

経済産業省の取り組み

令和3年4月16日

経済産業省

商務・サービスグループ

これまでの取組① 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）の取組

- 複雑で高機能なバイオ医薬品（抗体医薬、ウイルスベクター等）を国際基準に適合して製造する高度・高効率な製造技術開発を行うことが目的。
- 組合員が連携して研究開発を行う施設（集中研）を設置し、バイオ医薬品製造における各工程・設備を担当する企業・アカデミアがそれぞれの技術を集結させることにより、オールジャパンによる国産のプラットフォーム技術の開発を実施中。

組合員： 旭化学工業(株)、旭化成メディカル(株)、アルプスアルパイン(株)、(株)イナリサーチ、エイブル(株)、(株)オンチップ・バイオテクノロジーズ、(株)カネカ、(株)京都モノテック、協和キリン(株)、(株)グライコテクニカ、(株)chromocenter、コージンバイオ(株)、(株)島津製作所、(株)シンプロジェン、JSR (株)、JNC(株)、(株)セルファイバ、第一三共(株)、タカラバイオ(株)、(株)ちとせ研究所、東京化成工業(株)、東京計装(株)、東レ(株)、ときわバイオ(株)、(株)ニコン、日本全薬工業(株)、ViSpot(株)、(株)日立製作所、富士フイルム和光純薬(株)、藤森工業(株)、(株)ユー・メディコ、横河電機(株)、(株)ワイエムシイ、徳島大学、神戸大学、九州大学、山口大学、(国研)国立成育医療研究センター、(国研)産業技術総合研究所、(一財)阪大微生物病研究会、(一財)バイオインダストリー協会、(一社)バイオリジクス研究・トレーニングセンター、(公財)木原記念横浜生命科学振興財団
(2021年4月1日現在： 33企業、4大学、2国研、4団体)

抗体製造技術 (神戸集中研)

- ワンストップで抗体の製造技術開発が可能な拠点として整備。

外観



遺伝子治療用ウイルスベクター製造技術 (草津集中研)

- さまざまなウイルスベクターの大量製造技術の開発が可能な拠点として整備。

外観



出典：MAB HPより

AMED/再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（遺伝子治療製造技術開発）施設活用のご案内

これまでの取組② 新型コロナウイルスワクチン生産体制の構築

- サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金により、塩野義製薬株式会社、株式会社UNIGEN及びアピ株式会社における新型コロナウイルスワクチン生産ライン整備を支援。

※「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金」：生産拠点の集中度が高く、サプライチェーンの途絶によるリスクが大きい重要な製品・部素材、または国民が健康な生活を営む上で重要な製品・部素材について、国内で生産拠点等を整備しようとする場合に、その設備導入等を支援するもの。



これまでの取組③ 新型コロナウイルス感染症への対応

①設備導入支援（サプライチェーン補助金）

- 海外に生産拠点の集中度が高い製品・部素材について、国内での生産拠点整備（ワクチン、検査試薬等）
- 東南アジア地域を中心に、海外生産拠点の多元化を目的とした設備導入

②新型コロナウイルス感染症関連物資の設備導入支援

- 治療薬、抗原検査キット、PCR検査試薬・検査機器等の増産体制の構築



アビガン



抗原検査キット



検査機器

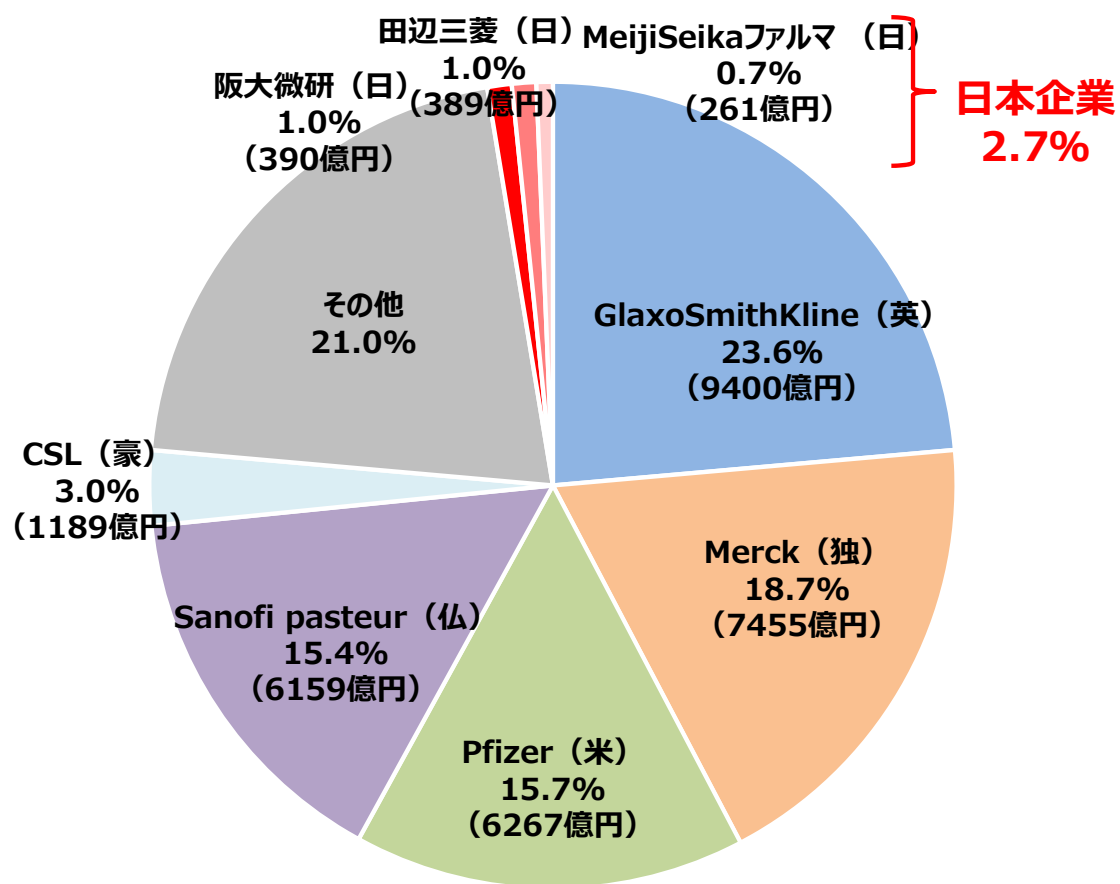
③検査体制強化に向けた取組

- 迅速ウイルス検出機器の導入実証や、迅速な診断システムの研究開発の支援
- 早期・大量の検査を実現するため、プール検査手法等の確立するための実証支援

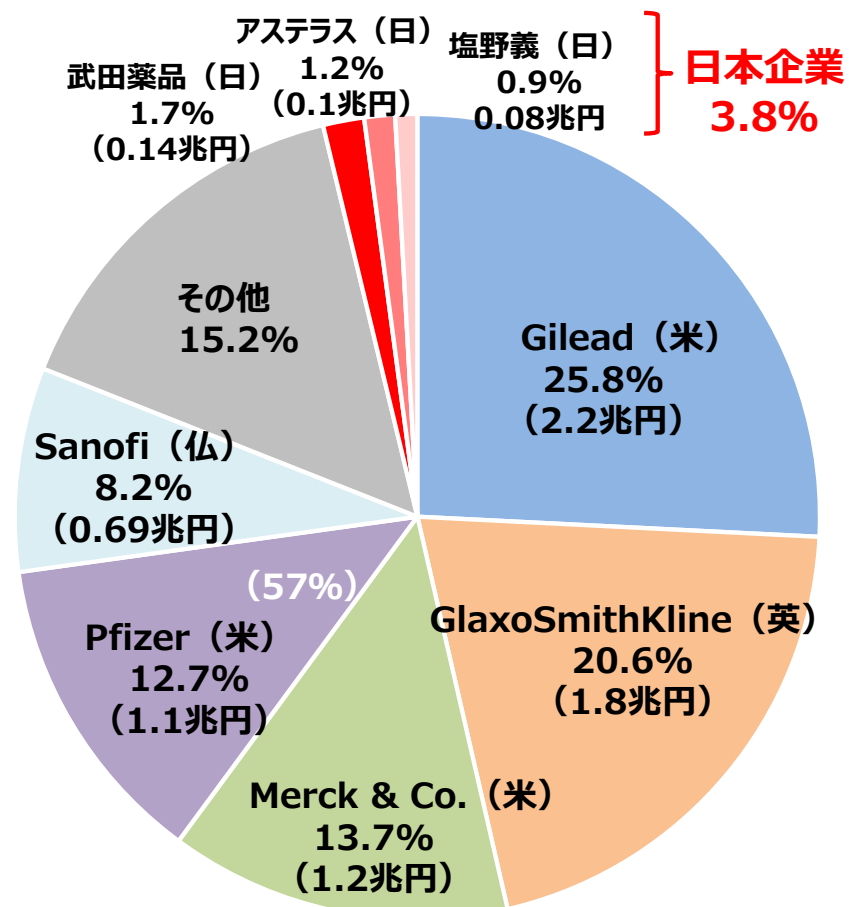
【参考資料】

世界のワクチン市場は欧米メガファーマの寡占状態。感染症治療薬も欧米メガファーマに競争優位性あり。

ワクチンの市場シェア(2019年)



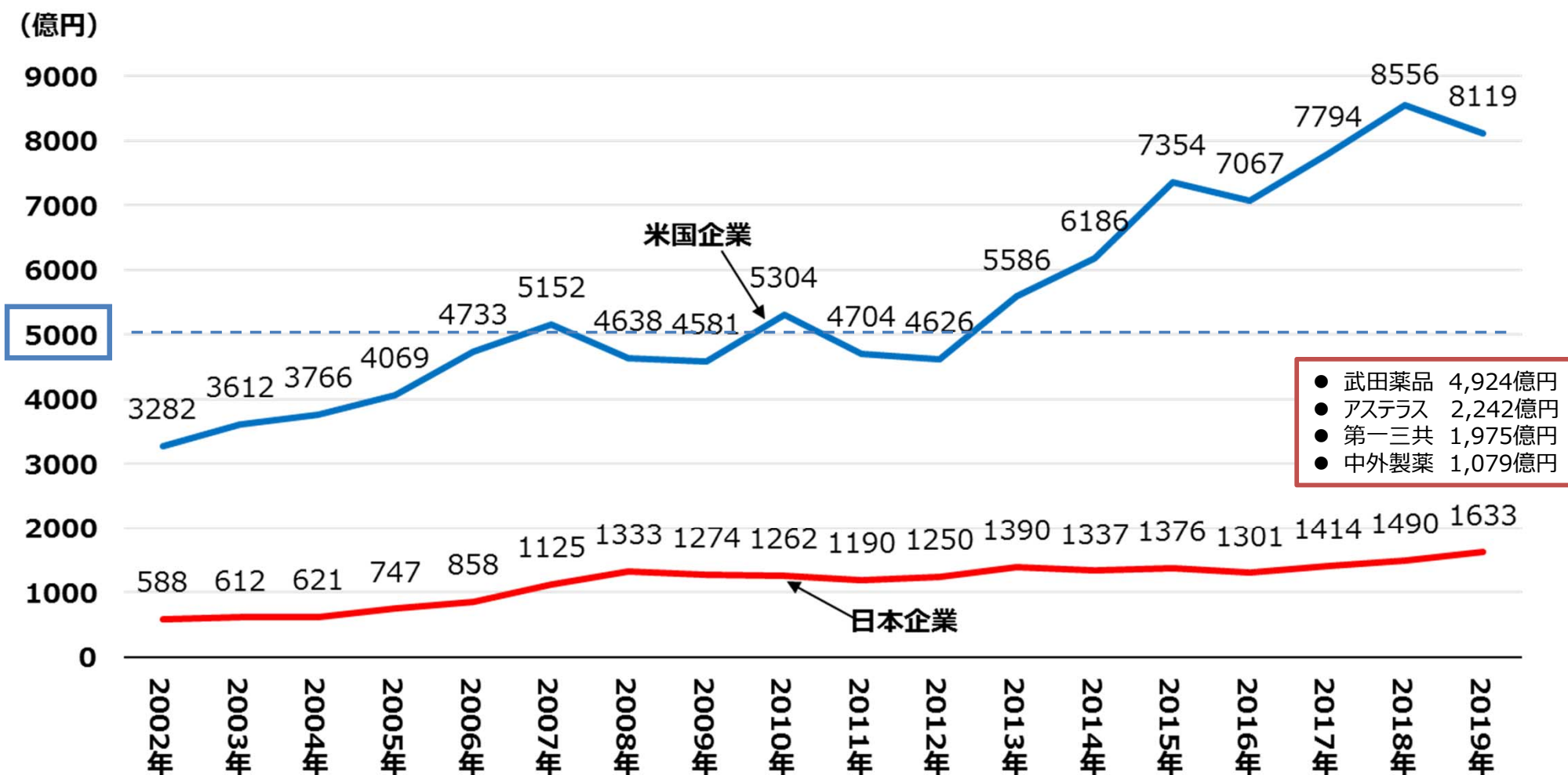
感染症治療薬の市場シェア (2019年)



(注) ドル、ポンドから円への換算レートは、MUF2019年の年間平均TTBレートで計算。田辺三菱、微研、MeijiSeikaファルマの市場シェアについては決算情報を基に割り当て。
 (出所) 健康医療戦略室 (デロイト・トーマツ社) 資料を基に作成。

米国の大手製薬企業の研究開発費は1社当たり8,000億円を超えるのに対し、日本の大手製薬企業の研究開発費は1社当たり1,600億円に留まる。近年、その格差は拡大。

米国と日本の製薬企業 1社当たりの平均研究開発費

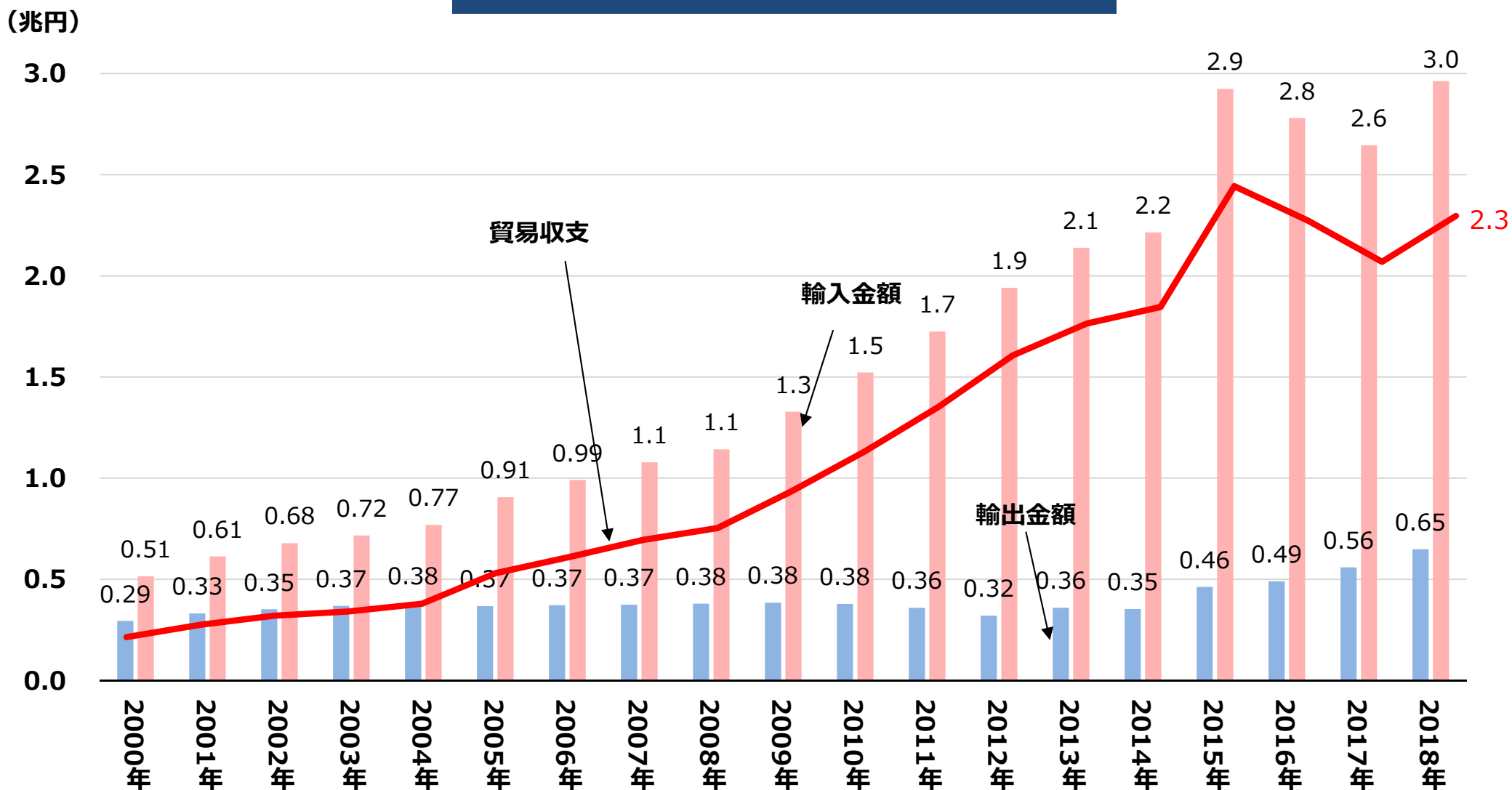


(注) 米国企業の研究開発費は、各年の円ドルレートの平均値（日本銀行「東京外為市場における取引状況」における平均レート）で計算。日本の研究開発費は大手製薬企業10社の平均。米国の研究開発費は大手製薬企業7～10社の平均。

(出所) 日本製薬協会「DATA BOOK2021」を基に作成。

医薬品・医療用品は、近年、輸入が増加しており、その結果、貿易赤字は2018年に2.3兆円に拡大。

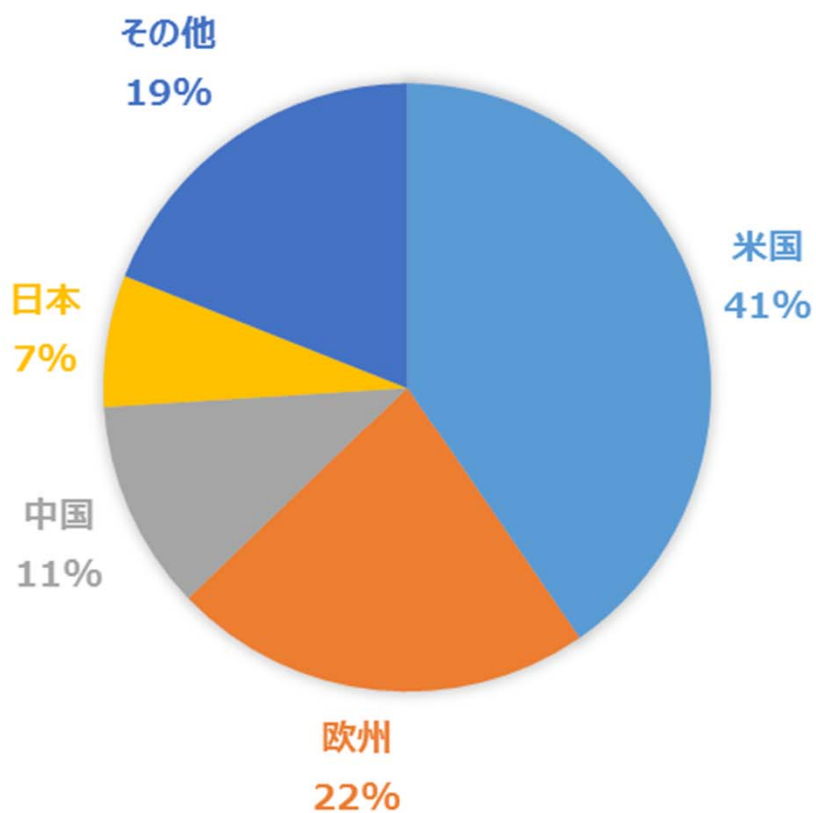
医薬品・医療用品の貿易額の推移



(出所) 財務省「貿易統計」を基に作成。

- 医療用医薬品の世界市場において日本市場の占める割合は7%程度で、ほぼ横這い。
- 日本の医療用医薬品の輸出は、他の先進国に比べてかなり少なく、輸入超過。
(米国は、圧倒的な創薬力を背景に戦略的に海外生産を推進。)

世界の医療用医薬品市場の国別・地域別シェア



(出所) IQVIA 「IQVIA World Review Analyst 2010-2020」を基に作成。

医薬品の貿易収支（超過額が50億ドル超）

	輸出額	輸入額	輸出超過額 (輸出-輸入)
スイス	754	301	453
アイルランド	535	128	407
ドイツ	969	581	389
オランダ	285	166	119
デンマーク	144	45	100
フランス	339	252	86
ベルギー	476	405	71
日本	55	255	▲200
米国	484	1,163	▲680

(出所) OECD, "International Trade by Commodities Statistics 2018"

世界のブロックバスター（革新的で莫大な売上を記録する新薬）は、低分子化合物からバイオ医薬品に大きくシフト。バイオ医薬品の中では、現在、抗体医薬品が主役。

売上ランキングにおけるトップ10の新薬（世界）

	2000年	➔	2019年	2019年売上 (百万ドル)	開発企業／ライセンサー企業
1	ロゼック/オメプラール（抗潰瘍剤）		ヒュミラ【抗体医薬品】（リウマチ）	19,716	米Abbvie社／イーザイ
2	ゾコール（リポバス）（高脂血症）		エリキュース【低分子】（抗血液凝固）	12,149	米BMS社／米Pfizer社
3	リピトール（高脂血症）		キイトルーダ【抗体医薬品】（癌）	11,084	米Merck社
4	ノルバスク（降圧剤）		レブラミド【低分子】（多発性骨髄腫）	10,823	米BMS社
5	メバロチン/プラバコール（高脂血症）	●	インブルビカ【低分子】（癌）	8,085	米Abbvie社／米J & J社
6	クラリチン（抗アレルギー剤）		オプジーボ【抗体医薬品】（癌）	8,004	小野薬品工業／米BMS社
7	タケプロン（抗潰瘍剤）	●	アイリーア【抗体医薬品】（加齢黄斑変性）	7,437	独Bayer社／米Regeneron社
8	プロクリット（EPO-α）（腎性貧血治療剤）		アバスチン【抗体医薬品】（癌）	7,115	スイスRoche社
9	セレブレックス（抗炎症剤）		イグザレルト【低分子】（抗血液凝固）	6,934	独Bayer社／米J & J社
10	プロザック（抗うつ剤）		マブセラ／リツキサン【抗体医薬品】（癌・リウマチ）	6,516	米Biogen社／スイスRoche社

黒 第1世代バイオ医薬品 **赤** 第2世代バイオ医薬品