

データ集

令和6年2月6日
内閣府健康・医療戦略推進事務局

目次

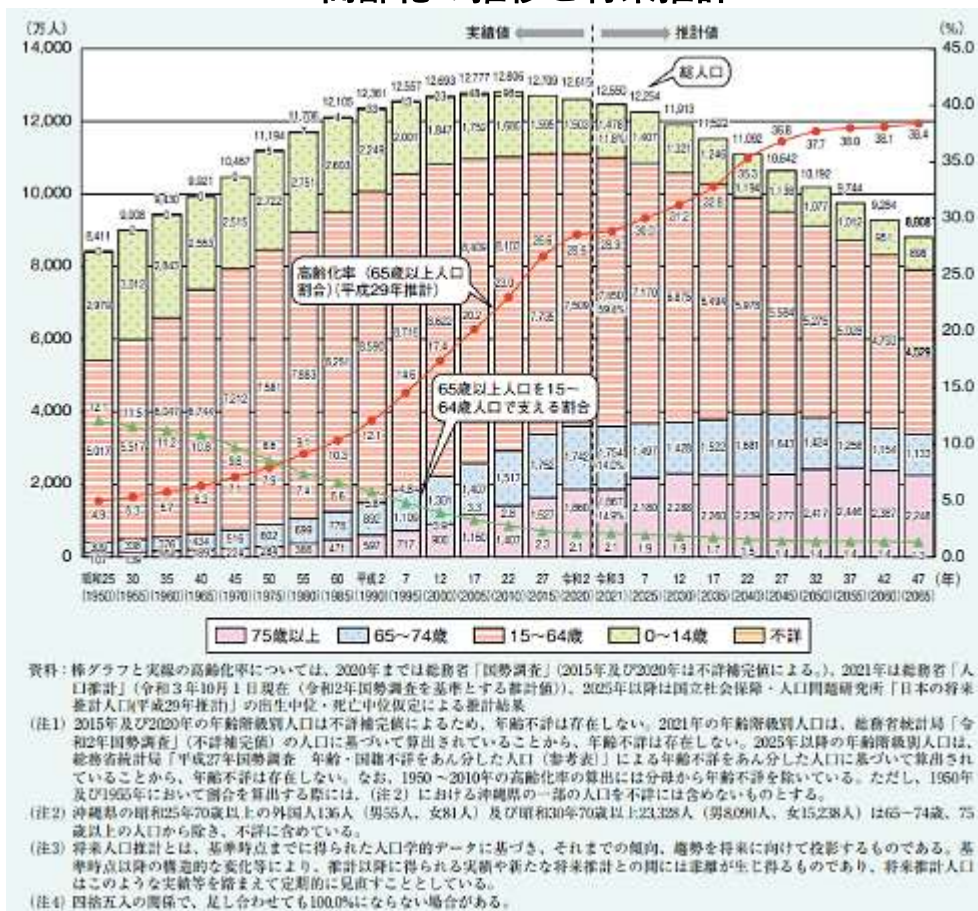
1. 医療分野の研究開発をめぐる動向	
(1) 医療品開発に関連する社会情勢	
・ 日本社会の高齢化、国民医療費の増加	3
・ 医薬品は年間2~3兆円の輸入超過	4
・ 高齢期に医療負担が急上昇	5
・ 要介護認定者の増加	6
(2) 世界の創薬動向	
・ 世界売上上位100品目のうち、日本の算出数は、米国、 スイス、英国に次ぎ4位	8
・ 世界の医薬品市場は拡大	9
・ 医療機器市場の日本はシェアは約1割	10
・ 内視鏡、医療用光源、眼底カメラの日本シェアは50%以上	11
・ 低分子医薬品市場は安定、新規モダリティ市場は小規模 ながら急成長	12
・ 日本創出の医薬品の種別割合、売上順位の推移	13
・ 日本のパイプライン保有割合は、低分子が6%、 新規モダリティが3%	14
・ プログラム医療機器と補聴器の市場規模と成長率への 期待（2030年度予測）	15
・ 世界では承認薬の約4割をスタートアップが開発	16
・ 売上高の64%を大手製薬企業がシェア、一方、開発品目 の80%はベンチャー由来	17
・ メガファーマの承認NMEの供給源は、自社4割、M&A4割、 ライセンス2割	18
・ 承認薬を産出するスタートアップは米欧に偏在	19
・ 研究開発品の導入が早期化し、非臨床や研究 フェーズでの導入が増加	20
・ 日本初ユニコーン数は米国発の1%未満、保健分野 はゼロ	21
・ 医薬品業の研究者の専門分野は、保健に特化して 比較的均質	24
・ 企業に転入する研究者の大部分は企業間移動	25
・ 自校出身教員が特に多い国立大学保健分野	26
・ テクニシヤンの割合が小さい日本の研究体制	27
・ 大学病院の助教の約65%は、週当たり研究時間が 5時間以下	28
・ 大学教員の研究時間割合が、保健分野で継続的に減少	29
(2) 産学連携	
・ 基礎研究への資源配分比率が高い医薬品製造業	31
・ 基礎生命、臨床分野は、産学共著論文の生産が活発	32
・ 他分野に比べて日本の論文が他国の特許に引用され ている割合が高い臨床医学及び基礎生命科学	33
(3) 実用化	
・ 典型的な創薬コストは、10年超の期間と約300億円	35
・ 1新薬の承認取得に数万の合成化合物を合成	36
・ 日本の抗体医薬品の大部分は海外生産	37
・ バイオ医薬品のCMO/CDMO市場は成長傾向、 日本の製造力は限定的	38
・ 上市は米国先行で、日本は2年以上の遅れ	39
・ 国際共同治験の世界的な増加	40
・ 日本の国際共同治験の登録数は欧米諸国の半分程度	41
・ 日本の承認審査期間は欧米より短い傾向	42
(4) データ利活用	
・ 保健分野の研究者は、ICT技術に基づく研究の変革 が不十分との強い認識	44
・ 医学研究者における公開データ入手経験者は約6割、 データ公開研究者は約4割	45
・ データ公開の動機と課題	46
2. 我が国の研究開発の状況	
(1) 人材	
・ 医薬品業に従事する研究者の割合は微減傾向	23
3. 成果等	
・ AMEDにおける成果事例	48
・ 新型コロナワクチンの開発支援	51

1. 医療分野の研究開発をめぐる動向
 - (1) 医療品開発に関連する社会情勢
 - (2) 世界の創薬動向

2. 我が国の研究開発の状況
 - (1) 人材
 - (2) 産学連携
 - (3) 実用化
 - (4) データ利活用

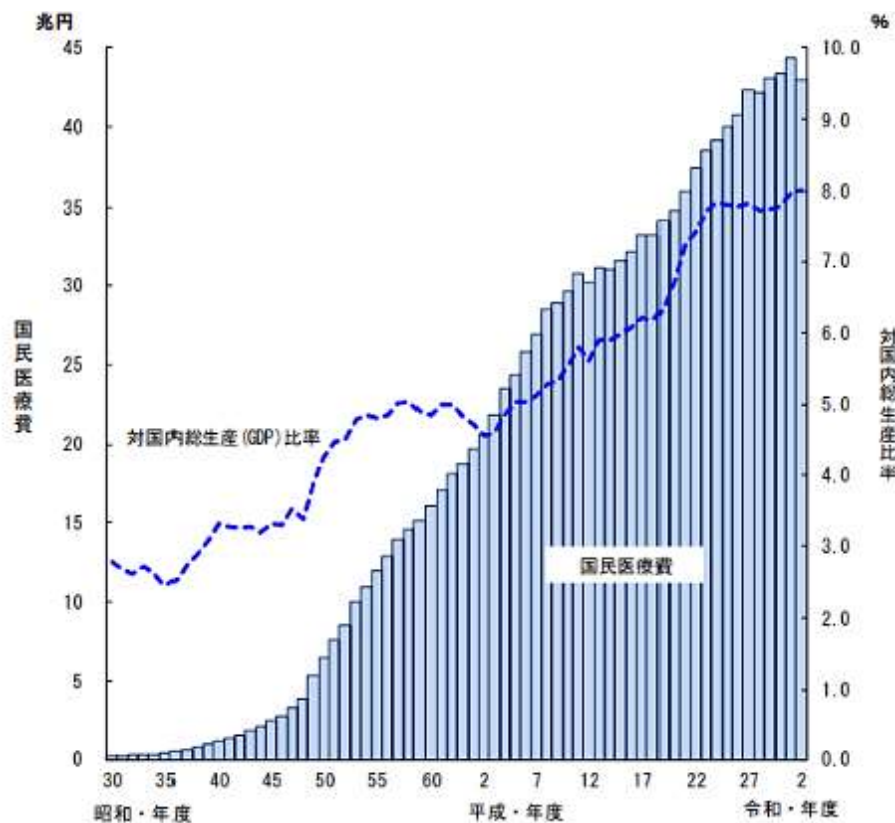
3. 成果等

高齢化の推移と将来推計



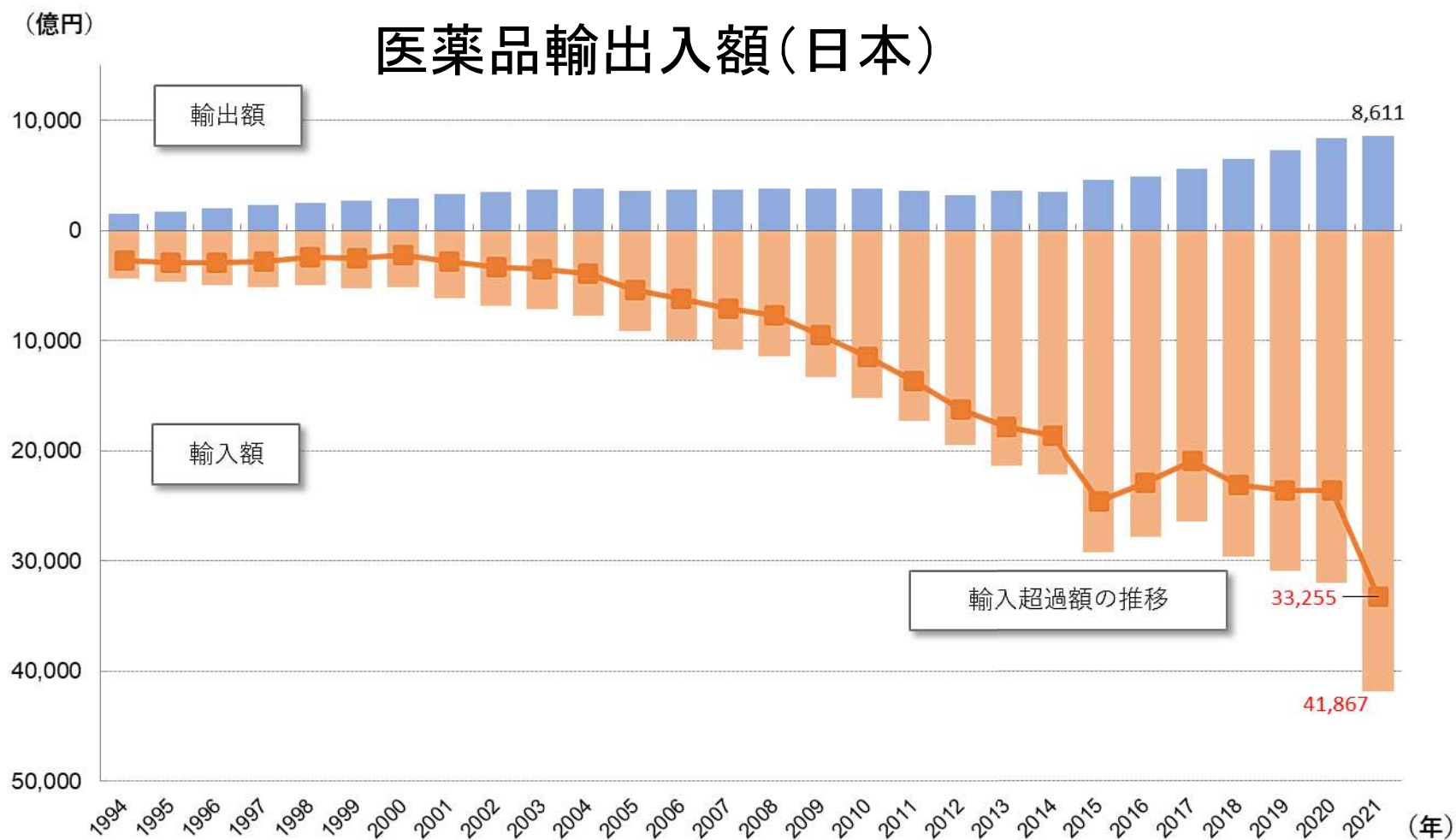
【出典】令和4年版高齢社会白書

国民医療費、対国内総生産比率の年次推移



【出典】令和2(2020)年度 国民医療費の概況(厚生労働省 令和4年11月)

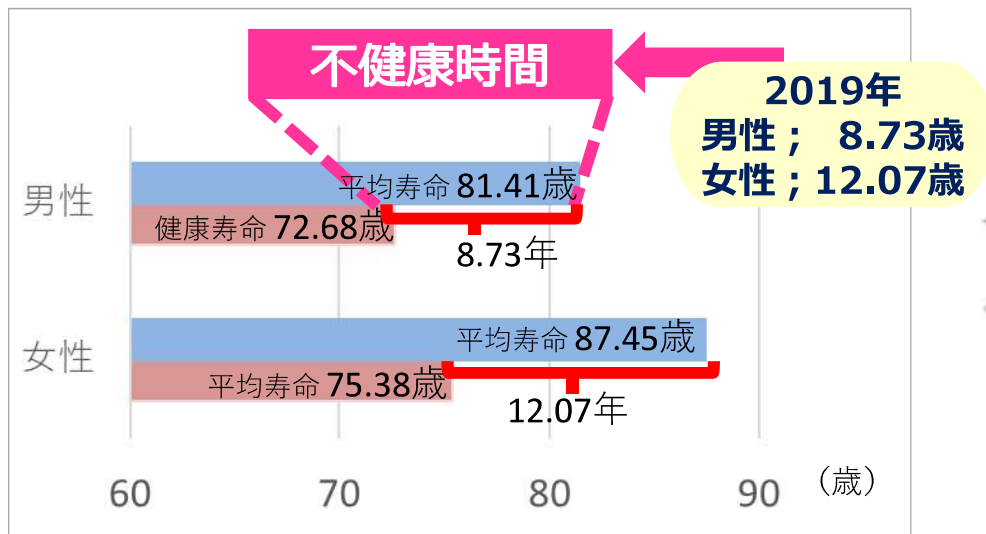
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/20/dl/data.pdf>



出所:財務省「貿易統計」

出典:日本製薬工業協会 DATA BOOK 2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成

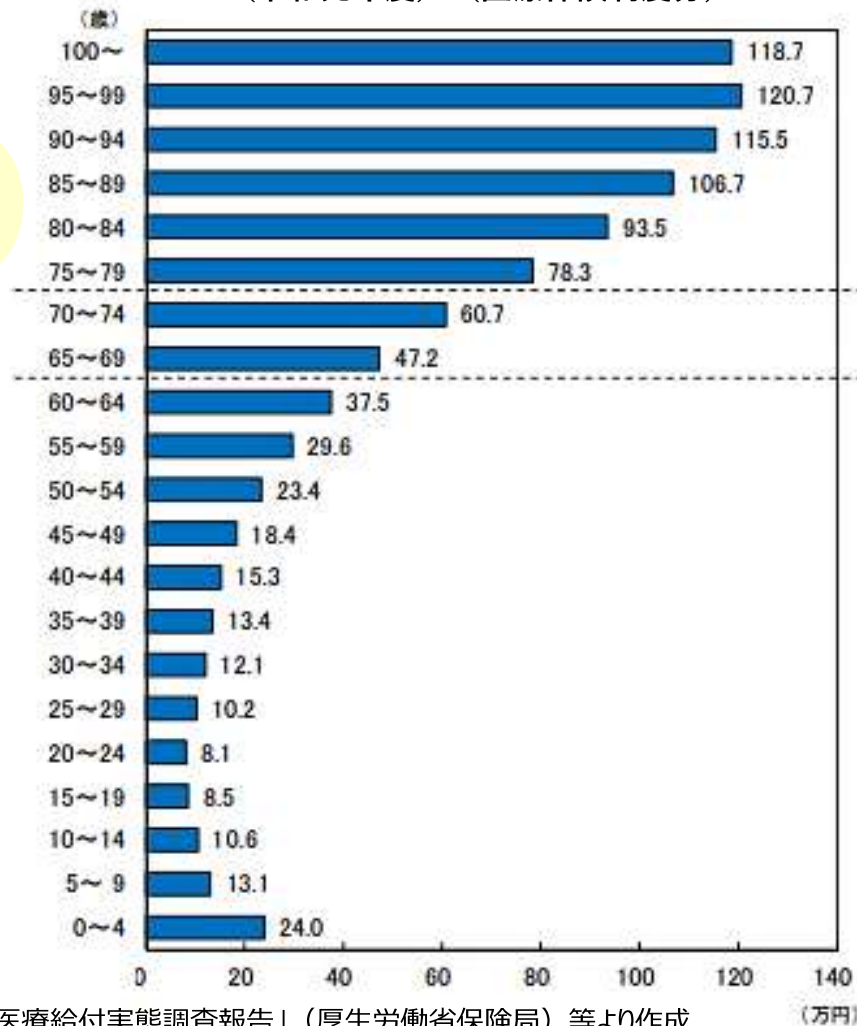
日本人の平均寿命と健康寿命



出所：平均寿命は厚生労働省「令和2年簡易生命表」より、健康寿命は「令和3年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）「健康日本21（第二次）の総合的評価と次期健康づくり運動に向けた研究」分担研究報告書「健康寿命の算定・評価と延伸可能性の予測に関する研究」よりAMED作成。

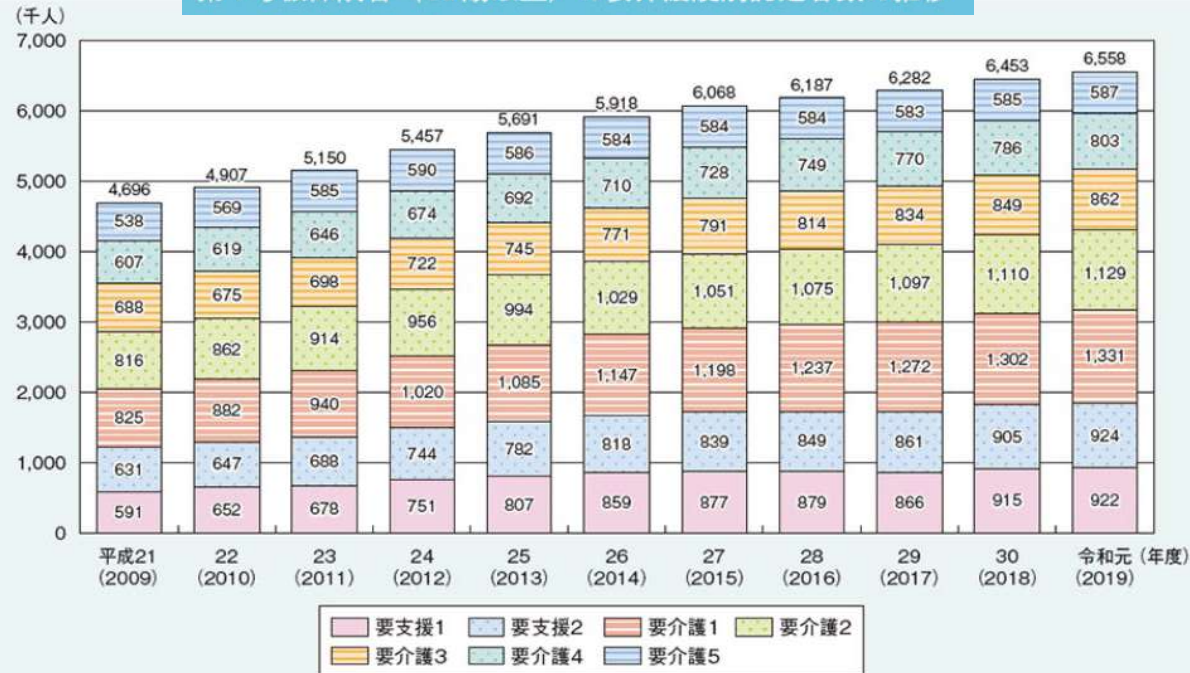
出典：パンフレット「ムーンショット型研究開発制度目標7」

年齢階級別1人当たり医療費 (令和元年度) (医療保険制度分)



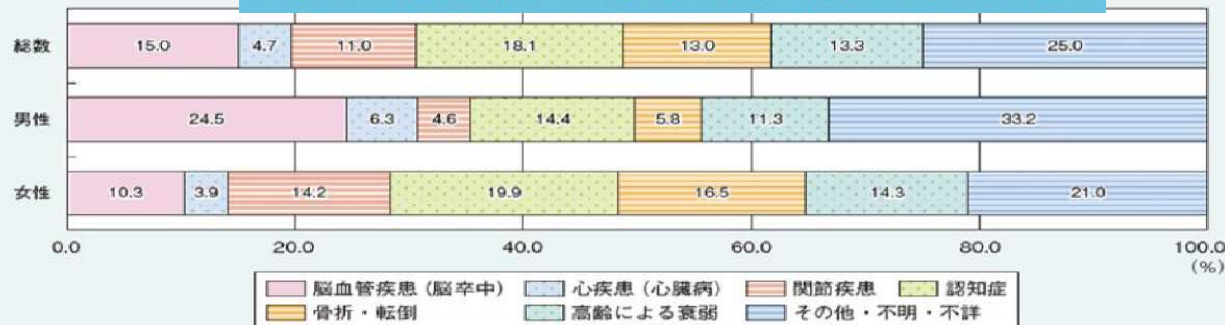
※「医療給付実態調査報告」(厚生労働省保険局)等より作成
【出典】厚生労働省資料 https://www.mhlw.go.jp/content/nenrei_r01.pdf

第1号被保険者（65歳以上）の要介護度別認定者数の推移



資料：厚生労働省「介護保険事業状況報告（年報）」
 (注) 平成22(2010)年度は東日本大震災の影響により、報告が困難であった福島県の5町1村(広野町、楡葉町、富岡町、川内村、双葉町、新地町)を除いて集計した値

65歳以上の要介護者等の性別に見た介護が必要となった主な原因



資料：厚生労働省「国民生活基礎調査」(令和元年)
 (注) 四捨五入の関係で、足し合わせても100.0%にならない場合がある。

【出典】
 令和4年版 高齢社会白書

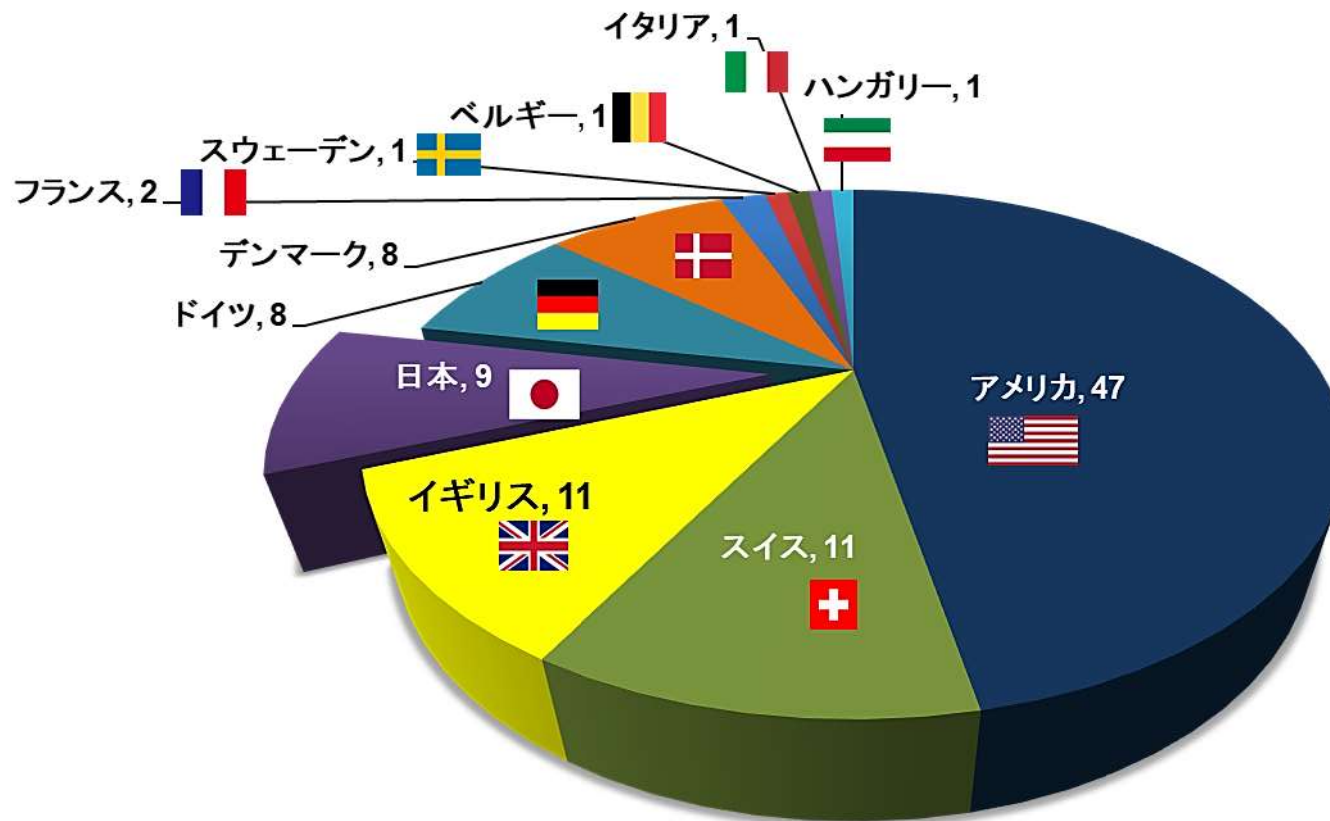
1. 医療分野の研究開発をめぐる動向
 - (1) 医療品開発に関連する社会情勢
 - (2) 世界の創薬動向

2. 我が国の研究開発の状況
 - (1) 人材
 - (2) 産学連携
 - (3) 実用化
 - (4) データ利活用

3. 成果等

世界売上上位100品目のうち、日本の算出数は、
米国、スイス、英国に次ぎ4位(2021年)

医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較 (2021年)



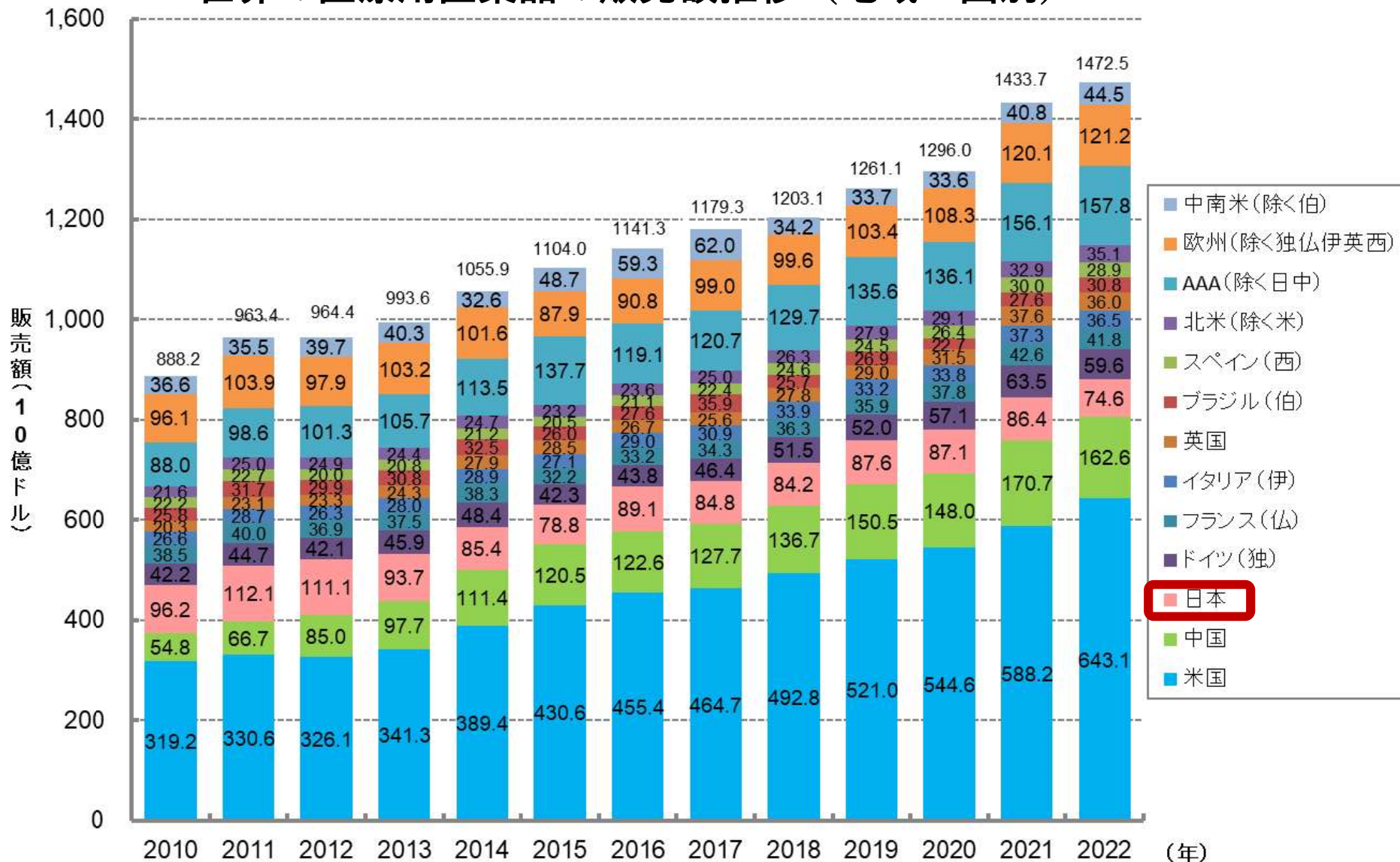
注: 特許帰属企業の国籍による分類

2021年売上高上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した。

出所: Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.67(2022年11月)

世界の医療用医薬品の販売額推移（地域・国別）



注：AAAは、アジア・アフリカ・オーストラリアの略

出所：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period – Year 2010-2021をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

世界の医療機器市場※推移 (2013-2020)

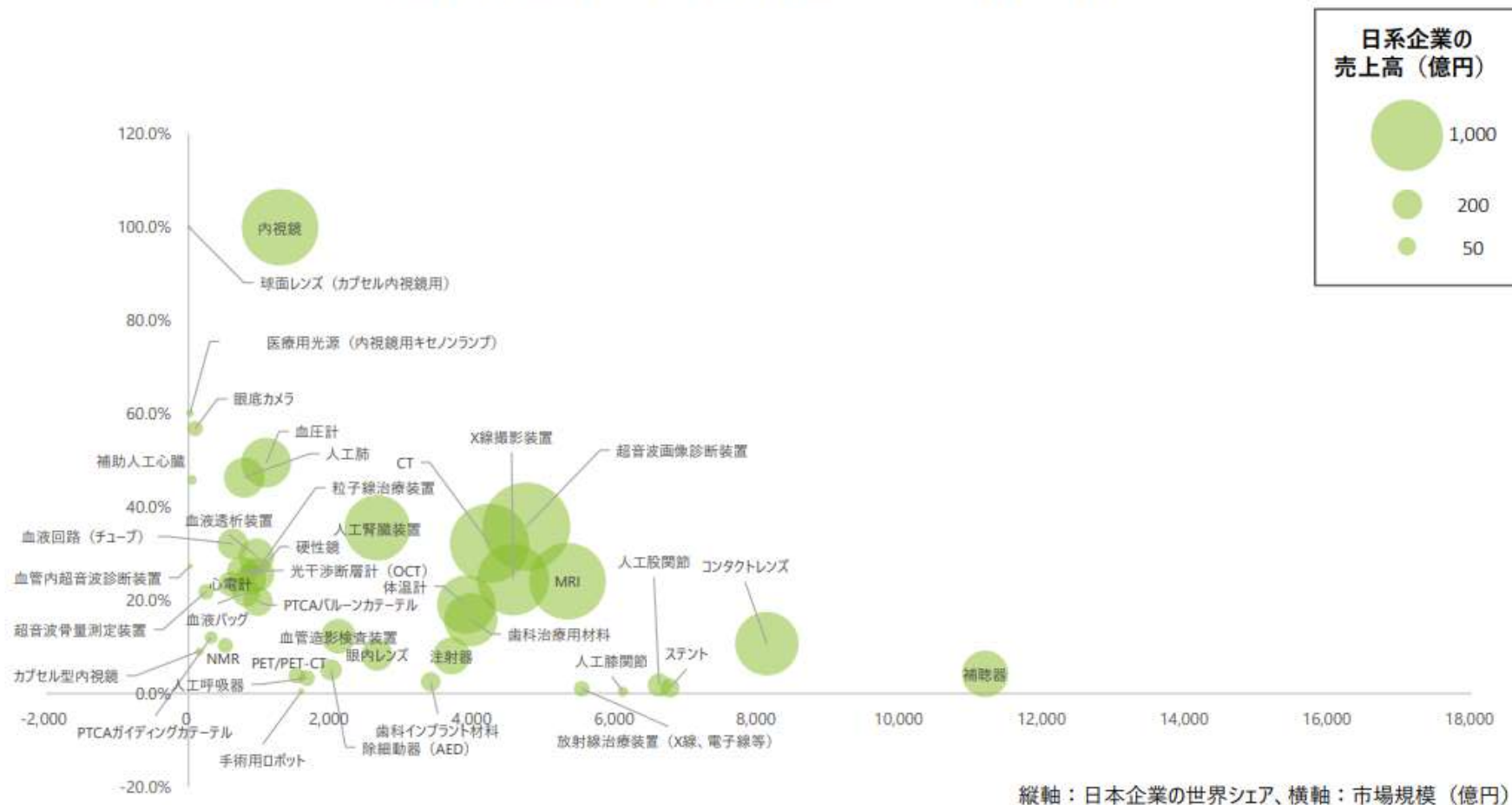


※「日系企業のモノとITサービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」(NEDO)における分析対象医療機器(45品目)の市場規模総計

出所：AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査(2023年3月度最終報告書)

【出典】令和5年度内閣府委託調査「次期健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画に向けた検討に当たっての請負調査」デロイト・トーマツ2023年12月

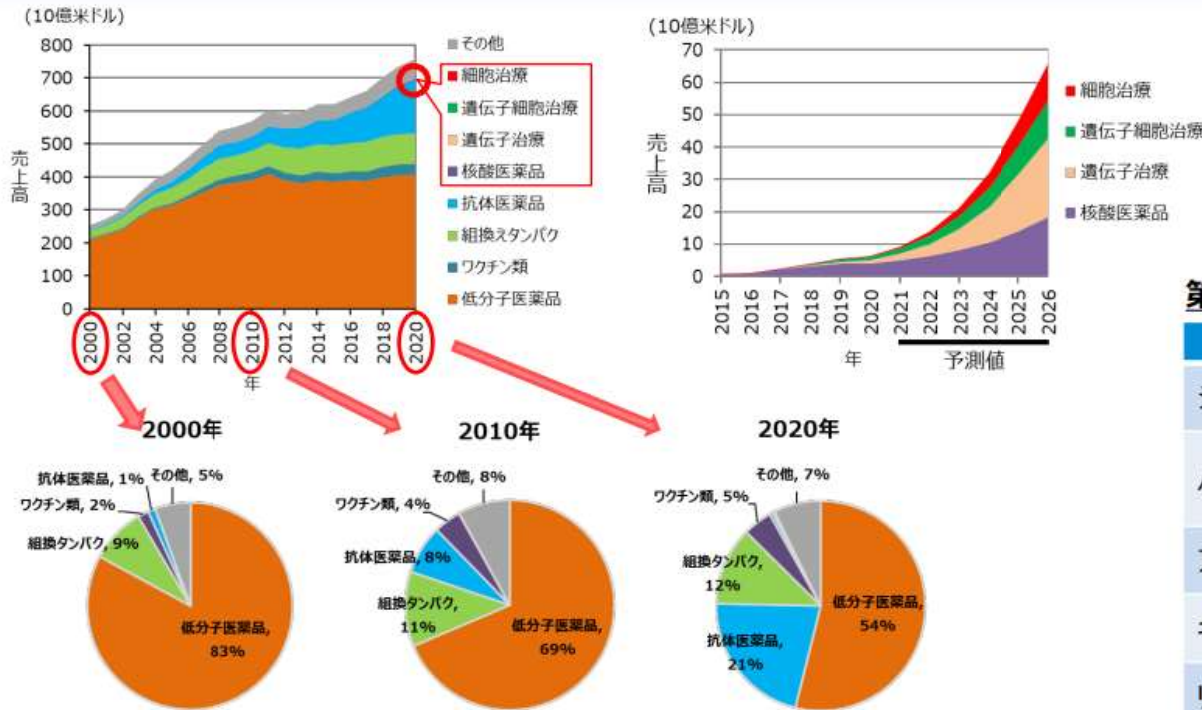
機器別市場規模と日系企業の世界シェア及び売上高(2020)



出所：AMED 新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査(2023年3月度 最終報告)

【出典】令和5年度内閣府委託調査「次期健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画に向けた検討に当たっての請負調査」デロイト・トーマツ2023年12月

バイオ医薬品の台頭とさらなる医薬モダリティの多様化



出所：リサーチペーパーNo.77（2021年5月）医薬産業政策研究所

第一世代バイオベンチャー

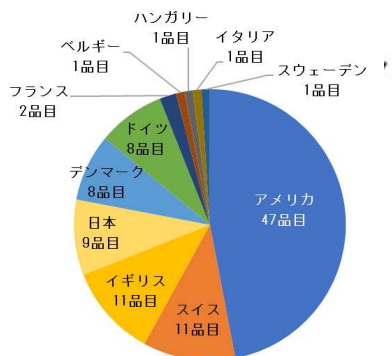
ジェネンテック	1976年 カリフォルニア州	UCSF発 1990年からロシュ傘下
バイオジェン	1978年 マサチューセッツ州	MITとハーバード発 世界19位 多発性硬化症治療薬
アムジエン	1980年 カリフォルニア州	世界12位
ギリアド	1987年 カリフォルニア州	世界13位 抗ウイルス薬
リジェネロン	1988年 ニューヨーク州	コーネル大学 滲透型加齢黄斑変性治療薬

- バイオ医薬品によって、バイオベンチャーの成功モデルが誕生。ハイリスク型の産業にはベンチャーとVC投資が必要ということを経験が証明してきた（ジェネンテック、アムジエン、バイオジェン、ギリアド、リジェネロン等）。
- 2010年以降、核酸医薬、遺伝子治療、遺伝子細胞治療など新しいモダリティが続々と登場している。
- 日本は低分子医薬品に強く、当初はバイオ医薬品の動向を静観。

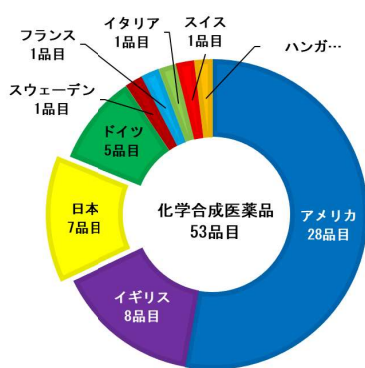


日本は数少ない新薬創出国であるが、その存在感が低下しつつある

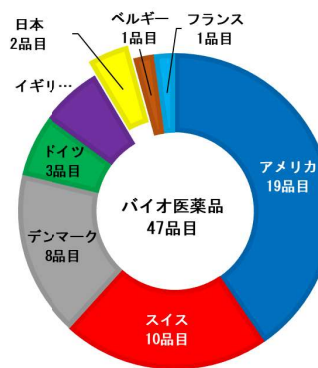
医薬品創出企業の国籍別医薬品数



化学合成医薬品 53品目



バイオ医薬品 47品目



出所：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

世界医薬品売上トップ30品目における日本企業創製品

2005年

順位	製品	適応	企業
7	タケプロン	抗潰瘍剤	武田薬品
16	メパロチン	高脂血症薬	三共
24	プロブレス	降圧剤	武田薬品
25	クラビット	抗菌薬	第一製薬
26	アクトス	糖尿病薬	武田薬品
28	パリエット	抗潰瘍剤	エーザイ

2015年

順位	製品	適応	企業
12	クレストール	高脂血症薬	塩野義
16	ジレニア	多発性硬化症	田辺三菱

2020年

順位	製品	適応	企業
7	オブジーボ	抗がん剤	小野薬品/BMS

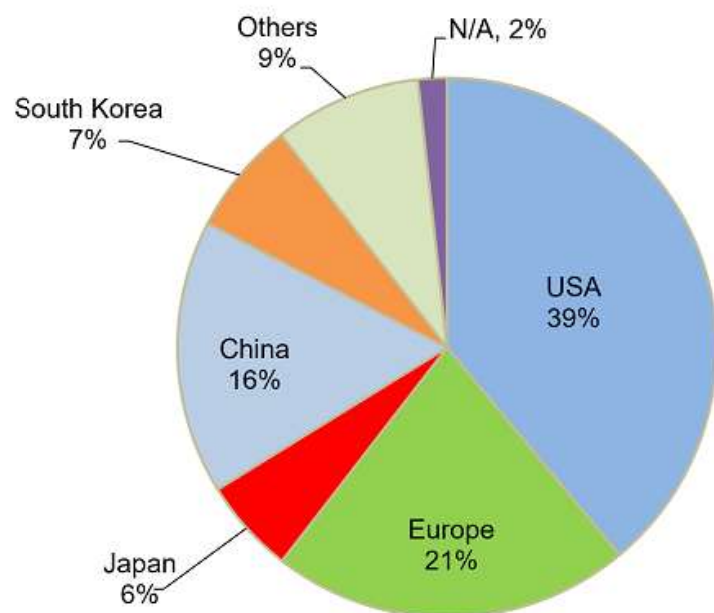
出典：ユート・ブレーン 世界の大型医薬品売上ランキング2005（現 研ファーマ・ブレーン）
 出典：研ファーマ・ブレーン 世界の大型医薬品売上ランキング2015
 出所：Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成



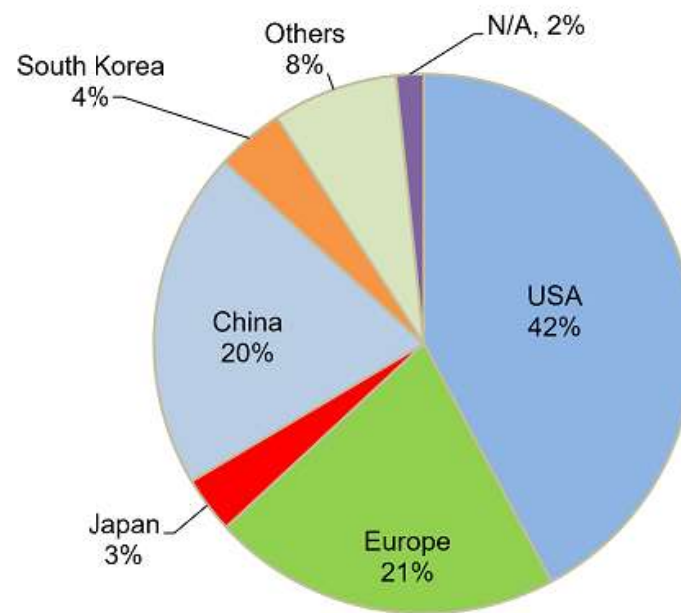
©2023 CRDS

医薬品開発パイプラインの Originator 国籍

低分子医薬品(4708品目)



新規モダリティ群(4527品目)



- 注
- 1.N/AはOriginatorを特定できない品目
 - 2.EvaluatePharma において Originator は“Company that first discovered / invented the active ingredient of a given compound or product.”と定義される。
 - 3.Originator が別の企業によって買収された場合も変更はされない。共同開発など複数の Originator が存在する場合、1社あたりの創製数は創製企業数で案分してカウントした。
 - 4.新規モダリティ群とは、抗体医薬品、ワクチン類、細胞治療、遺伝子細胞治療、組換えタンパク、遺伝子治療、核酸医薬品、腫瘍溶解性ウイルス他。

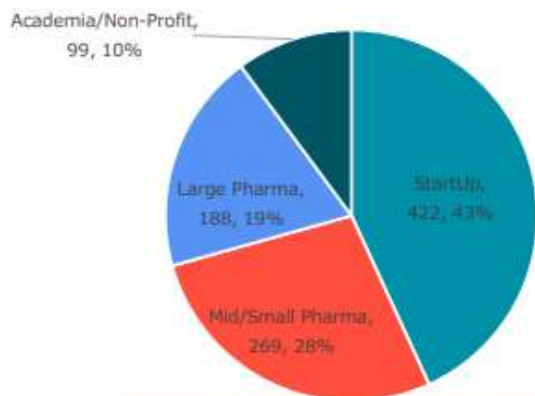
出所 Evaluate社のEvaluate Pharma®のデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成 (2023/10時点)

承認薬のオリジネータの割合

2011年以降の承認薬 (US, EU, JP) の件数をオリジネータ属性別に集計

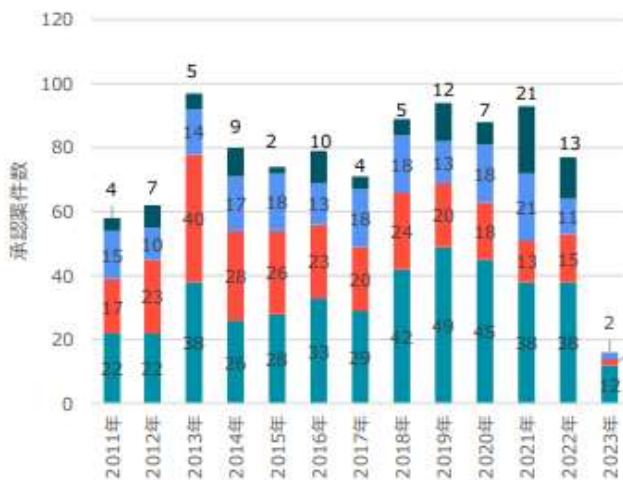
- **2011年以降の承認薬 (全978件) のうち43%がスタートアップ由来**であり、大学・非営利組織と合わせると50%以上を占めた。
- 2011年に40%未満であったスタートアップの割合は増加傾向であり、2019年には50%を超えている。
- オリジネータがスタートアップ422件のうち、スタートアップが承認までもっていった割合は47% (スタートアップが日本で承認をとる確率は高くない=日本におけるドラッグラグの一因)。

承認薬のオリジネータの割合

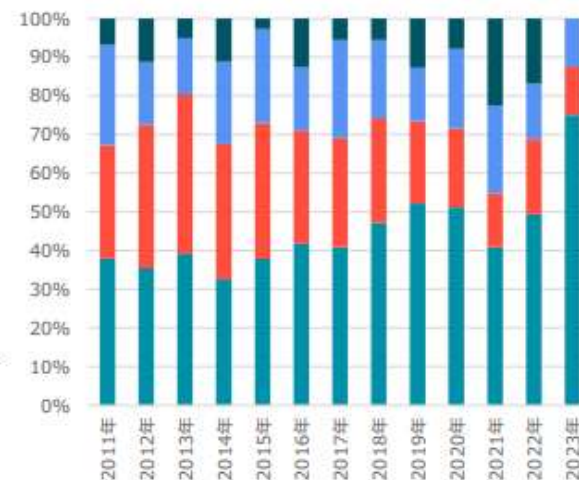


※スタートアップは1990年以降に設立の会社上場しているものも含む。

オリジネータ別の承認薬件数 (年次推移)



承認薬のオリジネータの割合 (年次推移)

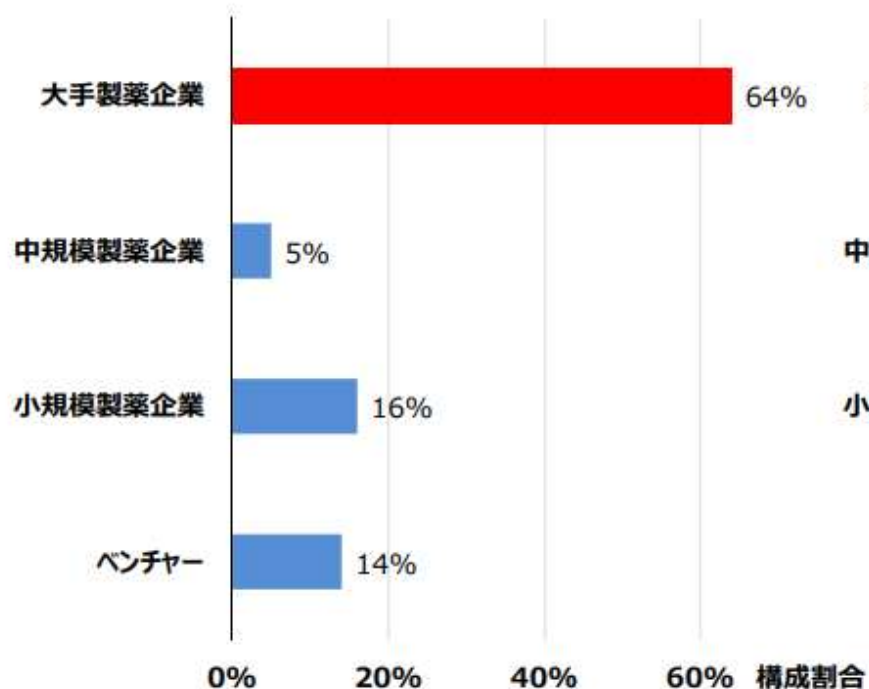


©2023 CRDS

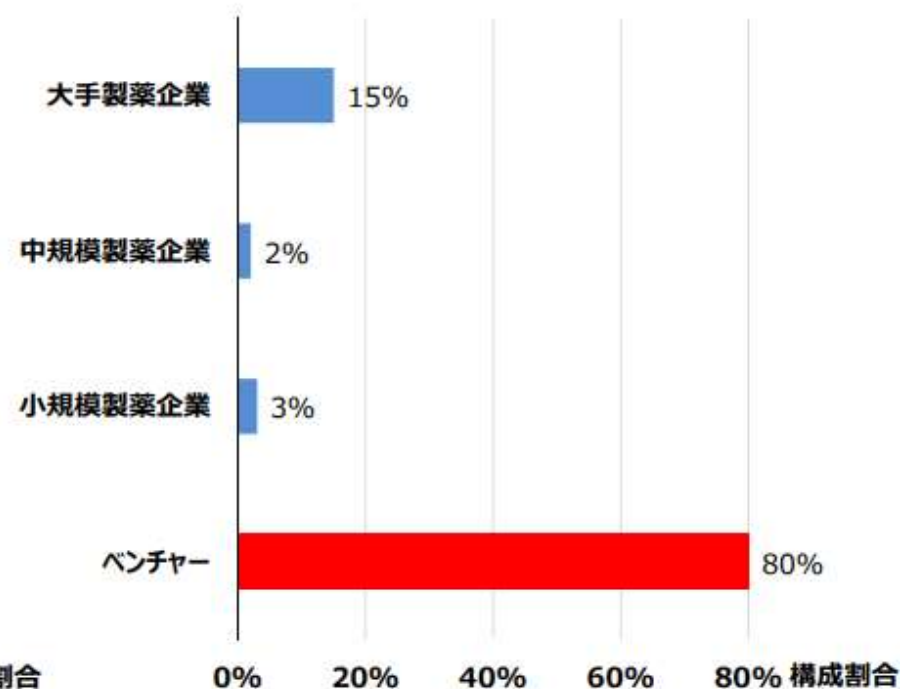
Cortellis (Clarivate)データを用いて作成 (調査実施日: 2023年6月~8月)

- 一般の医薬品市場でも、売上高では大手製薬が64%を占める一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占めており、ワクチンに限らず、世界的にベンチャーが創薬開発の担い手。

世界の医薬品売上高シェア
(企業規模別)



世界の医薬品創薬開発品目数シェア
(企業規模別)



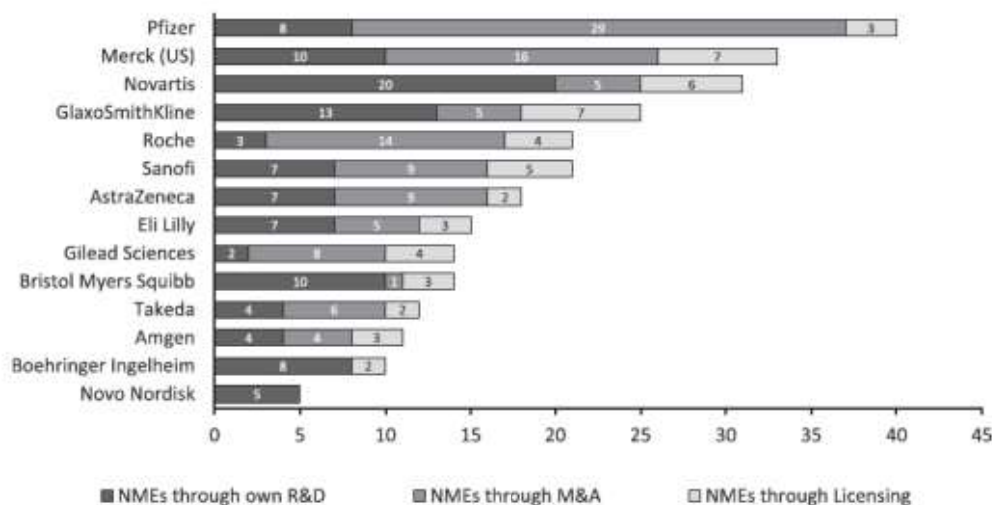
(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社
(出所) IQVIA社資料を基に作成。

メガファーマの承認NMEの供給源は、 自社4割、M&A4割、ライセンス2割

※新有効成分含有医薬品（NME）承認数でカウント

メガファーマはオープンイノベーションモデル

メガファーマ各社の過去20年における承認NME（New Molecular Entity：新規化合物）の最も重要な供給源（図）は、独自の研究（40%）、M&A活動（41%）、医薬品ライセンス（19%）であり、業界におけるオープンイノベーションの重要性を示している。



Drug Discovery Today
Volume 26, Issue 8, August 2021, Pages 1784-1789

上記の14社で世界の医薬品売上上位100品目の90%以上を占める。

2021年製薬企業売上高ランキング

順位	企業名	本拠地	医薬品売上高 (百万米ドル)
1	ファイザー	米	81,288
2	アッヴィ	米	53,121
3	ノバルティス	スイス	52,877
4	ロシュ	スイス	52,533
5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米	52,080
6	プリストルマイヤーズスクイブ	米	46,385
7	メルク	米	42,754
8	サノフィ	仏	40,993
9	アストラゼネカ	英	37,417
10	グラクソスミスクライン	英	34,296
11	武田薬品工業	日	32,503
12	イーライリリー	米	28,318
13	ゲリアド・サイエンシズ	米	27,305
14	アムジェン	米	25,979
15	ピオンテック	独	22,450
16	ノボノルディスク	デンマーク	22,401
17	バイエル	独	21,176
18	ベーリンガー・インゲルハイム	独	19,178
19	モデルナ	米	18,471
20	ピアトリス	米	17,814
21	リジェネロン製薬	米	16,072
22	テバ製薬工業	イスラエル	13,265
23	アステラス製薬	日	11,804
24	バイオジェン	米	10,982
25	CSL	オーストラリア	10,564
26	中外製薬	日	9,105
27	第一三共	日	8,927
28	大塚ホールディングス	日	8,860
29	メルクKGaAヘルスケア	独	8,386
30	パーテックス製薬	米	7,574

出所：新ファルマ・フューチャーVOL.7 2022年 6-7月特別号 No.37-

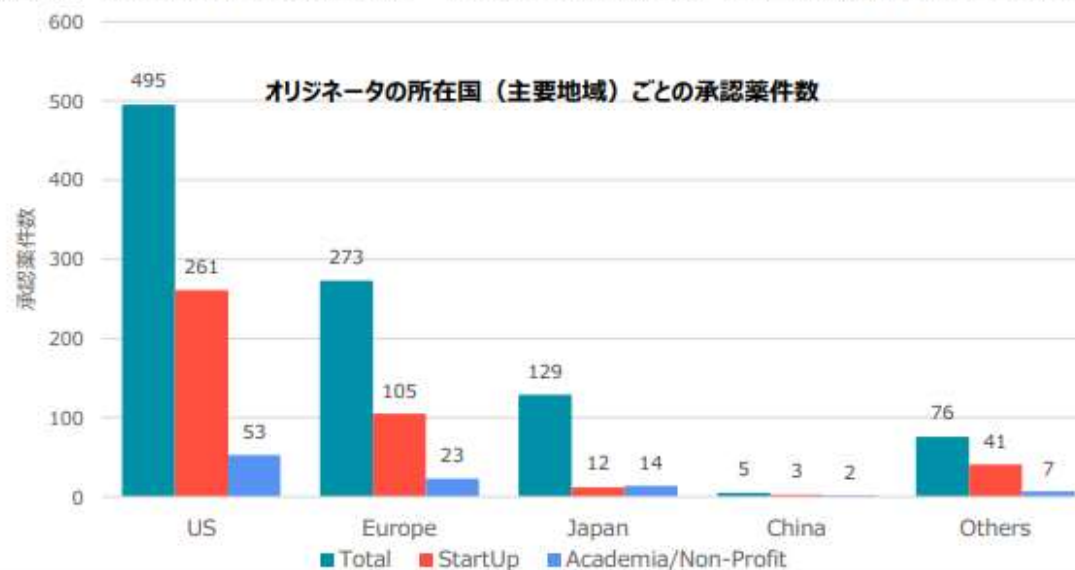


©2023 CRDS

オリジネータの所在国ごとの分析

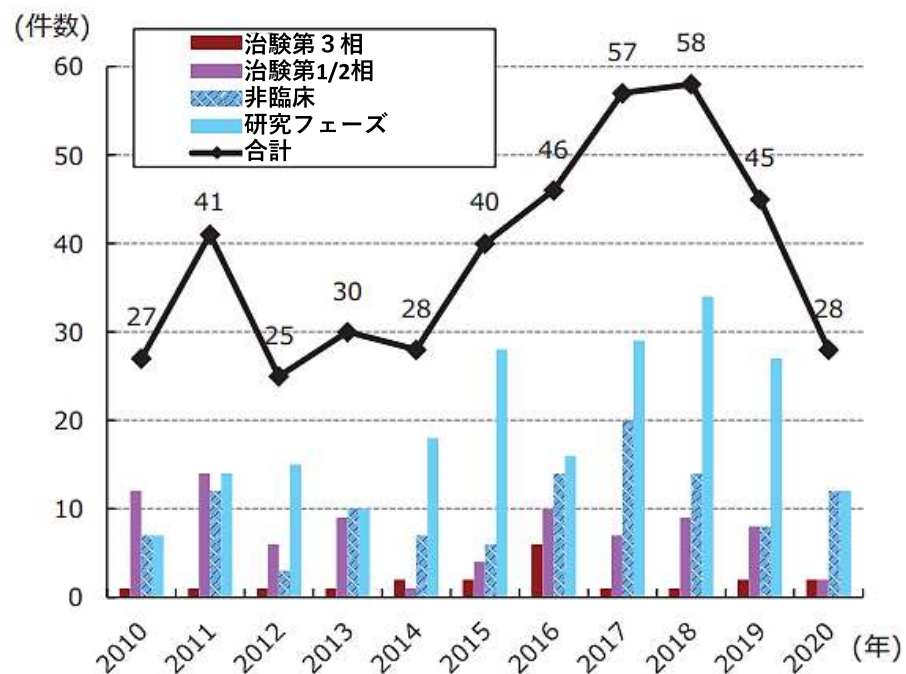
2011年以降承認薬について、オリジネータの所在国（主要地域）ごとの承認薬件数は以下の通り。

- 2011年以降承認薬では米国由来のものが最も多く495件であり、うちスタートアップは半数以上、大学・非営利組織は1割程度を占めている。
- 欧州全体では273件のうち、スタートアップ由来が4割弱、大学・非営利組織1割弱であった。
- 日本は129件のうち、大学・非営利組織は14件で、国単体としては米国に次いで2番目に多い。一方、スタートアップは12件と1割に満たなかった。
- 中国由来の承認薬は5件であったが、うち3件がスタートアップ、2件は大学・非営利組織由来であった。



Cortellis (Clarivate)データを用いて作成（調査実施日：2023年6月～8月）

図2 日本企業による研究開発品の導入

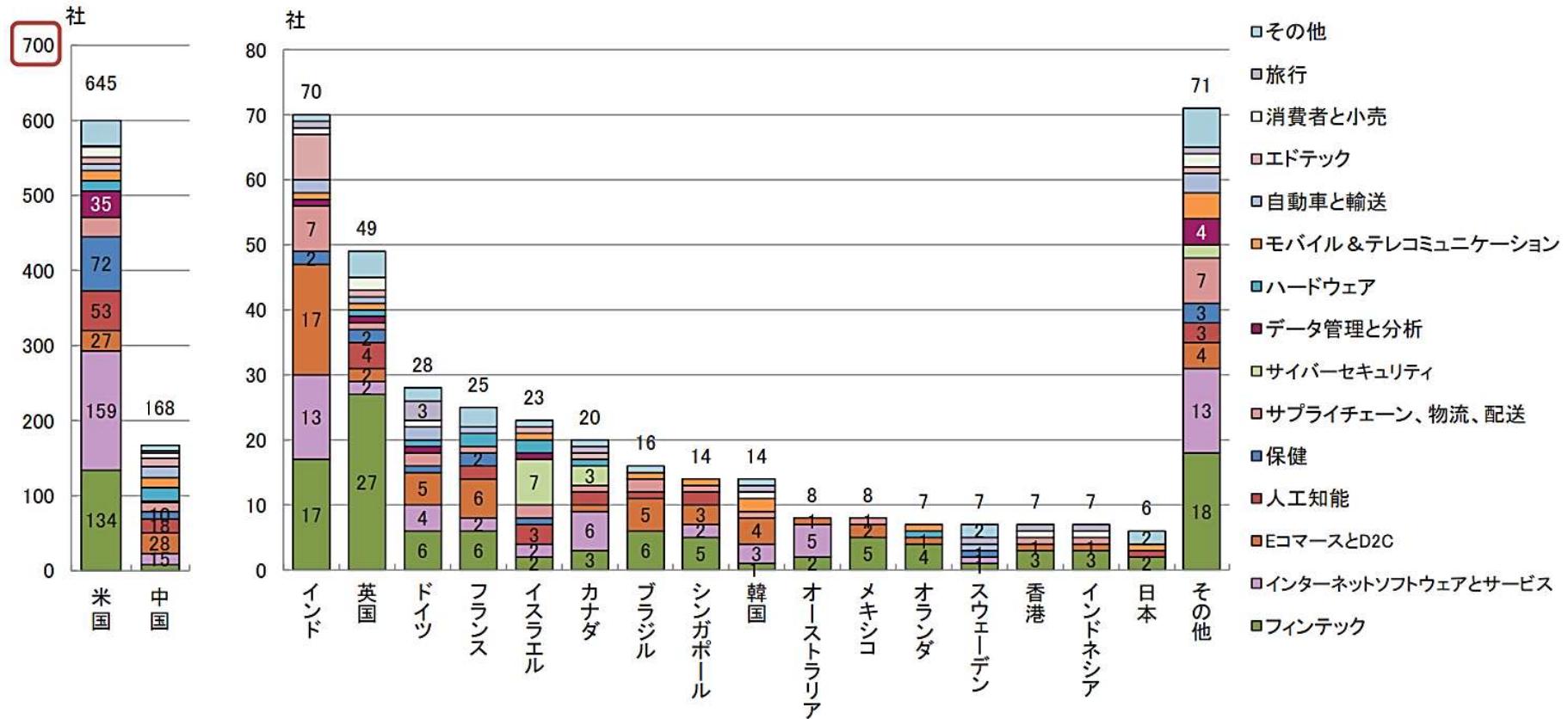


注：日本国籍の製薬企業が研究開発品を導入した件数（テリトリーが日本／アジア／各国の local deal を除く）

出所：Evaluate Pharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

（出典）医薬産業政策研究所「将来成長に向けた無形固定資産投資」政策研ニュース No.63 2021年7月

分類別・国・地域別ユニコーン企業数(2007~2022年の合計)



注：1) CB Insights の調査においてユニコーン企業とされた企業価値が 10 億ドル以上の未上場企業（2023 年 4 月 7 日現在）のデータを基に 文部科学省科学技術・学術政策研究所が作成。

2) 分類については CB Insights が提示した項目を文部科学省科学技術・学術政策研究所が仮訳した。D2C は direct-to-consumer の略である。

3) CB Insights に企業価値が 10 億ドル以上と判断された年である。

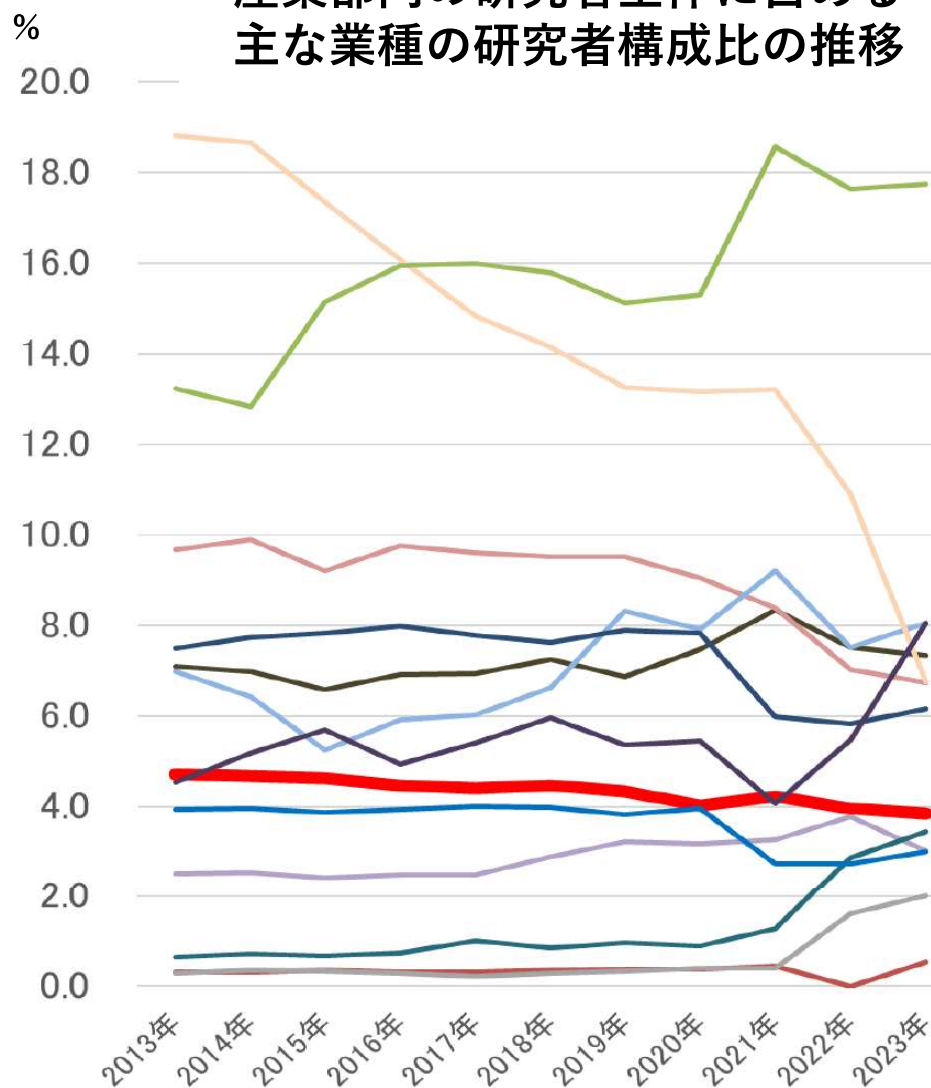
資料：CB Insights のウェブサイトより 2023 年 5 月 8 日入手し、文部科学省科学技術・学術政策研究所が作成。

1. 医療分野の研究開発をめぐる動向
 - (1) 医療品開発に関連する社会情勢
 - (2) 世界の創薬動向

2. 我が国の研究開発の状況
 - (1) 人材
 - (2) 産学連携
 - (3) 実用化
 - (4) データ利活用

3. 成果等

産業部門の研究者全体に占める
主な業種の研究者構成比の推移

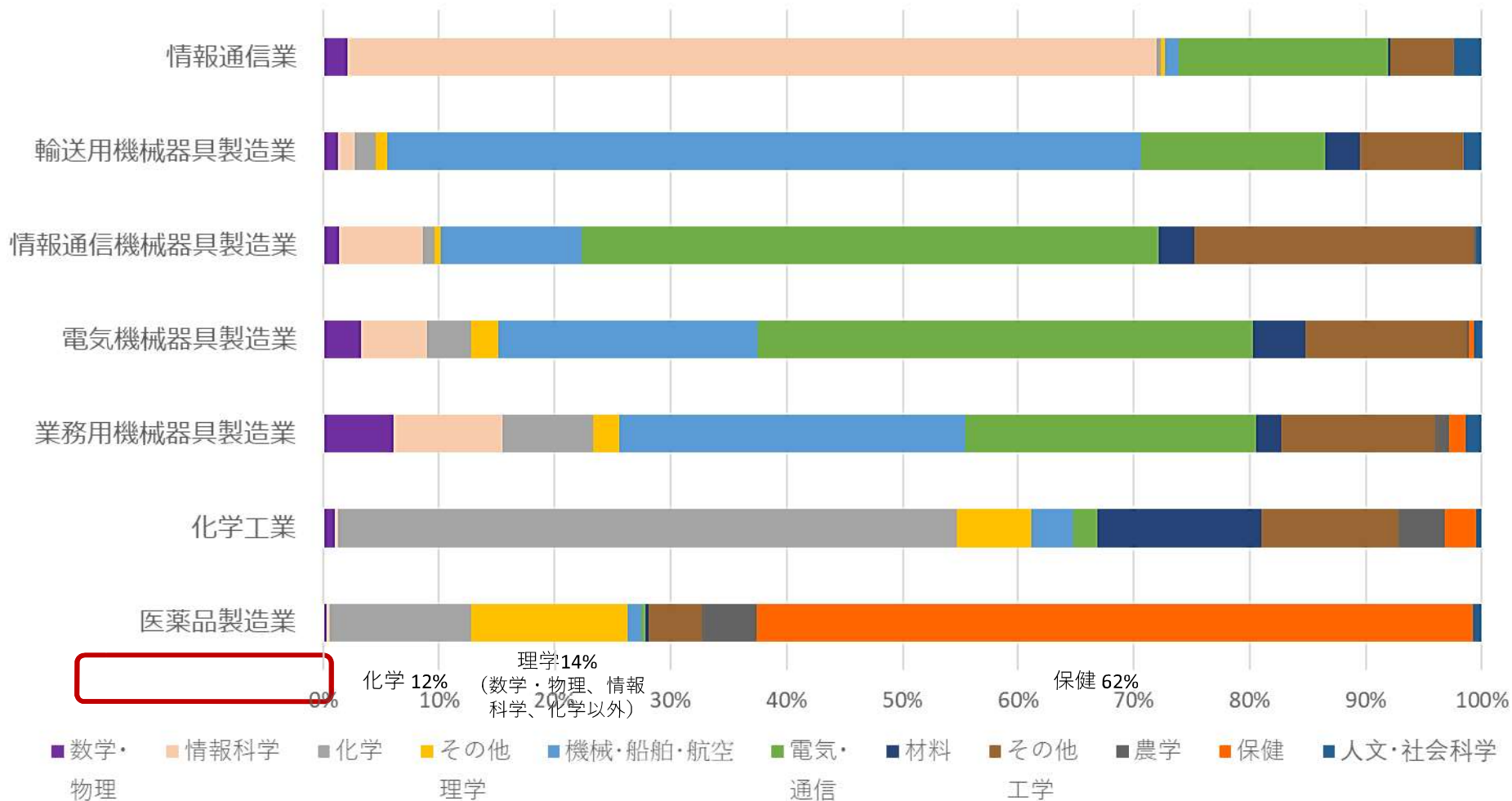


各年、3月31日時点の値

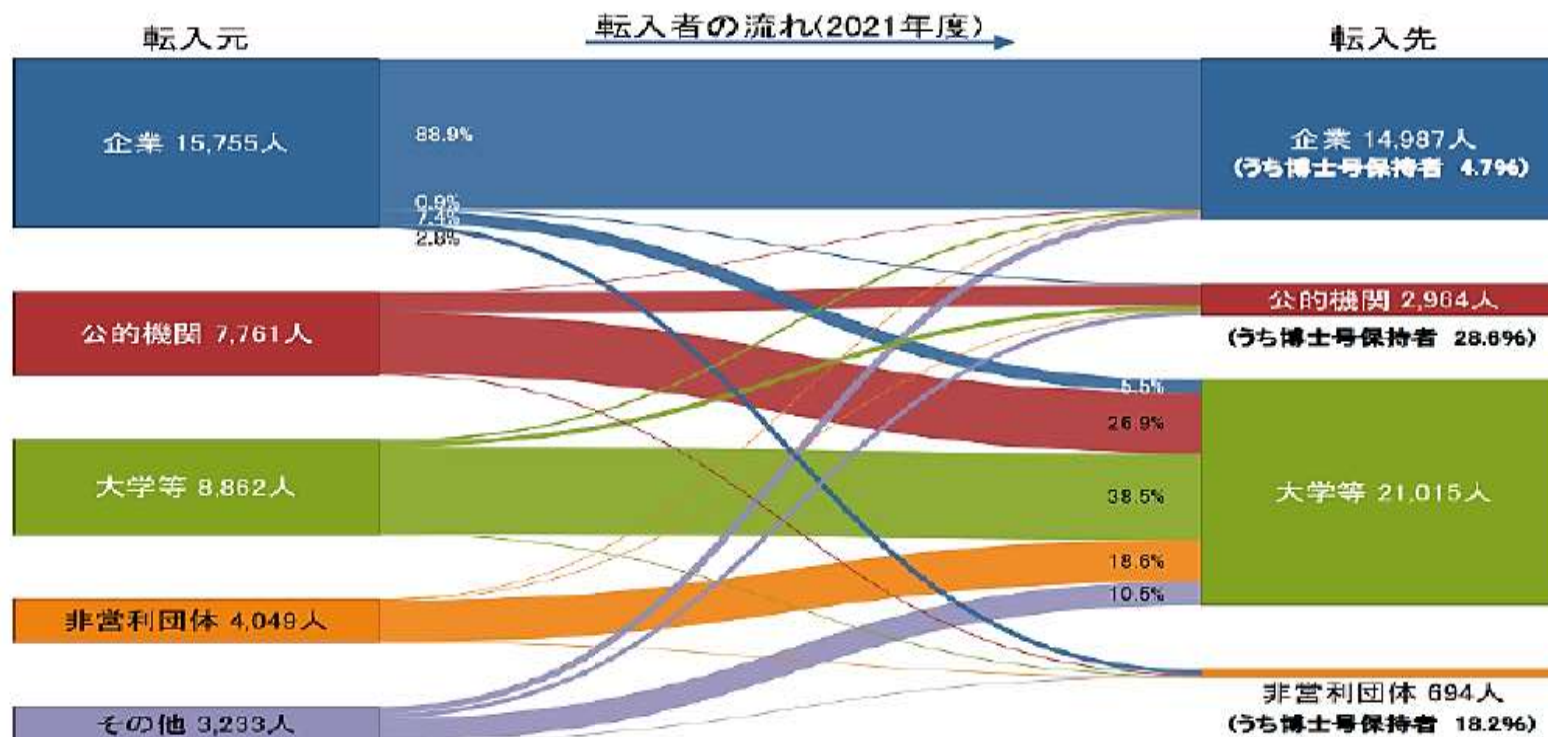
業 種	研究者数 2023年3月	全産業研究者数に 占める割合
食料品製造業	16,086人	3.0%
パルプ・紙・紙加工品製造業	2,818人	0.5%
医薬品製造業	20,360人	3.8%
化学工業	38,975人	7.3%
業務用機械器具製造業	35,800人	6.7%
電子部品・デバイス・電子回路 製造業	42,686人	8.0%
電気機械器具製造業	32,639人	6.2%
情報通信機械器具製造業	35,872人	6.8%
輸送用機械器具製造業	94,139人	17.7%
情報通信業	42,658人	8.0%
卸売業	18,282人	3.4%
学術・開発研究機関	15,925人	3.0%
専門サービス業(他に分類され ないもの)	10,669人	2.0%

【資料】総務省「科学技術研究調査結果の概要(各年)」より
健康・医療戦略推進事務局にて図表作成

日本の企業における研究者の専門分野(2022年)



【図表 2-1-16】 部門間における転入研究者の流れ(2021 年度)

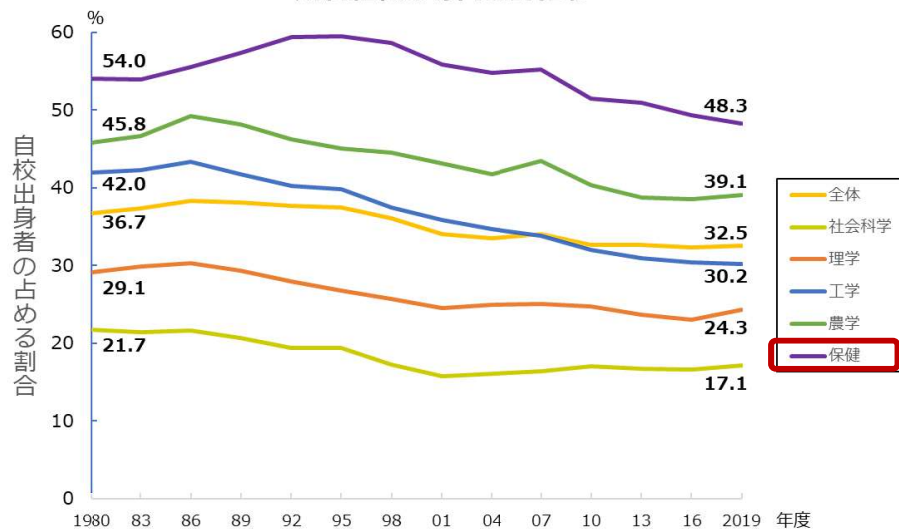


注:

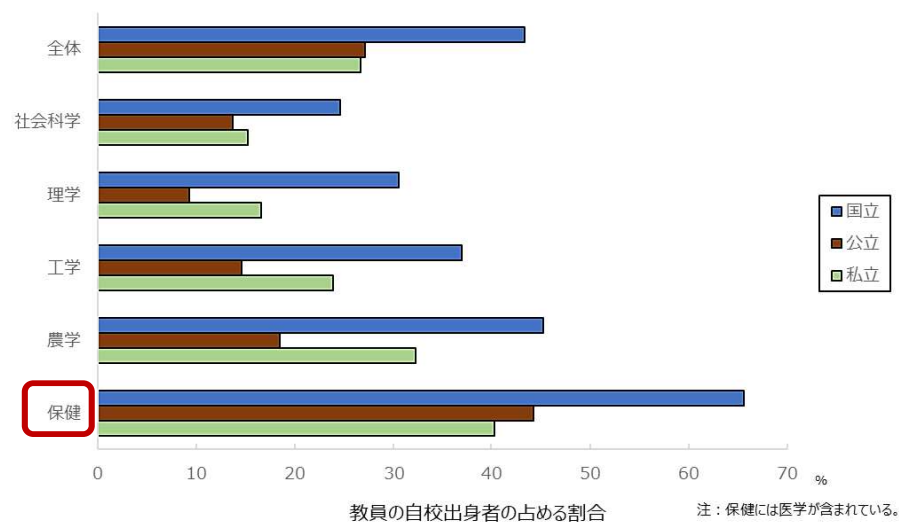
- 1) 「その他」とは、外国の組織から転入した者の他、自営業者、無職の者(1年以上)を指す。
- 2) 2021年度(2022年3月31日時点の研究者数を測定している)の各部門における研究者数(HO)は、企業:598,833人、公的機関:34,661人、大学等:341,131人、非営利団体:8,979人である。
- 3) 四捨五入の関係上、合計が100%にならない場合がある。
- 4) 大学等の転入者における博士号保持者の数値はない。

資料:
総務省、「科学技術研究調査報告」

所属組織の専門分野推移

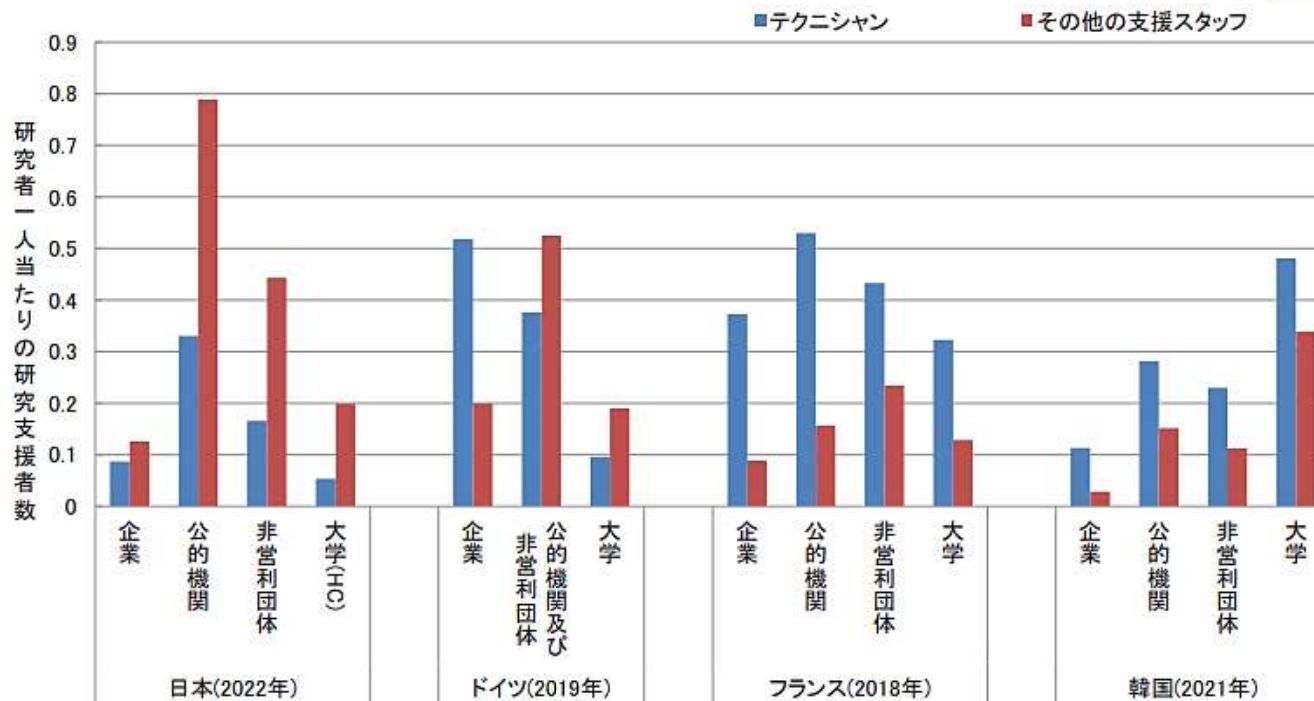


大学種類別（2019年度版）



文部科学省 科学技術指標2019 統計集 表2-2-16 ,および文部科学省 学校教員統計調査
令和元年度 第2部 大学等の部 教員個人調査 表番号220をもとに 健康・医療戦略推進事務局が作図

【図表 2-3-2】 主要国の部門別研究者一人当たりの業務別研究支援者数



注:

- 1) 研究支援者は国によって定義及び測定方法に違いがある。また、各部門によっても違いがあるため国際比較するときは注意が必要である。各国研究支援者の違いについては図表 2-3-1 を参照のこと。
- 2) 研究者の注は表 2-1-1 と同じ。
- 3) FTE 値である。ただし、日本の大学は HC(実数)である。
- 4) 日本のテクニシヤンは「研究補助者」である。その他の支援スタッフは「技能者」及び「研究事務その他の関係者」である。該当年の 3 月 31 日時点の研究開発人材を測定している。
- 5) フランスは暫定値である。
- 6) 韓国のテクニシヤンは「研究支援・技能人材」である。その他の支援スタッフは「研究行政・その他の支援人材」である。
- 7) 英国については企業の計測の範囲の見直しが行われた。これに伴い OECD, MSTI では研究者数や研究開発費のデータが更新されているが、本表の出典としている OECD, "R&D statistics" では、過去のデータが掲載されている状態のため、今般の科学技術指標 2023 では掲載を見合わせた。

資料:

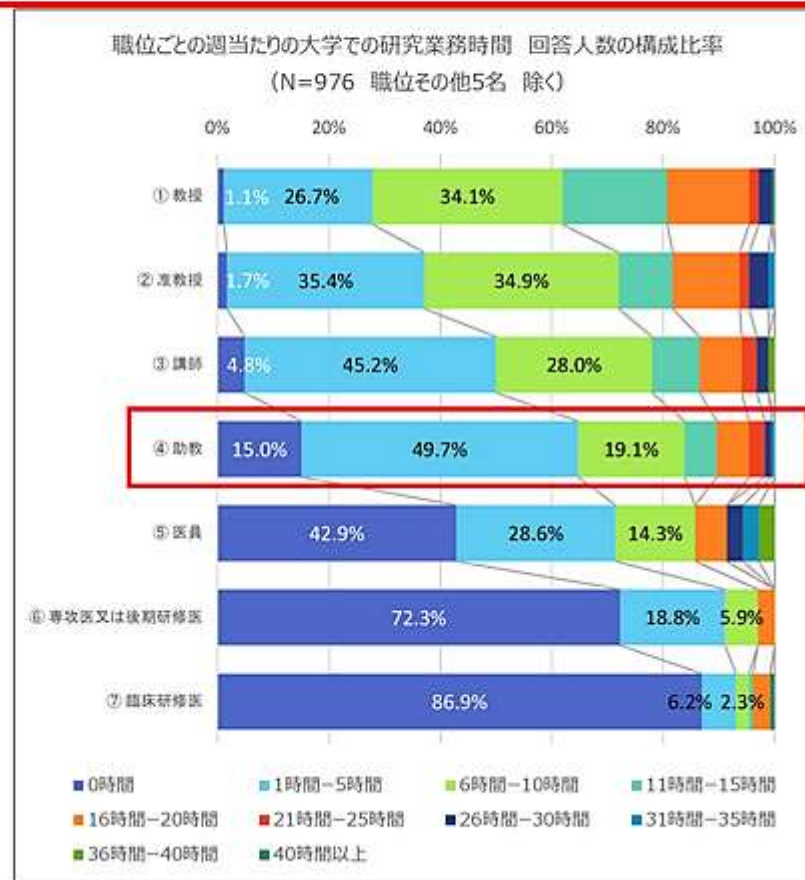
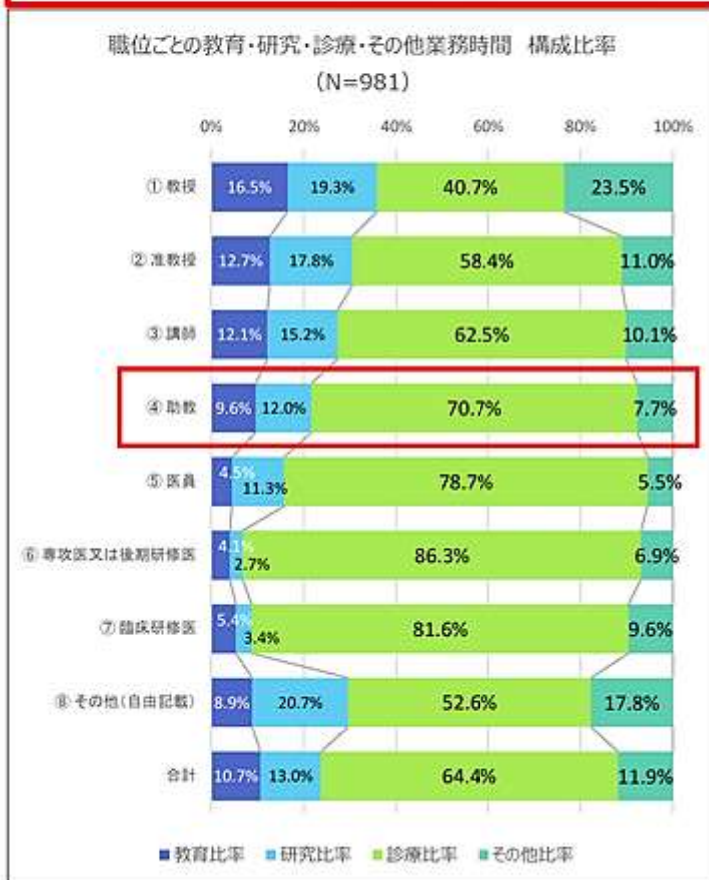
日本: 総務省、「科学技術研究調査報告」

その他の国: OECD, "R&D Statistics"

参照: 表 2-3-2

業務時間の構成比率及び週当たり研究業務時間

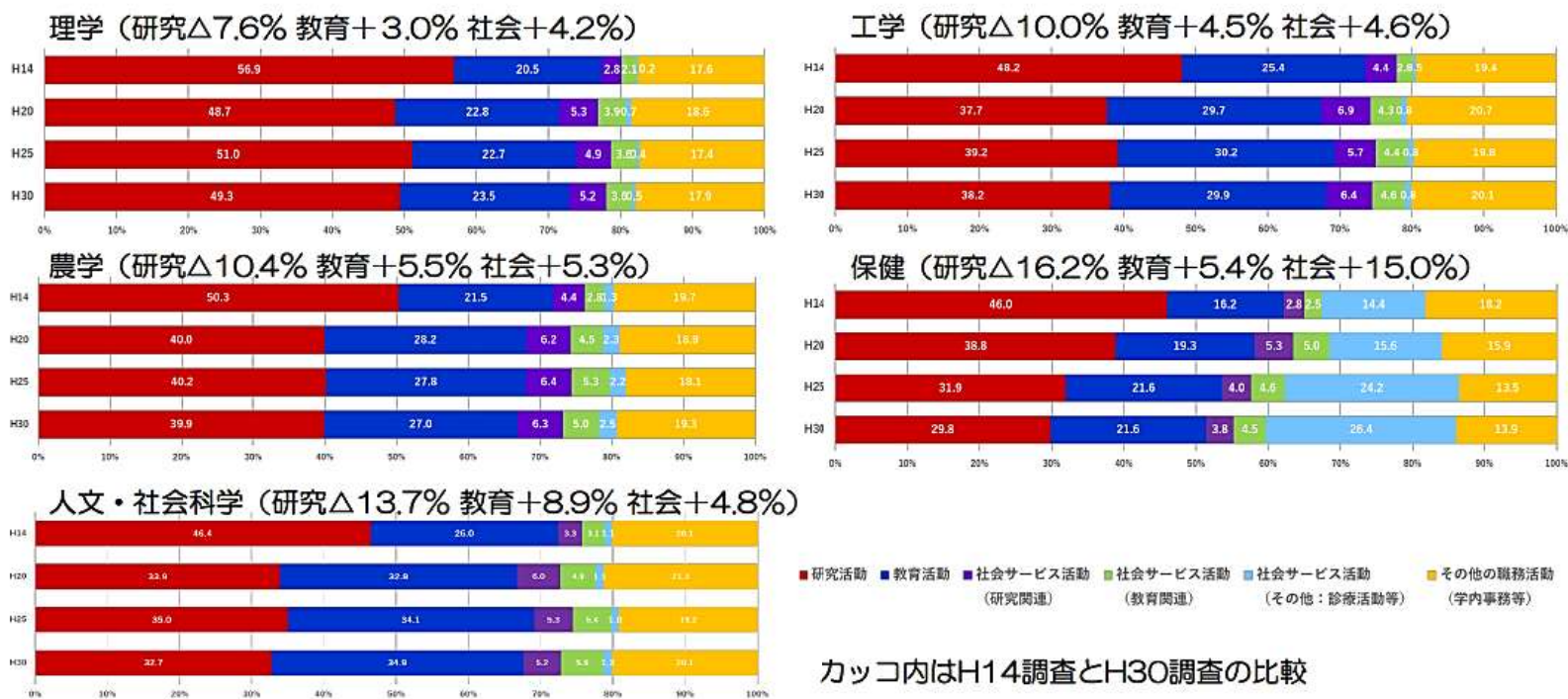
- 大学病院の医師は、教育・研究・診療のうち、診療に従事する時間が最も長い。
- 特に、今後、我が国の教育、研究の主力を担う助教の15%は全く研究を行っておらず、約50%は週当たりの研究時間が5時間以下に留まっているなど、深刻な状況にある。



出典：令和4年度 文部科学省 大学における医療人養成の在り方に関する調査研究委託事業「大学病院における医師の働き方に関する調査研究報告書」17

大学等教員の職務活動時間割合の推移

- ・H14調査からH20調査にかけて、いずれの分野でも研究活動時間割合が減少。
- ・H20調査以降は、保健分野では引き続き研究活動時間割合が減少しているが、保健分野以外の分野では、大きな変化は見られない。



出典：文部科学省「大学等におけるフルタイム換算データに関する調査（H20,H25,H30）」のデータを用いて文部科学省作成

1. 医療分野の研究開発をめぐる動向
 - (1) 医療品開発に関連する社会情勢
 - (2) 世界の創薬動向

2. 我が国の研究開発の状況
 - (1) 人材
 - (2) 産学連携
 - (3) 実用化
 - (4) データ利活用

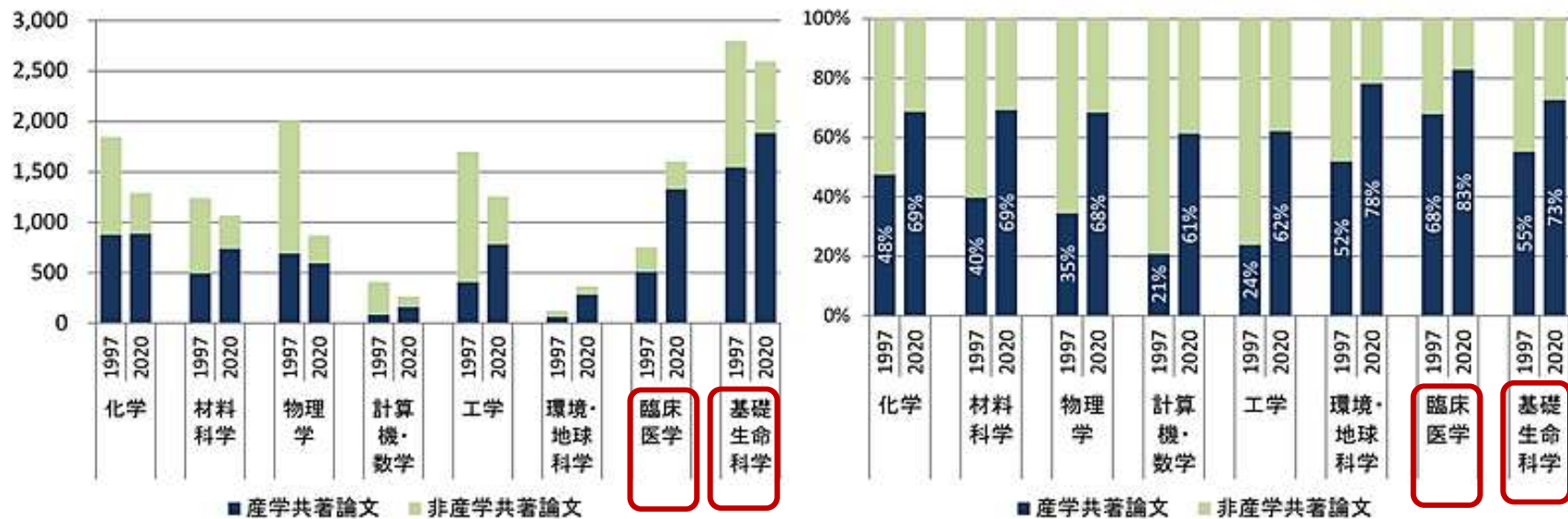
3. 成果等

産業別の性格別研究費構成比

	構成比 (%)		
	基礎研究	応用研究	開発研究
食料品製造業	13.7	26.5	59.9
繊維工業	16.4	42.4	41.2
パルプ・紙・紙加工品製造業	3.2	6.0	90.8
印刷・同関連業	13.8	30.5	55.7
医薬品製造業	19.0	20.2	60.9
化学工業	8.6	25.2	66.2
石油製品・石炭製品製造業	1.7	15.8	82.6
プラスチック製品製造業	5.2	15.0	79.8
ゴム製品製造業	5.5	14.9	79.6
窯業・土石製品製造業	9.7	25.6	64.7
鉄鋼業	10.1	24.1	65.8
非鉄金属製造業	5.8	28.5	65.7
金属製品製造業	1.6	8.4	89.9
はん用機械器具製造業	7.9	10.3	81.7
生産用機械器具製造業	3.6	18.2	78.2
業務用機械器具製造業	6.9	9.1	84.0
電子部品・デバイス・電子回路製造業	1.5	21.0	77.5
電気機械器具製造業	4.2	27.7	68.1
情報通信機械器具製造業	5.6	22.4	72.0
輸送用機械器具製造業	4.8	6.8	88.4
その他の製造業	3.4	32.1	64.5

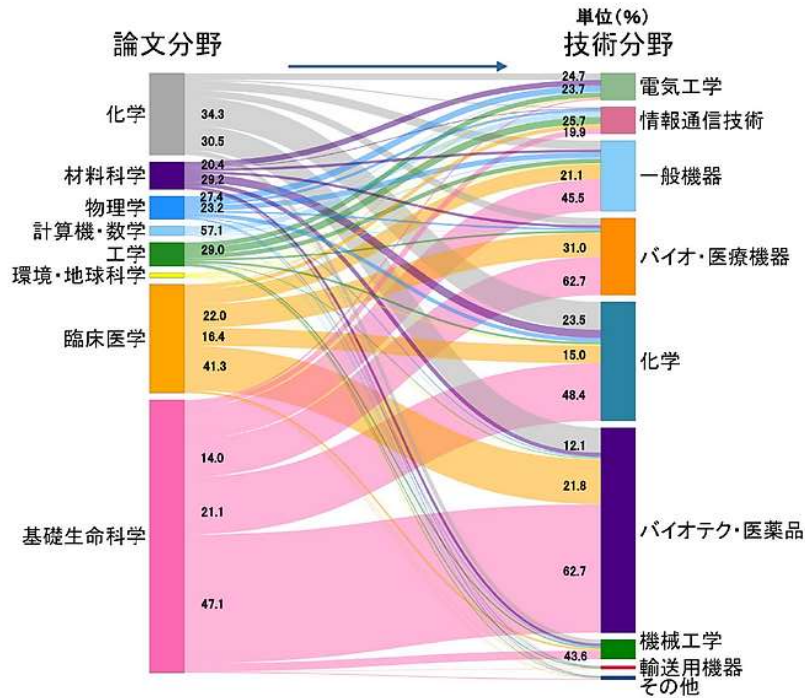


日本の企業部門における産学共著論文の状況(分野別の状況)

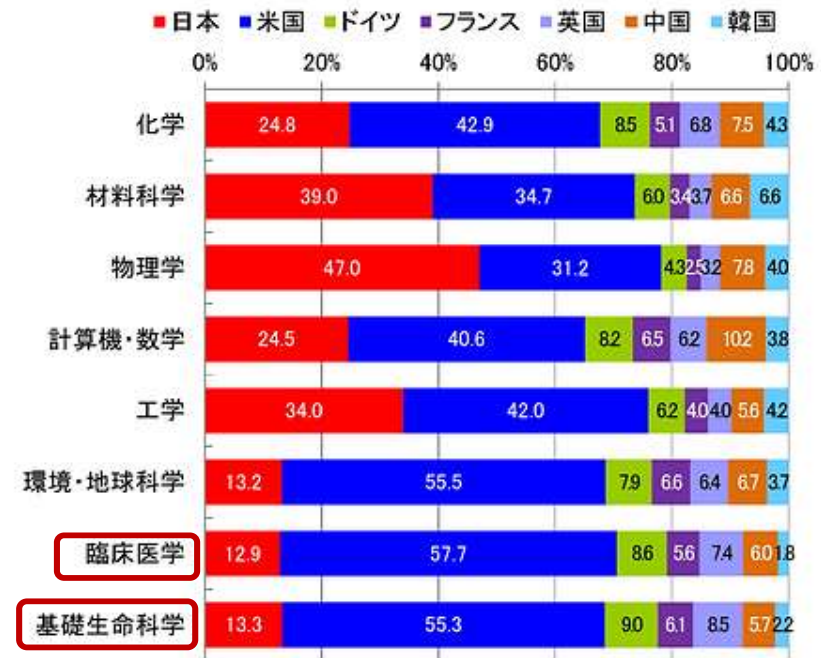


(注) Article, Review を分析対象とし、整数カウント法を用いた。3年平均値である(2020年であれば2019年～2021年の平均値)。クラリベイト社 Web of Science XML (SCIE, 2022年末バージョン)を基に、科学技術・学術政策研究所が集計。

世界における論文分野と技術分野のつながり



日本の論文と主要国の特許ファミリーのつながり



注：1) サイエンスリンケージデータベース(Derwent Innovation Index(2023年3月抽出))には日本特許庁は対象に含まれていないので、論文を引用している日本の特許ファミリー数は過小評価となっている可能性がある。 2) オーストラリア特許庁を特許ファミリーの集計対象から除いているので、オーストラリアの出願数は過小評価となっている。 3) パテントファミリーからの引用が、発明者、審査官のいずれによるものかの区別はしていない。 4) 整数カウント法を使用した。 5) 論文は1981-2018年、特許は2011-2018年を対象とした。
資料：欧州特許庁のPATSTAT(2022年秋バージョン)、クラリベイト社 Web of Science XML(SCIE, 2022年末バージョン)、クラリベイト社 Derwent Innovation Index(2023年3月抽出)を基に、科学技術・学術政策研究所が集計。

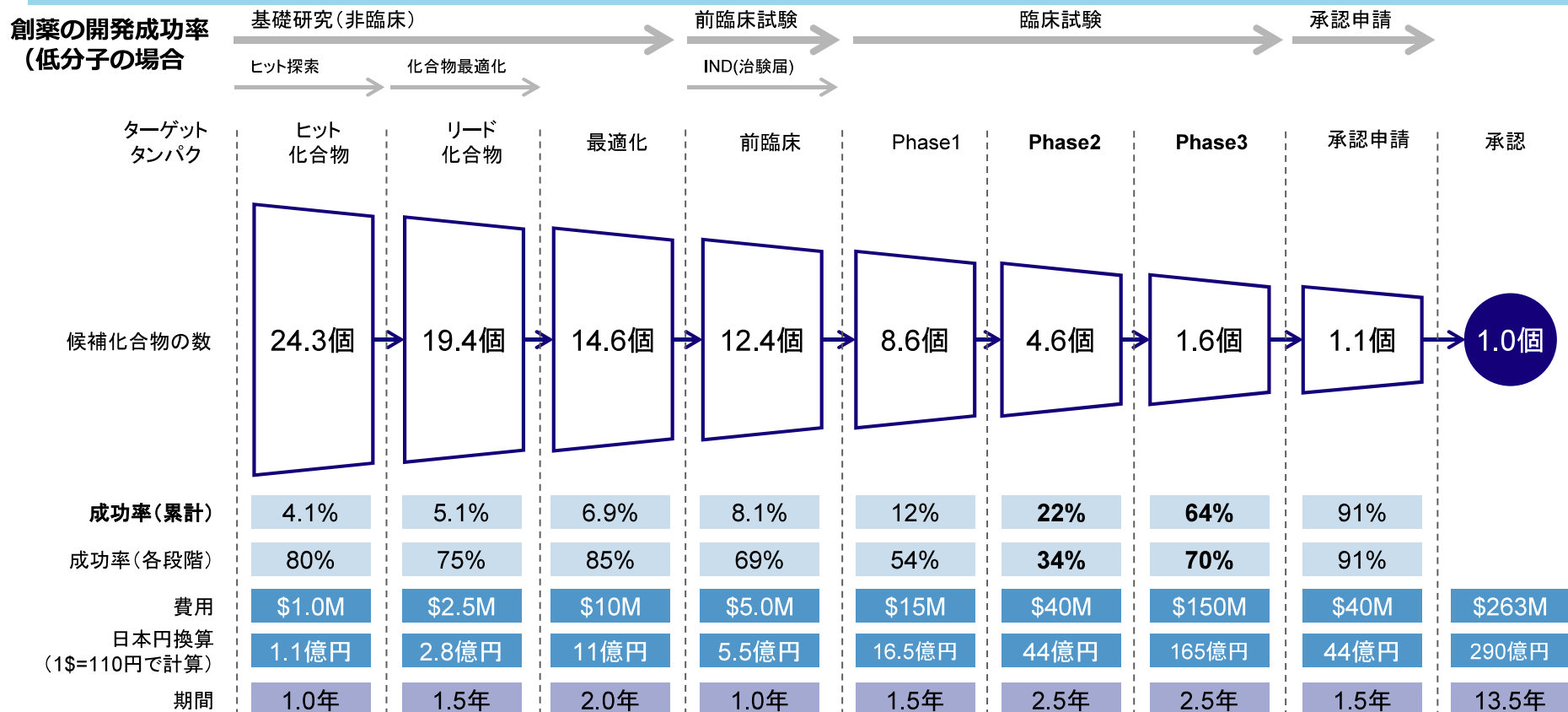
1. 医療分野の研究開発をめぐる動向
 - (1) 医療品開発に関連する社会情勢
 - (2) 世界の創薬動向

2. 我が国の研究開発の状況
 - (1) 人材
 - (2) 産学連携
 - (3) 実用化
 - (4) データ利活用

3. 成果等

創薬（低分子の場合）の開発経費

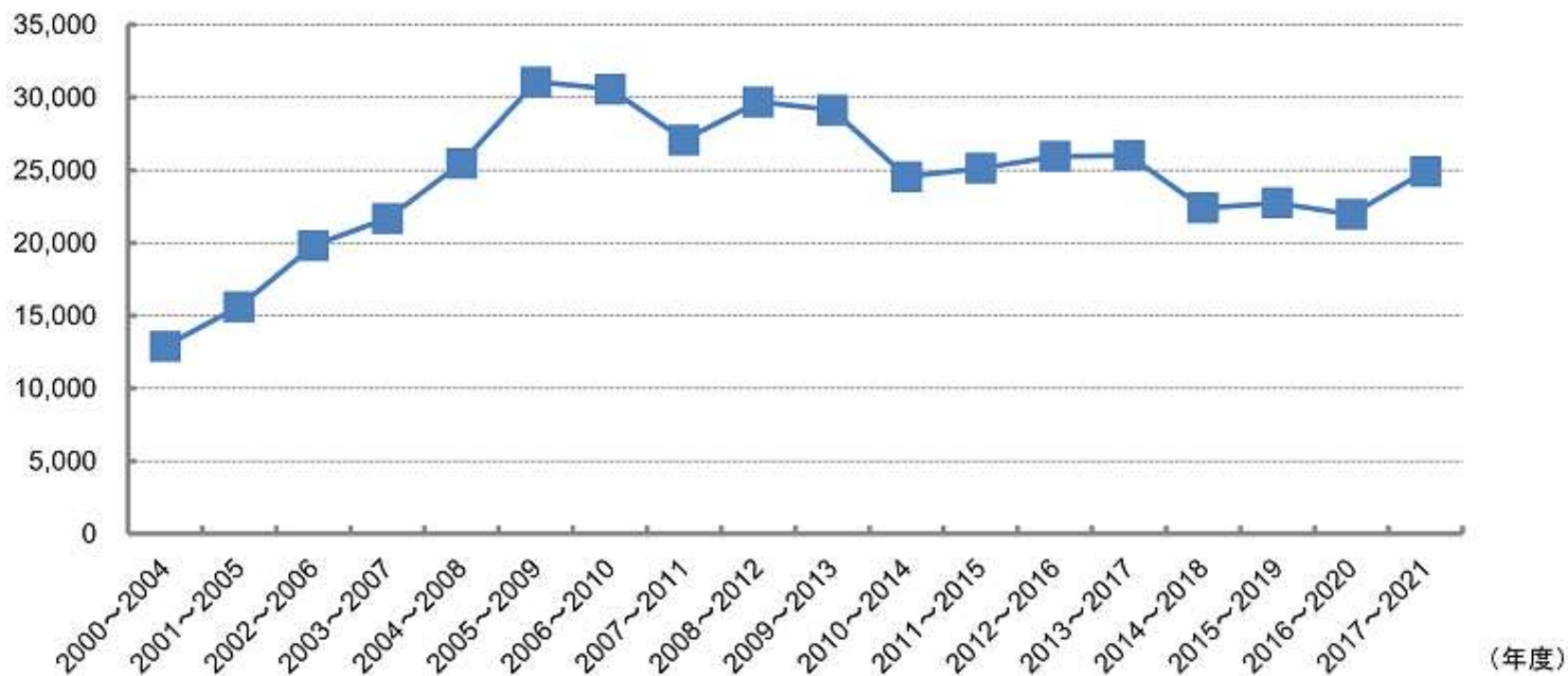
- 必要費用が数十億円規模となるフェーズ I ~ II を超えられるか否かがバイオベンチャーの成長プロセスにおいて大きな壁となっている。
- 創薬の開発成功率（低分子の場合）は、探索フェーズまで含めると3万分の1などと言われるが非臨床試験以降の成功率は10%以下。最もリスクが大きいのはフェーズ II であり、フェーズ II をクリアすれば成功率が大幅に向上（22%→64%）。バイオ医薬品の場合、難易度は更に上昇。



出所：バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会第7回資料より抜粋、一部加工

出所：NATURE REVIEWS Drug Discovery(MARCH 2010)よりみずほ証券エクイティ調査部作成

1新薬の承認取得に
要した合成化合物数
(平均値)



- 注 1.新薬の承認取得に要した化合物数（5か年の移動平均）は、該当する5年間に承認された新有効成分含有医薬品の累計を、同期間に合成された化合物数で除したもの。
 2.本グラフは低分子化合物に関して集計。合成化合物数は、コンビナトリアルケミストリーなどのケミカルライブラリーを除外。
 3.自社品(導入品は除外)に限り、剤形追加、効能追加は除外。

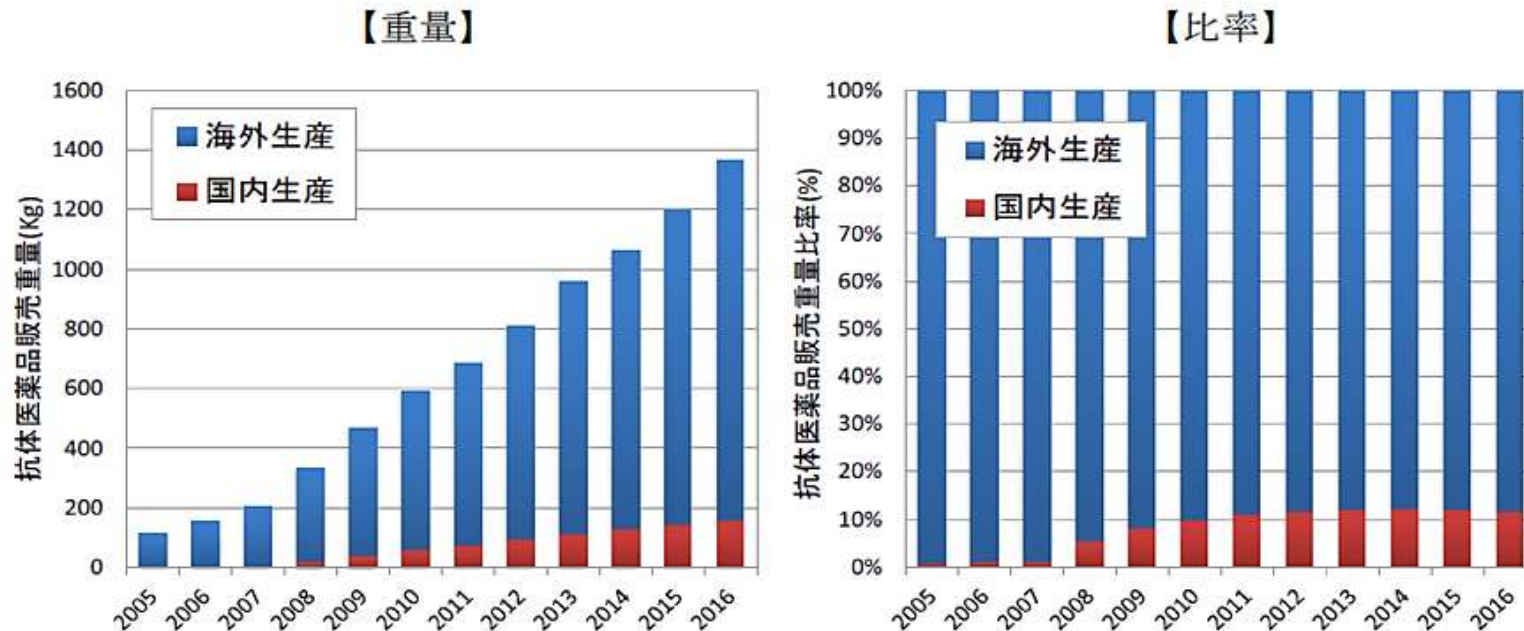
出所 日本製薬工業協会調べ（研究開発委員会参加会員会社のうち内資系企業の集計）

出典 DATA BOOK2023をもとに医薬産業政策研究所にて作成

国内におけるバイオ医薬品の販売状況および生産状況

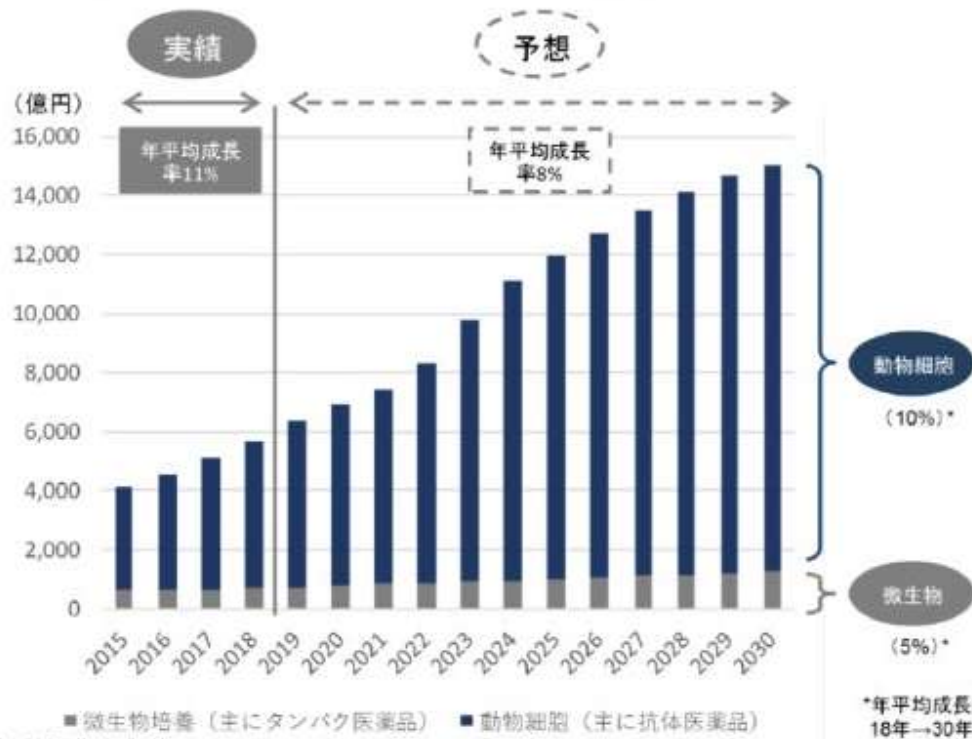
- 国内で販売される抗体医薬品は増加傾向にあるものの、そのうち約9割が海外で生産されており、海外の生産拠点への依存度が高い。

国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移

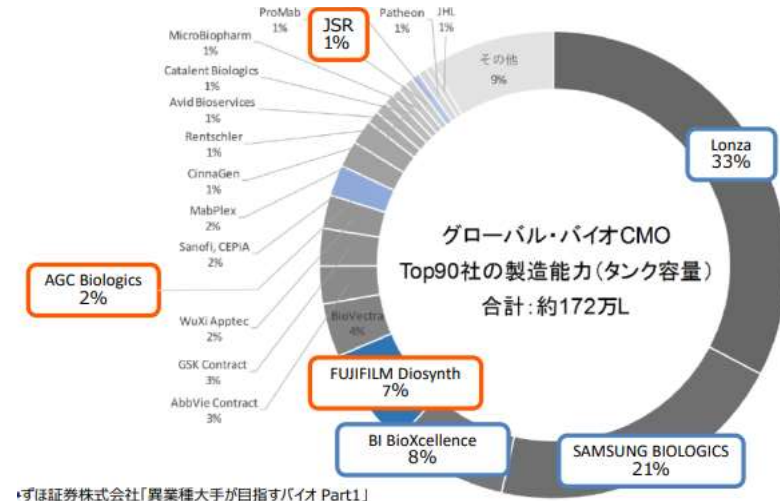


出所: Copyright© 2024 IQVIA.JPM 2017年3月MATおよび医薬産業政策研究所での個別調査をもとに作成 (無断転載禁止)
 出典: 医薬産業政策研究所 シリーズ・リサーチペーパー No.71

バイオCMO/CDMOの世界市場の実績と推移予想



グローバル・バイオCMO Top90社の製造能力

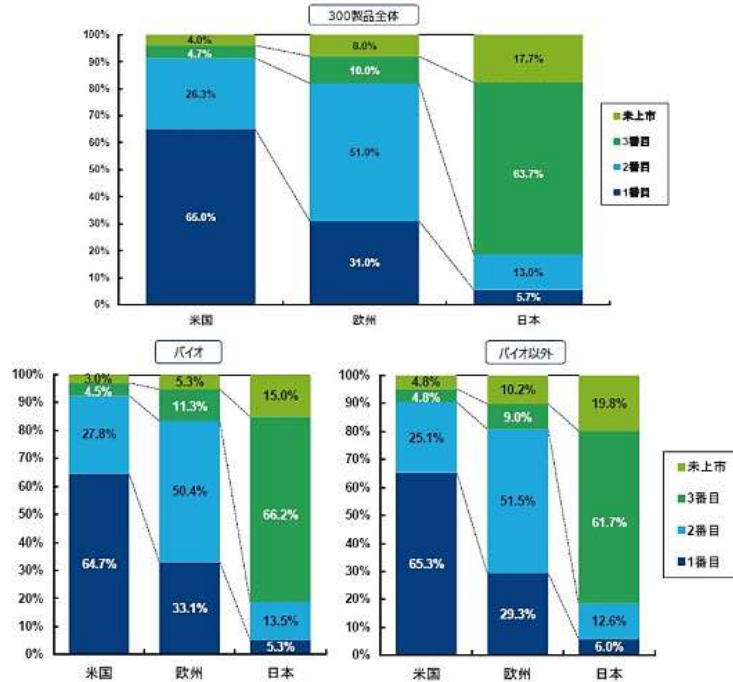


出典：みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」

上市は米国先行で日本は2年以上の遅れ

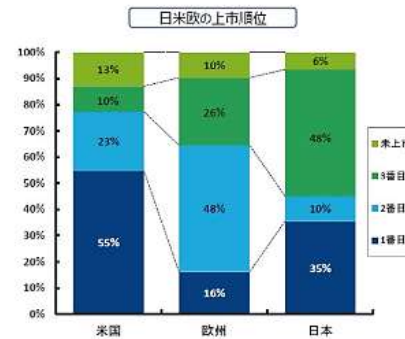
売上高上位300製品のうち、約18%は、日本で未上市。日本での上市は、米国上市から2年以上後。

図5 売上高上位300製品（2021年度）の日米欧上市順位



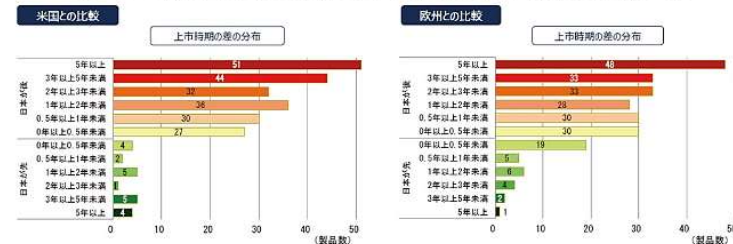
注1：売上順位、上市に関するデータは2022年10月11日時点。
 注2：欧州とは Evaluate Pharma が定める“Europe”である【フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国】を指す。
 注3：新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬として緊急時使用許可（米国、欧州）され使用されたものは“上市”されたこととした。
 出所：Evaluate Pharma のデータ（2022年10月11日時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

図10 売上高上位300製品中、日本がオリジネーターの医薬品（31製品）の上市状況



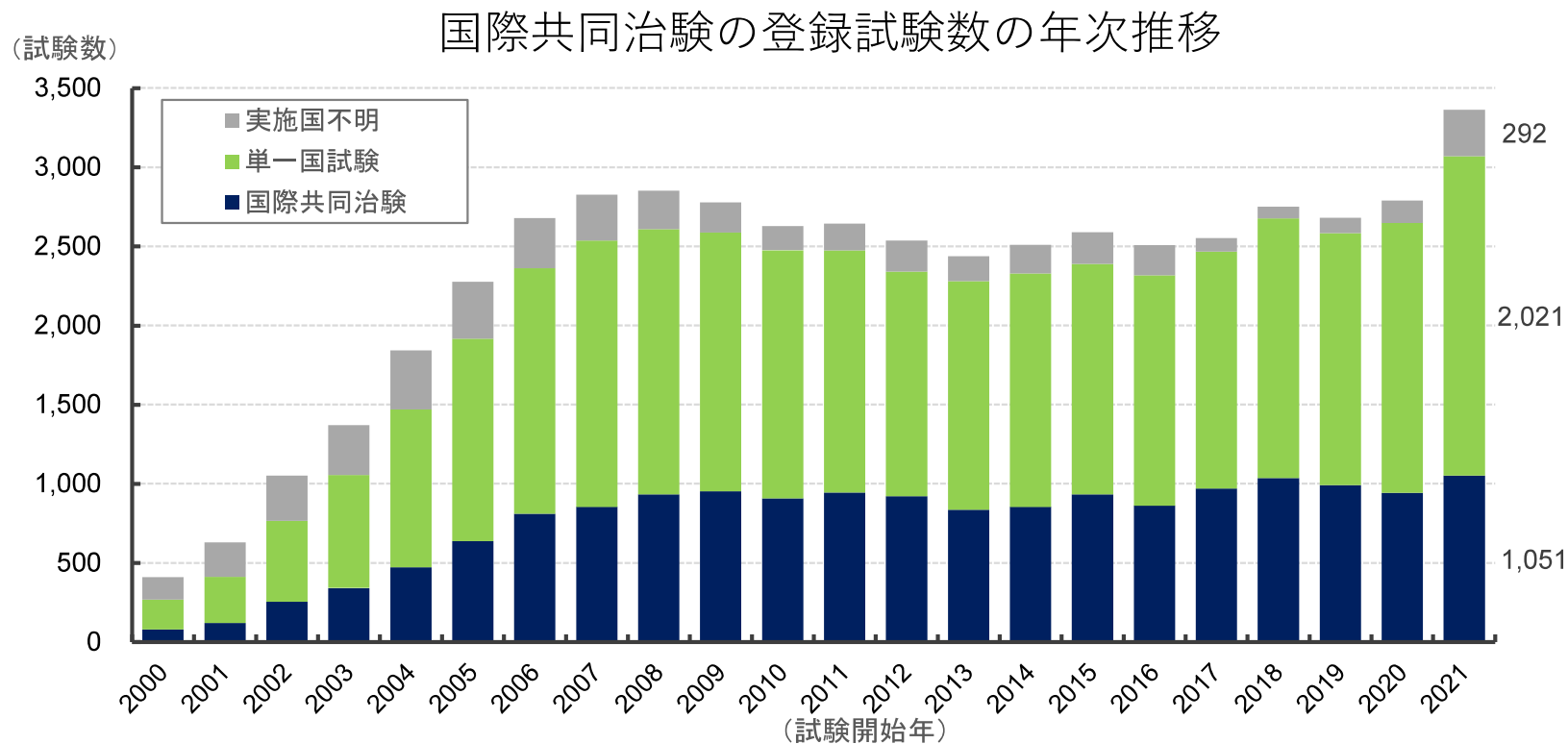
注1：売上順位、上市に関するデータは2022年10月11日時点。
 注2：箱ひし圖の箱の中の数字は右側が中央値、左側が平均値を示す。
 注3：欧州とは Evaluate Pharma が定める“Europe”である【フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国】を指す。
 注4：新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬として緊急時使用許可（米国、欧州）され使用されたものは“上市”されたこととした。
 出所：Evaluate Pharma のデータ（2022年10月11日時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

図6 2021年度売上高上位300製品の日本の上市時期と米国・欧州の上市時期との差



注1：売上順位、上市に関するデータは2022年10月11日時点。
 注2：日本と米国、または日本と欧州でともに上市されているそれぞれ241製品、239製品を対象としている。
 注3：欧州とは Evaluate Pharma が定める“Europe”である【フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国】を指す。
 注4：新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬として緊急時使用許可（米国、欧州）され使用されたものは“上市”されたこととした。
 出所：Evaluate Pharma のデータ（2022年10月11日時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

【出典】医薬産業政策研究所 主任研究員 中尾 朗「医薬品世界売上高上位300製品の上市状況の日米欧比較」政策研ニュース No.68 2023年03月



注：調査対象は2000年～2021年に開始したPhase II /Phase III試験（Funder typeがIndustry）
 実施国が2ヶ所以上登録されている試験を国際共同治験、実施国が1ヶ所の試験を単一国試験と定義
 出所：ClinicalTrials.govのデータ（2022年4月8日時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

【出典】 医薬産業政策研究所 産業調査DB

国際共同治験実施試験数の上位30カ国国際共同治験の登録試験数の年次推移

(試験数)

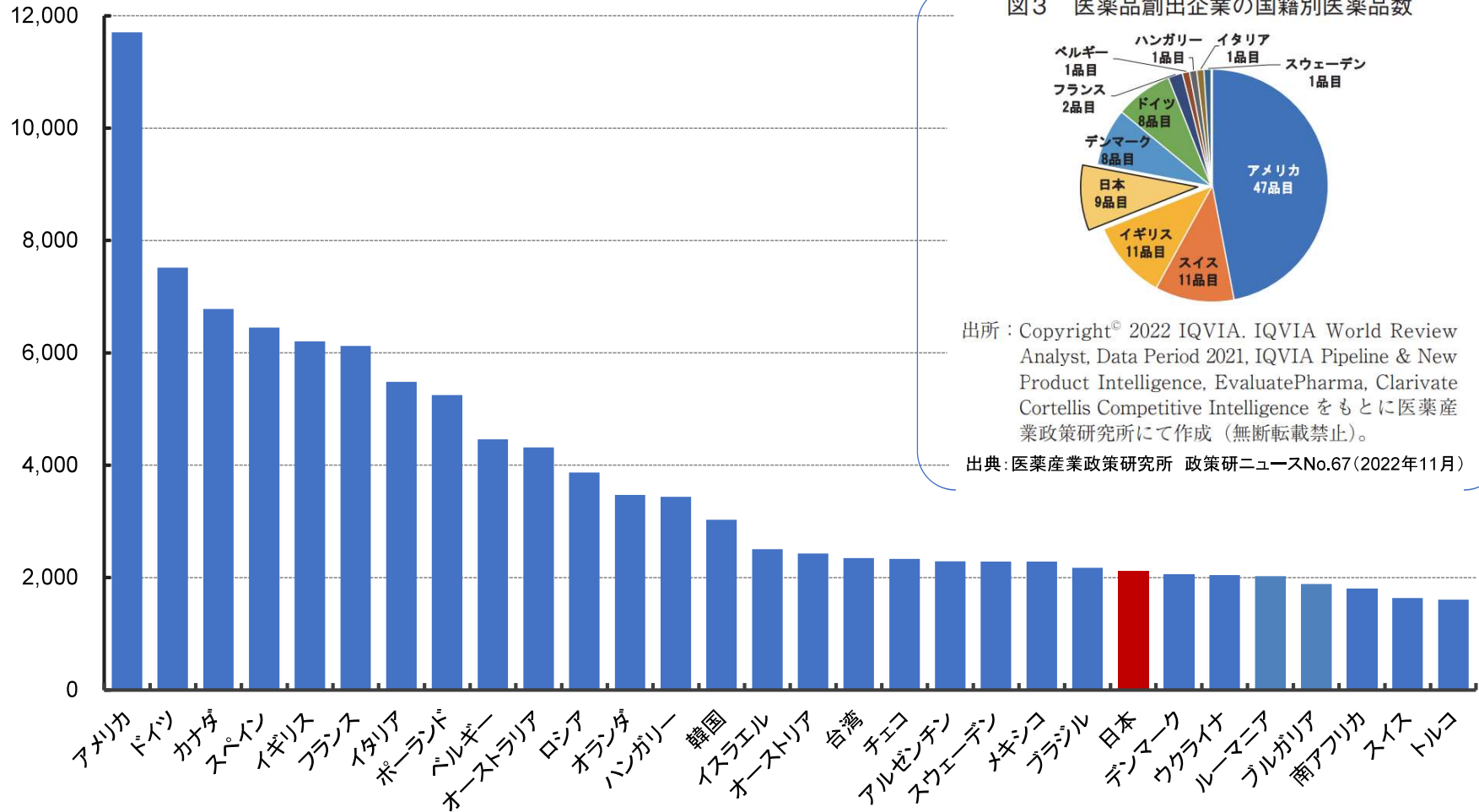
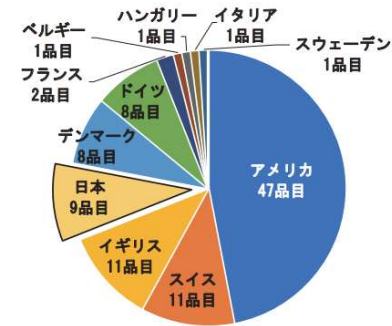


図3 医薬品創出企業の国籍別医薬品数



出所：Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

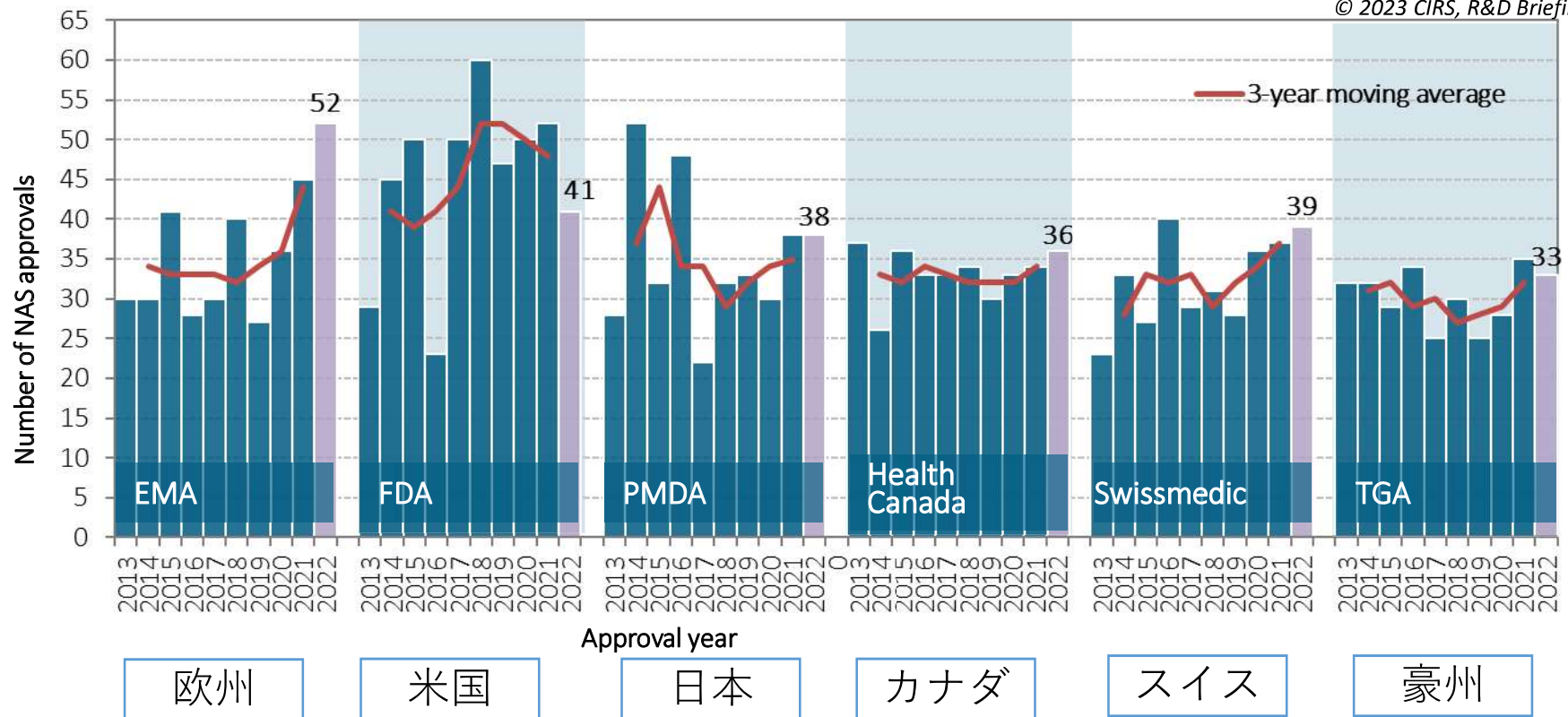
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.67(2022年11月)

注：調査対象は2000年～2021年に開始したPhase II/Phase III試験（Funder typeがIndustry）

出所：ClinicalTrials.govのデータ（2022年4月8日時点）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

主要6か国・地域の承認審査機関による新規有効成分の承認数

© 2023 CIRS, R&D Briefing 88



1. 医療分野の研究開発をめぐる動向
 - (1) 医療品開発に関連する社会情勢
 - (2) 世界の創薬動向

2. 我が国の研究開発の状況
 - (1) 人材
 - (2) 産学連携
 - (3) 実用化
 - (4) データ利活用

3. 成果等

第一線で研究開発に取り組む研究者1,500名に対するアンケート調査結果

Q209: ICT 技術に基づく研究方法の変革(自動化、AI の活用、バーチャル空間の活用、データ駆動型研究等)は十分に進んでいると思いますか。

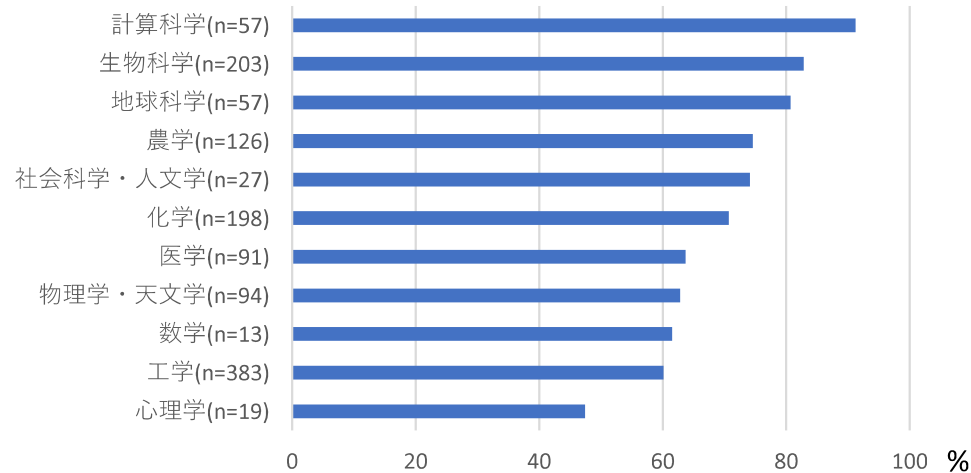
第一線で研究開発に取り組む研究者	大学の自然科学研究者										国研等の自然科学研究者	重点プログラム研究者*1	人社研究者
	全体	大学グループ別				大学部局分野別		大学性別					
		第1G	第2G	第3G	第4G	理学	工学・農学	保健	男性	女性			
指数	3.3(0.0)	4.0(+0.1)	3.4(-0.1)	3.0(+0.1)	2.9(-0.1)	3.7(+0.2)	3.7(0.0)	2.6(-0.2)	3.3(0.0)	2.9(-0.1)	4.6(+0.1)	3.2(0.0)	3.0(0.0)
上昇割合	13%	13%	14%	13%	12%	16%	14%	11%	13%	14%	20%	15%	13%
下降割合	13%	10%	12%	15%	15%	7%	14%	15%	13%	12%	16%	15%	11%

図表 1-4 報告書における指数の表示方法

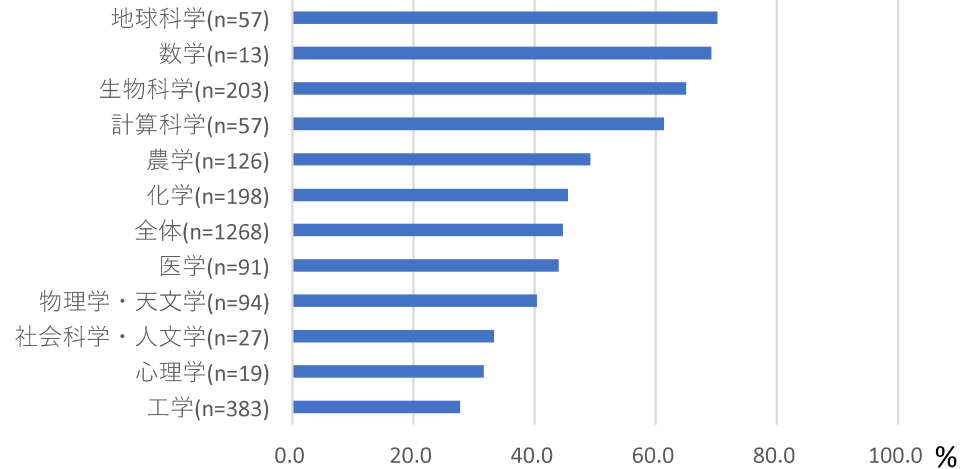
- 十分との認識(指数5.5以上)
- 概ね十分との認識(指数4.5以上~5.5未満)
- 十分ではないとの認識(指数3.5以上~4.5未満)
- 不十分との強い認識(指数2.5以上~3.5未満)
- 著しく不十分との認識(指数2.5未満)

【出典】「科学技術の状況に係る総合的意識調査 (NISTEP 定点調査 2022) 報告書」,NISTEP REPORT, No.197, 文部科学省科学技術・学術政策研究所

分野別公開データの入手経験（2020年）



分野別データ公開の経験者率（2020年）



分野によって回答者数が異なり、特に数学（n=13）や心理学（n=19）は少数であることに留意が必要である。

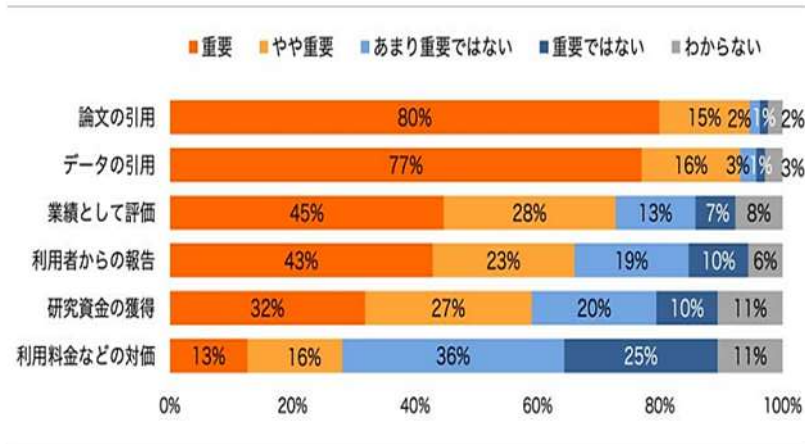


図 11 データ公開によるインセンティブの重要度 (n=1,180)

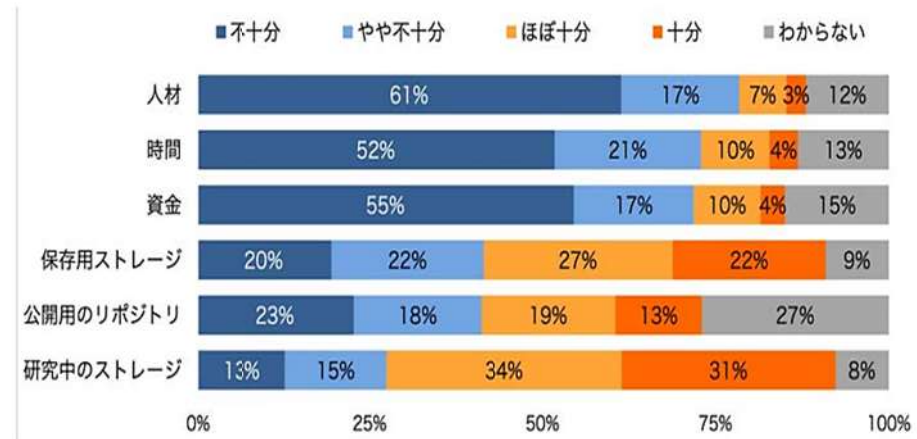
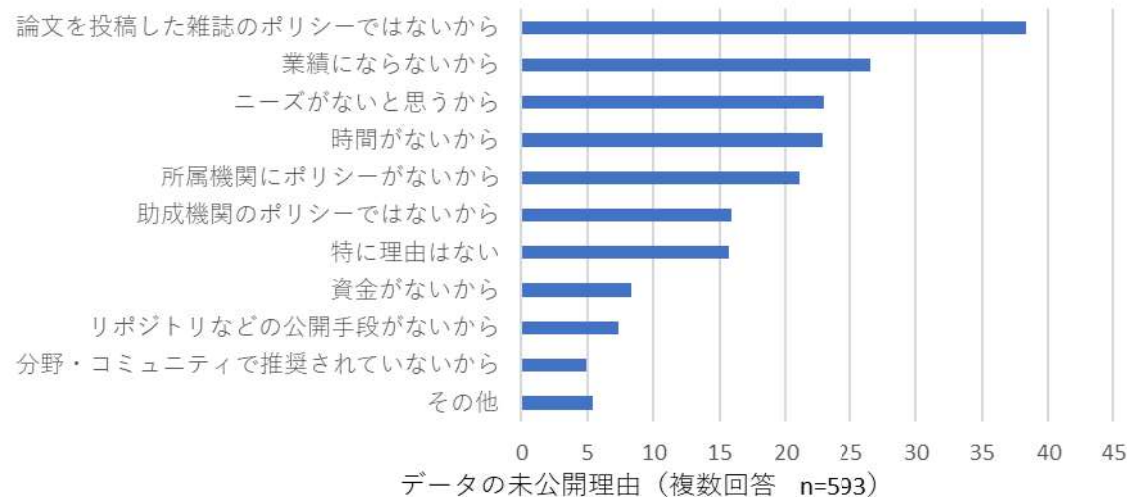


図 9 データの整備や公開に関する資源の充足度 (n=1,188)

【出典】池内有為・林和弘「研究データ公開と論文のオープンアクセスに関する実態調査 2020」
NISTEP RESEARCH MATERIAL, No. 316, 文部科学省科学技術・学術政策研究所



【資料】池内有為・林和弘「研究データ公開と論文のオープンアクセスに関する実態調査 2020」

NISTEP RESEARCH MATERIAL, No. 316, 文部科学省科学技術・学術政策研究所 より抜粋して事務局作成 46

1. 医療分野の研究開発をめぐる動向
 - (1) 医療品開発に関連する社会情勢
 - (2) 世界の創薬動向

2. 我が国の研究開発の状況
 - (1) 人材
 - (2) 産学連携
 - (3) 実用化
 - (4) データ利活用

3. 成果等

成果

AMEDにおける成果事例（令和4年度）

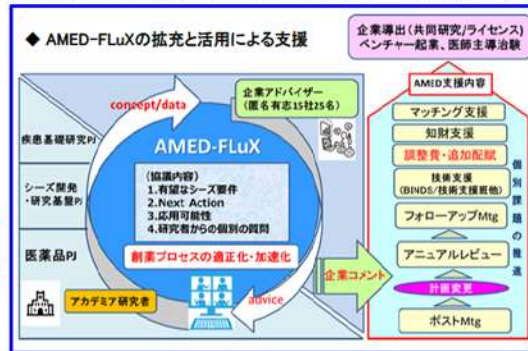
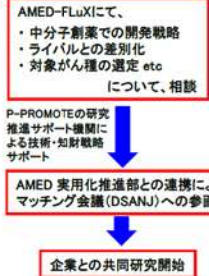
早期実用化に向けた取組の拡充及び 切れ目のない研究開発支援の仕組み構築

① 医薬品PJ

「AMED-FluX」

- ・ 医薬品開発プロジェクトにおいて支援している課題に対して、製薬企業の有識者が実用化に向けた助言を行う取組。
- ・ 特許出願2件、製薬企業との共同研究契1件等、研究開発の加速・充実につながる成果が出始めている。

<事例>



プロジェクト間・事業間の連携による「基盤技術」の 「シーズ開発」への応用

① 医薬品PJ/⑥シーズ開発・研究基盤PJ

プロジェクト間・事業間連携

- ・ 調整費を活用して、医薬品開発を目指す「医薬品開発プロジェクト」と創薬シーズにつながる基礎研究を支援する「シーズ開発・研究基盤プロジェクト」との連携等を推進。
- ・ プロジェクト間・事業間連携により、基盤技術の高度化とシーズ開発のプレイクスルーを一挙に実現し、実用化に向けた取組を推進。

<事例>

悪性中皮腫に対する治療薬の研究開発

“橋渡し研究プログラム(文)” (シーズPJ) で見つけた治療薬候補に対して、“創薬基盤推進研究事業(厚)” (医薬品PJ) の基盤技術である、DDS技術を組み合わせることで、より少量で有効性・安全性の高い投与手法を確立。



新型コロナウイルスに対する国産ワクチン開発

① 医薬品PJ

ダイチロナ®筋注

- ・ COVID-19に対して承認取得（2023/8/2）した国内初のmRNAワクチン
- ・ AMEDの「ワクチン開発推進事業」（2020/9～）及び厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けて実施

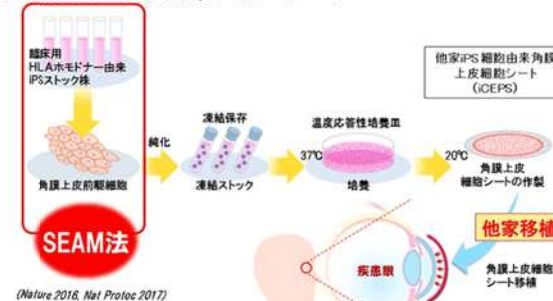


<https://www.nikkei.com/article/DGKXZQU002862D53A800C000000/>

iPS細胞から作製した角膜上皮を移植する 世界初の臨床研究が完了

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

- ・ 大阪大学（西田幸二教授ほか）で、ヒトiPS細胞から角膜上皮を作製し、4例の角膜疾患患者に移植して再生させる臨床研究の経過観察を完了した。
- ・ いずれの症例においても拒絶反応や腫瘍形成といった重篤な副作用は認められず、安全性や有効性を示す結果が得られた。



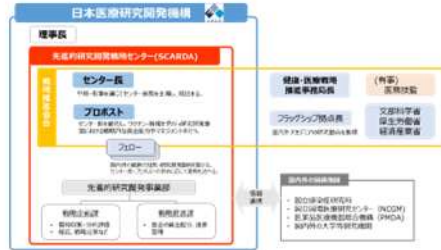
(Nature 2016, Nat Protoc 2017)

AMEDにおける成果事例（令和3年度）

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の発足

AMEDの法人としての改革

- ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）を踏まえ、令和4年3月22日にAMEDに先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置。
- SCARDAはセンター長、プロボスト、職員30名規模で組織。感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う。



センター長：瀧口 道成
前 科学技術振興機構理事長
元 名古屋大学総長、名古屋大学大学院医学系研究科長・医学部長



プロボスト：古賀 淳一
前 第一三共株式会社常勤顧問
Senior Advisor, Daiichi Sankyo, Inc. (New Jersey)

医薬品の実用化研究開発の推進

① 医薬品プロジェクト

AMED支援課題関連の令和3年度薬事承認された主な薬剤

- ジヌツキシマブ**（ユニツキシシ®点滴静注17.5mg/5mL）：世界で初めて、神経芽腫に特化して開発された遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体で、わが国において数十年ぶりに神経芽腫に対して承認された新薬。
- リツキシマブ**（リツキシシ点滴静注100mg/500mg）：国内で500名程度と推測される難治性天疱瘡に対して、医師主導治験の国内第II相臨床試験等にて有効性が証明され、効能・効果追加された分子標的薬。β細胞を除去する作用を持ち、全身性強皮症に対して、医師主導治験にて有効性が証明され、世界初、薬事承認された分子標的薬。
- トラスツズマブ**（ハーセプチン注射用60/150）：標準的な薬物治療の確立していない唾液腺がんに対する個別化治療のアプローチによる初の抗HER2薬。併せて治療薬の適応判定を補助するコンパニオン診断薬も承認。

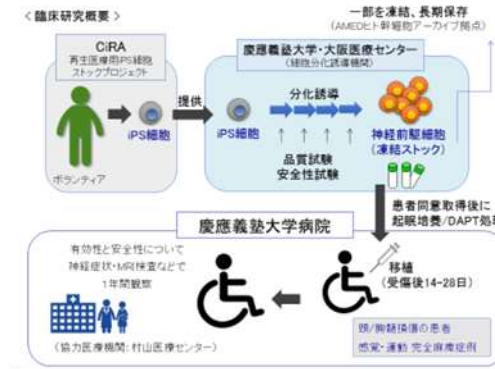
ロボット技術を用いた介護老人保健施設入所者のADL状態 定量化による施設運営の効率化② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

- 介護ロボット「HitomeQケアサポート」が持つカメラ技術と画像認識技術、行動解析技術によって、介護施設入所者の「基本動作」「移乗」「歩行」に係る活動を定量的に評価し、入所者に最適なリハビリプランをRecommendするアルゴリズムを開発。
- 当該アルゴリズムを搭載したツール（歩行速度や睡眠状態を可視化）の開発により、リハビリスタッフや介護スタッフによる科学的介護を可能とした。



亜急性期脊髄損傷患者に対するiPS細胞由来神経前駆細胞移植手術の実施③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

- 慶應義塾大学（岡野栄之教授ほか）において、他家iPS細胞から作製した神経前駆細胞を亜急性期（受傷後14-28日）の脊髄損傷患者に移植する手術を令和3年12月に実施。

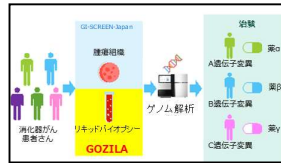


AMEDにおける成果事例（令和2年度）

優れた研究成果の創出

■ リキッドバイオプシーによるゲノム解析の臨床的有用性を証明

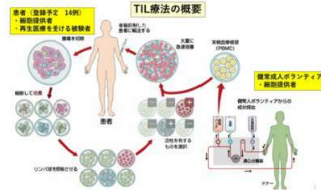
- 消化器がんを対象とした治験のスクリーニング検査として、血液を用いたリキッドバイオプシーにおいて、腫瘍組織検査と比較して、治験登録までの期間が5.9ヶ月から1ヶ月に大幅に短縮されること等の有用性を証明。



	リキッドバイオプシー	腫瘍組織検査
治験標的の同定	54%	57%
治験登録	9.5%	4.1%
治験参加までの期間	1ヶ月	5.9ヶ月

■ 子宮頸がんを対象とした腫瘍浸潤リンパ球輸注療法（TIL療法）の先進医療認可

- 国際医療福祉大・慶應大の進める子宮頸がんを対象とした腫瘍浸潤リンパ球輸注療法が先進医療Bとして認可



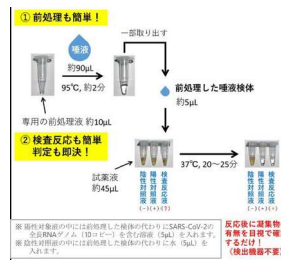
新型コロナウイルス対策に係る研究開発

■ 新型コロナウイルス感染症の予後予測因子の検討

- 国立国際医療研究センターは、重症化の予測因子として、CCL17とIFN-λ3を世界で初めて同定。IFN-λ3は、重症化マーカーとしては初の体外診断用医薬品としてR2/12に薬事承認、R3/2に保険収載。

■ 目視で判定できる迅速診断法の開発

- 日本大学と東京医科大学は、インフルエンザウイルスを対象に開発した革新的核酸増幅法（SATIC法）を新型コロナウイルスに転用。
- 唾液などのサンプルから25分で検出機器を必要とせず目視で判定できる迅速診断法を共同開発し、塩野義製薬に導出。

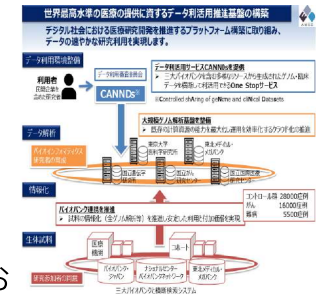


判定までのフロー
(塩野義製薬HPより)

法人としての創意工夫

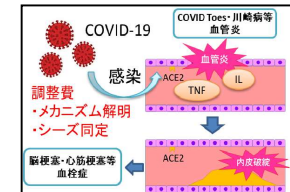
■ データ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進

- 「三島イニシアティブ～第1弾～」としてオールジャパン体制でのデータ利活用推進基盤の構築に向けた計画の立案・推進。



■ 研究成果最大化のための事業間連携の促進

- 循環器と免疫といった異なる疾患領域において、COVID-19による血管炎・血栓症という共通課題に着目して合同公募を実施。
- これまで実績が少なかった血管分野の支援につながり、従来の疾患研究の枠組みを超えた横断的な疾患基礎研究を推進。



■ 唾液を検体とした新型コロナウイルスの抗原検出試薬の開発

- 富士レビオは、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体とした新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発。R2/6に製造販売承認。



新型コロナ抗原検査試薬
(富士レビオプレスリリースより)

■ 血清中のIgGを迅速・簡便に検出する検査キット開発

- 横浜市立大学を中心とする研究グループは、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。R2/6に試薬販売開始。



新型コロナ抗体検出キット
(横浜市立大学)



Press Release

2023年8月2日

報道関係者各位

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 奥澤 宏幸
(コード番号 4568 東証プライム市場)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
TEL 03-6225-1126

**新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する起源株1価mRNAワクチン
「ダイチロナ®筋注」の追加免疫における国内製造販売承認取得のお知らせ**

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、新型コロナウイルス感染症(以下「COVID-19」)に対する起源株1価mRNAワクチン「ダイチロナ®筋注」(DS-5670、以下「本剤」)について、本日、「SARS-CoV-2による感染症の予防」を適応とした追加免疫における国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤については、2023年1月に国内製造販売承認申請を行い、今般、COVID-19に対する国産初のmRNAワクチンとして承認されました。本剤は、冷蔵(2~8℃)での流通・保管が可能となるため、医療現場での利便性の向上が期待できます。

現在、新型コロナウイルスワクチンの特例臨時接種において、2023年5月開始の追加接種にはmRNAワクチンとしてオミクロン株対応2価ワクチンが使用されています。また、2023年9月から予定されている追加接種にはXBB.1系統を含有する1価のワクチンを用いる方針が示されています。

今回承認された本剤は、追加接種に用いられる起源株1価のmRNAワクチンであることから、供給を予定しておりません。

当社は、XBB.1系統1価ワクチンに対応できるよう速やかに開発を進め、早ければ年内にXBB.1.5系統1価ワクチンを供給できるよう取り組んでまいります。

以上

ダイチロナ®筋注について

ダイチロナ®筋注は、当社が見出した新規核酸送達技術を活用し、新型コロナウイルスのスパイク蛋白質の受容体結合領域(RBD)を標的としたCOVID-19に対するmRNAワクチンです。

ダイチロナ®筋注の研究開発は、本発表のXBB.1.5系統1価ワクチンの開発を含め、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「ワクチン開発推進事業」及び厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けて実施しております。

当社のワクチン事業

当社は、インフルエンザHAワクチン、はしか風しん混合生ワクチン等を中心としたワクチンを安定的に供給することで、日本の予防医療を取り巻く環境の充実と国の安全保障とも言える保健衛生の向上を目指します。また、当社グループのワクチン生産機能会社である第一三共バイオテック株式会社との連携を通じて、国内でのワクチン事業を展開しており、新興・再興感染症の発生時に国産ワクチンを迅速に提供できるよう、mRNAワクチンの技術および生産供給体制を確立し、社会の安心・安全および人々の健康を守ることに貢献してまいります。













参 考

世界の主な製薬会社の研究開発費比較

2023年版 製薬会社 世界研究開発費ランキング

集計対象：2022年12月期決算

■ = 研究開発費 □ = 売上高

1	 ロシュ*	167.92億ドル	
2	 メルク	135.48億ドル	
3	 J&J (医薬)	116.22億ドル	
4	 ファイザー	114.28億ドル	
5	 ノバルティス	99.96億ドル	
6	 アストラゼネカ	97.62億ドル	
7	 ブリストル	95.09億ドル	
8	 イーライリリー	71.91億ドル	
9	 サノフィ*	70.68億ドル	
10	 GSK*	67.89億ドル	
11	 アッヴィ	65.10億ドル	
12	 BI*	53.20億ドル	

13	 武田薬品工業*	50.66億ドル	
14	 ギリアド	49.77億ドル	
15	 アムジェン	44.34億ドル	
16	 バイエル*	35.80億ドル	
17	 ノボ*	34.15億ドル	
18	 モデルナ	32.95億ドル	
19	 第一三共*	26.94億ドル	
20	 バイオジェン	22.31億ドル	
21	 アステラス製薬*	22.09億ドル	
22	 大塚HD*	22.02億ドル	
23	 ビオンテック*	16.20億ドル	
24	 CSL	11.56億ドル	
25	 テバ	8.38億ドル	
26	 ヴィアトリス	6.62億ドル	

各社の業績発表をもとに集計。ジョンソン・エンド・ジョンソンとバイエルは医療用医薬品の研究開発費。

一部日本企業は23年3月期、CSLは22年6月期。*は公表通貨から米ドル換算（レートは22年平均）

AnswersNews

【出典】

https://answers.ten-navi.com/pharmanews/25612/?_sc_token=v2%253AY1daml1rKXCqQmw8_0gQTudTthFN5cnMXthBitVEiHjPqBgLjrQd9UkCv10Zk_ev3xR26xkvOYhCUzDPkM1ivaZ_10K0Xb5ymGuS36my2-iAcRvIGli2oPIMhZZsV7VY

国内の主な医薬品メーカーの研究開発費と売上高に対する割合

研究開発費データベース

業界（医薬品）の研究開発費 ランキング

最終更新日：2023.07.20

2023年6月時点

単位：百万円









順位	企業名	売上高	研究開発費	研究開発費の割合	決算期
1	武田薬品工業株式会社	4,027,478	633,325	15.7%	2023年3月期
2	第一三共株式会社	1,278,478	341,600	26.7%	2023年3月期
3	アステラス製薬株式会社	1,518,619	276,128	18.2%	2023年3月期
4	大塚ホールディングス株式会社	1,737,998	275,230	15.8%	2022年12月期
5	エーザイ株式会社	744,402	172,999	23.2%	2023年3月期
6	中外製薬株式会社	1,259,946	149,626	11.9%	2022年12月期
7	住友ファーマ株式会社	555,544	131,858	23.7%	2023年3月期
8	塩野義製薬株式会社	426,684	102,392	24.0%	2023年3月期
9	小野薬品工業株式会社	447,187	95,497	21.4%	2023年3月期
10	協和キリン株式会社	398,371	62,896	15.8%	2022年12月期
11	参天製薬株式会社	279,037	28,300	10.1%	2023年3月期
12	日本新薬株式会社	144,175	24,135	16.7%	2023年3月期
13	大正製薬ホールディングス株式会社	301,381	20,727	6.9%	2023年3月期
14	科研製薬株式会社	72,984	15,789	21.6%	2023年3月期
15	東和薬品株式会社	208,859	15,265	7.3%	2023年3月期
16	持田製薬株式会社	103,261	13,283	12.9%	2023年3月期
17	ロート製薬株式会社	238,664	11,115	4.7%	2023年3月期
18	アンジェス株式会社	67	10,999	16,402.0%	2022年12月期
19	杏林製薬株式会社	113,270	10,903	9.6%	2023年3月期
20	キッセイ薬品工業株式会社	67,493	10,391	15.4%	2023年3月期

世界の主な製薬会社の売上高比較

2023年版 製薬会社 世界売上高ランキング

集計対象：2022年12月期決算

前年比は公表通貨ベース

1	 ファイザー ▶	1003.3億ドル	+23.4%
2	 ロシュ* ▶	663.2億ドル	+0.8%
3	 メルク ▲3	592.8億ドル	+21.6%
4	 アッヴィ ▼1	580.5億ドル	+3.3%
5	 J&J (医薬) ▼1	525.6億ドル	+1.7%
6	 ノバルティス ▼1	505.5億ドル	-2.1%
7	 ブリストル ▲1	461.6億ドル	-0.5%
8	 サノフィ*2 ▲1	453.2億ドル	+13.9%
9	 アストラゼネカ ▲1	443.5億ドル	+18.5%
10	 GSK* ▼3	362.7億ドル	+18.7%
11	 武田薬品工業* ▶	322.2億ドル	+12.8%
12	 イーライリリー ▶	285.4億ドル	+0.8%
13	 ギリアド ▶	272.8億ドル	+1.0%

14	 アムジェン ▶	263.2億ドル	+1.3%
15	 BI* ▶	254.5億ドル	+17.1%
16	 ノボ* ▲1	251.3億ドル	+25.7%
17	 バイエル (医薬)* ▲1	202.9億ドル	+4.9%
18	 モデルナ ▲1	192.6億ドル	+4.3%
19	 ビオンテック* ▼3	182.5億ドル	-8.8%
20	 ヴィアトリス ▶	162.6億ドル	-9.1%
21	 テバ ▶	149.3億ドル	-6.0%
22	 大塚HD* ▶	139.0億ドル	+16.0%
23	 アステラス製薬* ▶	121.5億ドル	+17.2%
24	 CSL ▲1	102.4億ドル	+1.0%
25	 第一三共* -	102.3億ドル	+22.4%
26	 バイオジェン ▼2	101.7億ドル	-7.4%

各社の業績発表をもとに年間売上高100億ドル以上の企業を集計。ジョンソン・エンド・ジョンソンとバイエルは医療用医薬品の売上高。一部日本企業は23年3月期、CSLは22年6月期。*は公表通貨から米ドル換算（レートは22年平均）

AnswersNews

【出典】  AnswersNews

https://answers.ten-navi.com/pharmanews/25612/?_sc_token=v2%253AY1daml1rKXCqQmw8_0gQTudTthFN5cnMXthBlitVEiHjPqBgLjrQd9UkCv10Zk_ev3xR26xkvOYhCUzDPkM1ivaZ_10K0Xb5ymGuS36my2-iAcRvIGli2oPIMhZZsV7VY

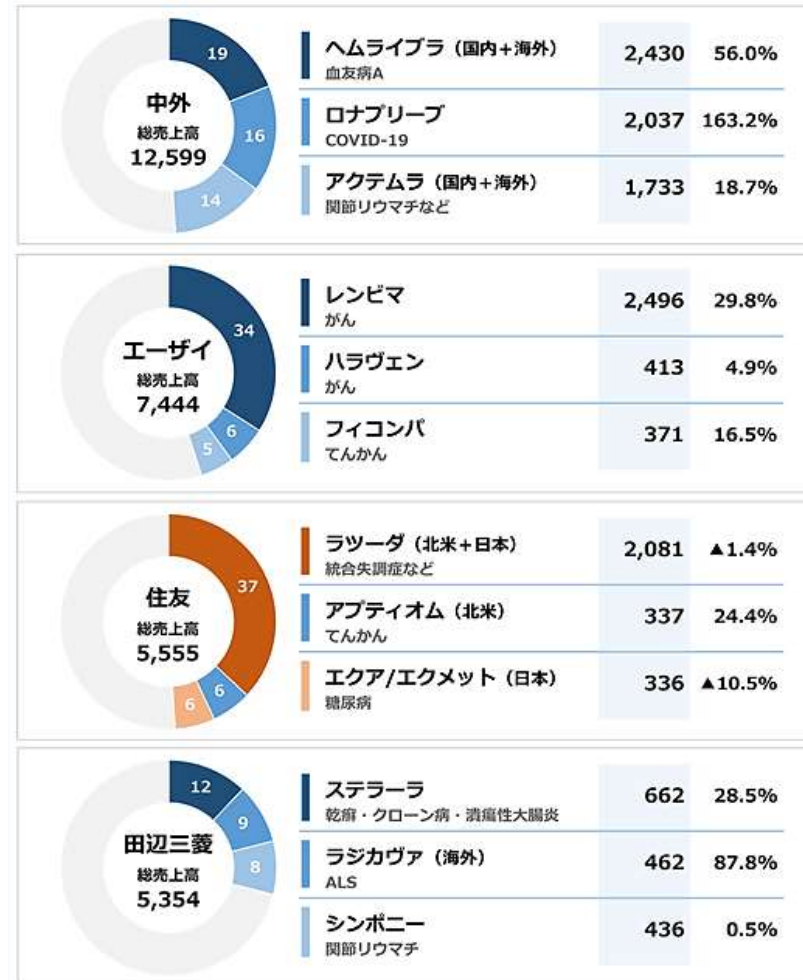
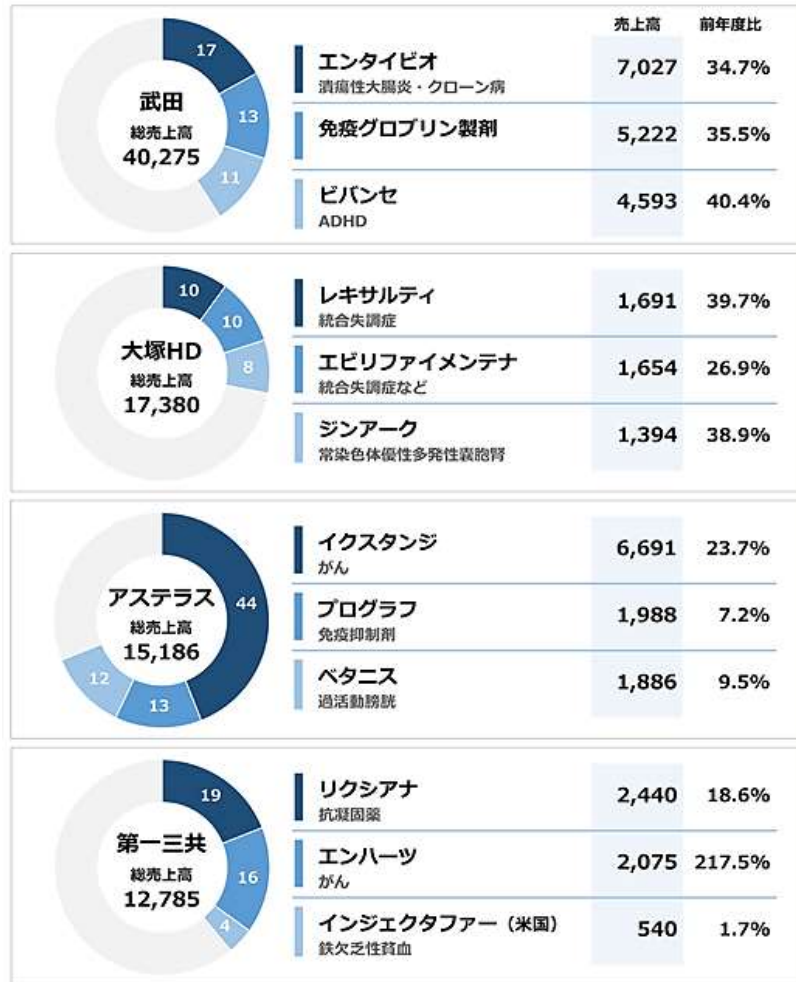
国内大手製薬会社の主力製品の売上高

チャートで見る国内製薬2022決算

主力製品の売上高

AnswersNews

円グラフは売上高比(%)。青は前年から増加、オレンジは前年から減少。売上高は億円



【出典】 AnswersNews - 製薬業界で話題のニュースがよくわかる
 【チャートで見る】 国内製薬2022年度決算 (3) 主力製品売上高編
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/25747/>

日本の論文数ランクが低下

日本は、基礎生命科学分野（農業科学、生物学・生化学、免疫学、微生物学、分子生物学・遺伝学、神経科学・行動学、薬理学・毒性学、植物学、動物学）と臨床医学分野（臨床医学、精神医学/心理学）のいずれにおいても、順位を下げている。

図表 57 国・地域別論文発表数：上位 25 か国・地域（基礎生命科学）

生命科学			生命科学			生命科学		
論文数			Top10%補正論文数			Top1%補正論文数		
国・地域名	論文数	順位	国・地域名	論文数	順位	国・地域名	論文数	順位
アメリカ	79,071	1位	アメリカ	11,203	1位	アメリカ	1,294	1位
中国	20,833	2位	中国	2,757	2位	中国	305	2位
英国	19,810	3位	英国	2,231	3位	英国	199	3位
ドイツ	18,072	4位	ドイツ	1,473	4位	ドイツ	133	4位
フランス	13,878	5位	フランス	1,444	5位	フランス	126	5位
カナダ	10,568	6位	カナダ	729	6位	カナダ	120	6位
イタリア	8,850	7位	イタリア	780	7位	イタリア	77	7位
スペイン	7,088	8位	スペイン	786	8位	スペイン	74	8位
オーストラリア	7,018	9位	オーストラリア	753	9位	オーストラリア	61	9位
韓国	5,730	10位	韓国	654	10位	韓国	55	10位
インド	4,992	11位	インド	594	11位	インド	54	11位
スウェーデン	4,844	12位	スウェーデン	582	12位	スウェーデン	41	12位
オランダ	4,340	13位	オランダ	365	13位	オランダ	33	13位
ブラジル	3,881	14位	ブラジル	353	14位	ブラジル	33	14位
ベルギー	3,462	15位	ベルギー	284	15位	ベルギー	25	15位
ロシア	3,200	16位	ロシア	284	16位	ロシア	21	16位
インドネシア	2,950	17位	インドネシア	284	17位	インドネシア	18	17位
韓国	2,910	18位	韓国	284	18位	韓国	18	18位
台湾	2,850	19位	台湾	284	19位	台湾	18	19位
オーストラリア	2,850	20位	オーストラリア	284	20位	オーストラリア	18	20位
ニュージーランド	2,850	21位	ニュージーランド	284	21位	ニュージーランド	18	21位
日本	2,850	22位	日本	284	22位	日本	18	22位
韓国	2,850	23位	韓国	284	23位	韓国	18	23位
中国	2,850	24位	中国	284	24位	中国	18	24位
インド	2,850	25位	インド	284	25位	インド	18	25位

全論文数
2位 (2000年)
↓
3位 (2010年)
↓
4位 (2020年)

Top10%論文数
4位 (2000年)
↓
7位 (2010年)
↓
12位 (2020年)

Top1%論文数
4位 (2000年)
↓
7位 (2010年)
↓
13位 (2020年)

図表 55 国・地域別論文発表数：上位 25 か国・地域（臨床医学）

臨床医学			臨床医学			臨床医学		
論文数			Top10%補正論文数			Top1%補正論文数		
国・地域名	論文数	順位	国・地域名	論文数	順位	国・地域名	論文数	順位
アメリカ	55,989	1位	アメリカ	6,347	1位	アメリカ	914	1位
中国	16,004	2位	中国	1,977	2位	中国	244	2位
ドイツ	14,349	3位	ドイツ	1,247	3位	ドイツ	134	3位
フランス	14,292	4位	フランス	1,135	4位	フランス	125	4位
カナダ	10,008	5位	カナダ	808	5位	カナダ	101	5位
イタリア	7,138	6位	イタリア	637	6位	イタリア	88	6位
オーストラリア	6,811	7位	オーストラリア	771	7位	オーストラリア	80	7位
韓国	4,809	8位	韓国	556	8位	韓国	64	8位
インド	4,389	9位	インド	535	9位	インド	56	9位
スウェーデン	3,038	10位	スウェーデン	379	10位	スウェーデン	56	10位
オランダ	3,703	11位	オランダ	426	11位	オランダ	56	11位
ベルギー	3,333	12位	ベルギー	338	12位	ベルギー	46	12位
ロシア	2,729	13位	ロシア	321	13位	ロシア	46	13位
インドネシア	2,729	14位	インドネシア	321	14位	インドネシア	46	14位
中国	2,729	15位	中国	321	15位	中国	46	15位
台湾	2,729	16位	台湾	321	16位	台湾	46	16位
オーストラリア	2,729	17位	オーストラリア	321	17位	オーストラリア	46	17位
ニュージーランド	2,729	18位	ニュージーランド	321	18位	ニュージーランド	46	18位
日本	2,729	19位	日本	321	19位	日本	46	19位
韓国	2,729	20位	韓国	321	20位	韓国	46	20位
中国	2,729	21位	中国	321	21位	中国	46	21位
インド	2,729	22位	インド	321	22位	インド	46	22位
ドイツ	2,729	23位	ドイツ	321	23位	ドイツ	46	23位
フランス	2,729	24位	フランス	321	24位	フランス	46	24位
カナダ	2,729	25位	カナダ	321	25位	カナダ	46	25位

全論文数
3位 (2000年)
↓
4位 (2010年)
↓
3位 (2020年)

Top10%論文数
4位 (2000年)
↓
8位 (2010年)
↓
9位 (2020年)

Top1%論文数
8位 (2000年)
↓
9位 (2010年)
↓
11位 (2020年)

タカラベイト社 Web of Science NLM (SCIE, 2022 年最新版) に基づき、科学技術・学術政策研究所がまとめた。

タカラベイト社 Web of Science NLM (SCIE, 2022 年最新版) に基づき、科学技術・学術政策研究所がまとめた。

日本の論文数ランクが低下。臨床医学分野は、比較的ランクを維持

図表 59 主要国の 8分野ごとの世界ランクの変化(分数カウント法、2009-2011年から 2019-2021)



(注) ALL:論文数における世界順位。Top10:Top10%補正論文数における世界順位。Top1:Top1%補正論文数における世界順位。矢印の根元の順位は2009-2011年の状況を、矢印の先の順位は2019-2021年の状況を示している。

【出典】 文部科学省 科学技術・学術政策研究所、科学研究のベンチマーキング2023、調査資料-329、2023年8月

保健分野の研究者は、挑戦的な研究環境の整備が不十分と認識

第一線で研究開発に取り組む研究者1,500名に対するアンケート調査結果

Q301: 我が国の研究者が、内発的な動機に基づき新たな課題の探索・挑戦的な研究を行うための環境※は、十分に整備されていると思いますか。

※科学研究費助成事業・その他の財源を通じた支援、探索・挑戦的な研究を奨励する気運等

第一線で研究開発に取り組む研究者	大学の自然科学研究者										国研等の自然科学研究者	重点プログラム研究者*1	人社研究者
	全体	大学グループ別				大学部局分野別			大学性別				
		第1G	第2G	第3G	第4G	理学	工学・農学	保健	男性	女性			
指数	3.3(-0.2)	3.4(-0.2)	3.2(-0.5)	3.2(-0.1)	3.6(0.0)	3.5(-0.1)	3.4(-0.1)	3.2(-0.3)	3.3(-0.1)	3.7(-0.2)	3.9(0.0)	3.4(-0.2)	3.9(-0.2)
上昇割合	9%	8%	6%	12%	9%	8%	10%	7%	9%	9%	10%	12%	5%
下降割合	16%	17%	22%	18%	9%	17%	16%	17%	16%	21%	20%	16%	15%

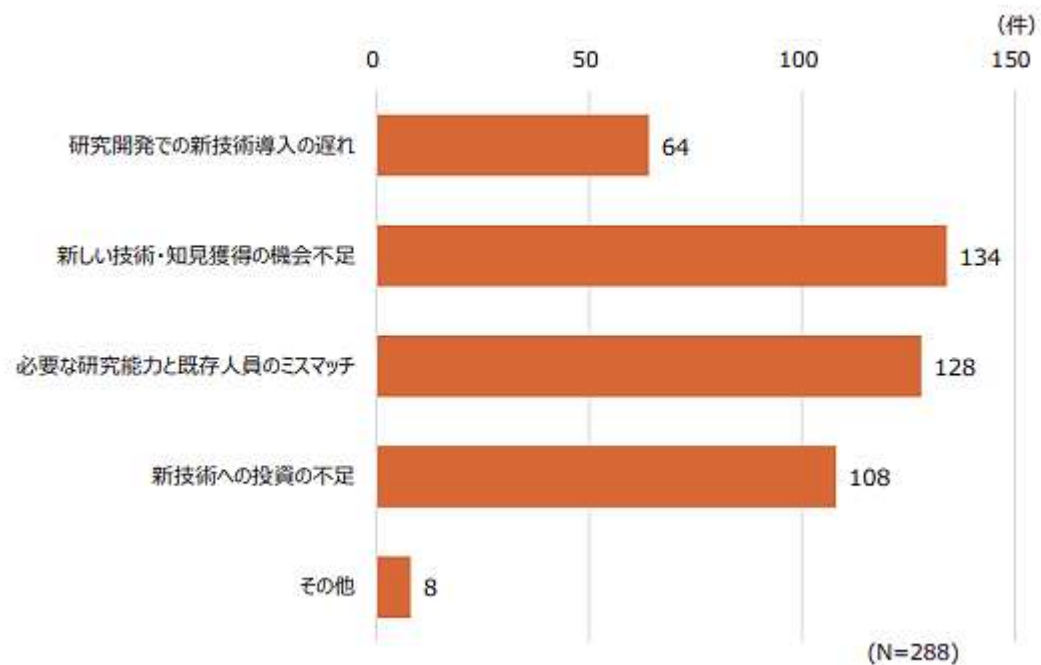
図表 1-4 報告書における指数の表示方法



【出典】「科学技術の状況に係る総合的意識調査（NISTEP 定点調査 2022）報告書」, NISTEP REPORT, No.197, 文部科学省科学技術・学術政策研究所

イノベーション阻害要因（アンケート結果）。

図表3-19 日本企業の研究開発および知財におけるイノベーション創出の阻害要因



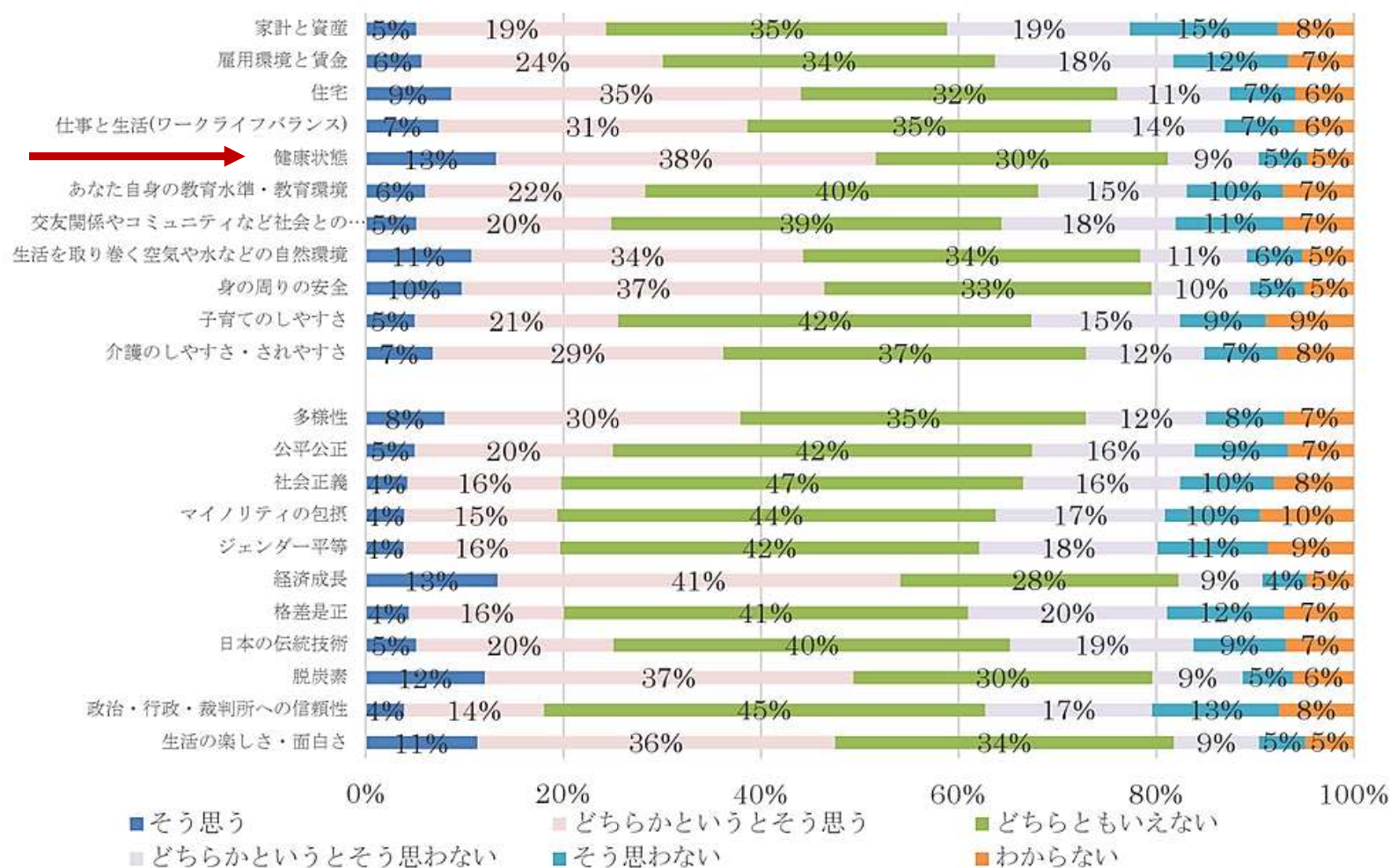
出所：本事業実施のアンケート 2019

【出典】オープンイノベーション白書 第3版「日本におけるイノベーション創出の現状と未来への提言」（オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会(JOIC)、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 ((NEDO))

科学技術と健康状態の向上のつながりに対する意識は比較的高い

「科学技術の進歩が各ウェルビーイング項目の増進に繋がっていると思うか」 についての国民の意識

一般国民に対するウェブアンケート調査。 n=6,600 2023年6月調査



【出典】細坪護挙, 加納圭, 渡邊英一郎, 「科学技術に関する国民意識調査－科学技術とウェルビーイングとの関係－」, NISTEP DISCUSSION PAPER, No.224, 文部科学省科学技術・学術政策研究所