

CONTENTS

はじめに 3

Chapter 1

医薬品業界の現状

01 世界の医薬品市場
拡大し続ける130兆円市場 12

02 日本の医薬品市場
世界3位も国内市場は伸び止まり 14

03 製薬ビジネスの事業構造
研究開発型のハイリスク・ハイリターン事業 16

04 ブロックバスターの不在
求められる新たな成長戦略 18

05 創薬手法の大変革
医薬品市場を席捲するバイオ医薬品 20

06 事業の選択と集中へ
世界規模で進む業界再編 22

07 拡大が続く後発医薬品市場
後発医薬品への対応が急務の先発医薬品メーカー 24

08 新型コロナウイルスの流行
異例となる早期のワクチン開発 医薬品業界へのインパクト 26

09 新型コロナウイルスの流行
ワクチン・治療薬の開発 日本の製薬会社の出遅れの背景 28

10 医療費抑制政策
国内医薬品メーカーへの医療費抑制政策の影響 30

11 日本の製薬会社
生き残りをかけて海外市場へ進出 32

COLUMN 1

医薬品のナショナルセキュリティ 34

Chapter 2

国内外の大手製薬会社の歴史と動向

01 世界一のバイオ医薬品の製薬会社
治療薬と診断薬で個別化医療を開拓 ロシユの躍進 36

02 世界のメガファーマの代表
事業拡張から「選択と集中」へ ファイザーのさらなる成長 38

03 新しい技術で市場に挑むベンチャー
新型コロナワクチンで存在感を示す創薬ベンチャーの実力 40

04 国内の製薬関連事業の見取り図
医療用医薬品と一般用医薬品を扱う国内メーカー 42

05 国内最大手のメガファーマ
欧州大手製薬会社を買収 武田薬品工業の戦略 44

06 中堅企業から世界的な製薬会社へ成長
1割で市場を変える新薬の開発力 大塚ホールディングスと小野薬品工業 46

07 バイオ医薬品への特化で成長
外資傘下でも独自経営を維持 中外製薬の戦略 48

08 積極的な海外進出に活路を見出す
海外企業に対抗する営業網を強化するアステラス製薬の戦略 50

09 アルツハイマー型認知症の新薬に挑む
認知症治療薬開発のフロントランナー エーザイの戦略 52

10 領域特化による成長戦略
漢方薬メーカーと眼科薬メーカー 54

11 急成長と来るべき停滞の打開策
後発医薬品（ジェネリック）メーカー 56

COLUMN 2

ワクチン78億人接種のインパクトと適正な医薬品価格 58

Chapter 3

医薬品業界の組織と仕事

01 医薬品ビジネスの構造
医薬品にかかわるさまざまなプレイヤー 60

02 製薬会社の組織と職種
製薬会社の基本的な組織体制 62

03 製薬会社の組織と職種
研究開発部門の仕事と創薬ベンチャーの活用 64

04 医薬情報担当者（MR）の仕事
医薬品の適正使用の情報を伝えるスペシャリストのMR 66

05 医薬情報担当者（MR）の仕事
製薬会社の最初の仕事はMRからが原則 68

06 医薬情報担当者（MR）の仕事
MRに求められる専門性と地域医療への貢献 70

07 製品販売戦略の担当者
プロダクトマネージャー（PM）の仕事 72

08	医薬品開発や治験の方向性を医療関係者と探る メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の仕事	74
09	医薬品の医薬情報の質を担保する 学術情報部門の仕事	76
10	厳格化する製薬会社の医療情報提供のルール 業界ルールから国のガイドラインへ	78
11	医薬品卸業 医薬品の流通を支える医薬品卸業	80
12	医薬品卸業 医薬品卸業の販売担当者 (MS)	82

COLUMN 3

with コロナ、post コロナ時代のMR 活路は原点に	84
-------------------------------	----

Chapter 4

医薬品業界の法律と規制

01	医薬品業界の法律と規制 開発、製造、流通、使用のすべてのプロセスに規制あり	86
02	医薬品の規制と振興を担う省庁と諸機関 薬事行政の中核省庁である厚生労働省	88
03	医薬品の承認から販売までを規制する法律 医薬品ビジネスの根拠法である薬機法	90
04	医薬品の開発・製造販売における基準 厳しい基準をクリアして医薬品の有効性と安全性を確保	92
05	販売開始後も続く医薬品の検証 医薬品発売後の情報収集と報告の義務	94
06	国により異なる医薬品の承認・輸出入のルール グローバル化の進展に応じた国際標準化の推進	96
07	添付文書などによる安全性情報の発信 薬害を防ぐための安全性情報の収集・提供システム	98
08	薬価を決めるしくみと手続き 厚生労働省が原案を作成して検討が進められる薬価	100
09	審査や承認のプロセスの規制緩和 優先審査・優先相談により新薬を迅速に市場投入	102
10	創薬大国の実現へ 国際競争力向上へ 医薬品産業の支援策	104

COLUMN 4

特例ルールを適用 新型コロナで迅速承認	106
---------------------	-----

Chapter 5

新薬開発の流れ

01	新薬開発 1 剤 15 年 1 千億円超も 医薬品承認・販売に至る長く険しい道	108
02	新薬開発のプロセス 基礎研究 発見、生成、スクリーニングにより薬剤としての可能性を探求	110
03	新薬開発のプロセス 非臨床試験 臨床試験の前に安全性を確認する 細胞や動物に対する検査	112
04	新薬開発のプロセス 臨床試験 (治験) 新薬開発の最終段階であるヒトを対象とした試験	114
05	新薬開発のプロセス 承認審査 有効性や安全性の審査と薬価決定を経て販売開始へ	116
06	ワクチンも医薬品の一種 大規模治験の大きな壁があるワクチン開発	118
07	医薬品の有効性と安全性の確認の柱 治験業務をサポートする外部の専門事業者	120
08	新薬と同じ有効成分の薬剤を低価格で提供 ジェネリック医薬品 (後発医薬品)	122
09	医薬品の価格のほとんどは知的財産権 医薬品にかかわる 4 つの特許	124
10	アプリでの治療による薬の新しいカタチ 医療用アプリの承認のガイドラインを新設	126
11	アプリでの治療による薬の新しいカタチ 医療用アプリによる治療法の変革	128

COLUMN 5

申請書類の束は数千枚も！ 膨大なデータで確認する有効性と安全性	130
---------------------------------	-----

Chapter 6

医薬品の処方と適正使用

01	医薬品の選ばれ方 治療薬選択の基本概念である科学的根拠に基づく医療 (EBM)	132
02	医薬品の選ばれ方 効果に影響する医薬品のさまざまな剤形	134
03	医薬品の選ばれ方 効果と副作用のバランスによる医薬品の選択	136
04	医師が処方する“薬”と“市販薬”の違い	138

05	医薬品と薬剤師の役割 薬剤師の専門性と調剤業務の流れ	140
06	医薬品と薬剤師の役割 医薬品の相互作用の確認と対応	142
07	医薬品と薬剤師の役割 医薬品を適切に飲んでもらうための薬剤師による服薬指導	144
08	医薬品と薬剤師の役割 薬剤師による在宅患者への訪問支援	146
09	医薬品と薬剤師の役割 オンライン診療・服薬指導で市場拡大を目指す	148
10	医薬品と薬剤師の役割 健康を広くサポートする「かかりつけ」の機能	150

COLUMN 6

患者同士の情報交換が闘病の糧に Patients like me に見るピアケア …… 152

Chapter 7

調剤薬局とドラッグストアの行く末

01	薬局とは 保険薬局、調剤薬局、ドラッグストアの違い	154
02	調剤薬局の店舗数の増大 医薬分業の推進で6万か所にのぼる薬局数	156
03	調剤薬局の収益基盤 調剤報酬の薬剤料と技術料	158
04	規制緩和による一般用（OTC）医薬品市場の拡大 セルフメディケーションを支援	160
05	厳しさを増す門前薬局の事業環境 病院前に立ち並ぶ薬局の損益率の低下	162
06	求められる調剤薬局業務の変革 対物業務から対人業務へ 調剤薬局が果たす役割	164
07	大手調剤薬局チェーンにおける不正請求 薬局を巡る不正事件の背景	166
08	拡大を続けるドラッグストア ドラッグストアチェーンと中小事業者の事業環境	168
09	新型コロナウイルスの調剤薬局事業への影響 受診控えも単価上昇により問われるオンライン対応	170
10	今後求められる薬局像 医薬品を軸とした地域の健康ステーションに	172

COLUMN 7

薬剤師業務にもAIの波 …… 174

Chapter 8

ビジネスの前提となる社会保障システム

01	医療費と負担額 社会保障制度で賄われる医療費	176
02	医療費を抑えるさまざまな負担軽減策 医療費全体の1割にとどまる自己負担分の割合	178
03	少子高齢化による社会保障制度の危機 給付と負担のバランスをとる医療費抑制政策	180
04	医療費に占める薬剤費の現状 マイナス改定が続くなかでも薬剤費は約1.5倍の伸び率	182
05	薬価を定める診療報酬改定 市場実勢価格に合わせて薬価引き下げを検討	184
06	高額薬価の引き下げ 薬価設定の背景と適切な薬価の追求	186
07	かかりつけ薬剤師の制度化 飲み残しや多剤併用をなくし患者の服用を適正化	188
08	医療薬剤費の抑制策 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の利用の推進	190

COLUMN 8

誰がために薬はある？ 新型コロナワクチンを巡る狂騒 …… 192

Chapter 9

革新的新薬開発に向けてのトレンド

01	治療法を一変させる革新的新薬開発 ゲノム創薬や個別化医療へ向かう医薬品開発の潮流	194
02	有効な治療法がない領域での新薬開発 アンメット・メディカル・ニーズ	196
03	革新的新薬を目指す治療領域 がん領域 分子標的薬とDDSで患部に届ける手法	198
04	革新的新薬を目指す治療領域 がん領域 免疫チェックポイント阻害剤	200
05	革新的新薬を目指す治療領域 認知症領域 認知症治療薬開発の難しさ	202
06	既存の医薬品を別の疾患に応用 ドラッグ・リポジショニングによる治療薬開発	204
07	iPS細胞によるパラダイム変換 患者自身の細胞で行う薬剤スクリーニング	206

08	医薬品開発のターゲットは遺伝子まで 個別化医療を実現するゲノム創薬	208
09	膨大なデータをデジタルマッチング AIを用いた創薬の時代へ	210
10	患者への負担を少なく正確にする医薬品開発 体外診断薬（検査薬）の開発	212

COLUMN 9

臨床の気づきから生まれたパーキンソン病治療薬のゾニサミド	214
------------------------------	-----

Chapter 10

医薬品業界の将来像

01	問診アプリが切りひらく未来図 オンラインで問診が行えるアプリがコロナ禍で急成長	216
02	医薬品と健康食品の垣根の消失 健康志向の高まりによるライフスタイル・ドラッグの伸張	218
03	中国医薬品市場の変化 関税引き下げや医薬品需要の向上で海外企業の参入が進む中国市場	220
04	製薬会社の今後の方向性 グローバル競争に打ち勝つための国内製薬会社の事業変革	222
05	ビッグデータとリアルワールドデータの活用 個別化医療や予防医療の進展	224
06	ヘルステック（健康×IT）の力量 GAF Aが医療健康領域に次々に参入	226
07	研究者の挑戦を新薬につなげる取り組み クラウドファンディングによる医薬品開発	228
08	単一病院から地域包括ケア医療へ 変化が求められる製薬会社のアプローチ	230
09	製薬業から健康支援業へ 生き残りをかけた業態変化	232

COLUMN 10

薬のカタチにこだわらず総合的な健康支援を目指す	234
-------------------------	-----

企業名索引	235
-------	-----

用語索引	236
------	-----

オンラインで問診が行えるアプリが コロナで成長

新型コロナ イルス が 行するなか、 大 の からも
れているのが問診アプリです。病 に行く前にアプリ入力 が当たり前
の時 が るかしま せん。

App Annie 2020tS

65000000 R

6C AI for 2020

CLINICS 2021

2,300 3000000

2020 11D

LINE

Ubie AI

特徴

- ・診察前に紙に記入してもらっていた問診をアプリ化し、効率化と精度向上を図る。
- ・しくは、受診前にスマートフォンなどで20問前後の質問に回答してもらう。
- ・AI (人工知能) により回答に応じて質問を変え、医師が診察するときに必要な情報を整理して収集できる。
- ・初診1人当たりの問診時間が3分の1に抑えられ、業務の効率化も図れる。



これまで

- ・画一的な定型問診
- ・紙の問診票

AI問診



患者の訴えに応じて適切な質問の出し分け



記載がほぼ終わった状態 最小限の追加聴取だけ



ワンクリックで コピー&ペーストしてカルテ作成

出 : b ベー D 採用 料 より作成

ICT

CLINICS

ICT

ONE POINT

- ・
- ・
- ・
- ・