

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 「将来ビジョン」

2026 年 7 月

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 「将来ビジョン」

～Japan Quality の再構築、レジリエンスの強化、グローバルヘルスへの挑戦～

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会は、2040 年に向け「特許期間満了医薬品※¹、バイオシミラー、OTC 医薬品、原薬」の各分野を個別に捉えるのではなく、相互に関連する産業基盤として、一体的に強化していくことを目指します。

(作成メンバー)

医薬品政策分科会	分科会長	小山信彌
バイオシミラー分科会	分科会長	川上純一
OTC 分科会	分科会長	武藤正樹
原薬分科会	分科会長	武藤正樹
	分科会会長代理	義若博人
実務担当	細川修平	

要約

まず、**特許期間満了医薬品**では、長期収載品は縮小し、ジェネリック医薬品が医療を支える中心的な存在になります。今後は数量拡大だけでなく、安定供給体制の再構築、企業間連携、MES※²・LIMS※³などを活用した製造・品質管理の DX 化が必要です。将来的には、国内の医療費適正化に貢献するだけでなく、海外展開も視野に入れ成長産業へ発展させることを目指します。

バイオシミラーは、社会保障の持続可能性と次世代の医薬品産業を支える重要分野です。市場は 2025 年の約 1,100 億円から、2040 年には 1 兆円規模を目指します。そのために、国内の研究開発力、製造技術、人材育成を強化し、将来的には海外輸出や「Japan Quality」の国際ブランド化を進めます。

OTC 医薬品では、セルフメディケーションを社会に定着させることが目標です。日本の OTC 医薬品の市場シェアは G7 で低い水準にあるため、スイッチ OTC の拡大、OTC 医薬品データベースの整備、生活習慣病薬の OTC 化、税制支援の拡充などを進めます。これにより、国民の健康管理意識を高め、医療機関の負担軽減にもつなげます。

原薬では、海外依存による供給リスクが大きな課題です。国際情勢、感染症、災害、物流混乱などに備えるため、国内製造の拡大、複数ソース化、備蓄、ASEAN・韓国・欧州との連携強化が必要です。2040 年には国産原薬比率 50%、複数ソース化率 60%を目指し、強靱なグローバルサプライチェーンを構築します。

また 2040 年頃には、団塊ジュニア世代が高齢期に入り、医療・介護・年金を支える仕組みの持続性が大きな課題になります。厚生労働省も、2040 年に向けて「現役世代、つまり担い手が急減する」ことを大きな問題として、下記のように整理しています。

1. 医療・介護における需要拡大への対応

2040 年には高齢者、とくに 75 歳以上の後期高齢者が多くなります。これにより、病気を抱えながら生活する人、介護を必要とする人、認知症の人、独居高齢者などが増えます。そのため社会保障は、単に「病院で治す制度」ではなく、**医療・介護・住まい・生活支援をつなぐ仕組み**として重要になります。地域包括ケア、在宅医療、介護人材確保、認知症施策などがますます必要になります。

2. 社会保障給付費の拡大にともなう課題

厚生労働省などの 2040 年見通しでは、社会保障給付費の対 GDP 比は、2018 年度の 21.5%から、2040 年度には 23.8～24.0%へ上昇するとされています。名目額では、2018 年度の約 121.3 兆円から、2040 年度には約 188.2～190.0 兆円に増える見通しです。つまり、2040 年の社会保障は、国民生活を守るだけでなく、**国家財政そのものを左右する最大級の政策課題**になります。

3. 急速に進む人材不足への対応

2040 年問題の本質は、費用ではありません。医療・介護・福祉を担う人材も不足します。厚生労働省の見通しでは、医療福祉分野の就業者数は、2018 年度の 823 万人から、2040 年度には 1,065～1,068 万人へ増加するとされています。これは就業者全体の約 18.8～18.9%にあたります。

つまり、2040 年には働く人の約 5 人に 1 人近くが医療・福祉分野で働くような社会になります。これは重要である一方、他産業の人手不足にもつながるため、**医療・介**

護現場の生産性向上、ICT 化、ロボット活用、業務分担の見直しが不可欠になります。

4. 年金・医療・介護における「給付と負担」見直しの不可避性

社会保障は、年金、医療、介護、子育て支援、生活保護などを通じて国民生活を支えています。しかし、給付が増え続ける一方で、保険料や税を負担する現役世代が減れば、制度の持続性が難しくなります。

そのため 2040 年に向けては、厚生労働省も、多様な就労・社会参加、健康寿命の延伸、医療・福祉サービスの生産性向上、給付と負担の見直しを重要課題として示しています。

5. 全世代型社会保障への転換に伴う課題と対応

2040 年の社会保障を考えるとときに大事なのは、社会保障を高齢者向けの制度だけと考えることです。

社会保障は、現役世代にも関係します。病気、失業、出産、子育て、介護離職、障害、低所得、老後不安など、人生のリスクを社会全体で支える仕組みだからです。

特に 2040 年には、親の介護をしながら働く人、単身高齢者、低年金高齢者、認知症の人、地方で医療・介護にアクセスしにくい人が増える可能性があります。したがって社会保障は、国民の安心、労働参加、地域社会の維持、経済の安定を支える基盤になります。

上記を踏まえ、2040 年の社会保障の重要性は、次の一言にまとめられます。

「少ない現役世代で、多くの高齢者と多様な生活リスクを支える社会になるため、社会保障を持続可能で効率的な仕組みに作り替える必要がある」

そのためには、医療・介護の効率化、健康寿命の延伸、高齢者や女性の就労参加、子育て支援、地域包括ケア、認知症施策、給付と負担のバランス調整が重要になります。

そのような社会的な背景を踏まえ、将来に向け「特許期間満了医薬品、バイオシミラー、OTC 医薬品、原薬」の各分野の将来ビジョンをまとめた次第です。

基本的な方向性は、「**新たな価値**」の創造です。国内の医薬品供給体制を強化しながら、グローバル市場も視野に入れた新たな産業フォーメーションを構築していく必要があります。医薬品産業には、患者が必要な治療を確実に受けられるという「医療アクセス」の確保だけでなく、経済合理性、利便性、多様性、サステナビリティ、経済安全保障、国際貢献といった多面的な役割が求められています。今後は、これまで日本が培ってきた品質管理、製造技術、安定供給への責任感を改めて見直した上で「Japan Quality として再構築し、レジリエンスを強化しグローバルヘルスに挑戦」することが重要と考えます。

そして「世界の各分野別の市場規模予測」を横目に将来を見据える必要があります。

次から、2040 年に向け「特許期間満了医薬品、バイオシミラー、OTC 医薬品、原薬」の各分野の将来ビジョンを掲載させていただきます。

医薬品産業の 4 分野について、2040 年に向けた将来像と課題を整理したものです。

日本の医薬品産業を「国内の安定供給を守る産業」から、「国際競争力を持ち、世界の医療にも貢献する成長産業」へ進化させるための方向性を示したものととなります。

※1 特許期間満了医薬品・・・開発元の製薬会社が保有していた有効成分の物質特許などが期限を迎えて失効した医薬品を指し、長期収載品とジェネリック医薬品を指す。

※2 MES・・・Manufacturing Execution System の略。製造工程の把握や管理、作業への指示、進捗データの収集など、製造実行を支援するシステム。

※3 LEMS・・・Laboratory Information Management System の略。分析試験における分析結果が分析機器から直接システムに入力されるなど、データの入力や結果の集計を自動化してデータを一元的に管理するシステム。

1. 特許期間満了医薬品

国内供給の安定化から、海外市場への展開へ

特許期間満了医薬品は、長期収載品とジェネリック医薬品によって構成されています。

2025 年時点では、長期収載品の市場規模は約 1 兆円であり、慢性疾患を中心として約 200 万～400 万人の患者が使用していると想定されています。一方、ジェネリック医薬品は年間約 965 億錠、市場規模は約 1.8 兆円で、数量シェアは約 90%近くに達しています。利用者は約 6,000 万人～1 億人と見込まれ、既に国民医療を支える不可欠な社会インフラとなっています。

2030 年に向けて、長期収載品の市場規模は約 6,000 億円まで縮小し、ジェネリック医薬品は約 1,050 億錠、市場規模約 2 兆円弱数量シェア約 90%に成長すると見込まれます。そして 2035 年にはジェネリック医薬品の数量シェアは約 95%に達し、市場は成熟期に入ります。さらに 2040 年には、長期収載品はジェネリック医薬品と事実上合流し、ごく限られた市場になると考えられます。

今後の課題は、単純な数量拡大ではありません。国内の安定供給体制を再構築（大規模生産、有事に備えた製造拠点）し、企業間連携によって生産能力とヒト・モノ・カネの生産性を高め、供給能力を高めることが必要です。製造管理システムである MES や、品質管理情報を管理する LIMS の導入を推進し、製造・品質管理情報の DX 化を進めます。

2030 年には MES・LIMS 導入率 90%、2035 年には 100%を目標とします。さらに、国内市場の成熟を見据え、海外市場への本格展開を進めます。

2035 年には、多様性のある人材を受け入れると同時に、他産業との協業も実現させたいです。特にデータを利活用することにも取り組み、予防医療等への活用も視野に入れます。

2040 年には、製造拠点を海外でも本格展開し、グローバルヘルスに貢献することで、特許期間満了医薬品（ジェネリック医薬品を中心）で海外売上高 1 兆円を目指します。

そのために、下記 5 つの課題を国とともに確実に進めることが重要と考えます。

- 1、サプライチェーン再構築に取り組む
- 2、医薬品産業構造の適正化に向けて対応する
- 3、医薬品の価値が正しく評価される薬価、流通の仕組みの実現に向けて対応する
- 4、新たな課題へ対応する
- 5、海外展開と国際競争力を強化する

こうした取り組みを通じて、日本のジェネリック医薬品産業を、国内の医療費適正化に貢献する産業から、国際的な医療アクセスの向上に貢献する成長産業へと進化させます。

2. バイオシミラー

国内製造基盤を育成し、次世代の成長産業へ

バイオシミラーは、社会保障制度の持続可能性を支えるとともに、日本の医薬品産業の次世代を担う重要な分野です。

2025 年時点では、バイオシミラーの市場規模は約 1,100 億円であり、23 成分が承認され、発売されています。今後、大型バイオ医薬品の特許満了が続くことから、市場は大きく拡大することが見込まれます。

2030 年には約 3,000 億～4,000 億円、2035 年には約 6,000 億円、2040 年には 1 兆円規模への成長を目指します。特に、抗体医薬品が主力となる将来に向けて、国内での研究開発力と製造技術力を強化することが不可欠です。

当面は、バイオシミラーが 80%以上を占める成分数を、全体の 60%以上とすることを目標とします。その後、バイオシミラー単独で、全都道府県における数量シェア 80%以上、金額シェア 65%以上を目指します。

初期段階では、国内市場の足固めを行い、培養技術や遺伝子組換え技術を担うバイオ人材を育成します。次の段階では、製剤の国内製造を推進し、さらに原薬の国内製造や日本国内での開発体制を強化します。2040 年に向けては、バイオシミラーの海外輸出を本格化させ、Japan Quality を国際的なブランドとして確立します。

バイオシミラーは、医療費の適正化にとどまらず、パンデミックへの備え、予防医療、グローバルヘルスへの貢献にもつながる戦略分野です。

3. OTC 医薬品

セルフメディケーションを社会に定着させる

OTC 医薬品は、軽微な体調不良に対して国民が自ら適切に対応するセルフメディケーションを推進することで、限られた医療資源を有効に活用するうえで重要な役割を担っています。

現状、日本の全医薬品に占める OTC 医薬品の金額シェアは 6.9%であり、先進 7 か国(G7)の中で最も低い水準です。今後は、OTC 医薬品の選択肢を増やし、2040 年までに先進 7 か国の中で日本の OTC 医薬品の市場シェア率をトップに引き上げることを目指します。

具体的には、医療用医薬品からの OTC 医薬品の転換(スイッチ化)を促進します。中期的な目標として、2030 年までに医療用医薬品から一般用医薬品へ転換された「スイッチ OTC 医薬品」の品目数を現状の 100 品目から 150 品目までに拡大することを目指します。

また現状では医療用医薬品のデータベースは電子処方せん管理サービスなどを基盤として整備されていますが、OTC 医薬品のデータベースについてはいまだ整備されていません。2030 年までに、個人ごと、販売店ごとに紐づいた OTC 医薬品使用に特化したデータベースの構築整備を推進します。こうしたデータベースによって OTC 医薬品オーバードーズの検出や、OTC 医薬品データベースと医療用医薬品データベースを連結することで、医療用医薬品と OTC 医薬品の重複投与の検出をすることを目指します。

2030 年までに、生活習慣病のスイッチ OTC 化を目指します。高血圧、脂質異常症、糖尿病などに対する処方薬のスイッチ OTC 化を進めます。この前段として、これらの医薬品の長期リフィルにより医師と薬剤師の協同薬物治療管理を確立し、その安全性の検証を行います。こうした検証を通じて、生活習慣病 OTC 医薬品の医師と薬剤師の協同薬物管理に基づく普及と使用促進を目指します。

現在はセルフメディケーション税制の対象薬はスイッチ OTC を含む 150 品目に限定されています。これをすべての OTC 医薬品に拡大し、国民の自主的な健康管理を税制面から支援します。

以上を通じて、国民一人ひとりが自らの健康に責任を持ち、軽微な不調は自分で手当てする「セルフケア」および「セルフメディケーション」の意識と社会基盤を確立することを目指します。

2030 年から 2035 年にかけて OTC 医薬品のシェアを着実に拡大し、2040 年には先進 7 か国でトップ水準を目指します。OTC 医薬品の普及は、単なる OTC 医薬品市場の拡大ではなく、国民の健康リテラシーの向上、予防医療の推進、過剰診療の是正によって医療機関側の負担軽減にもつながることになります。

4. 原薬

経済安全保障を支える強靱なサプライチェーンの構築

国内で使用されるジェネリック医薬品の供給体制は、出発物質・中間体を中間体メーカーが、粗原薬・原薬を原薬メーカーが、製剤をジェネリック製薬企業が、それぞれ製造を担う分業システムが成り立っており、医薬品の安定供給はジェネリック製薬企業における原薬の安定確保が前提となっています。

従って医薬品の安定供給を実現するためには、製剤だけでなく、原薬や原材料の供給体制を強化する必要があります。

現在、日本では原薬の海外依存が高く、国際情勢の変化、感染症の流行、自然災害、輸送網の混乱などによって供給が不安定になるリスクが顕在化しています。特に、 β ラクタム系抗菌薬など、国民の生命に直結する重要な医薬品については、経済安全保障の観点から国内製造や備蓄を進める必要があります。

特に重要確保医薬品カテゴリ A 並びに B の原薬については、いち早く安定供給リスクをゼロに近づけなければなりません。

2026 年時点では、国産原薬比率は約 30%、複数ソース化率は約 40%とされています。今後、2030 年には国産原薬比率 35%、2035 年には 40%、2040 年には 50%を目指します。また、2040 年には複数ソース化率 60%を目標とて取り組みます。

そのため、原薬の国内製造を拡大するための現状の課題を明確化したうえで解決を支援していくと同時に、海外からの安定供給を維持するため、各薬局方医薬品各条の規格の差により支障があると思われるケースへの対応として、JP 改正ならびに柔軟な運用を提案して行きます。

以上の様に、国内製造を拡大しつつ、原薬サプライチェーンの ASEAN 等へ多元化を図り、韓国・欧州との連携を強化する事により中国・インドへの集中度を緩和して、安定的かつ強靱なグローバルサプライチェーンの構築を目指します。

更に、有機合成、晶析、環境負荷を低減するグリーン・サステナブル・ケミストリーなどの専門人材を育成します。将来的には、日本の原薬製造技術を海外にも展開し、国際的な安定供給と環境対策に貢献します。

5. 段階的に進める産業構造の改革

この将来ビジョンは、2025 年から 2040 年までの 15 年間を、段階的な成長プロセスとして捉えています。

2025 年から 2030 年までは、国内基盤を整備する期間です。特許期間満了医薬品については産業構造の見直しを進め、再編の機運を醸成します。バイオシミラーでは国内市場の足固めを行い、OTC 医薬品ではセルフメディケーションを普及させます。原薬については、国内生産体制の底上げと調達先の多元化を進めます。

2030 年から 2035 年までは、連携と進化の期間です。企業間連携、産官学連携、異業種との協業を進め、製造技術、品質管理、データ活用、人材育成を一体的に強化します。医薬品産業を個別企業の競争だけで捉えるのではなく、社会インフラとしての持続可能性を重視します。

2035 年から 2040 年までは、国内で蓄積した技術と経験を海外に展開する期間です。海外製造拠点の拡大、輸出の推進、技術移転、人材交流を進めます。非感染性

疾患、貧困、パンデミック、災害、戦争などに伴う医療アクセスの課題に対して、日本の技術と経験を活用します。

6. 将来に向けた決意

日本の医薬品産業が将来にわたり社会的責任を果たすためには、安価な医薬品を供給するだけでは十分ではありません。

品質を守り、供給を止めず、人材を育て、技術を継承し、国際社会にも貢献することが求められます。その基盤となるのが、製造技術、品質管理、企業ガバナンス、データ活用、企業間連携、産官学連携、そして多様な人材の活躍です。

本学会は、特許期間満了医薬品、バイオシミラー、OTC 医薬品、原薬の各分野を横断し、**Japan Quality の再構築、医薬品供給のレジリエンス強化、グローバルヘルスへの貢献**を推進します。

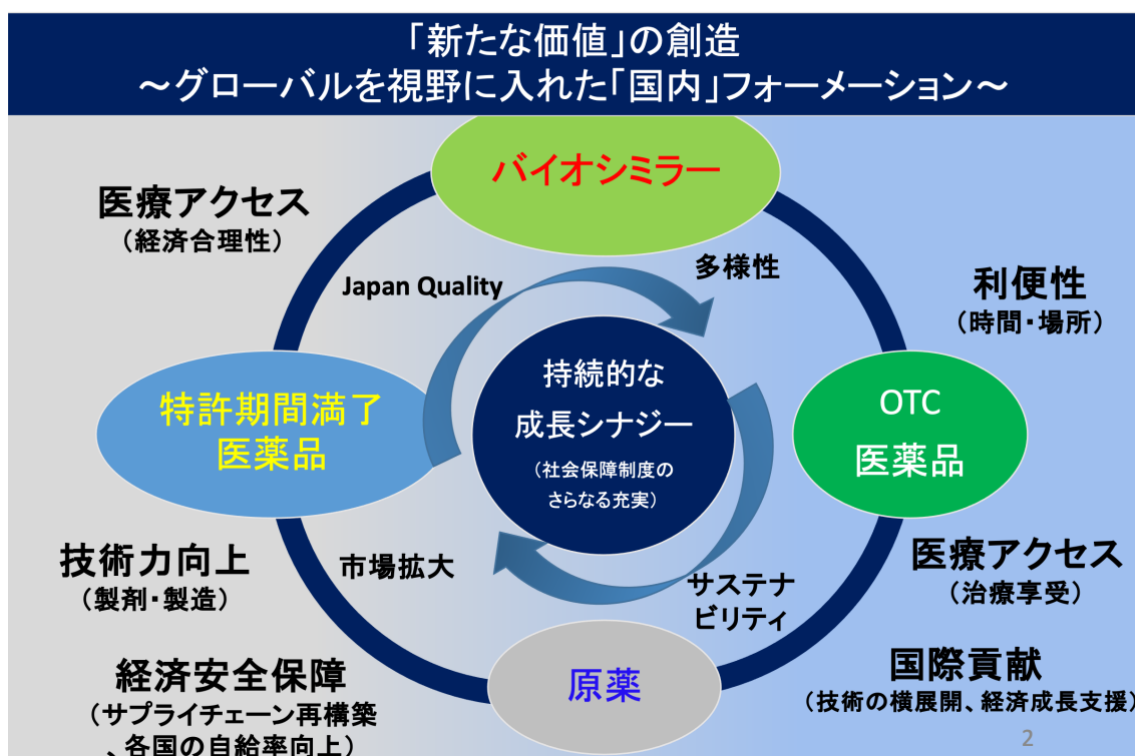
そして、国内の社会保障制度を支えるとともに、日本の医薬品産業を、世界の医療アクセス向上に貢献する持続可能な成長産業へと発展させていきます。

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

「将来ビジョン」

1

「将来ビジョン」(全体像)



世界の市場予測

	2025年現在 約275兆円	2030年 約400兆円	2035年 約510兆円	2040年 約640兆円
特許期間満了 医薬品				
①長期収載品 ②GE	①約42兆円 ②約77兆円	①約57兆円 ②約100兆円	①約78兆円 ②約129兆円	①約107兆円 ②約160兆円
バイオシミラー	約5兆円～6兆円	約15兆円	約22.5～25.5兆円 (約10.8～31.5兆円)	約34.5～37.5兆円 (約15～49.5兆円)
OTC	約21～30兆円	約37兆円	約39～50兆円	約57兆円

(出典元) 2030年以降は、1ドル150円で換算、下記データを総合的にAIで修正
Market Data Forecast
MarketsandMarkets、Towards Healthcare、Grand View Research
IMARC Group、Precedence Research、Global Market Insights、Towards Healthcare

3

分野別の現状と将来予測(国内)

	2025年現在 約12兆円	2030年 約12.5兆円	2035年 約12兆～15兆円	2040年 約11兆～14兆円
特許期間満了 医薬品	①現在 ・市場約1兆円 ・約200万～400万人 (慢性疾患)	①激減 ・市場約6千億 ・約100万～200万人	①最小化 ・市場約4千億 ・約50万～100万人	①ごく少数(GEと合流) ・市場約2千億弱 ・約20万～50万人
①長期収載品 ②GE	②現在「965億錠」 ・約1.8兆円、85% ・約6000万～1億人	②成長「1050億錠」 ・約2兆円弱、90% ・約7000万～1億人	②市場飽和 ・約2兆円、95% ・約7500万～1億人	②成熟(以降、減少?) ・2兆円弱 95% ・約8000万～1.1億人
バイオシミラー	約1,100億円(23成分承認、20成分発売)/ 約0.2万人	約3,000～4,000億円 (大型品特許切れ)/ 約0.8万人	約6,000億円(PD-L1 特許切れ) 約1.2万人	1兆円規模(抗体医薬 の主力化) 約1.5万人
OTC	OTC医薬品シェア率 6.9%(G7中最下位)	OTCシェア率向上	OTCシェア率向上	OTCシェア率向上 (G7中最上位)
原薬	・原薬安定供給不安 の顕在化 ・原薬安定確保に関 する諸施策の立案・ 推進開始 ・経済安全保障 維持法・重要物質(β ラクタム抗菌剤原薬) の国産化推進	・海外原薬メーカーの 日本向けビジネス 円滑化 ・原薬の安定供給 継続のための、日本 薬局方改正並びに、 日局原薬検討体制 構築 ・政府支援による重要 確保医薬品カテゴリA の安定確保の実現	・政府支援による重要 確保医薬品カテゴリB 原薬の安定確保の 実現 ・原薬複数ソース化の 進展	・経済安全保障にも 対応する原薬国内外 サプライチェーンの 構築(ASEANへの 多元化、国内原薬 製造拡大)

4

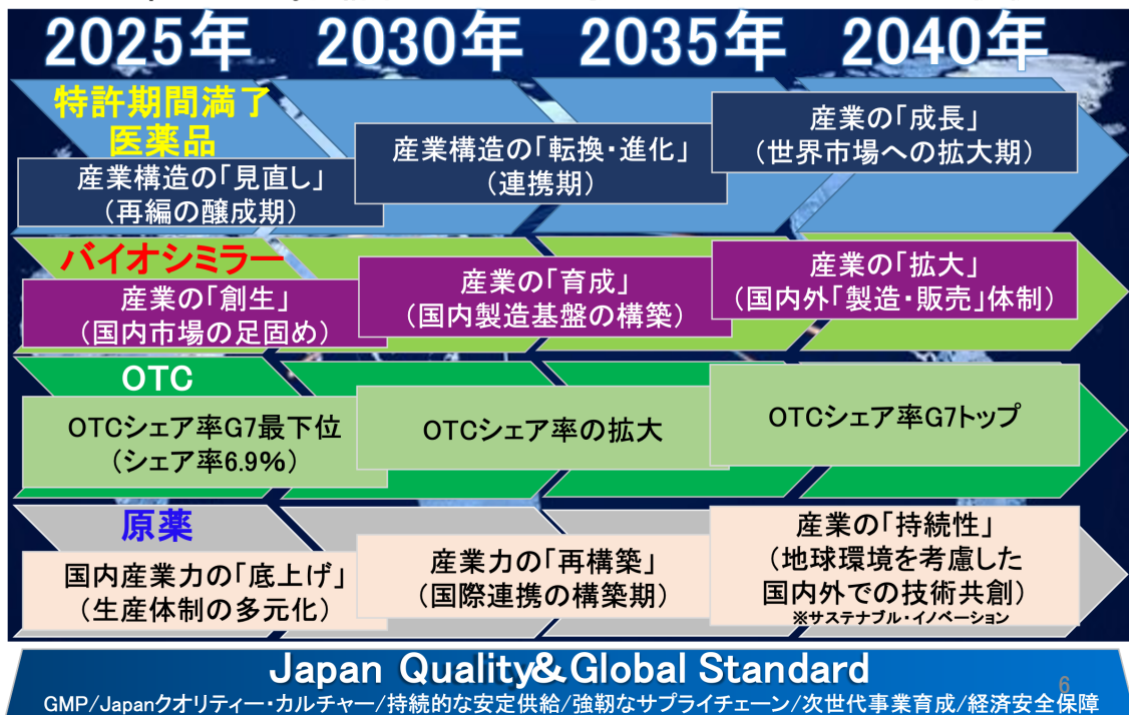
分野別のKPI(海外展開含む)

	2026年現在	2030年	2035年	2040年
特許期間満了 医薬品	・GE+BS数量シェアを 全都道府県で80% 以上、GE+BSの 金額シェアを65% 以上(いずれも29年 度末までに)	・「全都道府県で数量 シェア90%」 ・本格海外展開(約70兆 円市場への挑戦) ・MES/LIMS導入率 「90%」	・地域フォーミュラリ との共存 ・他産業との協業化 実現 ・MES/LIMS導入率 「100%」	・海外売上1兆円へ
長期収載品 GE				
バイオシミラー	・上記に加え、BSが 80%以上を占める 成分数が全体の 成分数の60%以上 (29年度末までに)	左記数量達成、 達成後BSのみで数量 シェアを全都道府県で 80%以上、BSのみで 金額シェアを65%以上、 製剤の国内製造推進、 バイオ人材育成	左記数量シェア・金額 シェア達成、 達成後維持、 原薬の国内製造の 推進、 日本でのBS開発推進	左記数量シェア・金額 シェア達成後維持、 BSの海外輸出を展 開・推進
OTC	・OTCシェア率 (全医薬品に占める OTC医薬品の金額 シェア率)	・OTCシェア率6.9% G7最下位 ・スイッチOTC150成分 OTC医薬品DB確立 ・セルフメディケーション 税制対象範囲をすべての OTCへ拡大		・OTCシェア率 G7トップを目指す
原薬	・国産原薬比約30% ・複数ソース比率40%	・国産原薬比率35% ・輸入原薬価格アップ率 ・安定確保医薬品 カテゴリーA原材料 調達上の問題点0%	・国産原薬比率40% ・安定確保医薬品 カテゴリーB原材料 調達上の問題点0%	・国産原薬比率50% ・複数ソース比率60% ・ジェネリック医薬品 原材料調達上の問題 点0%

5

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が描く 「将来ビジョン」

～Japan Quality再構築・レジリエンス強化・グローバルヘルスへの挑戦～



6

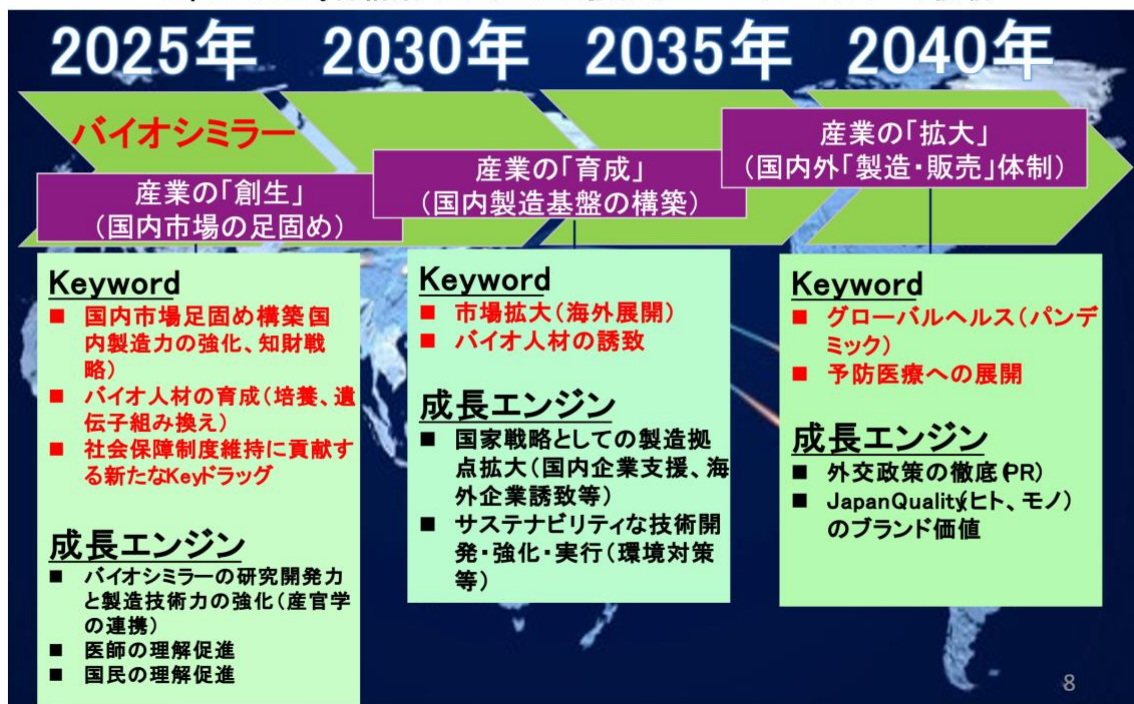
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が描く 「将来ビジョン」

～Japan Quality再構築・レジリエンス強化 グローバルヘルスへの挑戦～



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が描く 「将来ビジョン」

～Japan Quality再構築・レジリエンス強化 グローバルヘルスへの挑戦～



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が描く 「将来ビジョン」

～Japan Quality再構築・レジリエンス強化 グローバルヘルスへの挑戦～



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が描く 「将来ビジョン」

～Japan Quality再構築・レジリエンス強化 グローバルヘルスへの挑戦～



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

医薬品政策分科会
分科会長：小山信彌

原薬分科会
分科会長：武藤正樹
分科会長代理：義若博人

OTC 分科会
分科会長：武藤正樹

バイオシミラー
分科会
分科会長：川上純一

編集委員会
委員長：外山聡