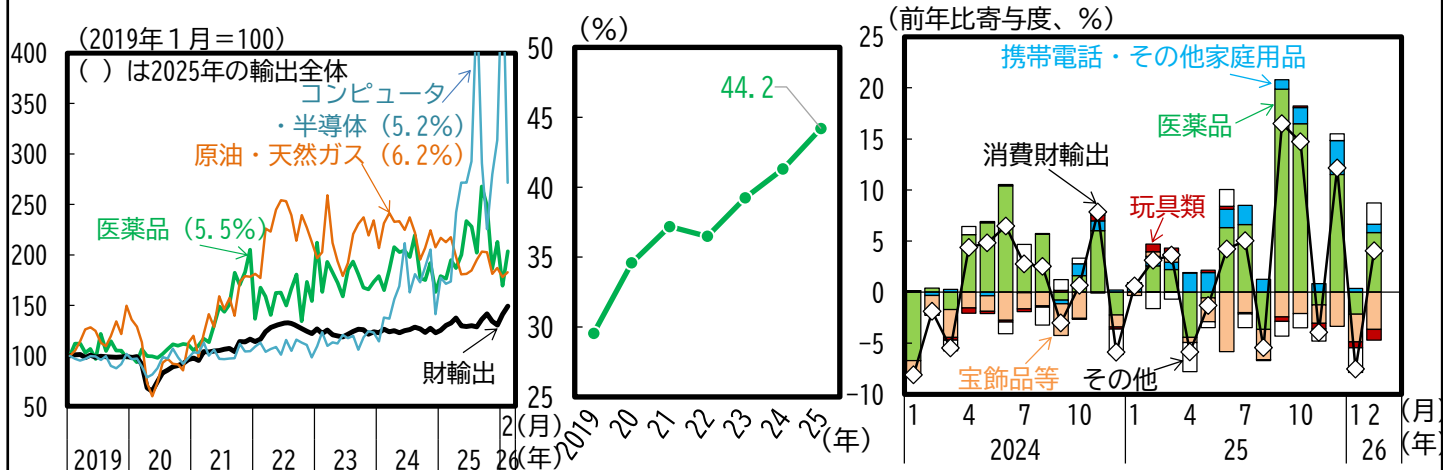


肥満症治療薬の世界的需要拡大と米国の医薬品サプライチェーン

1. 昨今の米国では、第二次トランプ政権が志向するサプライチェーンの国内回帰政策¹や関税政策などにより、貿易を取り巻く環境が大きく変化している。こうした中、米国の主要な輸出品目の伸びを比較すると興味深い傾向が確認できる(図1)。例えば、「コンピュータ・半導体」は、世界的なAI需要を背景としたデータセンター投資の急増等により力強い伸びを示している。また、「原油・天然ガス」は、地政学的リスクの高まりを受けた欧州向けの代替需要などを取り込み、世界最大級のエネルギー供給国としての地位を背景に高水準を維持している。このように各主要輸出品目がそれぞれを取り巻くマクロ環境の恩恵を受容する中、消費財²輸出におけるシェアを着実に拡大し(図2)、米国の主要な成長エンジンの一つとして存在感を高めているのが「医薬品」である(図3)。医薬品は、生命・健康に直結する戦略物資であり³、バイデン前政権から第二次トランプ政権においても、特定国への過度な依存からの脱却が図られている分野の一つである⁴。本稿では、こうした医薬品の貿易動向に焦点を当てる。政策的な国内回帰の圧力が強まる中で、医薬品の原材料と完成品の輸出入はどのように変化したのか。そして、医薬品の原材料の輸入依存という課題を抱えつつも、急速に拡大している特定の原材料の輸出という新たなトレンドについて、製薬業界の動向を交えながら詳細を紐解いていく。

(図1) 各主要品目の輸出額推移 (図2) 消費財輸出に占める医薬品のシェア (図3) 消費財輸出(品目別)



2. 米国は、新薬の売上高や医薬品の市場規模で世界トップの地位を占めており(図4)、同国の製薬技術力が高いことが確認できる。さらに近年、米国政府は経済安全保障の観点から、医薬品のサプライチェーンそのものを国内回帰させるリショアリング政策を推し進めている⁵。こうした政策的な後押しの効果は国内生産にも顕現化しつつあり、医薬品の国内生産の増加ペースは米国産業全体の鉱工業生産の伸びを上回る堅調な増加を示している(図5)。

¹ サプライチェーンを海外から自国へ引き戻す動きを「リショアリング」(Re-shoring)、自国内にサプライチェーンを築くことを「オンショアリング」(On-shoring)という。

² 消費財とは、米国商務省が公表している財貿易の「最終用途分類」による項目の一つ。消費財は財輸出の12.3%(2025年)を占める。具体的な品目としては、携帯電話、家具、家電、玩具、医薬品(錠剤、ワクチン等)などの主に消費者が使用する商品が含まれる。

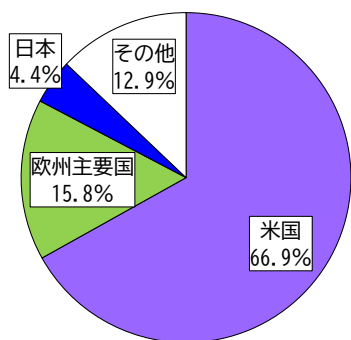
³ 2026年4月の大統領布告11020号「米国への医薬品及び医薬品原材料の輸入調整」では、「医薬品の自給自足可能な国内製造・産業基盤は、国防上の要請を支え、公衆衛生の安全保障を維持するために不可欠」とされた。

⁴ バイデン政権(2021年1月~)では、2021年3月の行政命令14017号「米国のサプライチェーン」に基づき、医薬品を含む重要物資のサプライチェーンに関する調査が行われた。また、第二次トランプ政権(2025年1月~)では、2026年4月の大統領布告11020号「米国への医薬品及び医薬品原材料の輸入調整」に基づき、通商拡大法232条に基づき完成品及び原材料への広範な関税措置を決定した。

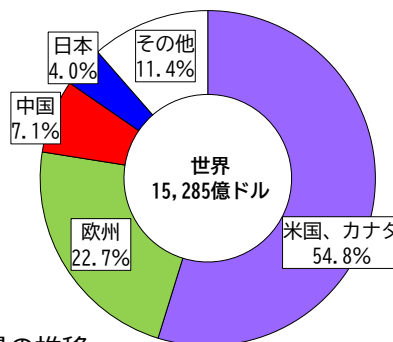
⁵ 第二次トランプ政権は、2025年4月の行政命令14257号「大規模かつ持続的な米国の年次財貿易赤字に寄与する貿易慣行を是正するための、相互関税を通じた輸入規制」と同時に公表したファクトシートにおいて、「国内製造業の拡大が米国の安全保障にとって極めて重要」であり、「自動車、造船、製薬、輸送機器、技術製品、工作機械、基本・加工金属などの先進分野では、強靱な国内製造能力を維持する必要性が特に強い」とした。

(図4) 世界各国の医薬品市場動向

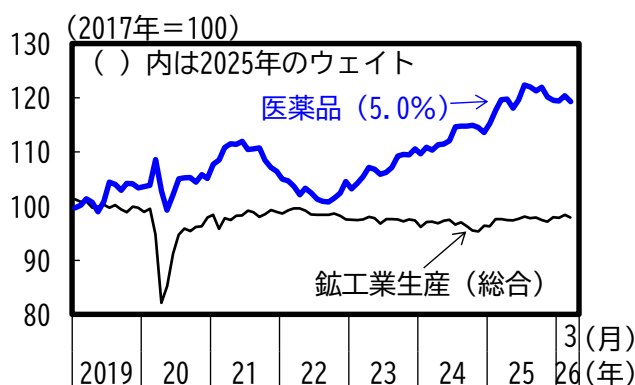
(1) 2019～2023年に発売された新薬の売上高



(2) 2024年の医薬品の市場規模(出荷価格ベース)

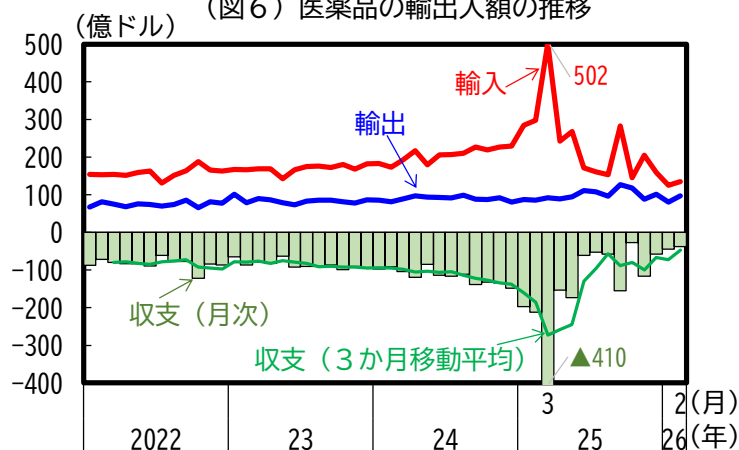


(図5) 医薬品の米国内生産量の推移



3. 次に、医薬品の輸出入額の推移を確認すると、依然として輸入が輸出を上回る輸入超過(貿易赤字)の構造が続いている(図6)。しかし、直近の動向には一定の変化もみられ、2025年に入り、収支(貿易赤字)が緩やかな縮小傾向にあることがわかる。足元では関税政策の影響⁶により輸入は減少しており、長らく固定されていた医薬品の貿易動向に変化がみられる。

(図6) 医薬品の輸出入額の推移



4. こうした貿易収支の改善がみられるものの、サプライチェーンの深層にある構造的な脆弱性は依然として解消されていないとみられる。2026年4月時点において、米国食品医薬品局(以下、「FDA⁷」という。)に登録されている医薬品製造拠点⁸(米国内流通・輸入目的)のうち、半数近くが依然として米国外に所在している(図7)。さらに、医薬品製造拠点を「原材料」と「完成品」に分けて確認すると、とりわけ原材料の製造拠点が著しく海外に偏重していることがわかる(図8)。米国内の医薬品生産は、原材料の輸入を中国やインド等に依存しているの

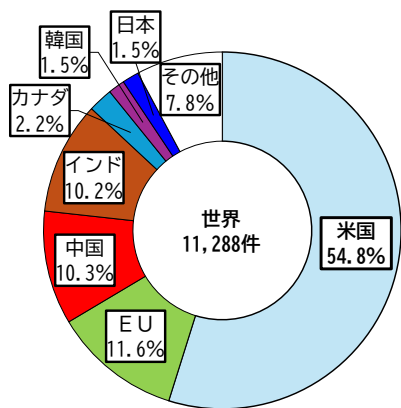
⁶ 医薬品への関税は第二次トランプ政権発足当初から発動が示唆されていた。

⁷ Food and Drug Administrationの略。

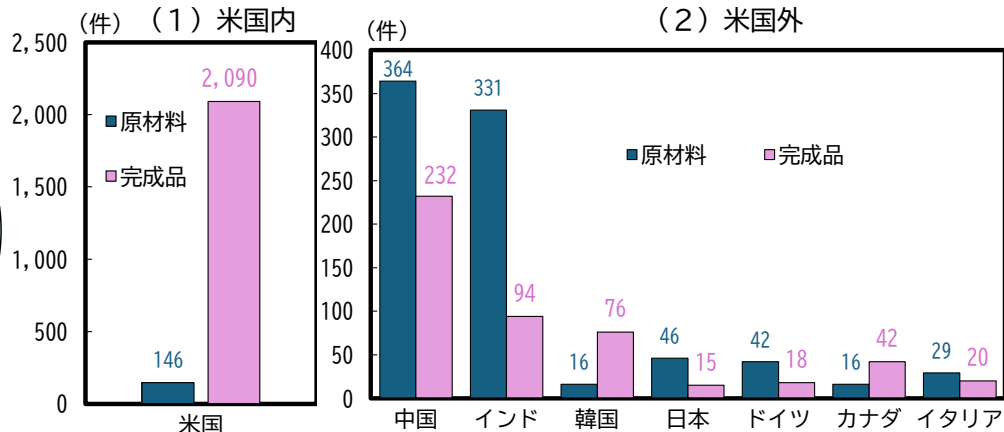
⁸ FDAへの施設登録は、連邦食品・医薬品・化粧品法(FD&C法)第510条等に基づき、米国市場で流通する医薬品を製造、調製等する施設に課された法的義務である。この登録対象には、米国を本籍地とする企業の国内拠点のみならず、米国へ医薬品を輸出するすべての外国の施設(海外企業の拠点を含む)が含まれる。

が実態である⁹。なお、これらの国々から輸入している原材料の多くは主にジェネリック医薬品等に用いられる汎用的な原材料である¹⁰。

(図7) 医薬品の製造拠点の所在地



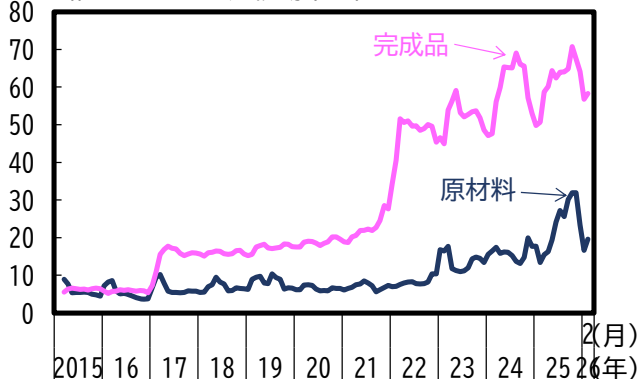
(図8) 医薬品の製造拠点の所在地 (内訳)



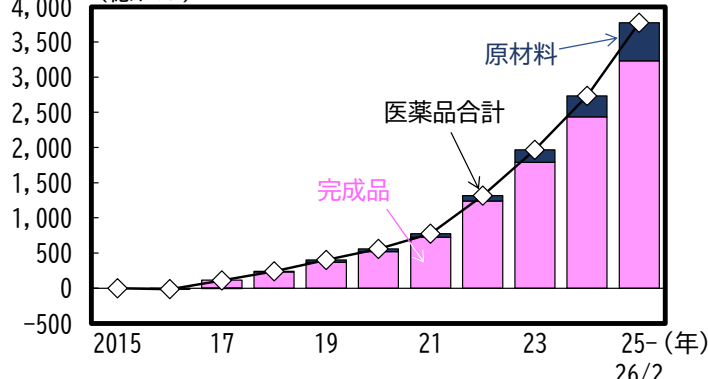
5. このように、医薬品の原材料の製造拠点の多くが米国外にある一方で、直近の輸出動向には変化がみられる。医薬品輸出全体はこれまで一貫して完成品がけん引してきたが(図9(1))、2015年を基準とした品目別の輸出増減累積額(図9(2))を確認すると、足元(2025年~)においては原材料の存在感も高まってきている。原材料の製造拠点が海外に偏重しているにもかかわらず、原材料輸出額が増加しているのはなぜか。その理由の一つに、近年、新薬が開発され世界的に需要が高まっている肥満症医療薬(GLP-1受容体作動薬等)など、米国企業に優位性のある最新のバイオ医薬品における世界的な需要拡大・供給不足の常態化が指摘できる¹¹。米国の大手製薬企業は需要に応えるべく多額の設備投資を行っているが、自国内で生産した最先端の原材料を最終的な完成品(バイアル瓶やペン型注射器等)に仕上げるための「無菌充填(Fill & Finish)」やパッケージングの製造能力が自社設備だけでは追いついていない¹²。そのため、高い品質管理基準を満たす欧州の医薬品製造・開発受託機関(以下、「CDMO¹³」という)への製造委託(アウトソーシング)を拡大させており¹⁴、自国で生産した最先端の原材料を最終製品化の委託先(世界各国)へ輸出していると考えられる。

(図9) 医薬品の原材料と完成品の輸出

(1) 輸出額の推移
(億ドル、3か月移動平均)



(2) 品目別増減累積額(2015年比)
(億ドル)



⁹ 2025年8月の行政命令14336号「戦略的原材料備蓄の拡充を通じた、米国の医薬品サプライチェーンの強靱性確保」では、「多くの必須医薬品を含め、処方薬の完成品(最終製剤)の約4割(5分の2)は米国内で製造されている。しかしながら、完成品の薬効を担う有効成分である原材料については、米国内で使用される医薬品の原材料のうち、自国で製造されている割合は数量ベースでわずか10%程度に過ぎない。」とした。

¹⁰ Wosińska, M. E. (2024)によると、中国への医薬品輸入の依存は特に低分子ジェネリックの分野に集中しており、それらの完成品が必要とする原材料や中間体においてとりわけ依存が顕著と指摘している。

¹¹ IntuitionLabs(2024)によると、肥満症治療薬の需要増加の要因として、肥満人口の増加、肥満症治療を支援する臨床ガイドラインの拡大、積極的な消費者向けマーケティング、著名人による使用事例やメディア報道による患者の関心の高まりを挙げている。

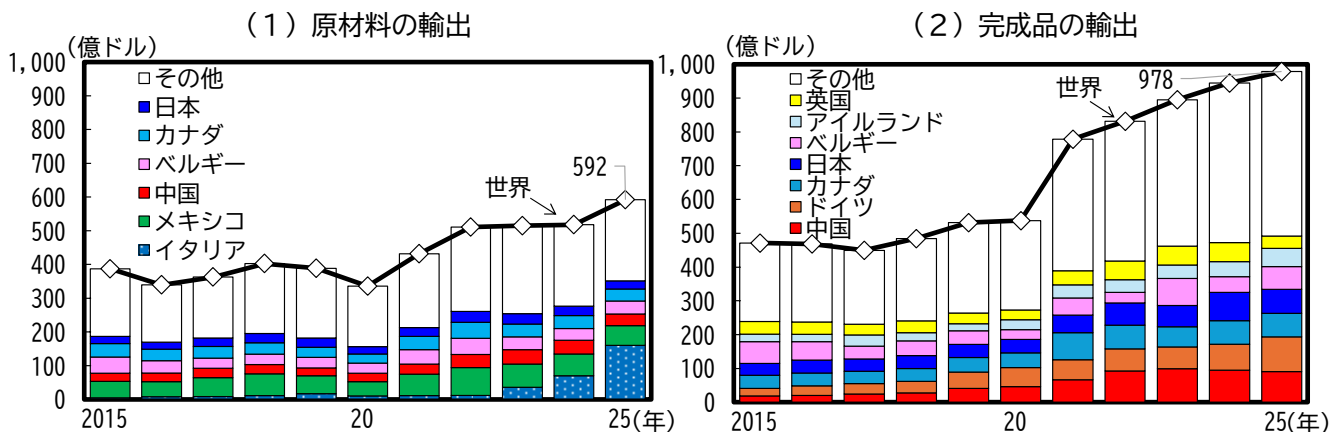
¹² IntuitionLabs(2024)

¹³ Contract Development and Manufacturing Organization の略。

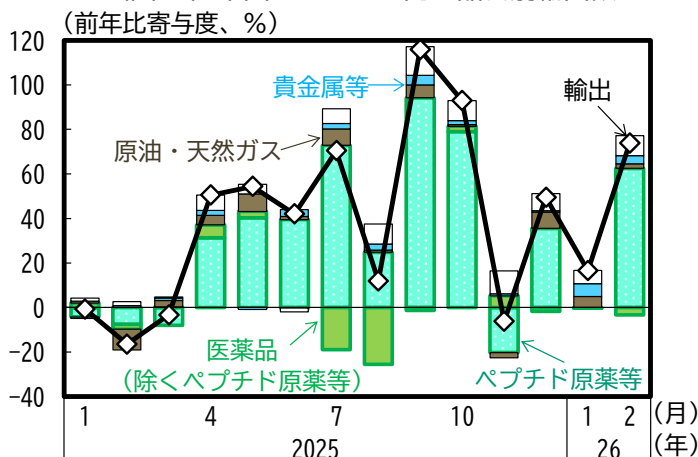
¹⁴ Tim Wright (2024) 及び Kansteiner, F. (2024)

医薬品の原材料の輸出先をみると、イタリア向けが2025年に約160億ドルと2022年比で約14倍となり、存在感が高まっている（図10（1））。一方、完成品の輸出先は特定国に偏らず幅広く世界各国へ輸出していることがわかる（図10（2））。では、イタリアに輸出している原材料とは具体的にどのような品目が多いのか。米国のイタリア向け品目別輸出額を確認すると、直近の輸出増のほとんどを肥満症治療薬の原材料である「ペプチド原薬」が押し上げているのがわかる（図11）¹⁵。同品目の対世界輸出額に占めるイタリア向けのシェアは、2025年には8割の水準に達した（図12）¹⁶。また、ペプチド原薬の輸出額単価の推移をみると、足元（2025年1月～）では1グラムあたり平均311ドルと2022年比約8倍の高価格水準に上昇し、輸出されている（図13）。

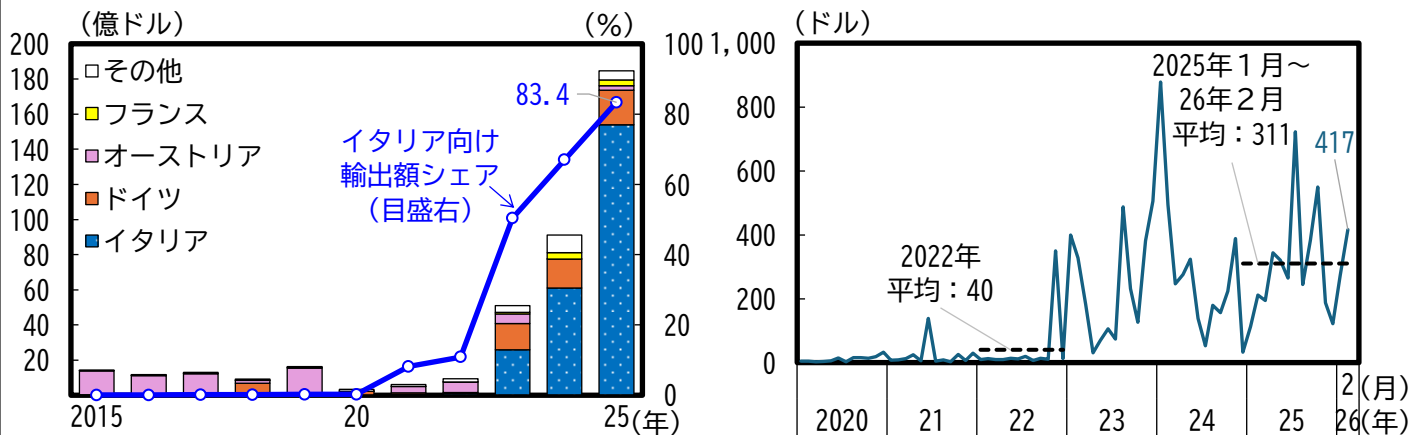
（図10）医薬品の輸出相手国の推移



（図11）米国のイタリア向け品目別輸出額



（図12）イタリア向けペプチド原薬の輸出額シェア（図13）ペプチド原薬の輸出額単価（1グラムあたり）

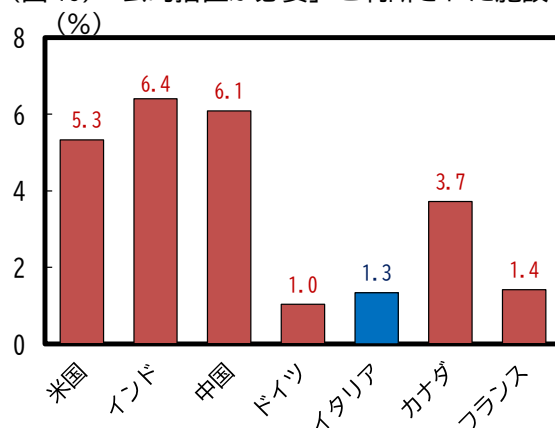
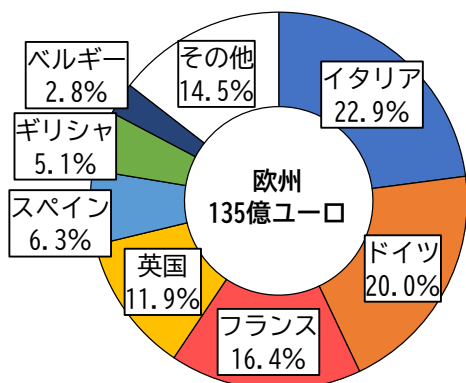


¹⁵ ペプチド原薬（HSコード：29.37.19.00.00(Polypeptide Protein& Glycoprotein Hormones &deriv)）は、肥満症治療薬として需要が急拡大しているGLP-1（Glucagon-Like Peptide-1）受容体作動薬の原材料であり、貿易統計上、ホルモン類（HSコード：29.37.00.00.00）に分類されている。

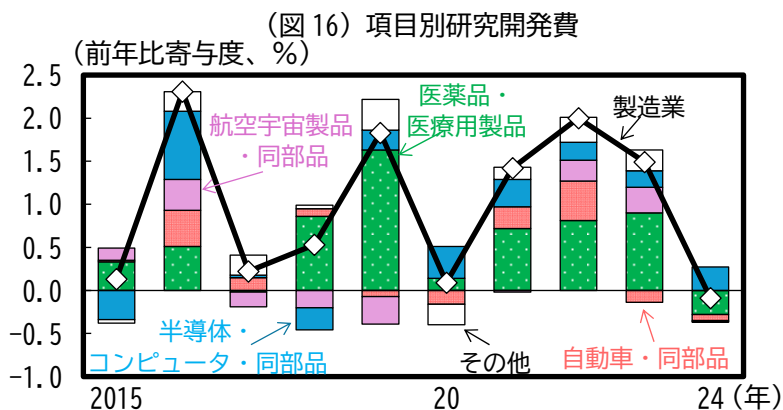
¹⁶ 2025年における世界向け医薬品原材料（HS29類）の輸出額に占めるペプチド原薬の輸出額のシェアは31.2%。

6. イタリア向けペプチド原薬の輸出が急増している要因として、同国の整備された医薬品製造体制が挙げられる。実際、イタリアは欧州内におけるCDMOの中心地として機能しており¹⁷、2021年時点のCDMO市場における欧州内の売上高シェアではトップの22.9%となっている（図14）。肥満症治療薬等のバイオ医薬品の製造プロセスでは、汎用薬に比べて極めて厳格な管理体制が要求されるが、イタリアの製薬施設における品質管理能力は高く、FDAの査察結果¹⁸を参照すると、適正基準を満たさず「公的措置が必要」と判断された件数の割合は、中国やインドが相対的に高い水準にある¹⁹一方で、イタリアは低位に留まっている（図15）。

（図14）CDMO市場における欧州内の売上高（2021年）（図15）「公的措置が必要」と判断された施設の割合



7. 本稿で確認したとおり、米国の医薬品サプライチェーンは原材料の特定国への依存といった課題は残存している。しかしながら足元では、継続的な研究開発投資（図16）によって生み出される米国の最先端医薬品をイタリアが有するCDMOが実装面で下支えするという相互補完関係が確認された。最先端の医薬品開発能力を持つ米国²⁰と、高い品質管理基準を満たす製造基盤を有するイタリアとの戦略的分業は、医薬品の開発と生産をグローバルなサプライチェーンとして分業しながら収益最大化を図る好循環を創出している²¹。裏を返せば、こうした好循環が既に生まれている中で、医薬品のサプライチェーンを国内回帰させることは企業にとって最適生産体制を組み直すことを意味し、多大な追加コストを伴うこととなる²²。これまで築き上げてきたサプライチェーンを自国のみで構築するのは容易ではないと考えられる。



¹⁷ EFPIA(2025)によると、2023年におけるイタリアの医薬品生産額は520億ユーロ（欧州に占めるシェア:12.8%、欧州内:2位）、医薬品市場規模（出荷価格ベース）は254億ユーロ（同:2.7%、4位）、製薬業界の従業員数は7万人（同:7.4%、3位）と欧州内で、イタリアの医薬品生産能力は高い水準にある。

¹⁸ FDAは、米国市場向け医薬品を製造する国内外の全施設に対し、FD&C法及びCGMP（現行の適正製造基準）に基づく査察を実施している。結果は主に3段階で評価され、「公的措置が必要（Official Action Indicated）」と判定された場合、対象施設に関連する医薬品承認や、輸出証明書の発給などが保留されるといった行政措置がとられる可能性がある。

¹⁹ Pitts, P. and C. McMorris Rodgers (2026)によると、中国のような国は人件費が安く、品質基準も低いことが多いものの、中国国内に駐在するFDA職員が少ないことから、品質管理検査の正当性に懸念があるとしている。

²⁰ 本稿で取り上げた肥満症治療薬は米国大手製薬企業とデンマークの大手製薬企業の二強体制となっている。

²¹ 2026年4月の行政命令11020号（米国への医薬品および原材料の輸入調整）では、医薬品に100%の追加関税を課すことを決定したが、合意を結ぶ国・地域に対しては、低い関税率を適用（EUは15%）することとした。また、Pitts, P. and C. McMorris Rodgers (2026)によると、FDAがより強力かつ戦略的に権限を行使して、原材料の調達と製造をより厳密に監視し、オンショアリング及びフレンドショアリングの製造戦略を推進することで、医薬品のサプライチェーンを強化する必要があるとした。

²² Wosińska, M. E. (2024)では、米国の医薬品サプライチェーンにおける政府の中心的な目標はオンショアリングであるが、これはコストが高く時間がかかることを指摘している。

(備考)

1. 図 1、2、3 は、米国商務省により作成。通関ベース、季節調整値。
2. 図 4 は、EFPIA(2025)により作成。「欧州主要国」は、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、英国。「欧州」には、ベラルーシ、トルコ、ロシア、ウクライナが含まれる。「新薬」とは、2019 年から 2023 年の間に世界市場で初めて販売されたすべての新規有効成分を対象としている。
3. 図 5 は、F R Bにより作成。
4. 図 6 は、米国商務省により作成。通関ベース、季節調整値。「医薬品」は最終用途品目の医薬品。
5. 図 7、8 は、米国食品医薬品局により作成。原材料は「API MANUFACTURE」、完成品は「MANUFACTURE」。
6. 図 9 は、米国商務省により作成。通関ベース、名目値。「原材料」は最終用途品目の「医薬品」のうち、HS コード 29 で始まる品目。「完成品」は最終用途品目の「医薬品」のうち、HS コード 30 で始まる品目。
7. 図 10 は、米国商務省により作成。通関ベース、名目値。「原材料」は HS コード 29 類。「完成品」は HS コード 30 類。
8. 図 11、12 は、米国商務省により作成。通関ベース、名目値。
9. 図 13 は、米国国際貿易委員会により作成。輸出額は通関ベース、名目値。輸出数量は原数値。
10. 図 14 は、prometeia(2024)により作成。「その他」は、クロアチア、フィンランド、アイルランド、チェコ共和国、ルーマニア、スウェーデン、スイス。
11. 図 15 は、米国食品医薬品局により作成。医薬品は「Drugs」。公的措置が必要と判断された件数を検査数で割って算出。
12. 図 16 は、米国商務省により作成。

(参考文献)

- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [2025] The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2025.
- IntuitionLabs [2024] GLP-1 Drug Manufacturing: Expansion & Tech Transfer.
- Kansteiner, F. [2024] Novo, Lilly poised to overcome GLP-1 supply constraints in 2025 , Fierce Pharma.
- Pitts, P. and C. McMorris Rodgers [2026] PROTECTING THE U.S. PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN: A PATH FORWARD , Center for Medicine in the Public Interest (CMPI).
- Prometeia [2024] Il CDMO farmaceutico: I risultati dell'indagine Farindustria-Prometeia 2023.
- The White House [2021] Executive Order 14017 on America's Supply Chains.
- The White House [2025a] Executive Orders 14336 Ensuring American Pharmaceutical Supply Chain Resilience by Filling the Strategic Active Pharmaceutical Ingredients Reserve.
- The White House [2025b] Fact Sheet: President Donald J. Trump Declares National Emergency to Increase our Competitive Edge, Protect our Sovereignty, and Strengthen our National and Economic Security.
- The White House [2025c] Executive Order 14257 Regulating Imports With a Reciprocal Tariff To Rectify Trade Practices That Contribute to Large and Persistent Annual United States Goods Trade Deficits.
- The White House [2026] Proclamation 11020 Adjusting Imports of Pharmaceuticals and Pharmaceutical Ingredients Into the United States.
- Wosińska, M. E., and Frank, R. G. [2024] When medicine supply chains become weapons: China's leverage and how the U.S. should respond , Brookings Institution.
- Wright, T. [2024] Fill-Finish Outsourcing Trends , Contract Pharma.

担当:内閣府 政策統括官(経済財政分析担当)付 参事官(海外担当)付
北島 大地(直通 03-6257-1582)

本レポートの内容や意見は執筆者個人のものであり、必ずしも内閣府の見解を示すものではない。