



「変革期の獣医療業界を支える卸売業」
～ 市場環境・技術革新・法制度の変化と向き合うために ～

第 7 回「世界の動物薬の潮流と日本の空白地帯 ー アンメットニーズが示す企業の次の役割 ー」

アームズ株式会社 氏政雄揮

1. はじめに:世界の中の日本という視点

国内の動物薬市場は、令和 7(2025)年度で約 1,600 億円と推計されます。ヒト用医薬品市場(約 10 兆円)のおよそ 60 分の 1 に相当し、世界の動物薬市場(約 480 億米ドル、約 7.7 兆円)に占めるシェアも約 50 分の 1 に留まっています。かつては米国に次ぐ世界第 2 位の市場規模を誇った時代もありましたが、現在のこの数字を改めて見ると、多くの方が「市場規模は小さい」と感じられるでしょう。

Brakke Consulting, Inc.によれば世界の動物薬市場は 2024 年から 2025 年に 7.6%成長しました。日本は 2024 年度から 2025 年度は 1.6%の成長率でした。

この市場規模の小ささと成長率の鈍化が日本の動物薬業界が抱える課題を生む本質といえます。これらの制約は、国内メーカーの新薬開発に対する投資意欲を制限しますし、臨床試験における症例数の確保を難しくするなど開発期間を長期化し、投資の回収も構造的に困難にします。しかし、市場拡大・新市場創造など企業を発展させる機動力として新薬の上市は欠かせません。

こうした前提を踏まえて、本稿では「動物薬のアンメットニーズ」すなわち、獣医療の現場で必要とされながらも充足されていない領域を、産業動物・伴侶動物の両方で整理します。また、それがメーカー・ディーラーの皆様にとって何を意味するのかについても考察したいと思います。

なお、特定商品の広告が目的ではないため、全て一般的な名称で示します。

2. 過去の薬剤充足状況と 13 年後の答え合わせ

アンメットニーズを体系的に論じるために、筆者は 2013 年の(公社)日本薬剤師会からの依頼で行っ

た講演で一つのフレームワークを提示しました。その際、人体用医薬品メーカーに勤める薬剤師も多い聴講者の皆様に伝えたかったメッセージは「動物薬の世界に新規参入するなら、どの領域ならビジネスチャンスがあるか」でした。そのために設計したのが、「動物用医薬品が既に存在するか否か」を横軸に、「代用されている人体薬の種類(新薬か、ジェネリックか)または獣医師の臨床満足度」を縦軸に置いた 2×2 マトリクスです。人体薬企業が動物薬承認を狙える領域を示すための参入機会の地図として設計されたものであり、その点をあらかじめご承知おください。当時の分類は表 1 の通りです。

表 1 今後、有望な新薬の開発領域(2013 年当時)

該当する動物薬がなく、人体用の新薬の使用傾向が高い市場(A)	人体用のジェネリックの使用傾向が高い市場(B)
- 動物薬に適切な製品がない - 人体用から動物用に転用されれば、新市場が創造できる	- 単なる転用では価格競争 「分割しやすい」「嗜好性が高い」など製剤上の工夫が必要
動物薬市場が顕在化しているが、動物薬の使用傾向が低い(C)	動物薬市場が顕在化しており、動物薬の使用傾向が高い(D)
- 動物薬に獣医師が満足していない可能性がある - 人体用から動物用に転用されれば、高いシェアを獲得できる	- 現状の動物薬で満足しているとも考えられる - 人体薬からスイッチしても、置き換わりにくい

(出典:アームズ株式会社)

【A 象限】動物薬が空白／人体用新薬を流用:抗てんかん薬・抗がん薬・血糖降下薬・抗肥満薬

【B 象限】動物薬が空白／人体用ジェネリックを流用:経口抗菌薬・経口利尿薬・ステロイド錠・抗真菌薬・局所麻酔薬・免疫抑制薬

【C 象限】動物薬は存在するが獣医師の満足度が低い:麻酔前投薬・眼科用薬・抗アレルギー薬・消化管薬

【D 象限】獣医師の満足度が高い動物薬が存在:動物専用薬・NSAID・血管拡張薬・耳鼻科用薬

それから 7 年後の 2020 年時点で、再度、(公社)日本薬剤師会で講演するために動物薬の承認状況をまとめたところ、上記の 2013 年当時に指摘したアンメットニーズのいくつかが既に埋められております。

A 象限では、2013 年に承認された抗がん薬トセラニブは国内初の犬用分子標的薬として肥満細胞腫の治療に承認され、また 2014 年に承認された日本発の犬用抗てんかん薬ゾニサミドは国産オリジナルとして第一選択薬の地位を確立しました。

B 象限は、元々人体用ジェネリックの使用頻度が高く、価格も安価なことが求められるため、積極的な動物用新薬投入は見込めないと予想され、今なお安価な人体薬が使用されることが多いです。

C 象限では 2016 年承認のオクラシニブが犬アトピー性皮膚炎に対する JAK 阻害薬として、ステロイドやシクロスポリンからの置換を加速させました。

D 象限はノミ・マダニ駆除薬などの動物専用薬で、2014 年承認のアフォキシラネル、2015 年承認のフルララネルなどイソオキサゾリン系の経口薬が新たに市場投入されました。その結果、世界の動物薬の売上トップ 3 を占める程、一世を風靡しています。

2020 年代に入ってから、注目すべき充足が続いています。2021 年、犬の胸腰部椎間板ヘルニアに対する間葉系幹細胞注射剤が、動物用再生医療として世界初の承認を国内で取得しました。同年、マレック病ウイルスを生ベクターとしてガンボロ病ウイルスの遺伝子を組み込んだ鶏用ワクチンが承認され、遺伝子組換えによる MD・IBD 同時予防という新たなテクノロジープラットフォームが実用化しました。さらに 2021 年には国内初の PRRS 不活化ワクチンが承認され、豚業界が長年求めてきた安全なワクチン選択肢が実現しました。2023 年には猫の疼痛管理薬フルネベトマブが国内承認を取得し、慢性痛に苦しむ高齢猫への治療選択肢が加わりました。

3. 複合的な要因が絡むドラッグラグ

ドラッグラグとは、海外で承認・販売されている薬が日本国内では使用できない状態が続くことを指します。ヒト用医薬品でも問題となっていますが、動物薬では市場規模の制約もあいまって、さらに深刻な様相を呈しています。

1) 腫瘍領域のラグ: 10 年単位が珍しくない

ラバクホサジン(rabacfosadine)とベルディネキソール(Verdinexor)は、共に犬のリンパ腫に対する経口薬です。前者は米国では既に 2016 年に条件付き承認を受け、2021 年には本承認へ移行しました。日本では開発検討中とのことで、獣医師が個人輸入によって入手するほかない状態が 10 年以上続いています。

同様に後者は経口の犬リンパ腫治療薬として米国で 2021 年に条件付き承認、2026 年 6 月に本承認へ移行しましたが、日本で未承認です。

2) タイムラグ短縮が進んだ事例

比較的短いタイムラグで日本に上陸した例もあります。ベラグリフロジンは、猫用の SGLT2 阻害薬(経口糖尿病薬)として海外で 2023 年より使用が開始され、日本でも 2024 年 3 月に承認されました。約 1 年というラグは、近年の取り組みの成果として注

目されます。2026 年にもフルララネルの犬用注射剤や、ロチラネルを含む複合経口剤など、タイムラグが短い事例があります。

3) 新たな空白領域

2025 年、猫の肥大型心筋症(HCM、Hypertrophic Cardiomyopathy)治療薬として FDA の条件付き承認を受けたシロリムス(sirrolimus)は、日本では未承認です。HCM は猫の心疾患で頻度が高く、死因としても上位に位置します。「猫の高齢化対応・心疾患」という空白領域の具体例の一つといえるかもしれません。

上記の通り、ドラッグラグの長さは疾患領域によって異なります。代謝疾患では数カ月から 1 年程度に短縮された例もありますが、腫瘍領域では 10 年単位のラグが珍しくありません。この非対称性の背景には、市場規模の他に、開発コストや規制制度も関係し複合的な要因があるといえます。RWD(リアルワールドデータ)の活用により、有用な臨床例が数多く得られることが強く望まれます。

4. 産業動物のアンメットニーズ

産業動物分野のアンメットニーズは、伴侶動物とは異なる特徴があります。「治療薬」単体への需要というより、「予防・検査・農場管理」を統合したパッケージソリューションへのニーズが際立っています。

1) ASF(アフリカ豚熱)ワクチンの不在

長年にわたる研究の積み重ねが行われていますが、致死率がほぼ 100%に達する ASF(アフリカ豚熱)には、国際的に承認された商用ワクチンはまだ存在しません。ベトナム・韓国・中国では限定的な実用化が進んでいますが、安全性や技術的な課題を残しているといわれます。欧州では国際共同研究を進めているコンソーシアムもあり、2026 年時点でプロジェクト 3 年目です。2025 年 5 月には WOA(世界動物保健機関)が ASF ワクチンの国際基準を初採択し、2026 年 6 月には現場評価・接種後モニタリングの実務ガイドラインを公表しました。規制の枠組みは着実に整備されており、ワクチン開発の次のステージが近づいています。

2) 牛におけるアンメットニーズ

牛では乳房炎・BRDC(牛呼吸器病候群)・子牛下痢症・周産期病の 4 領域が顕著です。乳房炎では大腸菌用ワクチンは国内承認済みですが、黄色ブドウ球菌用は筆者の知る限りまだなく、非抗菌性治療・

選択的乾乳療法・迅速診断との連動に商機があるのではないかと考えます。BRDC では予防・診断・治療のパッケージ化が有望視されています。

また、牛伝染性リンパ腫(BLV)・ヨーネ病・ランピースキン病(LSD)のように、治療薬ではなく検査・防疫・農場管理という複合ソリューションが求められる疾患群も存在します。2024年11月に国内で初めて確認されたランピースキン病は、2025年以降の新規農場発生は確認されていないものの、アジア近隣国での発生が継続しており、侵入リスクは依然として高い状況です。緊急用ワクチン・吸血昆虫対策・早期診断キットの備えが引き続き重要です。

3) 鶏のアンメットニーズ

「抗菌剤を減らしながら生産性を守る」という命題が中心に据えられます。コクシジウム症・壊死性腸炎・大腸菌症の腸管健全性領域では、抗菌剤に依存しない代替プログラム—プロバイオティクス・有機酸・腸管バリア改善製品—への需要が拡大しつつあります。高病原性鳥インフルエンザ(HPAI)については、2024/25シーズンに14道県51事例・約932万羽が殺処分の対象となりました(過去3番目)。2025年4月には農水省が予防的ワクチン接種の導入検討を開始し、摘発淘汰中心の従来方針からの転換が始まっています。DIVA対応ワクチン・早期異常検知システム・農場バイオセキュリティ資材への本格的な需要が近づいています。

4) 水産の充足と残課題

水産分野では、ぶり・かんぱちを中心とした魚類のレンサ球菌症対策が喫緊の課題として残っています。抗菌剤依存からワクチン予防への転換が世界的潮流となる中、2025年5月、世界初のレンサ球菌Ⅰ型・Ⅱ型・Ⅲ型をすべてカバーする5価ワクチンが国内承認を取得しました。日本発の世界初製品として、国際競争力の観点からも注目される成果です。

5. 伴侶動物のアンメットニーズと偏るパイプライン

1) 猫用と馬用の医薬品の絶対的な不足

まずいえるのは犬に比べて承認薬の数が少ないことで、代謝上の種差(グルクロン酸抱合能等)から犬用薬の流用が利かないケースが多くあります。疼痛管理については、2023年に抗NGF抗体フルネブトマブが国内承認を取得し、慢性痛に苦しむ高齢猫への選択肢が広がりました。しかし疼痛管理領域全体としてはいまだ不完全といえるかもしれません。犬用疼痛治療薬として同年に承認されたベジン

ベトマブが、米国ではFDAが重篤な神経系副作用(神経障害・歩行異常・痙攣等)に関する安全警告を発出し、処方が失速したという情報もあります。

また、馬では海外においても新しい駆虫薬の開発がなされていない模様で、日本でもイベルメクチン耐性の内部寄生虫が顕在化されています。海外と異なり日本では馬は食用動物であるため、残留試験など規制上の要件で新規薬剤の開発に二の足を踏む企業の事例も伺います。

2) 猫用医薬品のパイプラインの偏り

承認された猫用医薬品が少ないと述べましたが、今回、国内における新薬開発パイプラインを調べたところ、猫の腎臓病関連だけで5製品もあるという顕著な偏りが認められました。一方で、筆者の知る限りという注釈付きですが、疼痛管理は1製品のみ、猫の腫瘍では見出せませんでした。

猫の腎臓病関連の新薬開発が続出する状況は、高齢化に伴う腎臓病罹患率の高さ、死因の第2位(第1位は腫瘍)など、多くの企業が注目し、経営資源を吸い寄せた結果といえます。

しかしながら、同時に一つの市場に新製品が集中しても新市場が巨大化するわけではありません。

「猫も杓子も腎臓病でいいのか!?!」と筆者は考えますし、疼痛・腫瘍という重大領域への開発が手薄な現実には変わりません。猫医療のアンメットニーズに対応したとしても、集中したことで獣医師に選択されないリスクもあることを認識する必要があると考えます。

3) 2026年版アンメットニーズマップ

2013年のフレームワークを表1とは異なる現在の視点でアップデートすると表2のように整理されます。

表2 2026年、筆者が考える動物薬アンメットニーズ

A 象限 (動物薬がない)	B 象限 (人体用ジェネリックを多用)
・犬用リンパ腫経口薬 ・猫用 HCM*1 治療薬 ・抗肥満薬 ・認知機能改善薬*2	・猫用リンパ腫治療薬*3 ・希少疾患治療薬 ・特用家畜用薬 ・エキゾチックアニマル用薬
C 象限 (動物薬はあるが獣医師の満足度が低い)	D 象限 (獣医師の満足度が高い 動物薬が存在する)
・犬用疼痛治療薬 ・周産期病治療薬 ・AMR*4 代替製剤	・犬用分子標的薬 ・JAK 阻害薬 ・オールインワン薬

(出典:アームズ株式会社)

脚注

*1: HCM:肥大型心筋症

*2: 認知機能改善薬としてセレギリンが米国では動物薬として存在するものの、代謝途中でメタンフェタミンに変化する性質から覚醒剤原料に該当し、日本では承認の見通しが立たないことにご留意下さい。

*3: 猫用リンパ腫治療薬を B 象限に位置づけた理由は、プレドニゾロン・クロラムブシルという人体用ジェネリックの流用によって治療プロトコル自体は存在するものの、猫用製剤がなく、選択肢の幅・奏効率の両面で臨床的な充足感が低いからです。

*4: AMR:抗微生物薬耐性

6. なぜギャップは埋まりにくいのか

アンメットニーズが認識されながらもなかなか解消されない背景には、3 つの構造的要因があります。

ドラッグラグ・ドラッグロス

海外では承認済みでも国内での開発が未着手のまま残る品目が一定数存在します。残念ながら最終的に日本には上陸しない「ドラッグロス」に至るケースもあります。

経済性の壁

とりわけ産業動物では、1 頭あたりの薬剤コストが経済合理性と直結するため、高コストの新規製品は採用されにくい構造があるため、メーカーとして積極的な新製品投入に慎重になります。

市場規模の制約

国内市場だけでは採算が合わず、世界市場を見据えた開発計画でなければ成立しにくい状況があります。

なお、今後の突破口として期待されるのが、2027 年 5 月施行の改正薬機法に基づくリアルワールドデータ(RWD)の活用です。国内での臨床例の集めづらさが障壁となっていた動物薬開発にとって、新たな承認経路を開く可能性があります。

7. 卸売業者の皆様へ:「届ける」が国家戦略の一部になっています

ここまで、伴侶動物・産業動物の双方にわたるアンメットニーズの全体像を整理してきました。最後に、これが卸売業者の皆様にとって何を意味するのかを考えてみたいと思います。

農林水産省が 2024 年に策定した動物用ワクチン戦略は、「開発」「製造」「販売」の 3 本柱で構成されています。このうち「販売」の柱には、現場へのワクチン接種推進・供給体制強化・輸出促進が明記されています。まさに皆様の本業そのものが、国家戦略の一軸として位置づけられているといえます。

食料供給困難事態対策法は、動物用医薬品を「特定資材」として指定しました。平時から供給状況を把握し、不足時には政府が必要な措置を講じるという枠組みの中で、流通の可視化はもはや業界内の効率化課題ではなく、食料安全保障上の要件となっています。

製品の複雑化も見逃せない変化です。モノクローナル抗体・次世代 mRNA ワクチン・コールドチェーンを要する生物製剤の増加は、物流インフラに求められる品質管理の水準を上げています。かつての「運ぶ」という役割が、今や「守り抜く」という責任に変わりつつあります。

見過ごされがちですが、重要な点があります。承認されていても現場に十分浸透していない製品が少なくないという事実です。アンメットニーズの地図上で「解決済み」とされていても、実際に使われなければ動物には届きません。「存在するのに使われない」ギャップを埋める立場に最も近いのは、現場との接点を持つ卸売業者の皆様にはかなりません。

2013 年に指摘したアンメットニーズの多くは、この 13 年で着実に充足されてきました。これまでの経緯が証明するように、市場は動きます。次の 7 年あるいは 10 年で何が埋まるかを、2026 年版のマップを起点に見極めていくことが、今この業界に求められているのではないのでしょうか。

アンメットニーズは、正しく届けられて初めて埋まります。その「届ける」役割を担っているのは皆様です。

ご感想やご意見は info@ahrms.jp までお気軽にお送り下さい。

8. 引用文献・資料

- Brakke Consulting, Inc. 社内資料(2025 年)
- アームズ株式会社講演資料((公社)日本薬剤師会向け、2013 年・2020 年)
- 動物医薬品検査所(NVAL)承認情報データベース
- FDA Green Book
- WOA「Terrestrial Animal Health Code」
- 食料供給困難事態対策法(令和 6 年法律第 28 号)
- 農林水産省「改正薬機法の施行について」(RWD 活用規定、2027 年 5 月施行予定)