

(案)

# 「生命の世紀」を支える医薬品 産業の国際競争力強化に向けて

～医薬品産業ビジョンの概要～

平成14年4月9日

厚生労働省

# 1. 医薬品産業ビジョンの目的と役割

2010年頃には、「ゲノム創薬」の成果が現れ「新薬黄金時代」を迎えるとともに、遺伝子レベルで個人の特性にあった治療等を行う「テーラーメイド医療」の世界が広がっていることが期待されている。しかし、我が国の医薬品産業は、グローバルな競争の激化、不十分な創薬環境、医療保険財政悪化等の影響もあり、このままでは国際競争力が弱化する可能性がある。

このため、**医薬品産業ビジョン**の策定を通じて、国民のみならず世界の患者へ質の高い医薬品をより早く届けることができるよう、医薬品産業の国際競争力の強化を目指す。

現在

グローバルな競争の激化  
不十分な創薬環境  
医療保険財政悪化 等

このままでは、  
我が国医薬品  
産業の国際競争  
力が弱化する

2010年頃

ゲノム創薬・テーラーメイド医療

国際的に魅力ある  
創薬環境の実現

医薬品産業の国際  
競争力の強化  
(特に国内資本の製薬企業)

良い医薬品を  
早く世界の患者へ  
提供

イノベーション促進のための集中期間（2002～2006年）

**医薬品産業ビジョンの策定**

- ・ 現状や今後の課題、産業の将来像等について提示
- ・ 国としての支援策を**アクションプラン**として提示

製薬企業自らの努力

国としての支援

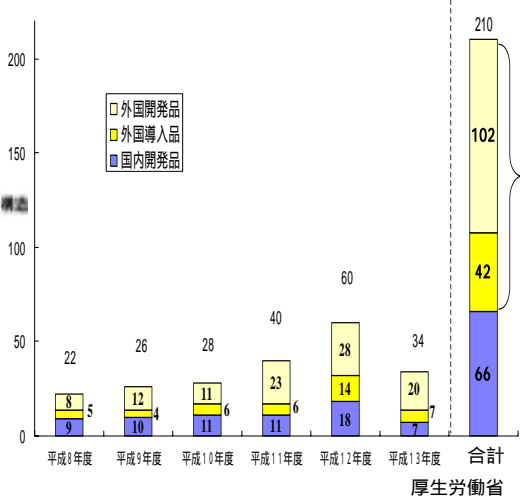
# 2. 医薬品産業を取り巻く環境の変化

生命科学の飛躍的發展  
ゲノムのDNA概要解析結果の公表等

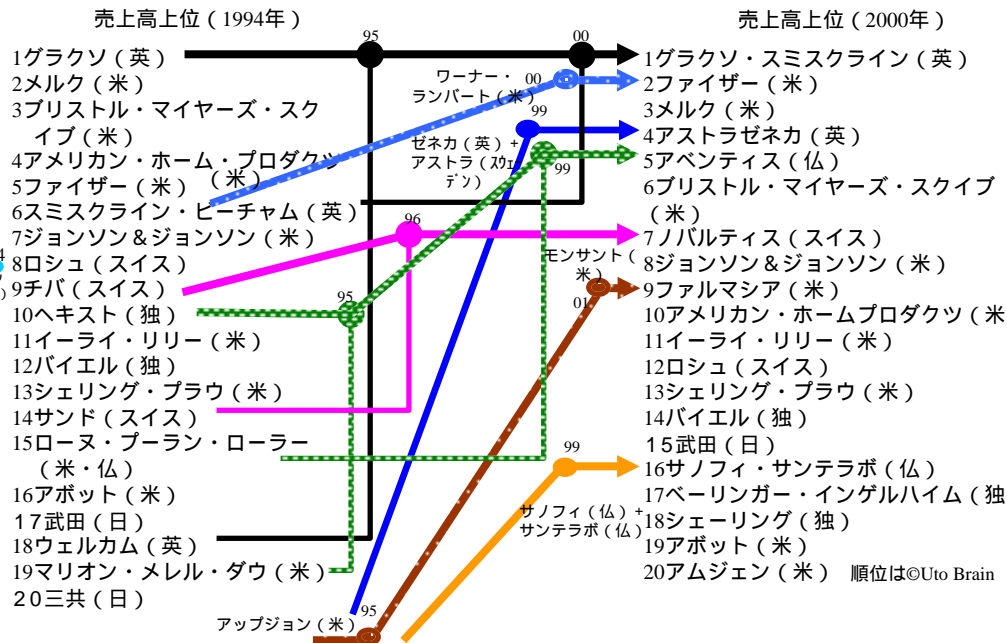
グローバル化の進展  
ボーダレスな企業活動の展開等

国内市場における外資系企業との競争激化  
新薬の7割が外国製品、国際市場でのM&A増加等

【最近の新薬の内訳(成分数)】



【国際製薬業界の大再編】



## 国内におけるM&A増加・資本市場の変化等

- 1996 純粋持株会社の解禁
- 1999 株式交換・株式移転制度の創設、産業活力再生特別措置法
- 2001 会社分割制度、会社分割税制、金庫株の解禁

メインバンクによるコーポレートガバナンス 「株主重視の経営」

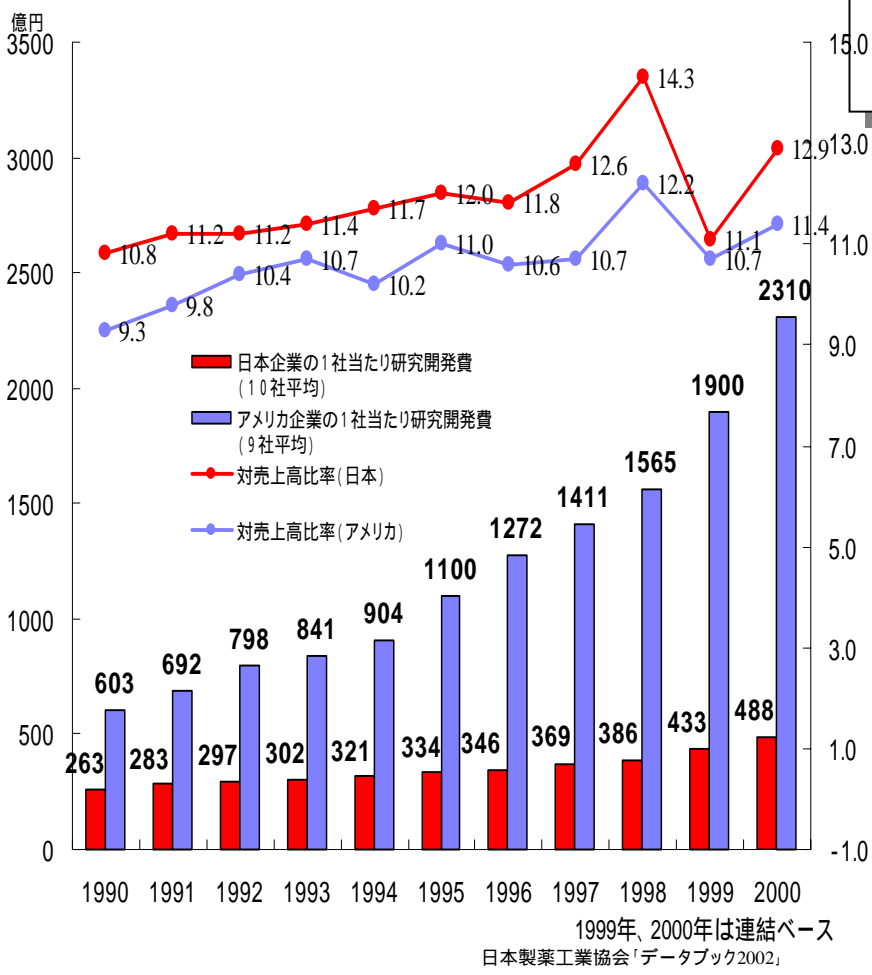
三菱東京製薬とウェルファイド、中外製薬と日本ロシュの合併

## ベンチャー企業や新しい受託業の興隆

研究開発についてはCROやバイオベンチャー、遺伝子解析等についてはIT産業、製造についても委託するケースが増加。販売における情報提供活動もITによるMR代替サービスなど多様なベンチャー企業や受託業が増加。

# 「ゲノム創薬」に向けた研究開発国際競争の激化 日米格差拡大

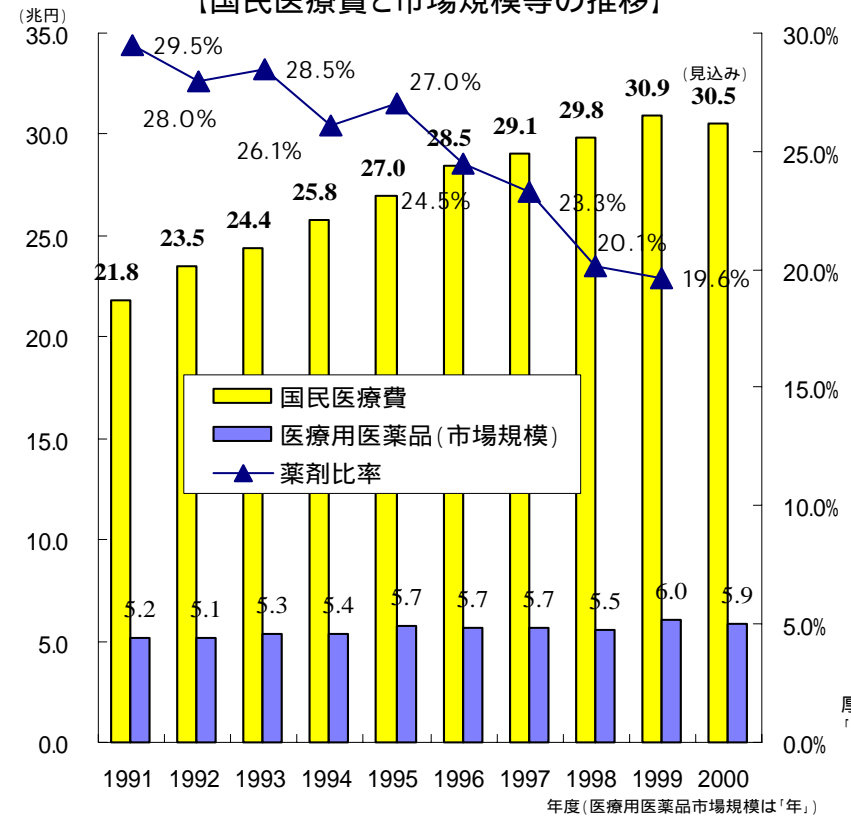
【研究開発費及び対売上高研究開発比率の日米比較】



# 急速な少子高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・医薬品市場規模は、この10年間、国民医療費が増大しているにもかかわらず、薬剤費抑制政策等により、伸び悩んでいる。
- ・今後も急速な少子高齢化の進行、平均寿命の伸長等により、国民医療費はさらに増大していくことが見込まれており、その抑制圧力が働く。
- ・医療保険における薬剤費は、産業という観点からみると、医薬品産業の生産額にほかならず、その抑制圧力が働くことは産業規模の縮小をもたらす。

【国民医療費と市場規模等の推移】



# 医療に対する国民意識の変化

- ・生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、インフォームド・コンセントの普及、生活の質(QOL)の追求等に伴い自分の健康や医療に関心を持つ国民が増加。セルフメディケーションの思想も浸透。
- ・今後、テーラーメイド医療やEBMの進展で、さらにきめ細かな情報へのニーズが増加することが予想される。

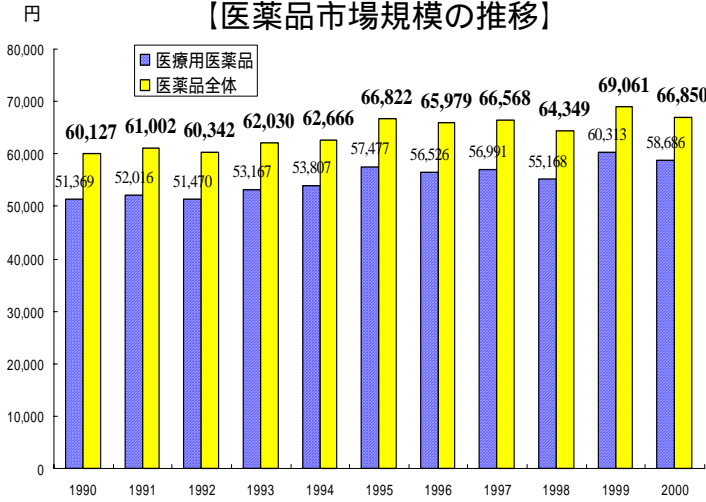
# 3. 医薬品産業の現状と課題

## (1) 市場の特徴

日本の医薬品市場規模は約6.7兆円で世界第2位。9割弱は医療用医薬品。

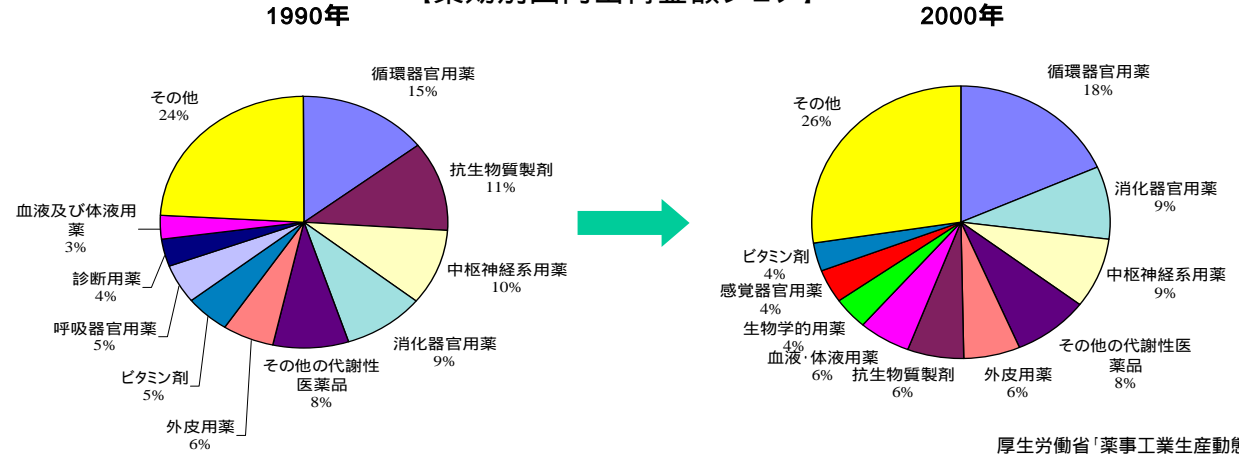
薬効別では「循環器官用薬」のシェアが高い。外資系企業の出荷金額は年々増加し、4分の1を占めるに至っている。最先端医療へのアクセスという観点から見ると、日本と欧米主要国に共通する上市成分の多くは日本での上市時期が遅れている。また、古い製品のシェアが高く、後発品のシェアは低い。

【医薬品市場規模の推移】



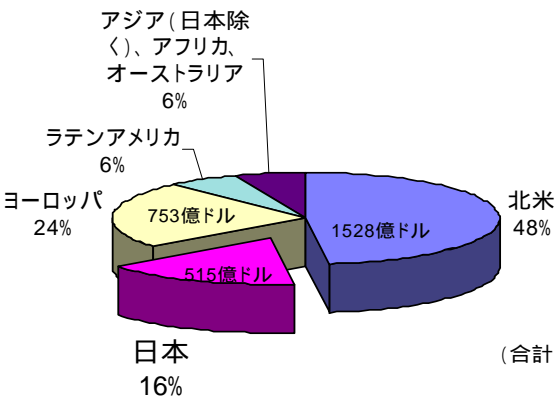
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【薬効別国内出荷金額シェア】



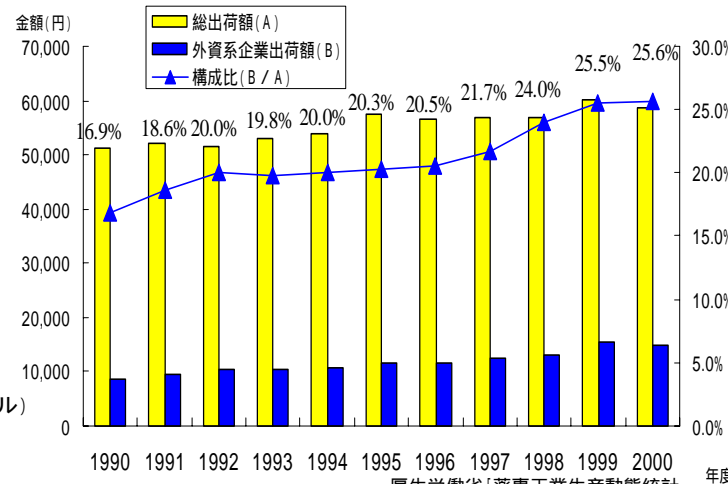
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【世界市場に占める日本市場の規模】



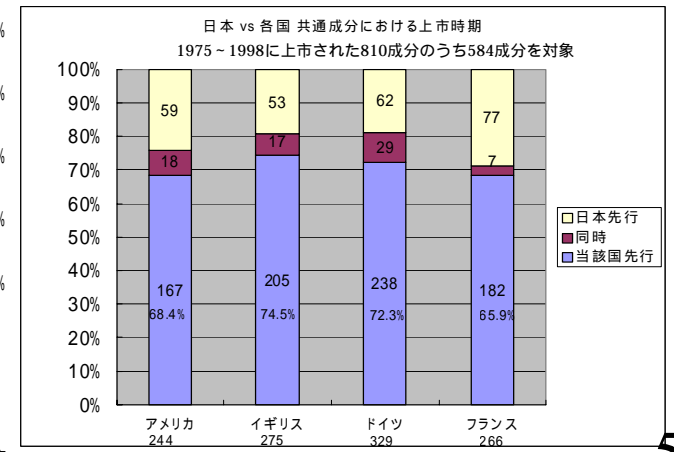
IMS HEALTH. World Review 2001

【外資系出荷金額の推移】



厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【日本と各国との共通上市成分の上市時期のずれ】



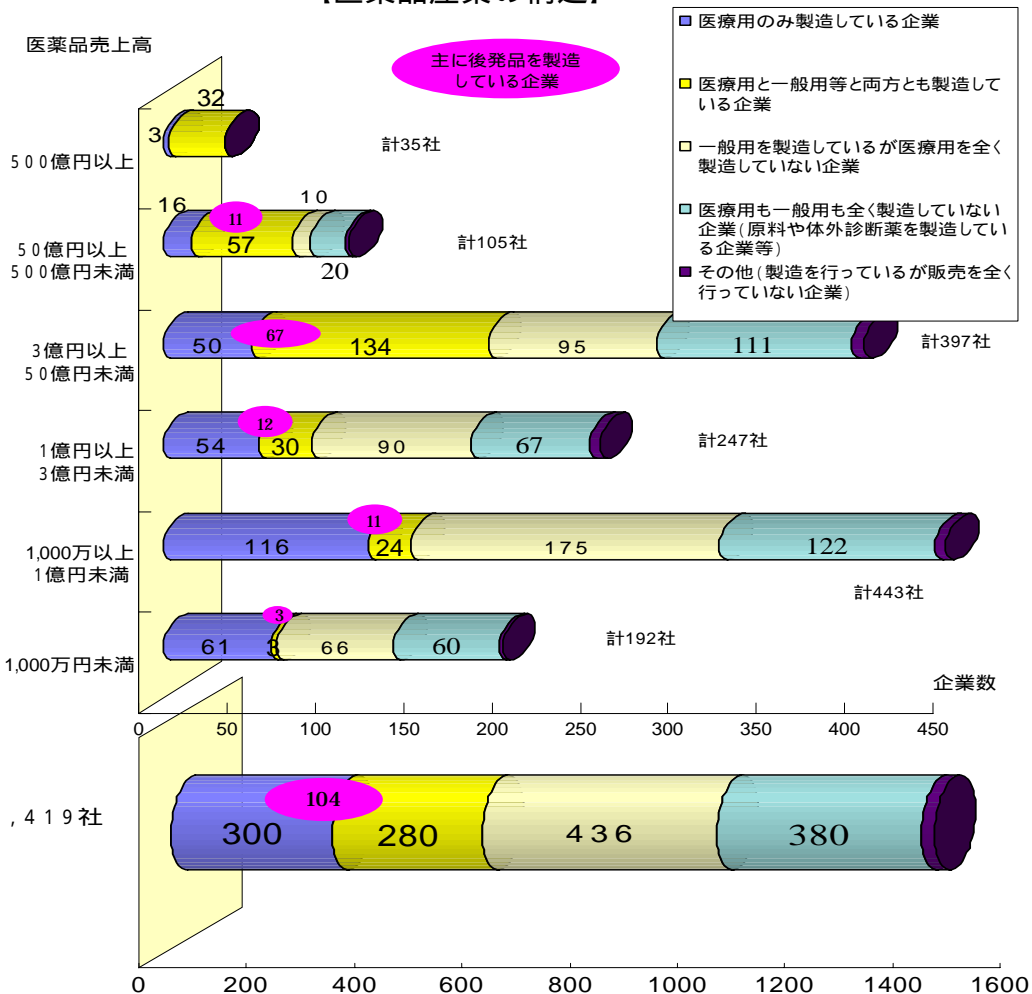
日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

## (2) 産業構造

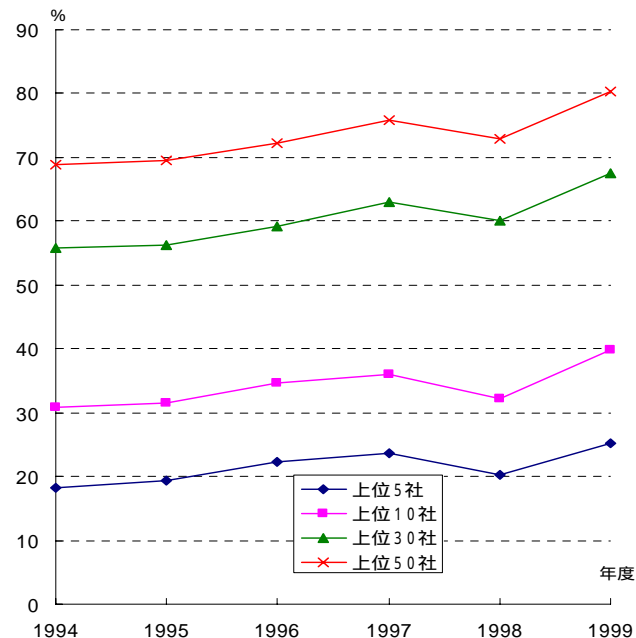
医薬品製造業の数は約1,400社。そのうち医療用医薬品を製造している企業は約690社。薬価基準に収載している企業は約420社。売上が多い企業では医療用と一般用等の両方を製造している企業が多い。主に後発品を製造している企業は約100社であり、売上高50億円以下の規模の企業が多い。産業集中度は上昇傾向にある。

医薬品関係従業者数は23.9万人で、全産業の就業者数に占める割合は約0.4%である。

【医薬品産業の構造】



【医薬品産業の集中度】



【医薬品関係従業者数等】

全就業者数	6,462万人
医薬品製造業	18.7万人 (0.3%)
医薬品卸売業	5.5万人 (0.1%)
計	23.9万人 (0.4%)



# (3) 国際競争力

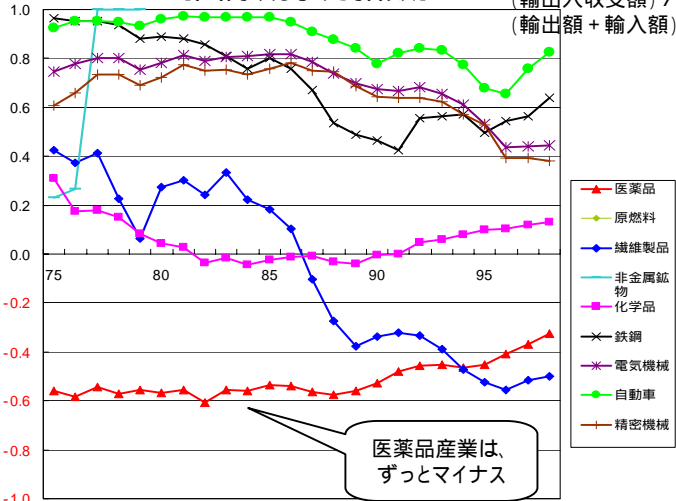
貿易収支は近年改善されているものの、まだ2,000億円を上回る入超(2000年度)であり、国際競争力指数は、他の主要産業と違い、以前からマイナスが続いている。技術収支は、近年大きく改善し、その黒字額は全産業の中で第2位。

世界の医薬品ベスト30品目には、日本企業が開発した医薬品が4成分(7銘柄)入っており、これまで健闘してきているが、日本の市場規模を踏まえるとももの足りない。これは、国内でしか販売されていないローカルドラッグが多いため、実際に新薬の3分の1が国内でしか販売されていない。

一方、近年、大手企業は海外進出を進めており、国内での売上げがマイナス(-0.7%)にもかかわらず、海外売上高を大きく伸ばす(31.6%)ことにより全体の売上高を伸ばしている(前年同期比6.8%)。

【国際競争力指数】

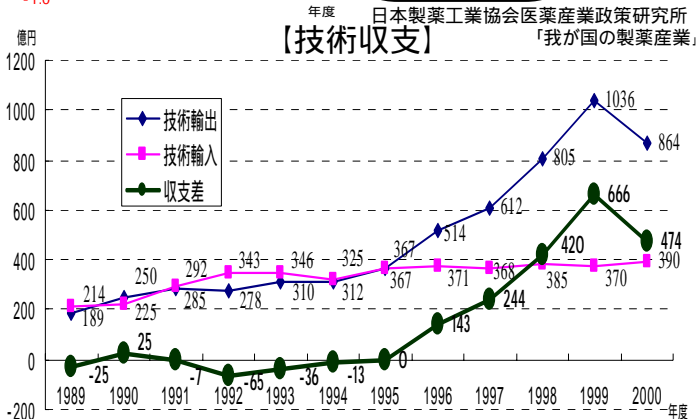
国際競争力指数 = (輸出収入額) / (輸出額 + 輸入額)



医薬品産業は、ずっとマイナス

【技術収支】

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

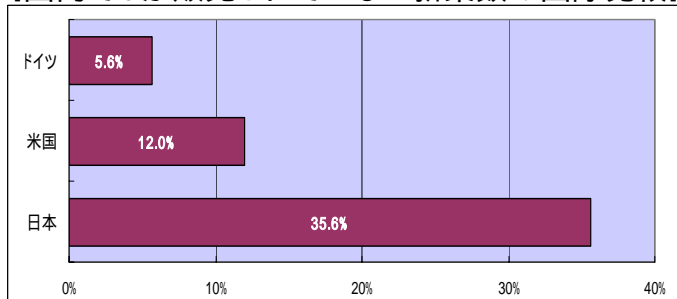


【世界の医薬品売上高ベスト30】百万ドル %

順位	ブランド名	有効成分名	薬効	販売メーカー	売上	前期比
1	ロゼック/オメプラール	オメプラゾール	抗潰瘍剤	アストラゼネカ	6,260	6
2	ゾコール(リババ)	シンバスタチン	高脂血症	メルク	5,280	17
3	リビトール	アトルバスタチン	高脂血症	ファイザー	5,031	33
4	ルババスク	アムロジピン	降圧剤	ファイザー	3,362	12
5	メバロチン/プラバコール	プラバスタチン	高脂血症	三共/BMS	3,348	-5
6	クラリチン	ロラタジン	抗アレルギー剤	シエリング・プラウ	3,011	13
7	タケブロン	ランソプラゾール	抗潰瘍剤	武田薬品/TAP	2,956	19
8	プロクリット(エスポー)	エポエチン	腎性貧血治療剤	ジョンソン&ジョンソン	2,709	29
9	セレブレックス	セレコキシブ	抗炎症剤	ファルマシア/ファイザー	2,641	80
10	プロザック	塩酸ロキソセチン	抗うつ剤	リリー	2,574	-2
11	セクロサット/パキシル	パロキセチン	抗うつ剤	グラクソ・スミスクライン	2,356	17
12	ジプレキサ	オランザピン	精神分裂薬	リリー	2,350	25
13	バイオックス	ロフェコキシブ	抗炎症剤	メルク	2,160	4.6倍
14	ゾロフト	セルトラミン	抗うつ剤	ファイザー	2,140	7
15	グルコファージ(メルビン)	メトホルミン	糖尿病薬	独メルク/BMS	2,110	30
16	エボジェン(エスポー)	エポエチン	腎性貧血治療剤	アムジェン	1,960	11
17	プレマリン	エストロゲン製剤	ホルモン補充療法	アメリカム・プロダクツ	1,900	5
18	オーゲマンチン	アモキシシリン・クラファン酸ナトリウム	抗生物質	グラクソ・スミスクライン	1,853	8
19	ガスター/ペプシッド	ファモジジン	抗潰瘍剤	山之内/メルク	1,802	-9
20	バソテック(レニベース)	エナラプリル	降圧剤	メルク	1,790	-22
21	コザール(ニューロタン)	ロサルタン	降圧剤	メルク	1,715	24
22	シプロキサソ/シプロ	シプロフロキサシン	抗生物質	バイエル	1,682	18
23	リスバダール	リスベリドン	精神分裂薬	ジョンソン&ジョンソン	1,603	24
24	タキソール	パクリタキセル	抗がん剤	プリンス・マヤーズスクイブ	1,592	7
25	ジルテック	塩酸セチリジン	抗アレルギー剤	UCB/ファイザー/第一	1,484	70
26	ジスロマックス	アジスロマイシン	抗生物質	ファイザー	1,382	6
27	イントロナム+レベトロン	インターフェロンC型肝炎薬	肝炎薬	シエリング・プラウ	1,360	22
28	リュウブリン/ルプロロン	インターフェロンβ1a	前立腺がん	武田薬品/TAP	1,352	1
29	バイアグラ	シルデナフィル	勃起不全	ファイザー	1,344	32
30	フロベント/フルタイド	フルチカソニド	抗喘息薬	グラクソ・スミスクライン	1,338	29

色をつけたものは日本のメーカー製  
 為替レートは全て2000年12月末  
 日本のメーカーの製品は2000年4月~3月、  
 その他は2000年1~12月の売上  
 カッコ内は日本名 伸び率はメーカーの本国通貨に基づく

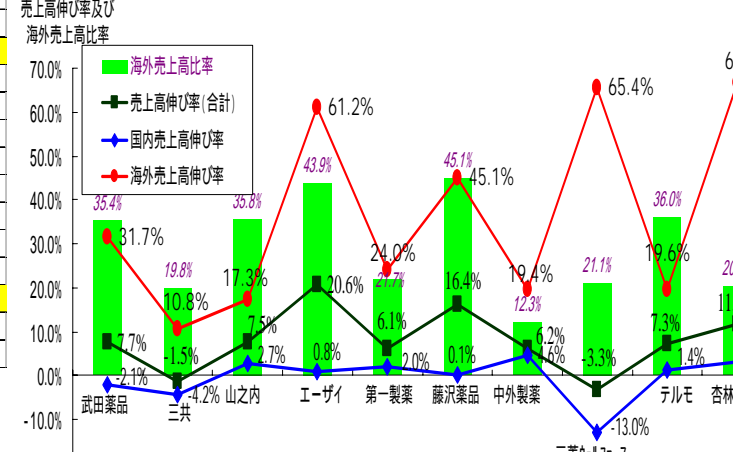
【国内でしか販売されていない新薬数の国際比較】



(出所) 日本: 「新薬承認申請ハンドブック」、米国: Center for Drug Evaluation and Research  
 WWW page, 「Offices of Drug Evaluation Statistics Report, 1993」より作成、ドイツ: IFPMA資料  
 注) 3ヶ国とも上市国の確認できたNCE(ともに全体の8割以上)を母数としている。

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

【大手製薬企業の国内外の売上高の状況(2001年度中間期)】



【対象企業】上場企業で海外売上高を公表している企業15社のうち、海外売上高比率が10%以上の企業

## ( 4 ) 企業規模

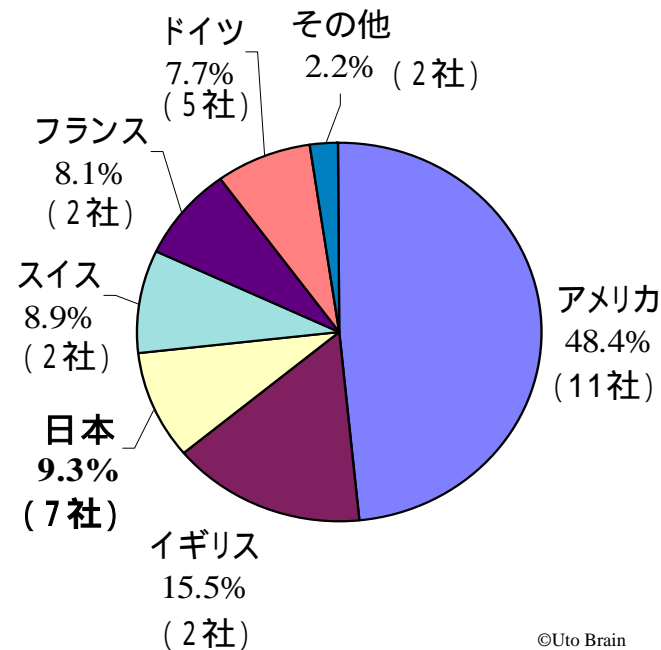
医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は、世界第15位。世界20位代に、三共、山之内製薬、塩野義製薬、エーザイ、第一製薬が名を連ねる。世界10位に入るためには、武田薬品工業の2倍近くの売上げが必要で、日本の上位3社の売上高を足さないと入らない。

売上高20億ドル以上の31社について企業の国籍別に売上高のシェアをみると、アメリカ、イギリス、スイス、フランスと比べ、我が国の製薬企業は、似たような大きさの中規模の企業がひしめいているのが実態である。アメリカ企業が自国での活動を基盤として海外展開していったことを踏まえると、我が国の製薬企業も海外進出するためにはそれなりの規模が必要である。

【世界大手製薬企業の医薬品売上高(2000年度)】

順位	メーカー名	国名	億ドル
1	グラクソ・スミスクライン	イギリス	230
2	ファイザー	アメリカ	226
3	メルク	アメリカ	202
4	アストラゼネカ	イギリス	154
5	アベンティス	フランス	152
6	ブリストル・マイヤーズスクイブ	アメリカ	144
7	ノバルティス	スイス	121
8	ジョンソン & ジョンソン	アメリカ	120
9	ファルマシア	アメリカ	108
10	アメリカン・ホーム・プロダクツ	アメリカ	108
11	イーライ・リリー	アメリカ	102
12	ロシュ	スイス	99
13	シェリング・プラウ	アメリカ	83
14	バイエル	ドイツ	58
15	<b>武田薬品工業</b>	<b>日本</b>	<b>57</b>

【売上高20億ドル以上の上位31社を国籍別に見た場合の売上高シェア】



©Uto Brain



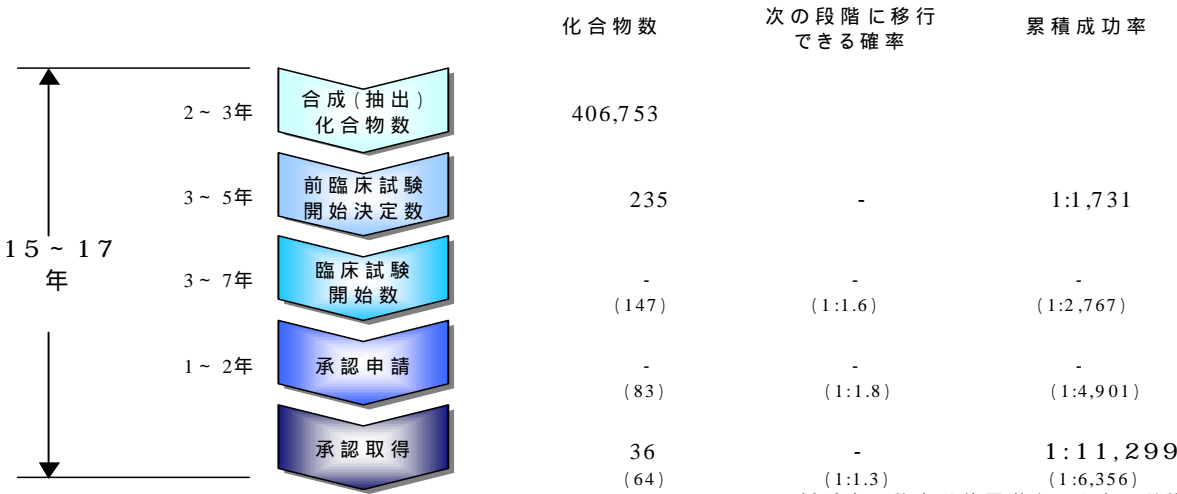
# (5) 技術・研究開発の状況

医薬品の研究開発には15～17年の年月を要し、成功確率はわずか11,000分の1である。1品目上市(前臨床から)のために費やす開発費は260～360億円。日米の研究開発費の規模及び研究者数の差は拡大している。日本製薬工業協会においては、ファルマスニップコンソーシアムやタンパク質構造解析コンソーシアムの共同研究等により効率化を図っている。

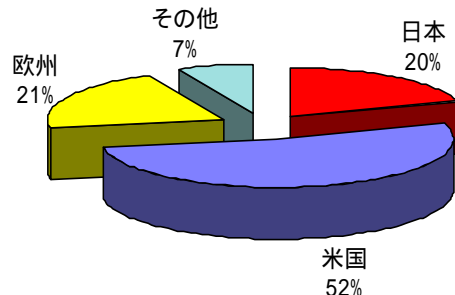
日本の製薬企業の特許出願数はアメリカと比べ低い。発明の質的評価を表す被引用回数も近年アメリカとの差が開き始めている。バイオテクノロジー関連技術は、主要特許を欧米に押さえられており、巻き返しが必要。

日本のライフサイエンス分野における基礎研究水準及び応用研究・開発水準についての研究者の意識調査によると、将来もアメリカが優位であると考えている者が圧倒的に多い。

【新薬開発に要する期間と成功確率】

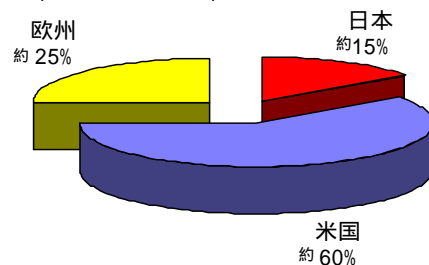


【バイオテクノロジー基幹技術の特許出願数国際比較】(1990～1998)

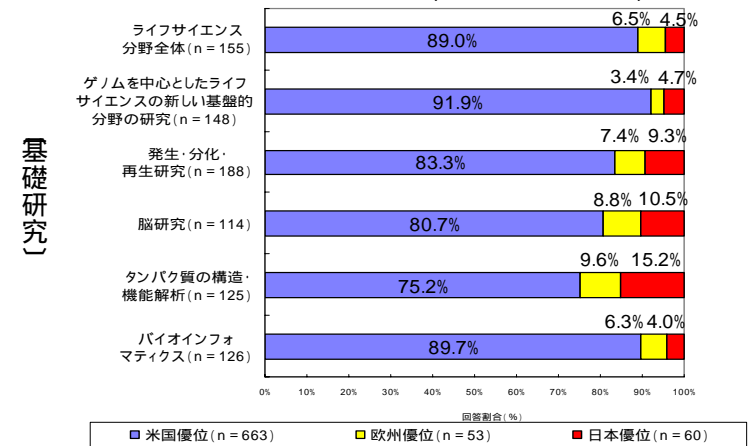


特許庁「バイオテクノロジーの基幹技術に関する技術動向調査」「バイオテクノロジーの医療分野への応用に関する技術動向調査」

【バイオテクノロジー医療応用関連技術の特許出願数国際比較】(1990～2000)

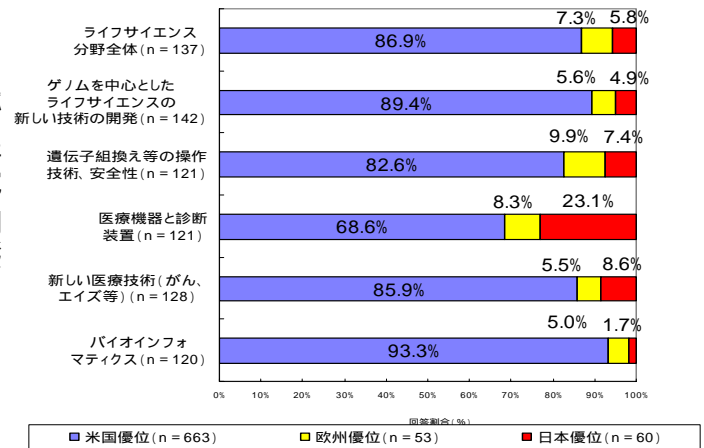


【研究水準の国際比較(研究者の意識)】



基礎研究

応用研究開発



文部科学省「我が国の研究活動の実態に関する調査報告(2001.9)

# (6) 治験の状況

医薬品の研究開発費の中で治験にかかる費用の占める割合は大きい。我が国での治験の数は、新規性の乏しい新薬の価格算定の厳格化や薬価引下げ、新GCP施行や外国臨床データ受入れ拡大等の影響もあり、減少している。また、我が国の治験は、遅い、質が良くない、費用も高い、との指摘がある。日本企業は海外での治験を急増させている。

日本で治験が進まない理由としては、

被験者(患者)のインセンティブが低いこと(治験の意義が浸透していない、国民皆保険で経済インセンティブが低い)

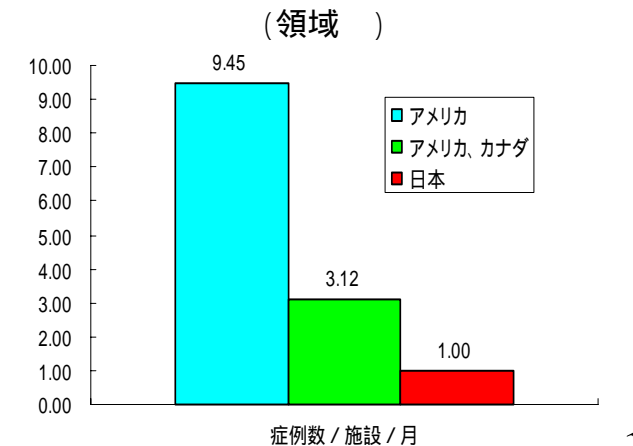
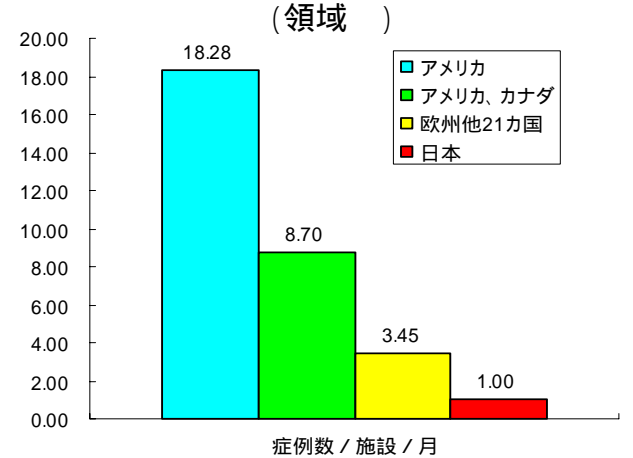
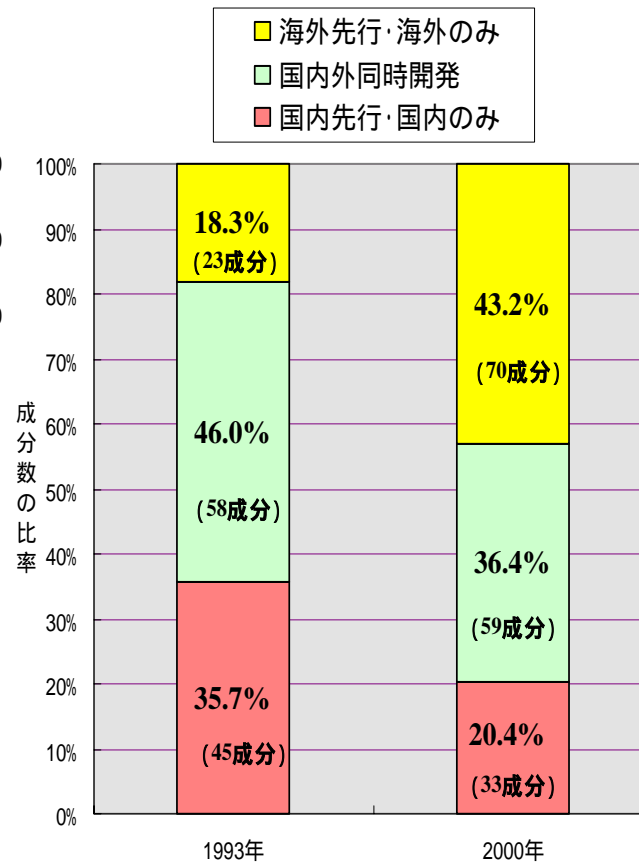
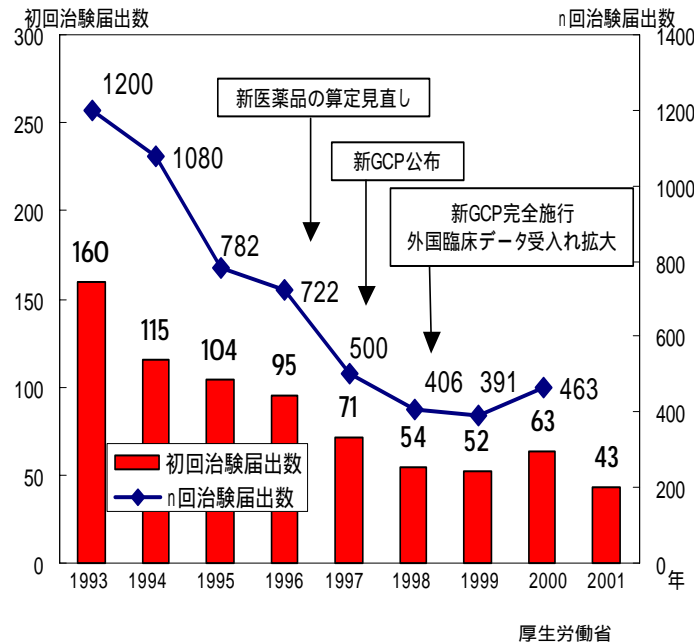
実施研究者のインセンティブが低いこと(治験に対する学問的評価、経済インセンティブが低い)

治験の実施体制が弱いこと(治験実施体制が整っている医療機関が少ない、医師・協力者の養成が不十分)

【治験届出数の推移】

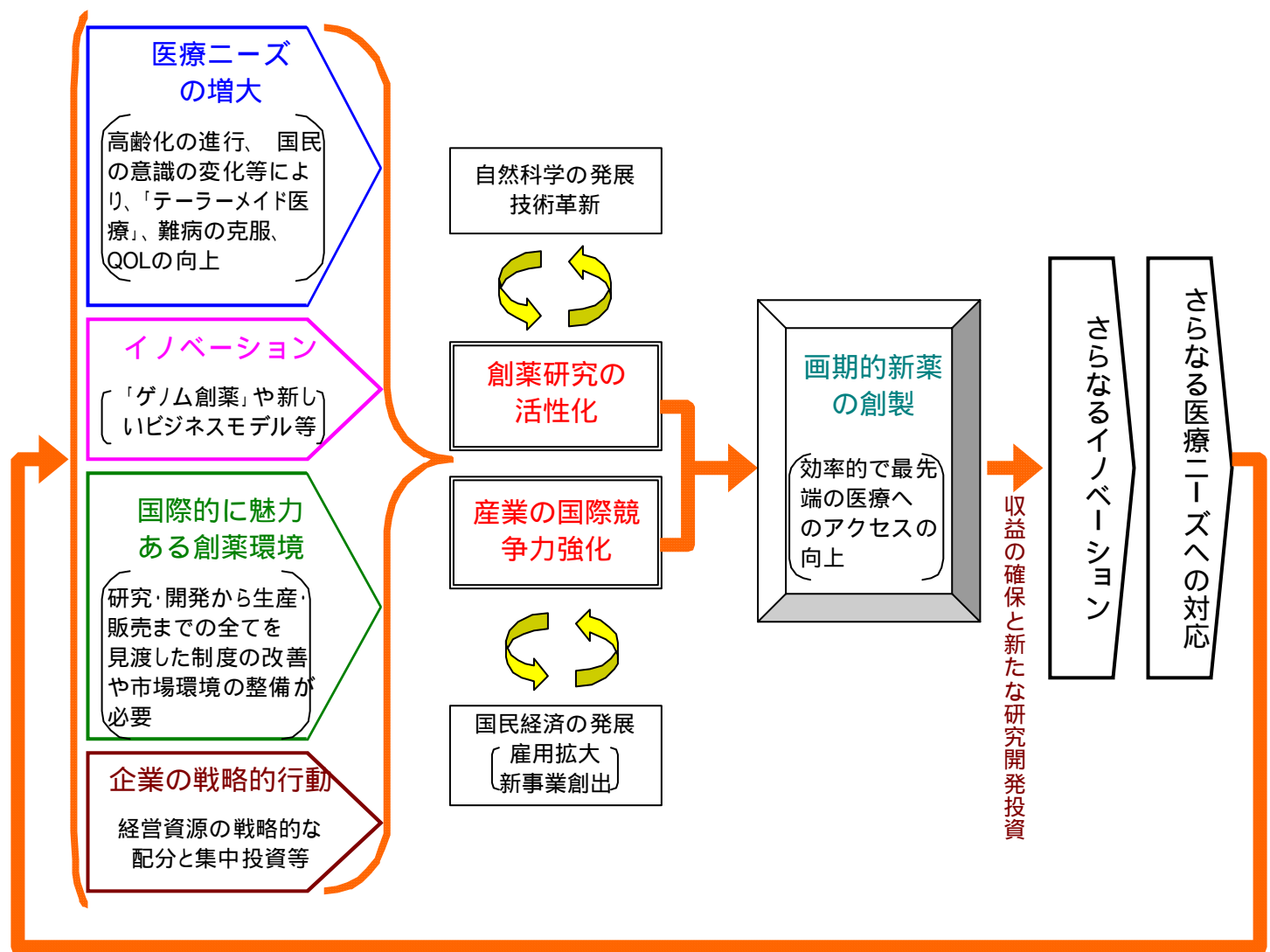
【日本企業が治験を行っている場所】

【ある企業の海外と日本の治験スピード比較】



# 4 . 医薬品産業のスパイラル発展のメカニズム

医療ニーズに応じたイノベーションが連鎖的に生じる中で、国際的に魅力ある創薬環境の整備と企業の戦略的行動があれば、創薬研究の活性化と産業の国際競争力強化が図られ、世界の患者を救うような画期的新薬の創製につながる。画期的な新薬の創製は、新たな研究開発投資を可能とし、さらなるイノベーション、さらなる医療ニーズへの対応を生み出すといった、医薬品産業のスパイラル発展の好循環を実現させる。



# 5 . 医薬品産業の将来像 ( 10年後の姿 )

「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の世界が広がっている10年後の国際競争力のある医薬品産業の構造

スパイラル発展をし続ける医薬品産業においては、企業間の競争を通じて、産業全体の生産性の向上や産業構造の再編・効率化が進む結果、グローバルに活躍する大規模企業が出現する一方、優良な後発品企業も成長しているものと考えられる。

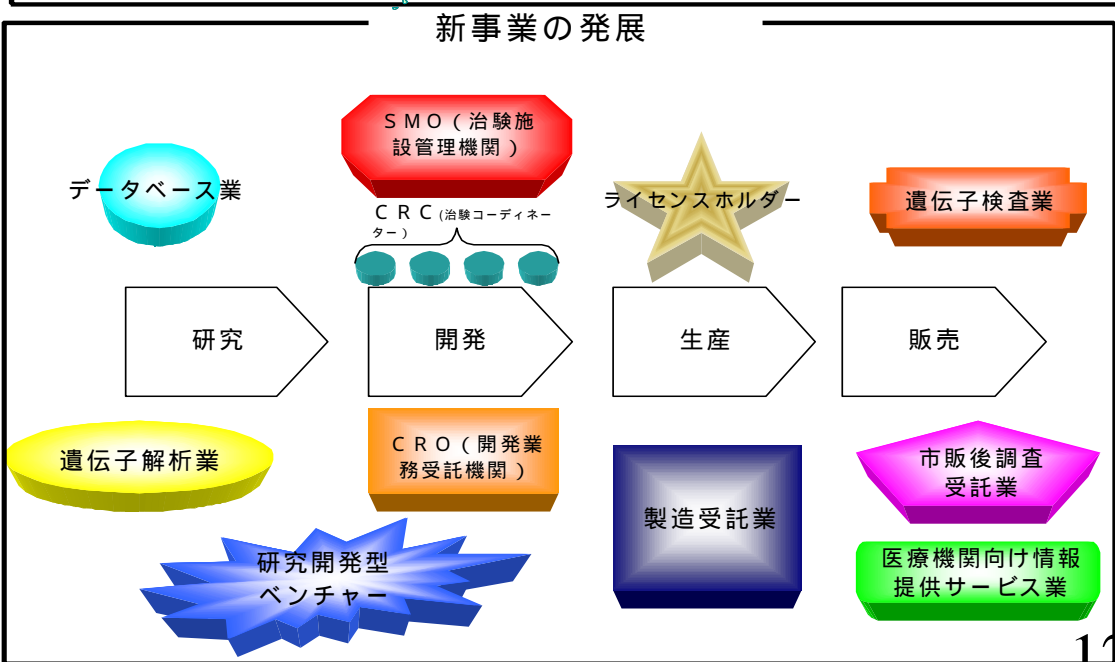
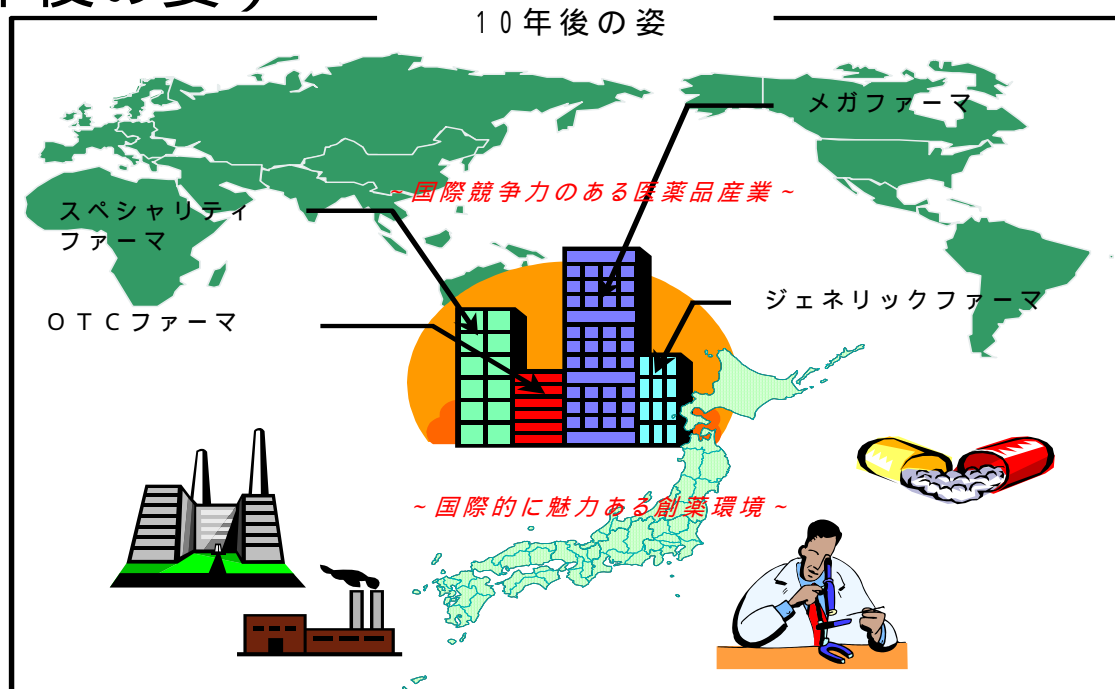
世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業(メガファーマ)

得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業(スペシャリティファーマ)

良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業(ジェネリックファーマ)

セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業(OTCファーマ)

ライセンスホルダー制度の導入により、研究・開発から生産・販売までの各ステージにおいて、研究開発型ベンチャー、開発業務受託機関、製造受託業など多くの新事業が、新たに生じる需要に応えるべく出現し、発展していく。



# 医薬品卸売業・小売業の現状、課題と将来像

医薬品卸売業

## 現状

医療用医薬品卸売業: 1,400社

主として医薬品の卸売業を営んでいる事業者

(社)日本医薬品卸業連合会加盟176社 (H13.11) ← 331社 (H4)

日本医薬品販社協会加盟の主として後発医薬品を扱っている規模の小さな93社 (H13.5)

・事業者の経営状況悪化  
・ある程度の事業規模必要

・流通近代化の進展  
薬価引下げ  
・医薬分業の進展  
IT化の進展

## 課題と将来像

「毛細血管型」物流機能への対応

↓ 1万種類以上の医薬品を約16万か所の医療機関・薬局等のユーザーに対して、きめ細かなサービス・情報を提供

IT時代においても、流通機能に対して期待

流通の効率化

と 流通の高度化

が実現できる企業が生き残る。

製薬企業や医療機関等の多様なニーズを担う対等の取引主体へ

経済合理性に基づいた医薬品の価格交渉力の形成が求められる。

## 現状

医薬品小売業: 88,000 (薬局: 約47,000 一般販売業: 約14,000 薬種商販売業: 約16,000 配置薬販売業: 約12,000)

調剤薬局が急増。一般販売業、薬種商販売業、配置薬販売業が減少。

## 課題と将来像

業界内での競争や異業種との競争が激化、ITの急速な進展

地域のヘルス・ステーション

としての役割を確立した事業者が生き残る。

セルフメディケーションの推進

医薬品小売業



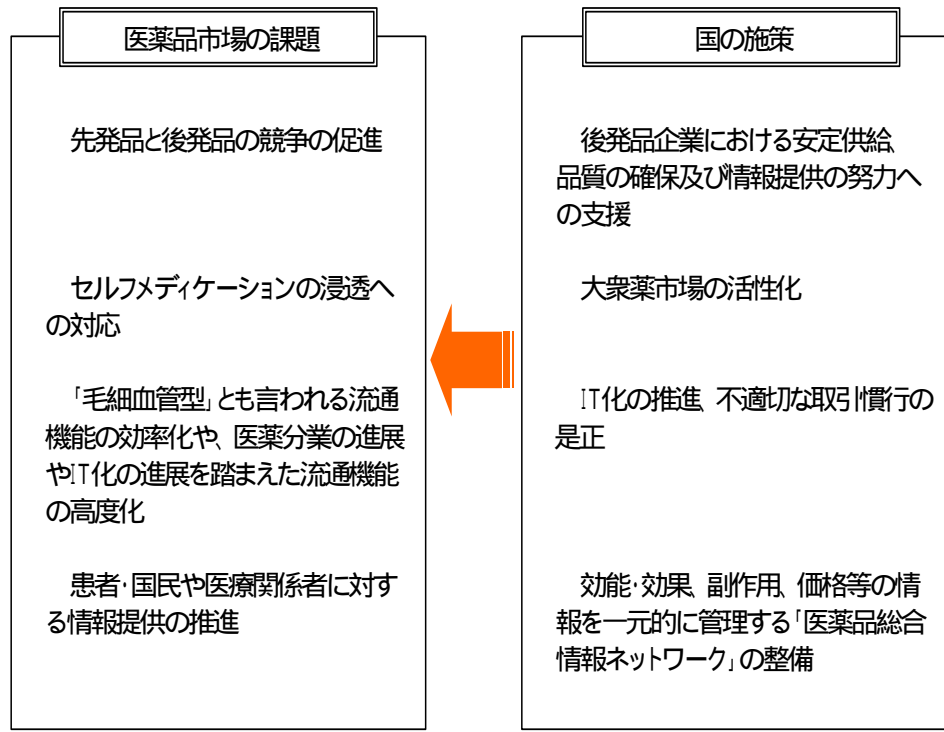
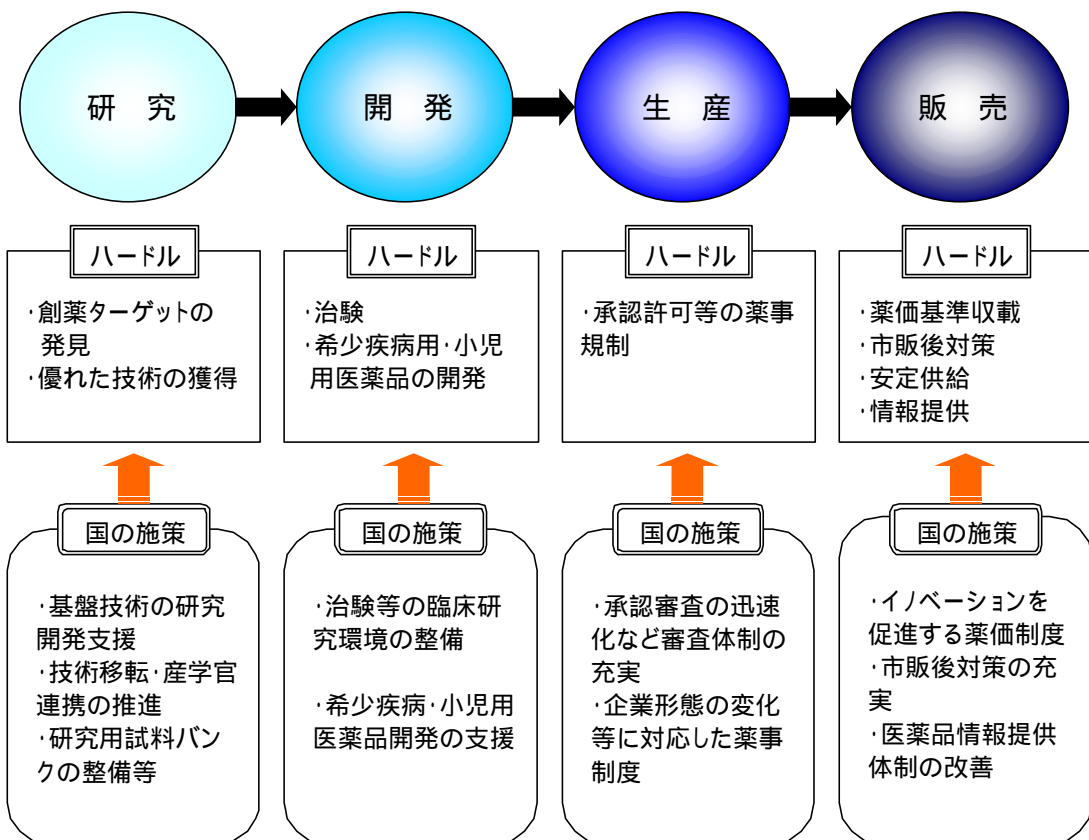
# 6 . 医薬品産業政策の基本的考え方

産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むことが基本。しかし、医薬品産業には、国民の保健衛生の向上に貢献し信頼を獲得するために不可欠なハードルがあり、これを政府と産業界が一体となって、超える努力を行っていくことが必要。

## 企業に着目した産業政策（ミクロ面）

## 市場に着目した産業政策（マクロ面）

【新薬開発の流れ】



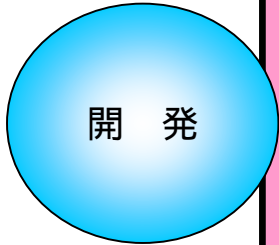
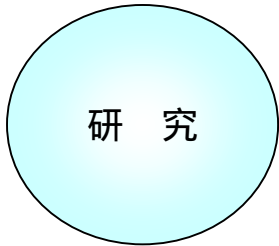
・知的財産の保護    ・国際標準化の推進    ・教育・人材育成    ・国民に対する説明と合意形成



# 7. 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内) に行う具体策 ~ アクション・プラン ~

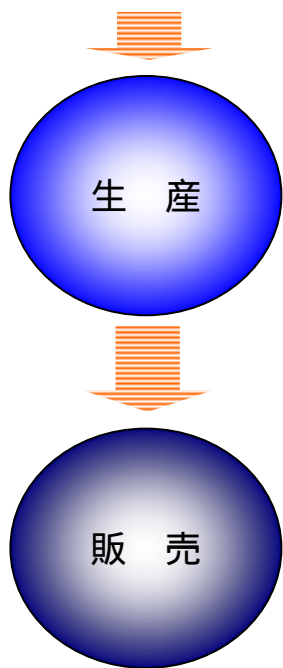
国際的に魅力ある創薬環境の整備と医薬品産業の国際競争力の強化を一日も早く達成するため、今後5年間で イノベーション促進のための集中期間と位置付け、厚生労働省として、下記の具体的施策の実施を図る。

## 企業に着目した施策



全国治験活性化3カ年計画

具体的施策	実施時期
国立試験研究機関等における基礎研究の充実や官民共同研究費の確保等	2002年度～
網羅的な疾患関連タンパク質解析の大規模基盤の整備	2003年度
医薬基盤技術研究施設(仮称)の設置	2004年度
厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果の技術移転、産学官連携プロジェクトのリエゾン(仲介・連絡)を行う体制・機能を備えた組織の設置	2003年度
ヒューマンサイエンス研究資源バンク(HSRRB)活動の一層の充実	2002年度～
移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討	2002年度～
「大規模治験センター」の創設等	2003～2005年度
「小児用医薬品・オーファンドラッグ等ネットワーク」の構築	2003～2005年度
治験コーディネーター(CRC)の増員(5,000人養成、雇用先の確保等)	2003～2005年度
契約症例の全例実施の徹底。業績評価や研究費の効果的な配分の検討	2002年度～
外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進等	2002年度～
SMOの位置付けや業務内容の明確化などSMO等育成のための環境整備	2002年度～
治験の意義等の普及啓発や治験実施状況等のインターネットによる提供等	2002年度～
EBMのための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進	2002年度～
医療機関が未承認製品を用いて行う臨床研究に係る届出制度の導入	2002年法案提出
治験以外の臨床研究のルール作り	2002年度～



医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合等	2002年度～
優先審査の運用の見直しの検討	2002年度～
医薬品の製造全面委託を可能とする制度の導入	2002年法案提出
品質や安全性の確保の観点に立った生物由来・自己由来製品に関する規制の整備	2002年法案提出

市販後の情報収集・分析・提供体制の許可要件化	2002年法案提出
中長期的な観点から、急速な高齢化の進行や技術革新の進展等による医療ニーズの増大に対応しつつ、医薬品産業の競争力の強化にもつなげるような薬価制度・薬剤給付の在り方について検討	2002年度～

市場に着目した施策

後発医薬品市場の育成	診療報酬における使用環境の整備	2002年度
	後発医薬品企業が品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対する必要な支援	2002年度～
大衆薬市場の育成	国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化	2002年度～
流通機能の効率化・高度化	医薬品コードの統一等IT化・標準化の推進	2002年度～
	不適切な取引慣行の是正	2002年度～
	小包装化の推進等	2002年度～
情報提供の推進	『医薬品総合情報ネットワーク』の構築	2002～2005年度
	医療関係者向け医薬品情報の“階層化”	2005年度
	添付文書等の電子媒体化の検討	2002年度
	患者向け説明書の作成	2005年度