

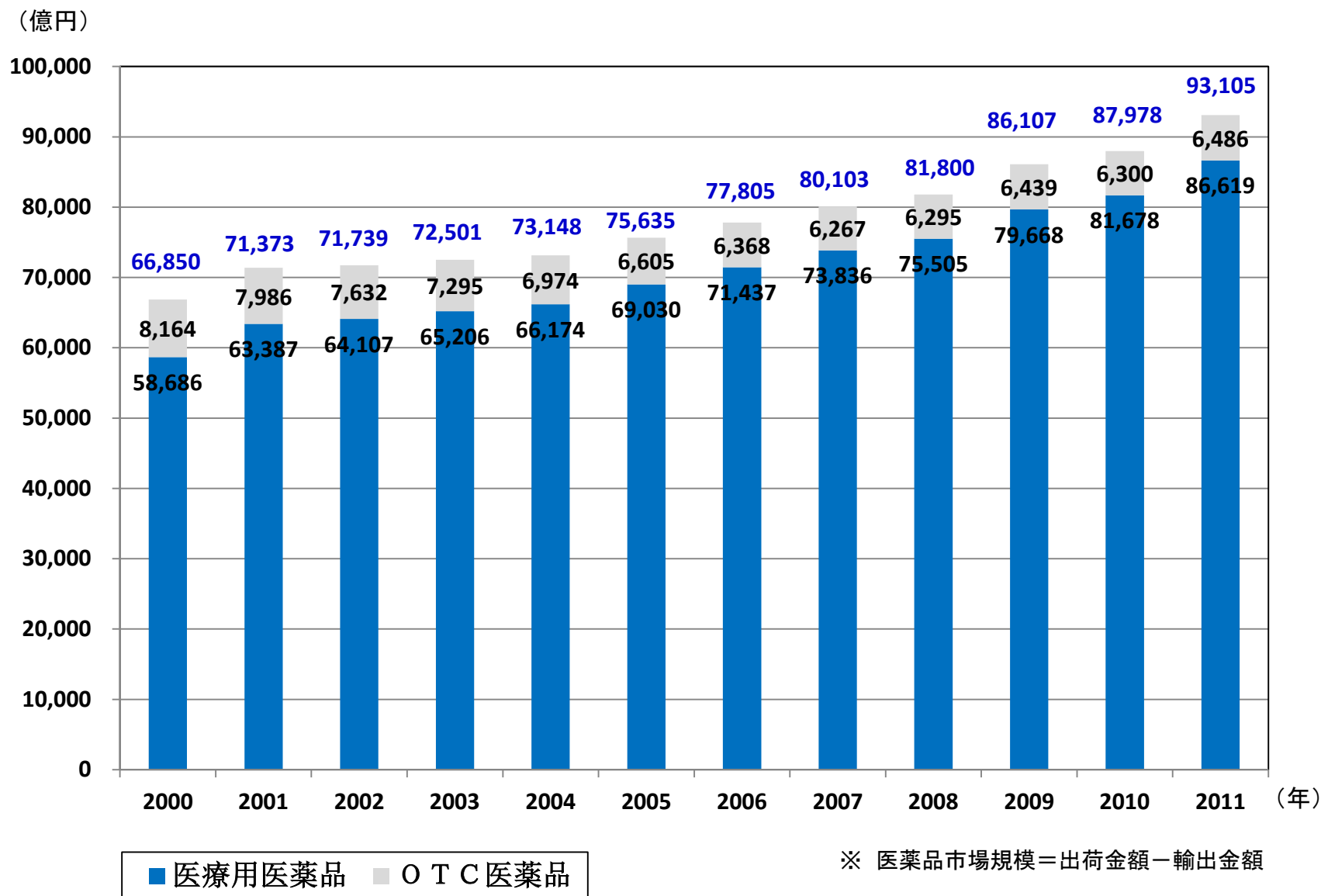
医薬品産業ビジョン2013 資料編

厚生労働省

目次

1. 市場規模（日本）の推移
2. 医薬品市場規模（世界）の推移＜販売額＞
3. 医薬品市場規模（世界）の推移＜構成比＞
4. 国民医療費と薬剤費比率の推移
5. 薬価改定の推移
6. 世界売上上位150品目（2005年）の5か国における
 上市順位
7. 世界売上上位150品目（2011年）の5か国における
 上市順位
8. 外資系企業の研究開発拠点の日本撤退と新興国への進出
9. 日本市場における売上上位70品目の上市年の比較
10. 後発医薬品の国内市場シェアの推移
11. 各国の後発医薬品シェア
12. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ
 （概要）
13. 医薬品売上高上位30社（2011年）を国籍別に
 みた場合のシェア
14. 医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア
15. 新薬開発の成功率（累積成功率）
16. 世界売上上位30品目（2011年）
17. 世界の大型医薬品50品目の推移
18. 世界市場及び日本市場それぞれにおける
 各国企業シェア推移
19. 日本市場での外資系企業のシェア
20. 日本で承認された新有効成分含有医薬品の
 日本オリジン比率
21. 日本企業の新薬の内訳
22. 医薬品関係企業数
23. 医薬品産業の集中度（医薬品全体）
24. 医薬品産業の集中度（医療用医薬品）
25. 全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合
 （2011年度）
26. 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）①
27. 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）②
28. 日本の産業別研究費の対売上高比率（2011年度）
29. 日米欧製薬企業の研究開発費率と営業利益率
30. 研究開発費及び研究開発費の対売上高比率の日米比較
31. N I Hによる研究開発費支出
32. 日本のライフサイエンス分野の研究開発費
33. 従業員に占める研究者の比率（産業間比較）
34. 研究者一人当たりの研究費（産業間比較）
35. 製薬企業の開発品目の起源別構成
36. 主要国別オリジン新薬数
 （2006年、2008年、2010年の世界売上上位100品目）
37. 主要製造業の日本国内納税額の推移
38. 日本オリジン医薬品の売上高の世界シェア
 （売上高7億ドル以上の製品群）
39. 日本製薬企業による主な海外企業の買収
40. 日本企業の海外売上高、海外比率の推移
41. 日本企業の海外売上高、海外売上高比率
42. 主要企業の海外売上高比率（2011年）
43. 医薬品の貿易収支の推移
44. 国内製薬企業の売上高推移
45. 技術貿易収支の産業間比較（2011年度）
46. 医薬品産業における技術貿易収支の推移
47. 技術・特許面の特性
48. 創薬ベンチャー起源の医薬品の推移
49. 創薬ベンチャーの未成熟
50. 主要基礎・臨床医学論文数の日本の国際順位
51. 日米欧主要製薬企業のP C T特許公開件数
52. 医療用医薬品薬効中分類別輸入金額
53. 承認TLO間の整備等によるこれまでの成果
54. M R数の推移

1. 市場規模（日本）の推移

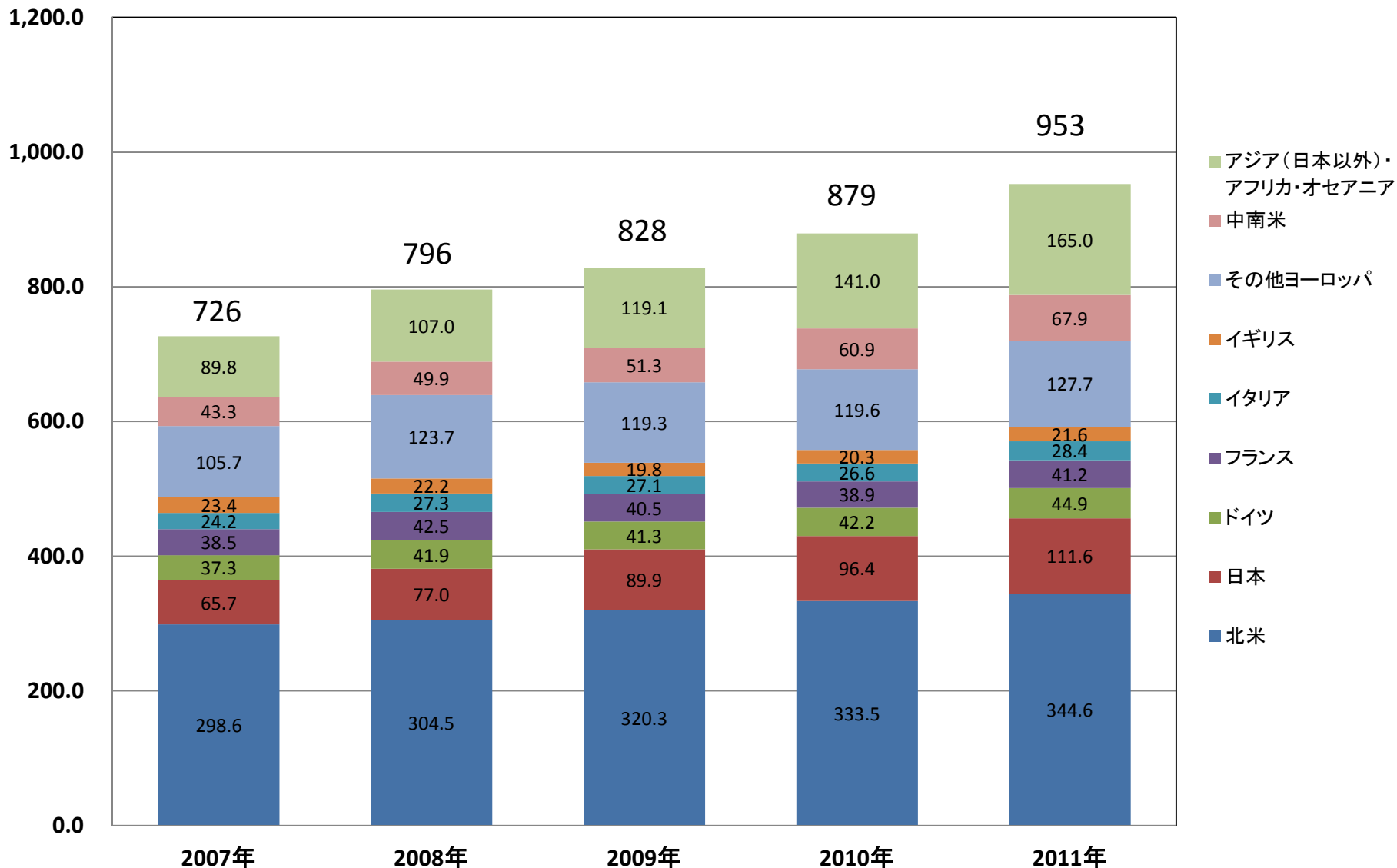


※ 医薬品市場規模＝出荷金額－輸出金額

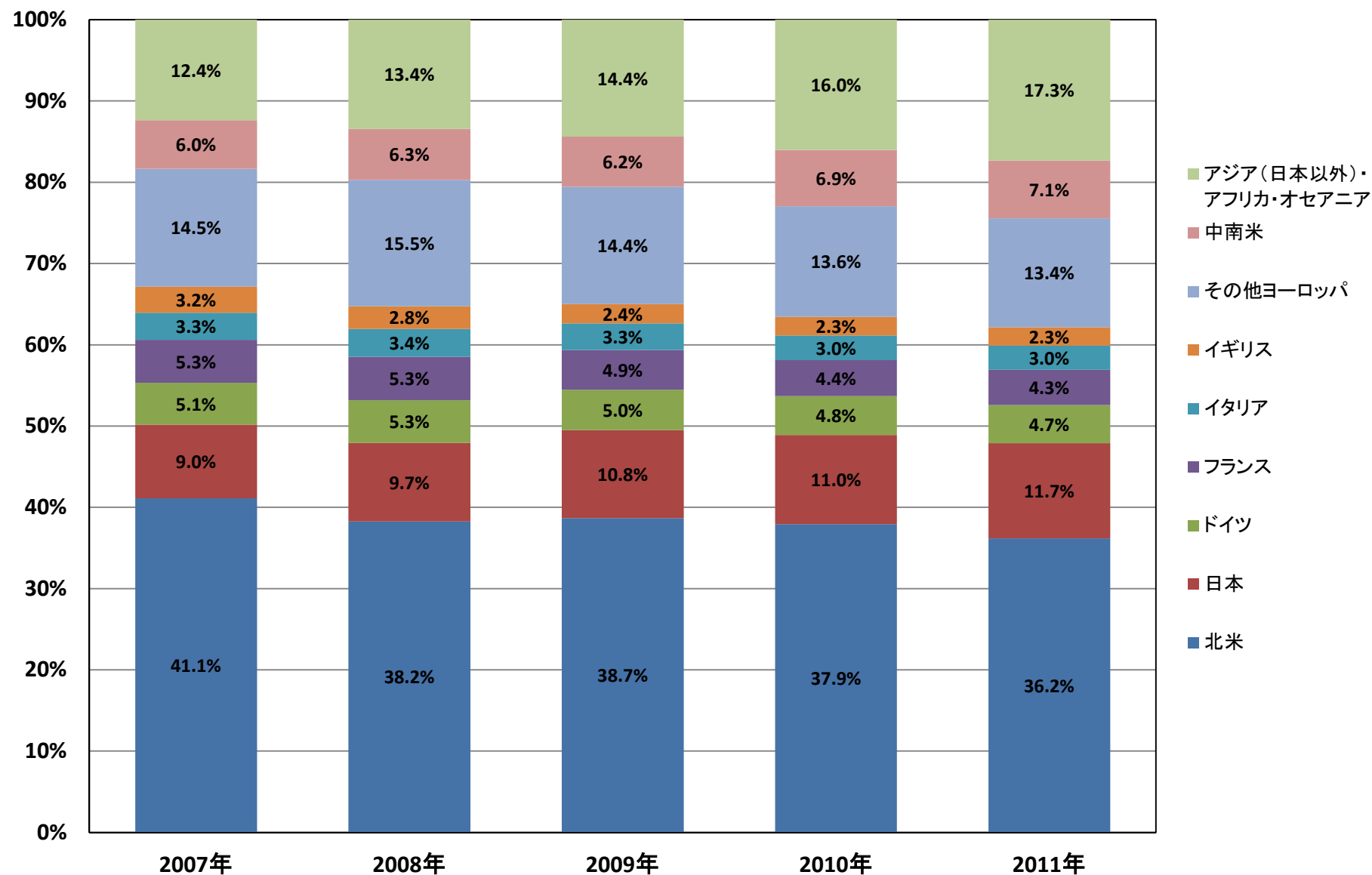
出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

2. 医薬品市場規模（世界）の推移＜販売額＞

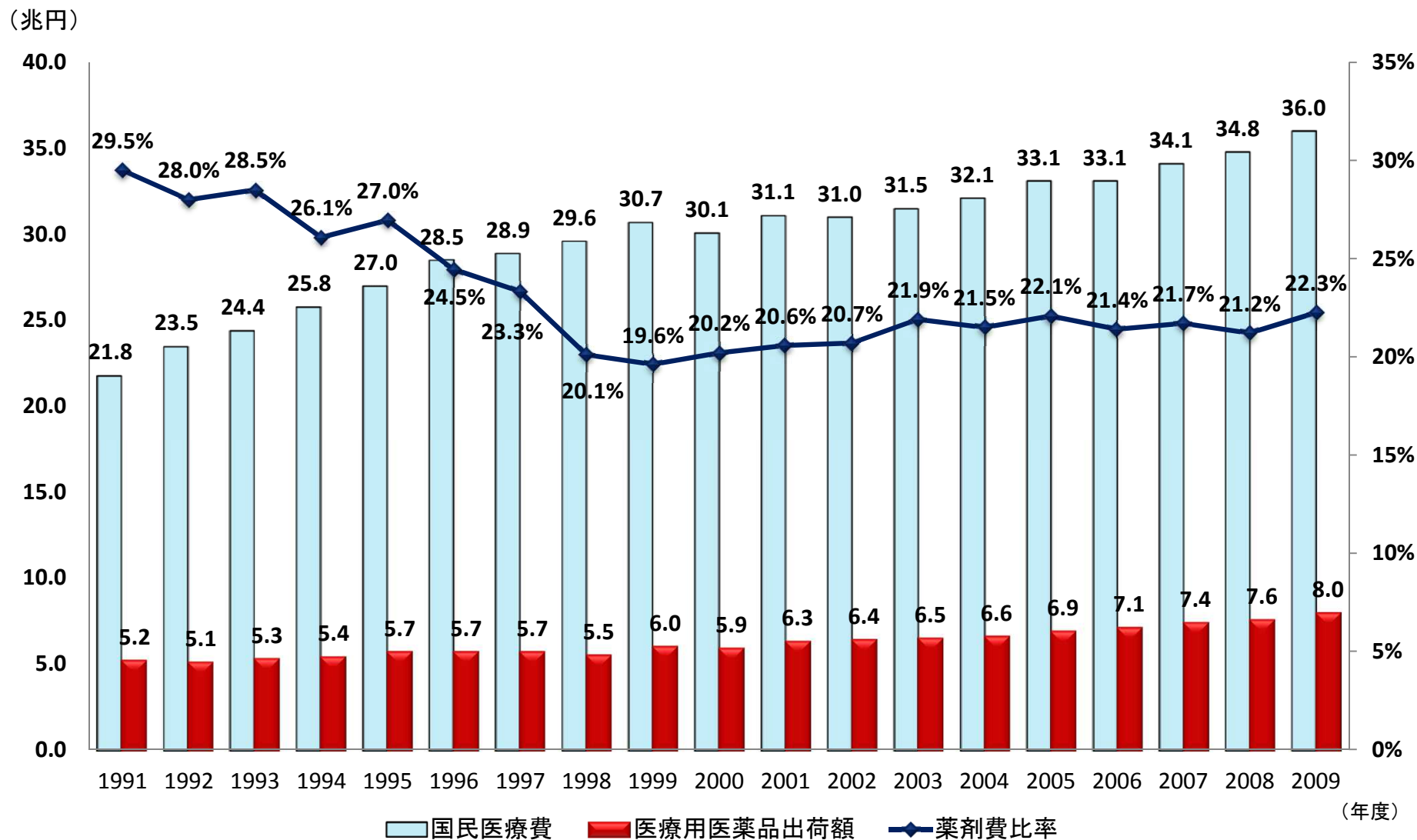
（10億ドル）



3. 医薬品市場規模（世界）の推移＜構成比＞



4. 国民医療費と薬剤費比率の推移



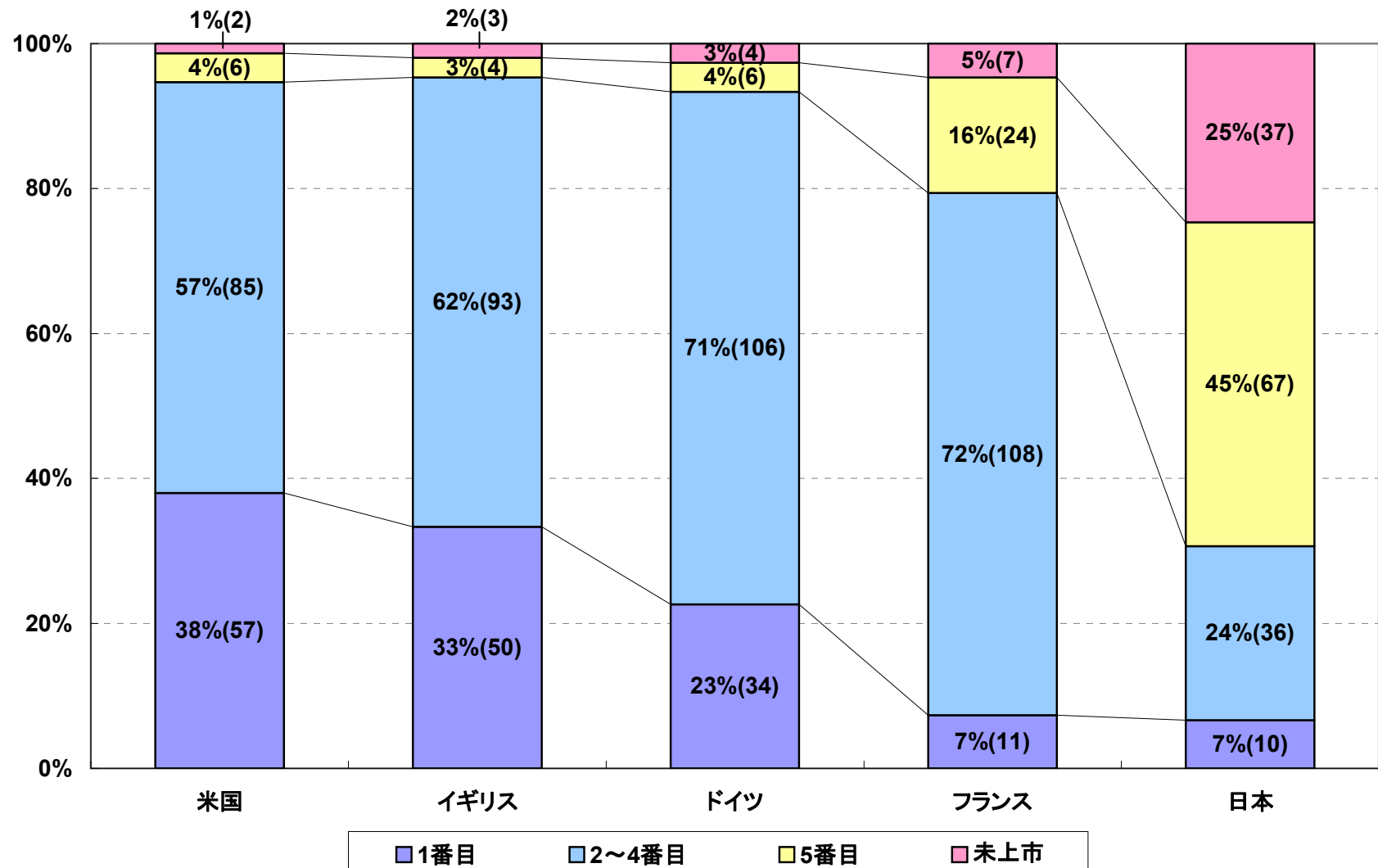
注1) 医療用医薬品出荷額(国内出荷額)は暦年

出典: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第80回) 資料に基づいて作成
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

5. 薬価改定の推移

改正年月日	改正区分	収載品目数	改 定 率		備 考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
昭和42 10. 1	全面	6,831	▲10.2%	—	
44 1. 1	〃	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45 8. 1	〃	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47 2. 1	〃	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49 2. 1	〃	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50 1. 1	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53 2. 1	〃	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56 6. 1	〃	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58 1. 1	部分	16,100	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59 3. 1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60 3. 1	部分	14,946	▲6.0%	▲1.9%	
61 4. 1	部分	15,166	▲5.1%	▲1.5%	
63 4. 1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
平成元 4. 1	〃	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分引上げ
2 4. 1	〃	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4 4. 1	〃	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定価格幅方式R15
6 4. 1	〃	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
8 4. 1	〃	12,869	▲6.8%	▲2.6% 薬価算定方式の一部変更 及び 材料価格等を含む。	R11
9 4. 1	〃	11,974	▲4.4% このほか 消費税対応分 +1.4%	▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4%	R10(長期収載医薬品R8)
10 4. 1	〃	11,692	▲9.7%	▲2.7%	R5(長期収載医薬品R2)
12 4. 1	〃	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2%
14 4. 1	〃	11,191	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
16 4. 1	〃	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
18 4. 1	〃	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
20 4. 1	〃	14,359	▲5.2%	▲1.1%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
22 4. 1	〃	15,455	▲5.75%	▲1.23%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
24 4. 1	〃	14,902	▲6.00%	▲1.26%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)

6. 世界売上上位150品目（2005年）の5か国における上市順位



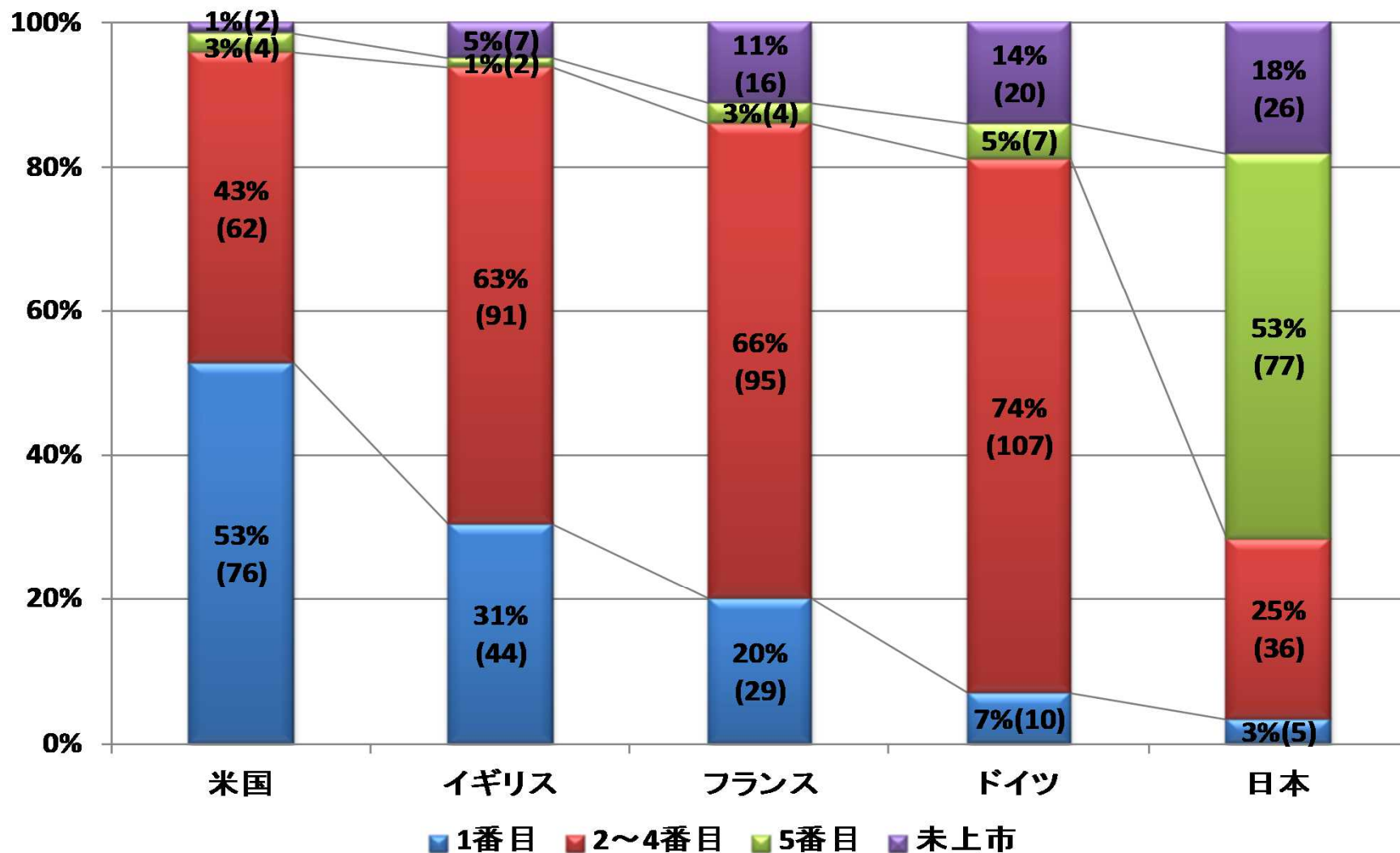
注： 2007年1月時点調査

出所：IMS Lifecycle, Pharmaprojects, Pharmafutureより作成（転載・複写禁止）

作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

（厚生労働省「新医薬品産業ビジョン」（2007年）資料より抜粋）

7. 世界売上上位150品目（2011年）の5か国における上市順位



注： 2012年12月時点調査

出所：IMS World Review, IMS Life Cycle, Phmaprojectsより作成（転載・複写禁止）

作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

8. 外資系企業の研究開発拠点の日本撤退と新興国への進出

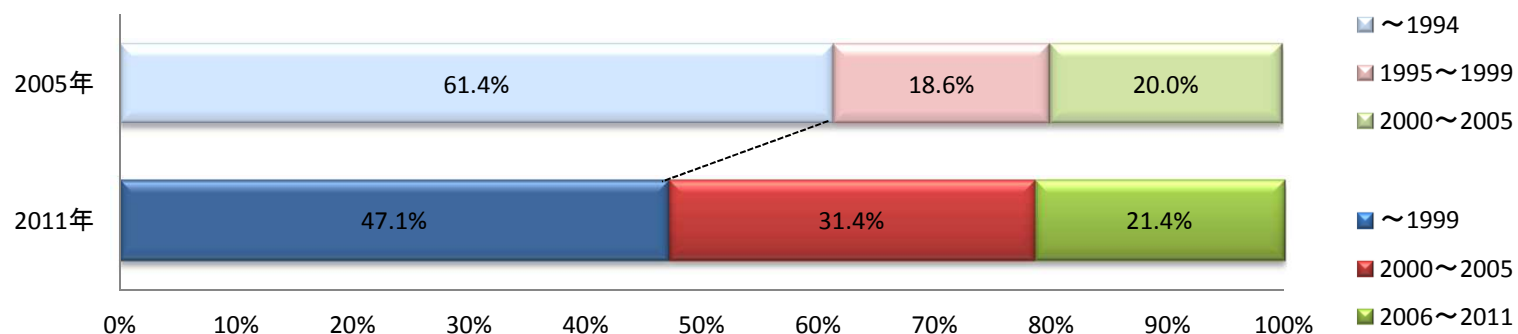
外資系企業	閉鎖した 日本拠点	新設した新興国の 研究拠点
ファイザー	名古屋 (2007年)	
メルク	筑波 (2009年)	
グラクソ・スミスクライン	筑波 (2007年)	シンガポール(2005年) 上海(2007年)
バイエル	神戸 (2007年)	
ノバルティス	筑波 (2008年)	シンガポール(2004年) 上海(2007年)
ロシュ		上海 (2004年)
アストラゼネカ		インド(2003年) 上海(2009年)

(出所)

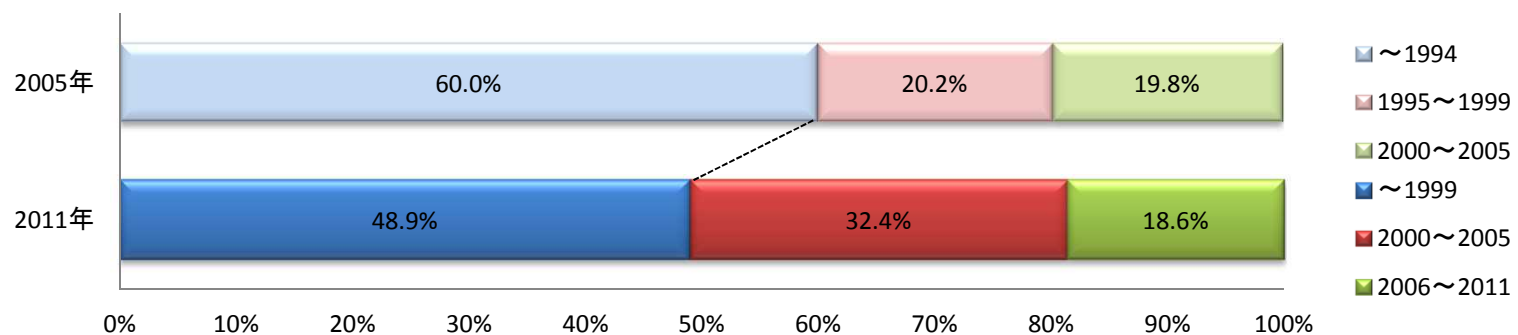
経済産業省産業技術環境局「研究開発の国際化について」(第35回研究開発小委員会資料、2011年11月)、
医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.41「製薬産業におけるR&D活動の国際化」(2008年7月)を
もとに厚生労働省作成

9. 日本市場における売上上位70品目の上市年の比較

【品目数シェア】



【金額シェア】

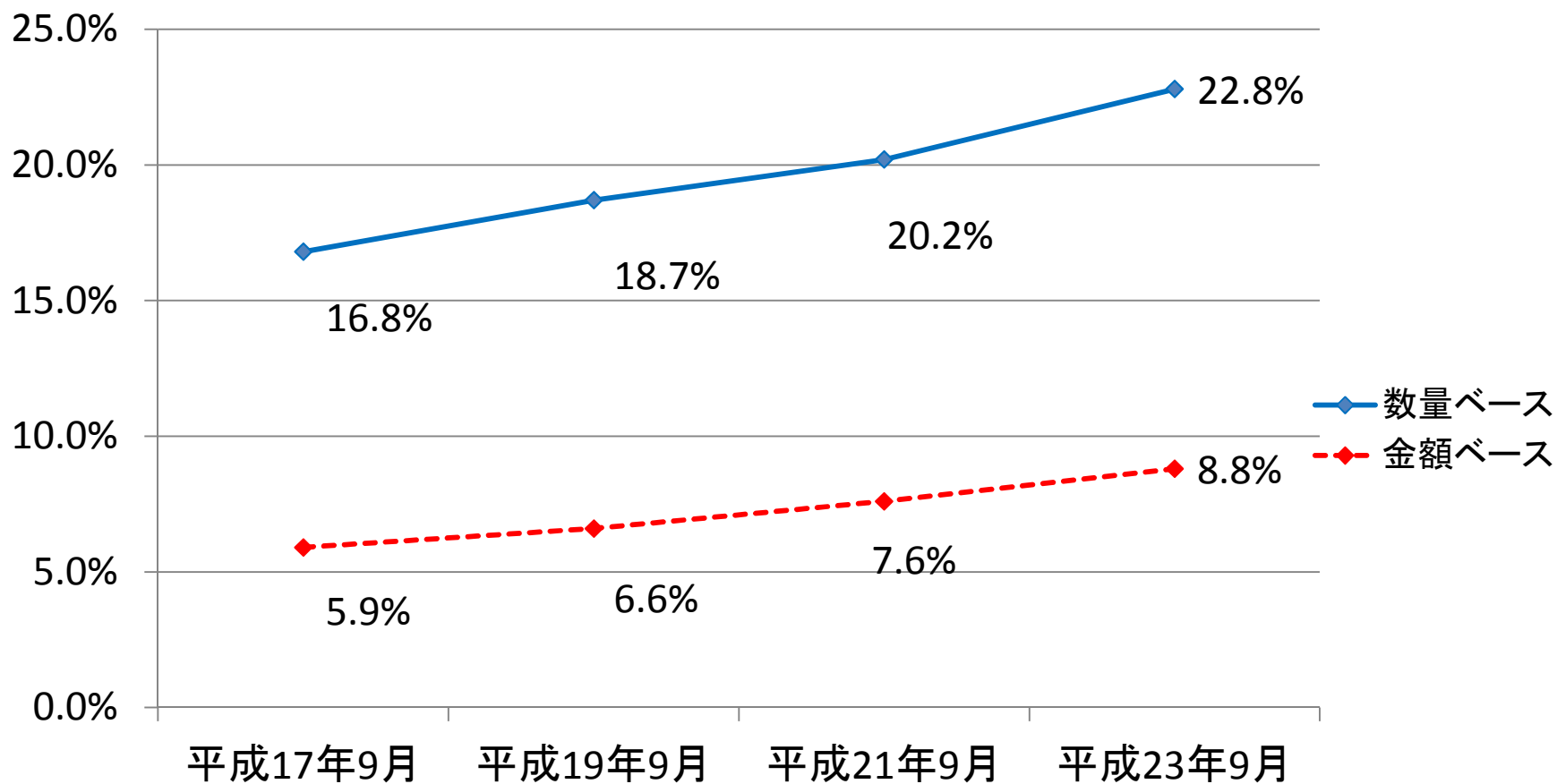


注：2011年分については、2012年12月時点調査

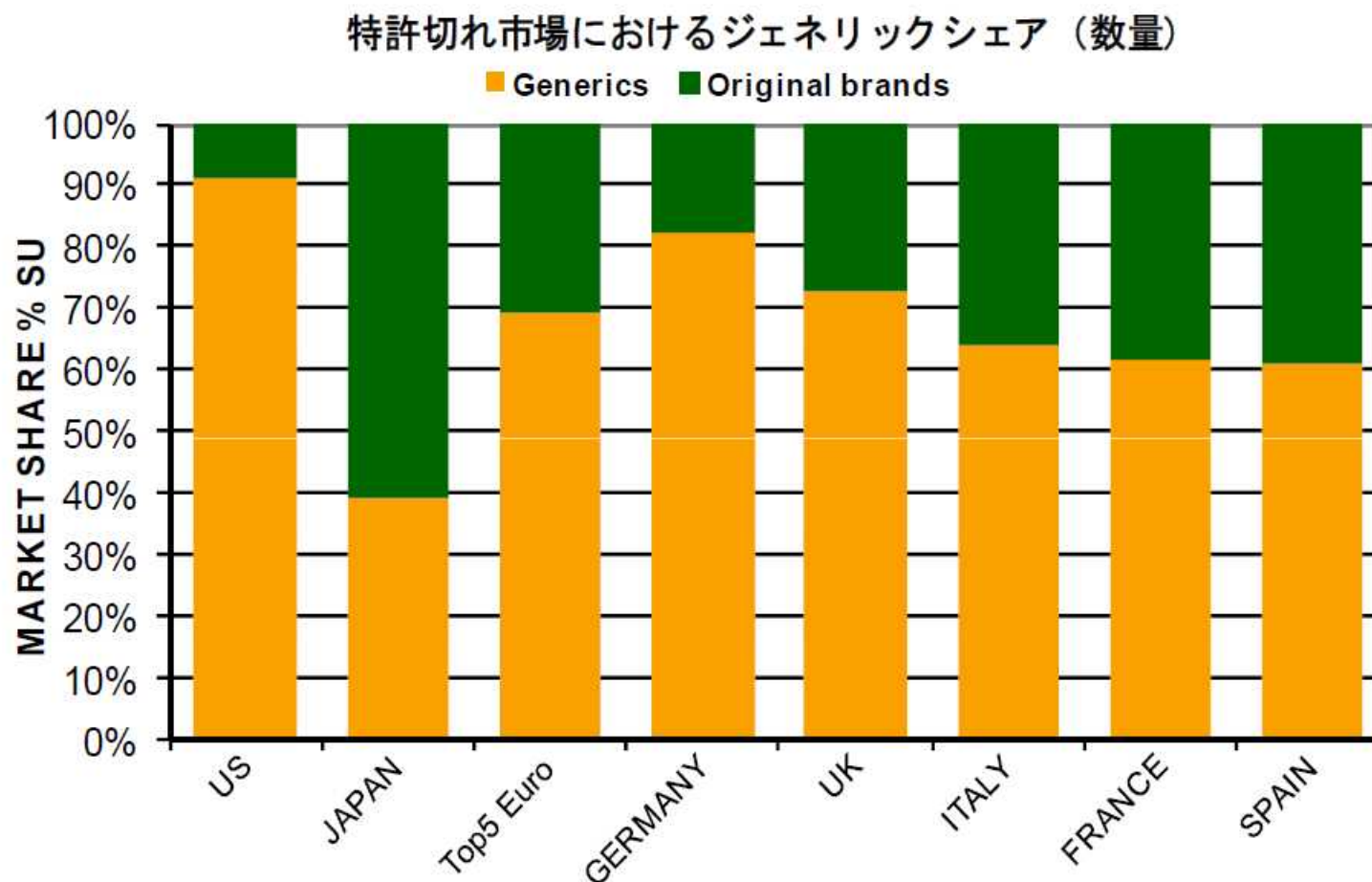
出所：IMS World Review, IMS Life Cycle, Pharmaprojectsより作成(転載・複写禁止)

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所作成資料をもとに、厚生労働省作成

10. 後発医薬品の国内市場シェアの推移



1 1. 各国の後発医薬品シェア



Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.

Note: 母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外。SU(Standard Units)ベース。SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。

平成25年4月5日公表

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

— 主な取組内容 —

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

①安定供給

課 題

- ・製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生



国の取組

- ・ 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組

- ・ 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
- ・ 後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
- ・ 供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課 題

- ・ 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進



国の取組

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
- ・ 一斉監視指導の継続

都道府県の取組

- ・ 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組

- ・ 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
- ・ 特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課 題

- ・ 医療関係者への情報提供の充実
- ・ 医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消



都道府県 の取組

- ・ 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
- ・ 汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組

- ・ 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
- ・ 後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課 題

- ・ 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
- ・ 使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化



国の取組

- ・ 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組

- ・ 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

保険者の取組

- ・ 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課 題

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討



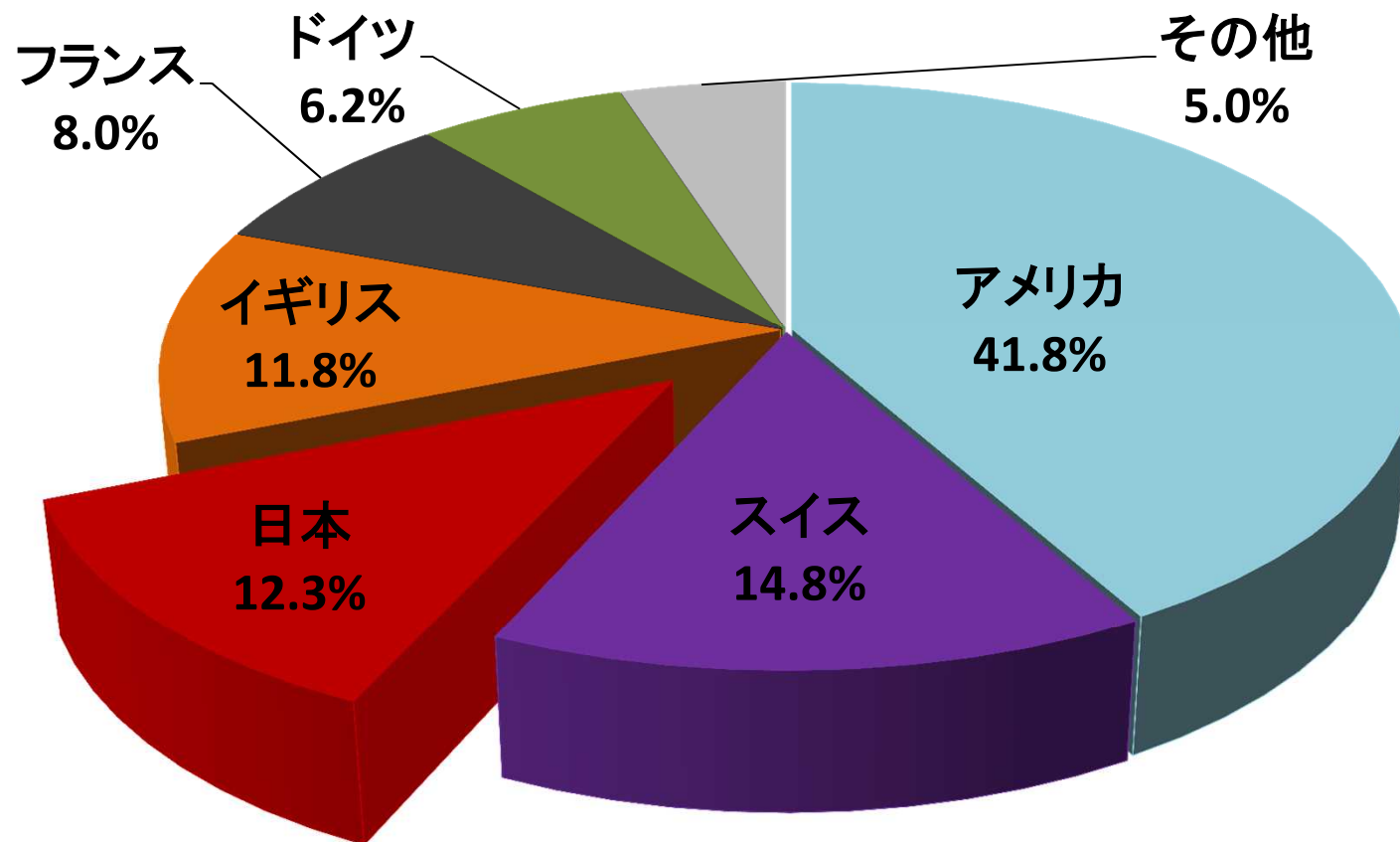
国の取組

- ・ 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

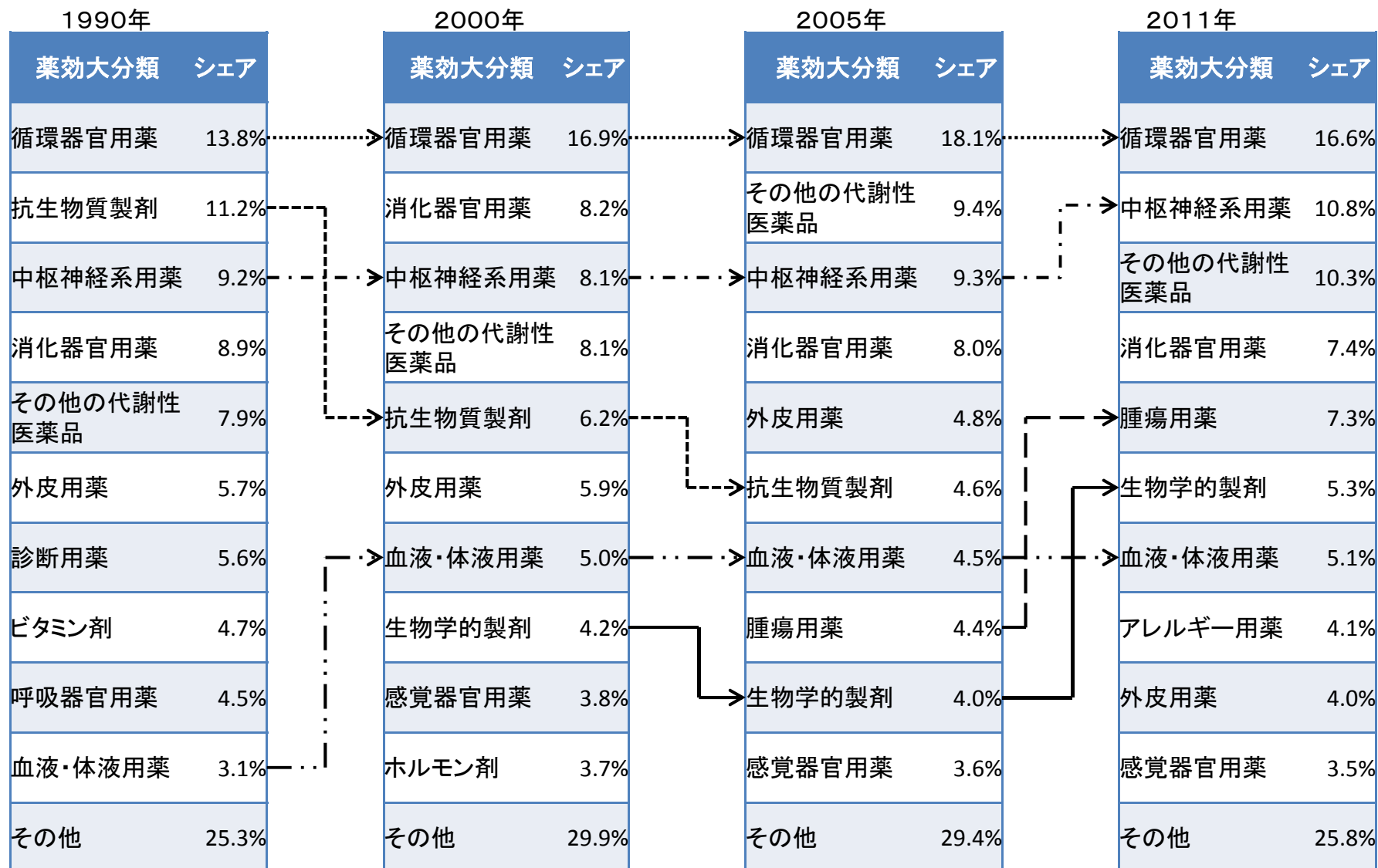
ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

13. 医薬品売上高上位30社（2011年）を国籍別にみた場合のシェア



出所：セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」

14. 医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア



15. 新薬開発の成功率（累積成功率）

	2000～ 2004	2001～ 2005	2002～ 2006	2003～ 2007	2004～ 2008	2005～ 2009	2006～ 2010	2007～ 2011
合成(抽出)								
前臨床試験開始	1:2,158	1:2,538	1:2,636	1:2,790	1:3,073	1:3,213	1:3,116	1:3,216
臨床試験開始	1:3,653	1:5,154	1:7,329	1:6,790	1:7,550	1:8,698	1:8,108	1:8,286
承認申請 (自社)	1:6,724	1:8,063	1:12,443	1:16,103	1:21,088	1:25,090	1:26,920	1:28,173
承認取得 (自社)	1:12,888	1:15,622	1:19,817	1:21,677	1:25,482	1:31,064	1:30,591	1:27,090
承認取得数 (自社)	36	32	27	26	24	21	22	26

出典:日本製薬工業協会「DATA BOOK」をもとに厚生労働省作成

16. 世界売上上位30品目 (2011年)

単位:百万ドル

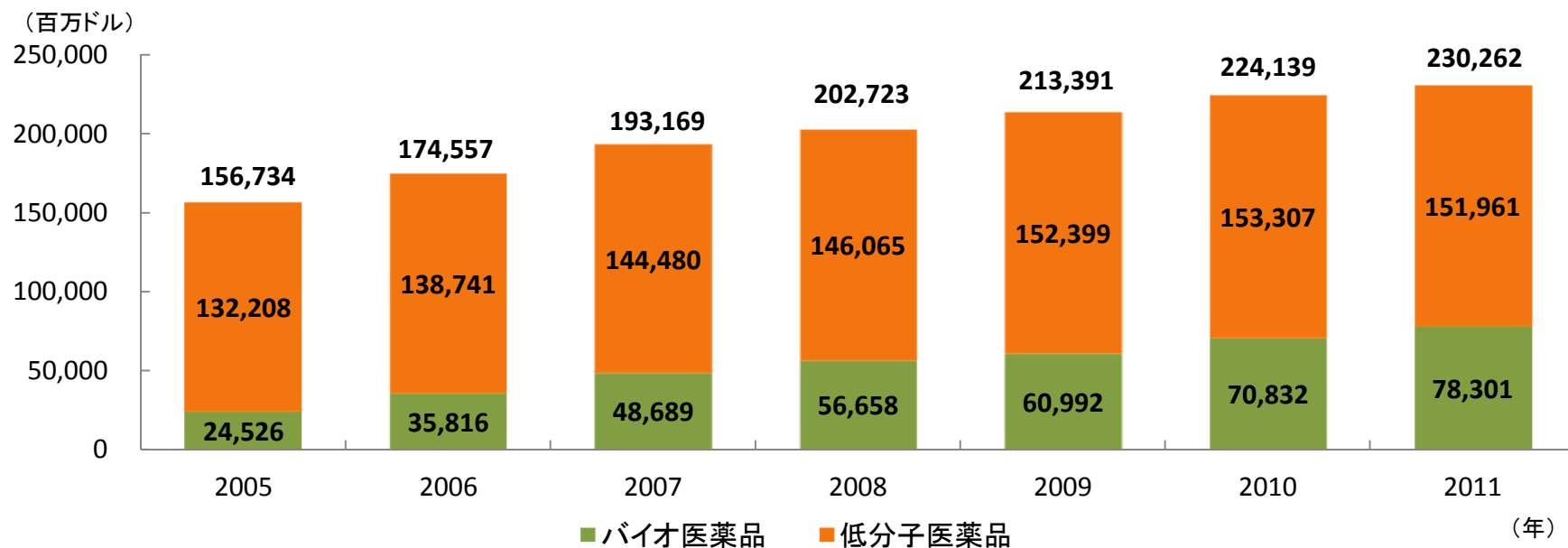
製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比
1 リピトール	アトルバスタチン	高脂血症 /スタチン	ファイザー /アステラス 他	10,860	▲10%
2 プラビックス	クロピドグレル	抗血小板 薬	サノフィ/BMS	9,729	3%
3 レミケート	インフリキシマブ	リウマチ/ ローン病 他	J&J/メルク /田辺三菱	9,016	12%
4 ヒュミラ	アダリムマブ	関節リウ マ	アボット/エーザイ	8,242	22%
5 クレストール	ロスバスタチン	高脂血症 /スタチン	塩野義 /アストラゼネカ	7,919	16%
6 エンブレ	エタネルセプト	リウマチ 他	アムジエン /ファイザー/武田	7,902	9%
7 アドエア /セレタイド	サルメテロール +フルチカゾン	抗喘息薬	GSK/アルミラン	7,891	▲2%
8 リツキシマブ	リツキシマブ	非ホジキン リンパ腫	ロシュ/バイオジェ ン・アイテック	7,386	▲6%
9 デイオバン /ニシス	バルサルタン	降圧剤 /ARB	ノバルティス /イプセン/UCB	6,984	▲1%
10 セロクエル	フマル酸ケチア ピン	統合失調 症薬	アストラゼネカ /アステラス	6,187	10%
11 シングレア/キ プレス	モンテルカスト	抗喘息薬	メルク/キョーリン	5,954	10%
12 アバスタチン	ベバシスマブ	転移性結 腸がん	ロシュ /中外製薬	5,631	▲7%
13 ハーセプチン	トラスツマブ	乳がん	ロシュ /中外製薬	5,589	9%
14 エビリファイ	アリピプラゾール	統合失調 症	大塚製薬 /BMS	5,318	5%
15 ジャヌビア	シタグリプチン	2型糖尿 病/DPP4	メルク/小野薬 品/アルミラン	5,095	45%
16 ランタス	インスリングル キ	糖尿病	サノフィ	5,071	15%

製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比
17 グリベック	イマチニブ	抗がん剤	ノバルティス	4,659	5%
18 シプレキサ	オランザピン	統合失調 症薬	イーライリリー	4,622	▲8%
19 ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤 /PPI	アストラゼネカ /第一三共	4,513	▲9%
20 プロプレス/ア タカント	カンデサルタン	降圧剤 /ARB	武田/AZ /アルミラン	4,307	2%
21 サインバルタ	デュロキセチン	SNRI/抗う つ 他	イーライリリー /塩野義	4,247	21%
22 プレベナー 7/13	小児肺炎球 菌ワクチン		ファイザー	4,145	13%
23 コパキソン	グラチラメル	多発性硬 化症	テバ製薬 /サノフィ	4,135	3%
24 スピリーバ	チオトロピウム	COPD/抗 喘息	ベリンガー・I /ファイザー	4,083	10%
25 アクトス	ピオグリタゾン	2型糖尿 病	武田製薬 /イーライリリー	4,007	▲19%
26 レキサプロ	エシタロプラム	抗うつ剤 /SSRI	ルントベック /フォレスト 他	3,973	4%
27 ニューラスタ	ベグフィルグ ラスチム	好中球減 少症G- CSF	アムジエン	3,952	11%
28 リリカ	プレガバリン	神経疼痛 /てんかん	ファイザー /エーザイ	3,839	24%
29 エポジェン/エ スポー	エポ・エチン α	腎性貧血	アムジエン/J&J /協和キリン	3,731	▲19%
30 ノボラピッド /ノボミックス	インスリンアス パルト	インスリンア ナログ製剤	ノボ・ノルディスク	3,672	7%

※黄色は日本オリジン。赤字はバイオ医薬品。下線は抗体医薬品。

出典: セジデム・ストラテジックデータ(株)
ユート・ブレイン事業部刊「Pharma Future」

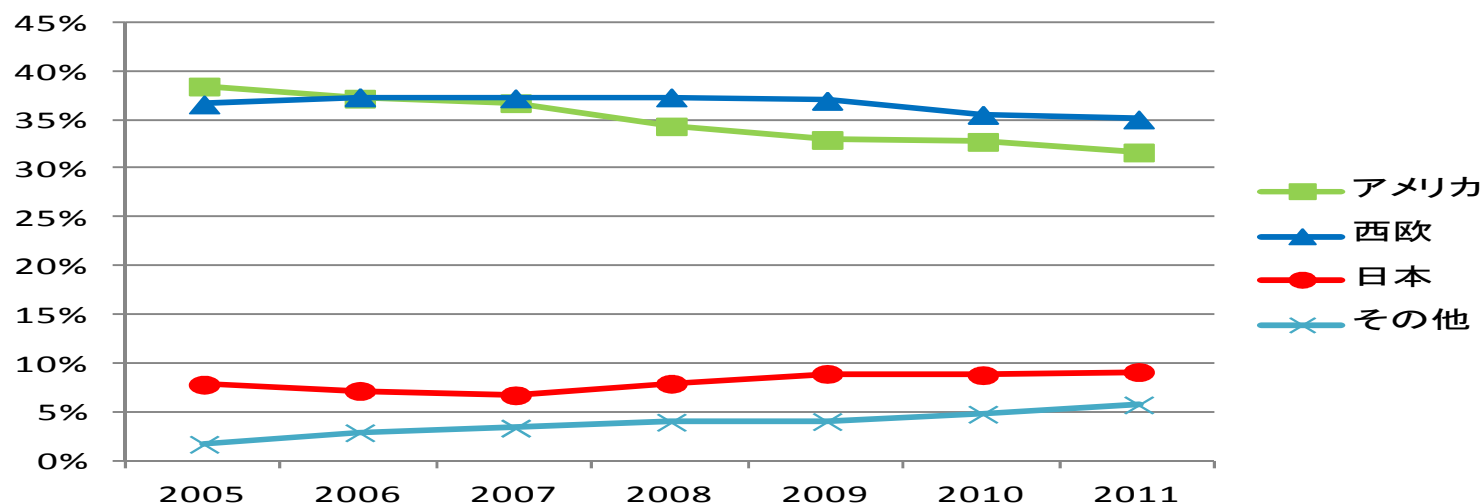
17. 世界の大型医薬品50品目の推移



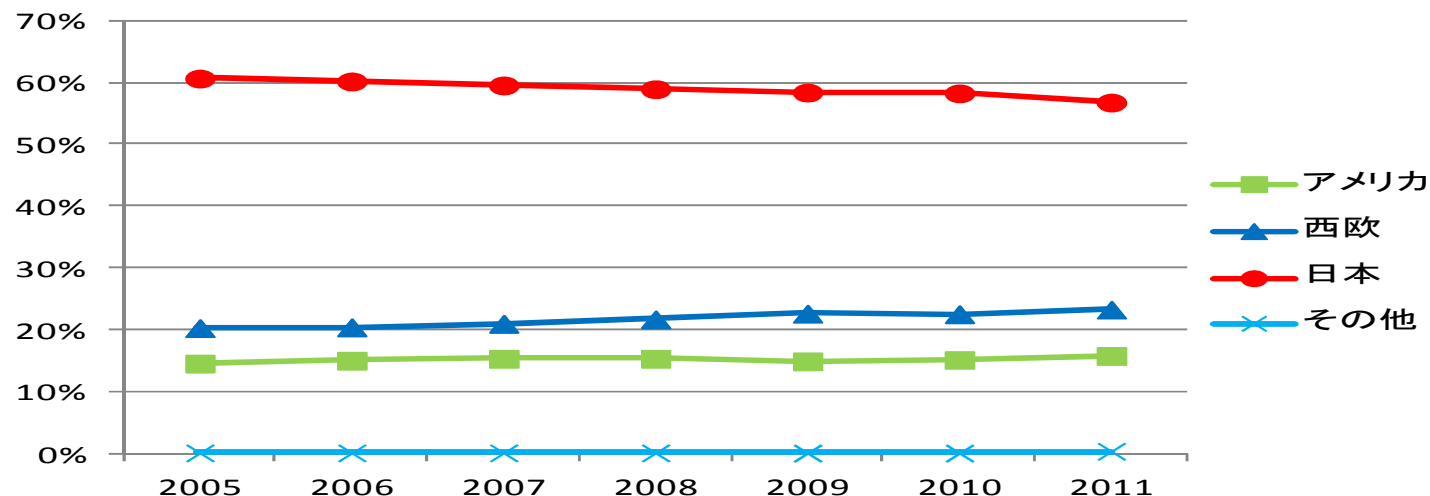
	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
バイオ医薬品比率	15.6%	20.5%	25.2%	27.9%	28.6%	31.6%	34.0%
低分子医薬品比率	84.4%	79.5%	74.8%	72.1%	71.4%	68.4%	66.0%
50品目前期比	2.7%	11.4%	10.7%	4.9%	5.3%	5.0%	2.7%
バイオ医薬品前期比率	12.0%	46.0%	35.9%	16.4%	7.6%	16.1%	10.5%
低分子医薬品前期比率	1.2%	4.9%	4.1%	1.1%	4.3%	0.6%	▲0.9%

18. 世界市場及び日本市場それぞれにおける各国企業シェア推移

世界市場における各国企業シェア推移



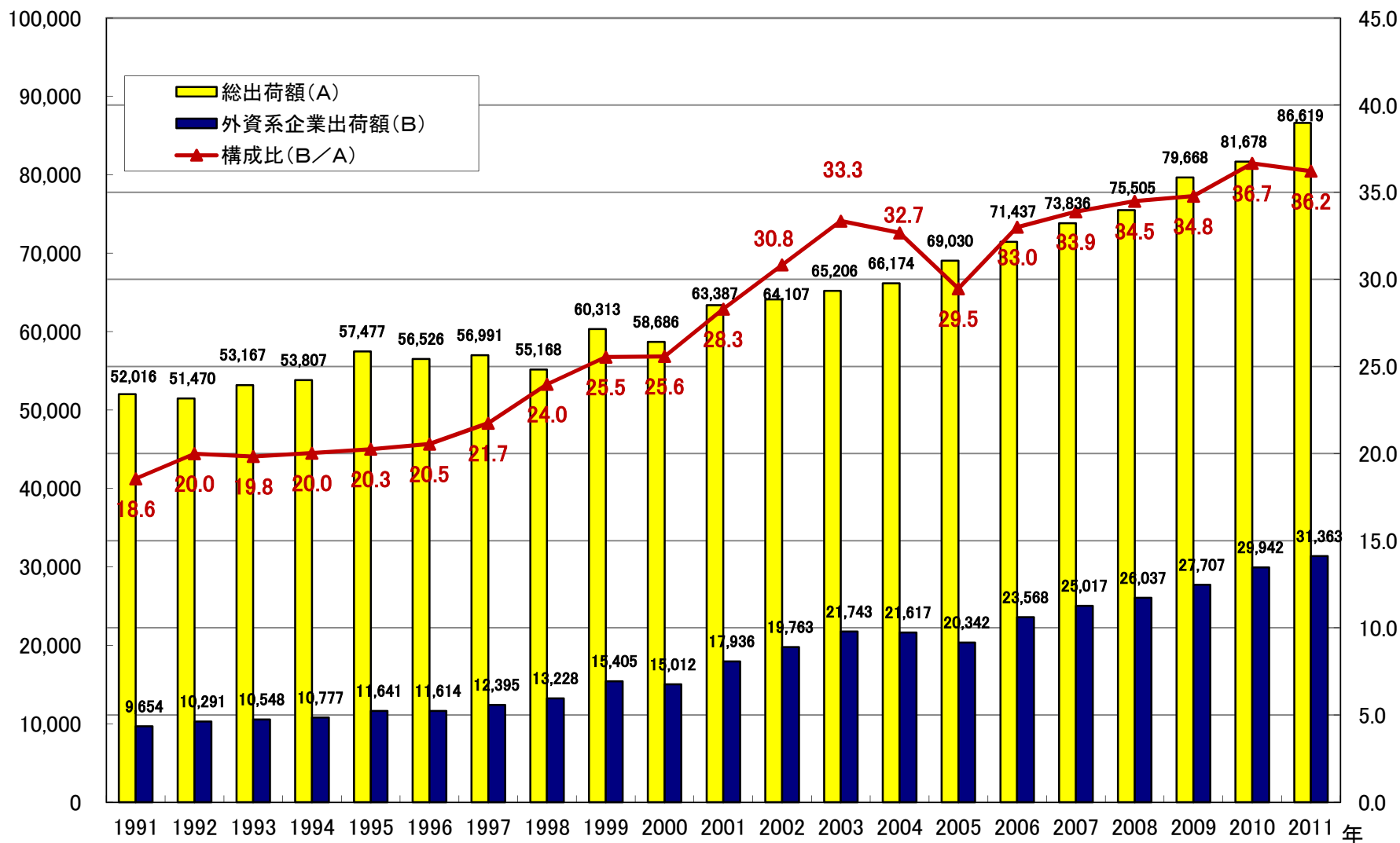
日本市場における各国企業シェア推移



19. 日本市場での外資系企業のシェア

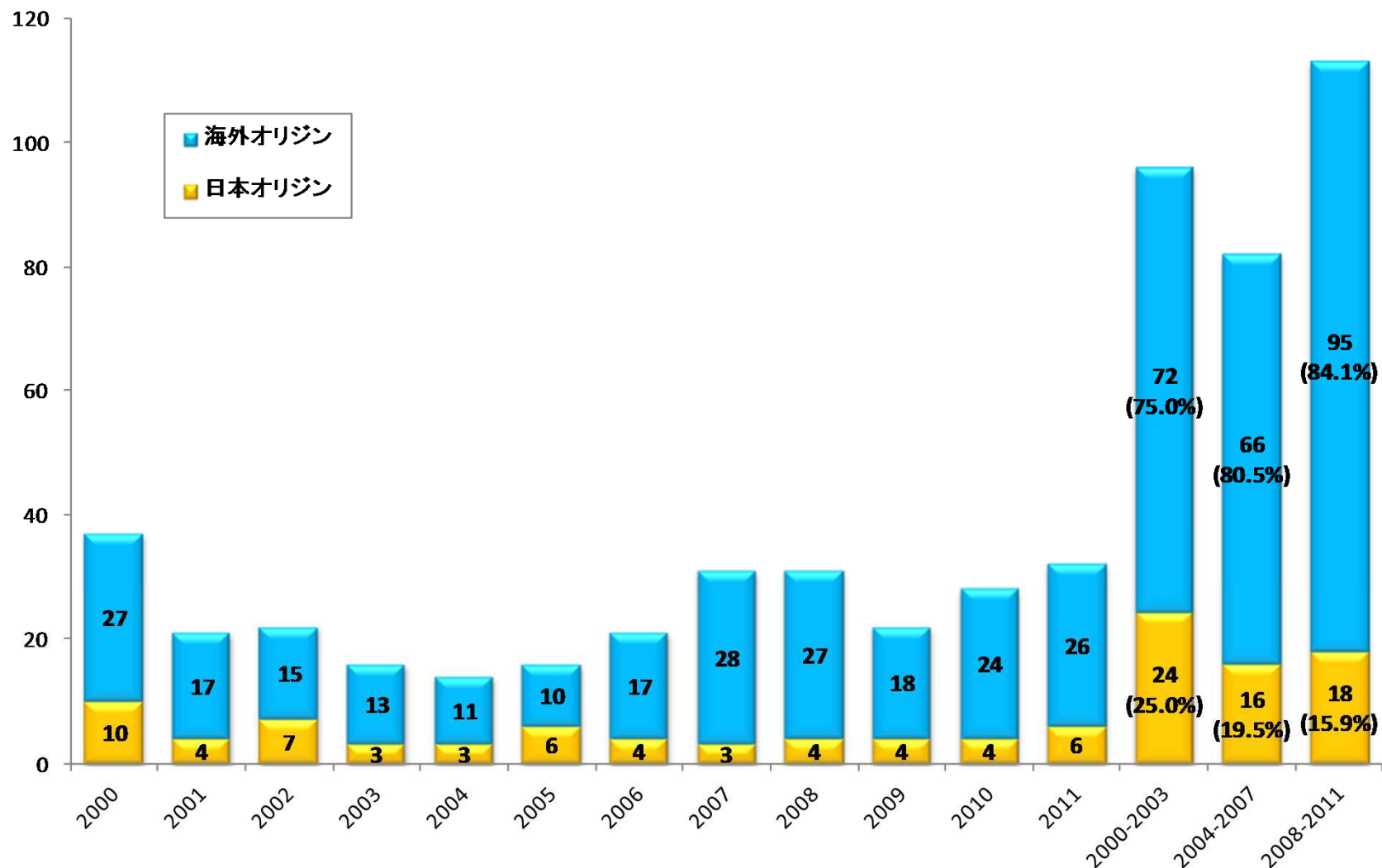
金額(億円)

構成比率(%)



出典:厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

20. 日本で承認された新有効成分含有医薬品の日本オリジン比率



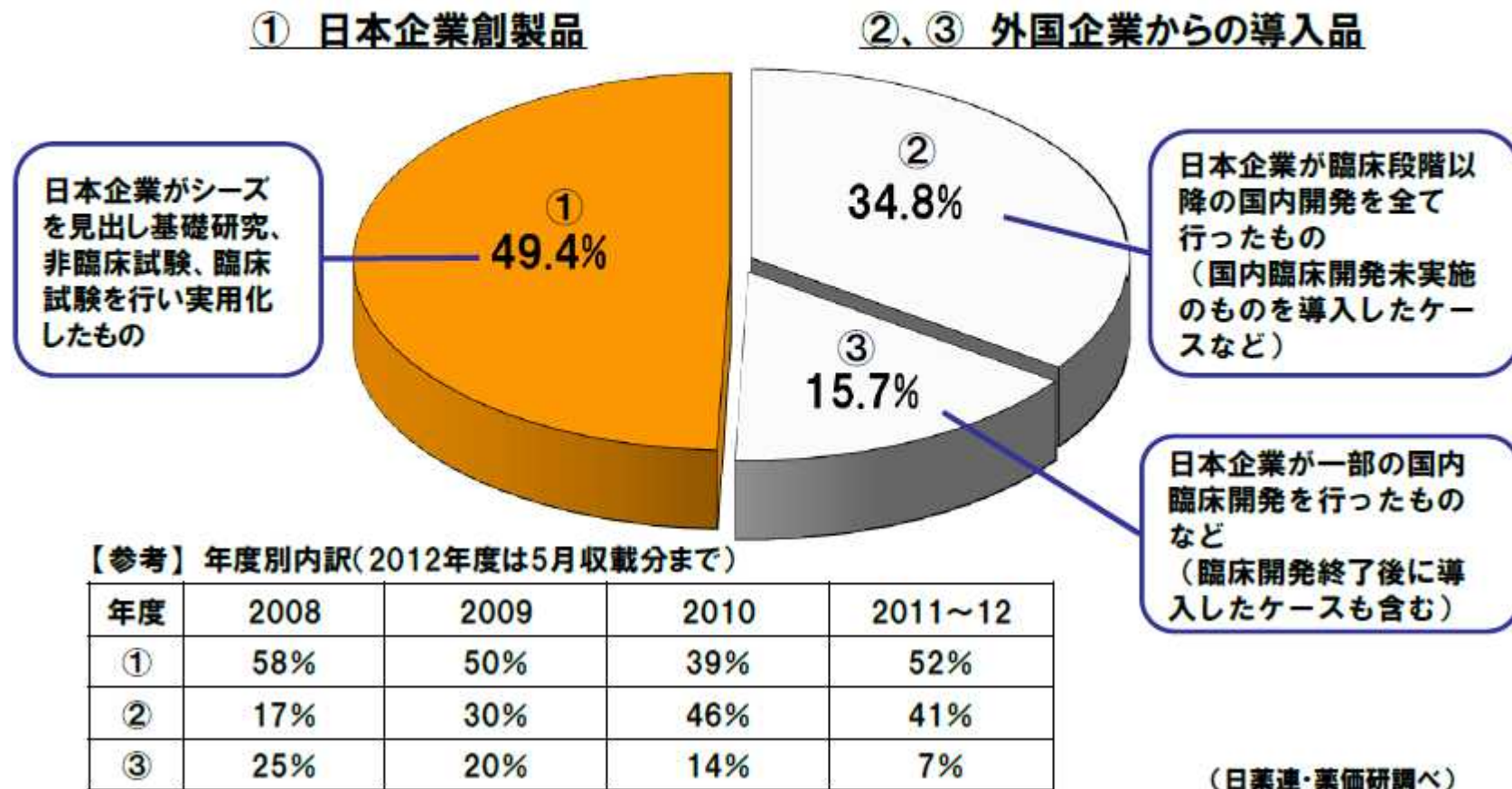
出所: IMS Life Cycleより作成(転載・複製禁止)

作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

注: 日本で承認された新規有効成分含有医薬品(診断薬、検査薬、消毒剤、ワクチンなどを除く)291品目

2 1. 日本企業の新薬の内訳

- ・ 2008年4月以降の日本企業の新薬89品目のうち、日本企業が創製したものが約半数であった。
- ・ 外国企業からの導入品も、多くは日本企業が全ての国内臨床開発を行ったものであった。



22. 医薬品関係企業数

年度 医薬品用途区分	2000年度		2005年度		2006年度		2007年度		2008年度		2009年度		2010年度		2011年度	
主に医療用医薬品を製造販売	478	(42.6%)	477	(49.1%)	121	(33.2%)	104	(27.4%)	117	(33.3%)	101	(26.9%)	107	(28.9%)	100	(29.3%)
うち主に後発医薬品を製造販売	66	(5.9%)	72	(7.4%)	25	(6.9%)	22	(5.8%)	64	(18.2%)	18	(4.8%)	27	(7.3%)	23	(6.7%)
主に一般用医薬品を製造販売	449	(40.0%)	387	(39.8%)	126	(34.6%)	156	(41.1%)	158	(45.0%)	160	(42.6%)	143	(38.6%)	128	(37.5%)
医療用・一般用医薬品以外の 医薬品を製造販売	196	(17.5%)	108	(11.1%)	117	(32.1%)	120	(31.6%)	76	(21.7%)	115	(30.6%)	120	(32.4%)	113	(33.1%)
合 計	1,123	(100%)	972	(100%)	364	(100%)	380	(100%)	351	(100%)	376	(100%)	370	(100%)	341	(100%)

※1: 医薬品売上高の無いものは除く。

※2: 2005年度までの調査対象は、各年度末現在において医薬品製造販売業、製造業、輸入販売業の許可を受けて医薬品を製造販売、製造、輸入販売している者の本社の全数を対象としている。

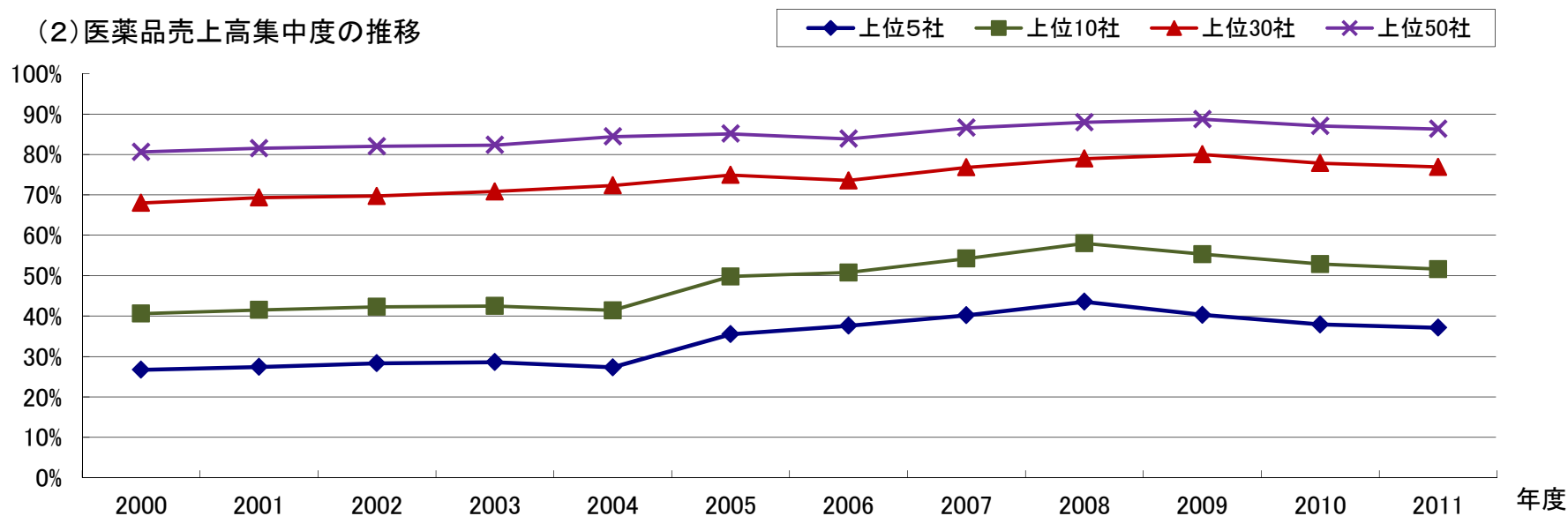
※3: 2006年度以降の調査対象は、各年度末において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体(14団体)に加盟している企業を対象としている。

23. 医薬品産業の集中度（医薬品全体）

（1）医薬品売上高集中度

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
上位5社	26.7%	27.4%	28.3%	28.6%	27.3%	35.5%	37.6%	40.2%	43.5%	40.3%	37.9%	37.1%
上位10社	40.6%	41.5%	42.3%	42.5%	41.4%	49.8%	50.8%	54.2%	58.0%	55.3%	52.9%	51.6%
上位30社	68.0%	69.3%	69.7%	70.8%	72.3%	74.9%	73.5%	76.8%	78.9%	80.0%	77.8%	76.9%
上位50社	80.6%	81.5%	82.0%	82.3%	84.4%	85.1%	83.9%	86.6%	87.9%	88.7%	87.0%	86.3%
集計企業数	1,396	1,391	1,347	1,342	1,279	1,231	371	381	351	378	374	344

（2）医薬品売上高集中度の推移



※1：医薬品売上高の無いものは除く。

※2：2005年度までの調査対象は、各年度末現在において医薬品製造販売業、製造業、輸入販売業の許可を受けて医薬品を製造販売、製造、輸入販売している者の本社の全数を対象としている。

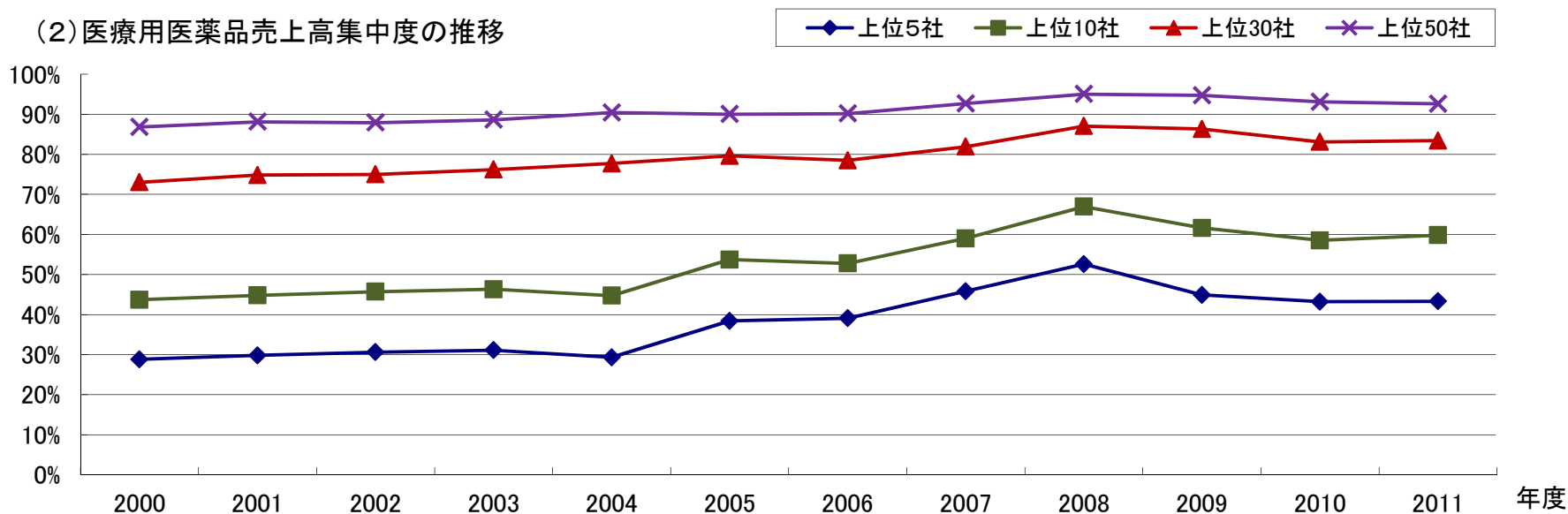
※3：2006年度以降の調査対象は、各年度末において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体(14団体)に加盟している企業を対象としている。

24. 医薬品産業の集中度（医療用医薬品）

（1）医療用医薬品売上高集中度

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
上位5社	28.8%	29.8%	30.6%	31.1%	29.3%	38.4%	39.1%	45.8%	52.6%	44.9%	43.2%	43.3%
上位10社	43.7%	44.8%	45.7%	46.3%	44.7%	53.7%	52.8%	59.0%	66.9%	61.6%	58.5%	59.8%
上位30社	73.0%	74.8%	75.0%	76.2%	77.7%	79.6%	78.5%	81.9%	87.1%	86.3%	83.1%	83.4%
上位50社	86.8%	88.1%	87.9%	88.6%	90.4%	90.0%	90.2%	92.7%	95.0%	94.7%	93.1%	92.6%
集計企業数	1,396	1,391	1,347	1,342	1,279	1,231	189	184	207	171	175	165

（2）医療用医薬品売上高集中度の推移



※1：医薬品売上高の無いものは除く。

※2：2005年度までの調査対象は、各年度末現在において医薬品製造販売業、製造業、輸入販売業の許可を受けて医薬品を製造販売、製造、輸入販売している者の本社の全数を対象としている。

※3：2006年度以降の調査対象は、各年度末において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体（14団体）に加盟している企業を対象としている。

25. 全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合（2011年度）

（単位：万人）

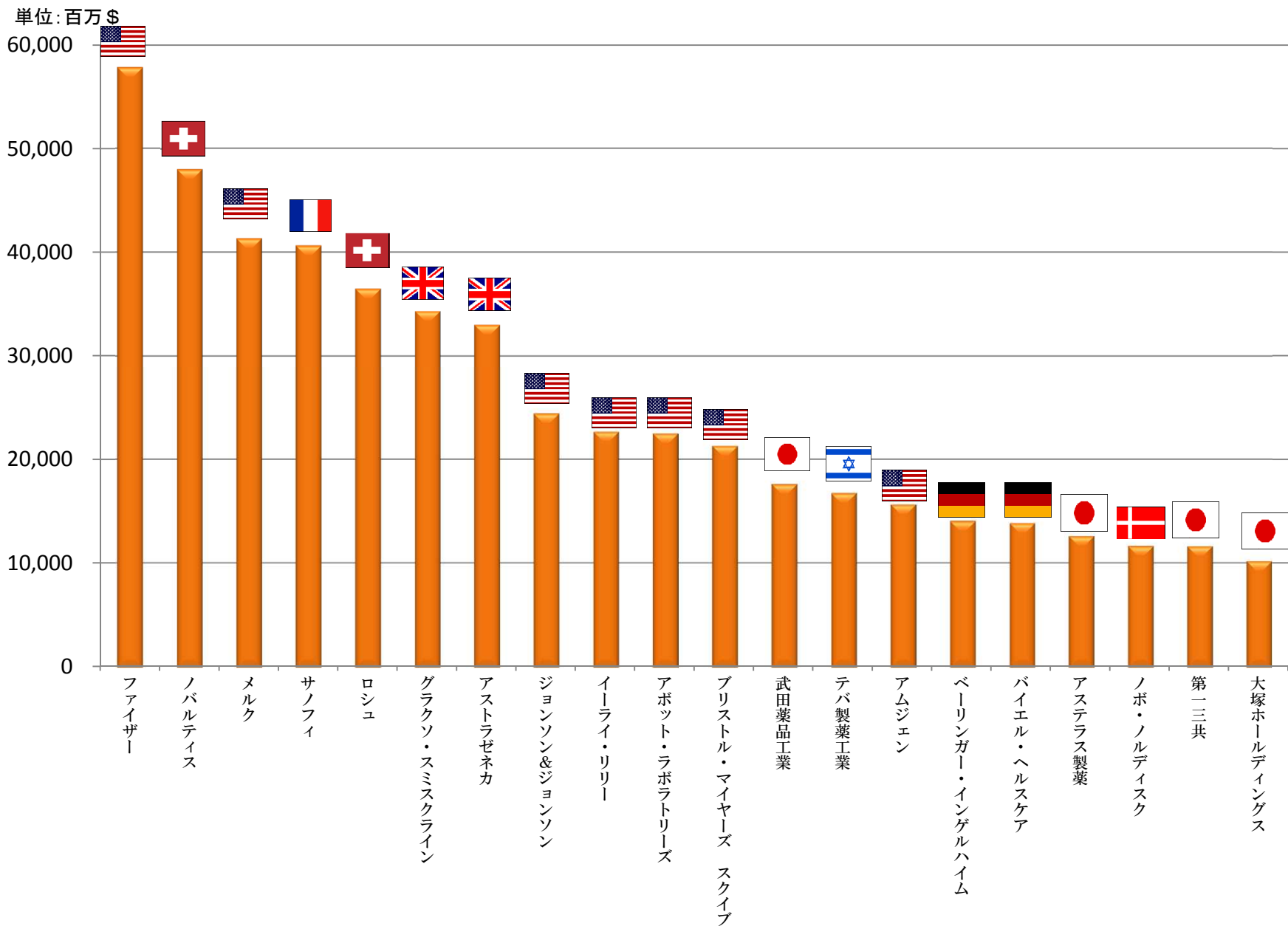
全就業者数		6,270
	医薬品製造販売業	19.2 （0.3%）
	医薬品卸売業	4.5 （0.1%）
	計	23.7 （0.4%）

※ 就業者数は、総務省「労働力調査年報」の2012年の数値。

※ 「医薬品製造販売業」は、平成24年3月31日現在において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体（14団体）に加盟している企業を対象としている。

※ 「医薬品卸売業」は、平成24年3月31日現在において薬事法に基づき卸売一般販売業の許可を受けて医薬品を販売し、又は授与している者のうち、日本医薬品卸売業連合会及び日本ジェネリック医薬品販社協会の会員企業を対象としている。

26. 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）①



出典: セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレイン事業部刊「Pharma Future」

27. 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）②

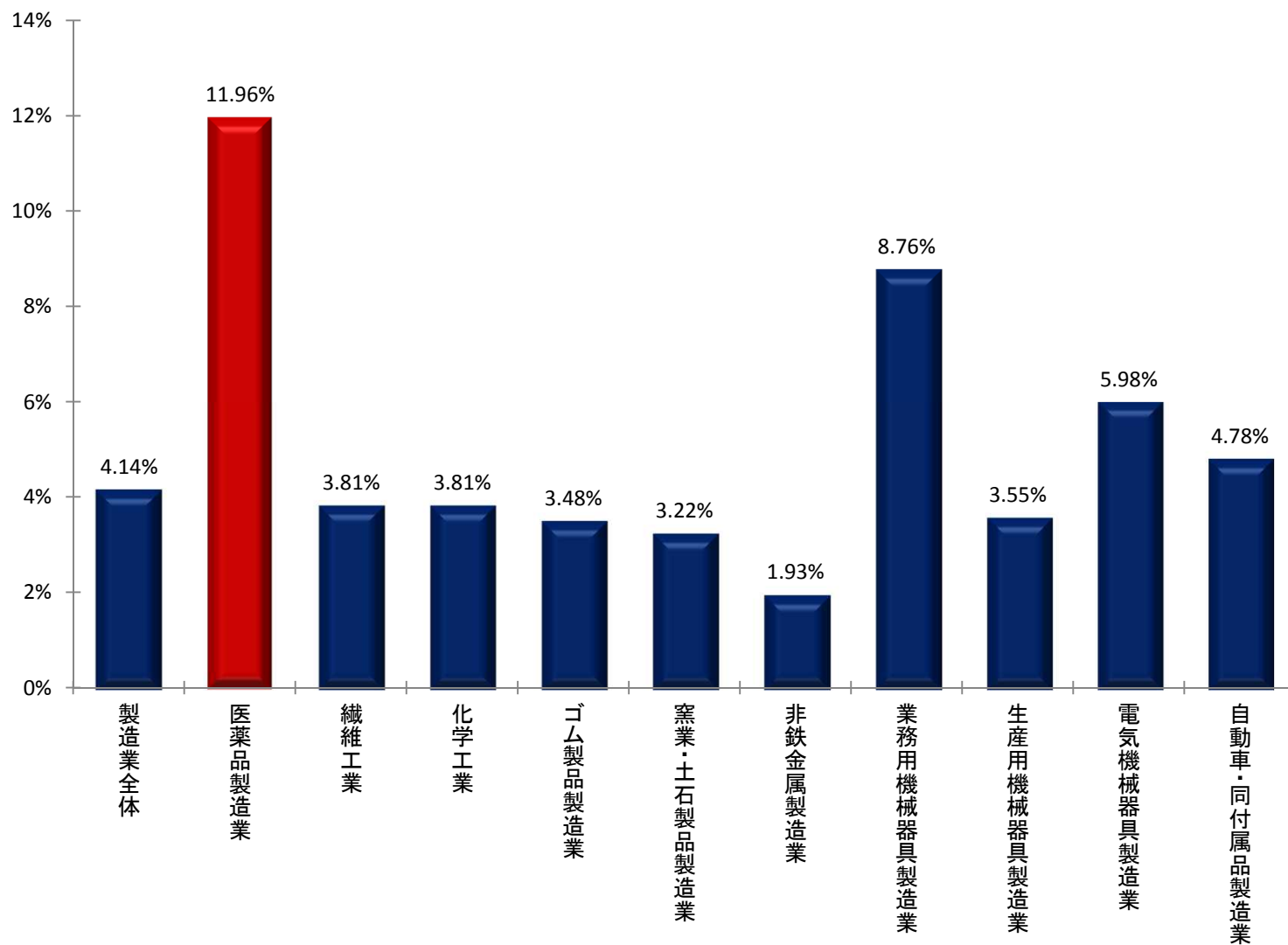
（単位：百万 \$）

順位	メーカー名	国名	2011年 売上高	対前年比 伸び率
1	ファイザー	アメリカ	57,747	▲1.3%
2	ノバルティス	スイス	47,925	14.1%
3	メルク	アメリカ	41,289	3.7%
4	サノフィ	フランス	40,607	5.2%
5	ロシュ	スイス	36,439	▲7.6%
6	グラクソ・スミスクライン	イギリス	34,293	▲5.1%
7	アストラゼネカ	イギリス	32,981	1.4%
8	ジョンソン & ジョンソン	アメリカ	24,368	8.8%
9	イーライ・リリー	アメリカ	22,608	4.3%
10	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	22,435	12.8%
11	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アメリカ	21,244	9.0%
12	武田薬品工業 1203	日本	17,556	7.2%
13	テバ製薬工業	イスラエル	16,689	3.5%
14	アムジェン	アメリカ	15,582	3.5%
15	ベーリンガー・インゲル ハイム	ドイツ	13,976	4.4%

順位	メーカー名	国名	2011年 売上高	対前年比 伸び率
16	バイエル・ヘルスケア	ドイツ	13,774	▲0.3%
17	アステラス製薬 1203	日本	12,523	1.6%
18	ノボ・ノルディスク	デンマーク	11,557	9.2%
19	第一三共 1203	日本	11,535	▲3.2%
20	大塚ホールディングス 1203	日本	10,106	4.1%
21	ギリアド・サイエンシズ	アメリカ	8,385	5.5%
22	エーザイ 1203	日本	8,014	▲16.4%
23	バクスター・インターナ ショナル	アメリカ	8,014	6.4%
24	メルク・セローノ	ドイツ	7,666	2.9%
25	マイラン	アメリカ	6,106	13.0%
26	田辺三菱製薬 1203	日本	5,066	▲0.7%
27	バイオジェン・アイデック	アメリカ	5,049	7.1%
28	セルビエ(概数)	フランス	4,985	6.9%
29	中外製薬 1112	日本	4,826	▲1.6%
30	セルジーン	アメリカ	4,823	33.6%

出典：セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレイン事業部刊「Pharma Future」

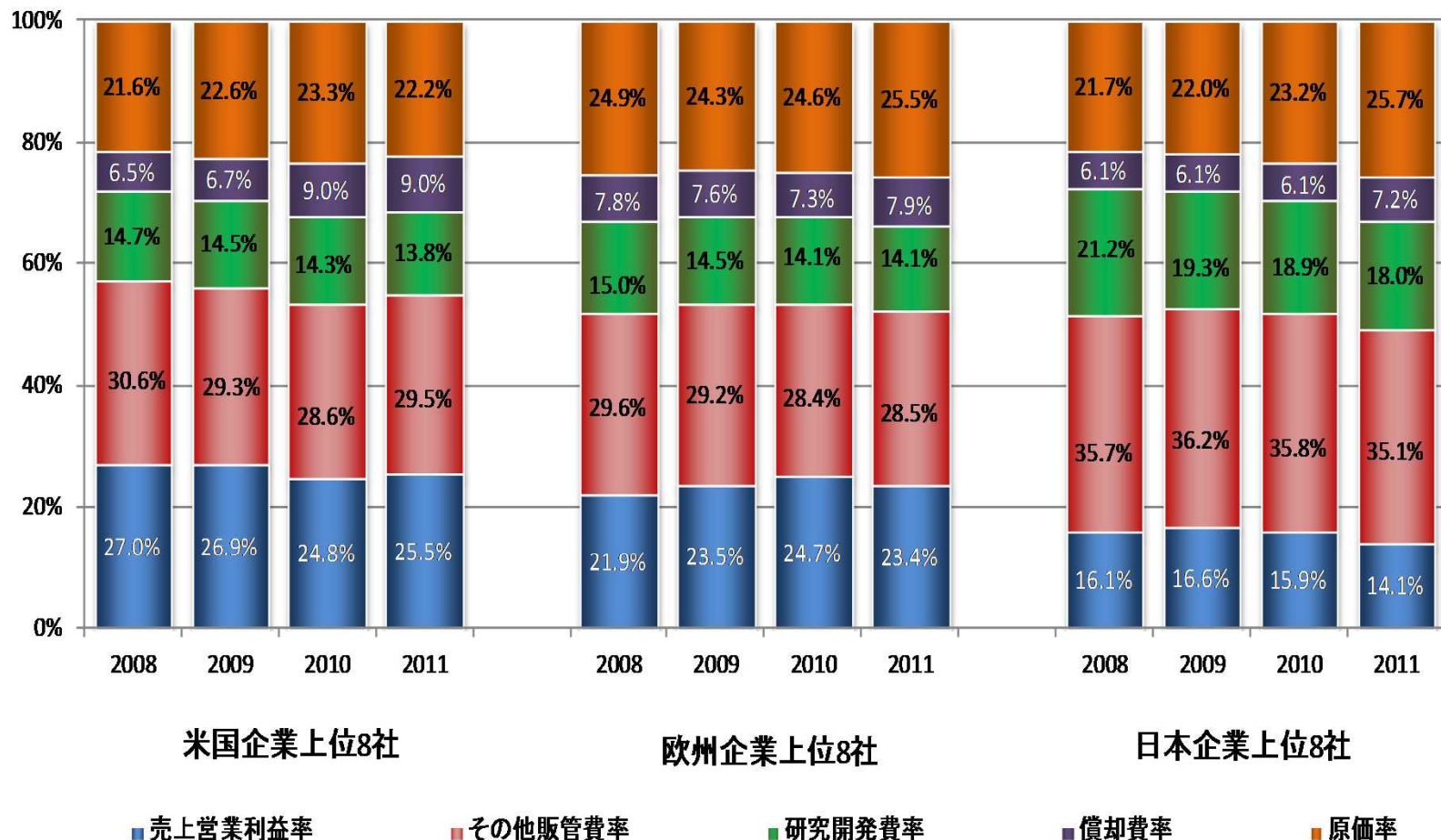
28. 日本の産業別研究費の対売上高比率（2011年度）



出所:総務省「科学技術研究調査報告」(2012年)

出典:日本製薬工業協会「DATE BOOK 2013」

29. 日米欧製薬企業の研究開発費率と営業利益率



出所: Thomson ONE をもとに作成

作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

注: 対象企業は、日米欧企業の2011年売上上位企業とした。

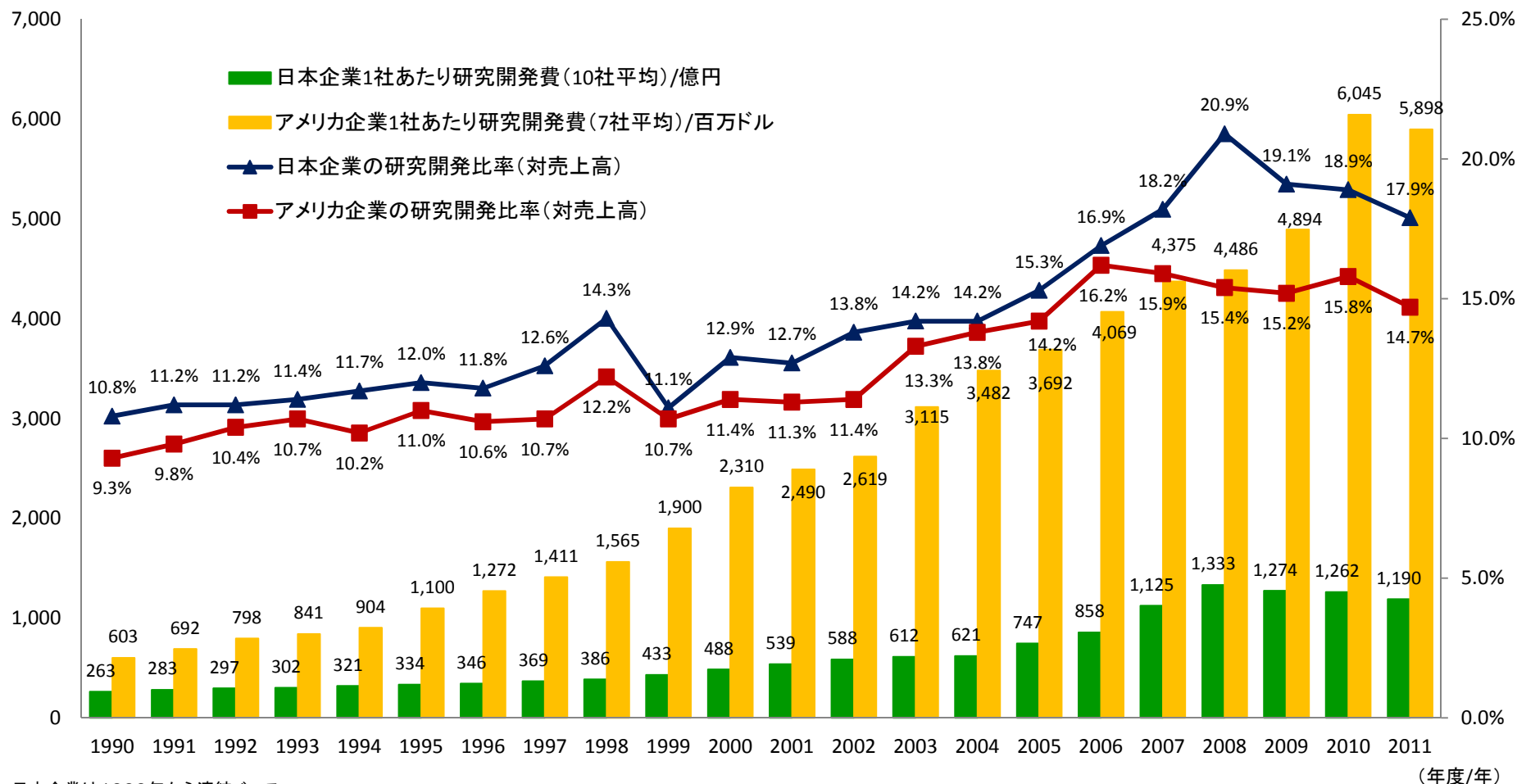
米国企業は、Pfizer、Johnson & Johnson、Merck & Co、Abbott、Lilly、Bristol-Myers Squibb、Amgen、Baxter。

欧州企業は、Novartis、Bayer、Roche、Sanofi、GlaxoSmithKline、AstraZeneca、Merck KGaA、NovoNordisk。

日本企業は、武田、大塚、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義。

30. 研究開発費及び研究開発費の対売上高比率の日米比較

(億円/百万ドル)



日本企業は1999年から連結ベース

【米対象社】

アボット、アムジェン、BMS、イーライ・リリー、J&J、メルク、ファイザー、シェリング・プラウ、ワイス

1990～1998年は10社、2000年～2002年と2006年～2008年は9社、1999年と2003年～2005年は8社、2009年から7社

【日本対象企業】

2004年以前は、武田、三共、山之内、第一、大正、エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺

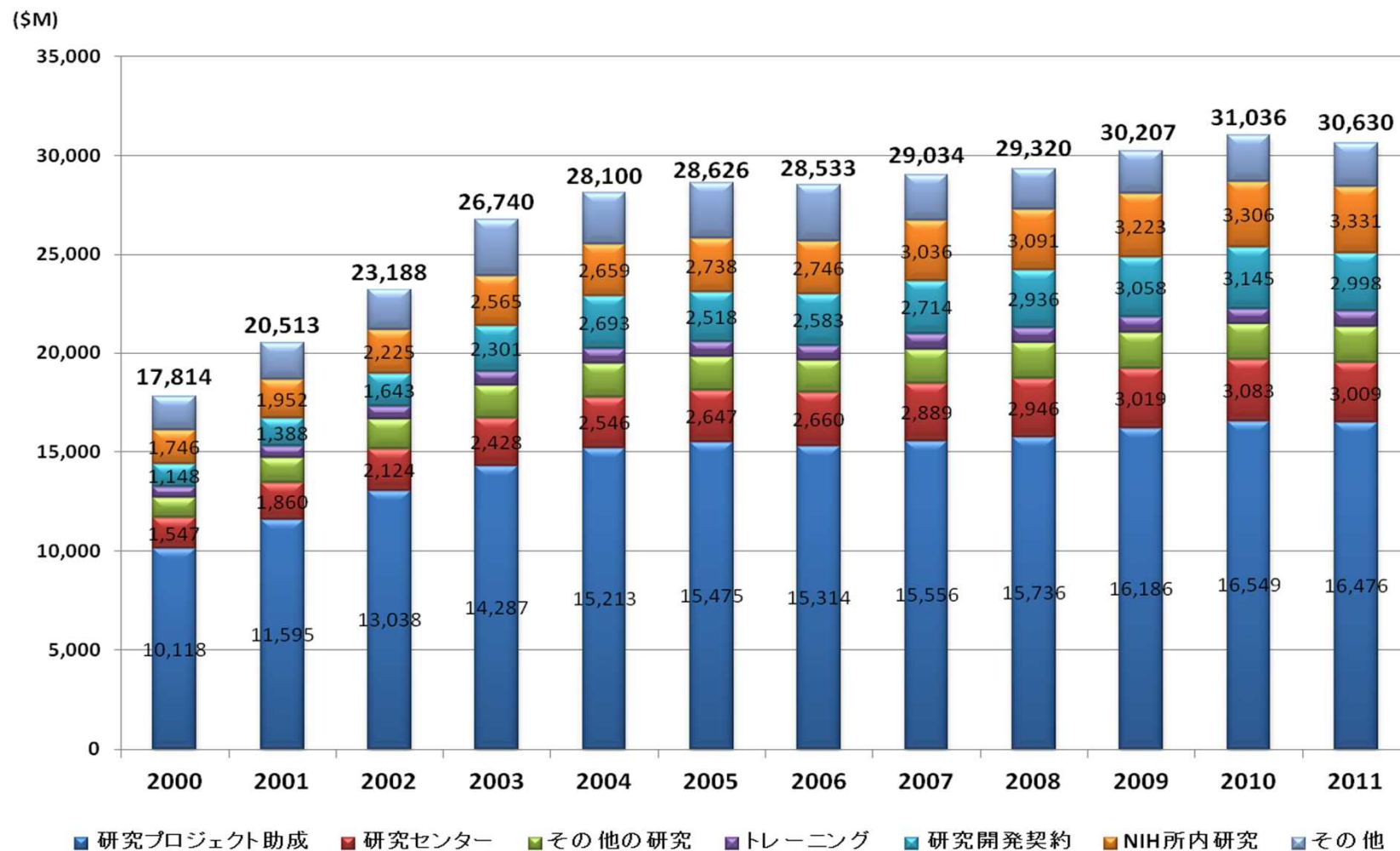
2005年は、武田、アステラス製薬、エーザイ、三共、第一、中外、三菱ウエルファーマ、大日本住友、塩野義、大正

2006年は、武田、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、大日本住友、三菱ウエルファーマ、塩野義、田辺、大正、小野薬品

2007年以降は、武田、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、大正、小野薬品、大塚ホールディングス

出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK2013」

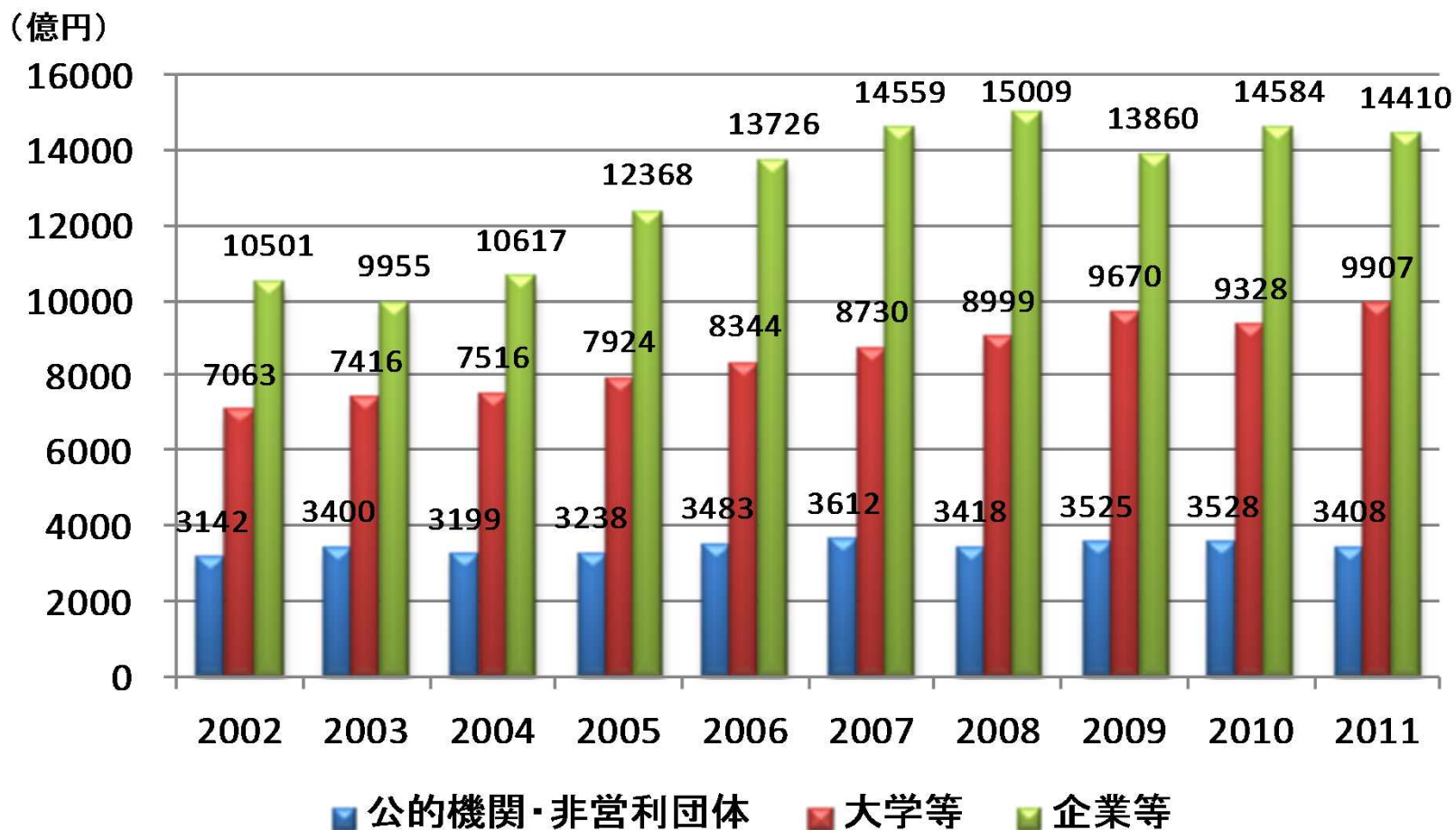
3 1. N I Hによる研究開発費支出



出所: 米国NIHホームページ

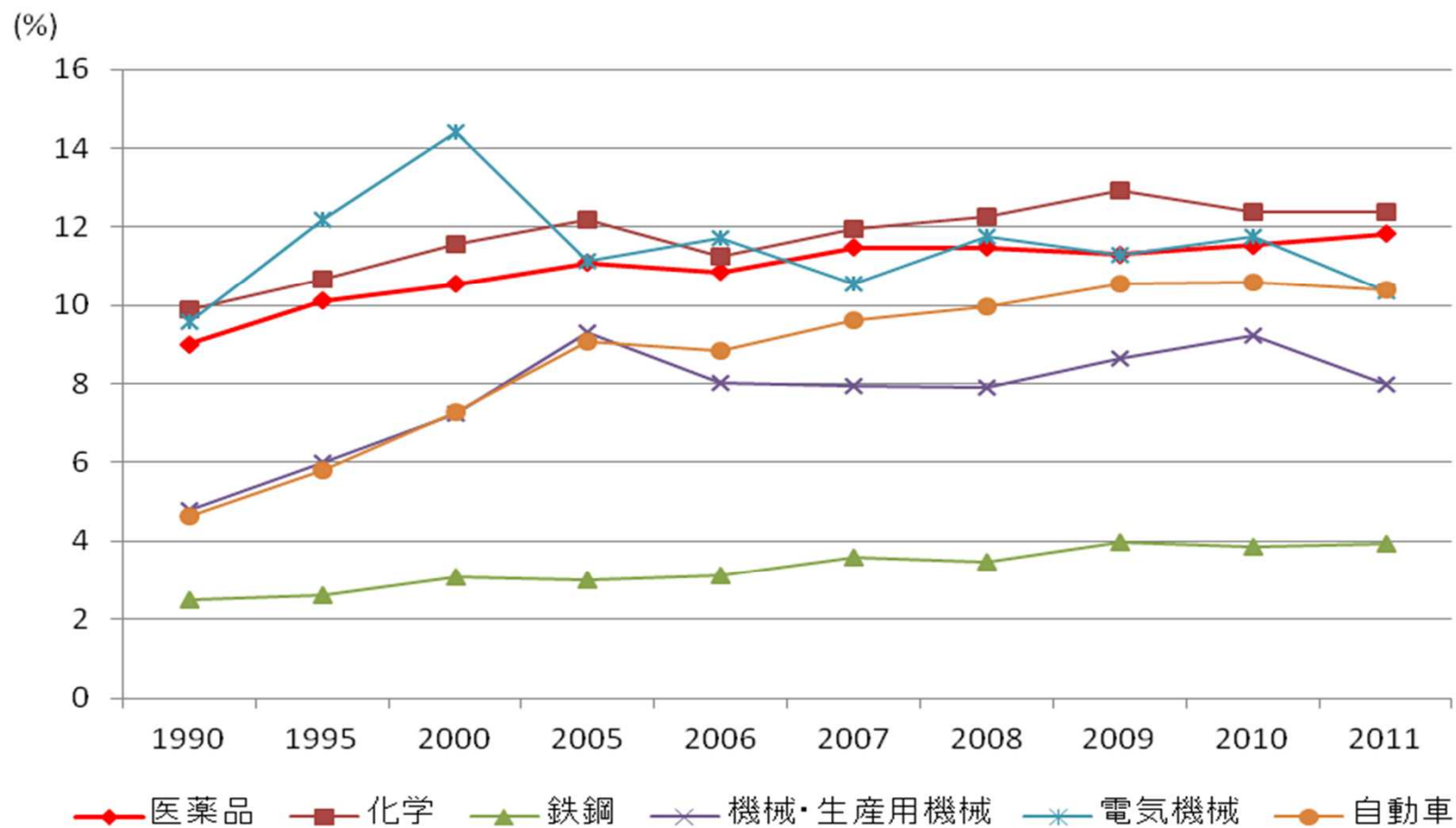
作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

3 2. 日本のライフサイエンス分野の研究開発費



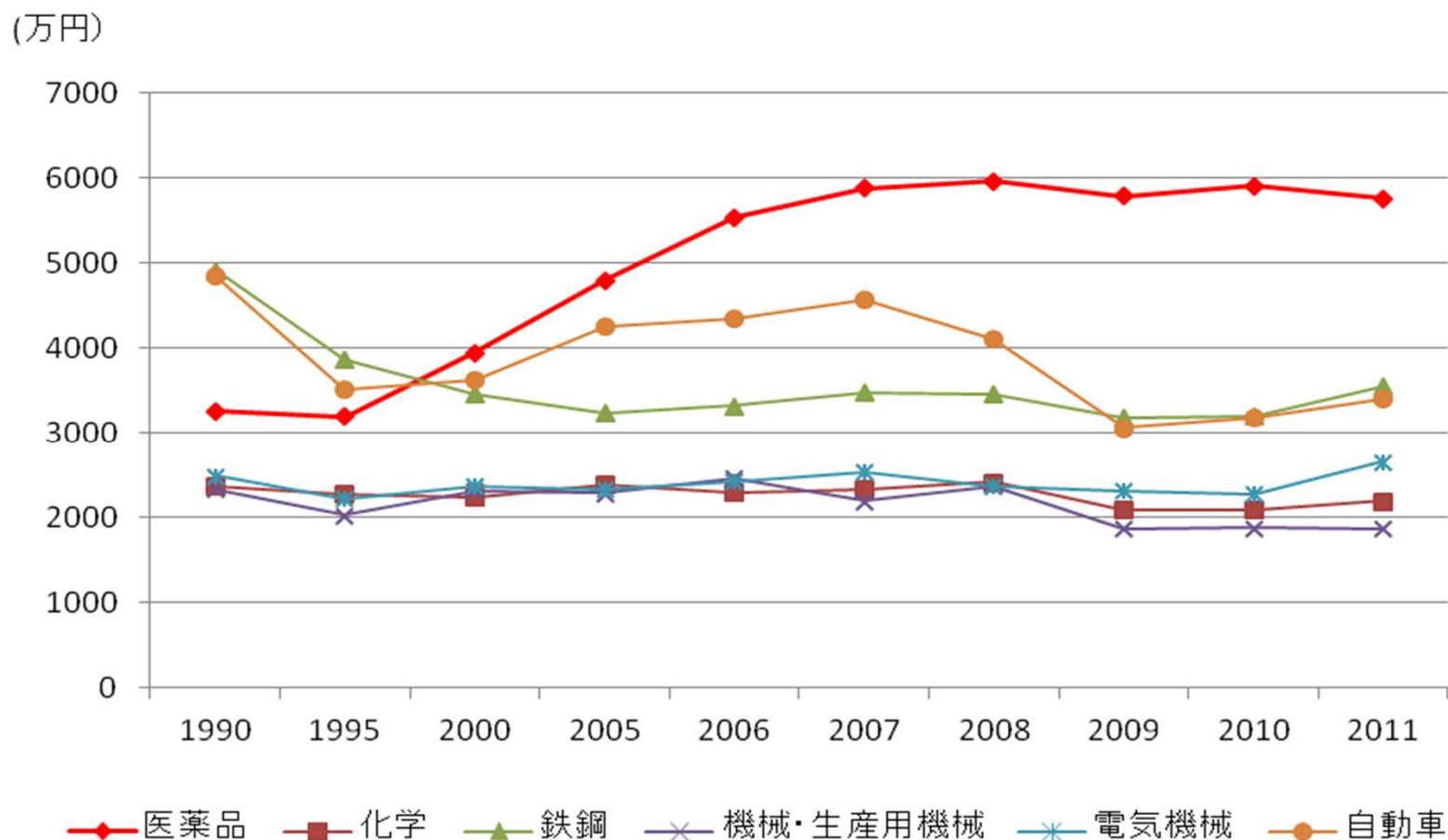
出所: 総務省 科学技術研究調査
作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

3 3. 従業員に占める研究者の比率（産業間比較）



出所：総務省 科学技術研究調査報告
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

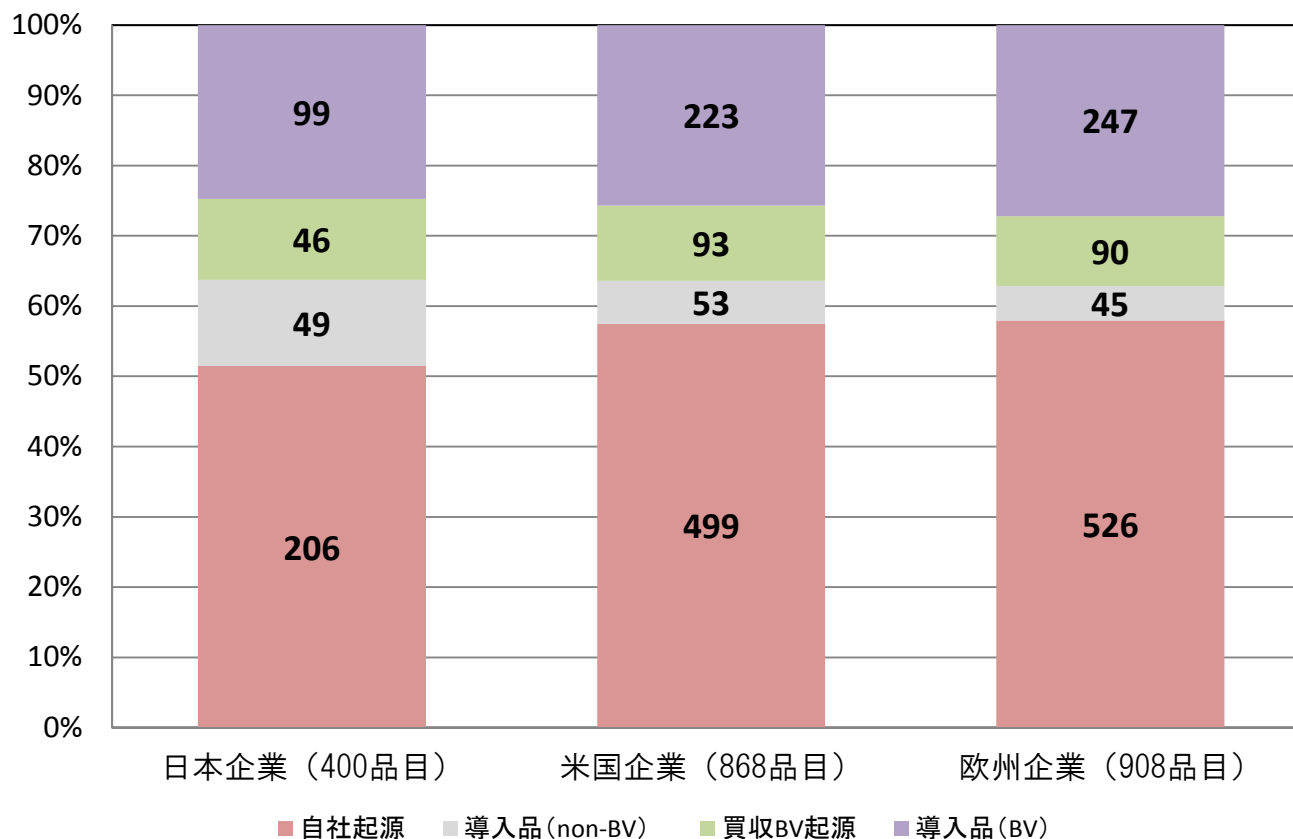
3 4. 研究者一人当たりの研究費（産業間比較）



※ 研究費とは、研究のために要した人件費、原材料費、有形固定資産の購入費、リース料及びその他の経費の合計。

出所：総務省 科学技術研究調査報告
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

35. 製薬企業の開発品目の起源別構成



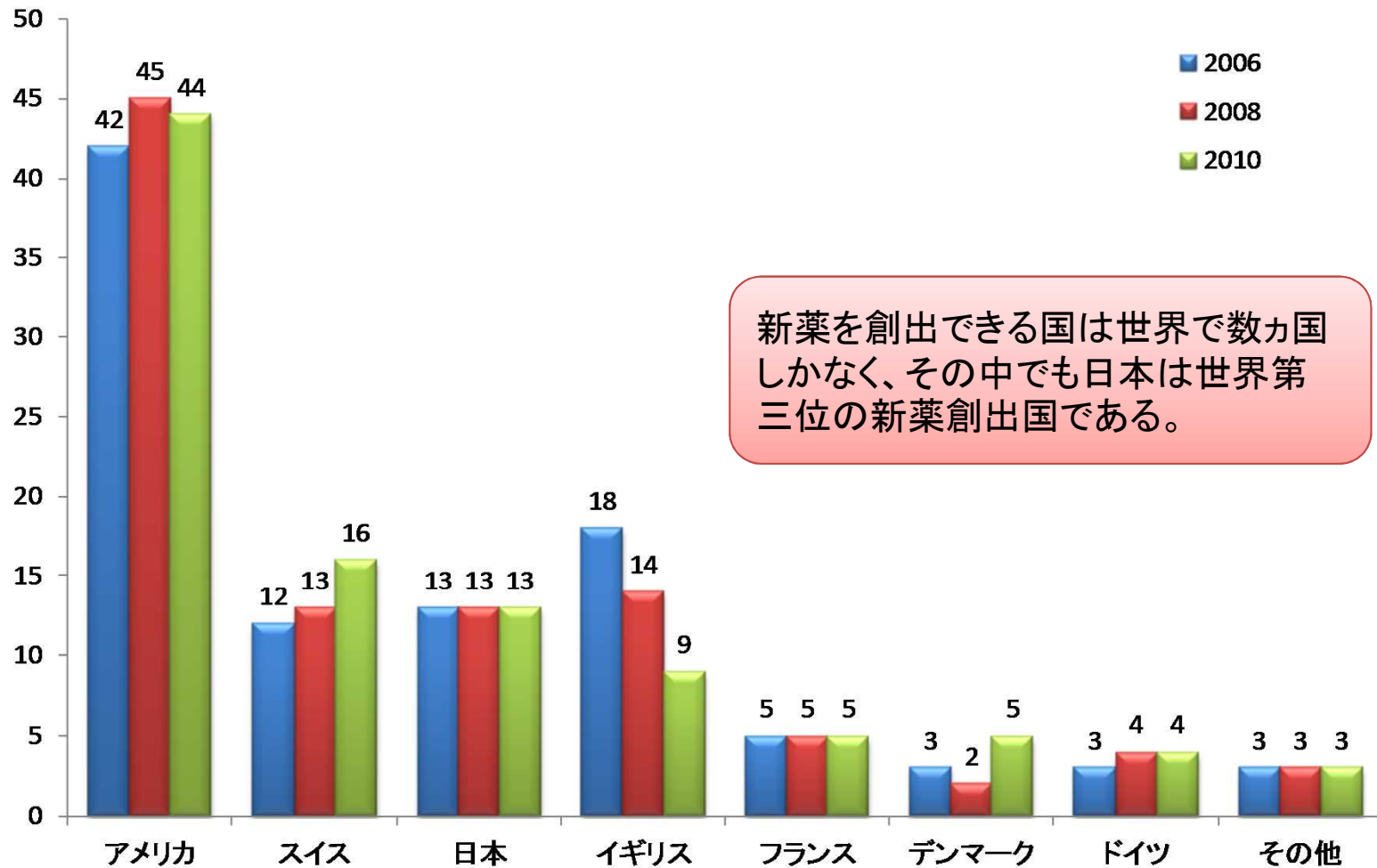
※ 前臨床から承認までの品目数

- ・BV : 創薬ベンチャー
- ・non-BV : 創薬ベンチャー以外(主として製薬企業)
- ・自社起源 : 製薬企業が自社で創出した品目であり、買収した企業(BVを除く)及び大学等のアカデミアからの導入品目も含む
- ・導入品(non-BV) : 創薬ベンチャー以外の企業(主として製薬企業)からの導入品目
- ・買収BV起源 : 当該企業が買収したBV起源の品目
- ・導入品(BV) : 独立のBV起源の品目(後に他の製薬企業あるいはBVに買収されたBVの品目も含む)

出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.48

「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンスー日米欧製薬企業の比較分析ー」(2009年)

36. 主要国別オリジン新薬数（2006年、2008年、2010年の世界売上上位100品目）

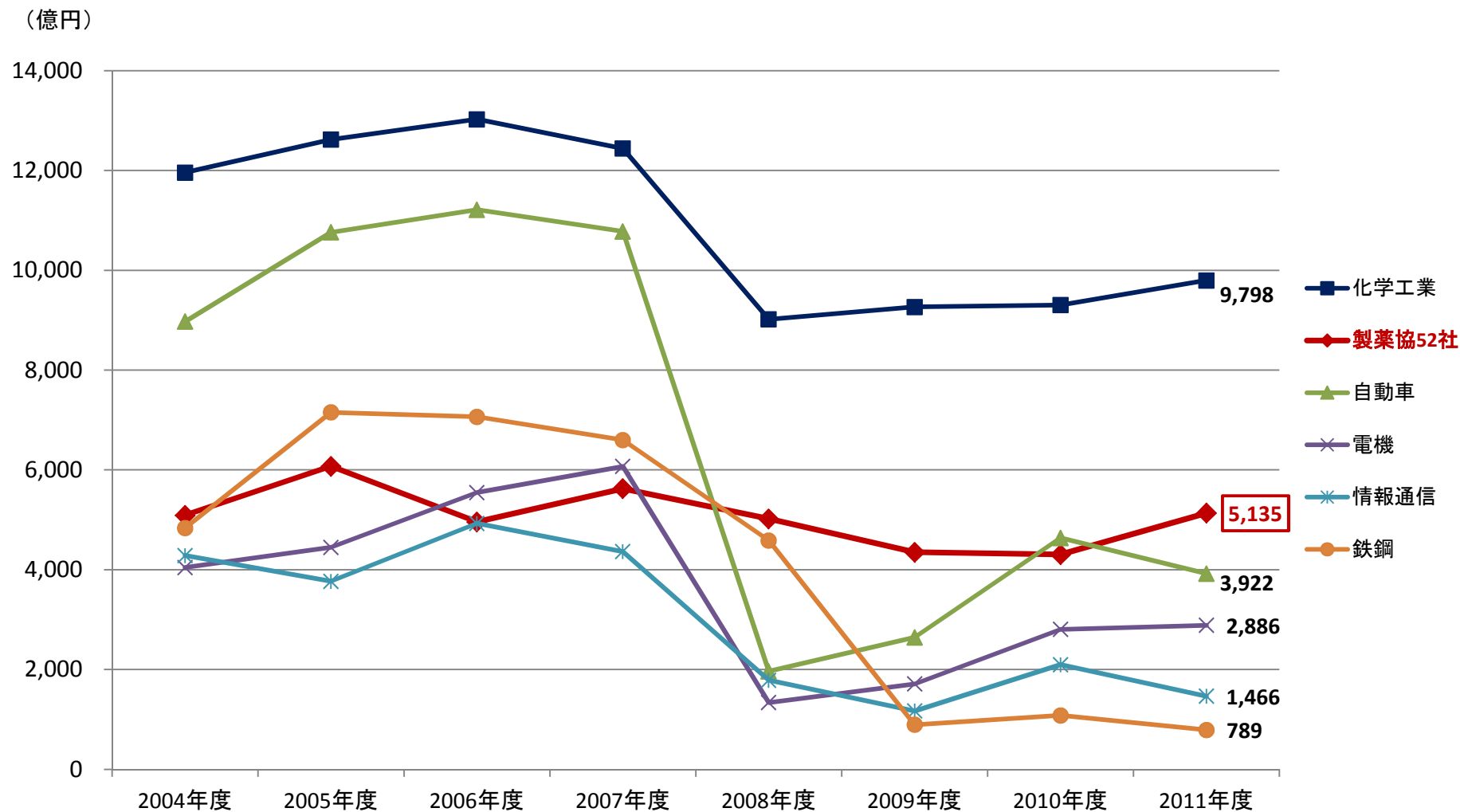


注：2012年12月時点調査 ここでは売上上位100品目（診断薬1品目除く）をオリジン企業の国籍別に集計した

出所：IMS World Review, Pharmaprojects（転載・複製禁止）

作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

37. 主要製造業の日本国内納税額の推移

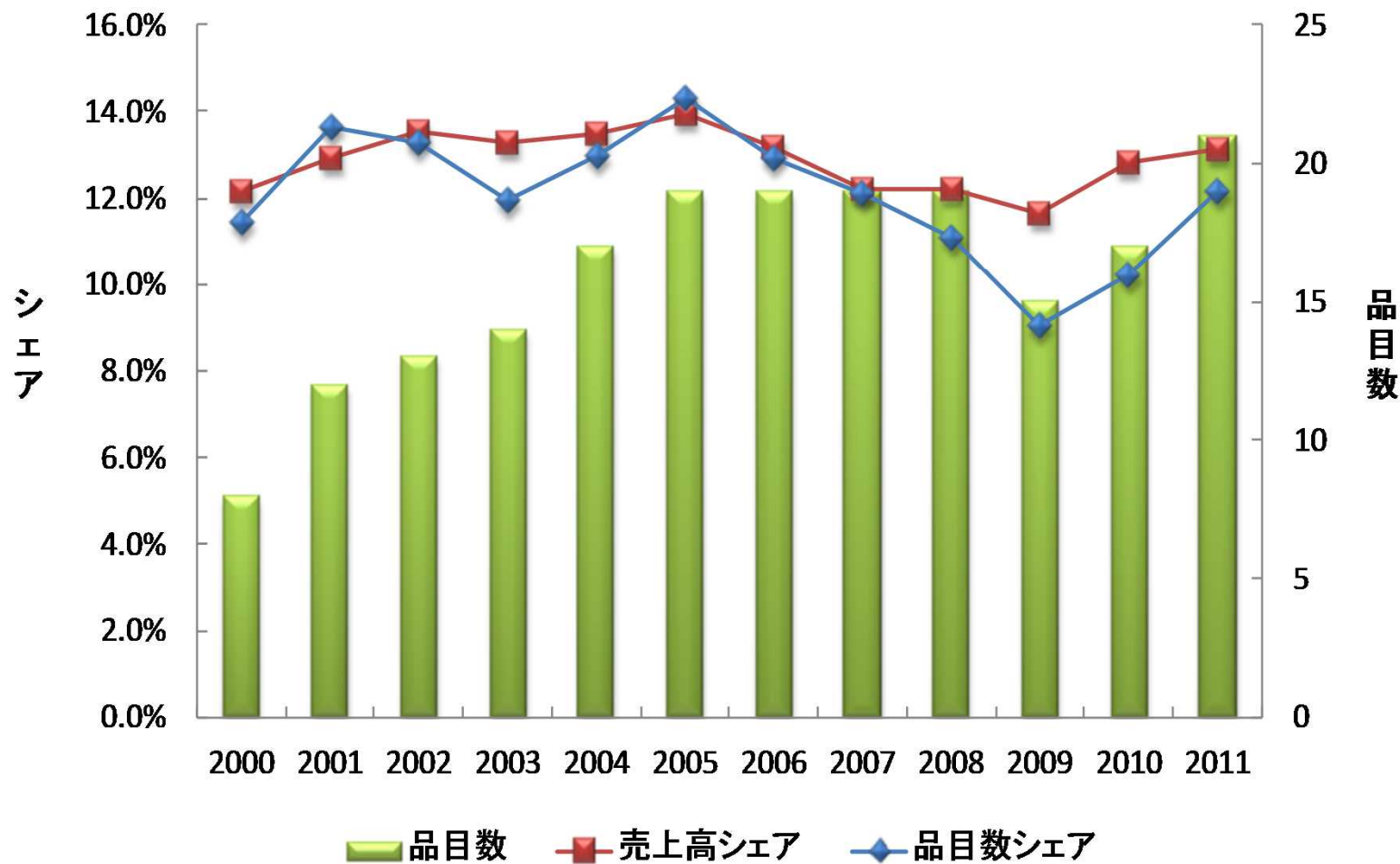


※ 化学工業には医薬品が含まれている。

出所:財務省「法人企業統計」、製薬協は製薬協活動概況調査・有価証券報告書

作成:医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.58「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」の表15をもとに、厚生労働省作成

38. 日本オリジン医薬品の売上高の世界シェア（売上高7億ドル以上の製品群）



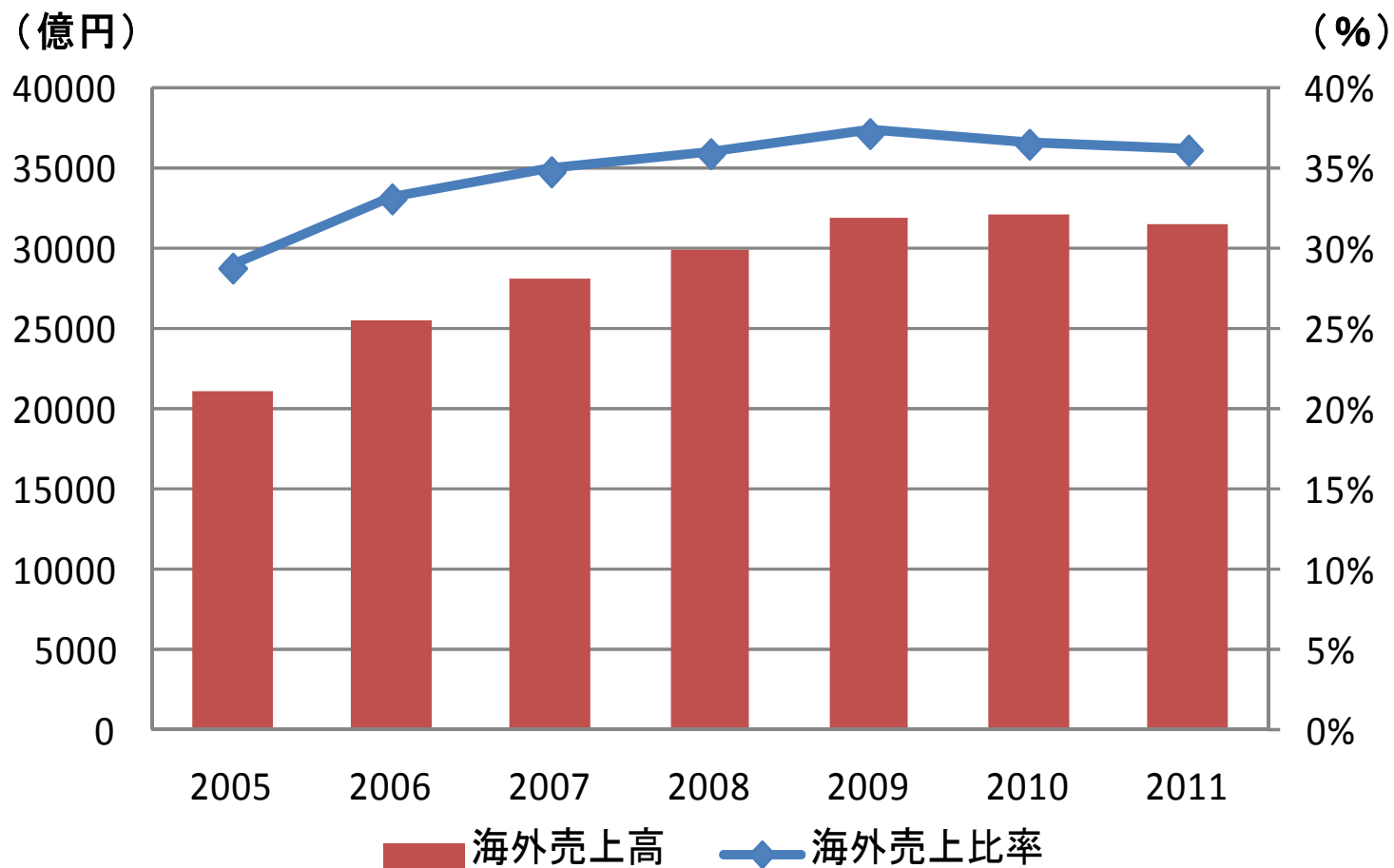
出所セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」より作成
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

39. 日本製薬企業による主な海外企業の買収

時期	買収企業	被買収企業	国籍
2012年8月	大日本住友	Elevation	アメリカ
2012年7月	大正HD	CICSA	メキシコ
2012年5月	武田薬品工業	マルチラブ	ブラジル
2012年4月	武田薬品工業	URL ファーマ	アメリカ
2012年4月	第一三共	上海欣生源	中国
2012年2月	大日本住友	ボストンバイオメディカル	アメリカ
2012年2月	マルホ	Cutanea Life Sciences	アメリカ
2011年12月	武田薬品工業	Intellikine	アメリカ
2011年9月	参天製薬	ノバガリファーマ	フランス
2011年8月	塩野義製薬	C&Oファーマシューティカル	中国
2011年5月	武田薬品工業	ナイクメッド	スイス
2011年4月	大正HD	ハウ製薬	マレーシア
2011年3月	第一三共	ブレキシコン	アメリカ
2011年2月	協和発酵キリン	プロストラカン	イギリス
2010年12月	第一三共	ROXRO PHARMA	アメリカ
2010年6月	アステラス製薬	OSIファーマ	アメリカ
2010年1月	第一三共	PharmaForce	アメリカ
2009年12月	エーザイ	AkaRx	アメリカ
2009年11月	塩野義製薬	アドレネックス	アメリカ
2009年10月	大日本住友	ゼブラコール	アメリカ
2009年9月	大正HD	BMSI	インドネシア
2009年7月	久光製薬	ノーベン	アメリカ
2009年5月	武田薬品工業	IDMファーマ	アメリカ
2009年5月	帝國製薬	Travanti	アメリカ
2008年9月	塩野義製薬	サイエル	アメリカ
2008年8月	興和	ProEthic	アメリカ
2008年6月	第一三共	ランバクシー	インド
2008年5月	第一三共	U3ファーマ	ドイツ
2008年4月	武田薬品工業	ミレニアム	アメリカ
2007年12月	エーザイ	MGIファーマ	アメリカ
2007年11月	アステラス製薬	アジェンシス	アメリカ
2007年3月	エーザイ	モルフォテック	アメリカ
2007年3月	武田薬品工業	パラダイム・セラピューティック	イギリス

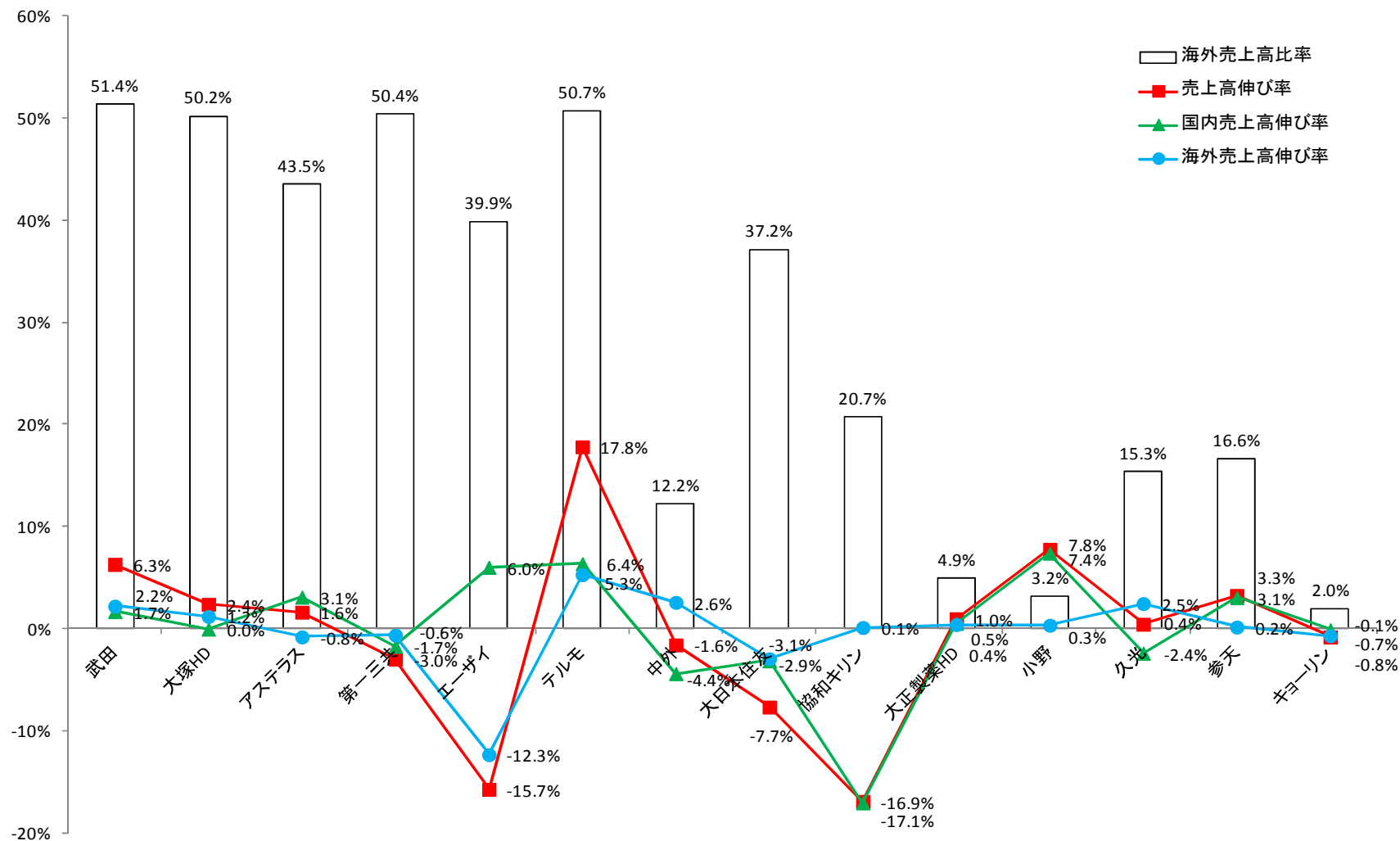
出典：医薬品産業政策研究所 政策研ニュースNo.37「医薬品市場における日本の製薬企業の存在感」（2012年11月）より、厚生労働省作成

40. 日本企業の海外売上高、海外比率の推移



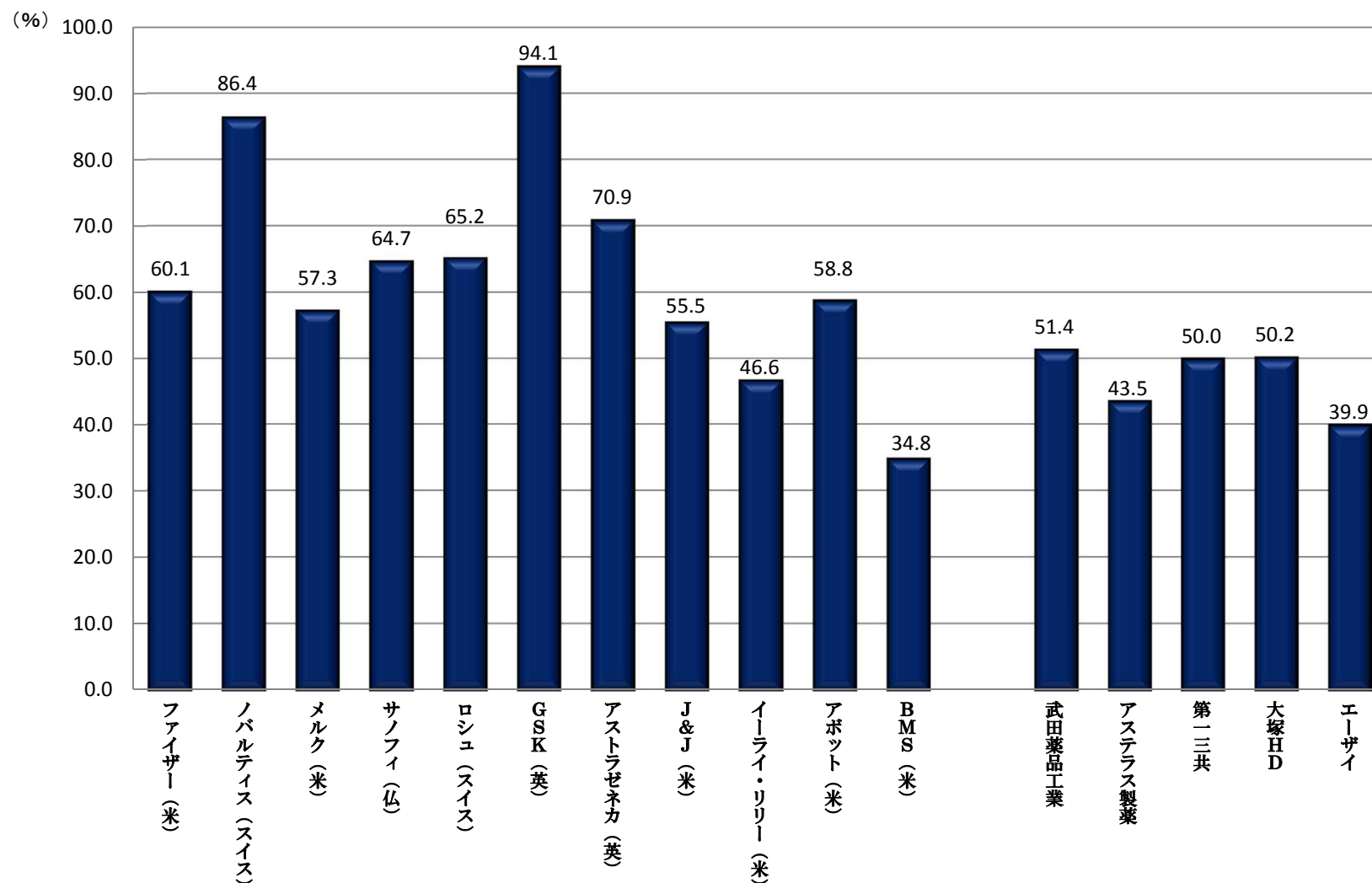
出所：東証上場の製薬協加盟企業27社の決算資料
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

4 1. 日本企業の海外売上高、海外売上高比率



出所：平成23年度各社決算短信(連結ベース)を元に作成
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

4 2. 主要企業の海外売上高比率（2011年）



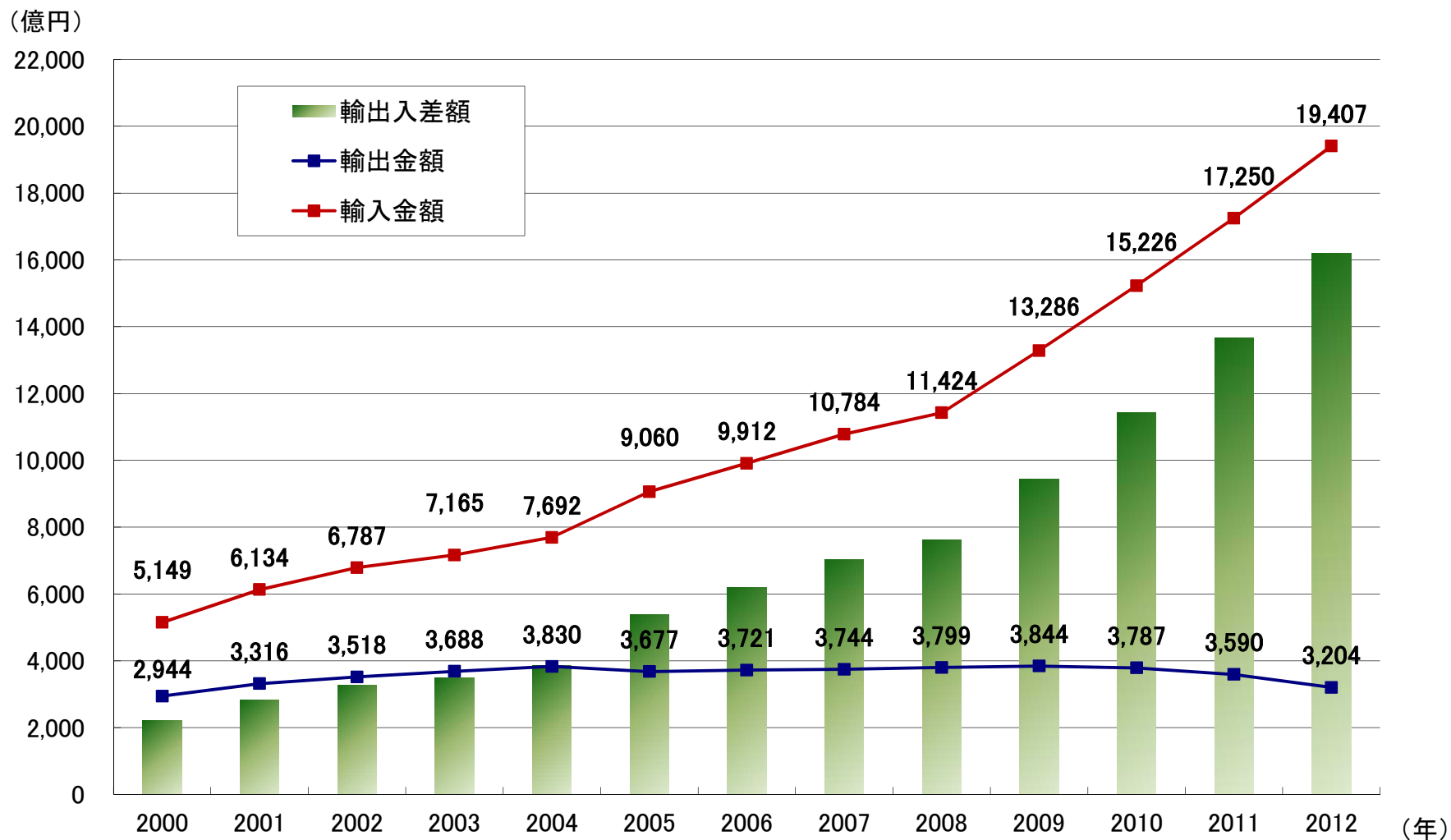
GSK=グラクソ・スミスクライン、J&J=ジョンソン・アンド・ジョンソン、BMS=ブリストル・マイヤーズ・スクイブ

英、仏、スイスの企業は欧州売上高で計算しているが、GSKはイギリス売上高で計算

出所：日本製薬工業協会「DATE BOOK 2013」

4 3. 医薬品の貿易収支の推移

- 2012年の医薬品における輸出入差額(=貿易収支)は、約1兆6,203億円の赤字
- 医薬品の貿易赤字は拡大傾向



(出典)財務省「貿易統計」

4 4. 国内製薬企業の売上高推移

(億円)

		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
日本企業	海外売上高	18,303	20,853	25,120	27,595	29,513	31,673	31,689
	日本国内売上高	46,836	48,322	47,418	48,503	49,305	50,022	51,535
海外企業	日本国内売上高	18,651	20,404	20,699	22,292	23,789	25,299	25,432

(註) 日本企業は2012年3月現在製薬協に加盟する医薬品事業を主業とする東証一部上場企業26社。

海外企業は製薬協に加盟する海外企業の日本法人(2012年3月時点15社)。海外企業では各社の単体売上高を日本国内売上高とみなした。一部外部データにより補正した。

(出所) 日本企業 有価証券報告書

海外企業 製薬協活動概況調査

出典: 医薬品産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.58

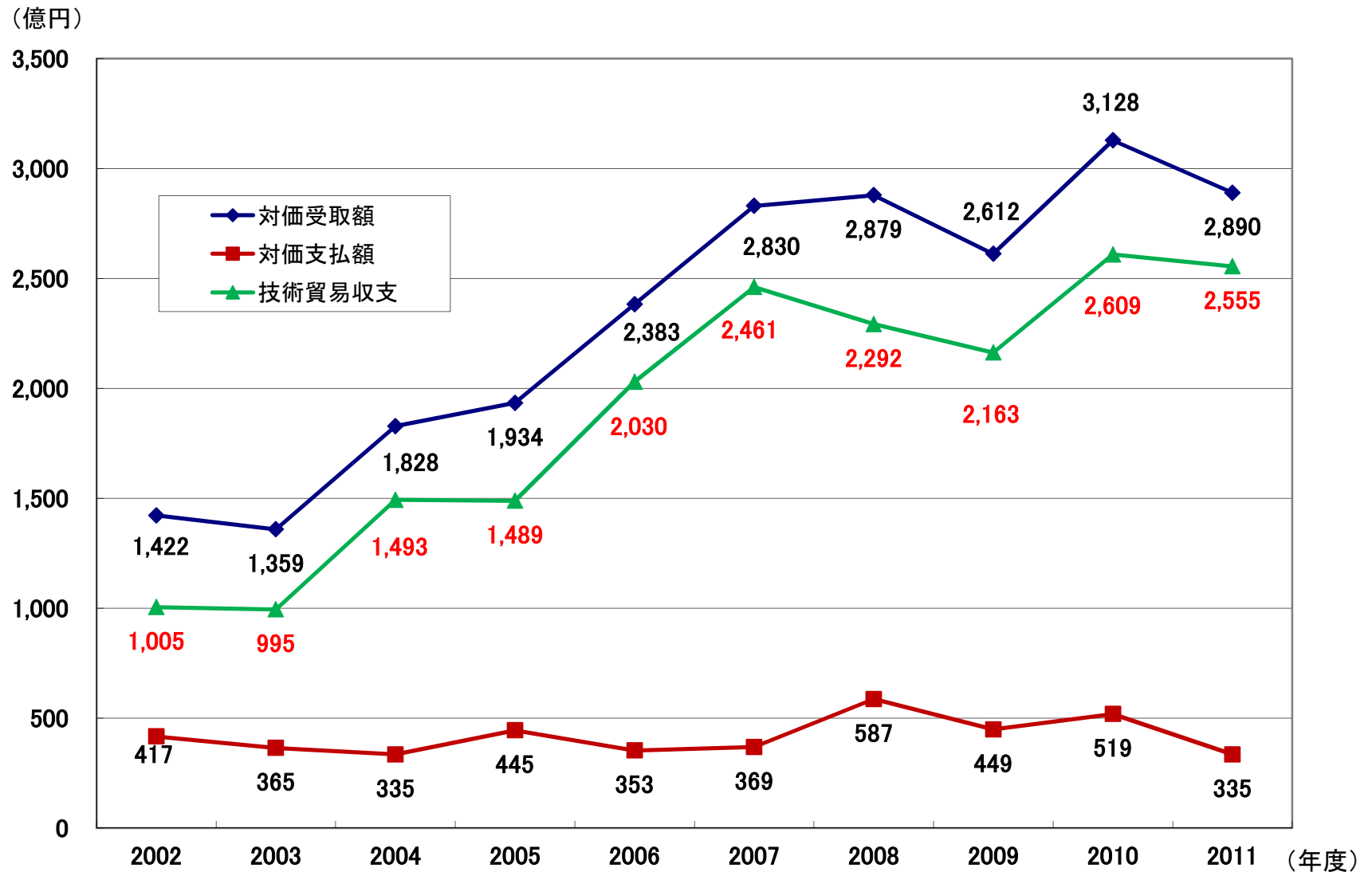
「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」(2013年4月)

4 5. 技術貿易収支の産業間比較（2011年度）

（単位：百万円）

産業	技術輸出	技術輸入	収支差
全産業	2,385,208	414,760	1,970,448
製造業	2,316,438	353,147	1,963,291
医薬品	288,976	33,494	255,482
化学工業	63,071	16,295	46,776
ゴム製品	42,940	1,950	40,990
電気機械器具	96,133	23,646	72,487
情報通信機	271,246	168,717	102,529
自動車	1,208,903	9,608	1,199,295
情報通信業	38,902	53,628	▲14,726

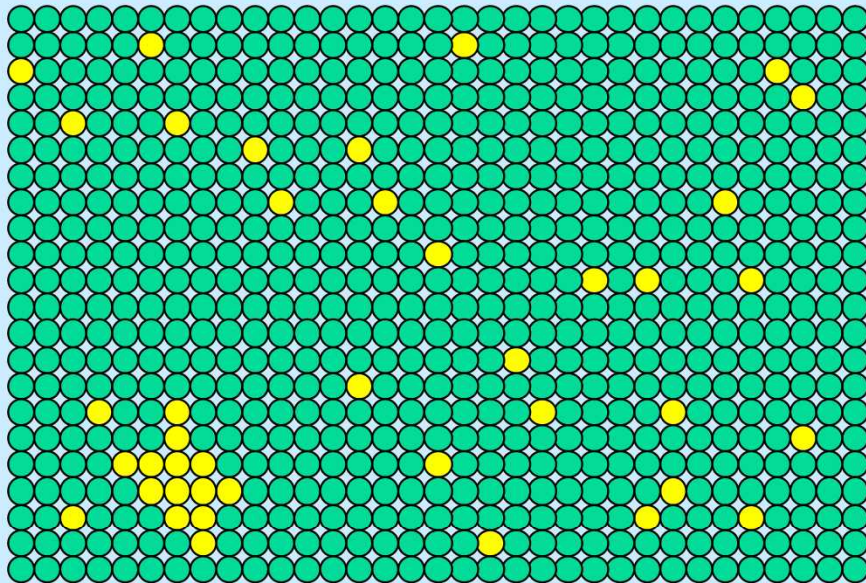
4 6. 医薬品産業における技術貿易収支の推移



出典：医薬産業政策研究所「日本の製造業の技術貿易と製薬産業」(政策研ニュースNo.33、2011年7月)
及び総務省「科学技術研究調査」をもとに厚生労働省作成

製品における知的財産権の違い（イメージ）

自動車・家電など

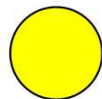


- ・ 製品あたり、数百から数千の特許が存在
- ・ 一つの特許の影響は小さい
- ・ 特許の存在が製品の開発を妨げる可能性は低い

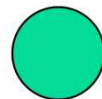
医薬品



- ・ 製品の基本特許は原則としてひとつ
- ・ 高額なライセンス料
- ・ 特許により製品開発を断念するケースも多い

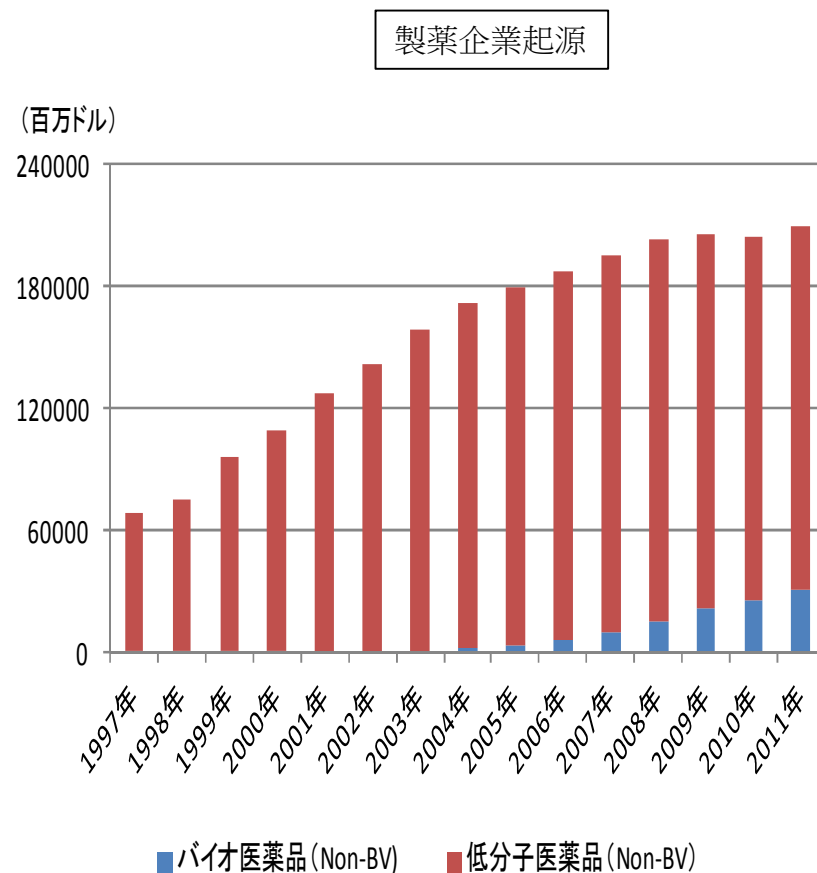
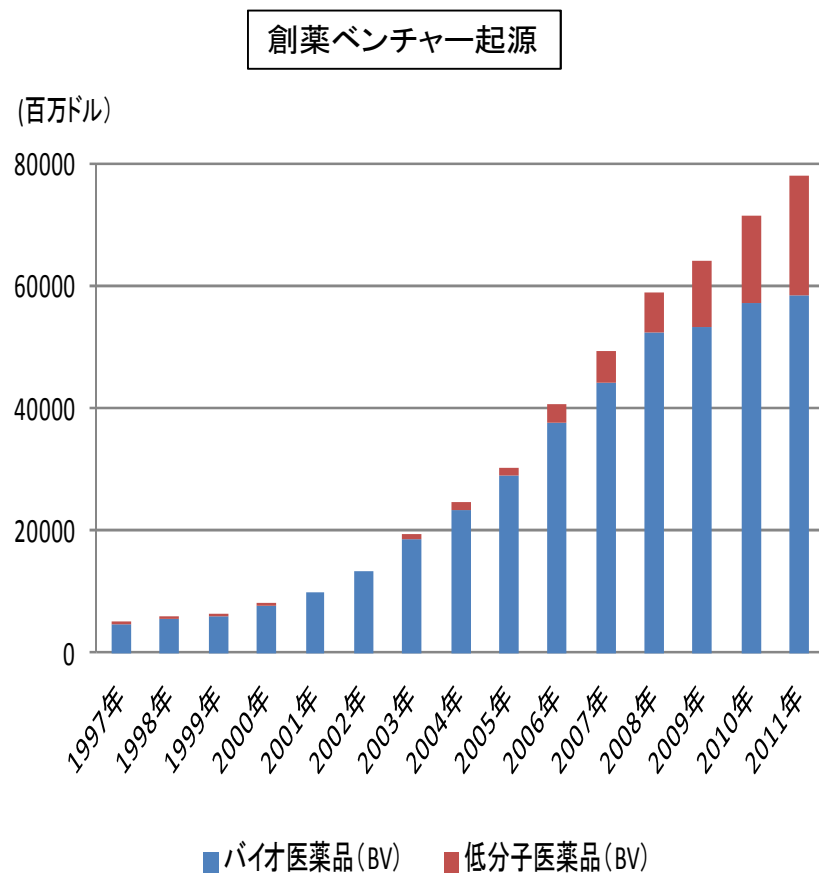


自社特許



他社特許をライセンス

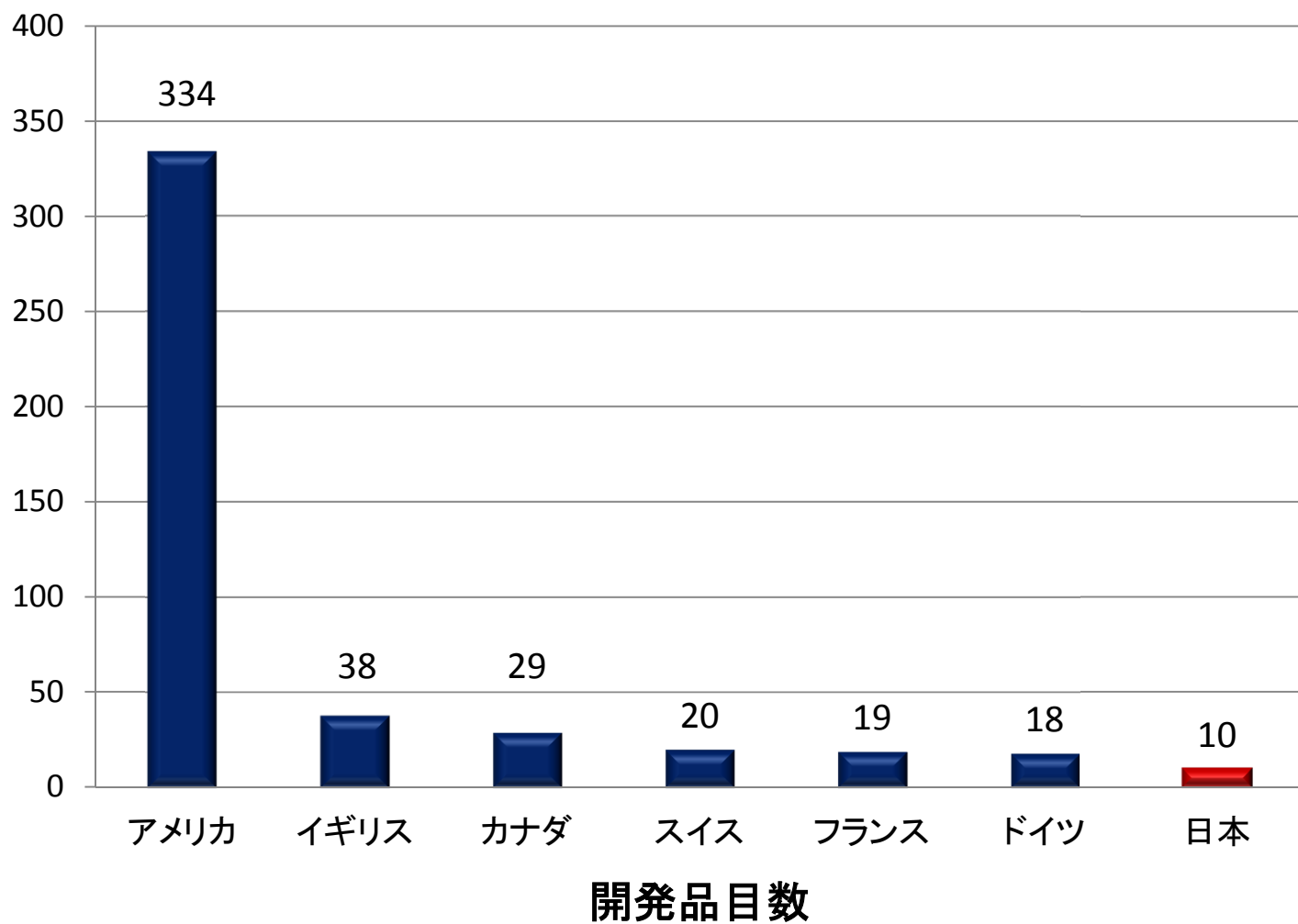
48. 創薬ベンチャー起原の医薬品の推移



出所: ©2013 IMS Health. IMS World Review、IMSLifeCycle、Pharmaprojectsをもとに作成(転写・複製禁止)
 出典: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.48(2009年11月)、データ更新(2012年8月)

49. 創薬ベンチャーの未成熟

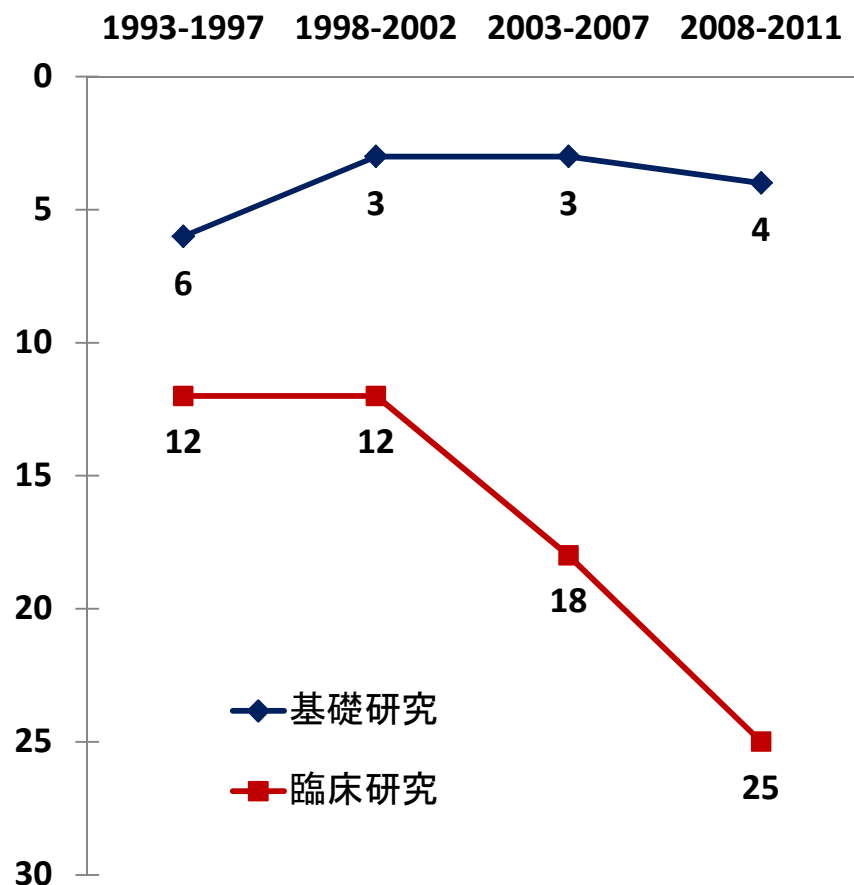
創薬ベンチャー起源の日米欧の
主要製薬企業の開発品目数



出典：医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo. 48

「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス ―日米欧製薬企業の比較分析―」(2009年)

50. 主要基礎・臨床医学論文数の日本の国際順位



(出所)
 医薬産業政策研究所「主要基礎・臨床医学論文掲載数の国際比較」
 (政策研ニュースNo.35、2012年3月)をもとに厚生労働省作成

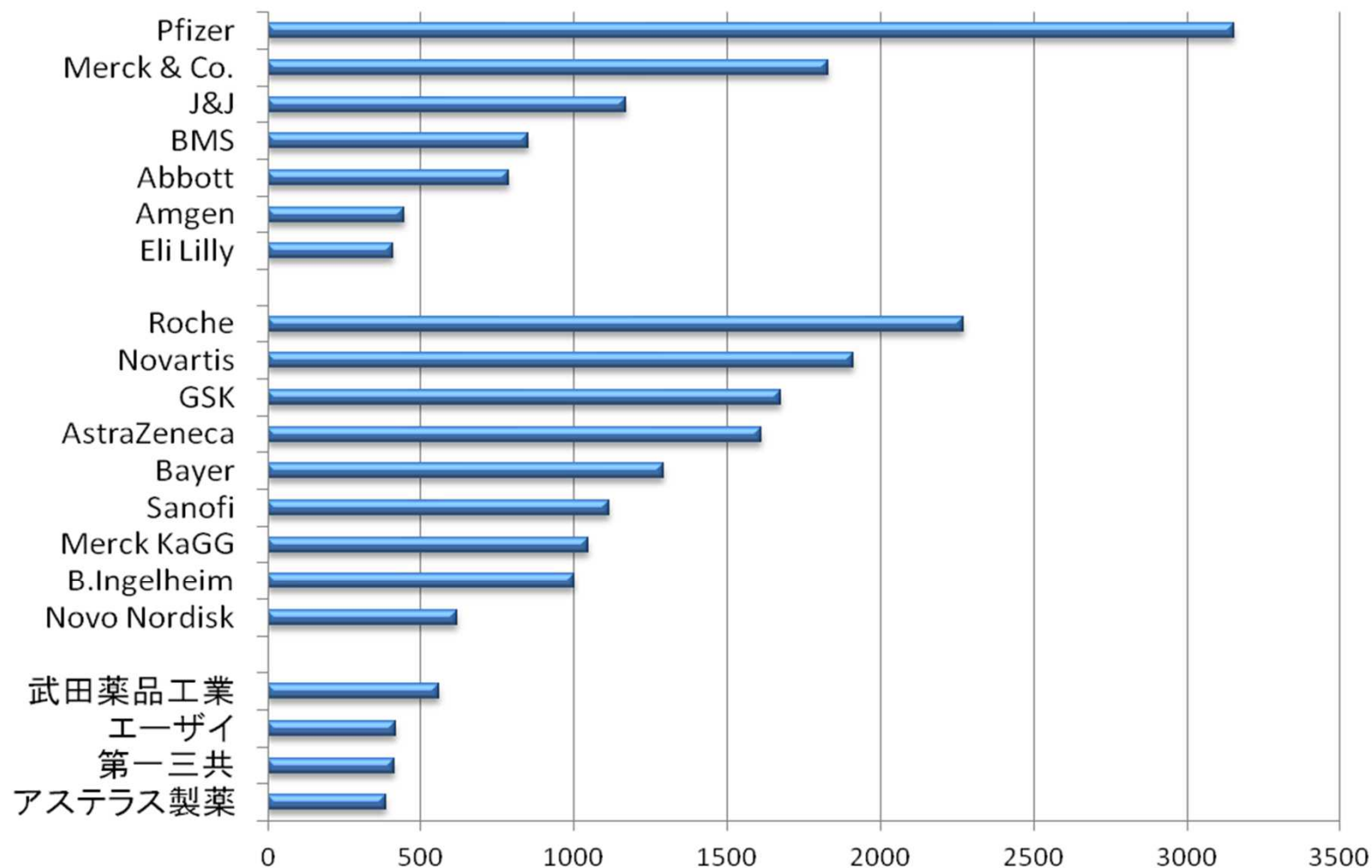
<主要基礎研究論文数>

2003～2007			2008～2011		
順位	国名	総数	順位	国名	総数
1	米国	2,674	1	米国	2,011
2	ドイツ	442	2	ドイツ	386
3	日本	369	3	イングランド	284
4	イングランド	314	4	日本	266
5	フランス	269	5	フランス	230

<主要臨床研究論文数>

2003～2007			2008～2011		
順位	国名	総数	順位	国名	総数
1	米国	2,677	1	米国	2,105
2	イングランド	873	2	イングランド	685
15	中国	102	16	中国	97
18	日本	74	18	インド	88
25	インド	47	25	日本	55

5 1. 日米欧主要製薬企業のPCT特許公開件数

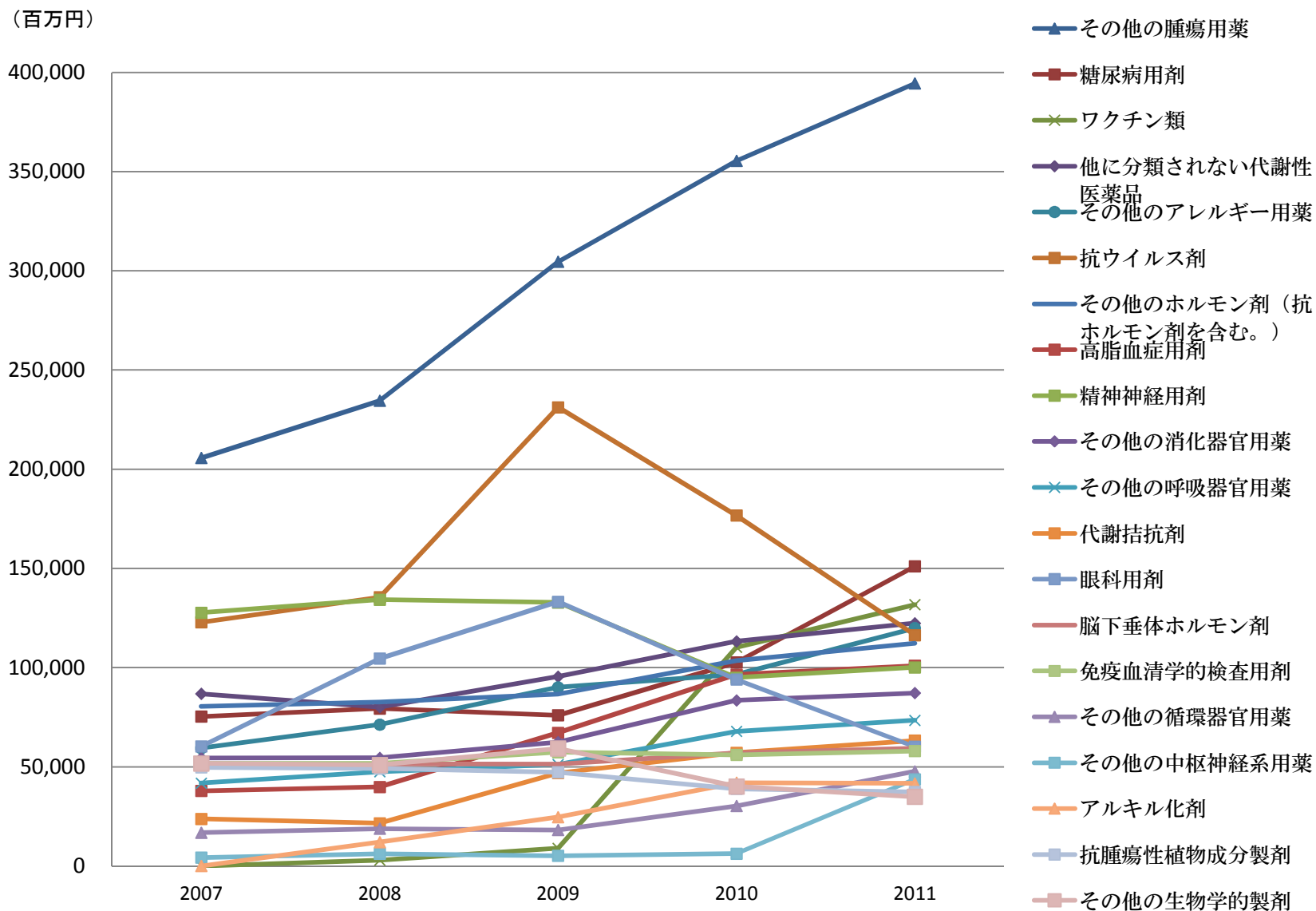


出所: 日本製薬工業協会 DATABOOK

注: 2004年～2010年に公開されたPCT公開特許の件数を集計。特許には医薬品以外も含まれる。

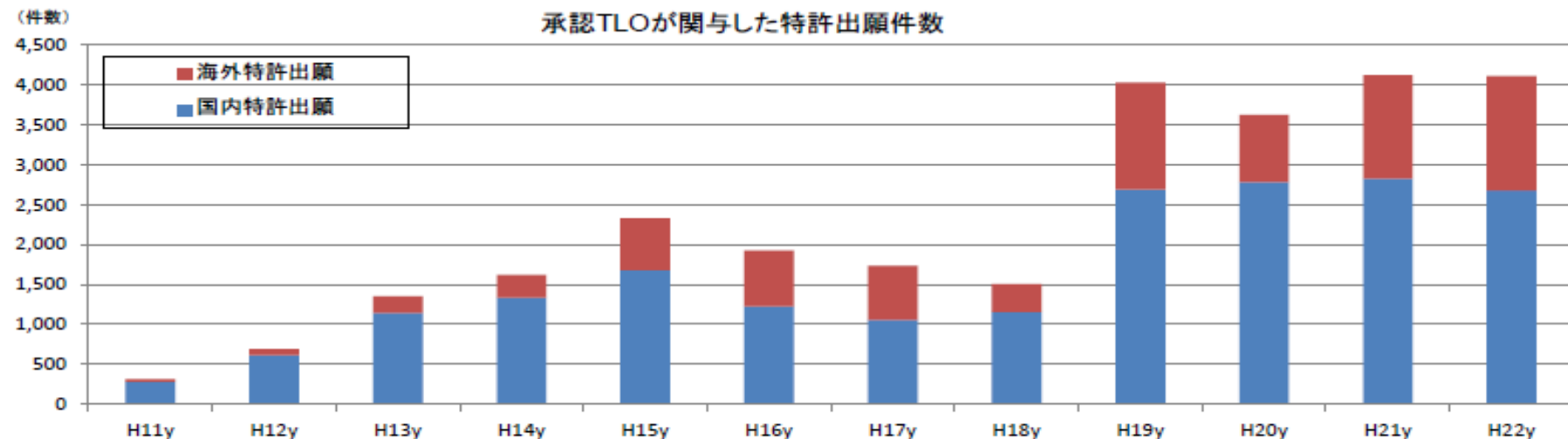
作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

5 2. 医療用医薬品薬効中分類別輸入金額

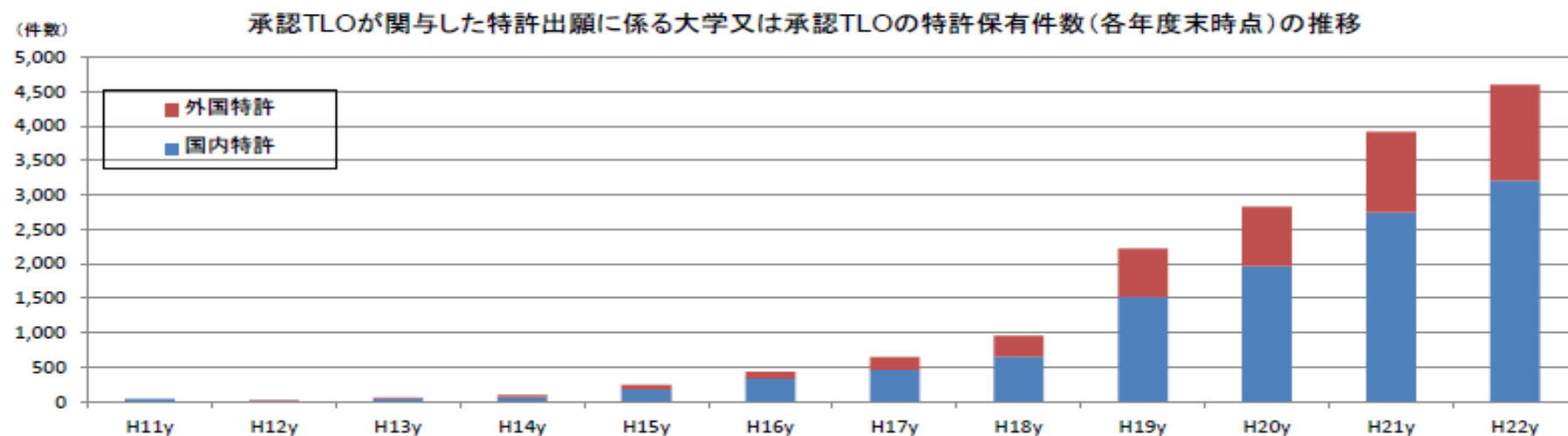


出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

5 3. 承認TLO間の整備等によるこれまでの成果

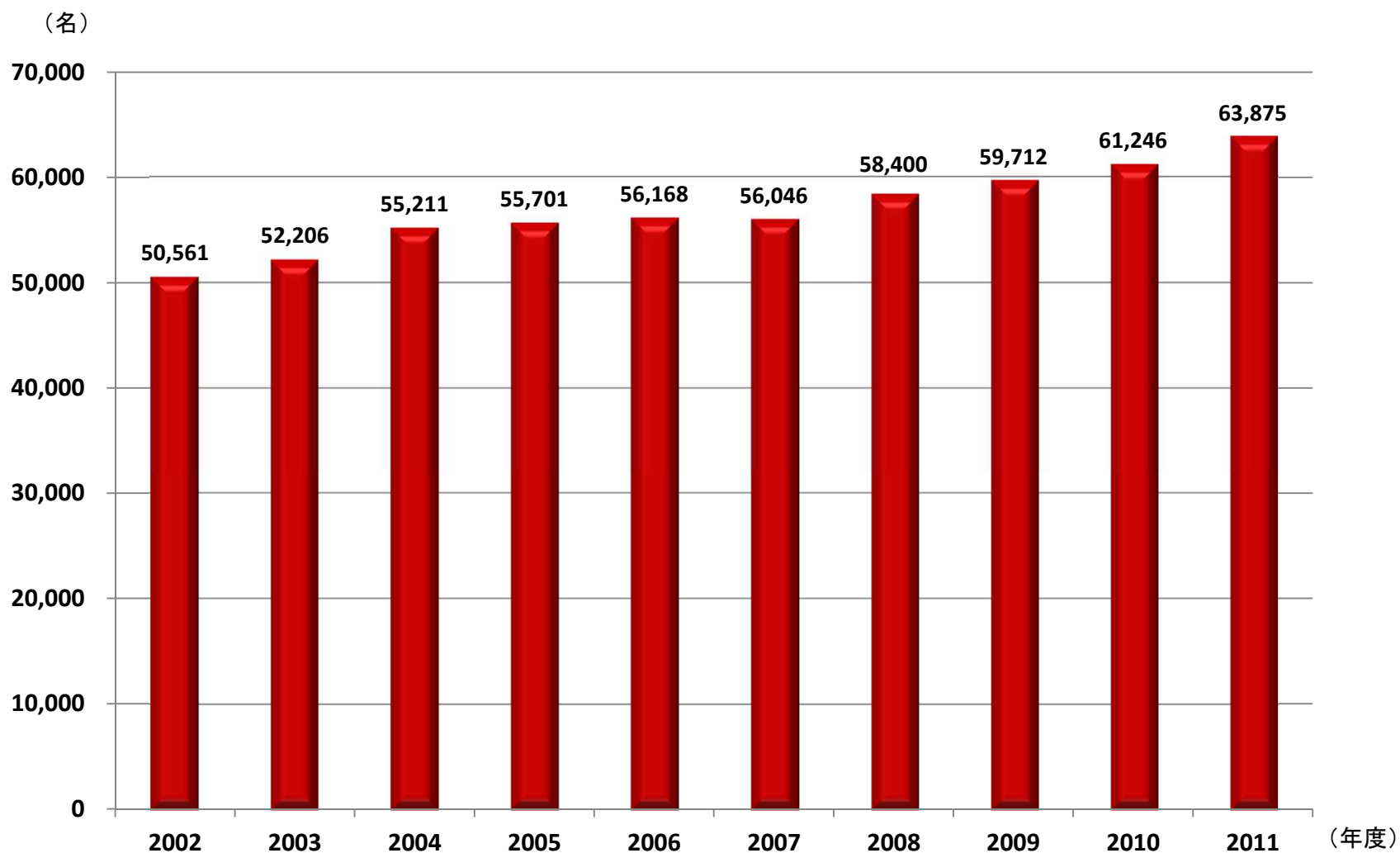


11～18年度については承認TLO名義のもののみ。経済産業省調査。19～22年度については文部科学省・経済産業省合同調査に基づいて経済産業省集計



11～18年度については承認TLO名義のもののみ。経済産業省調査。19～22年度については文部科学省・経済産業省合同調査に基づいて経済産業省集計

5 4. MR数の推移



出所: 公益財団法人 MR認定センター
「2012年版 MR白書 ―MRの実態および教育研修の変動―」
(2012年9月)をもとに、厚生労働省作成