

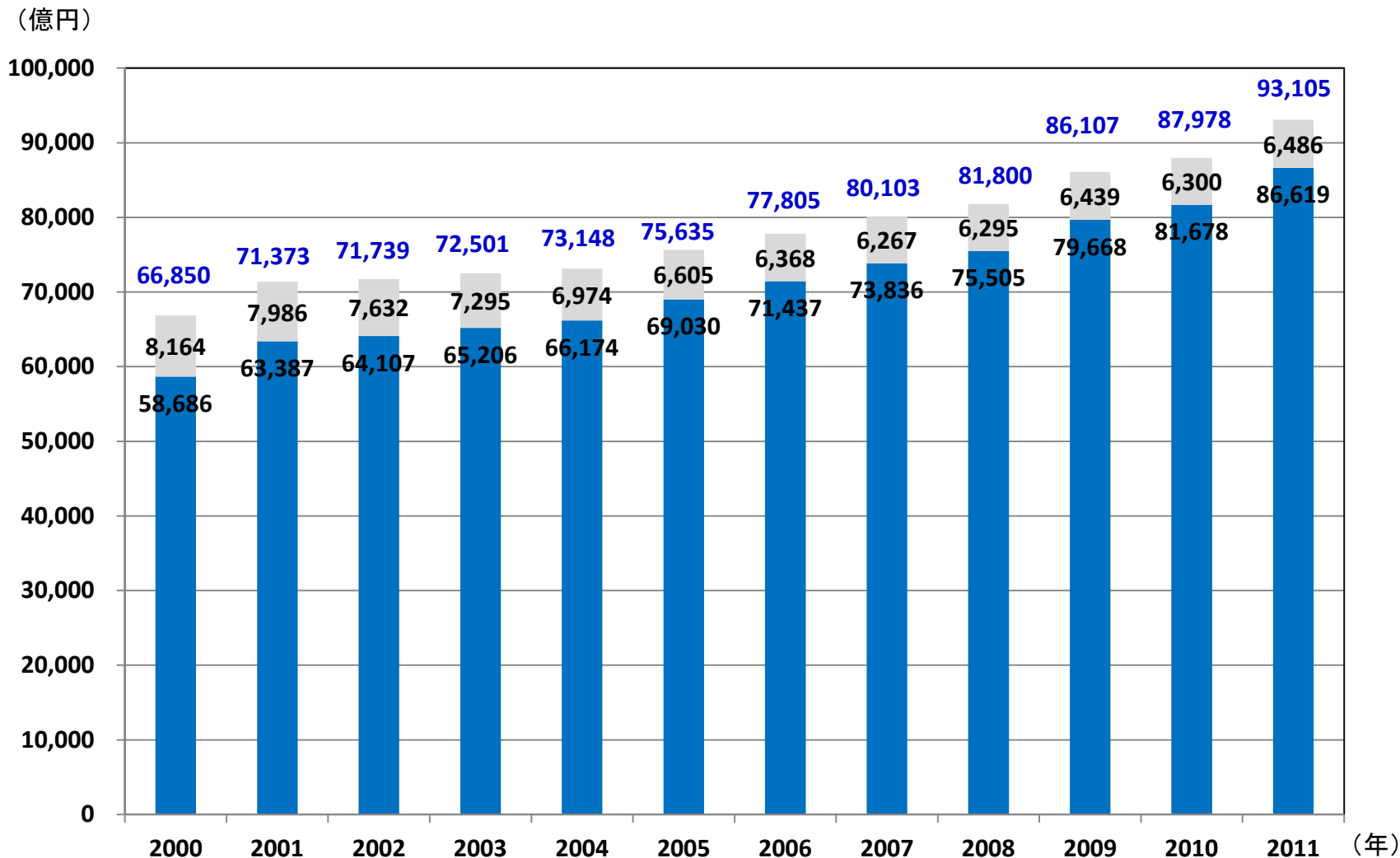
医薬品産業ビジョン2013 資料編

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



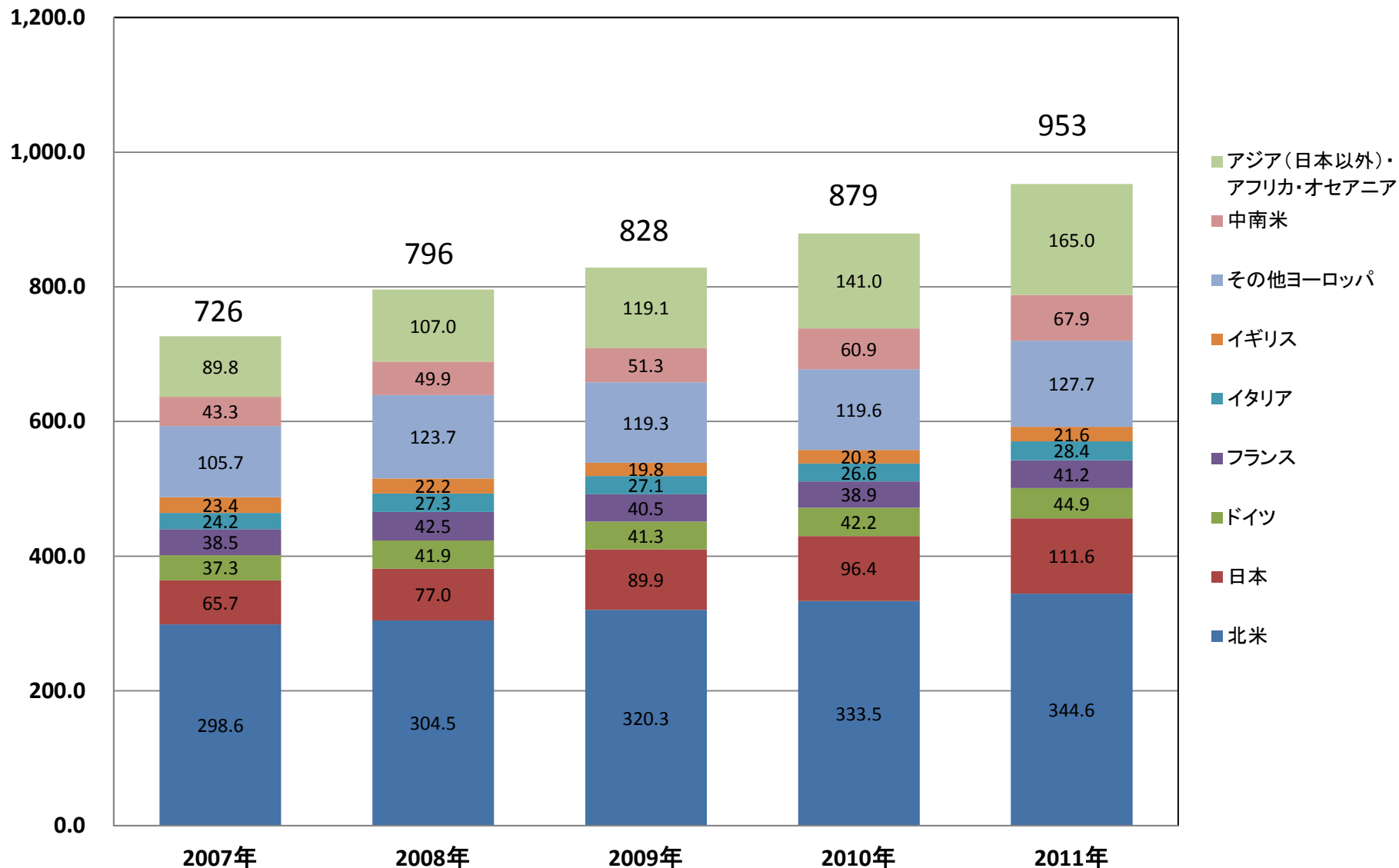
■ 医療用医薬品 ■ O T C 医薬品

※ 医薬品市場規模＝出荷金額－輸出金額

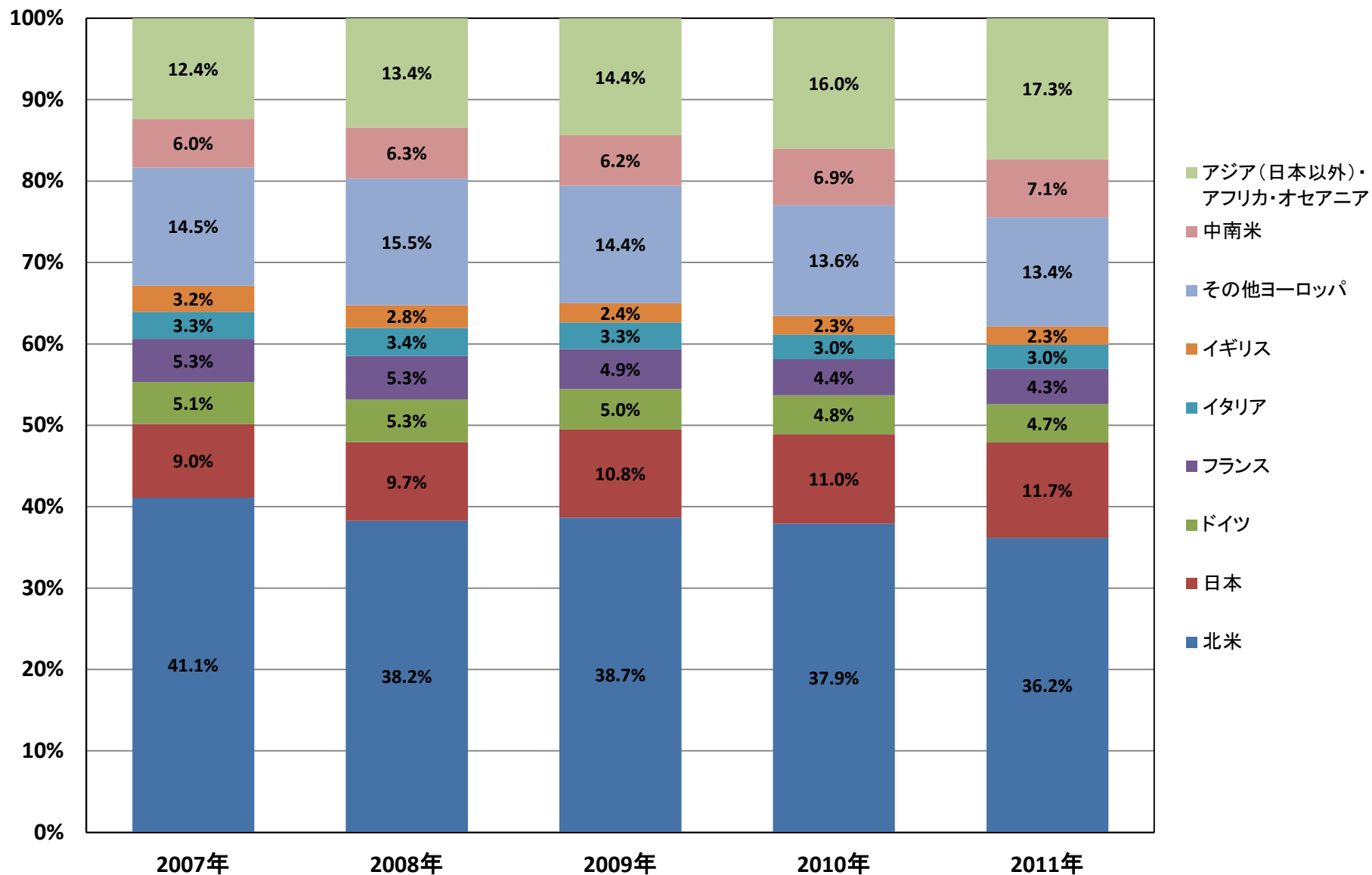
出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

2. 医薬品市場規模（世界）の推移〈販売額〉

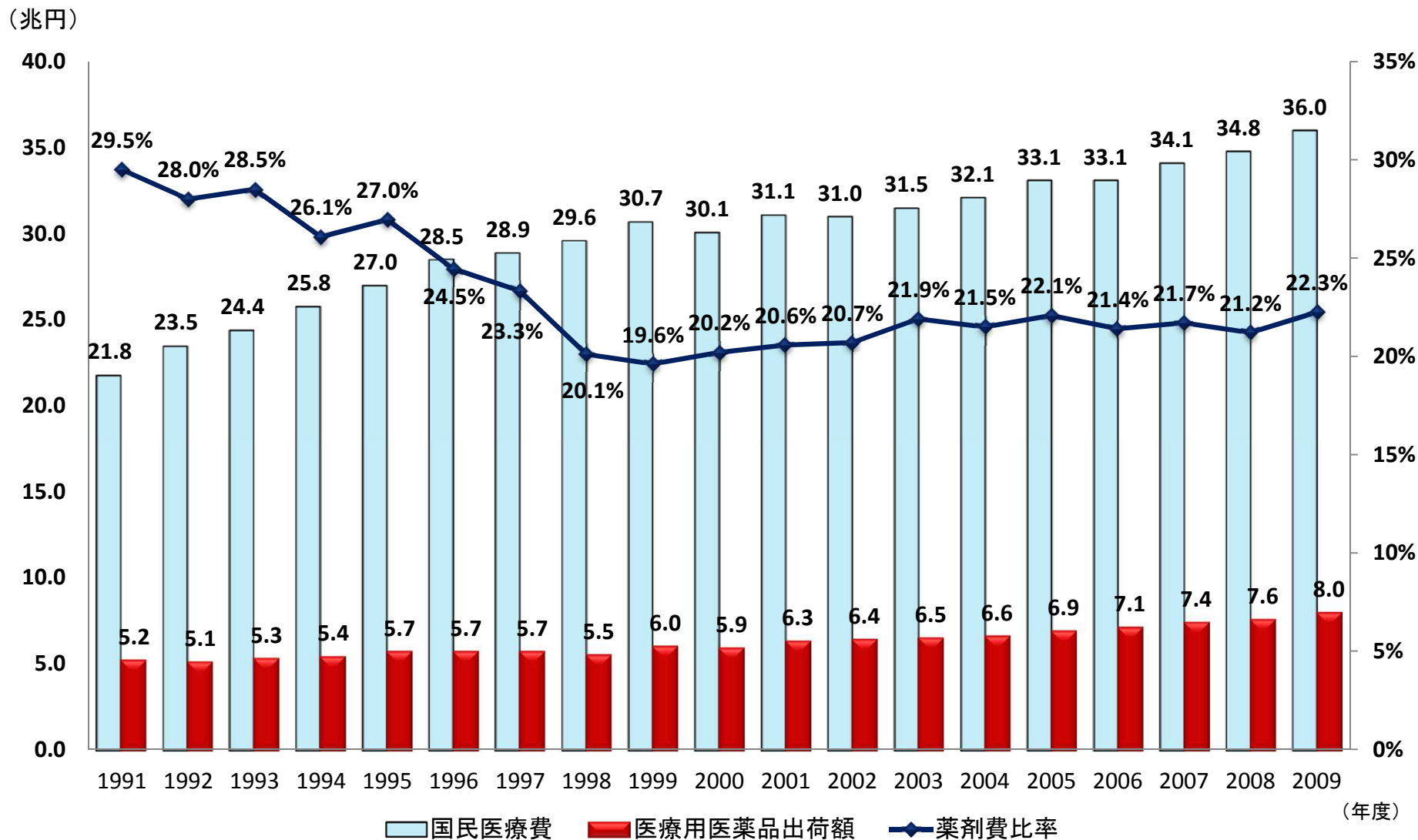
(10億ドル)



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



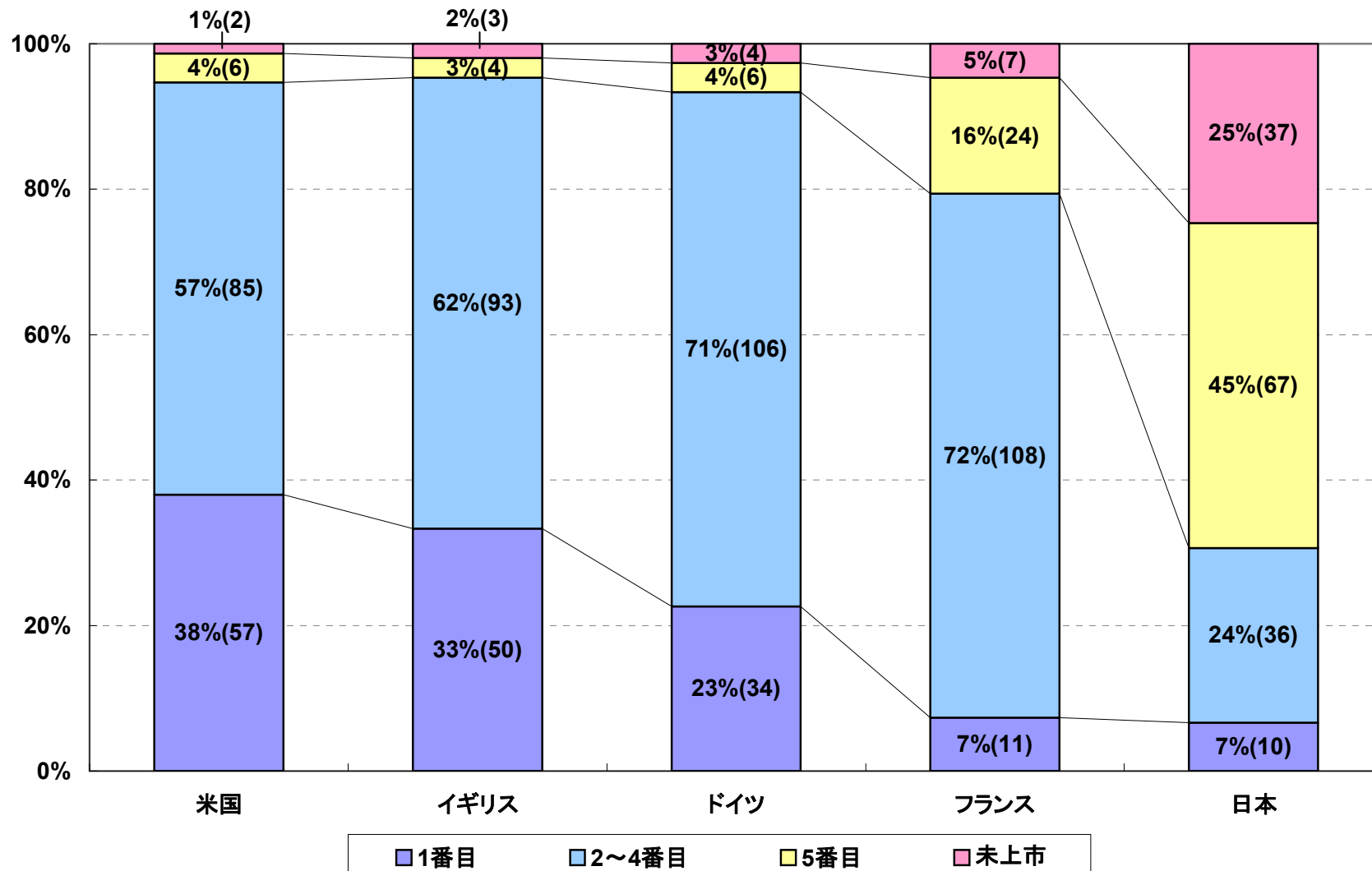
注1) 医療用医薬品出荷額(国内出荷額)は暦年

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R11 及び 材料価格等を含む。
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



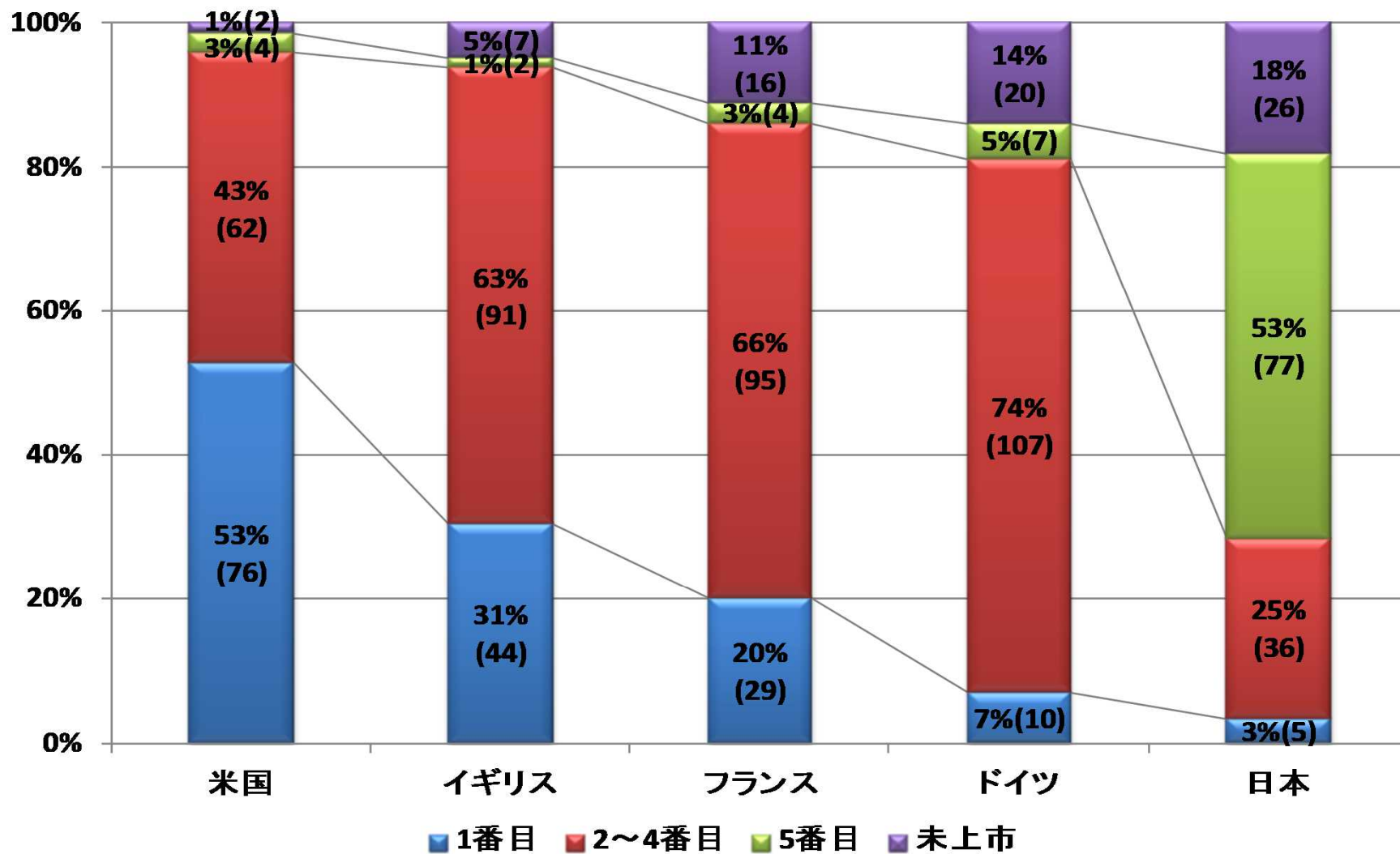
注： 2007年1月時点調査

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, Pharmaprojects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

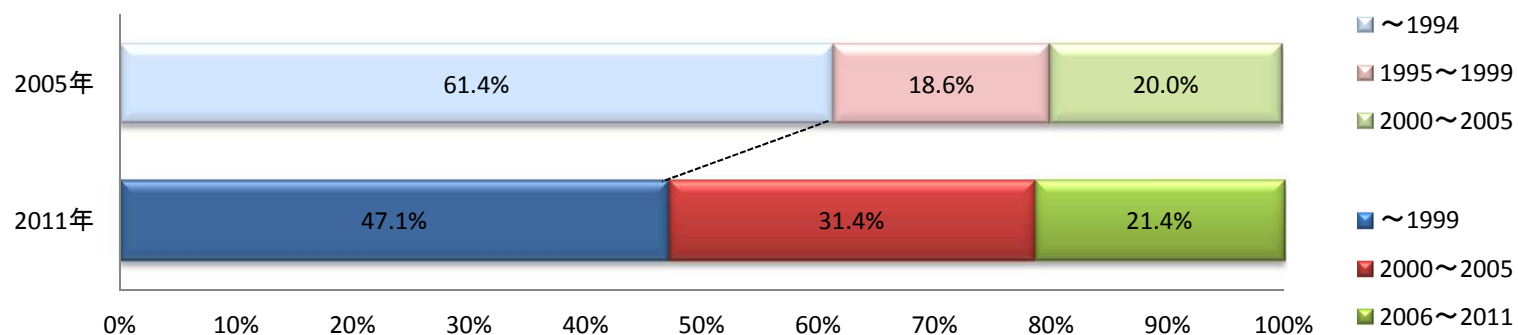
外資系企業	閉鎖した日本拠点	新設した新興国の研究拠点
ファイザー	名古屋 (2007年)	
メルク	筑波 (2009年)	
グラクソ・スミスクライン	筑波 (2007年)	シンガポール(2005年) 上海(2007年)
バイエル	神戸 (2007年)	
ノバルティス	筑波 (2008年)	シンガポール(2004年) 上海(2007年)
ロシュ		上海 (2004年)
アストラゼネカ		インド(2003年) 上海(2009年)

(出所)

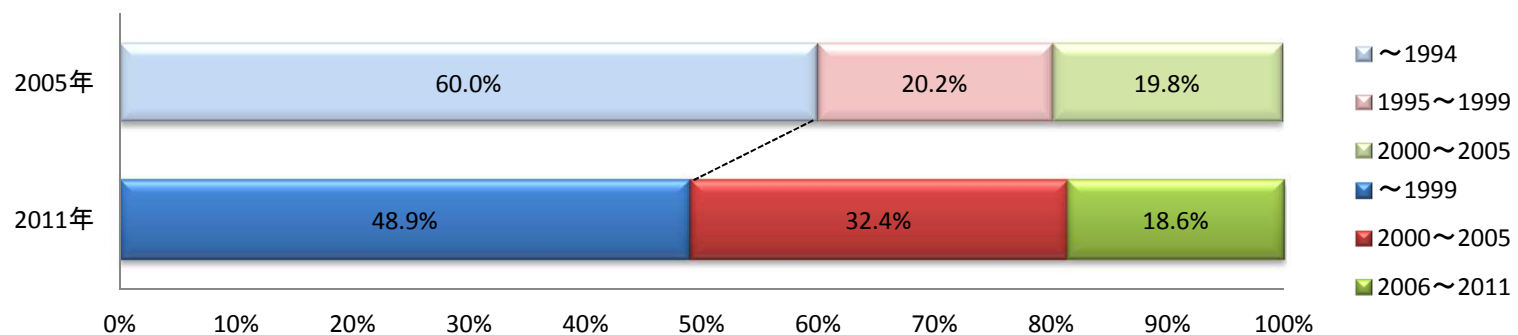
経済産業省産業技術環境局「研究開発の国際化について」(第35回研究開発小委員会資料、2011年11月)、
医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.41「製薬産業におけるR&D活動の国際化」(2008年7月)を
もとに厚生労働省作成

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】

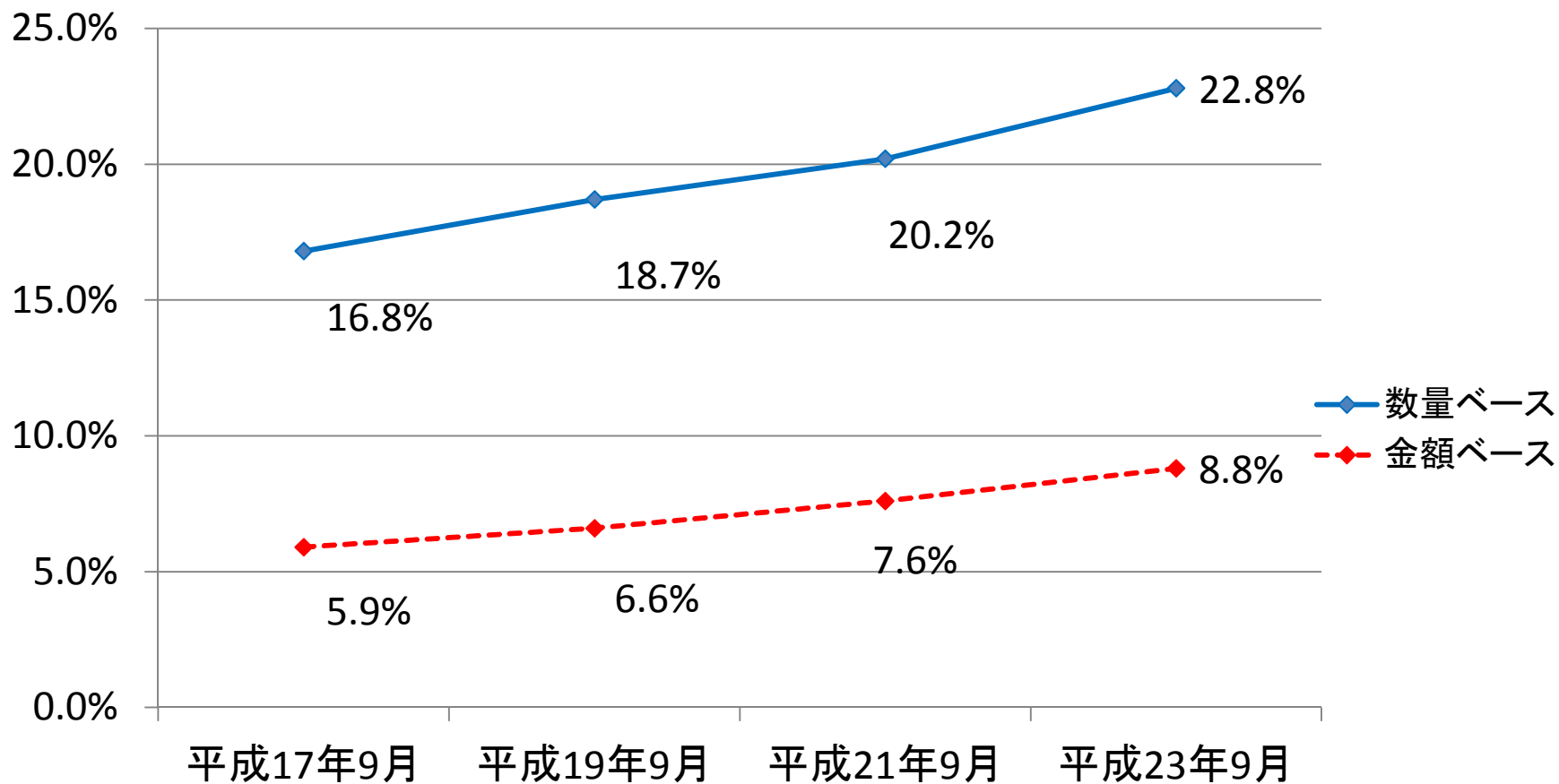


注：2011年分については、2012年12月時点調査

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

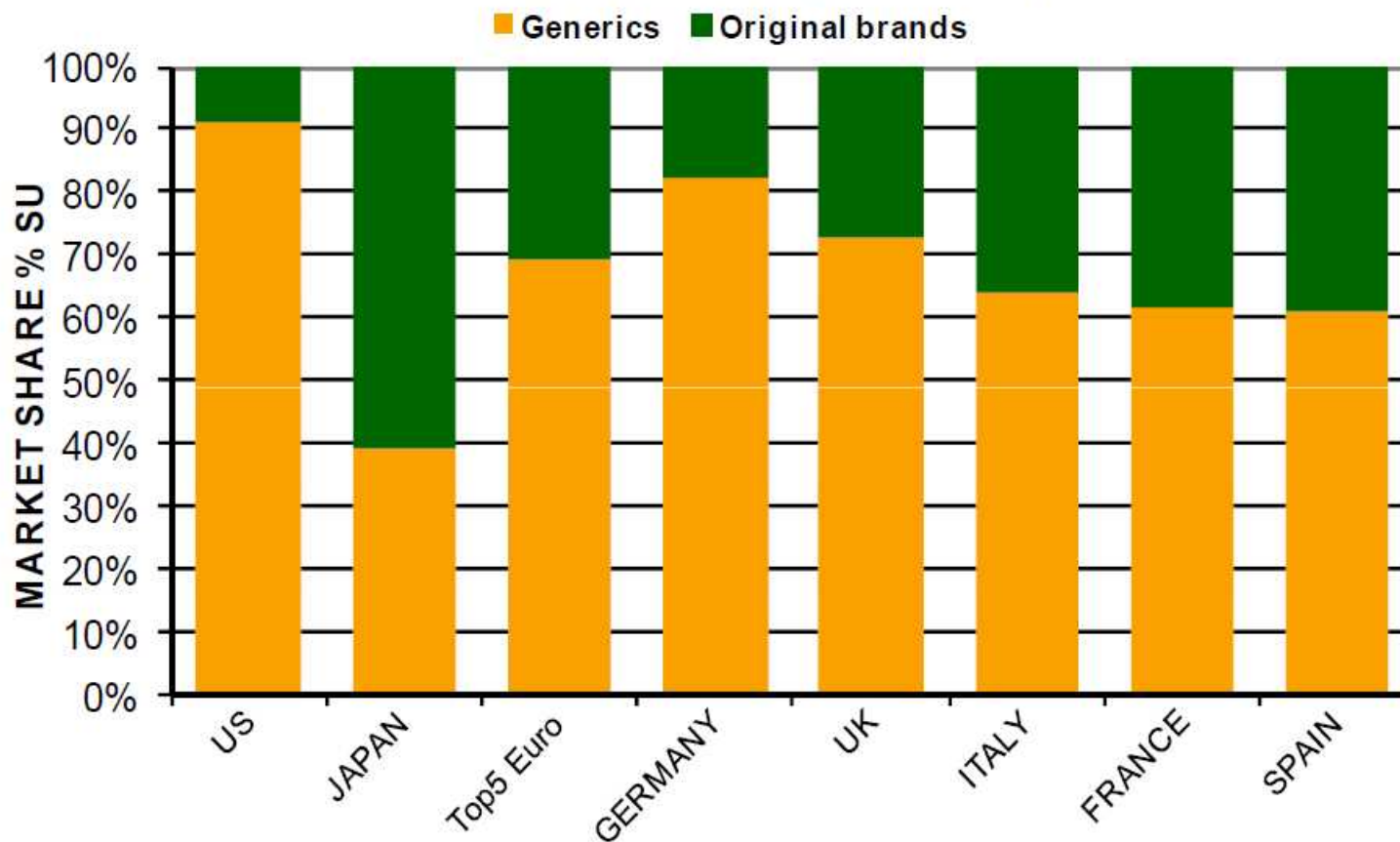
日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所作成資料をもとに、厚生労働省作成

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

特許切れ市場におけるジェネリックシェア（数量）



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



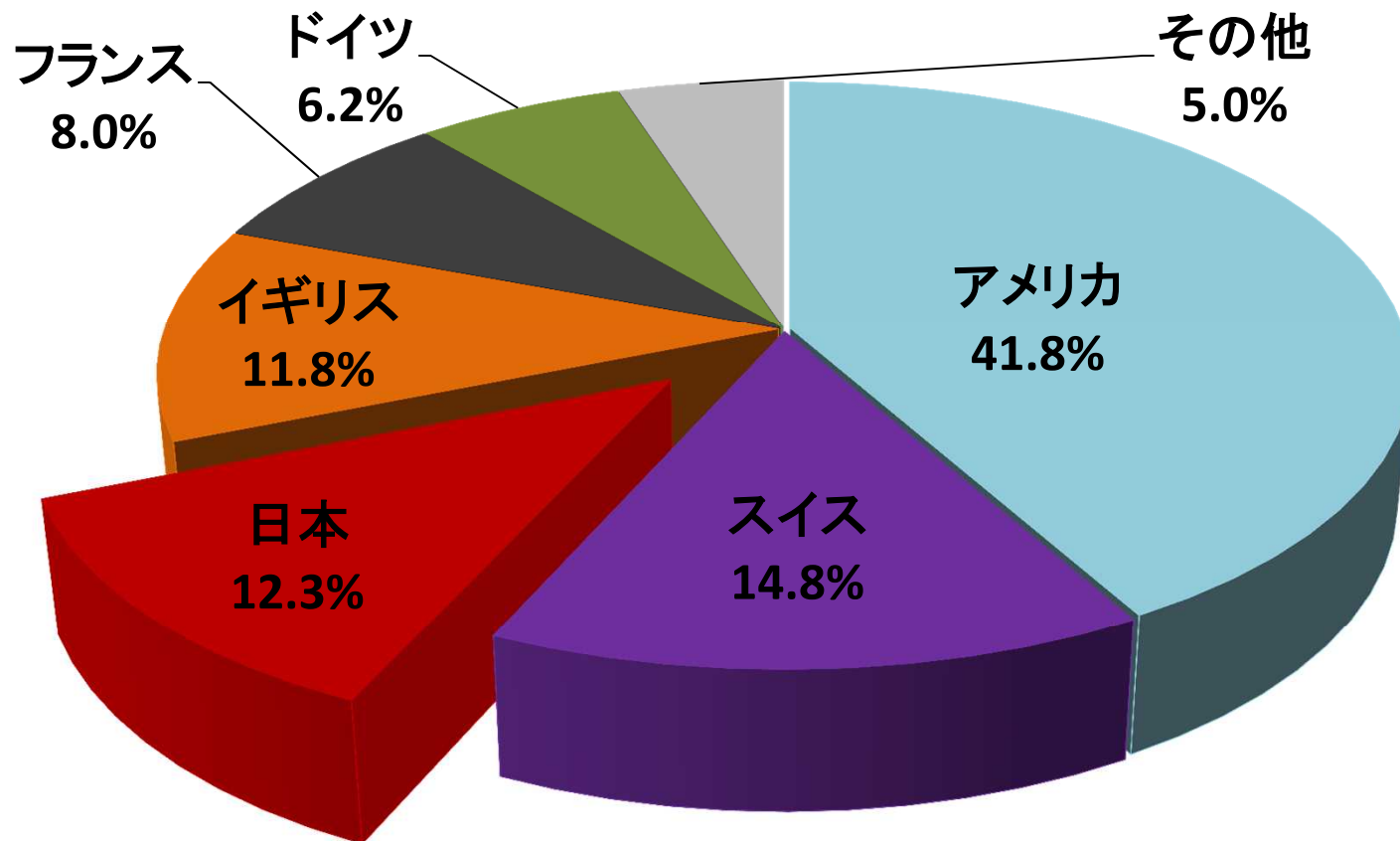
国の取組

- ・ 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

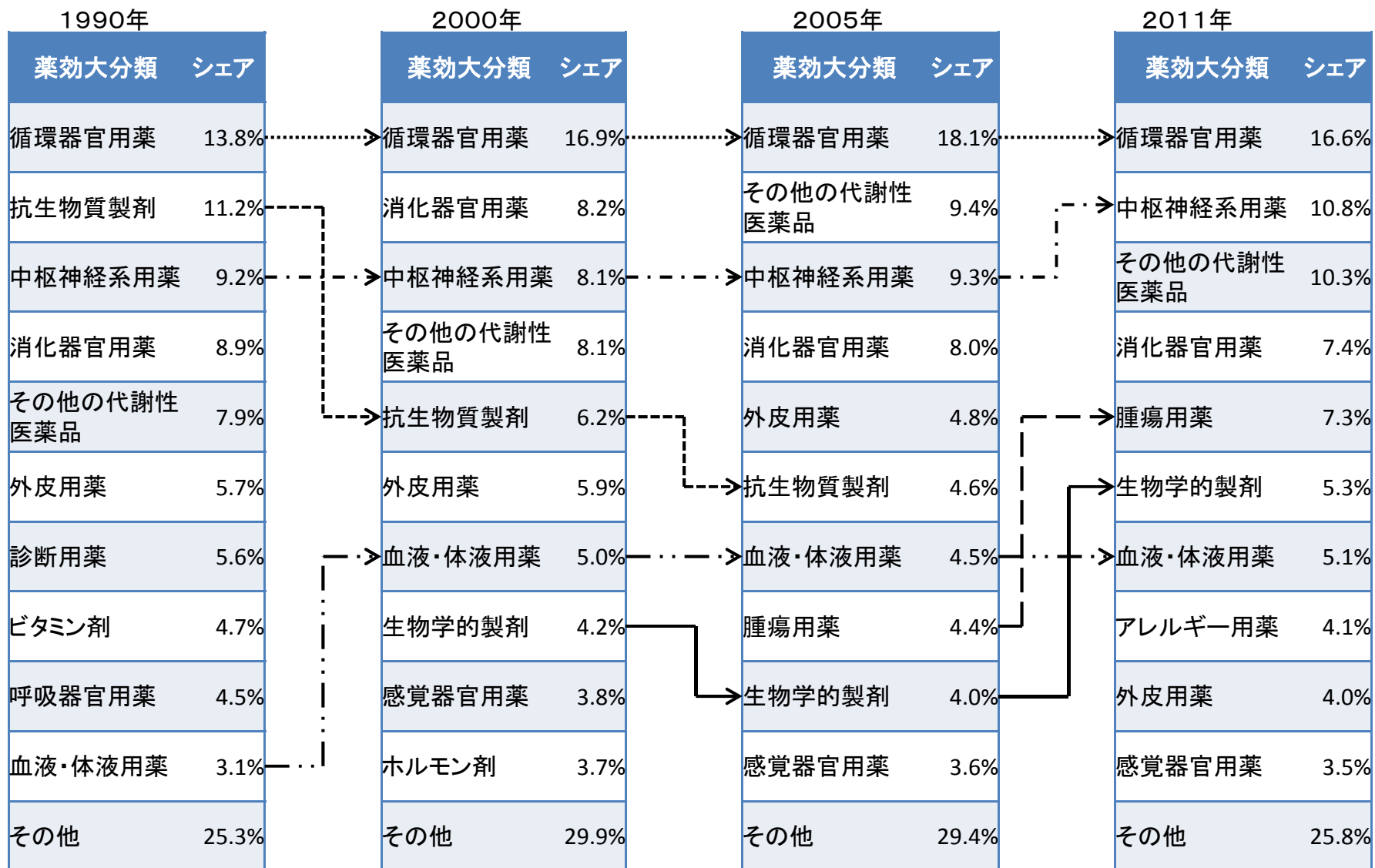
ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

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：セジテム・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」

1 4. 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

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 <u>レキケート</u>	<u>インフリキシマブ</u>	<u>リウマチ/ク ローン病 他</u>	<u>J&J/メルク /田辺三菱</u>	<u>9,016</u>	<u>12%</u>
4 <u>ヒュミラ</u>	<u>アダリムマブ</u>	<u>関節リウマ リ</u>	<u>アボット/エーザイ</u>	<u>8,242</u>	<u>22%</u>
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 エンブレル	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 <u>リツキサン</u>	<u>リツキシマブ</u>	<u>非ホジキン リンパ腫</u>	<u>ロシュ/バイオジェ ン・アイテック</u>	<u>7,386</u>	<u>▲6%</u>
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	フマル酸クエチア 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 <u>アバスタチン</u>	<u>ベバシズマブ</u>	<u>転移性結 腸がん</u>	<u>ロシュ /中外製薬</u>	<u>5,631</u>	<u>▲7%</u>
13 <u>ハーセプチン</u>	<u>トラスツズマブ</u>	<u>乳がん</u>	<u>ロシュ /中外製薬</u>	<u>5,589</u>	<u>9%</u>
14 <u>エビリファイ</u>	<u>アリピプラゾール</u>	総合失調 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/アルミラル	5,095	45%
16 <u>ランタス</u>	<u>インスリングル ラルギン</u>	糖尿病	サノフィ	5,071	15%

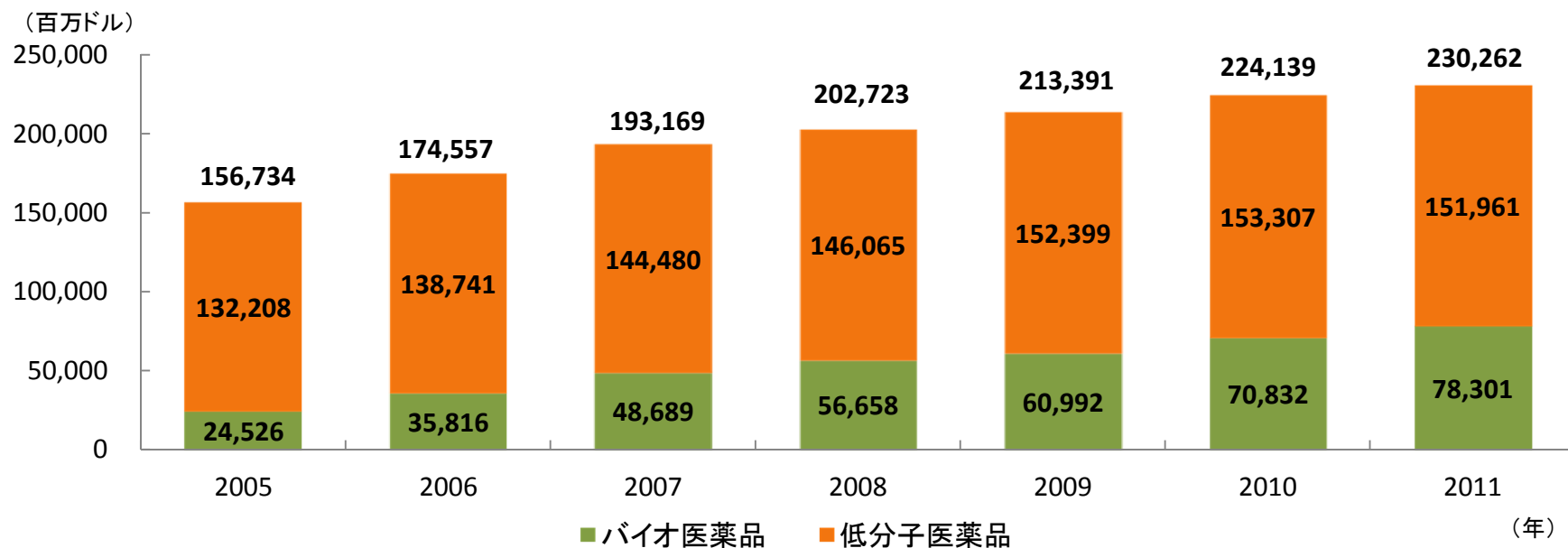
製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比
17 グリベック	イマチニブ	抗がん剤	ノバルティス	4,659	5%
18 シプレキサ	オランザピン	統合失調 症薬	イーライリリー	4,622	▲8%
19 ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤 /PPI	アストラゼネカ /第一三共	4,513	▲9%
20 <u>プロプレス/アタ カント</u>	<u>カンデサルタン</u>	降圧剤 /ARB	武田/AZ /アルミラル	4,307	2%
21 サインバルタ	デュロキセチン	SNRI/抗う つ 他	イーライリリー /塩野義	4,247	21%
22 <u>プレバナー 7/13</u>	<u>小児肺炎球 菌ワクチン</u>		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 <u>アクトス</u>	<u>ヒオグリタゾン</u>	2型糖尿 病	武田製薬 /イーライリリー	4,007	▲19%
26 レクサプロ	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 <u>ニューラスタ</u>	<u>ペグフィルグ ラスチム</u>	<u>好中球減 少症G- CSF</u>	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 <u>エホジエン/エ スポー</u>	<u>エホ・Iチンα</u>	腎性貧血	アムジエン/J&J /協和キリン	3,731	▲19%
30 <u>ノボラピッド /ノボミック</u>	<u>インスリンアス パルト</u>	インスリンア ナログ製剤	ノボ・ノルティスク	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・ブレーン事業部刊「Pharma Future」

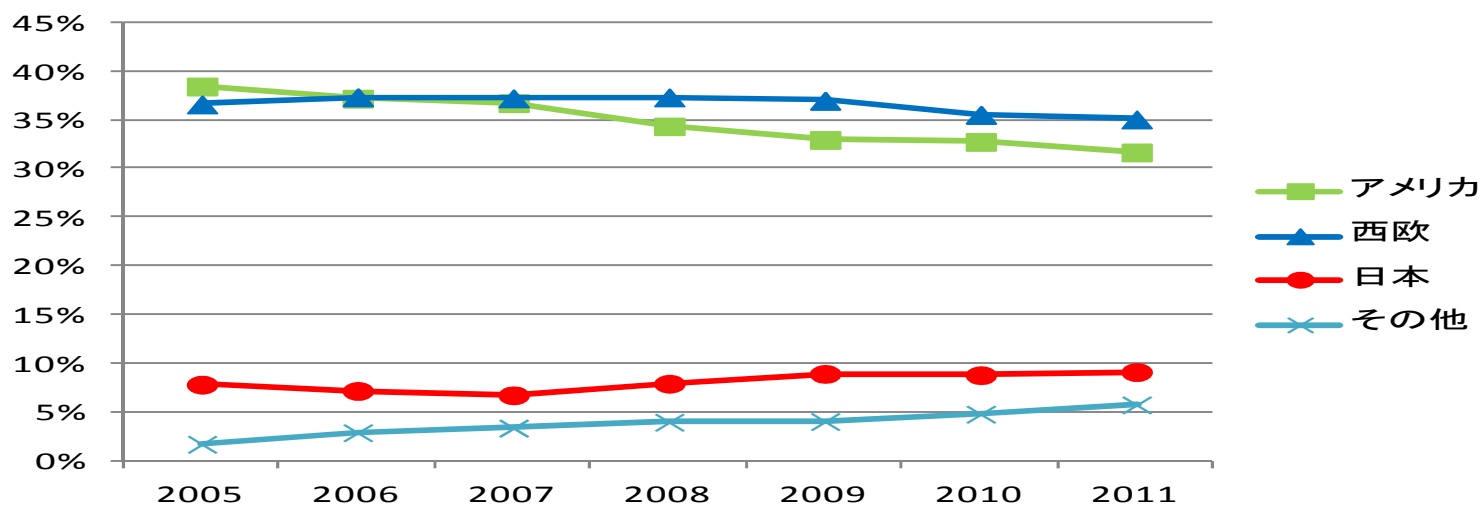
17. 世界の大型医薬品50品目の推移



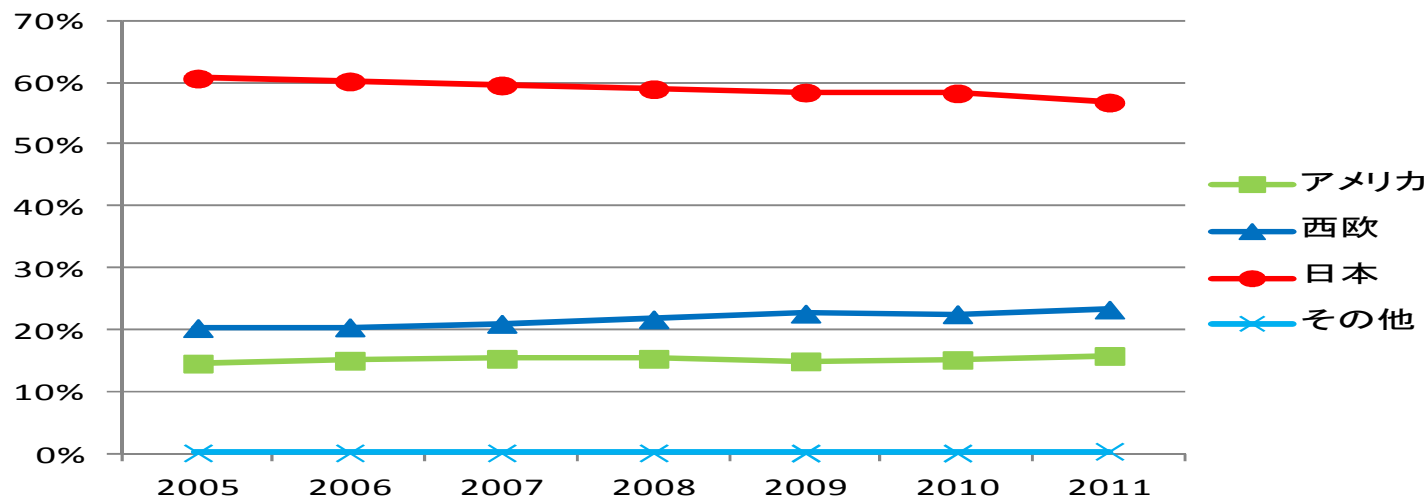
	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
バイオ医薬品比率	15.6%	20.5%	25.2%	27.9%	28.6%	31.6%	34.0%
低分子医薬品比率	84.4%	79.5%	74.8%	72.1%	71.4%	68.4%	66.0%
50品目前期比	2.7%	11.4%	10.7%	4.9%	5.3%	5.0%	2.7%
バイオ医薬品前期比率	12.0%	46.0%	35.9%	16.4%	7.6%	16.1%	10.5%
低分子医薬品前期比率	1.2%	4.9%	4.1%	1.1%	4.3%	0.6%	▲0.9%

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



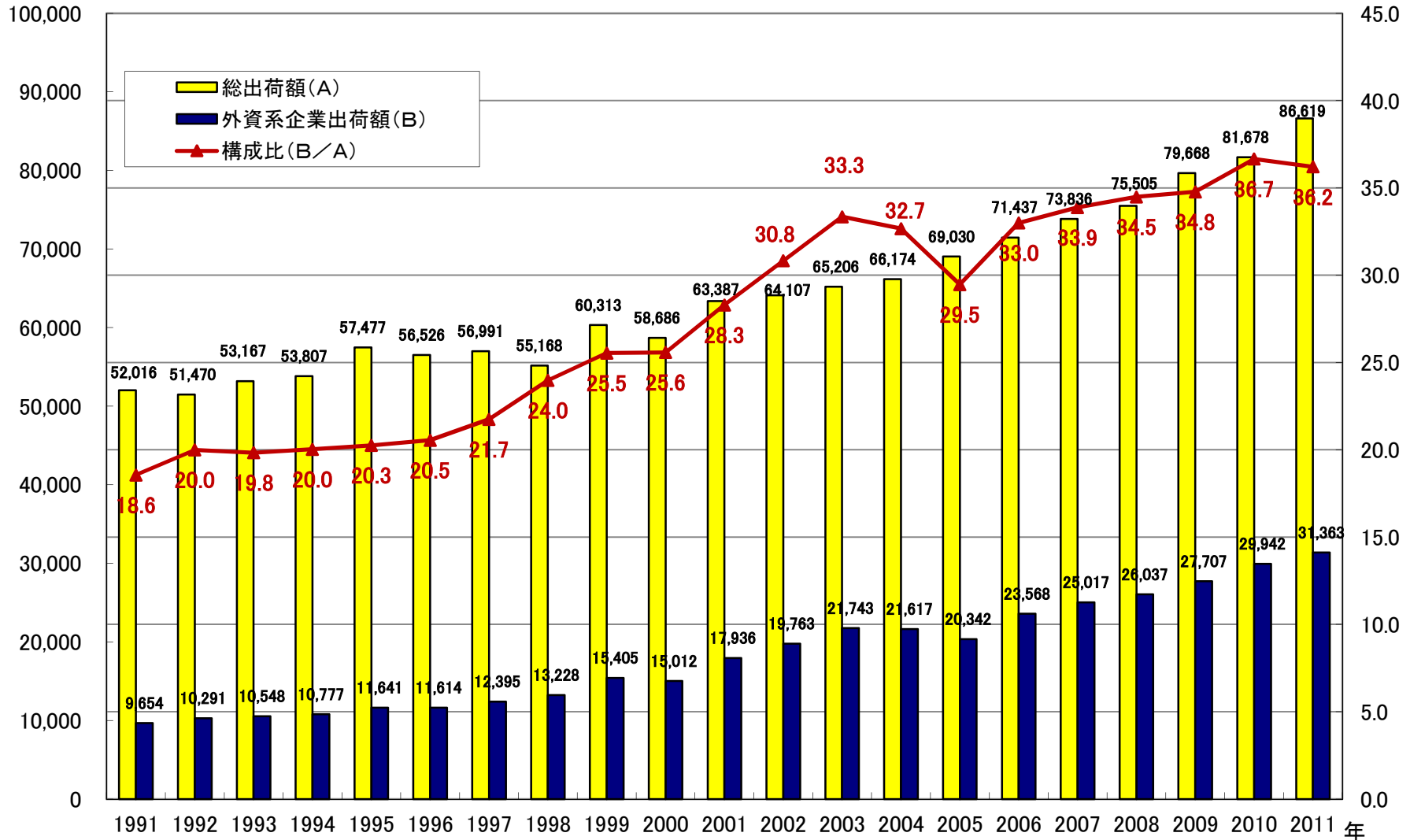
日本市場における各国企業シェア推移



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」