

# 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話について

## 趣旨

- 我が国における医薬品・医療機器産業がさらに成長していくため、産業界と行政のトップとアカデミアが政策対話の場を持つことにより、適時、**産業界及び行政が抱える課題を共有**することを目的とする。

## 構成員

### 【行政庁】

- ・ 厚生労働大臣、経済産業大臣、文部科学大臣、内閣府特命大臣（科学技術政策担当）、経済再生担当大臣、健康・医療戦略担当大臣
- ・ AMED理事長、PMDA理事長

### 【医薬品産業界】

- ・ 日薬連、製薬協、PhRMA、EFPIA

### 【医療機器産業界】

- ・ 医機連、AMDD、EBC

### 【アカデミア】

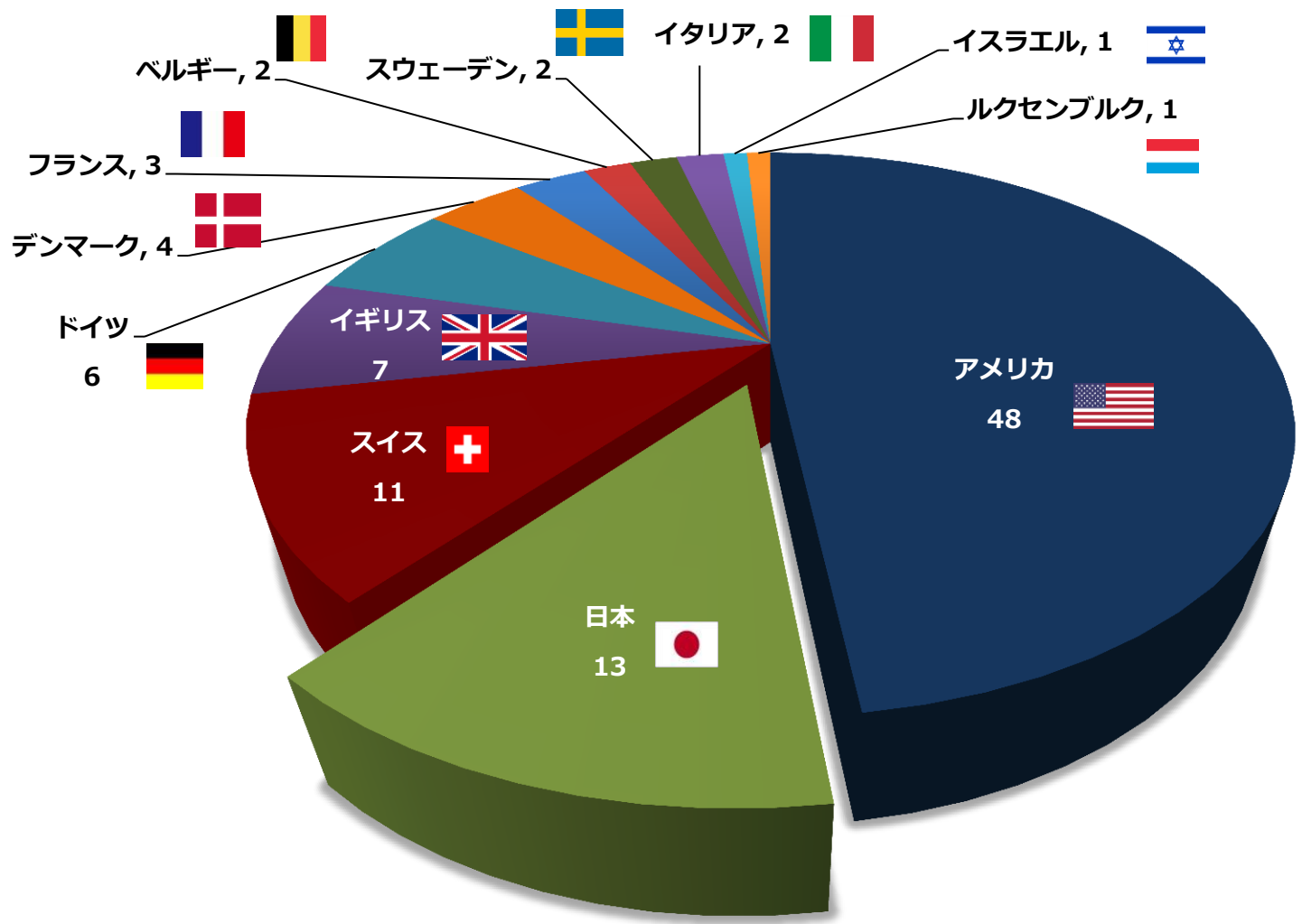
- ・ 研究・教育機関関係者

## 開催状況

- 前・自公連立政権下で、平成19年1月から平成21年6月にかけて、計7回開催
- 民主党政権下で、平成23年12月、平成24年5月の計2回開催
- 現・自公連立政権下で4回開催（平成25年5月、平成26年4月、平成27年4月・8月、平成28年4月、平成29年10月（医薬品1回、医療機器1回））

計16回開催

# 医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較（2016年）



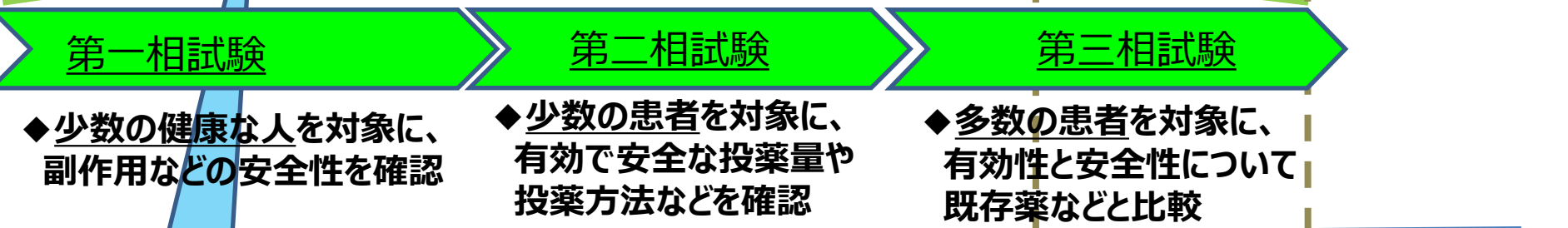
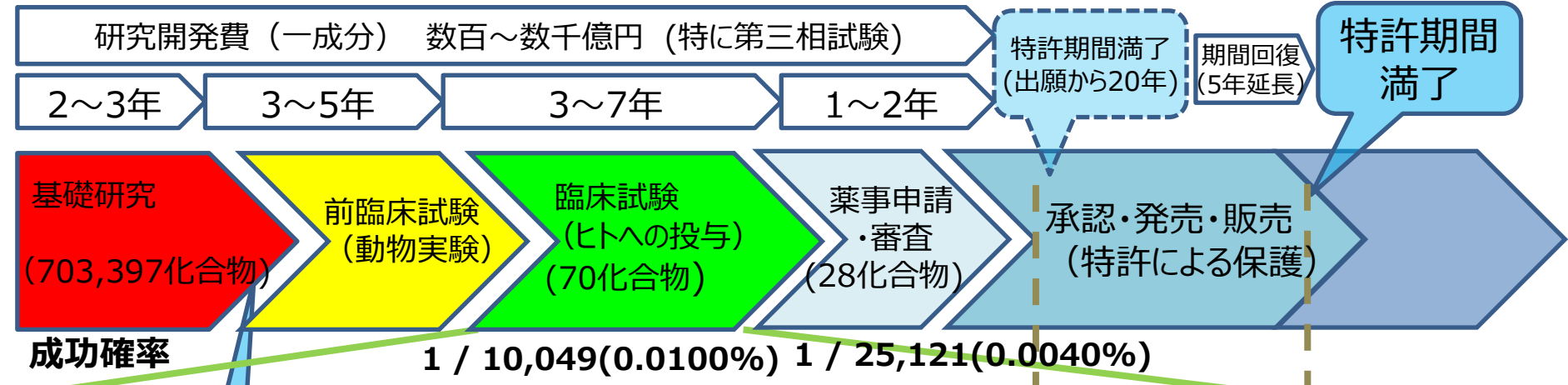
注：特許帰属企業の国籍による分類

2016年売上上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した

出所：© 2017IQVIA. World Review, LifeCycle、Thomson Innovation、Pharmaprojects、EvaluatePharmaをもとに作成  
 （転写・複製禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.52（2017年11月）

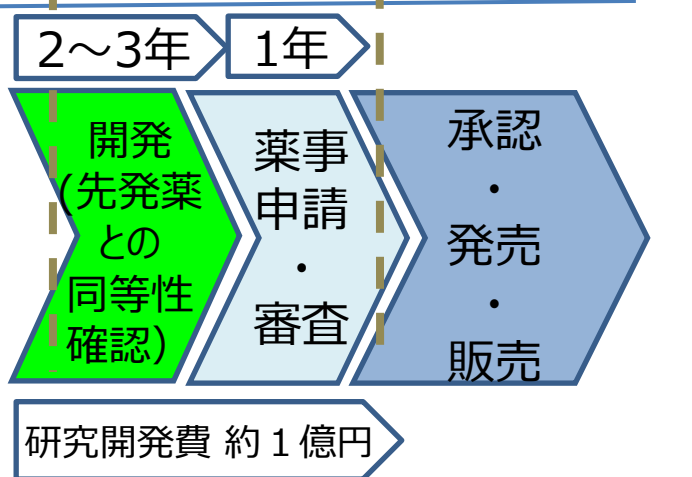
# 医薬品の開発プロセス(化合物数・成功確率は2011~15年度累計)



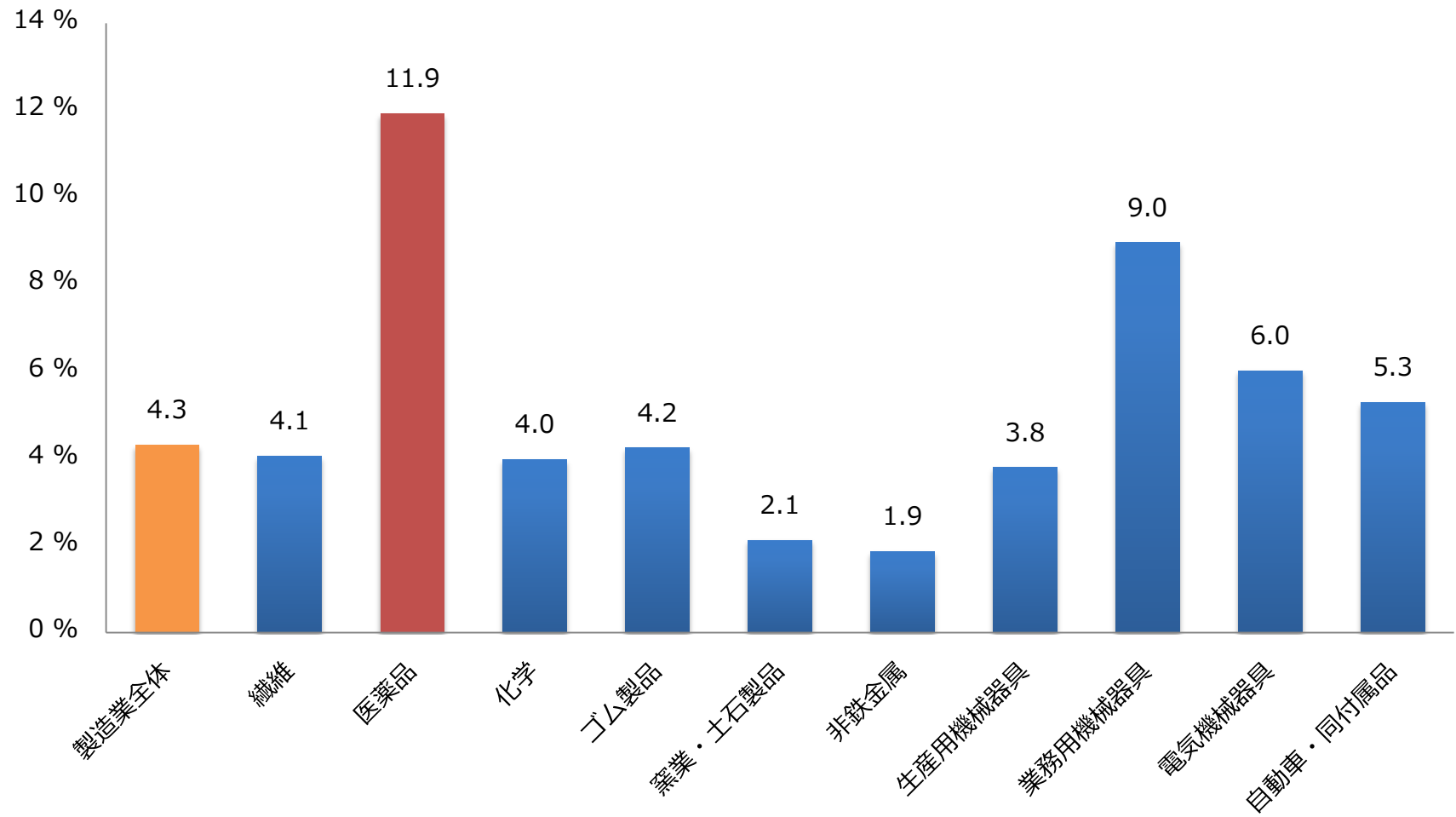
物質特許出願

## ジェネリック医薬品

先発医薬品の特許が切れた後に発売  
 ※ 成分の有効性・安全性は先発薬で証明済  
 →基礎研究~第三相試験までの投資の回収が不要  
 = 価格が安い (開発費: 1億円程度)



# 国内主要製造業種別 研究費の対売上高比率（2015年度）



出所：総務省「科学技術研究調査報告（2016年12月16日付）」  
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2017

# 経済財政運営と改革の基本方針2017 平成29年6月9日閣議決定

## ～人材への投資を通じた生産性向上～（抄）

### ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。（中略）

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対応を進める。

これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。（中略）

**2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。** バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。

# より高い創薬力を持つ産業構造への転換

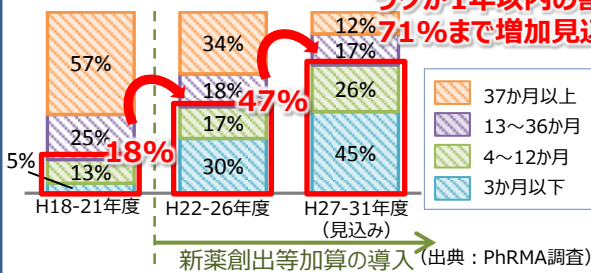
平成29年5月23日  
経済財政諮問会議  
塩崎臨時議員提出資料（抜粋）

- ドラッグ・ラグを解消するとともに、次の革新的新薬の創出に資する薬価制度を実現する一方で、長期収載品の薬価引下げや後発医薬品への置換えを進め、**医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換**
- **後発医薬品数量シェア80%目標の達成を平成32年9月とし、あわせて「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに着手**

## ドラッグ・ラグの短縮

### 申請ラグの推移

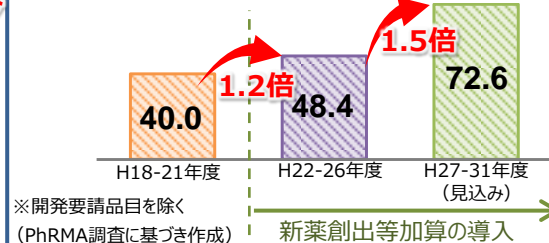
ラグが1年以内の割合  
71%まで増加見込み



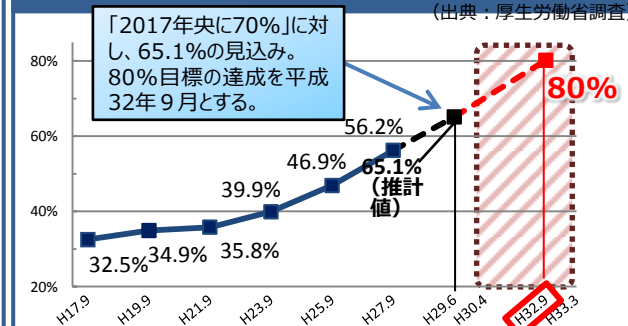
## これまでの主な成果

### 国内開発の大幅な増加

#### 国内申請品目数の推移（単年度当たり）



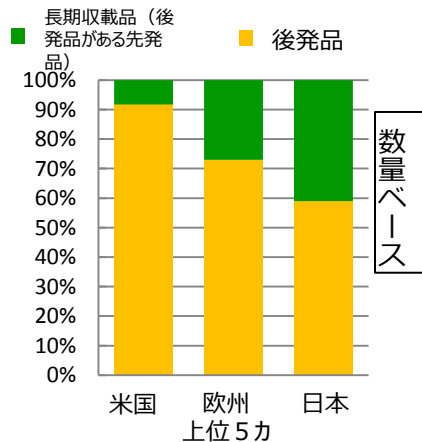
## 後発医薬品の使用促進



## 課題

- 次の革新的医薬品創出につなげる仕組み
- 長期収載品に依存しない仕組み

### 特許切れ市場における長期収載品シェア（2016年）



## 新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入

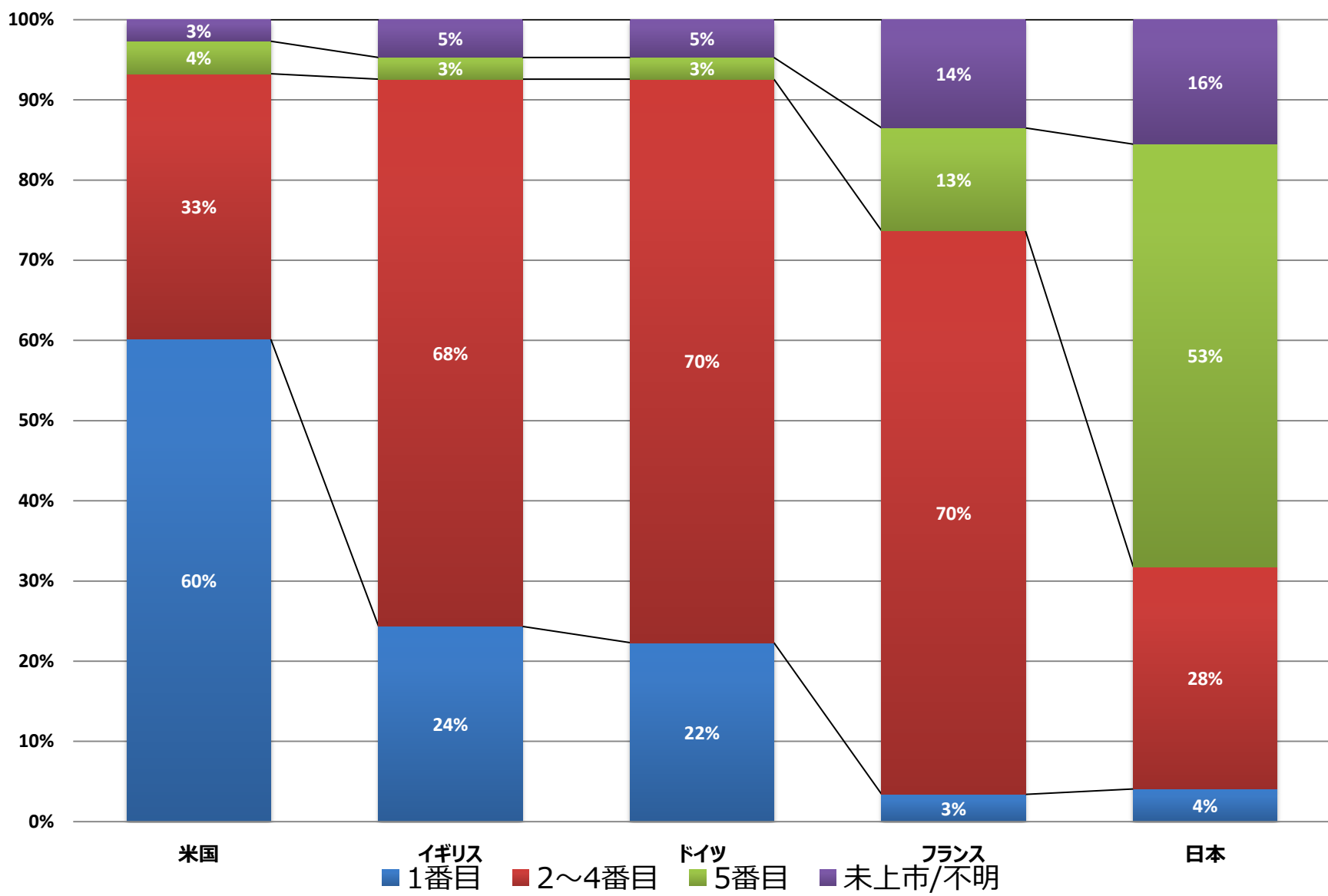
- 革新的医薬品がより多く創出される仕組みとなるよう、**①対象となる医薬品の範囲、②企業要件**を見直し
- 費用対効果について、**①評価のための新たな組織・体制整備、②薬価引上げを含め、真に有効な医薬品を適切に評価**

## 長期収載品の薬価の見直し・後発医薬品等の使用促進等

- 長期収載品の薬価の引下げ等の措置、後発品の価格帯集約の在り方の検討により、**長期収載品に依存しないビジネスモデルを確立**
- **平成32年9月までに後発医薬品シェア80%目標を達成**。「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、使用率低地域での取組等を推進。また、保険者において後発医薬品の使用率（概ね50%弱～80%強）の公表を目指す  
※使用率が最も低い徳島県（53.3%）が最も高い沖縄県（75.2%）と同等になった場合：財政効果 **▲40億円程度**（徳島県の医療費の1%強）(H28.3時点)
- バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの**医療費適正化効果額・金額シェアを公表**（H27時点で**▲56億円、金額シェアは11%**）するとともに、**平成32年度末までにバイオシミラーの品目数倍増**（成分数ベース）を目指す

後発医薬品使用率 (H28.3時点・数量ベース)	
制度計	62.8%
制度内分布 (参考)	
協会 (H28.11)	58.1～80.3%
共済 (厚労省調べ)	約50～80%
健保 (厚労省調べ)	約50～80%
国保 (H28.3) (都道府県別)	53.2～75.0%
後期 (H28.3)	51.9～72.0%

# 医療用医薬品世界売上上位150品目の主要5か国における上市順位（2015年）



出所： Copyright © 2016 QuintilesIMS. World Review, Life Cycle, Pharmaprojects, 明日の新薬Web（テクノミック製作）をもとに、医薬産業政策研究所により作成（転載・複写禁止） 注： 2016年10月時点調査  
 150品目のうち、医療機器2品目を除いた148品目を対象とした。

# 研究開発税制の概要

## 制度の概要

所得の計算上損金の額に算入される試験研究費の額がある場合、その事業年度の法人税額（国税）から、試験研究費の額に税額控除割合を乗じて計算した金額を控除できる制度

**高水準型**：試験研究費の対売上比率が10%を超えた場合の控除制度

**（平成28年度までの時限措置を2年延長）**

**控除額**

売上金額の10%を超えた試験研究費の額×控除率①

**控除限度額**

法人税額の10%

**総額型**：試験研究費総額にかかる控除制度

**控除額**

試験研究費の総額×控除率②：6～10%（原則。2年間の時限措置として上限14%）

**控除限度額**

法人税額の25%

**控除限度額の上乗せ（2年間の時限措置。高水準型との選択）**

- 試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合、  
法人税額×**控除率①**×**10**を控除限度額に上乗せ（上限は法人税額の10%）

**オープンイノベーション型**：大学、企業等との共同・委託研究の費用（特別試験研究費）の額にかかる控除制度

**控除額**

特別試験研究費の額×30%（大学等）又は20%（民間企業）

**控除限度額**

法人税額の5%



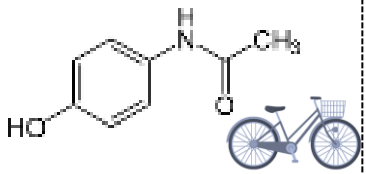
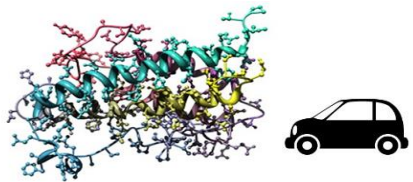
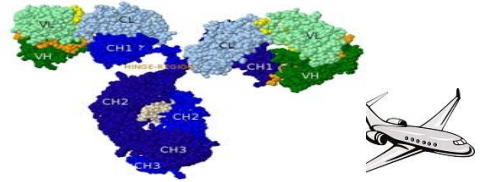

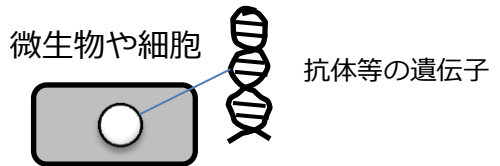
# 医療用医薬品世界売上上位30品目 (2016年)

順位	製品名	一般名	主な適応疾患	メーカー名			売上高 (百万ドル)	前年比 伸び率	日本メーカー 創製品	バイオ 医薬品
1	ヒュミラ	アダリムマブ	関節リウマチ	AbbVie	エーザイ		16,515	15%		○
2	エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ	Amgen	Pfizer	武田薬品工業	9,248	2%		○
3	ハーボニー	ソホスビル+レジバシル	慢性C型肝炎	Gilead Sciences			9,081	-34%		
4	レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ	Johnson & Johnson	Merck	田辺三菱製薬	8,070	-1%		○
5	リツキサン	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫	Roche	Pharmstandard		7,432	1%		○
6	レブラミド	レナリドミド	多発性骨髄腫	Celgene			6,974	20%		
7	アバスチン	ペバシスマブ	結腸・直腸癌	Roche			6,885	-1%		○
8	ハーセプチン	トラスツズマブ	乳癌	Roche			6,884	1%		○
9	ランタス	インスリングルルギン	糖尿病	Sanofi			6,322	-11%		○
10	プレベナー-13	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	肺炎球菌	Pfizer	Daewoong		6,034	-8%		○
11	アイリリア	アフリベルセプト	加齢黄斑変性症	Regeneron	Bayer	参天製薬	5,539	27%		○
12	リリカ	プレガバリン	神経障害性疼痛	Pfizer	Jeil Pharmaceutical		5,001	3%		
13	イグザレルト	リバーロキサバン	心房細動に伴う虚血性 脳卒中	Bayer	Johnson & Johnson		4,986	27%		
14	ジーラスタ	ヘグフィルグラスチム	好中球減少症	Amgen	協和発酵キリン		4,791	0%		○
15	アドエア	サルメテロール+フルチカゾン	気管支喘息	GlaxoSmithKline	Faes Farma		4,754	-16%		
16	オブジーボ	ニボルマブ	悪性黒色腫	Bristol-Myers Squibb	小野薬品工業		4,735	323%	○	○
17	コパキソン	グラチラメル	多発性硬化症	Teva	武田薬品工業		4,246	5%		○
18	ジャヌビア	シタグリブチン	2型糖尿病	Merck	小野薬品工業	Almirall / Daewoong	4,239	1%		
19	ソバルディ	ソホスピブル	慢性C型肝炎	Gilead Sciences			4,001	-24%		
20	テクフィデラ	フマル酸ジメチル	多発性硬化症	Biogen Idec			3,968	9%		
21	クレストール	ロスバスタチン	高コレステロール血症	AstraZeneca	塩野義製薬	Chiesi	3,869	-29%	○	
22	ツルバダ	エムトリシタピン+テノホビル	HIV-1感染症	Gilead Sciences	鳥居薬品	Yuhan	3,707	3%		
23	エリキューズ	アピキサバン	心房細動に伴う虚血性 脳卒中	Bristol-Myers Squibb			3,343	80%		
24	グリベック	イマチニブ	慢性骨髄性白血病	Novartis			3,323	-29%		
25	スピリーバ	チオトロピウム	COPD	Boehringer Ingelheim			3,314	-16%		
26	ルセンティス	ラニズマブ	加齢黄斑変性症	Novartis	Roche		3,262	-10%		○
27	ステララ	ウステキヌマブ	尋常性乾癬	Johnson & Johnson			3,232	31%		○
28	ジレニア	フィンゴリモド	多発性硬化症	Novartis	田辺三菱製薬		3,154	12%	○	
29	シムビコート	ブデソニド+ホルモテロール	気管支喘息	AstraZeneca			2,989	-12%		
30	ビクトーザ	リラグルチド	2型糖尿病	Novo Nordisk			2,979	11%		○

# バイオ医薬品について

- バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品**  
 （例：インスリン（糖尿病治療薬）、インターフェロン（C型肝炎治療薬）、リツキシマブ（抗がん剤等））
- バイオ医薬品は80年代から開発されてきたが、最近の技術の進歩により新薬開発が加速している（2014年の世界売上げ高上位10品目のうち7品目がバイオ医薬品）

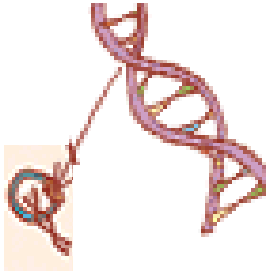
## バイオ医薬品の特徴

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で <b>生産物が変わり得る</b> ）	

# バイオ医薬品の製造プロセス

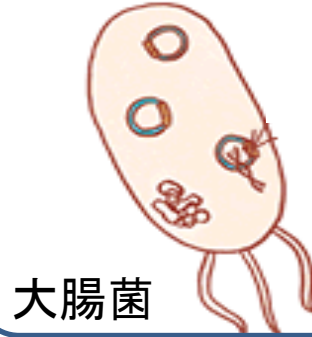
## 発現プラスミド構築

目的のヒトのタンパク質を造る  
遺伝子をプラスミド(核外遺伝子)  
に組み込む



## 細胞への導入

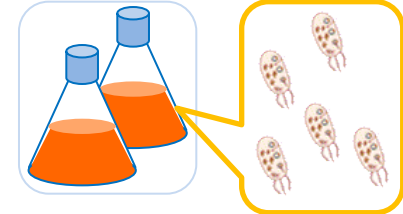
(大腸菌・酵母・細胞など)



大腸菌

## 前培養

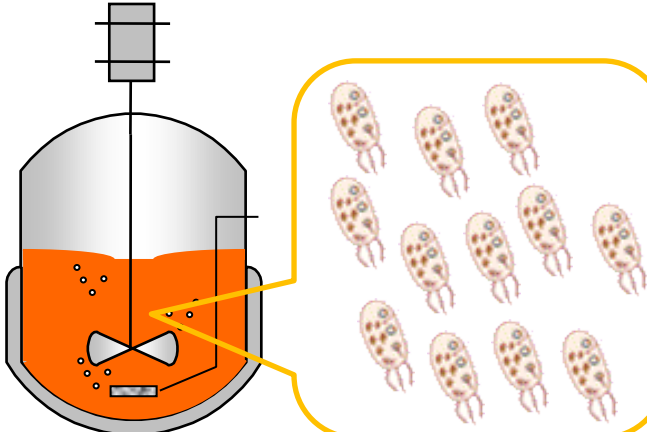
マスターとなる細胞から  
生産用の細胞を作成(凍結保存)



## 培養・増殖

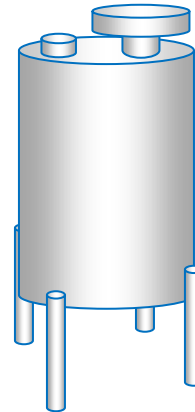
生産用の細胞を大量に培養

↓  
培養された細胞が目的タンパク質を合成

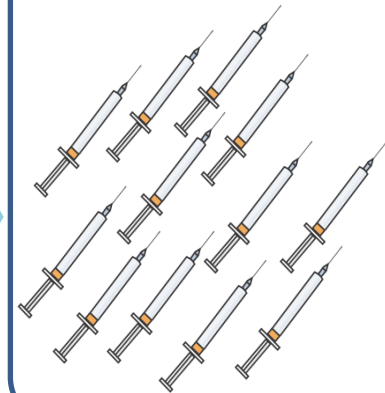


## 精製・濃縮

培養液から細胞・不純物を  
濾過・除去し、  
目的タンパク質を濃縮



## 製剤化



\* バイオ医薬品は、低分子医薬品の製造に用いられる単純な化学合成工程とは異なり、環境変化に敏感な微生物に依存する製造工程で作られている。このため、最終産物は、製造工程における様々な因子の影響を受ける。

# バイオ後続品について

「バイオ後続品」は、国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等・同質の有効性、安全性を有することが治験により確認されている医薬品である。

※バイオテクノロジー応用医薬品とは、微生物や細胞が持つタンパク質をつくる力を利用して生産される、ヒト成長ホルモン、インスリン、抗体などの「遺伝子組換えタンパク質」を有効成分とする医薬品である。

(バイオ後続品とその他の後発医薬品の比較表)

	バイオ後続品	後発医薬品 (バイオ後続品を除く)
分子構造	巨大かつ複雑	小さく単純
有効性・安全性	先行品とほぼ同じ	先発品と同じ
治験 (有効性・安全性を評価する 試験)	必要	不要
開発費用・製造設備費用	高い(200~300億円) ※ 先発品は1,000億円	低い(1億円程度) ※ 先発品は300~1,000億円
先行品(先発品) との価格差	大きい	小~大
薬価基準に収載 されている品目数  (平成29年7月末時点)	29 <5成分>	9,285

# 初めて収載されるバイオ後続品の薬価について

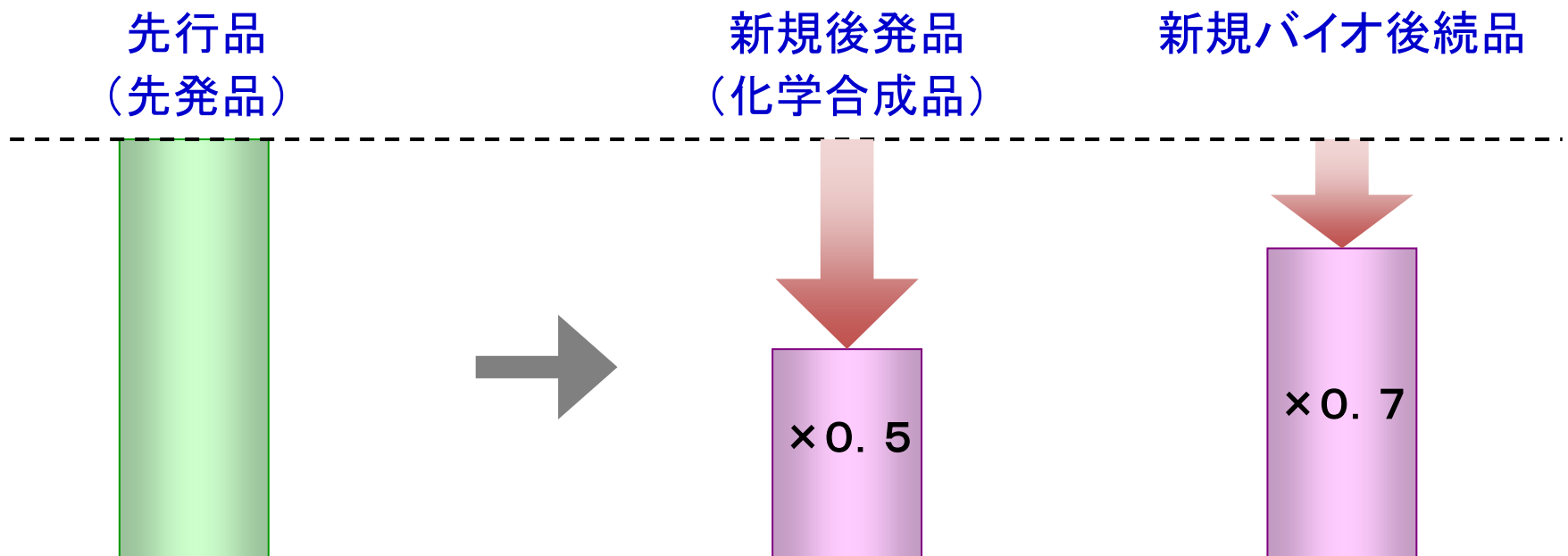
## •バイオ後続品の場合：先行品の薬価の0.7掛け

※内用薬で10品目を超える場合は0.6掛け

※臨床試験の充実度に応じて、最大10%の加算有り

## •化学合成品の場合：先発品の薬価の0.5掛け

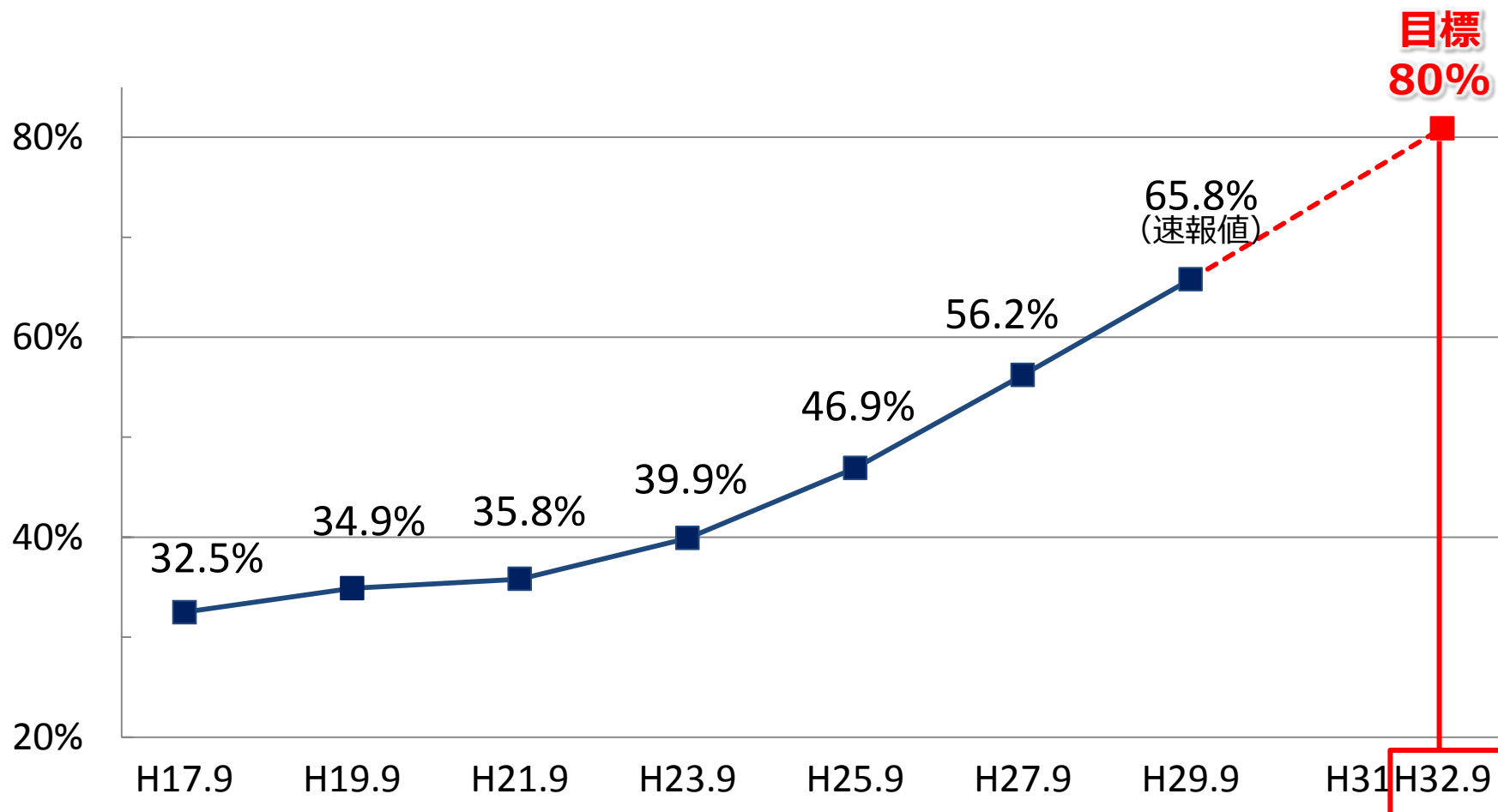
※内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け



# 後発医薬品の使用割合の推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等  
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品]及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

# 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の例

例	一般名：アムロジピンベシル酸塩錠2.5mg	成分名：アムロジピンベシル酸塩
---	-----------------------	-----------------

適応症：高血圧症、狭心症

先発医薬品：ノルバスク錠



後発医薬品



	品名	メーカー名	薬価 (円)	備考
先発	ノルバスク錠2.5mg	ファイザー	29.90	
先発	アムロジン錠2.5mg	大日本住友製薬	29.00	
後発	アムロジピン錠2.5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	17.40	<div style="background-color: #003366; color: white; padding: 10px; border-radius: 15px;">                     2.5mg錠 (普通錠) の後発品 →35品目                       【参考】 2.5mg OD錠の 後発品 →25品目                 </div>
後発	アムロジピン錠2.5mg「F」	富士製薬工業	17.40	
後発	アムロジピン錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	17.40	
後発	アムロジピン錠2.5mg「KN」	小林化工	17.40	
後発	アムロジピン錠2.5mg「MED」	メディサ新薬	17.40	
後発	アムロジピン錠2.5mg「NS」	日新製薬	17.40	
後発	アムロジピン錠2.5mg「あすか」	あすか製薬	17.40	
後発	アムロジピン錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	17.40	
：	：	：	17.40	
後発	アムロジピン錠2.5mg「CH」	長生堂製薬	13.00	
後発	アムロジピン錠2.5mg「NP」	ニプロ	13.00	
後発	アムロジピン錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	13.00	
後発	アムロジピン錠2.5mg「TYK」	バイオテックベイ	13.00	
後発	アムロジピン錠2.5mg「YD」	陽進堂	13.00	
：	：	：	13.00	
後発	アムロジピン錠2.5mg「クニヒロ」	皇漢堂	9.60	
後発	アムロジピン錠2.5mg「ZJ」	ザイダスファーマ	9.60	

# 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

## ※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項（概要）

### 1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善（メーカーと卸の取引）

○適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化

- ・ 割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
- ・ 割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保

### 2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善（卸と医療機関/薬局の取引）

○経済合理性のある価格交渉の実施

○長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義

### 3. 総価契約の改善（卸と医療機関/薬局の取引）

○医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
- ・ 総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

## ※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識（抜粋）

★ 医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。

★ 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。

★ 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。



# 医療用医薬品の流通改善の促進について（提言） 概要

～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

## 今後の流通改善に当たっての基本的な認識

○ 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期

- ・創薬に係るイノベーションの推進
- ・後発品の急速な伸張
- ・未妥結減算制度の導入 など

➔ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

## 今後取り組むべき事項

### 1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別収載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

### 2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方方の推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

## ★流通改善での3つの基本

適切な価格形成による  
薬価制度の安定的運営への協力

災害時においても的確な流通が可能  
となる強靱な流通機能により、将来  
にわたり安定的供給を行うため

将来にわたる流通機能  
の安定性の確保

流通経費等の  
負担の公平性の確保

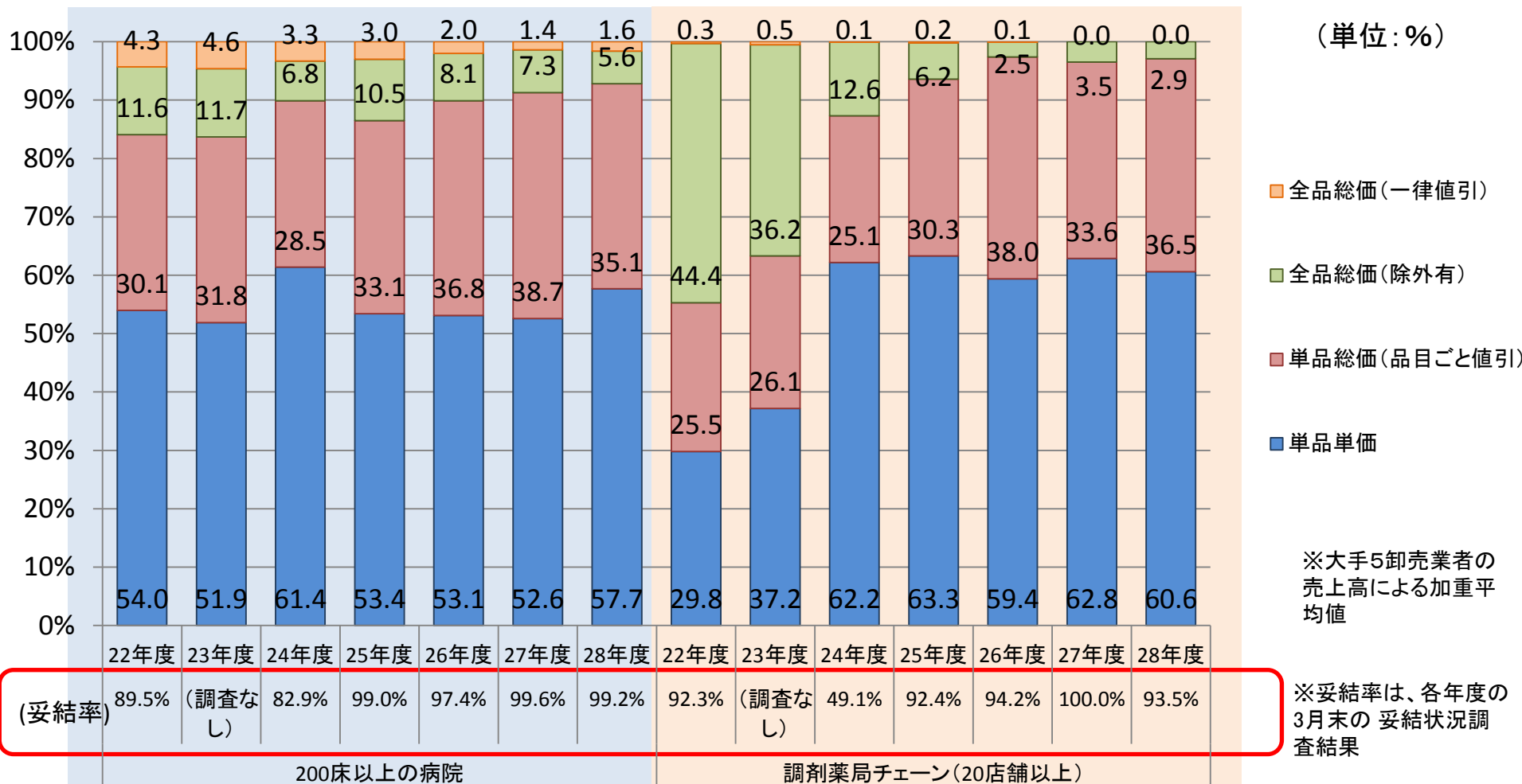
### 3. 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- 個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを検討
- 医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資する観点から基礎的医薬品の扱いについての議論が必要
- 全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討

# 単品単価取引の状況

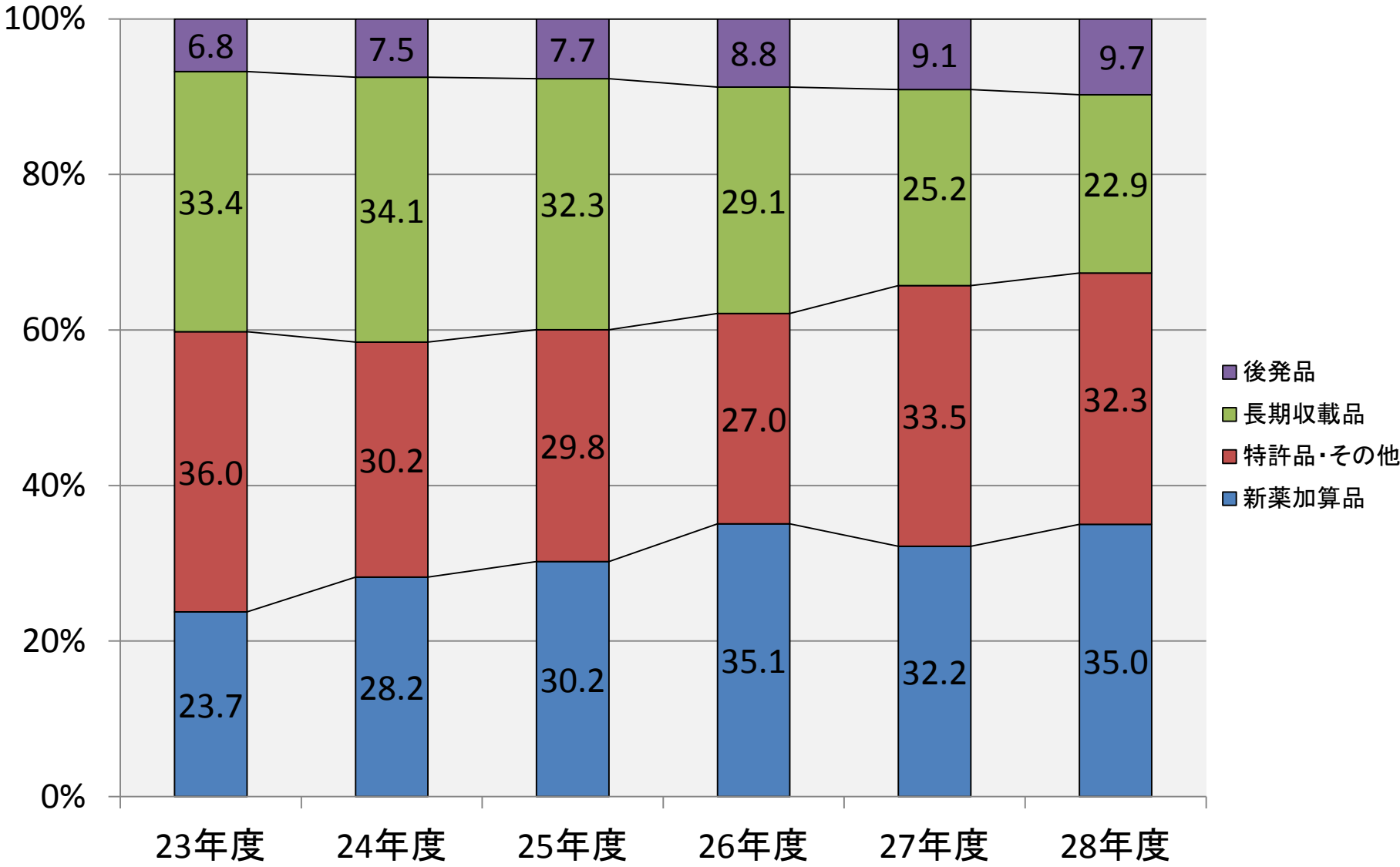
単品単価取引については、

- 200床以上の病院は、前年度と比較して増加。26年度と比較しても増加。
- チェーン薬局(20店舗以上)は、前年度と比較して減少。26年度と比較して増加。



# 売上構成比の推移（国内市場）

（単位：％）



【データ】大手5卸売業者ごとの算出割合を加重平均した値

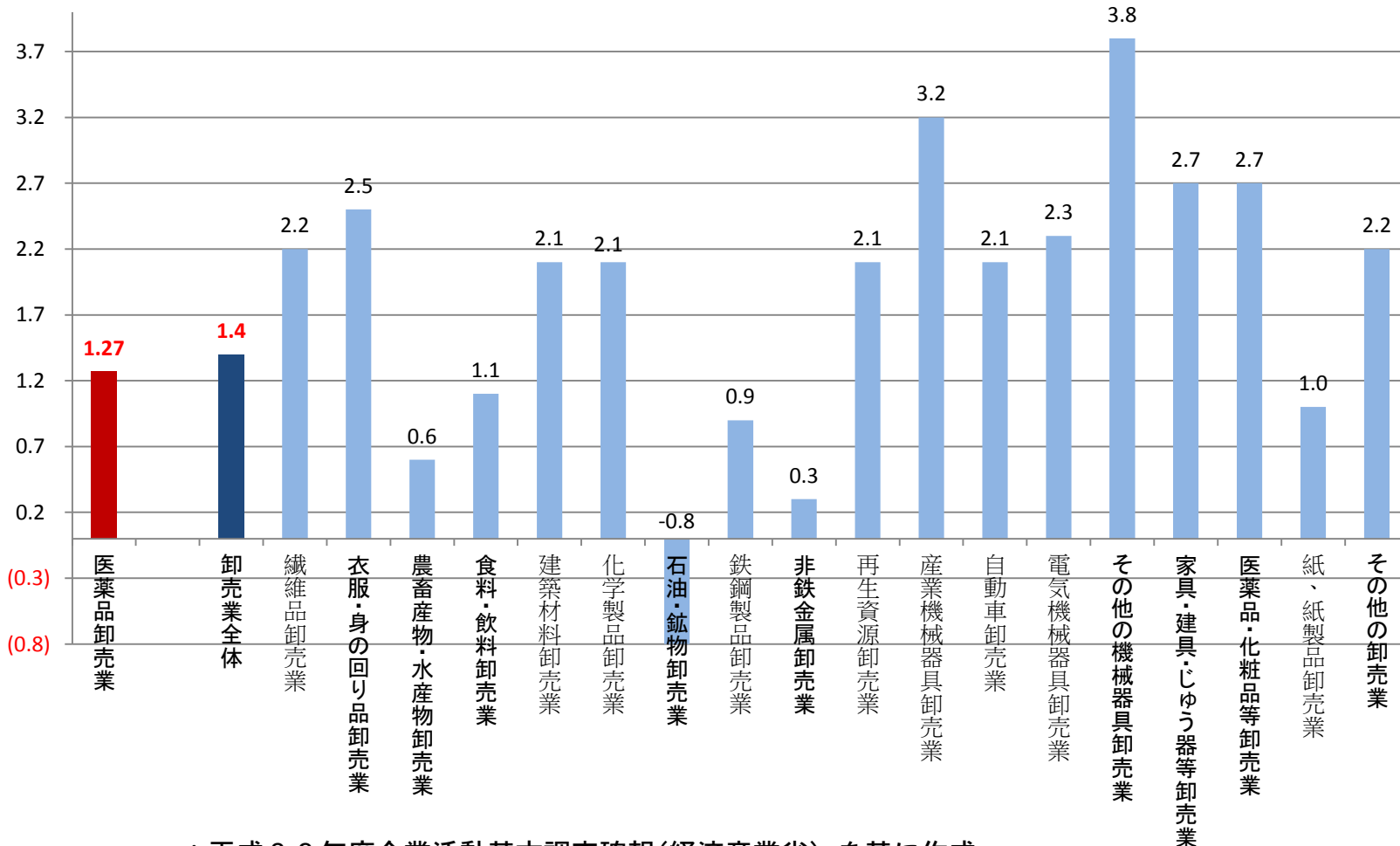
# 売上高営業利益率の他卸売業との比較

〈平成27年度実績〉

卸売業界全体の売上高営業利益率は 1.4

医薬品卸売業の売上高営業利益率は 1.27

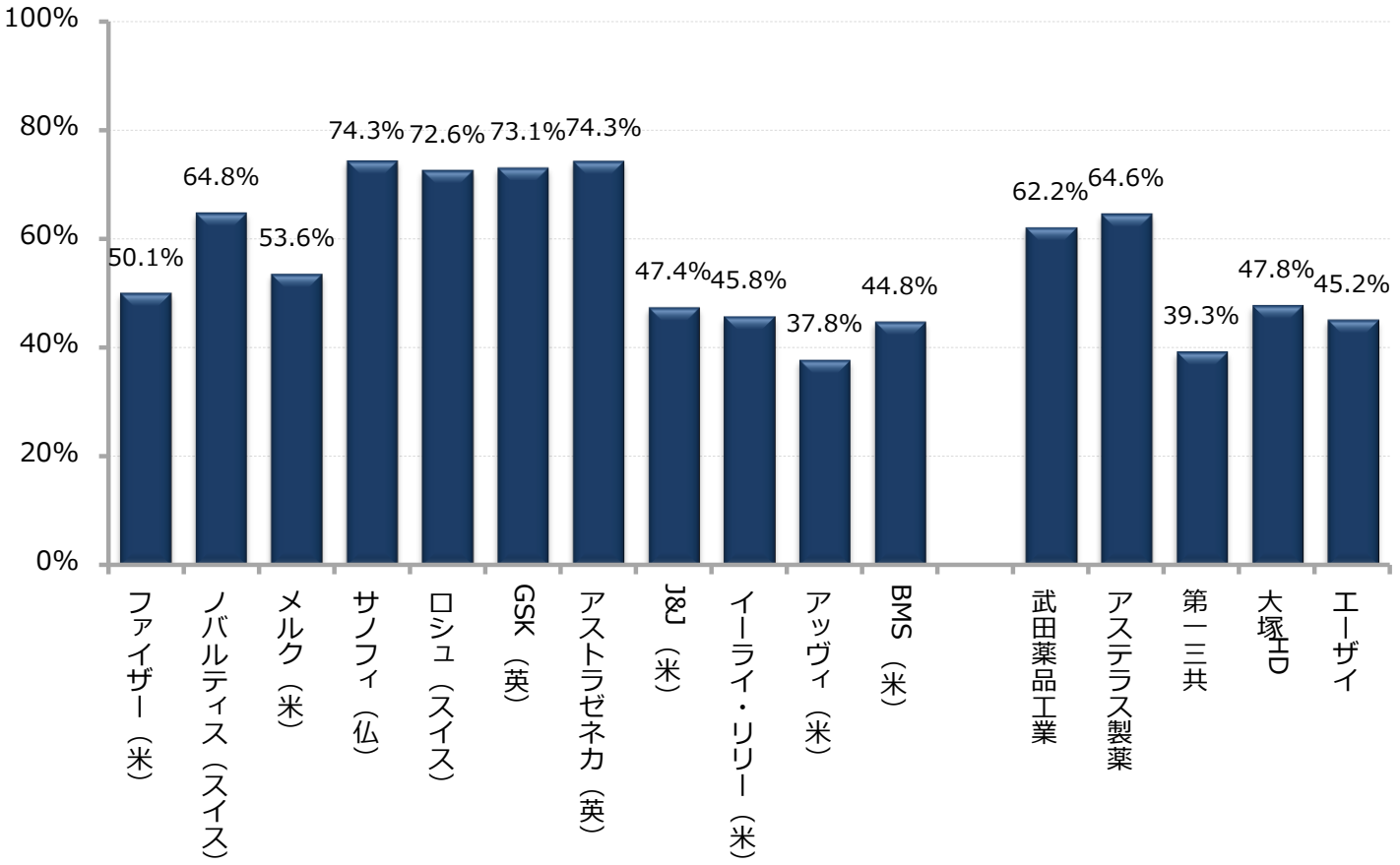
(単位:%)



\*平成28年度企業活動基本調査確報(経済産業省)を基に作成。

なお、「医薬品卸売業」については経営概況(日本医薬品卸売業連合会)データ。

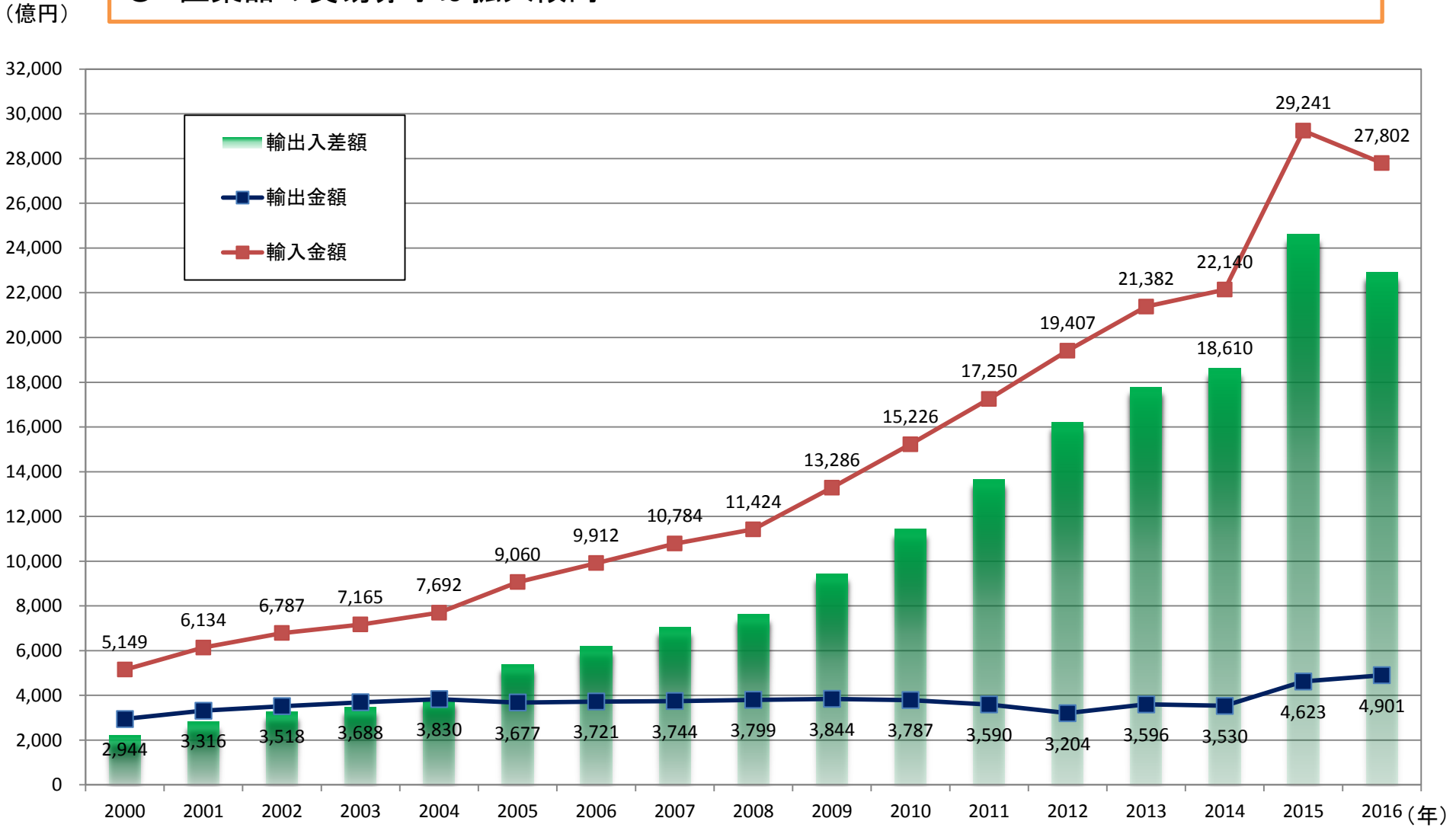
# 国内外主要製薬企業の海外売上高比率（2016年）



注：ノバルティス、サノフィ、ロシュ、GSK、アストラゼネカは欧州外の売上で計算  
出所：有価証券報告書、SPEEDA（UZABASE社）及びAnnual Reportなどに基づき医薬産業政策研究所にて作成

# 医薬品の貿易収支の推移

○ 2016年の医薬品における輸出入差額(=貿易収支)は、約2兆2,901億円の赤字  
○ 医薬品の貿易赤字は拡大傾向



出典:財務省「貿易統計」

# 各国の医薬品輸出入額（2015年）

医薬品の輸出超過額/輸入超過額が40億ドルを超える主要国

（百万ドル）

	医薬品輸出額	医薬品輸入額	輸出超過額 (輸出－輸入)
スイス	60,596	21,726	38,870
ドイツ	76,508	45,943	30,565
アイルランド	31,787	5,555	26,232
オランダ	25,618	17,698	7,920
デンマーク	11,690	3,846	7,843
フランス	30,323	22,848	7,475
日本	3,411	23,161	△ 19,749
米国	47,303	86,074	△ 38,771

出所：OECD, "International Trade by Commodities Statistics"（分類 No.54）

出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2017をもとに医薬産業政策研究所にて作成

# 国内製薬企業の売上高推移

		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
日本企業	海外売上高	29,555	31,651	30,968	31,163	32,975	40,850	41,506	46,518	42,821
	日本国内売上高	51,375	51,992	53,786	53,380	53,714	54,559	51,466	53,772	54,006
海外企業	日本国内売上高	22,334	24,132	25,434	28,185	29,095	30,594	28,978	23,476	-

(億円)

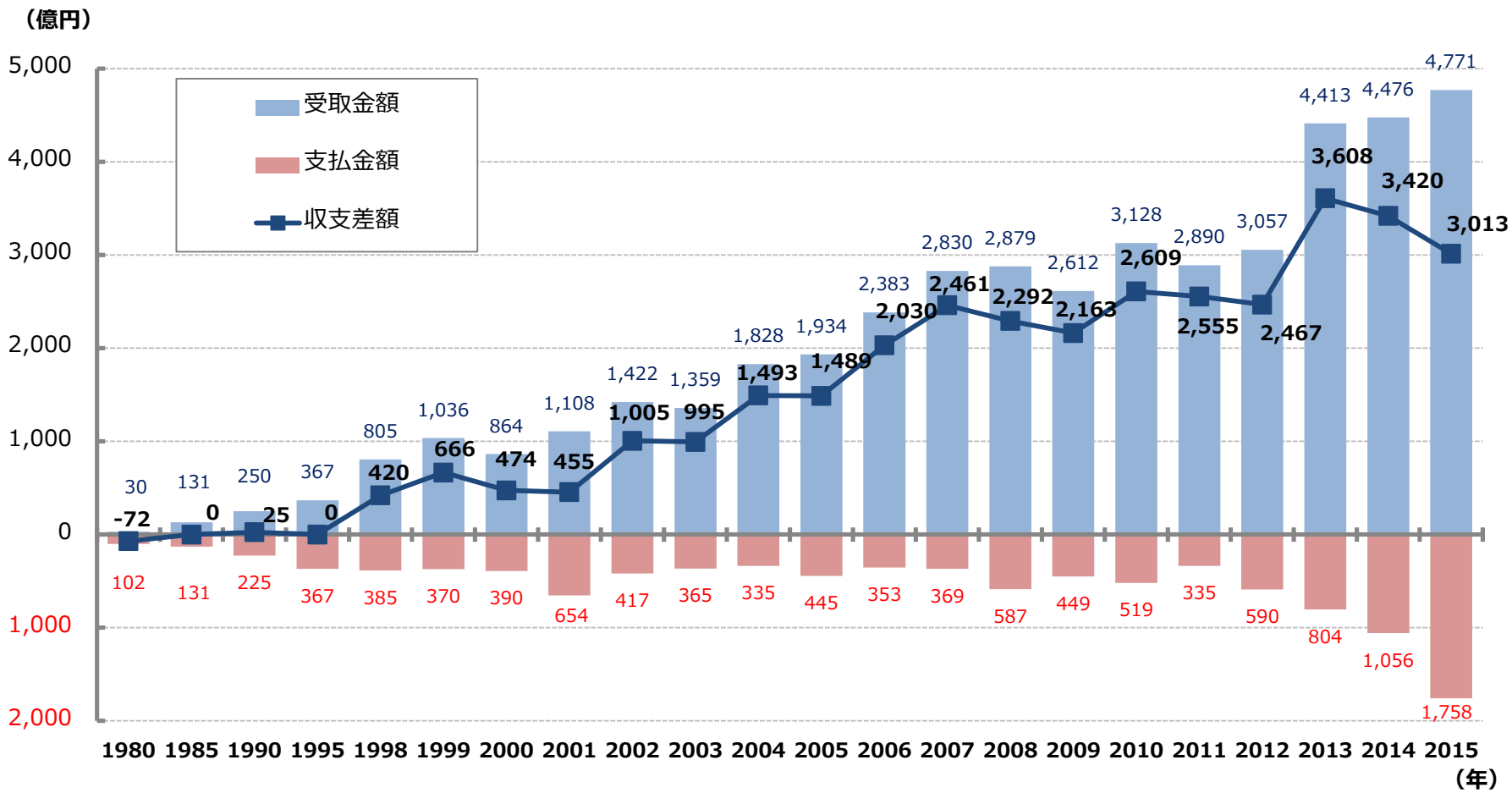
注:日本企業は、2017年4月現在製薬協に加盟する医薬品事業をコア事業とする東証一部上場企業のうち、比較可能な経年データ取得可能な26社。海外企業は、製薬協に加盟する海外企業の日本法人のうち、製薬協活動概況調査回答会社（2015年度分調査時8社）および公表資料等で国内売上高データが取得、補完可能な会社（2015年度分3社）。尚、海外企業では、各社の単体売上高を日本国内売上高とみなした。

出所：日本企業 有価証券報告書、SPEEDA（UZABASE社）

海外企業 製薬協活動概況調査（日本製薬工業協会 DATA BOOK 2011-2016）、SPEEDA（UZABASE社）

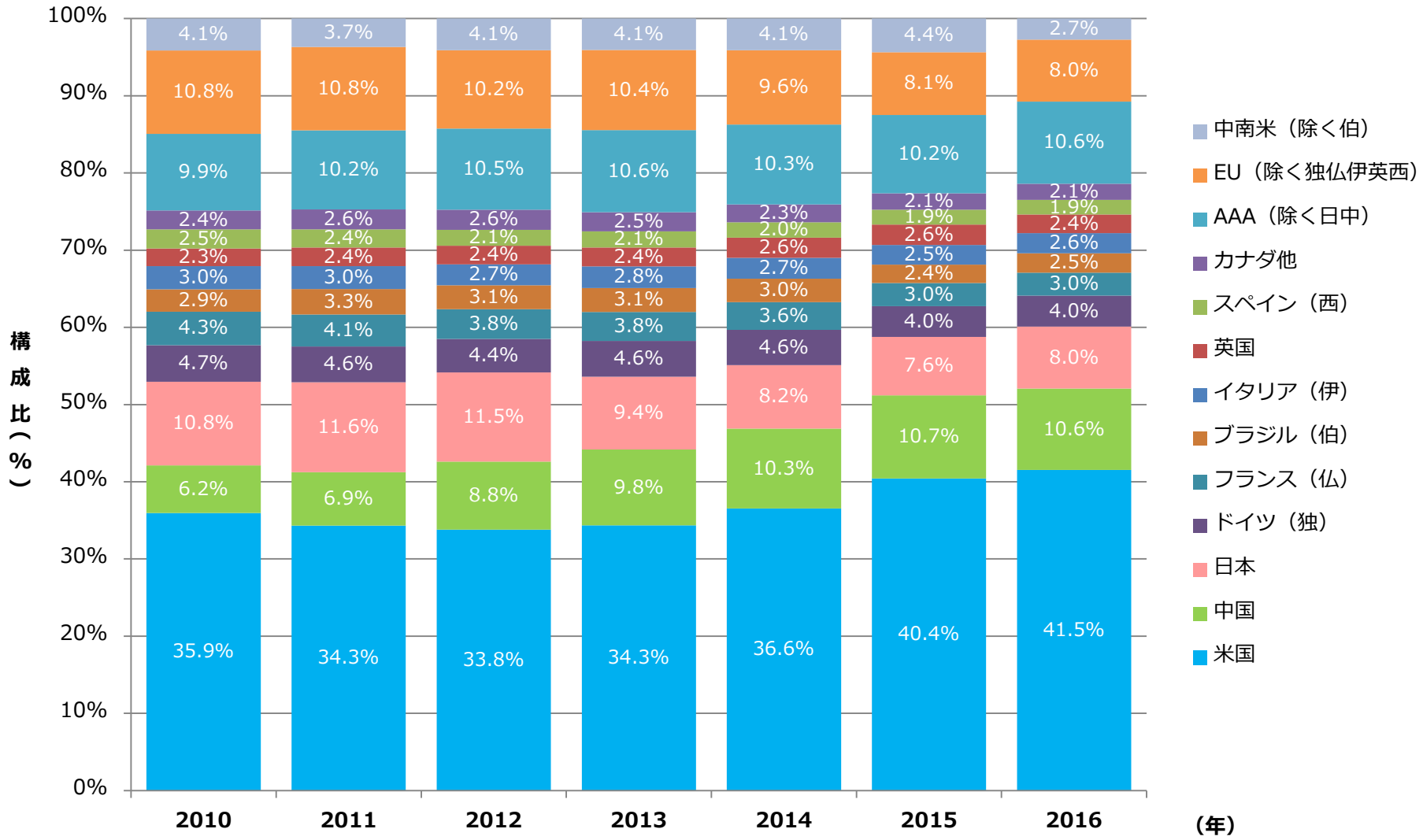


# 国内医薬品産業における技術導出入収支



出所：総務省「科学技術研究調査報告（2016年12月16日付）」  
 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2017

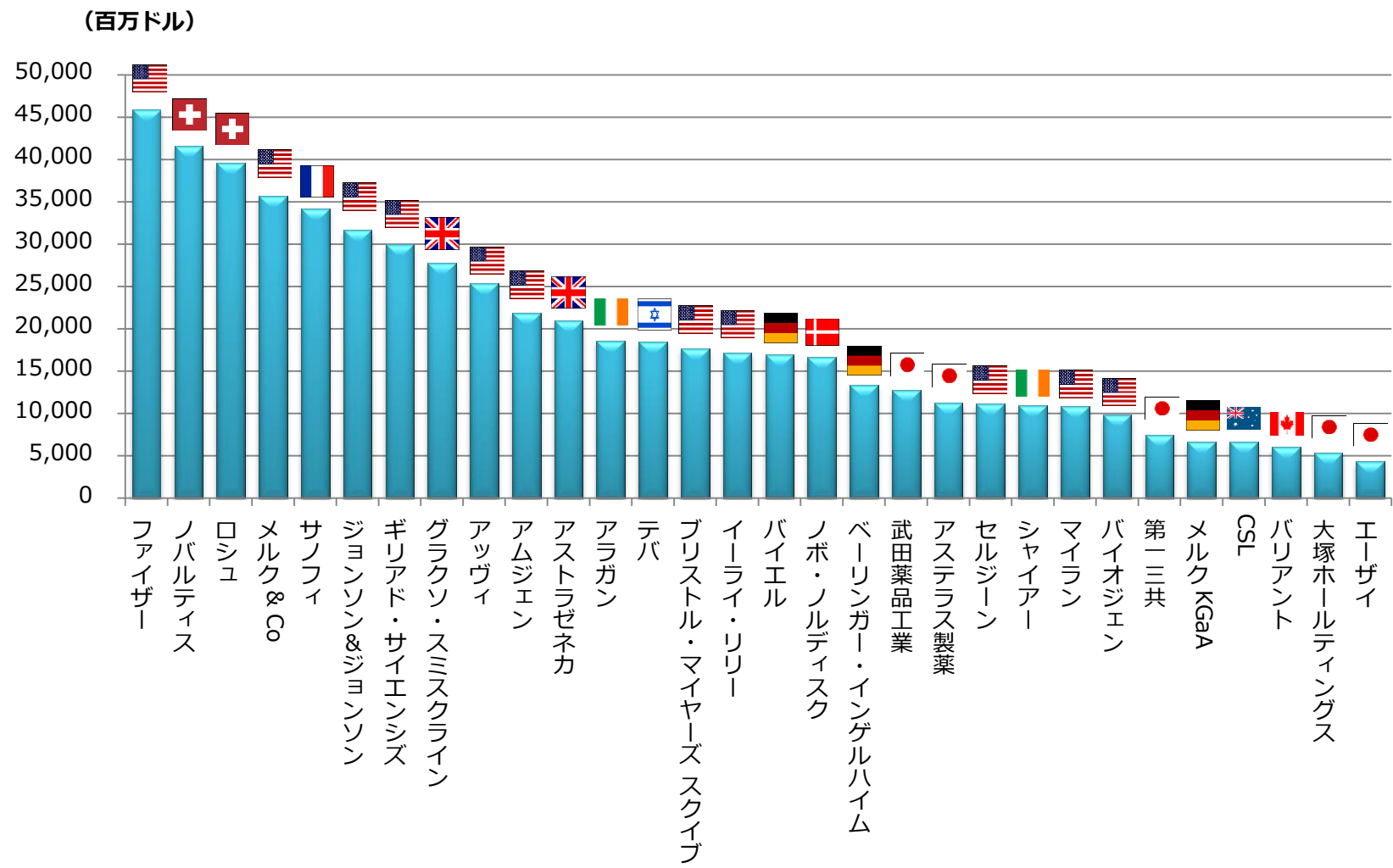
# 世界の医療用医薬品市場の構成比推移（地域・国別）



注：AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略

出所：Copyright© 2017 IQVIA. World Review Analystsをもとに、医薬産業政策研究所により作成 (無断複製・転載禁止)

# 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2016年）

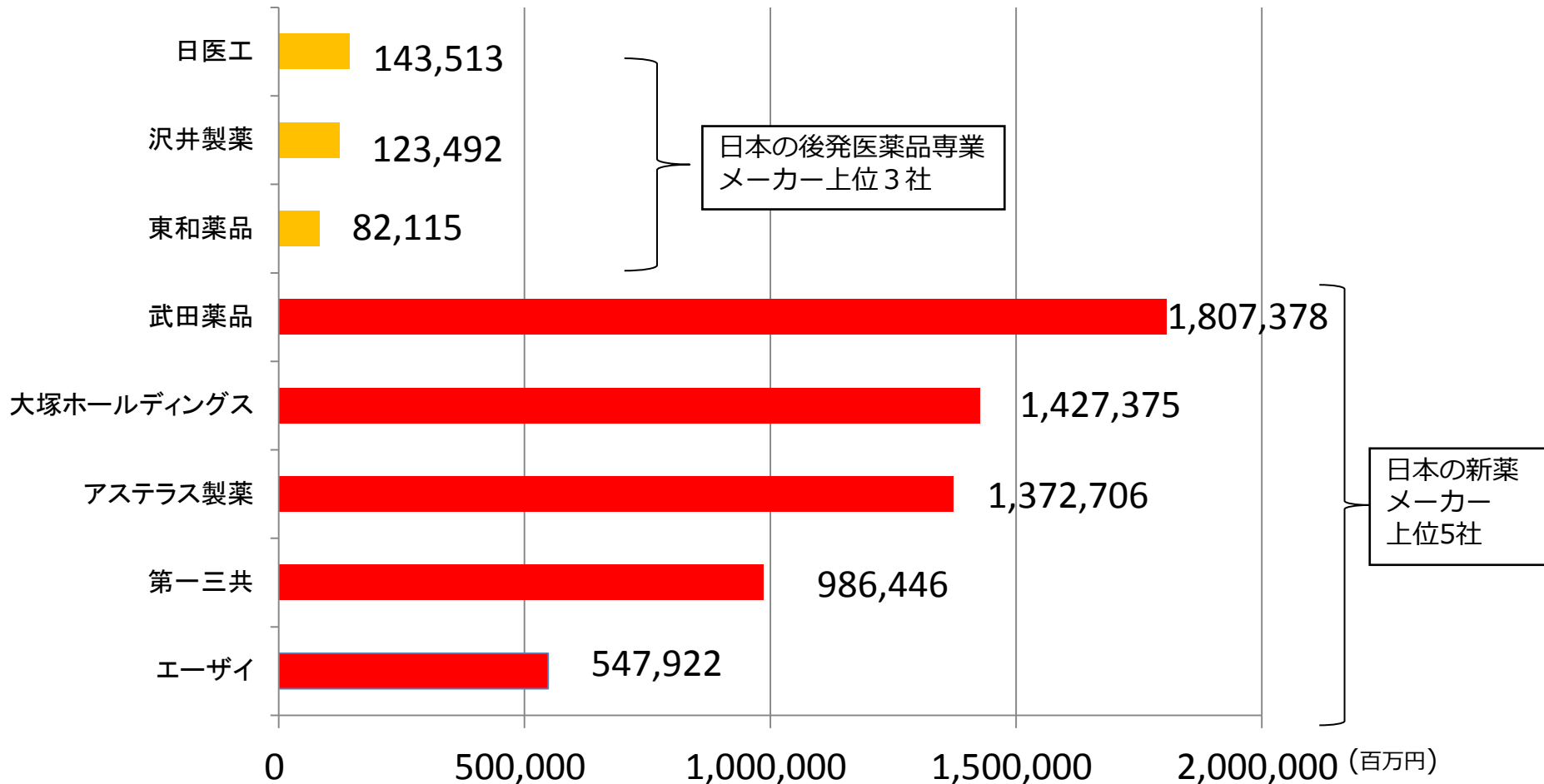


注：サン・ファーマ（インド）は上位30社に入っていたが、売上高が予測値の為除外し、31位のエーザイを加えた。（201709時点）  
 出所：EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

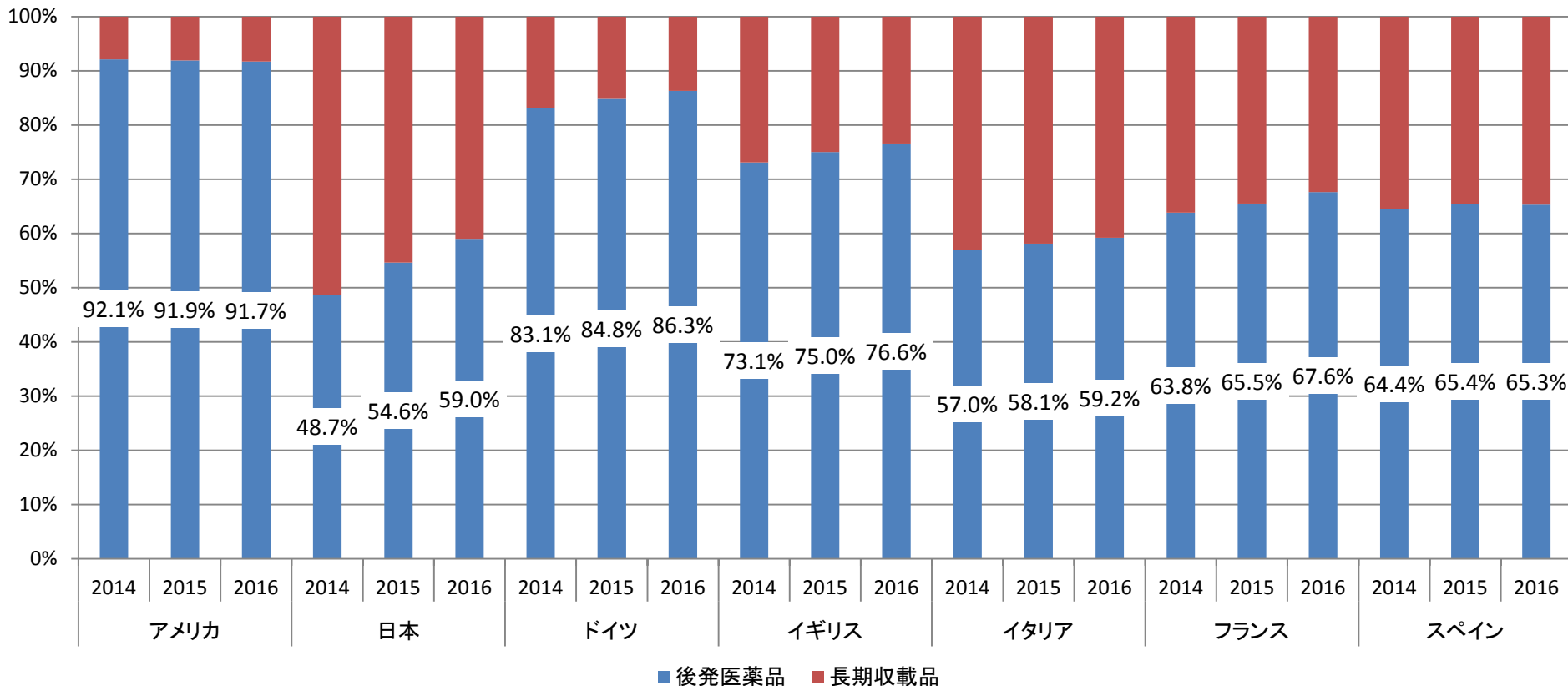
# ジェネリック医薬品メーカーの規模

- 我が国の後発医薬品専門メーカーの規模は、新薬メーカーと比較して小さい

## 2015年度総売上高



# 各国の後発医薬品の数量シェア（数量ベース、各年10月～9月の合計値より算出）



注)・用語の定義は以下のとおりである。

後発医薬品: GENERIC PRODUCTS (パテント等で過去一度も保護されたことのない通常の後発品と、オーソライズドジェネリック)

EARLY ENTRY GENERIC PRODUCTS (先発品保護期間中に上市されたオーソライズドジェネリック)

BIO-COMPARABLE PRODUCTS (バイオ後続品)

長期収載品: NON-GENERIC PRODUCTS (後発医薬品でなく、過去保護されていたが現在は保護が切れているもの。バイオ後続品の参照対象となる先行バイオ医薬品含む。また2013.10～2014.9までは保護期間中のオーソライズドジェネリックの参照対象となる先行医薬品も含む。)

・「2014」はQuintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2013.4～2014.3で70.9%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。

・「2015」はQuintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2015, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2014.4～2015.3で73.1%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。

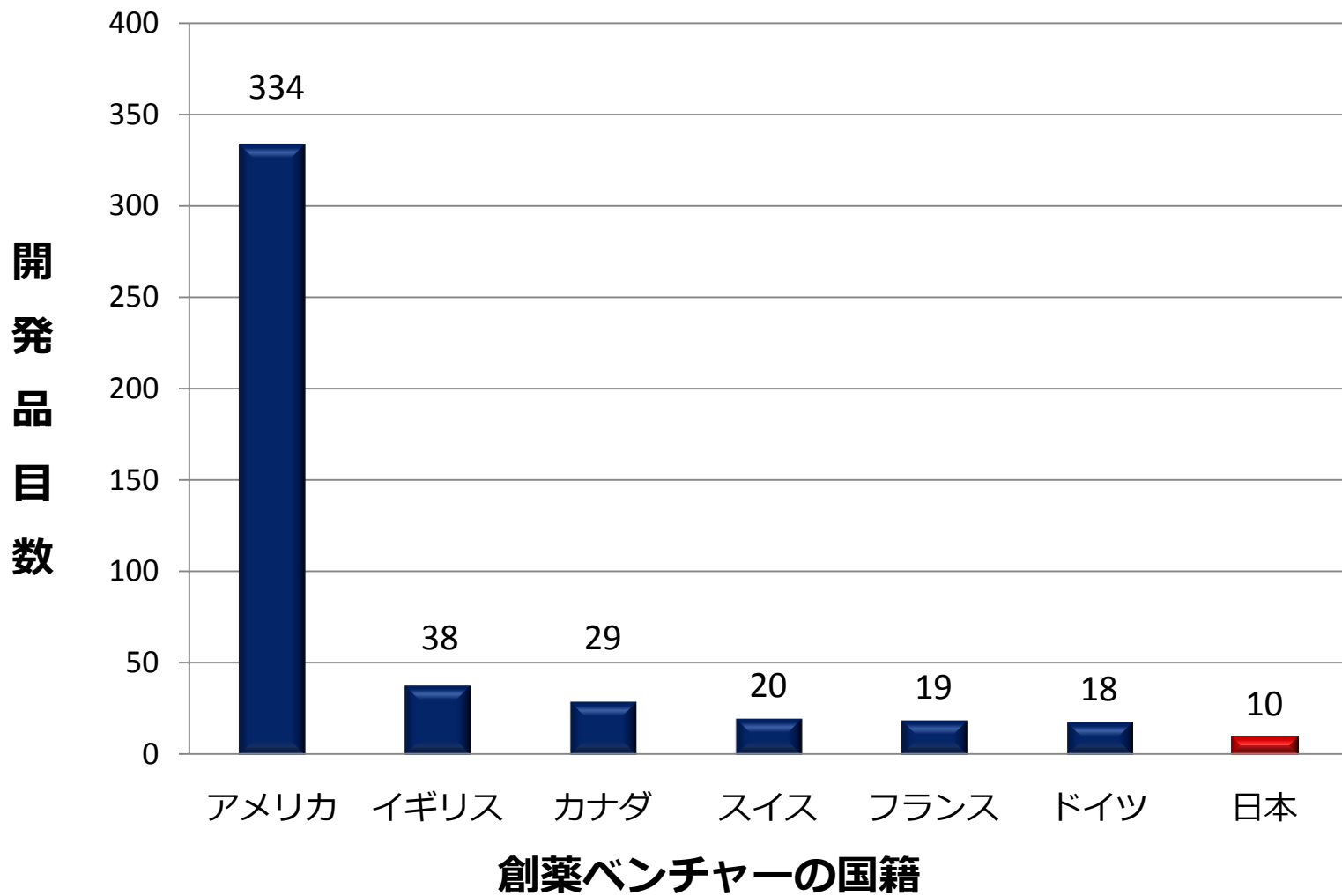
・「2016」はQuintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND)をもとに後発医薬品の各国の数量(SU)ベースでの後発医薬品のシェアを算出。Quintiles IMS MIDAS dataでは、直販分の数量を把握できないため、後発医薬品の直販が他国と比較して多い日本については、Quintiles IMS社データにおける日本のジェネリック医薬品市場のカバー率(売上金額ベース、2015.4～2016.3で76.7%、日本ジェネリック製薬協会調べ)をもとに推計を行っている。

・「2014」「2015」のデータは2016年1月時点取得データ、「2016」のデータは2017年1月時点取得データ。

・後発医薬品のシェア=後発医薬品/(後発医薬品+長期収載品)×100(%)

(出典)© 2017 Quintiles IMS, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only (PRESCRIPTION BOUND)他、無断転載禁止

# 日米欧主要製薬企業における創薬ベンチャー起源の開発品目数



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)