

# 「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 参考資料集

## 【 ．医薬品産業を取り巻く環境の変化】

- 1．国内市場における外国製品の増加（平成7年中医協建議以降に収載された新薬の内訳（成分数）） P 1
- 2．国内市場における外資系企業MR数の増加 P 1
- 3．外資企業による日本企業との提携解消の動き P 2
- 4．世界のクロスボーダーM&A及び欧米のシェアの推移 P 2
- 5．世界的なM&A増加の背景 P 2
- 6．M&A旋風による国際製薬業界の大再編 P 3
- 7．大型新薬と研究開発費 P 4
- 8．マーケット別M&A件数の推移 P 4
- 9．外国人持株比率ランキング（2001年3月末） P 5
- 10．委託製造・受託製造の状況 P 5
- 11．ミレニアム・プロジェクトの目標：2004年までの5カ年計画 P 6
- 12．メディカル・フロンティア戦略の目標：2005年までの5カ年計画 P 6
- 13．研究開発費及び研究開発費の売上高に対する比率の日米比較 P 6
- 14．高齢化の推移と将来推計（1950～2050年） P 7
- 15．平均寿命の推移 P 8
- 16．国民医療費・老人医療費の推移と経済の動向 P 8
- 17．国民の関心の強い健康情報 P 9
- 18．国民の医療全般に対する情報開示への考え P 9
- 19．薬をもらう時に国民が知りたい情報 P 9

## 【 ．医薬品産業の現状と課題】

- 1．医薬品市場規模の推移 P 10
- 2．世界市場に占める日本市場の規模（2000年） P 10
- 3．医薬品生産額の伸び率とGDPの伸び率の推移 P 11
- 4．国民医療費と薬剤比率の推移 P 11
- 5．薬価改定率の推移 P 11
- 6．国内総生産（GDP）に占める医薬品生産（粗付加価値）の割合（平成7年） P 11
- 7．世界の上位10市場の今後の成長予測（2000年） P 12
- 8．医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア P 12
- 9．自国企業のシェアの推移 P 12
- 10．外資系企業出荷金額の推移 P 13
- 11．平成7年中医協建議以降収載された新薬の内訳（再掲） P 13
- 12．日本と各国との共通上市成分の上市時期のずれ P 14
- 13．5カ国全てに共通する上市成分の日本との上市時期のずれ P 14
- 14．1997年の売上ランキング上位品目の上市年別シェア P 15

15 . ジェネリックの成分別市場シェア	P 16
16 . 薬価収載企業数	P 16
17 . 医薬品産業の構造	P 17
18 . 医薬品産業の集中度	P 18
19 . 全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合 ( 1999 年 )	P 18
20 . 医薬品の貿易収支の推移	P 19
21 . 国際競争力指数 ( 産業間比較 )	P 19
22 . 医薬品の技術導出入 ( 技術貿易 ) の推移	P 20
23 . 2000 年医薬品世界売上ベスト 3 1	P 20
24 . 世界市場におけるマーケットシェア ( 成分 )	P 21
25 . 国際的新薬の国別シェア	P 21
26 . 1970 年以降の年間平均 N C E 数比較	P 22
27 . 1970 年以降の N C E 数比較 ( 薬効小分類別 )	P 22
28 . N C E が自国のみで販売されている割合	P 22
29 . 海外売上高比率 ( 2000 年 )	P 23
30 . 日本企業の海外拠点数の推移	P 23
31 . 大手製薬企業の内外売上高状況 ( 15 社 : 2001 年度中間期 )	P 24
32 . 世界大手製薬企業の医薬品売上高 ( 2000 年度 )	P 25
33 . 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	P 26
34 . 日米主要企業の国内シェア	P 26
35 . 新薬開発に要する期間と成功確率	P 27
36 . 研究開発費の推移及び研究開発費の売上高に対する比率の産業別推移	P 28
37 . 大手製薬企業の日米欧比較 ( 2000 年 )	P 29
38 . 研究開発費及び研究開発費の売上高に対する比率の日米比較 ( 再掲 )	P 30
39 . 産業・政府の各研究開発費の日米比較	P 30
40 . 製薬企業の研究本務者数の推移の日米比較	P 31
41 . 大学及び公的研究機関における研究本務者数の推移の日米比較	P 31
42 . 日米特許出願数比較	P 32
43 . 日米特許引用状況比較	P 33
44 . ハイオテクノロジー-基幹技術の出願人国籍別出願構成(1990 ~ 1998 年)	P 34
45 . ハイオテクノロジー-医療応用関連 5 技術の日米欧特許出願状況(1990 ~ 2000 年)	P 34
46 . 研究水準の国際比較 ( 研究者の意識 )	P 35
47 . アメリカ企業の医薬品研究開発費の段階別構成比 ( 1999 年 )	P 36
48 . 治験届数の推移	P 36
49 . 日本企業の国内外における開発中医薬品成分数	P 36
50 . ある企業の海外と日本の治験スピード比較	P 37
51 . 治験コーディネーター養成研修受講修了者	P 37
52 . 臨床研究・治験の実施環境に関する日米比較	P 38
53 . 各国別 M R 数と生産性	P 38

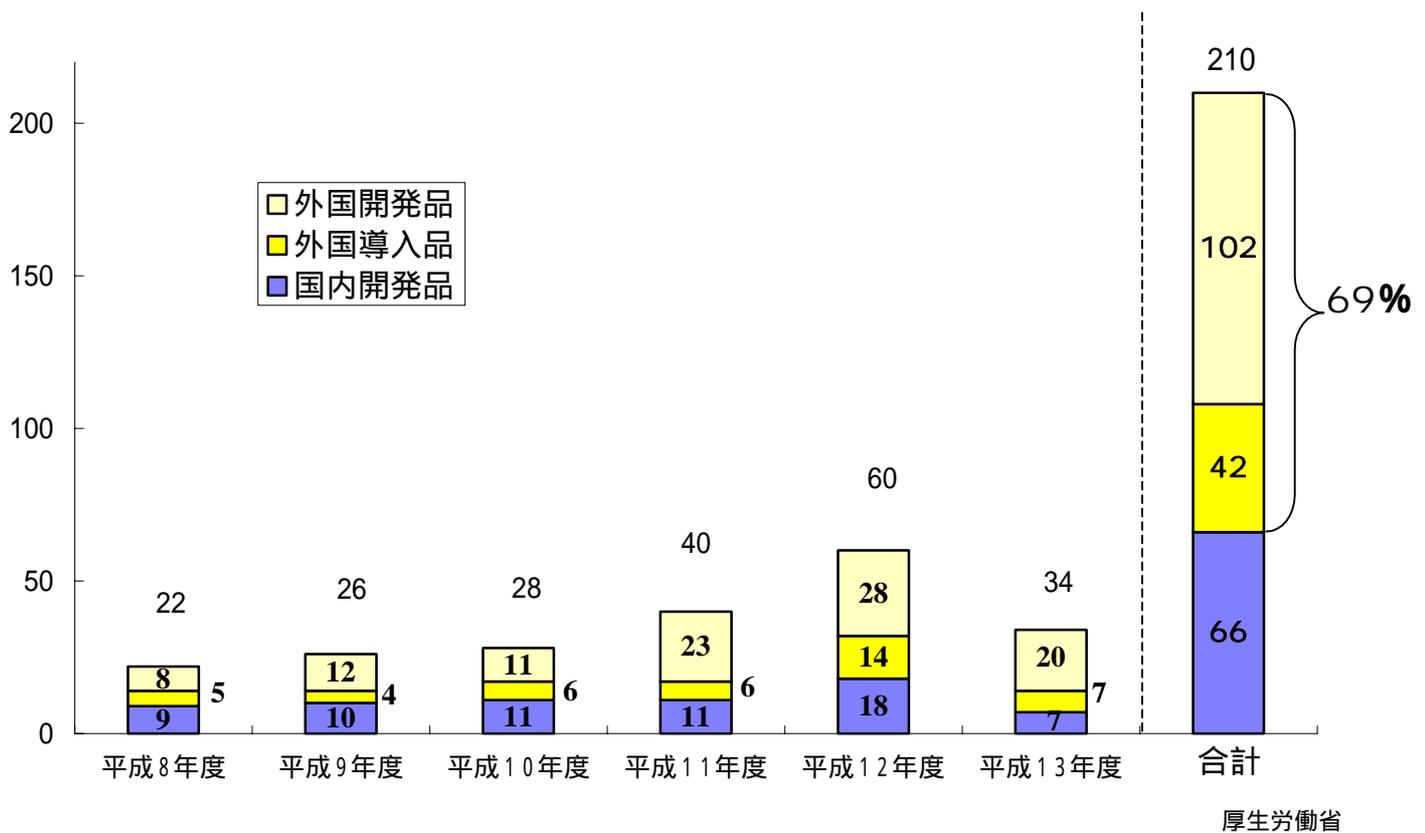
## 【 医薬品産業のスパイラル発展のメカニズムと将来像】

1 . 薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業の数の推移	P 39
--------------------------------	------

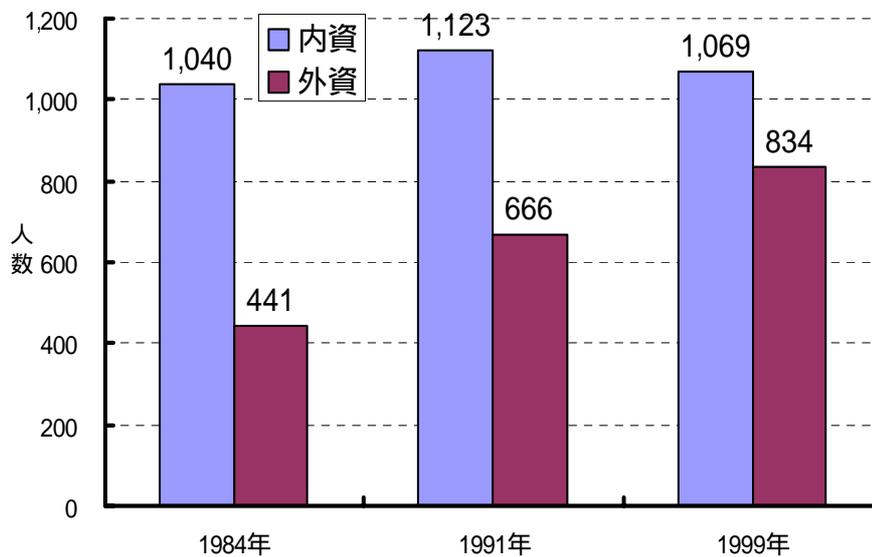
2 . 医薬品卸売業の経営状況	P 39
【 . 医薬品産業政策の基本的考え方】	
1 . 現行の医薬品産業政策	P 40
2 . 医薬品産業に影響を与えている主な制度の変遷（粗い整理）	P 41
3 . 医薬品特許の特徴	P 41
【 . 「イノベーション促進のための集中期間」（5年以内）に講じていくべき施策	
1 . ジュネーブのプロテオミクス・ネットワーク	P 42
2 . 厚生労働省所管国立試験研究機関等の技術移転（イメージ）	P 42
3 . これまでの治験推進施策	P 43
4 . 医薬品承認審査に係る外国との人員比較	P 43
5 . 全工程を委受託できる制度に関する要望	P 44
6 . 卸売事業者における後発医薬品の取扱い状況	P 45
7 . 大衆薬出荷金額及びその医薬品出荷額全体に占める割合	P 46
8 . 大衆薬市場の薬効分類別生産額	P 46
9 . 薬についての情報の国民の入手先	P 47
10 . 厚生労働省（旧厚生省）のインターネットによる情報提供の国民の認知	P 47
11 . 消費者くすり相談室・窓口の国民の認知	P 47
12 . 新薬の開発に対する国民の要望	P 47
13 . 医薬品総合情報ネットワーク	P 48

・医薬品産業を取り巻く環境の変化

1. 国内市場における外国製品の増加（平成7年中医協建議以降に収載された新薬の内訳（成分数））



2. 国内市場における外資系企業MR数の増加



対象：内資・・・武田、三共、山之内、第一、塩野義、エーザイ、藤沢、中外、田辺、大日本の10社

外資・・・バイエル、ヘキストジャパン、ファイザー、日本シェーリング、ICIファーマ、サンド、日本チバガイギー、日本ロシュ、日本グラクソ、日本アップジョン、萬有の11社

注) 1999年外資データには、サンドとチバガイギーの合併に伴い、ノバルティスの数値を採用した。したがって、対象社数は10社となっている。また、ヘキストについては、ヘキスト・マリオン・ルセルのデータを、日本グラクソはグラクソ・ウェルカムofのデータを用いた。

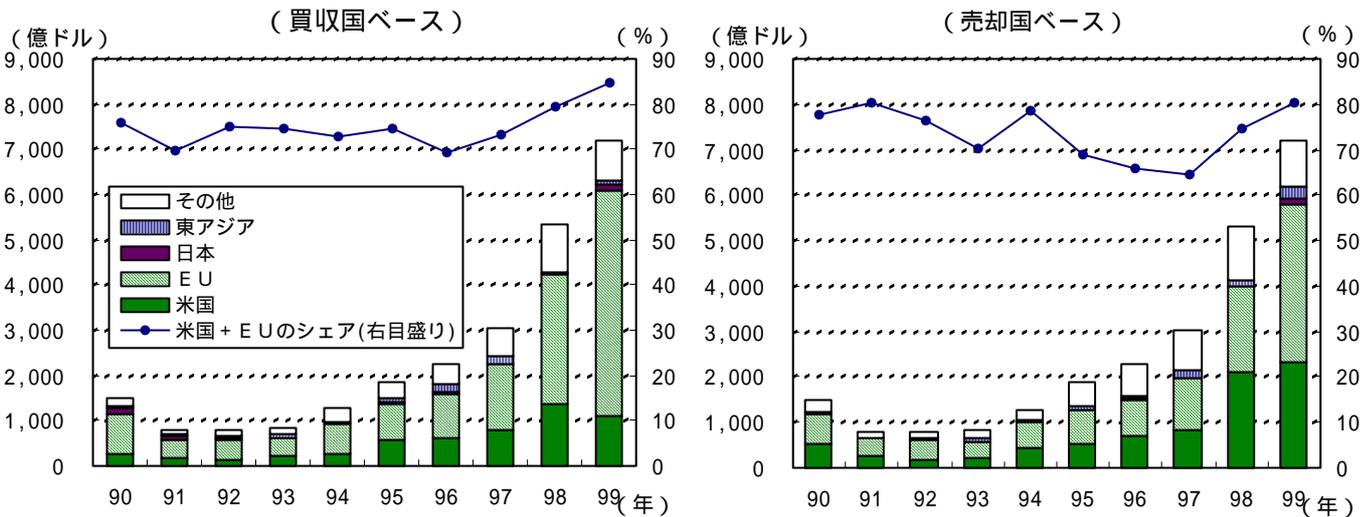
出所：「月刊ミクス」（株ミクス）、「製薬企業の実態と中期展望」（国際商業出版）

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」

### 3. 外資企業による日本企業との提携解消の動き

- ・ ノボノルディスクファーマ（デンマーク）と山之内製薬・・・販売契約解消（1998年）
- ・ モンサント（アメリカ、現ファルマシア）と大日本製薬・・・販売契約解消（1998年）
- ・ ウェルカム（イギリス、現グラクソスミスクライン）と住友製薬・・・販売契約解消（1998年）
- ・ ジョンソン&ジョンソン（アメリカ）と協和発酵・・・合併解消（2001年）
- ・ イーライ・リリー（アメリカ）と中外製薬・・・合併解消（2001年）

### 4. 世界のクロスボーダーM&A及び欧米のシェアの推移



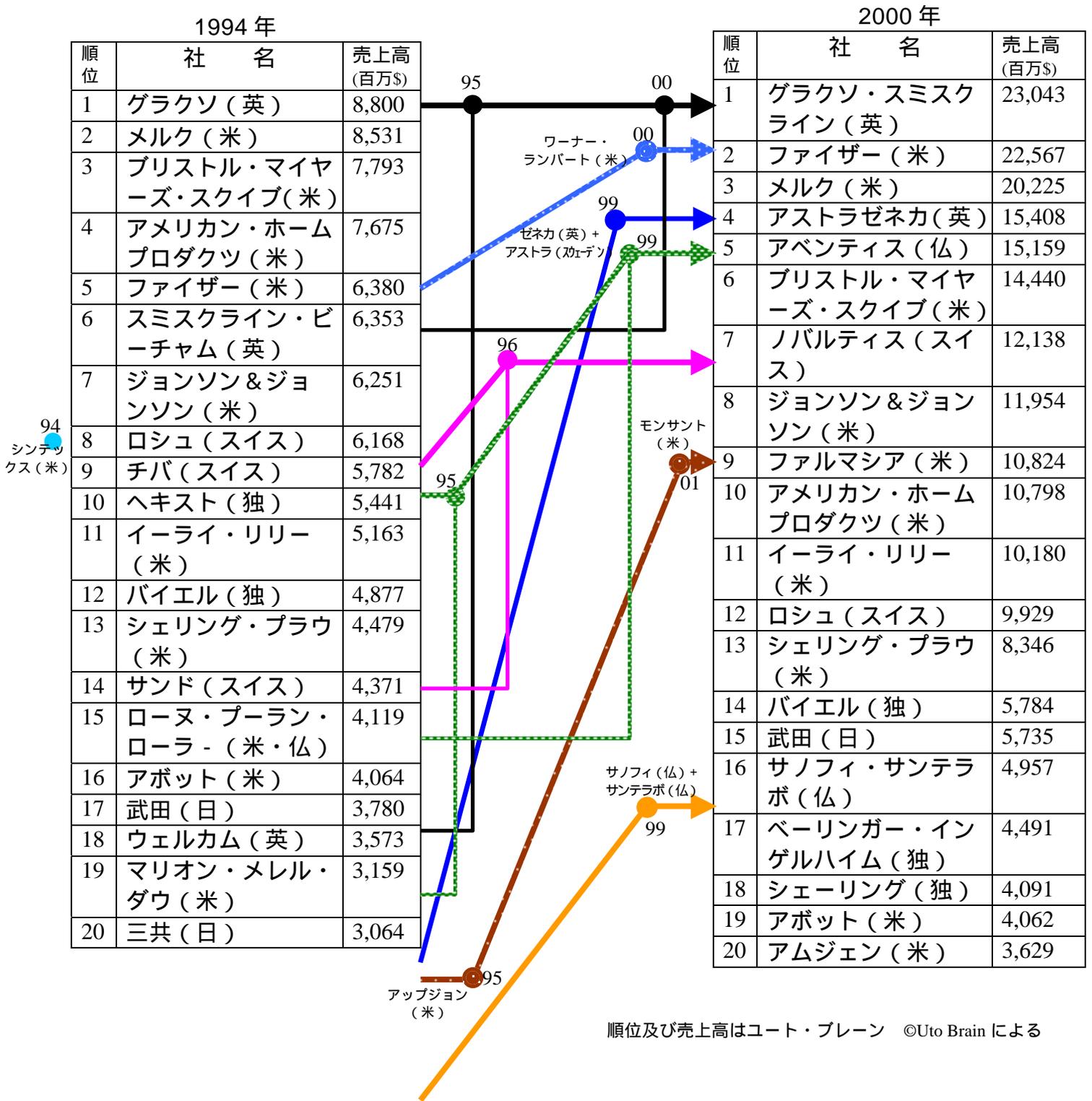
(資料) UNCTAD「WIR」より作成。  
経済産業省「平成13年版通商白書」

### 5. 世界的なM&A増加の背景

スピーディーな市場参入、経営資源獲得の重視	国際化・情報化・製品ライフサイクルの短縮化等により企業の投資活動に一層のスピードが要求されるようになった結果、新規投資（グリーンフィールド投資）よりもM&Aを通じた人材、製造ライン、顧客データ、流通網、ノウハウ等の有形無形資産の効率的な獲得が目指されるようになった。
競合企業のM&Aへの対抗	市場の拡大が限定的な成熟産業においては、ある企業がM&Aを行った場合に、規模で追い越された別の企業が均衡を保つために別の相手を捜してM&Aが行われようになった。
コーポレート・ガバナンスの強化	株主重視のコーポレート・ガバナンスという考え方が国際的に浸透してきた結果、短期間での株価上昇が期待できるM&Aが戦略的に重視されるようになった。
世界的な貿易投資の自由化、各国における自主的な規制緩和・民営化	WTOのGATS（サービス貿易一般協定）TRIM協定（貿易関連投資措置協定）の発効に伴い、各国内における差別的規制、投資制限措置が撤廃・緩和された。加えて1990年代以降主要先進各国において規制緩和・民営化が実施された結果、企業の国際的な事業展開の自由度、予見性、透明性、安定性が高まりクロスボーダーM&Aが促進された。

(資料) 日本貿易振興会（2001a）より作成。  
経済産業省「平成13年版通商白書」

6. M & A 旋風による国際製薬業界の大再編



## 7. 大型新薬と研究開発費

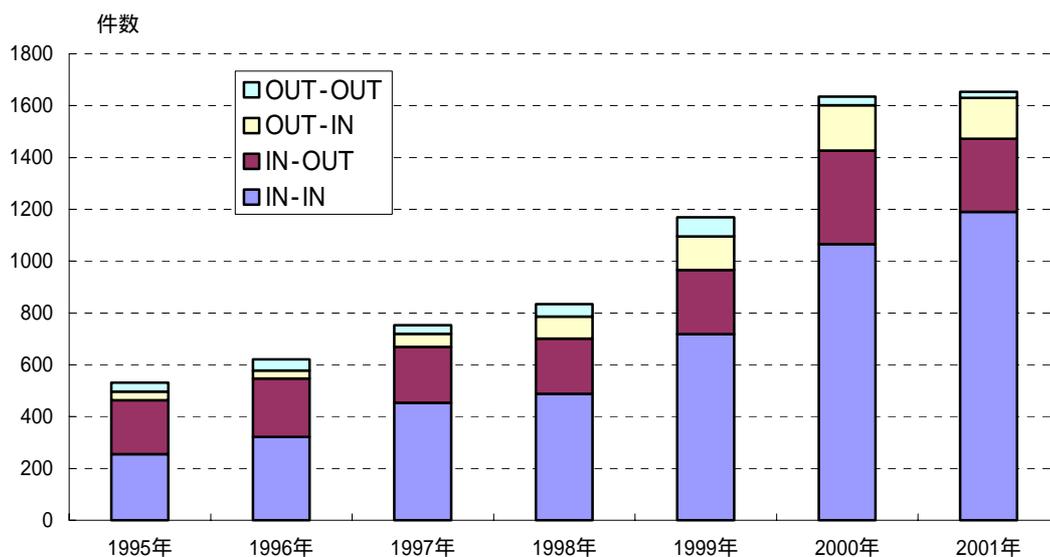
(百万ドル)

メーカー名		合併会社	99年売上げ5億 ドル以上品目数	85年～90年ま での開発費総額	99年の開発費
グラクソ・スミス・クライン	イギリス イギリス	グラクソ・ウェルカム スミスクライン・ピーチャム	13	7,126	3,697
ファイザー	アメリカ	ファイザー ワーナー・ランバート	12	4,257	4,035
メルク	アメリカ		10	3,746	2,068
プリストル・マイヤーズスクイブ	アメリカ	プリストル・マイヤーズ スクイブ	6	3,808	1,843
ジョンソン&ジョンソン	アメリカ		6	3,836	2,600
ノバルティス	スイス スイス	サンド チバ・ガイギー	5	12,790	2,654
アベンティス	ドイツ フランス	ヘキスト ローヌ・プーラン	4	13,822	3,052
ロシュ	スイス		4	5,818	2,364

第一製薬	日本		3	700	335
武田薬品	日本		2	1,825	757
山之内製薬	日本		2	807	537
三共	日本		1	1,004	631
中外製薬	日本		1	722	392

厚生労働省

## 8. マーケット別M & A件数の推移



(注) マーケットの定義について、「in-in」は日本企業同士のM&A。「in-out」は日本企業による外国企業へのM&A。「out-in」は外国企業による日本企業へのM&A。「out-out」は日本企業が海外で資本参加や買収などをした企業が絡むM&A。

レコフ「M&A統計」より作成

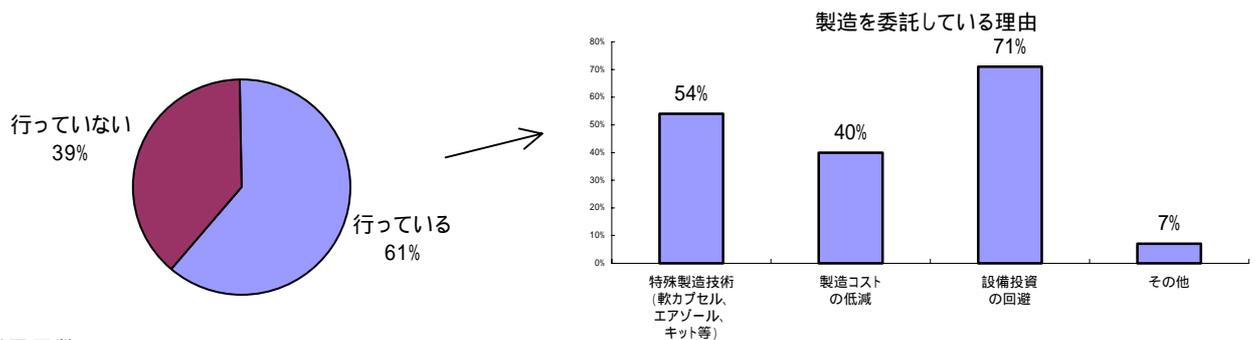
## 9. 外国人持株比率ランキング (2001年3月末)

順位	社名	持株比率(%)	前年比増減率(ポイント)
1(3)	山之内製薬	42.8	4.5
2(15)	中外製薬	42.1	8.4
3(1)	ソニー	39.7	4.9
4(2)	ローム	39.5	3.4
5(7)	オリックス	39.3	2.6
6(12)	三井海上火災保険	38.9	4.2
6(-)	ヤマダ電機	38.9	9.1
8(20)	塩野義製薬	38.4	7.2
9(11)	富士写真フイルム	37.4	1.8
10(4)	東京エレクトロン	36.2	1.2
11(6)	TDK	36.1	0.7
12(-)	コナミ	35.4	4.7
13(25)	三共	35.3	5.2
13(14)	ミネベア	35.3	1.1
15(-)	コマツ	35.1	8.3

注：かっこ内は前年順位、-は31位以下、マイナス 日本経済新聞(2001.6.27)より

## 10. 委託製造・受託製造の状況

### (1) 委託製造の状況



#### 委託品目数

・医療用医薬品 9.5% (1,004 品目 / 10,590 品目) ・一般用医薬品 12.1% (876 品目 / 7,221 品目)

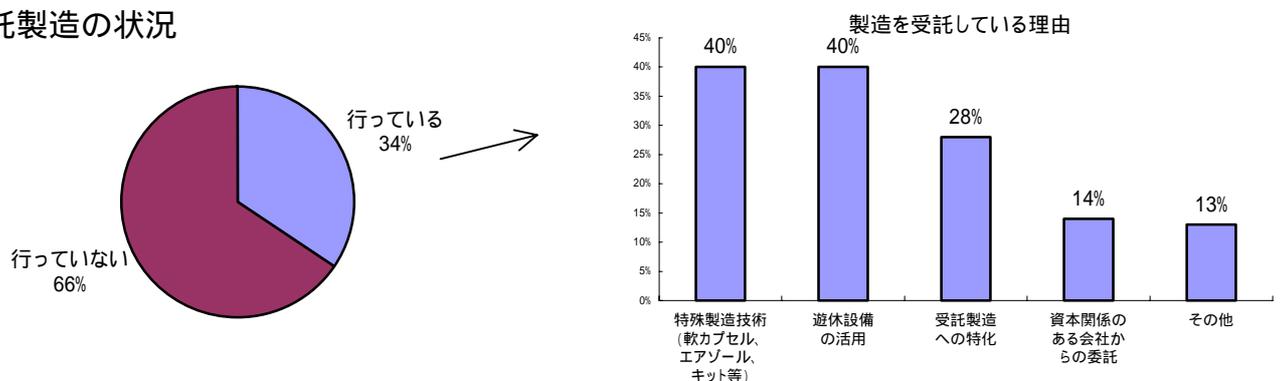
#### 委託先

・資本関係のある会社 10.4% (18 社 / 173 社) ・その他契約した会社 92.5% (160 社 / 173 社)

全行程を委託できないためにやむを得ず製造委託先に承認の承継をした事例

・事例あり 23 社 (101 品目) ・事例なし 150 社

### (2) 受託製造の状況



#### 受託品目数

・医療用医薬品 9.5% (595 品目 / 6,295 品目) ・一般用医薬品 16.4% (576 品目 / 3,515 品目)

#### 受託先

・資本関係のある会社 17.3% (17 社 / 98 社) ・その他契約した会社 90.8% (89 社 / 98 社)

日本製薬団体連合会「委受託アンケート」結果より

## 1.1. ミレニアム・プロジェクトの目標：2004年までの5カ年計画

〔ヒトゲノム解析を突破口とした5大疾患の克服〕

痴呆関連遺伝子を20以上発見し、入院患者数を20%削減できる新薬を開発

がん関連遺伝子を50以上発見し、抗ガン剤による副作用を50%軽減、5年間生存率を20%改善する新薬を開発

糖尿病・高脂血症関連遺伝子を30以上発見し、糖尿病の入院患者を20%削減し、合併症を50%削減する新薬を開発

高血圧等循環器疾患関連遺伝子を30以上発見し、脳卒中の受診率を20%削減する新薬を開発

気管支喘息等免疫・アレルギー疾患関係遺伝子を20以上発見し、喘息の死亡者数を20%削減する新薬を開発

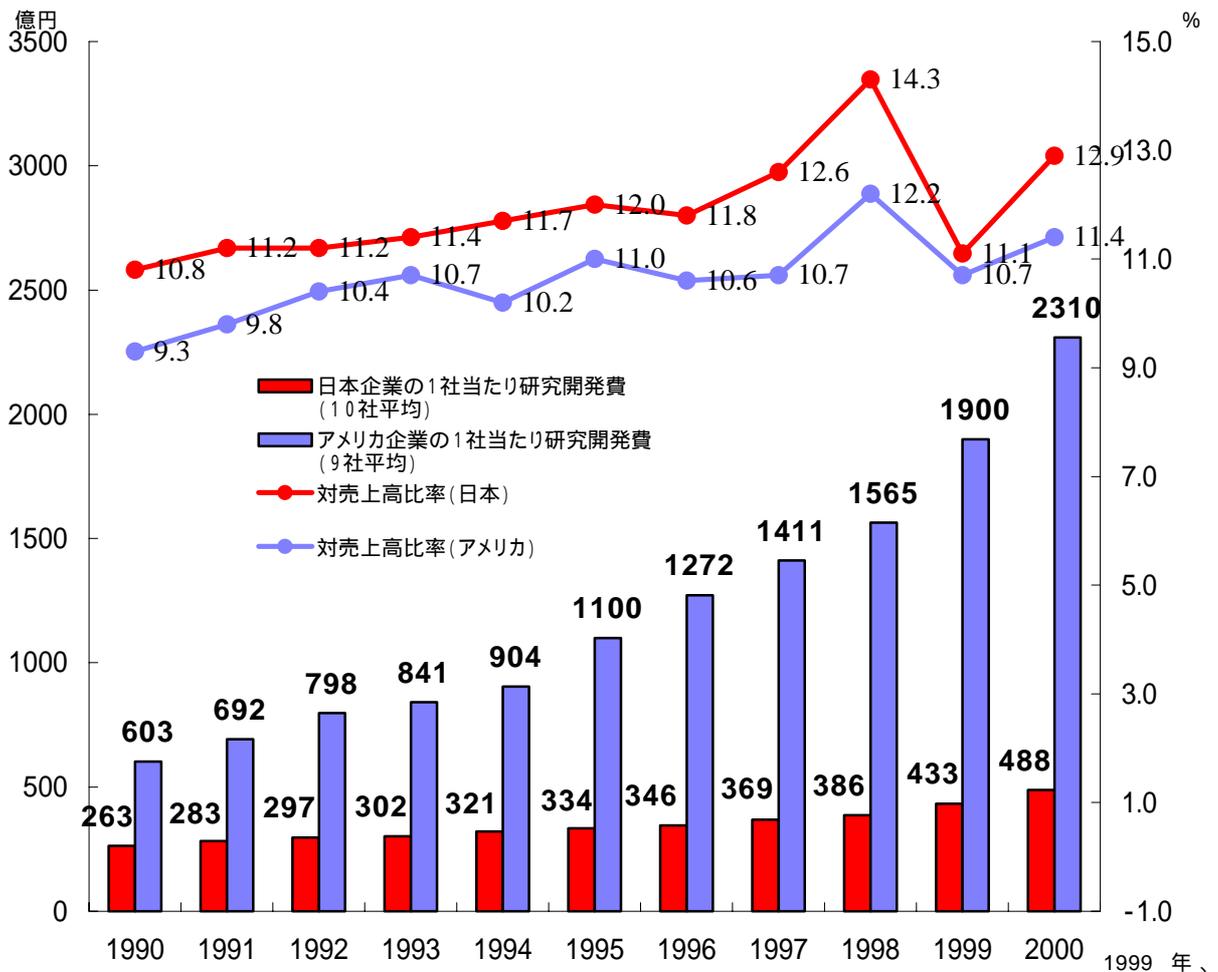
## 1.2. メディカル・フロンティア戦略の目標：2005年までの5カ年計画

がん患者の5年生存率（治癒率）の20%改善

心筋梗塞・脳卒中の死亡率を25%低減（年間5万人以上）

自立している高齢者の割合を、5年後に90%程度（現在は約87%）に高め、疾病等により支援が必要な高齢者を70万人程度減らすこと

## 1.3. 研究開発費及び研究開発費の売上高に対する比率の日米比較



2000年は連結ベース

対売上高研究開発費率 = 総研究開発費 / 総売上高対象企業

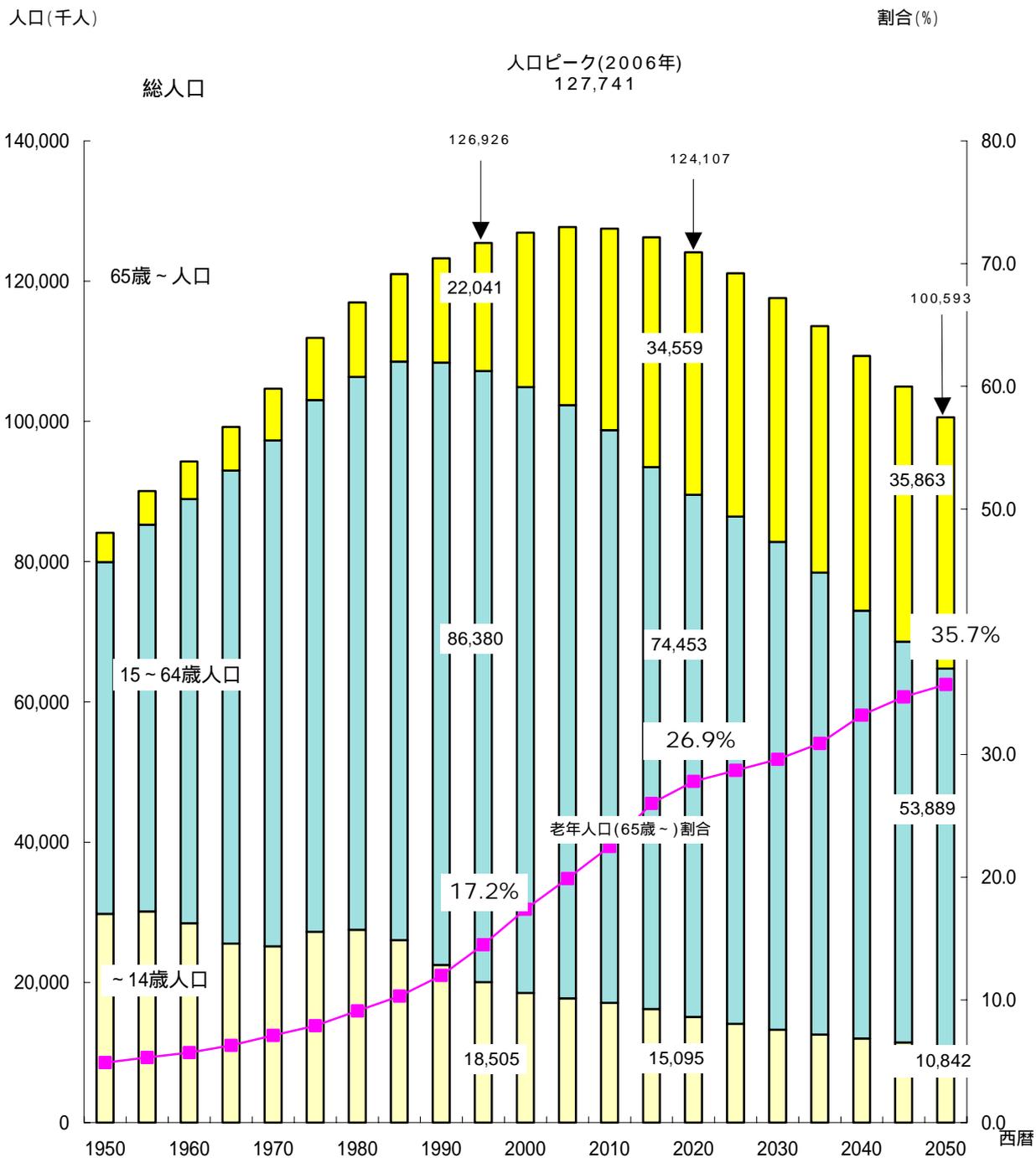
(日本) 武田、三共、山之内、第一、大正、エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺

(米国) アボット、アメリカン・ホーム・プロダクツ、プリストル・マイヤーズ・スクイブ、

イーライ・リリー、ジョンソン & ジョンソン、メルク、ファイザー、ファルマシア、シェリング・プラウ

日本製薬工業協会 「DATA BOOK 2002」

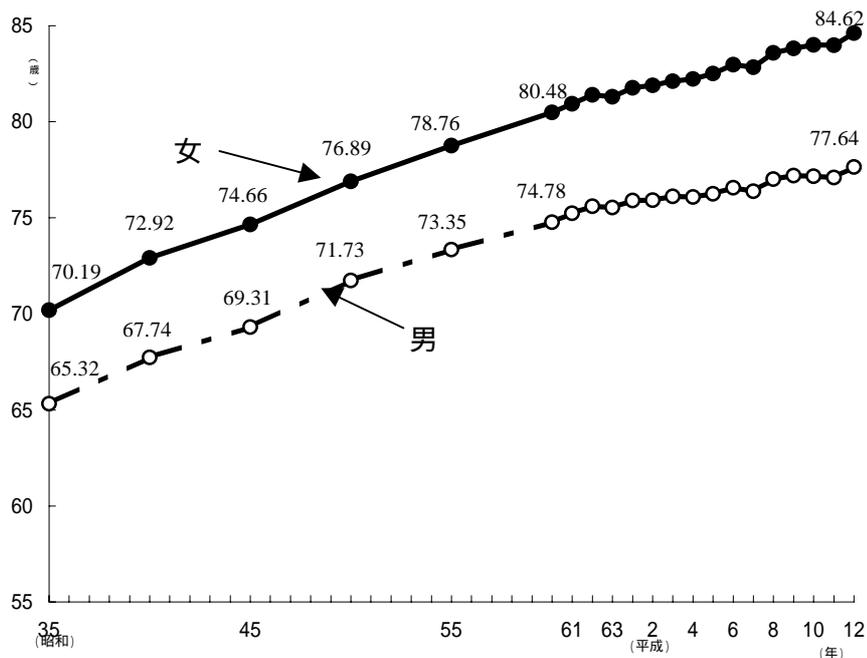
# 14. 高齢化の推移と将来推計 (1950~2050年)



1995年まで：総務庁「国勢調査」

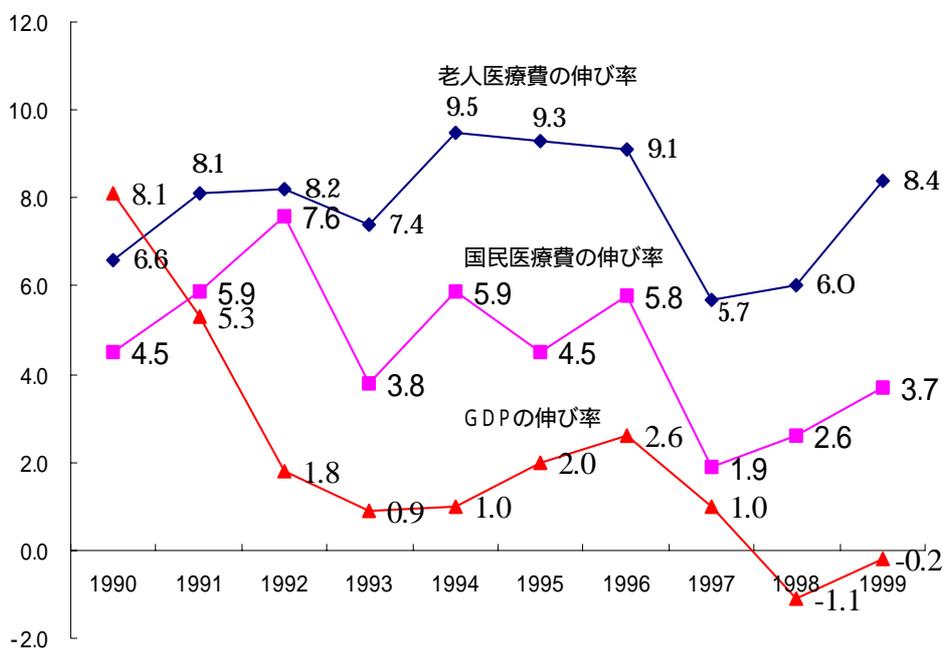
2000年以降：国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」(中位推計)

### 1.5. 平均寿命の推移



厚生労働省「平成 11 年簡易生命表」

### 1.6. 国民医療費・老人医療費の推移と経済の動向

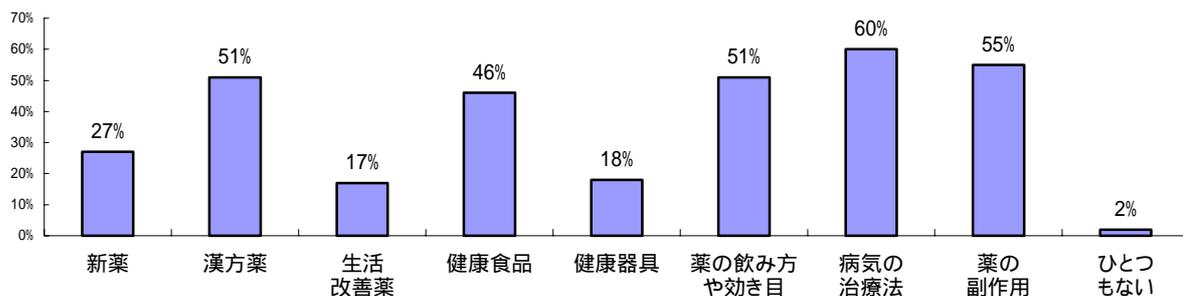


過去 10 年間の年平均伸び率

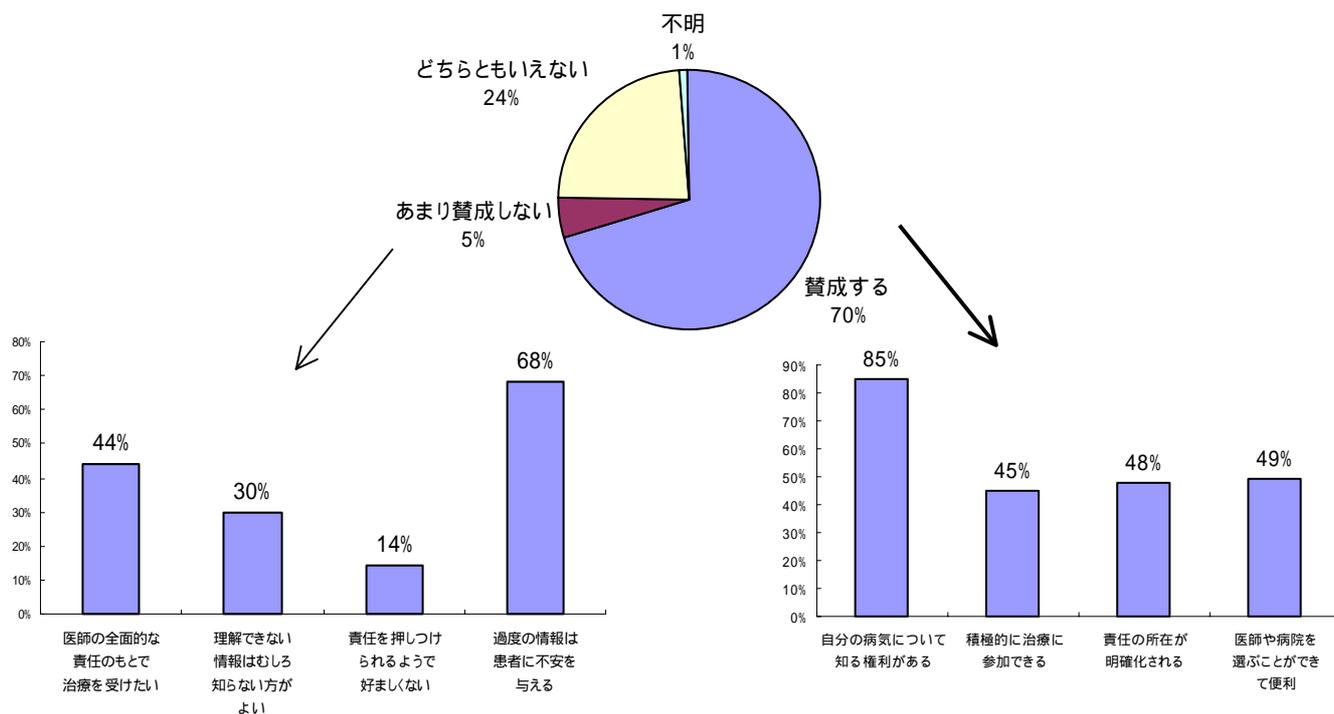
国民医療費 (若人、老人を含む全体の医療費)	4.6%
老人医療費	7.8%
高齢者数	4.2%
GDP	2.1%

内閣府「国民経済計算」 厚生労働省「国民医療費」

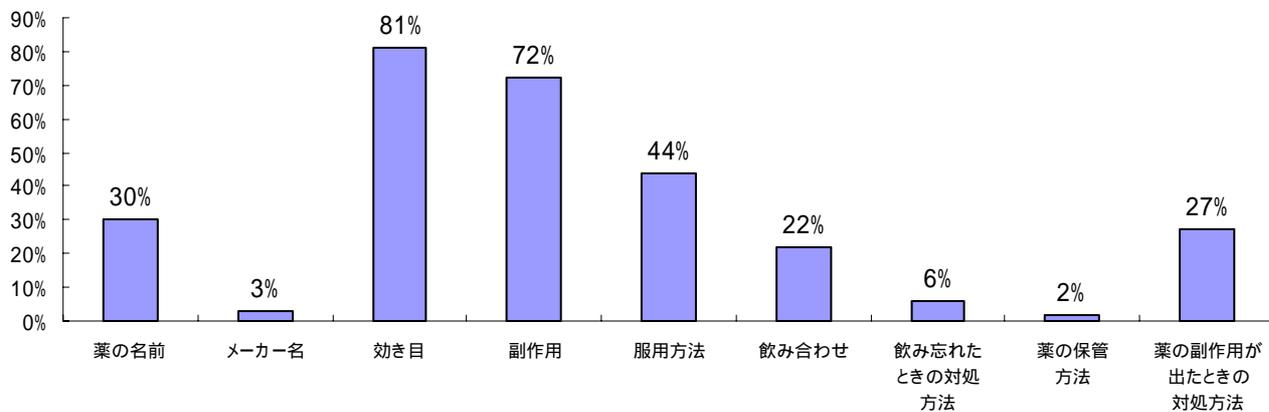
## 17. 国民の関心の強い健康情報



## 18. 国民の医療全般に対する情報開示への考え



## 19. 薬をもらう時に国民が知りたい情報



17 から 19 まで「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査 (2000.3)」日本 RAD-AR 協議会