

新医薬品産業ビジョン

～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～

《資料》

【Ⅰ. 医薬品産業を取り巻く環境の変化】

1.	M & A 旋風による国際製薬業界の大再編	P 1
2.	マーケット別 M & A 件数の推移	
3.	合併による国内医薬品売上高ランキング (00-05)	P 2
4.	日本 CRO 協会会員 38 社の総売上高の推移	P 3
5.	日本 SMO 協会加盟社の売上高推移	
6.	高齢化の推移と将来推計	P 4
7.	平均寿命の推移	P 5
8.	国民医療費・老人医療費の推移と経済の動向	
9.	セルフメディケーションの認知度	P 6
10.	大衆薬出荷金額及び医薬品出荷金額全体に占める割合	
11.	外資系企業の描く国際的なワクチン市場展望	P 7

【Ⅱ. 医薬品産業の現状と課題】

1.	医薬品市場規模の推移	P 8
2.	2006年における世界市場に占める日本市場の規模	
3.	医薬品生産額の伸び率と GDP の伸び率の推移	P 9
4.	国民医療費と薬剤費率の推移	
5.	薬価改定率の推移	P 10
6.	医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア	
7.	企業国籍別売上高シェア (主要国企業)	P 11
8.	外資系企業の出荷金額の推移	
9.	日本オリジン・海外オリジン別にみた新薬の承認数	P 12
10.	世界売上上位 150 品目 (2005年) の 5 か国における上市順位	
11.	日本市場と欧米市場における売上上位 70 品目 (2005年) の上市年	P 13
12.	各国の後発医薬品シェア	P 14
13.	医薬品関係企業数	
14.	医薬品産業の集中度	P 15
15.	全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合 (2005)	
16.	業種別の法人申告所得 (2002-2004年度累計、製造)	P 16
17.	医薬品の貿易収支の推移	
18.	国際競争力指数 (産業間比較)	P 17
19.	技術収支差 (各産業間比較)	P 18
20.	2006年医薬品世界売上ベスト 30	P 19
21.	オリジン国別品目数 (世界売上上位 100 品目)	
22.	日本オリジン医薬品の売上世界シェア (売上高 7 億ドル以上の製品群)	P 20
23.	海外売上高比率 (2005年)	
24.	製薬会社の海外売上高比率等について	P 21
25.	最近の欧米企業によるアジアでの研究開発・製造拠点開設 (例)	
26.	世界大手製薬企業の医薬品売上高 (2006年)	P 22

27.	医薬品売上高上位30社を国籍別に見た場合のシェア	・・・	P 23
28.	新薬開発に要する期間と成功確率		
29.	研究開発費の推移と研究開発費の全産業の研究開発費に対する比率の推移	・・・	P 24
30.	大手製薬企業の日米欧比較 2006年	・・・	P 25
31.	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 26
32.	科学技術予算（ライフサイエンス分野）の日米比較		
33.	従業員数に占める研究者の比率	・・・	P 27
34.	研究者一人当たり研究費		
35.	日米における医薬品関連特許登録件数		
36.	日米独自の医薬品関連特許出願件数と全特許件数に対する割合	・・・	P 28
37.	製薬企業の特許出願件数		
38.	バイオ医薬関連特許出願件数	・・・	P 29
39.	ポストゲノム関連技術の日米欧中韓出願人国籍別出願件数推移（世界への出願）		
40.	ポストゲノム関連技術の出願人ランキング（1991－1999年）	・・・	P 30
41.	ポストゲノム関連技術の出願人ランキング（2002－2004年）		
42.	承認TLOの特許出願件数及びロイヤリティ等収入の推移	・・・	P 31
43.	治験届出数の推移		

【Ⅲ．医薬品産業のイノベーション主導による発展のメカニズムと産業の将来像】

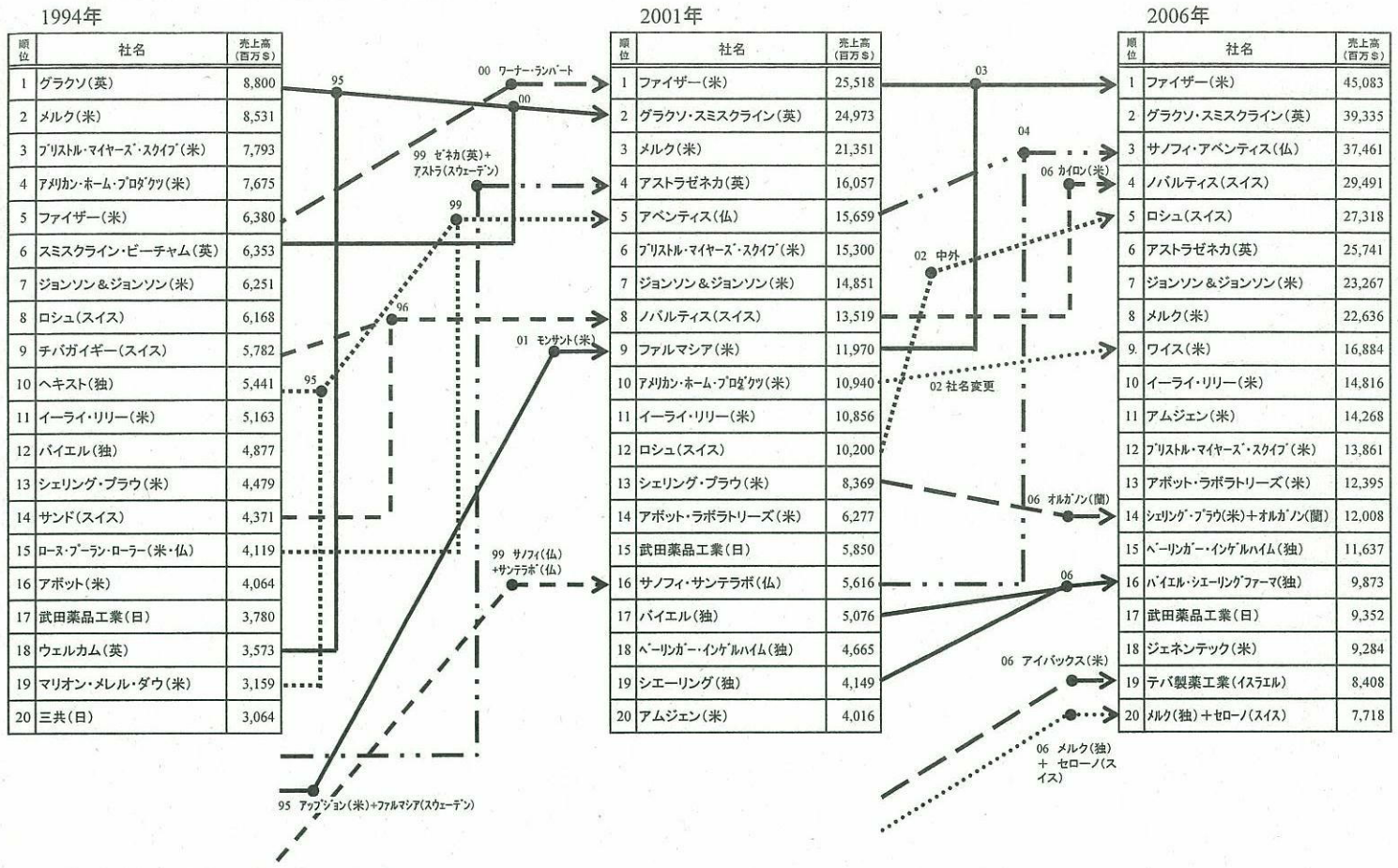
1.	医薬品卸売業の経営状況	・・・	P 32
2.	薬局、一般販売業、薬種商販売業の業態数の推移		

《参考資料》

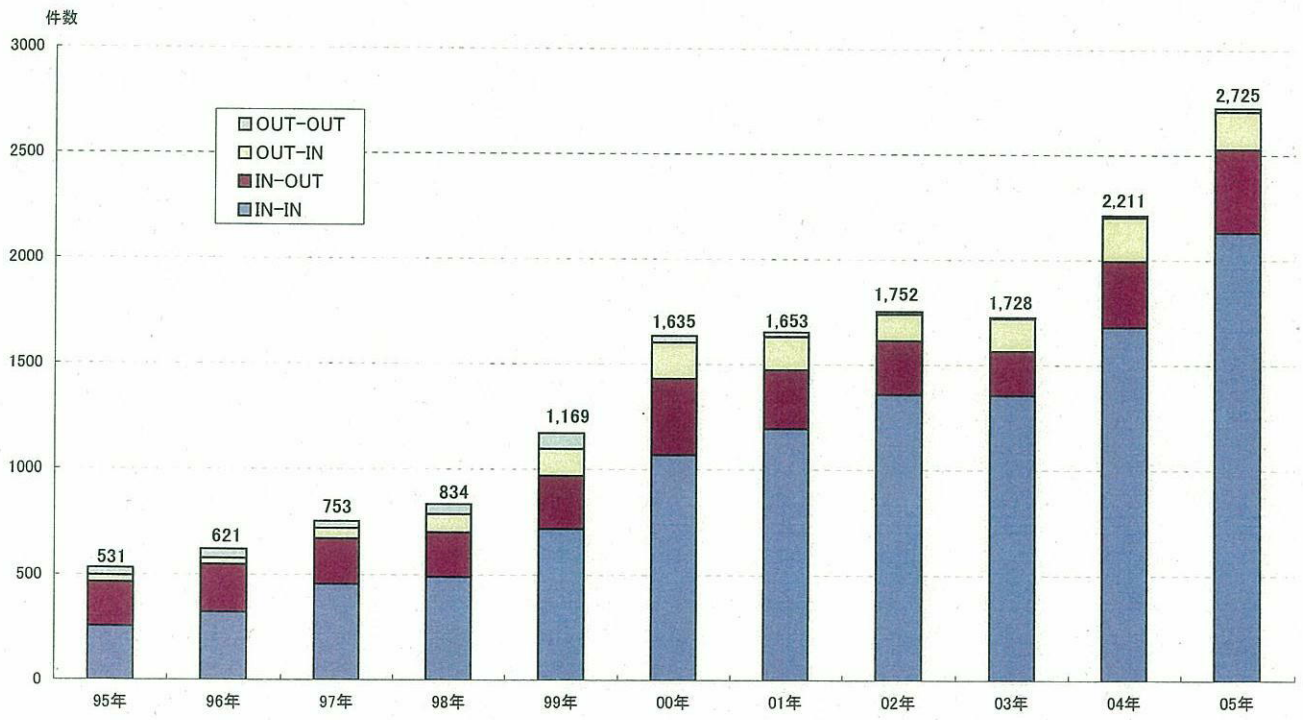
- ・厚生労働省における産業活力再生特別措置法認定実績 ・・・ P 34
- ・厚生労働省における異分野連携新事業分野開拓計画の認定実績
- ・新事業創出促進法に基づく「新事業分野開拓の実施に関する計画」の認定実績（厚生労働省）
- ・創薬R&Dの規模と生産性の関係 ・・・ P 35
- ・医薬品産業のモジュール化と大学・研究機関・ベンチャーによるイノベーションの創出
- ・大学・ベンチャー企業・既存製薬企業のあるべき連携モデル ・・・ P 36
- ・官民対話について

I 医薬品産業を取り巻く環境の変化

1. M&A旋風による国際製薬業界の大再編



2. 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。

出所:レコフ

3. 合併による国内医薬品売上高ランキング (00-05)

2000年

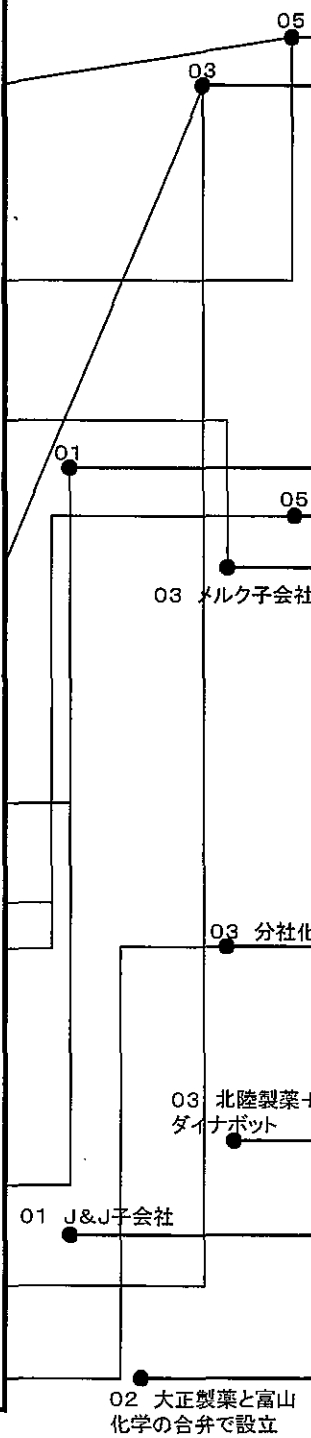
(単位：百万円)

順位	社名	総売上高	医薬品売上高
1	武田薬品工業	773,096	582,886
2	三共	417,586	367,930
3	山之内製薬	302,531	302,531
4	大正製薬	269,511	249,004
5	エーザイ	258,615	228,900
6	第一製薬	261,350	227,450
7	藤沢薬品工業	207,846	189,696
8	塩野義製薬	215,894	186,055
9	中外製薬	181,223	181,223
10	萬有製薬	169,747	169,747
11	大塚製薬	345,517	161,988
12	田辺製薬	184,701	161,568
13	ファイザー製薬	170,050	156,710
14	ノバルティスファーマ	144,300	144,300
15	グラクソ・スミスクライン	148,700	138,800
16	小野薬品工業	129,384	129,384
17	協和醗酵工業	306,653	127,300
18	ウェルファイド	125,102	125,102
19	アベンティスファーマ	121,300	115,200
20	住友製薬	125,859	113,965
21	大日本製薬	145,905	110,000
22	明治製菓	264,209	109,859
23	大鵬薬品工業	92,867	92,867
24	バイエル薬品	90,639	89,846
25	アストラゼネカ	85,700	85,700
26	三菱東京製薬	84,218	83,411
27	参天製薬	84,295	81,831
28	ファルマシア	90,170	81,533
29	日本ベリンガーインゲルハイム	75,193	72,533
30	帝人	272,658	71,308

2005年

(単位：百万円)

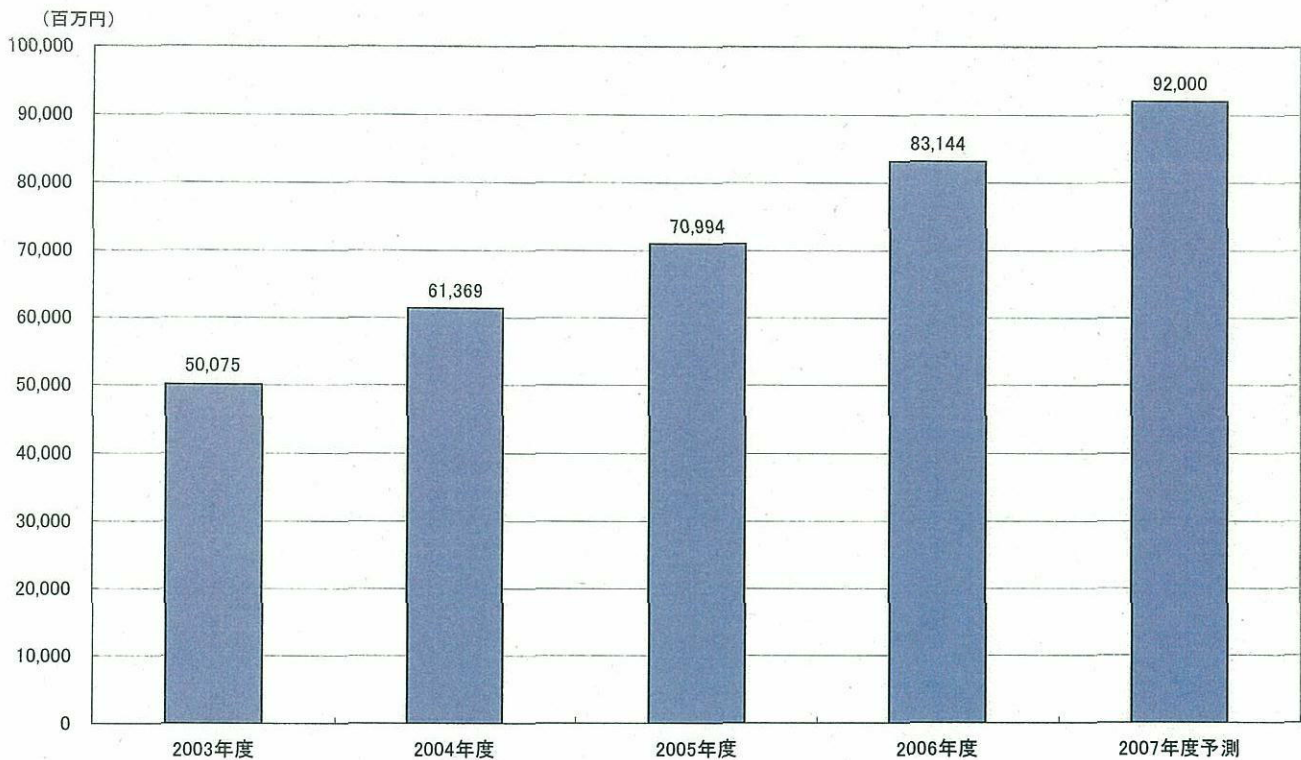
順位	社名	総売上高	医薬品売上高
1	武田薬品工業	840,230	831,152
2	アステラス製薬	576,023	571,500
3	ファイザー	408,291	394,738
4	三共	318,127	318,127
5	中外製薬	314,524	314,524
6	エーザイ	331,959	283,000
7	第一製薬	278,193	278,193
8	ノバルティスファーマ	253,000	253,000
9	大塚製薬	353,008	213,687
10	大正製薬	223,034	203,996
11	三菱ウェルファーマ	196,818	196,818
12	大日本住友製薬	232,559	192,613
13	萬有製薬	185,320	185,320
14	グラクソ・スミスクライン	186,648	180,000
15	塩野義製薬	183,388	170,100
16	アストラゼネカ	162,843	162,843
17	田辺製薬	163,604	152,489
18	小野薬品工業	147,126	143,244
19	協和醗酵工業	185,361	139,305
20	大鵬薬品工業	120,976	112,448
21	帝人ファーマ	105,700	105,700
22	明治製菓	289,125	102,200
23	久光製薬	97,169	89,950
24	参天製薬	90,840	88,833
25	アボットジャパン	115,094	86,094
26	日本ベリンガーインゲルハイム	83,867	83,867
27	ヤンセンファーマ	83,848	83,848
28	バイエル薬品	83,278	83,278
29	味の素	698,652	83,227
30	大正富山医薬品	82,700	82,700



(注) 一部推定

出典：矢野経済研究所「医薬産業年鑑2002年版、06' 医薬品関連企業調査年報」

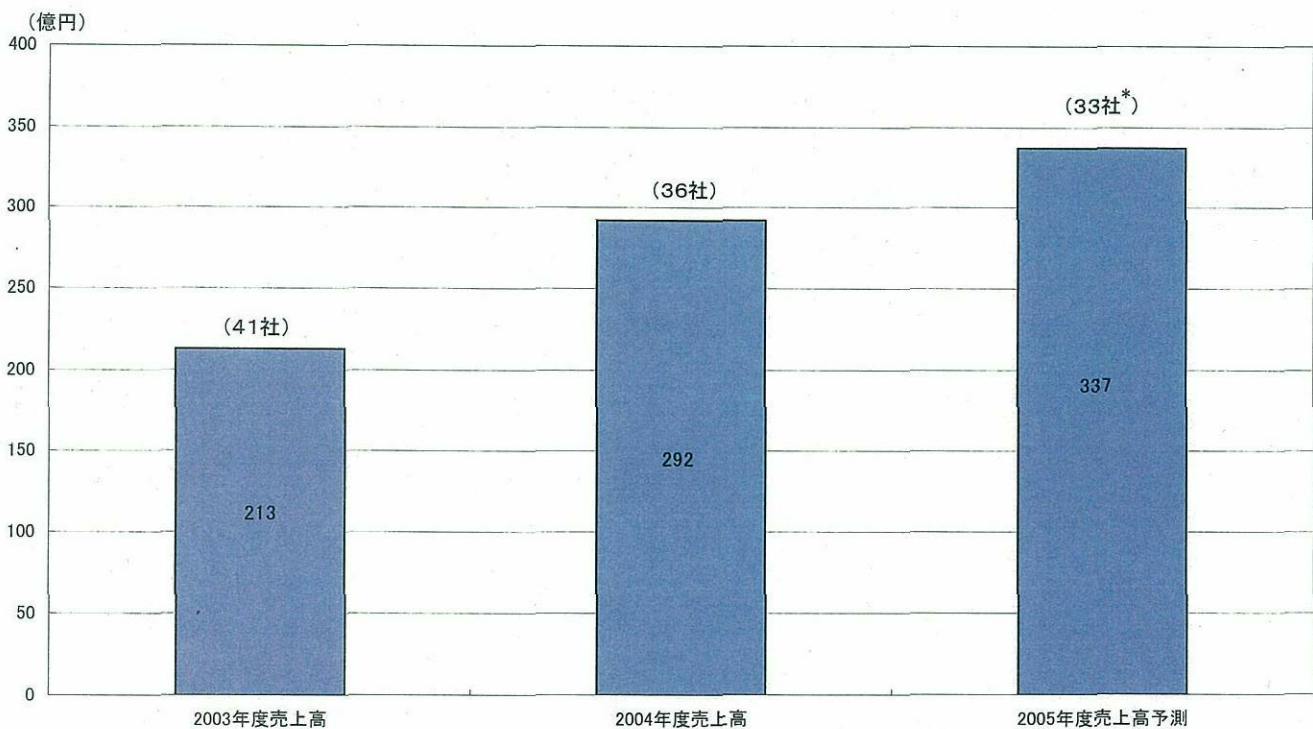
4. 日本CRO協会会員38社の総売上高の推移



注: 2005年及び2006年は34社、2004年及び2003年は31社の集計値

出典: 日本CRO協会「2006年業績報告書」

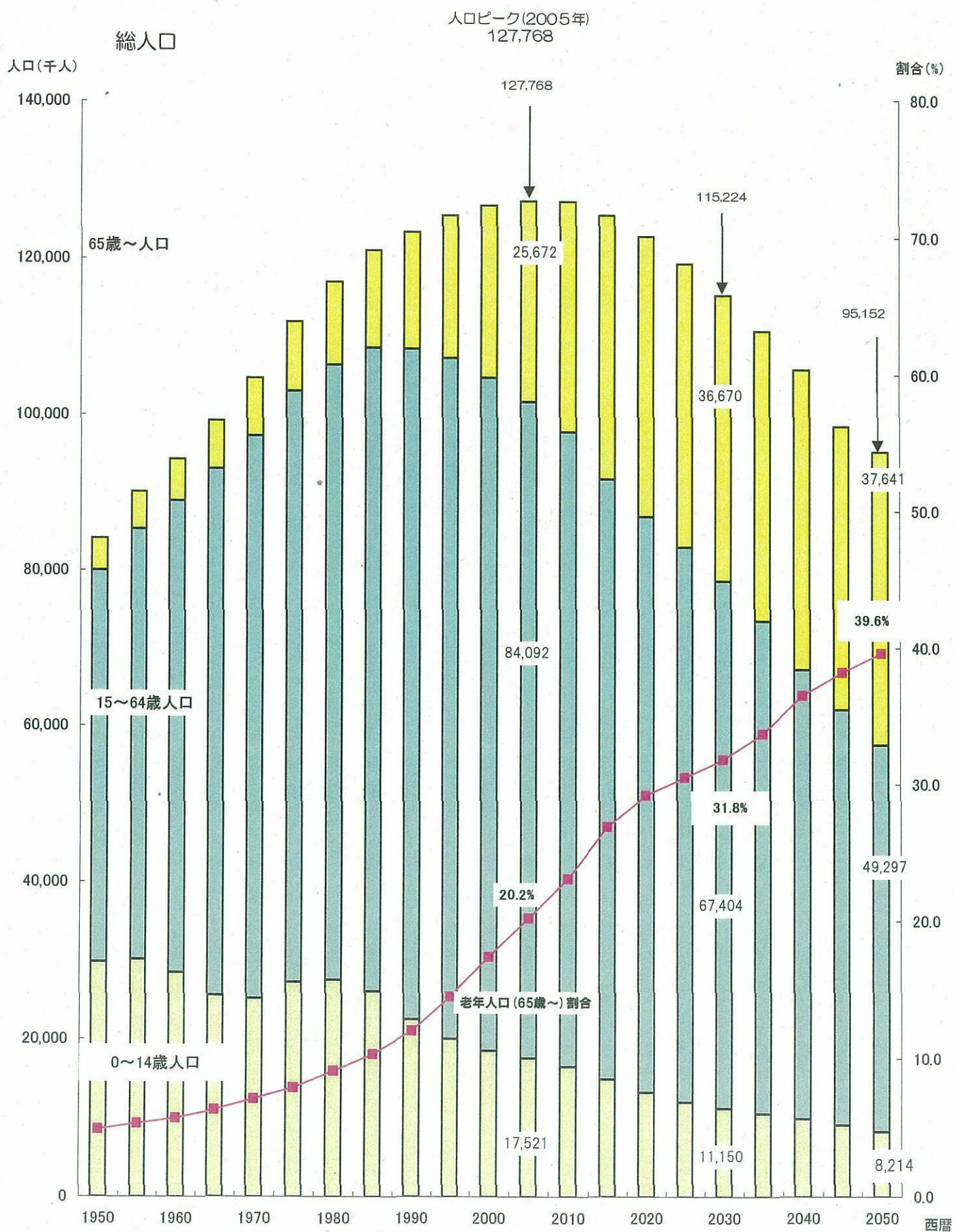
5. 日本SMO協会加盟社の売上高推移



*: 直近の決算時売上: 日本SMO協会が2005年10月に実施したアンケート調査に基づき、回答のあった加盟33社の数値を集計した

出典: じほう「薬事ハンドブック2007」

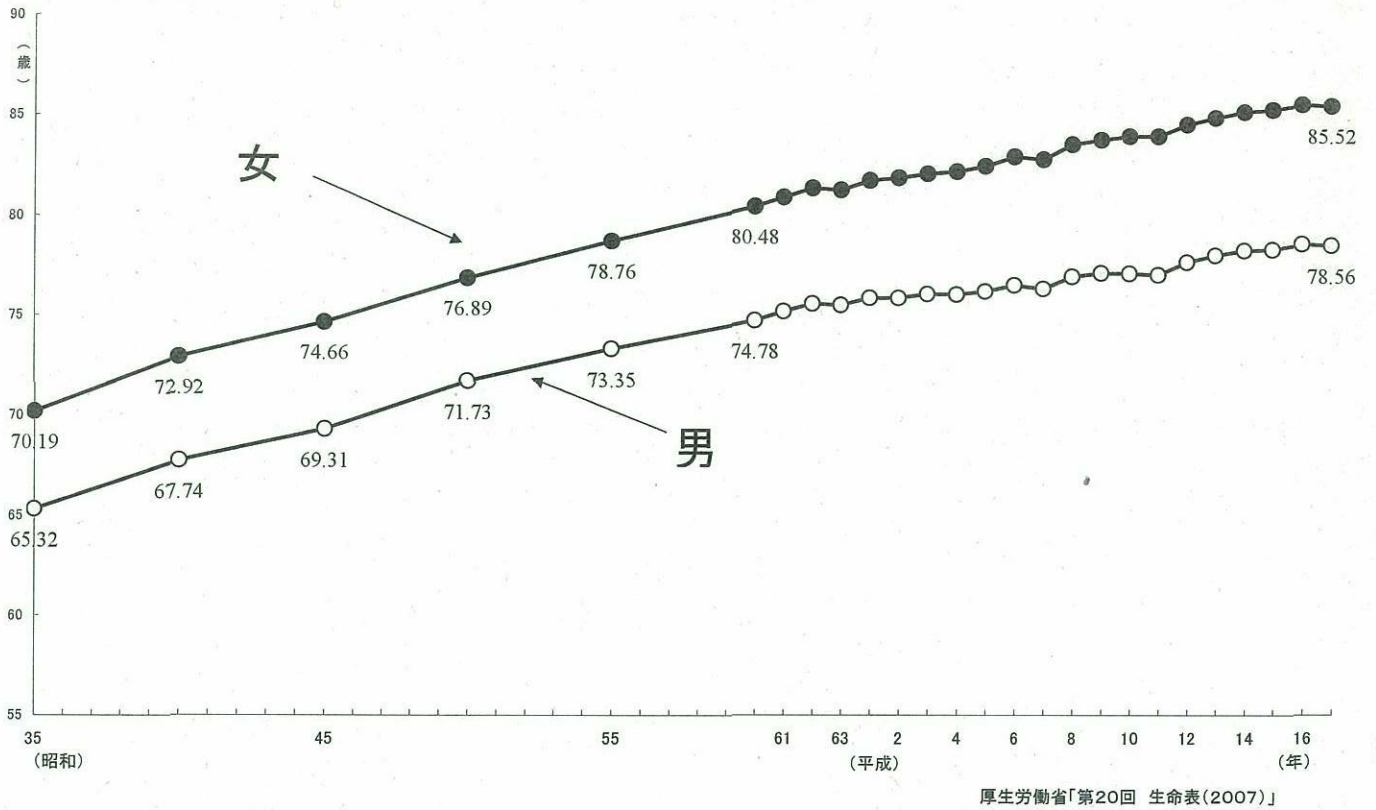
6. 高齢化の推移と将来推計



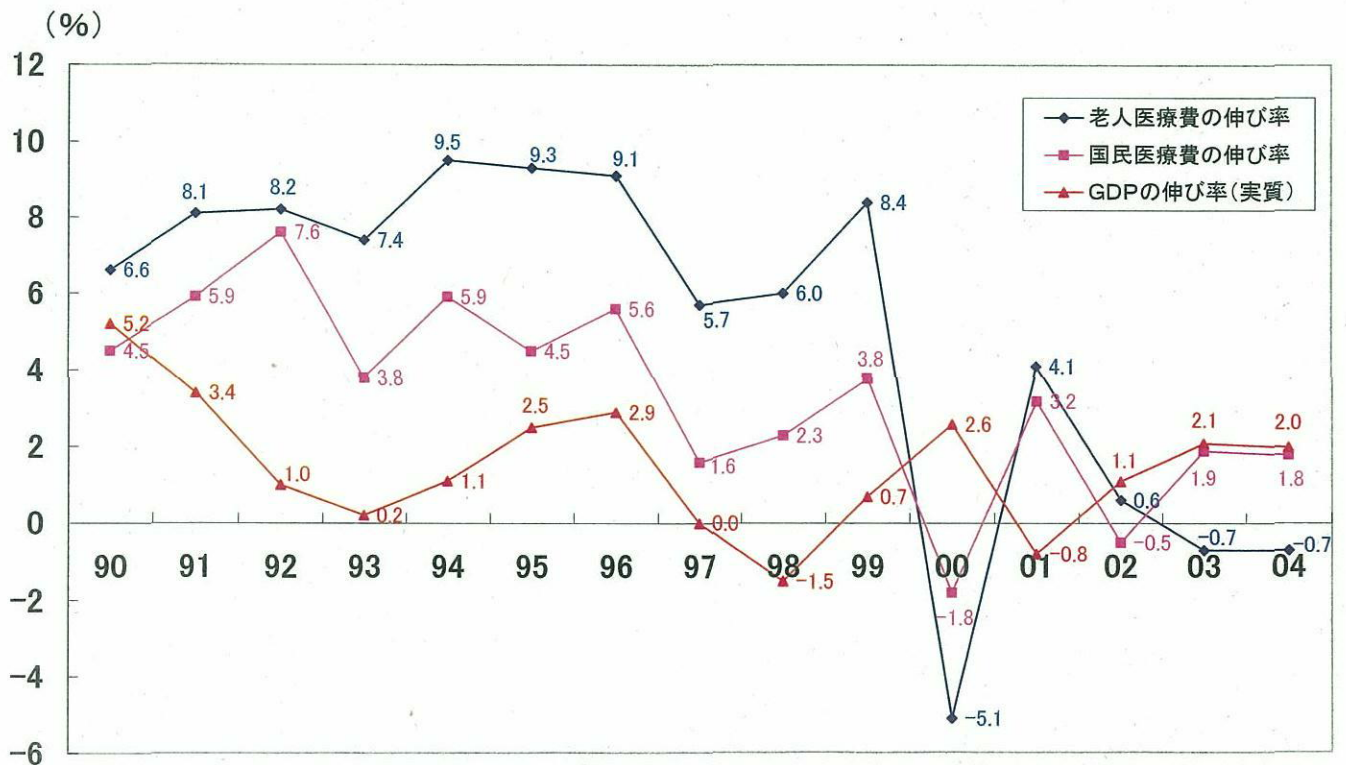
2005年まで: 総務省「国勢調査」

2010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)

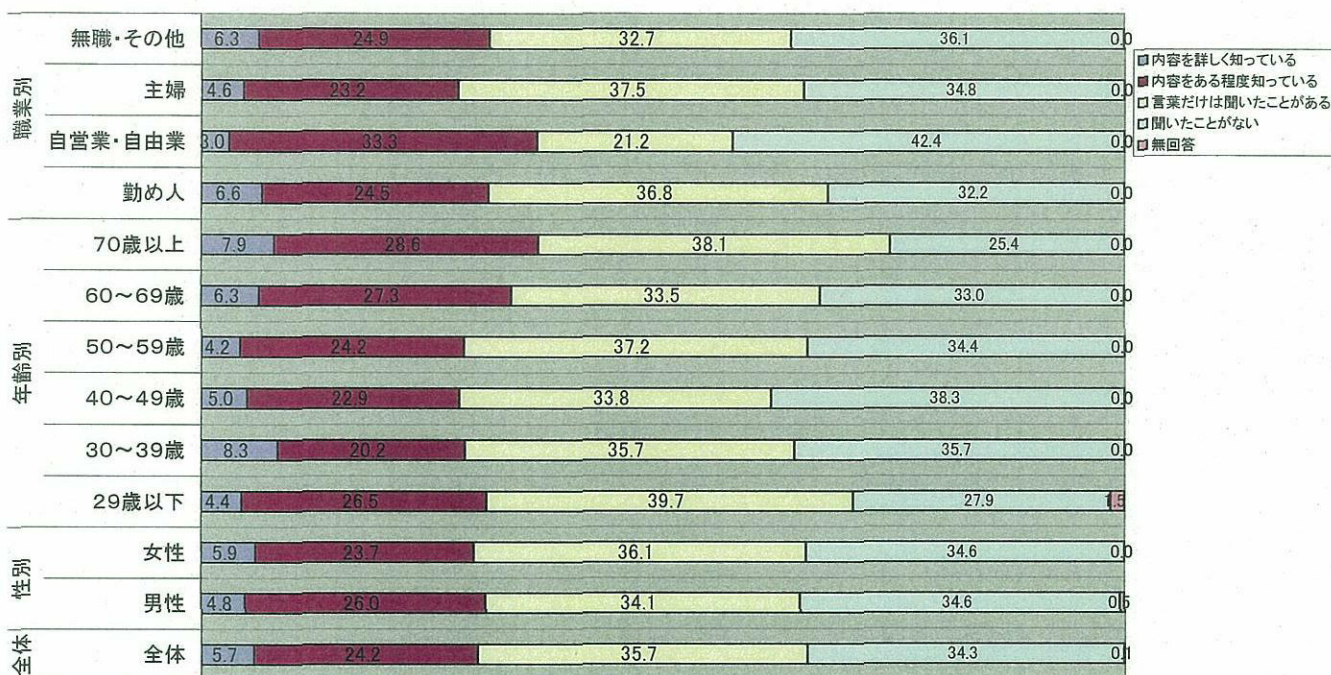
7. 平均寿命の推移



8. 国民医療費・老人医療費の推移と経済の動向



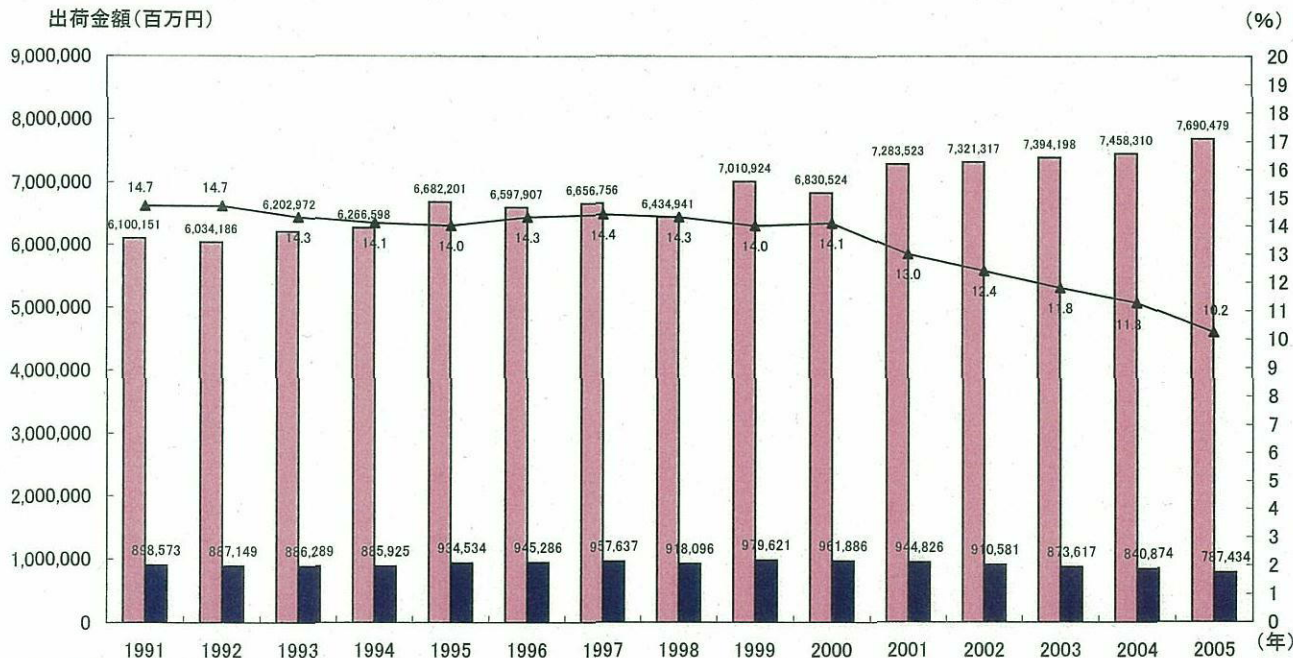
9. セルフメディケーションの認知度



出典：日本大衆薬工業協会
「平成18年度 第31回 消費者意識調査」

10. 大衆薬出荷金額及び医薬品出荷金額全体に占める割合

出荷金額(百万円)



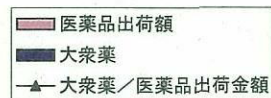
出典：薬事工業生産動態統計

注1：大衆薬＝一般用医薬品＋配置用医薬品＋新指定医薬部外品＋新範囲医薬部外品

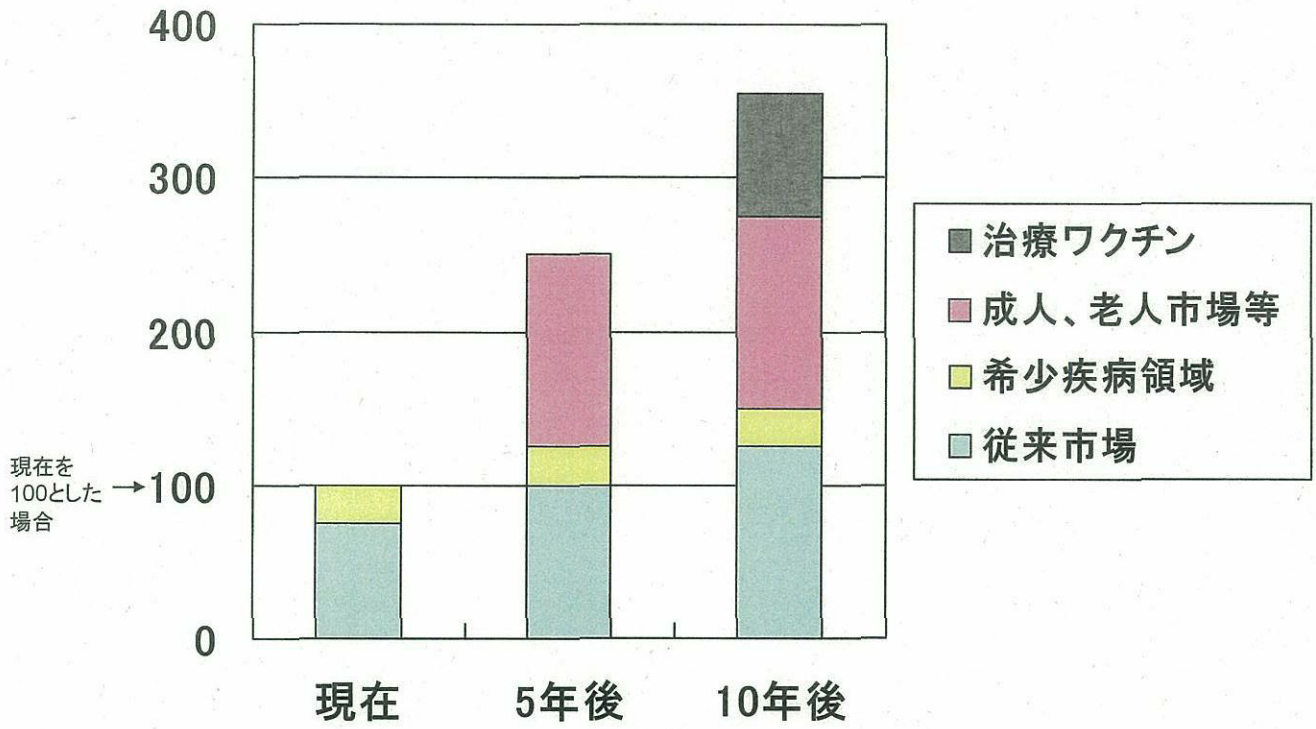
注2：本票では、1999年から医薬品出荷額に新指定薬部外品を、2004年から新指定医薬部外品を加えている。

注3：新指定医薬部外品とは、1999年3月に医薬品から医薬部外品に移行したものである。

注4：新範囲医薬部外品とは、2004年7月に医薬品から医薬部外品に移行したものである。



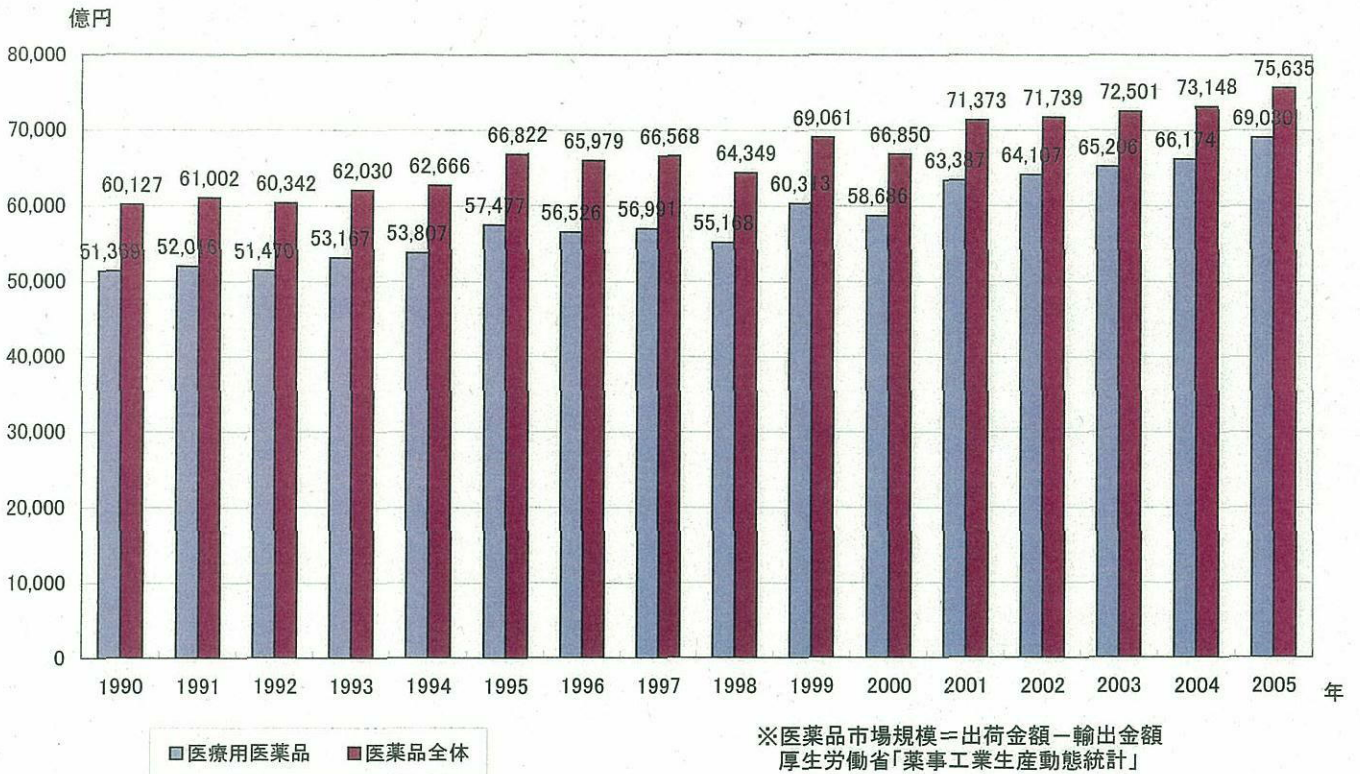
11. 外資系企業の描く国際的なワクチン市場展望



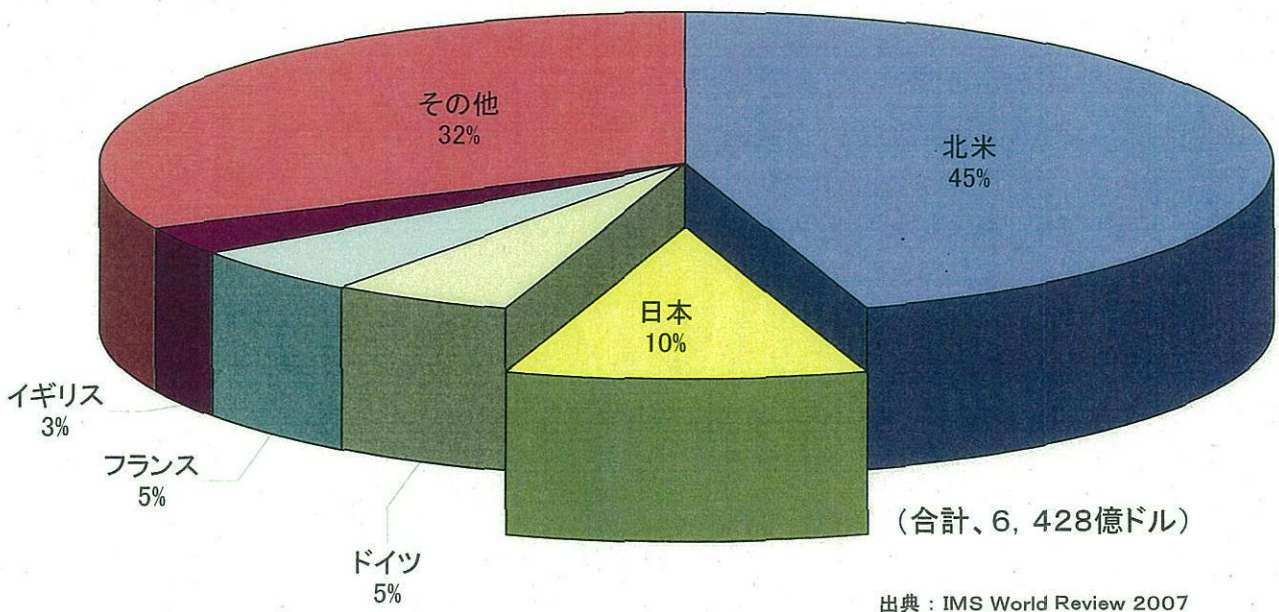
(注)厚生労働省で収集した外国メーカーの市場展望情報を要約したものであり、特定の企業の情報ではない。

II 医薬品産業の現状と課題

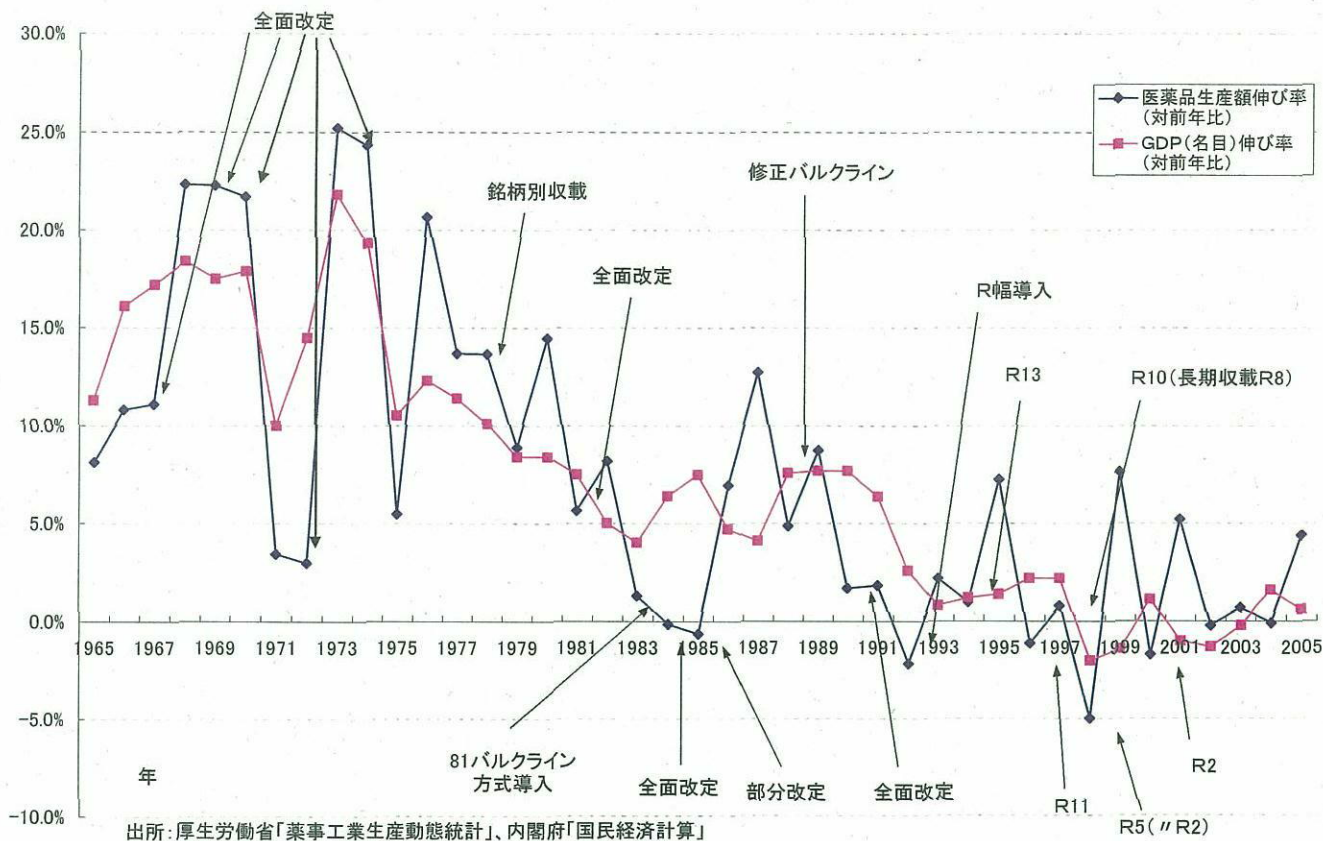
1. 医薬品市場規模の推移



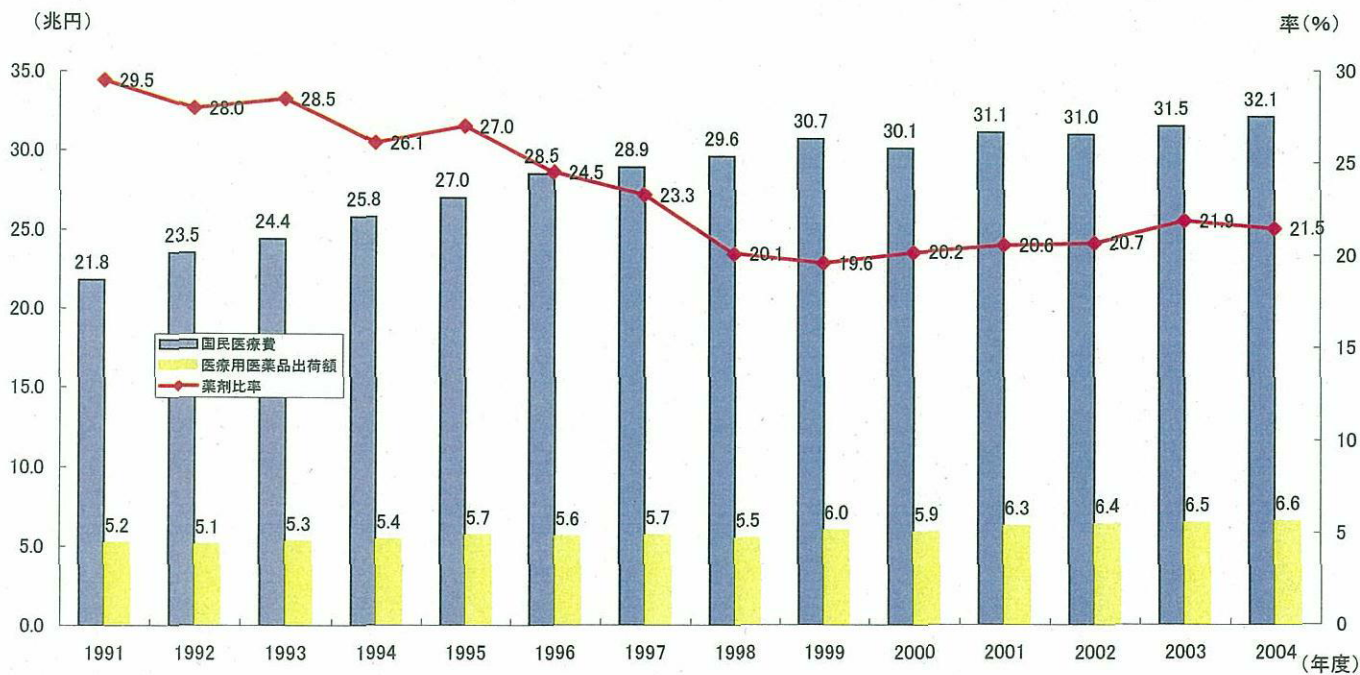
2. 2006年における世界市場に占める日本市場の規模



3. 医薬品生産額の伸び率とGDPの伸び率の推移



4. 国民医療費と薬剤費率の推移



注1) 医療用医薬品出荷額は暦年
 注2) 国民医療費の誤謬(平成8年度から平成14年度)訂正後の数値に基づき作成

出典: 「薬事工業生産動態統計」
 「国民医療費」等

5. 薬価改定率の推移

改正年月日	品目数	引き下げ率		備考(改定方式等)
		薬剤費ベース	医療費ベース	
昭和42 10. 1	6,831	10.2%	—	全面
44 1. 1	6,874	5.6%	2.4%	全面
45 8. 1	7,176	3.0%	1.3%	全面
47 2. 1	7,236	3.9%	1.7%	全面
49 2. 1	7,119	3.4%	1.5%	全面
50 1. 1	6,891	1.55%	0.4%	全面
53 2. 1	13,654	5.8%	2.0%	全面(銘柄別収載方式に移行)
56 6. 1	12,881	18.6%	6.1%	全面
58 1. 1	16,100	4.9%	1.5%	部分(81BL方式導入)
59 3. 1	13,471	16.6%	5.1%	全面
60 3. 1	14,946	6.0%	1.9%	部分
61 4. 1	15,166	5.1%	1.5%	部分
63 4. 1	13,636	10.2%	2.9%	(算定方式修正)
平成元 4. 1	13,713	+2.7%	+0.65%	(消費税分引上げ)
2 4. 1	13,352	9.2%	2.7%	全面
4 4. 1	13,573	8.1%	2.4%	加重平均方式導入 全面(R15)
6 4. 1	13,375	6.6%	2.0%	全面(R13)
8 4. 1	12,869	6.8%	2.6%	全面(R11)
9 4. 1	11,974	4.4%	1.27%	全面(R10)(消費税率引上げ分引上げ)
10 4. 1	11,692	9.7%	2.7%	全面(R5)
12 4. 1	11,287	7.0%	1.6%	全面(調整幅2)
14 4. 1	11,191	6.3%	1.3%	全面(調整幅2)
16 4. 1	11,993	4.2%	0.9%	全面(調整幅2)
18 4. 1	13,311	6.7%	1.6%	全面(調整幅2)

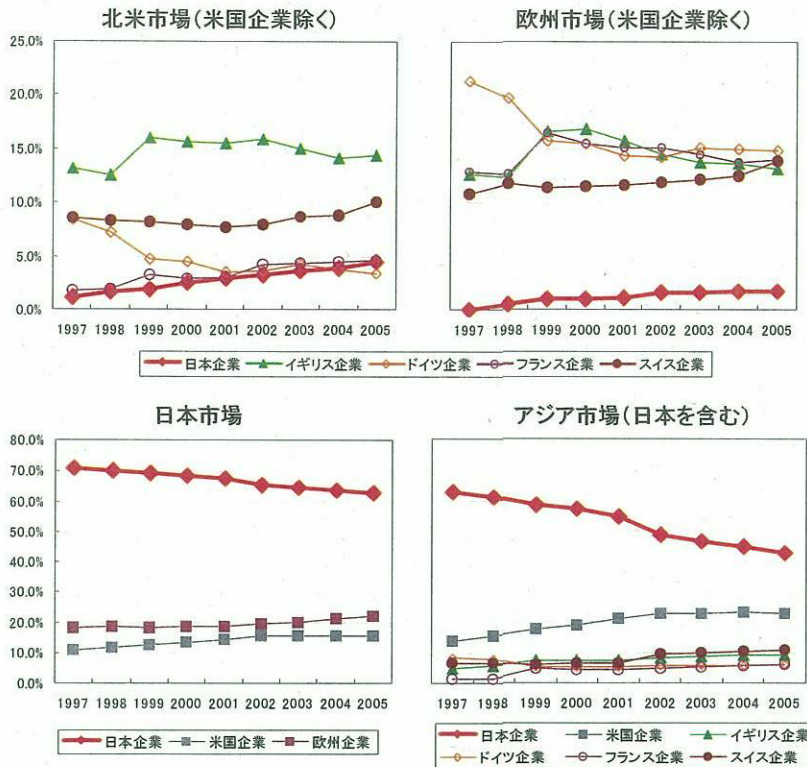
厚生労働省

6. 医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア

1990年		2000年		2005年	
薬効大分類	シェア	薬効大分類	シェア	薬効大分類	シェア
循環器官用薬	13.8%	循環器官用薬	16.9%	循環器官用薬	18.1%
抗生物質製剤	11.2%	消化器官用薬	8.2%	その他の代謝性医薬品	9.4%
中枢神経系用薬	9.2%	中枢神経系用薬	8.1%	中枢神経系用薬	9.3%
消化器官用薬	8.9%	その他の代謝性医薬品	8.1%	消化器官用薬	8.0%
その他の代謝性医薬品	7.9%	抗生物質製剤	6.2%	外皮用薬	4.8%
外皮用薬	5.7%	外皮用薬	5.9%	抗生物質製剤	4.6%
診断用薬	5.6%	血液・体液用薬	5.0%	血液・体液用薬	4.5%
ビタミン剤	4.7%	生物学的製剤	4.2%	腫瘍用薬	4.4%
呼吸器官用薬	4.5%	感覚器官用薬	3.8%	生物学的製剤	4.0%
血液・体液用薬	3.1%	ホルモン剤	3.7%	感覚器官用薬	3.6%
その他	25.4%	その他	29.9%	その他	29.4%

出所:厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

7. 企業国籍別売上高シェア(主要国企業)

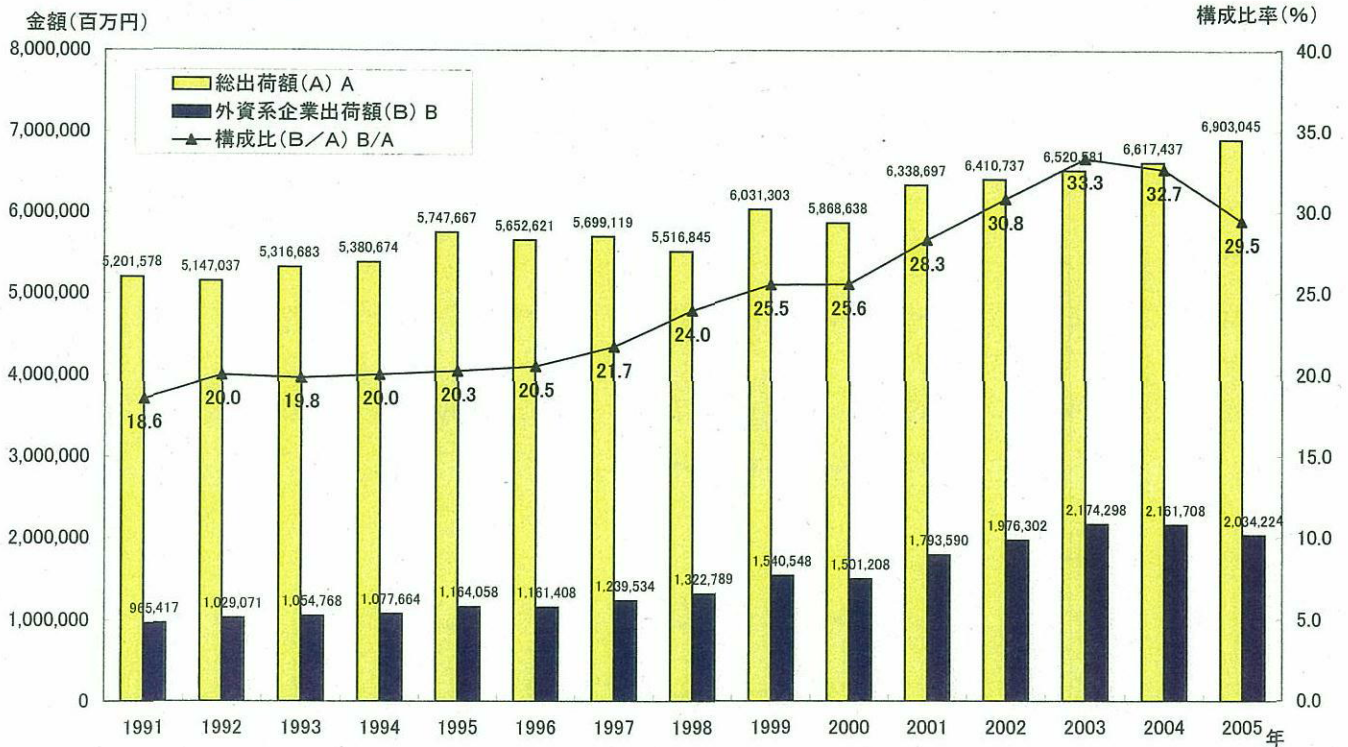


注:北米、欧州、アジア市場は売上上位50社内のシェア、日本市場のみ全企業に対するシェア。対象期間における50社への集中度は北米91.1-93.6%、欧州78.1-79.6%、アジア67.0-76.1%。
 なお、日本企業の日本市場とアジア市場のシェアは、データの制約上分母が異なっており、単純比較できない点に留意する必要がある。北米、欧州における米国企業のシェアは、それぞれ60%前後、30%前後で推移している。

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

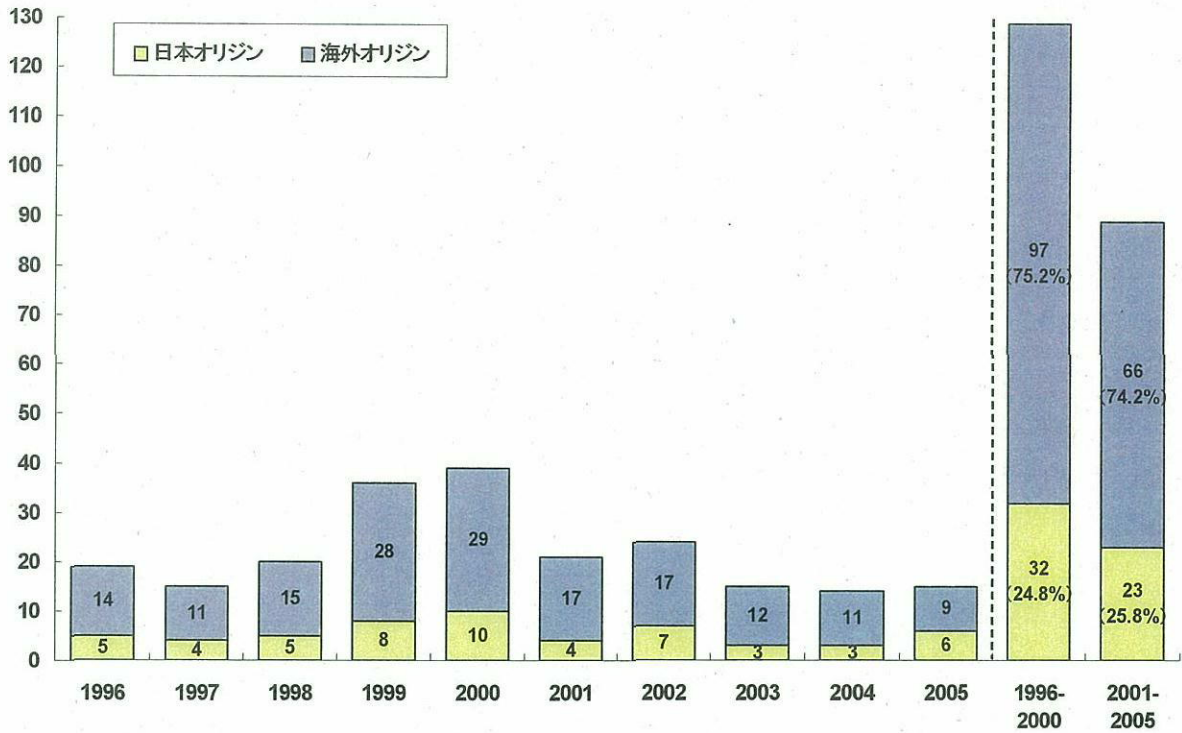
日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」

8. 外資系企業の出荷金額の推移



出典:薬事工業生産動態統計

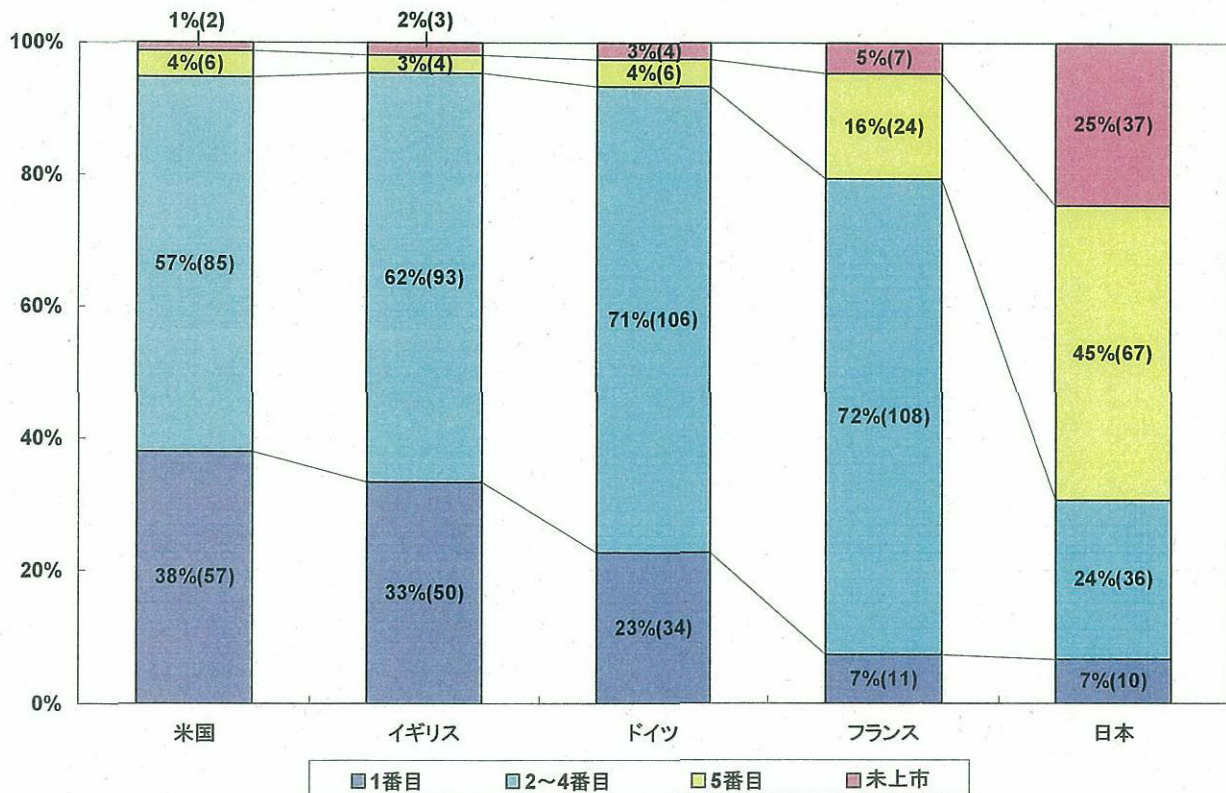
9. 日本オリジン・海外オリジン別にみた新薬の承認数



注：日本で承認された新有効成分含有医薬品（診断薬、検査用試薬、消毒剤などを除く）218品目
出所：IMS Lifecycle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「製薬産業の将来像」

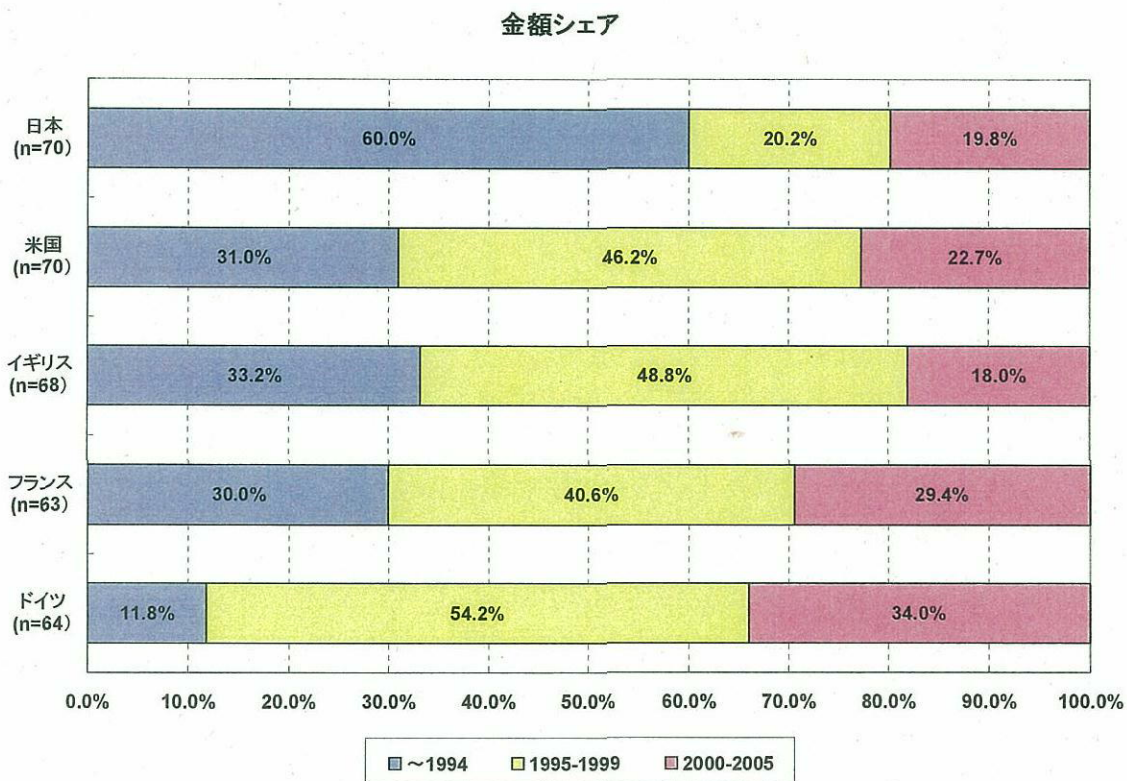
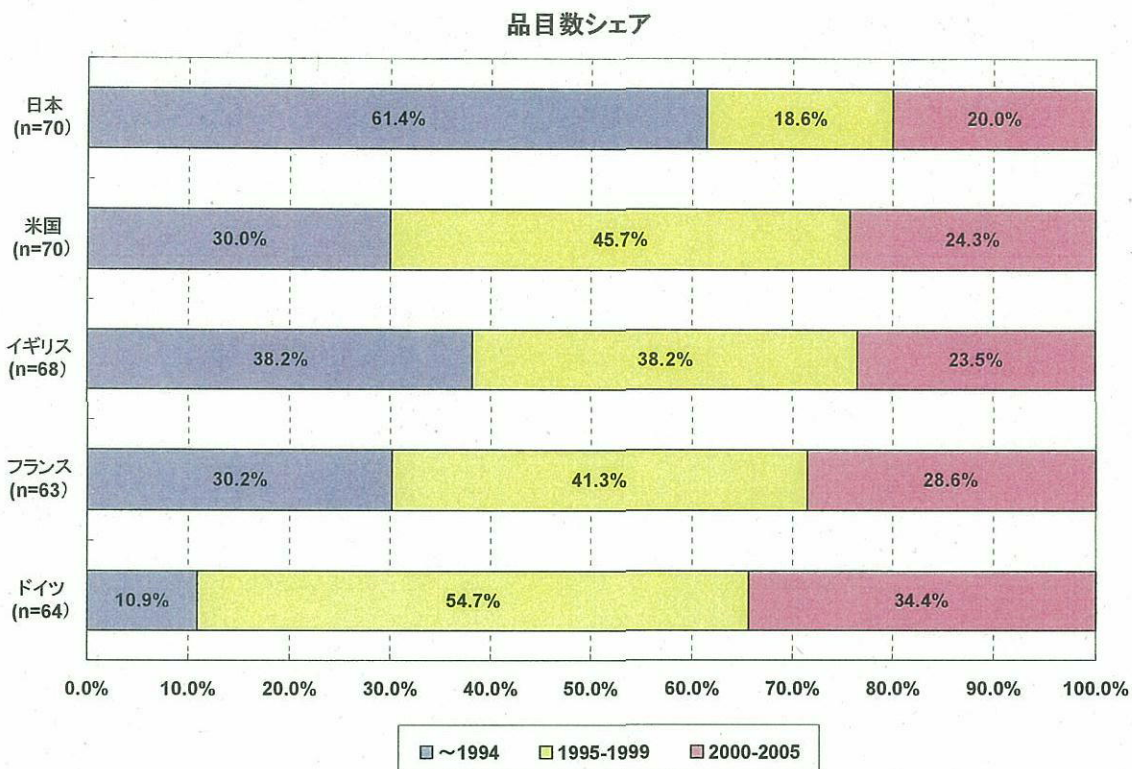
10. 世界売上上位150品目（2005年）の5か国における上市順位



注：2007年1月時点調査
出所：IMS Lifecycle, Pharmaprojects, Pharmafutureより作成

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」

11. 日本市場と欧米市場における売上上位70品目(2005年)の上市年



出所: IMS World Review, IMS Lifecycle, Pharmaprojectsより作成

12. 各国の後発医薬品シェア

国名	後発医薬品シェア(単位:%)	
	数量	金額
日本(2004年度)	16.8	5.2
アメリカ(2005年)	56	13
ドイツ(2004年)	41	23
イギリス(2004年)	49	21
フランス(2004年)	12	6

(出典) 日本: 医薬工業協議会 米: Generic pharmaceutical association 英、独、仏: European generic medicines association

13. 医薬品関係企業数

医薬品用途区分	2000年度	2005年度
主に医療用医薬品を製造販売	478 (42.6%)	477 (49.1%)
うち主に後発医薬品を製造販売	66 (5.9%)	72 (7.4%)
主に一般用医薬品を製造販売	449 (40.0%)	387 (39.8%)
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%)
合計	1,123 (100%)	972 (100%)

※医薬品売上高の無いものは除く。

出典: 医薬品産業実態調査

14. 医薬品産業の集中度

(1) 医薬品売上高集中度

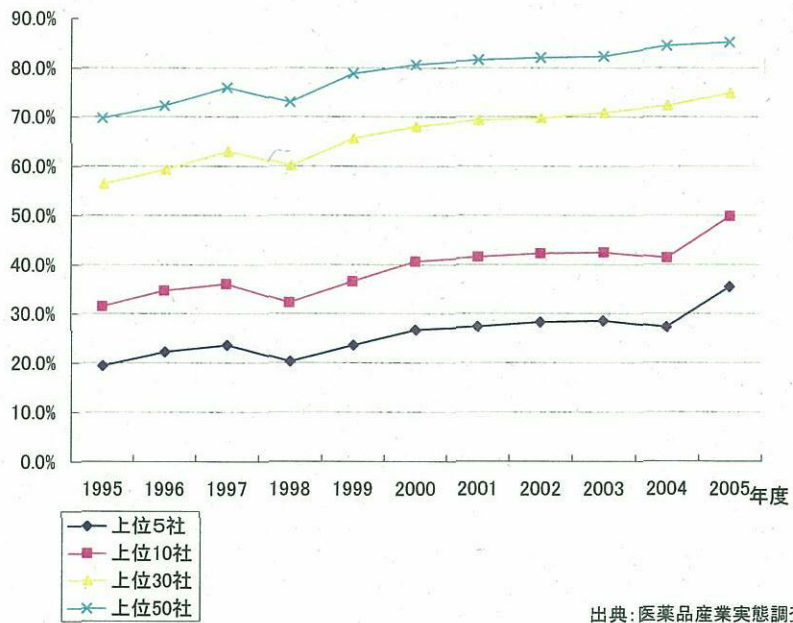
	2000年	2005年
上位5社	26.7%	35.5%
上位10社	40.6%	49.8%
上位30社	68.0%	74.9%
上位50社	80.6%	85.1%
集計企業数	1,396	1,231

(2) 医療用医薬品売上高集中度

	2000年	2005年
上位5社	28.8%	38.4%
上位10社	43.7%	53.7%
上位30社	73.0%	79.6%
上位50社	86.8%	90.0%
集計企業数	1,396	1,231

出典：医薬品産業実態調査

(3) 医薬品売上高集中度の推移



出典：医薬品産業実態調査

15. 全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合(2005)

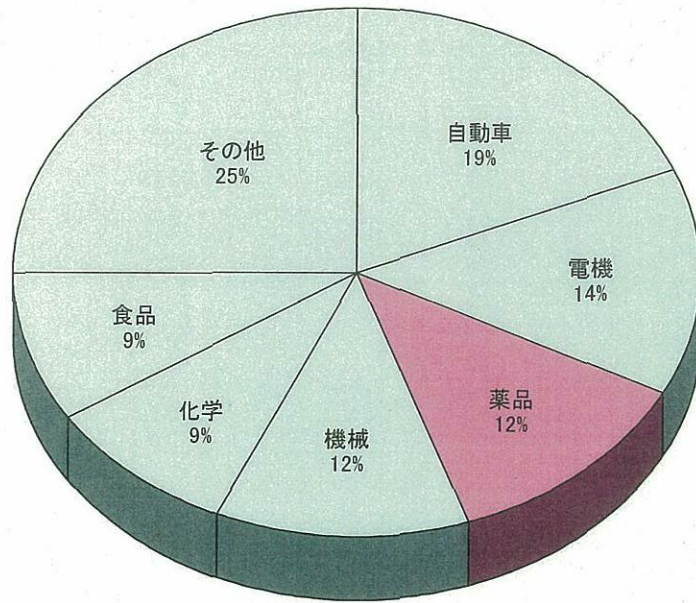
(単位：万人)

全就業者数	6,356
医薬品製造販売業等	18.9 (0.3%)
医薬品卸売業	4.9 (0.1%)
計	23.8 (0.4%)

※集計企業数 製造販売業者等 355社(医薬品売上高3億円以上)／卸売業 108社

出典：総務省「労働力調査年報」、厚生労働省「医薬品産業実態調査」

16. 業種別の法人申告所得(2002-2004年度累計、製造業)

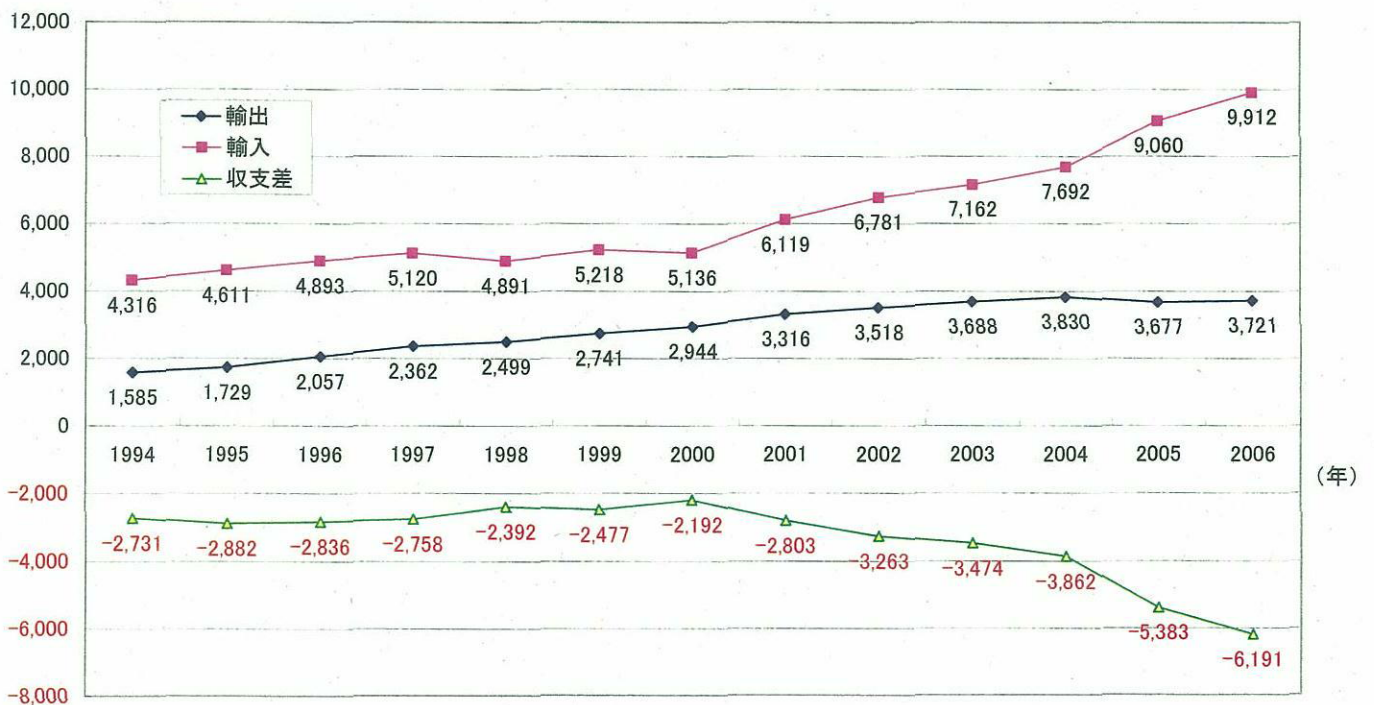


注:業種別の申告所得金額より推計
出所:法人申告所得ランキング(ダイヤモンド社)

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「創薬の場としての競争力強化に向けて」

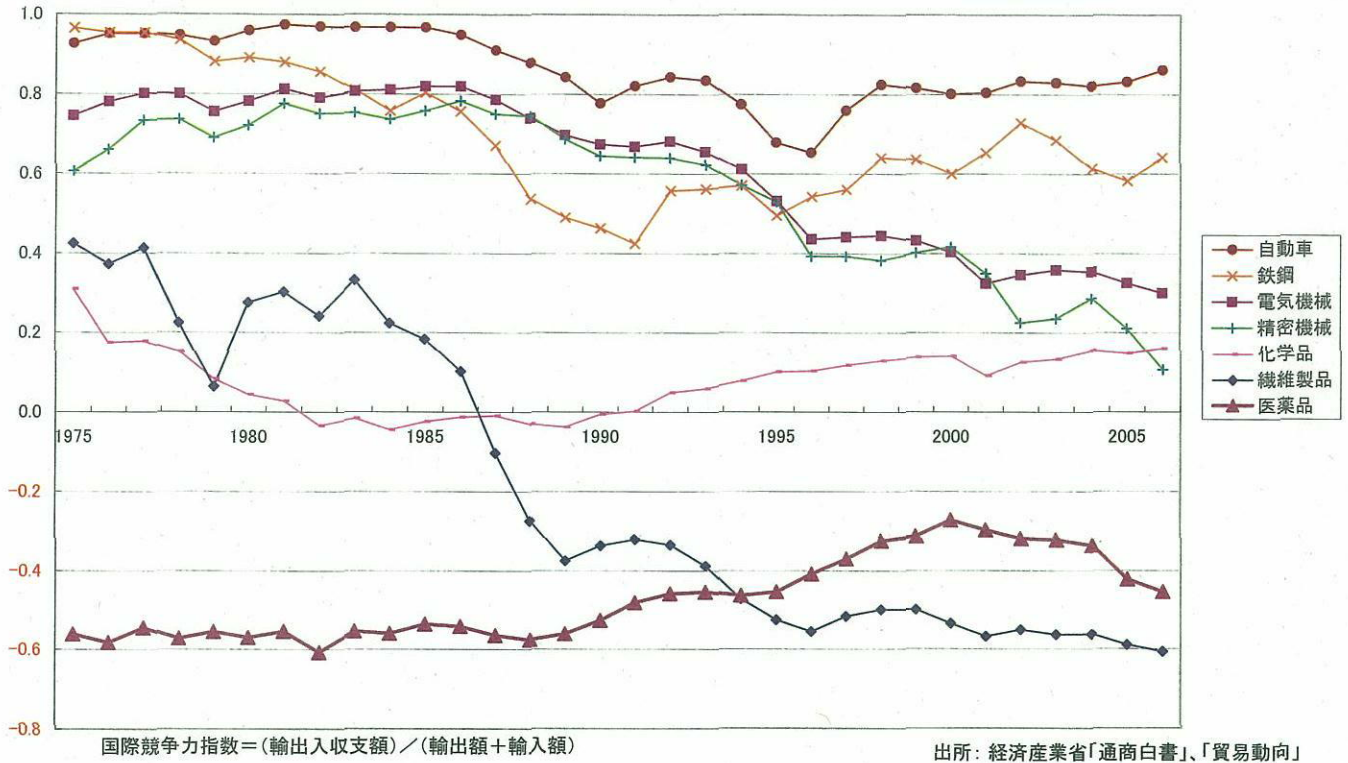
17. 医薬品の貿易収支の推移

(億円)



出典:経済産業省「通商白書」、「貿易動向」

18. 国際競争力指数(産業間比較)



19. 技術収支差(各産業間比較)

(単位:百万円)

	技術輸出	技術輸入	収支差
1 全 産 業	2,028,286	703,707	1,324,579
(金融・保険業を除く全産業)	2,028,245	702,262	1,325,983
2 農 林 水 産 業	17	X	E
3 鉱 業	X	X	E
4 建 設 業	1,849	617	1,232
5 製 造 業	1,991,832	597,284	1,394,548
6 食 品 工 業	15,721	8,594	7,127
7 織 維 工 業	2,025	2,060	-35
8 パ ル プ ・ 紙 工 業	922	208	714
9 印 刷 業	6,789	878	5,911
10 医 薬 品 工 業	193,384	44,499	148,885
11 化 学 工 業	65,419	46,128	19,291
12 総 合 化 学 ・ 化 学 織 維 工 業	51,118	13,273	37,845
13 油 脂 ・ 塗 料 工 業	8,287	816	7,471
14 そ の 他 の 化 学 工 業	6,013	32,039	-26,026
15 石 油 製 品 ・ 石 炭 製 品 工 業	606	1,612	-1,006
16 プ ラ ス チ ッ ク 製 品 工 業	11,831	1,552	10,279
17 ゴ ム 製 品 工 業	40,118	3,580	36,538
18 窯 業	27,060	930	26,130
19 鉄 鋼 業	8,088	1,259	6,829
20 非 鉄 金 属 工 業	9,330	8,971	359
21 金 属 製 品 工 業	4,261	837	3,424
22 機 械 工 業	96,656	59,201	37,455
23 電 気 機 械 器 具 工 業	81,490	37,891	43,599
24 電 子 応 用 ・ 電 気 計 測 器 工 業	10,905	12,571	-1,666
25 そ の 他 の 電 気 機 械 器 具 工 業	70,584	25,320	45,264
26 情 報 通 信 機 械 器 具 工 業	209,828	261,645	-51,817
27 電 子 部 品 ・ デ バ イ ス 工 業	63,855	47,812	16,043
28 輸 送 用 機 械 工 業	1,140,031	32,553	1,107,478
29 自 動 車 工 業	1,128,598	12,917	1,115,681
30 そ の 他 の 輸 送 用 機 械 工 業	11,434	19,637	-8,203
31 精 密 機 械 工 業	8,334	31,331	-22,997
32 そ の 他 の 工 業	6,084	5,743	341
33 電 気 ・ ガ ス ・ 熱 供 給 ・ 水 道 業	2,188	1,015	1,173
34 情 報 通 信 業	6,769	72,648	-65,879
35 ソ フ ト ウ ェ ア ・ 情 報 処 理 業	4,599	X	E
36 通 信 業	X	-	E
37 放 送 業	X	X	E
38 新 聞 ・ 出 版 ・ そ の 他 の 情 報 通 信 業	X	-	E
39 運 輸 業	X	-	E
40 卸 売 業	844	16,629	-15,785
41 金 融 ・ 保 険 業	X	1,444	E
42 サ ー ビ ス 業	20,951	11,395	9,556
43 専 門 サ ー ビ ス 業	7,490	10,891	-3,401
44 学 術 研 究 機 関	13,435	504	12,931
45 そ の 他 の 事 業 サ ー ビ ス 業	26	-	E

1. 「-」は、該当数がないことを示す。

2. 「X」は、調査対象数が2以下のため、数字を伏せたことを示す。

3. 「E」は、算出不能を示す。

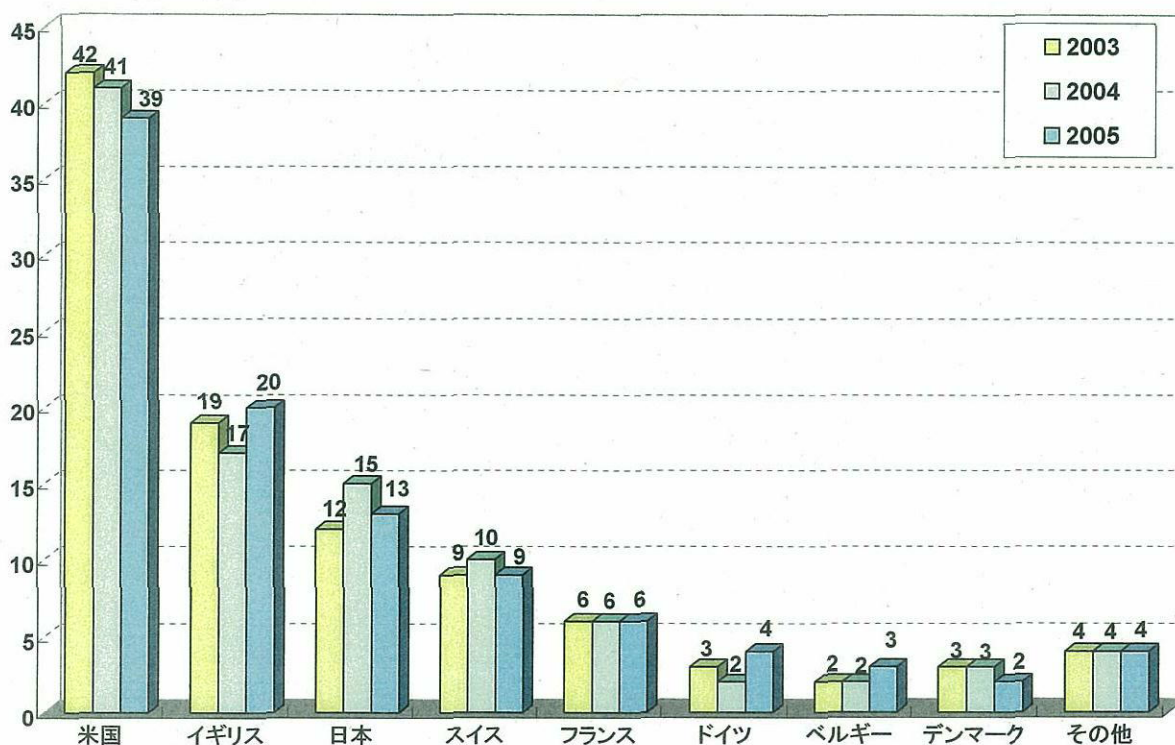
(出典)総務省 科学技術研究調査

20. 2006年医薬品世界売上ベスト30

順	製品名	一般名	薬効等	メーカー名	百万ドル	
					05売上	前年伸び率
1	リトール	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	13,682	6%
2	セルタイド/アドヘア	サルメテロール+フルチカゾン	抗喘息薬	GSK	6,490	11%
3	プラビックス	クロビドグレル	抗血小板薬	サノフィ・A/BMS	6,200	0%
4	エボシエン/プロクリット/エスポー	エボエチンα	腎性貧血	アムジエン/J&J/キリンビール	6,027	-2%
5	ルバスタ/アムロシム	ベシム酸アムロジピン	降圧剤/Ca拮抗剤	ファイザー/大日本住友他	5,407	3%
6	ネクシアム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤/PPI	アストラゼネカ	5,182	12%
7	リツキシマブ/マブセラ	リツキシマブ	抗がん剤/リンパ腫	ハイオジエン・アイテック/ロシュ	4,781	24%
8	エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ/乾癬 他	アムジエン/ワイズ/武田	4,475	21%
9	レミケード	インフリキシマブ	リウマチ/クローン病 他	J&J/シリングP/田辺製薬	4,425	23%
10	ジフレキサ	オランザピン	統合失調症	イーライ・リリー	4,364	4%
11	ディオバン/ニシス/プロバス	バルサルタン	降圧剤/ARB	ノバルティス/イグゼン/シュワルツ	4,350	15%
12	リスパダール	リスベリドン	統合失調症	J&J	4,183	18%
13	タケプロン/プレバシッド	ランソプラゾール	抗潰瘍剤/PPI	武田/TAP/アホット他	4,170	-5%
14	アラネスJ	ダルベキエンα	腎性貧血	アムジエン	4,121	26%
15	バンドゾール/プロトニックス	パントプラゾール	抗潰瘍剤/PPI	ニコメッド(アルタナ)/ワイズ/ソルベイ他	4,079	10%
16	エフェソール/XR	ベンラファキシン	抗うつ剤/SNRI	ワイズ	3,722	8%
17	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	3,705	20%
18	セロクエル	フラマルケチアピン	統合失調症	アストラゼネカ/アステラス	3,557	23%
19	アタス	塩酸ヒオグリタゾン	2型糖尿病	武田/イーライ・リリー	3,275	28%
20	フォサマック/ホナロン	アレンドロン酸ナトリウム	骨粗鬆症/ビスホスホネート	メルク/帯人ファーマ	3,250	-1%
21	アバンディア	ロシグリタゾン	2型糖尿病	GSK	3,223	42%
22	ハーセプチン	トラスツマブ	抗がん剤/HER2乳がん	シエネテック/ロシュ/中外	3,222	81%
23	ロベノックス	エキサバリン注	抗血栓薬	サノフィ・アベンチス	3,215	13%
24	コザール/ニューロタン	ロサルタンカリウム	降圧剤/ARB	メルク	3,163	4%
25	レクサプロ/シブラレックス	エシタロプラム	抗うつ剤/SSRI	ルントベック/フォレスト/レコルダチ	3,059	14%
26	プロフレス/アタカド	カンデサルタン	降圧剤/ARB	武田/アストラゼネカ	2,842	9%
27	アンビエン/マイスリー	酒石酸ゾルピデム	睡眠薬	サノフィ・A/アステラス	2,838	46%
28	ゾコル/リボバス	シンバスタチン	高脂血症/スタチン	メルク	2,803	-36%
29	クラビット/リーヴァキソ/タハニック	レボフロキサシン	合成抗菌剤/ニューキノロン	第一三共/J&J/サノフィ・A	2,740	3%
30	ニューラスタ	ベタフィルグラステム	好中球減少症G-CSF	アムジエン	2,710	18%

※黄色網掛けは、日本オリジン
出典：ユートブレン「Pharma Future」

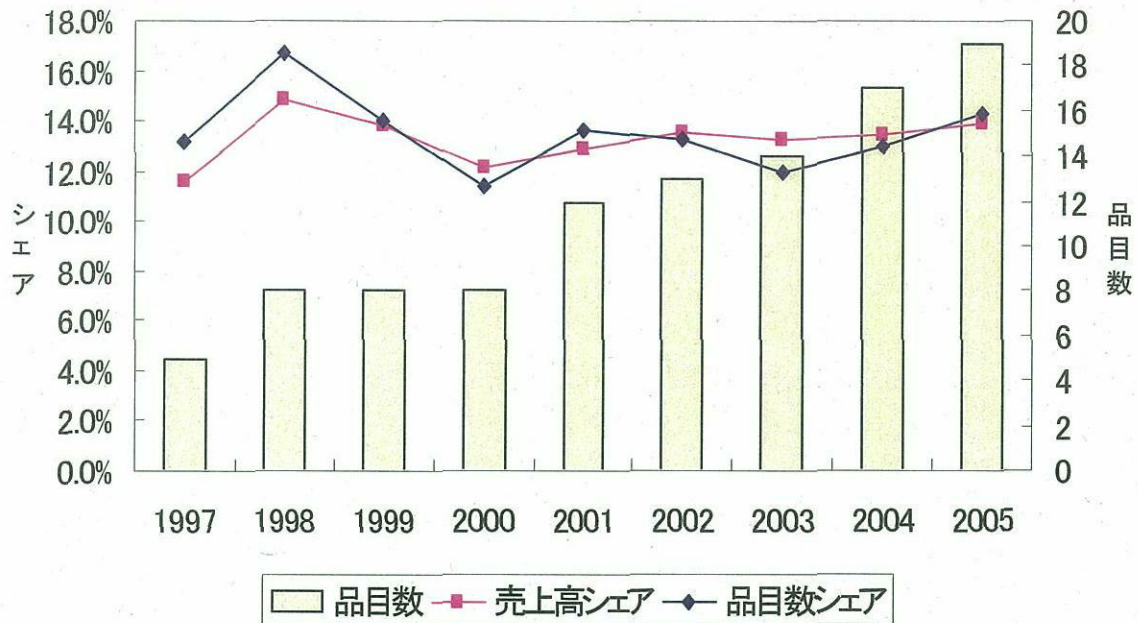
21. オリジン国別品目数(世界売上上位100品目)



出所：IMS World Review, IMS Lifecycle, Pharmaprojects(転載・複写禁止)

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」

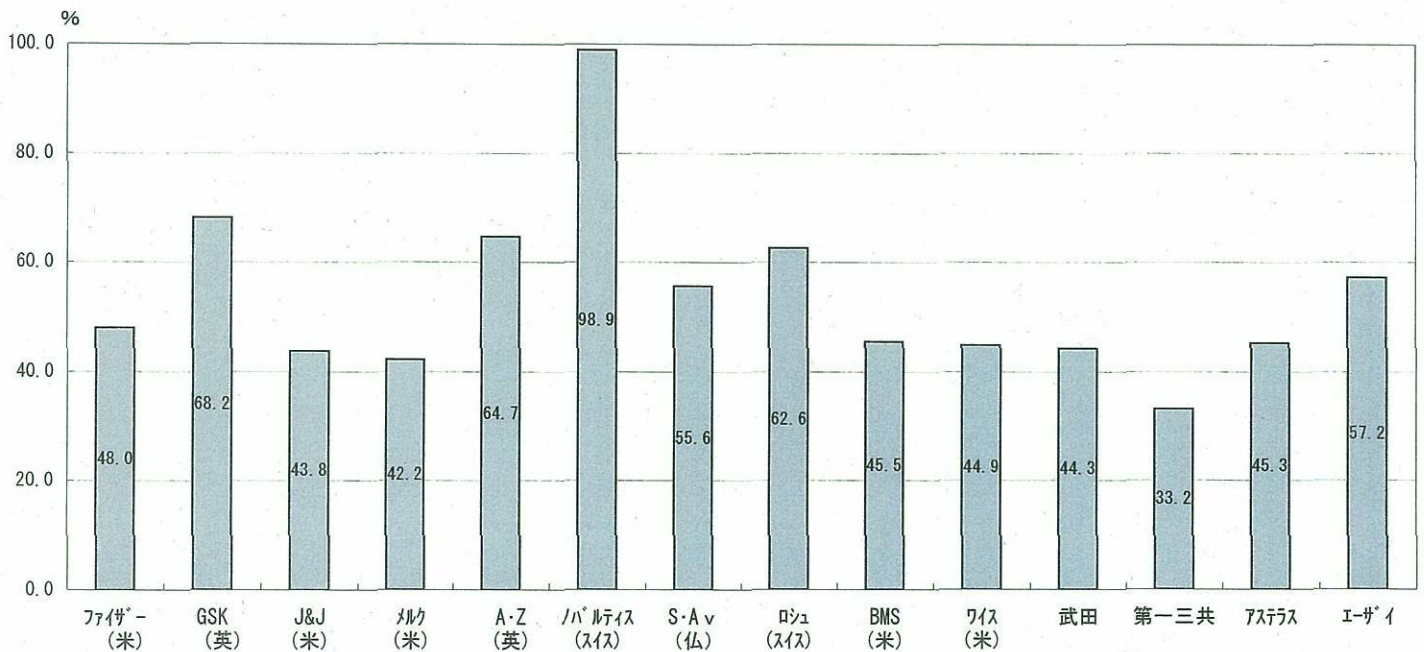
22. 日本オリジン医薬品の売上世界シェア(売上高7億ドル以上の製品群)



出所: Pharma Futureより作成

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」

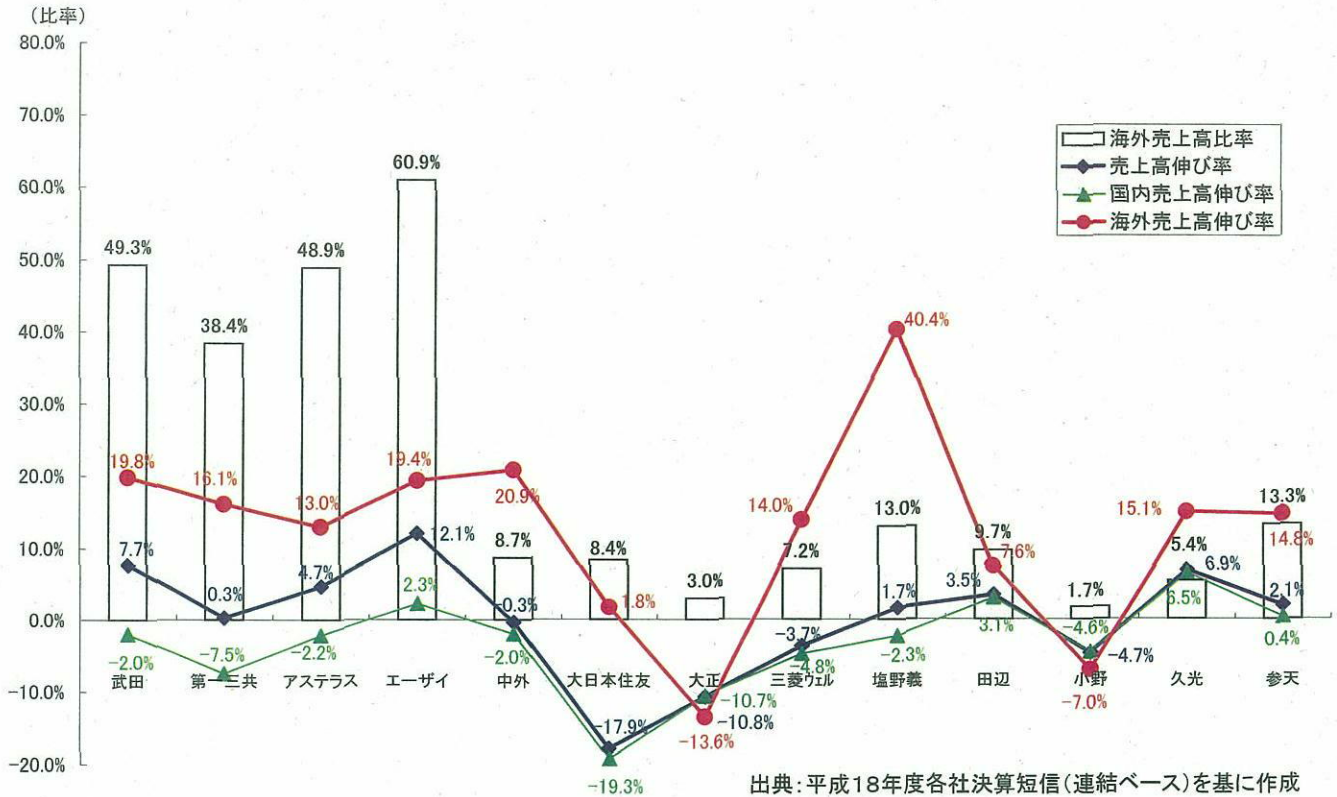
23. 海外売上高比率(2005年)



GSK=グラクソ・スミット・クライン、J&J=ジョンソン・アンド・ジョンソン、A・Z=アストラ・ゼネカ、S・A・V=サノフィ・アベンティス、BMS=プリストル・マイヤース・スクイブ
 英、仏、スイスの企業は欧州外で計算しているが、ノバルティスはスイス外で計算
 第一三共は、第一製薬と三共の合算分で算出

出所: 日本製薬工業協会「DATE BOOK 2007」

24. 製薬会社の海外売上高比率等について



25. 最近の欧米企業によるアジアでの研究開発・製造拠点開設(例)

企業名	内容	時期
アストラゼネカ	中国に1億ドルを投じ製造拠点を開設	'01
	上海に東アジアの研究拠点を開設	'02
	中国にイノベーションセンター開設を計画	'06
ノバルティス	シンガポールに熱帯病研究センター開設	'04
	上海に1億ドルを投じR&Dセンター開設('07予定)を計画	'06
GSK	中国子会社の機能拡充(研究・開発・製造機能を付与)	'01-'05
	中国にOTCのR&Dセンター開設	'03
	シンガポールに神経変性病研究拠点開設	'05
ロシュ	上海にR&Dセンター開設	'04
	シンガポールにジェネテックの原薬製造拠点開設を計画	'07
メルク	シンガポールに製品製造拠点開設	'03
J&J	北京に医療技術教育・人材交流機関を設立	'05
シエリングプラウ	シンガポールに原薬製造拠点開設	'03
ファイザー	シンガポールに原薬製造拠点開設	'04
	上海にR&Dセンター開設	'05
イーライリリー	シンガポールに新薬研究センター開設	'02

出所:各社ホームページ・アナニュアルレポート、Datamonitor、日本経済新聞、Scrip

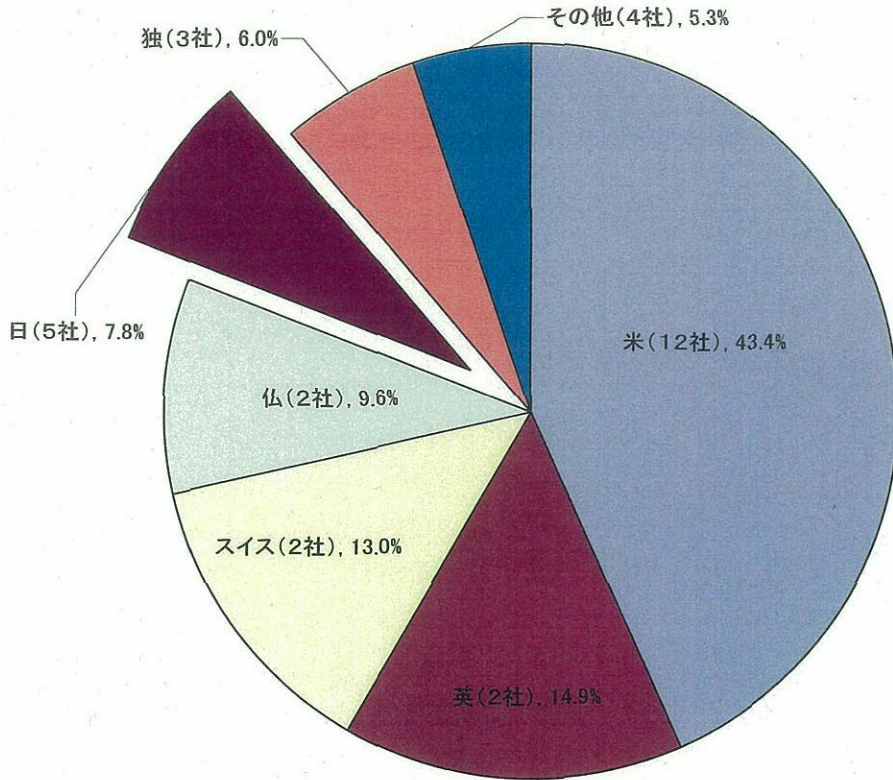
26. 世界大手製薬企業の医薬品売上高(2006年)

(百万ドル)

順位	メーカー名	国名	2006年売上高	対前年比伸び率
1	ファイザー	アメリカ	45,083	1.8%
2	グラクソ・スミスクライン	イギリス	39,335	7.6%
3	サノフィ・アベンティス	フランス	37,461	3.9%
4	ノバルティス	スイス	29,491	18.2%
5	ロシュ	スイス	27,318	22.1%
6	アストラゼネカ	イギリス	25,741	10.5%
7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アメリカ	23,267	4.2%
8	メルク	アメリカ	22,636	2.8%
9	ワイス	アメリカ	16,884	10.2%
10	イーライ・リリー	アメリカ	14,816	7.5%
11	アムジェン	アメリカ	14,268	14.8%
12	ブリistol・マイヤーズスクイブ	アメリカ	13,861	-9.1%
13	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	12,395	-6.8%
14	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	11,637	13.1%
15	バイエル・シェーリングファーマ	ドイツ	9,873	-
16	武田薬品工業 07/03	日本	9,613	12.3%
17	ジェネンテック	アメリカ	9,284	40.0%
18	シェリング・プラウ	アメリカ	8,561	13.2%
19	テバ製薬工業(+アイバックス)	イスラエル	8,408	60.9%
20	アステラス製薬 07/03	日本	7,717	8.3%
21	ノボ・ノルディスク	デンマーク	6,858	14.8%
22	第一三共 07/03	日本	6,482	7.0%
23	エーザイ 07/03	日本	5,486	12.6%
24	メルクKGaA	ドイツ	4,913	8.9%
25	大塚製薬 07/03	日本	4,840	18.5%
26	バクスター・インターナショナル	アメリカ	4,520	11.3%
27	ニコメッド+アルタナ	デンマーク	4,481	13.8%
28	セルビエ	フランス	4,291	18.2%
29	メルク/シェリングプラウ製薬	アメリカ	3,884	60.2%
30	アクゾノーベル(オルガノン)	オランダ	3,447	7.7%

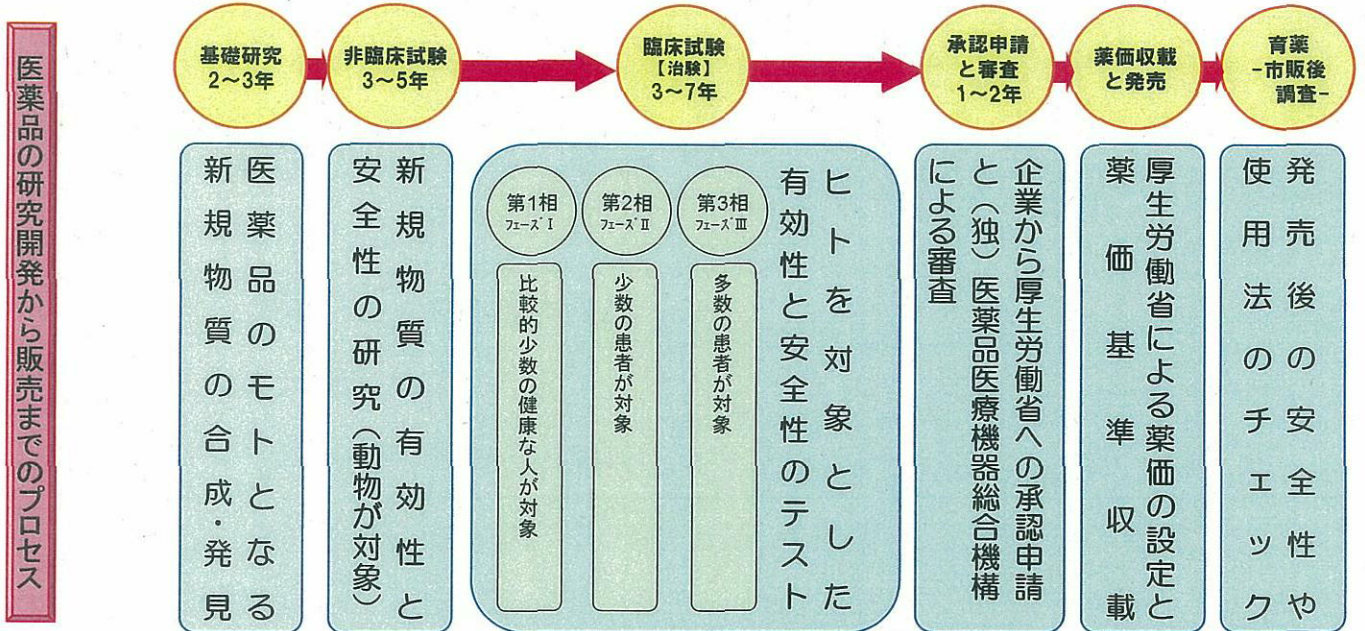
出典: ユートブレーション「Pharma Future」

27. 医薬品売上高上位30社を国籍別に見た場合のシェア



出典: ユートプレーン「Pharma Future」より作成

28. 新薬開発に要する期間と成功確率



(出典) 日本製薬工業協会「製薬協ガイド2007」を厚生労働省にて加工

研究開発の成功率

	基礎研究	非臨床試験	臨床試験【治験】	承認申請	承認取得
化合物数	499,915	197	97	62	32
累積成功率	1	1:2,538	1:5,154	1:8,063	1:15,622

(出典) 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2007」

29. 研究開発費の推移と研究開発費の全産業の研究開発費に対する比率の推移



注) 医薬品工業には動物用医薬品、部外品、対外診断薬等を含む 総務省「科学技術研究調査報告」

30. 大手製薬企業の日米欧比較 2006年

(百万\$)

企業名	総売上高	医薬品売上高	営業利益		純利益		R&D費	
				利益率		利益率		売上高比

日本

武田薬品工業	11,161	10,286	3,921	35.1%	2,872	25.7%	1,653	14.8%
第一三共	7,949	7,159	1,166	14.7%	672	8.5%	1,459	18.4%
アステラス製薬	7,873	7,854	1,629	20.7%	1,123	14.3%	1,436	18.2%
大塚製薬	7,302	4,926	782	10.7%	452	6.2%	900	12.3%
エーザイ	5,765	5,584	900	15.6%	604	10.5%	926	16.1%
大日本住友製薬	2,234	1,764	390	17.4%	193	8.7%	349	15.6%
大正製薬	2,070	1,969	191	9.2%	132	6.4%	244	11.8%
三菱ウェルファーマ	1,946	1,658	342	17.6%	208	10.7%	404	20.8%
塩野義製薬	1,708	1,641	247	14.4%	159	9.3%	320	18.8%
田辺製薬	1,518	1,404	260	17.2%	173	11.4%	244	16.1%

米国

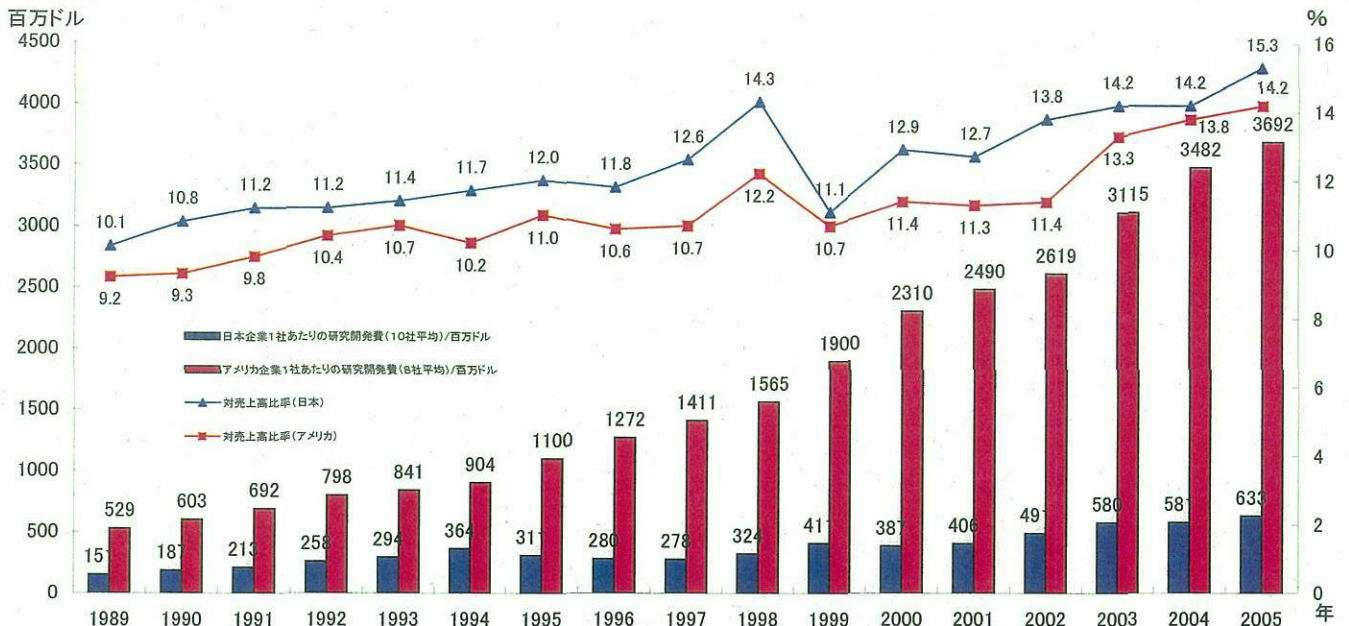
ファイザー	48,371	45,083	17,543	36.3%	19,337	40.0%	7,599	15.7%
ジョンソン&ジョンソン	53,324	23,267	13,709	25.7%	11,053	20.7%	7,125	13.4%
メルク	22,636	22,136	3,687	16.3%	4,434	19.6%	4,783	21.1%
ワイス	20,351	16,884	5,152	25.3%	4,197	20.6%	3,109	15.3%
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	17,914	13,861	2,621	14.6%	1,585	8.8%	3,067	17.1%
イーライ・リリー	15,691	14,816	3,180	20.3%	2,663	17.0%	3,129	19.9%
アボット・ラボラトリーズ	22,476	12,395	2,042	9.1%	1,717	7.6%	2,255	10.0%
アムジェン	14,268	14,268	3,840	26.9%	2,950	20.7%	3,370	23.6%
シェリング・プラウ	10,594	8,561	-9	-0.1%	1,121	10.6%	2,188	20.7%
ジェネンテック	9,284	9,284	3,152	34.0%	2,113	22.8%	1,770	19.1%

欧州

サノフィ・アベンティス(仏)	37,461	37,461	7,564	20.2%	5,808	15.5%	5,850	15.6%
グラクソ・スミス・クライン(英)	23,225	39,335	7,808	33.6%	5,389	23.2%	3,457	14.9%
ノバルティス(スイス)	36,031	29,491	7,949	22.1%	7,202	20.0%	5,349	14.8%
アストラゼネカ(英)	26,475	25,741	8,216	31.0%	6,043	22.8%	3,902	14.7%
ロシュ(スイス)	34,495	27,318	9,625	27.9%	7,525	21.8%	4,830	14.0%
ベーリンガー・インゲルハイム(独)	13,961	11,637	2,825	20.2%	2,274	16.3%	2,080	14.9%
バイエル・シェリングファーマ(独)	38,231	9,873	3,647	9.5%	2,238	5.9%	1,880	4.9%

出典: ユートブレーション「Pharma Future」、国際商業出版「国際医薬品情報」、各社決算短信

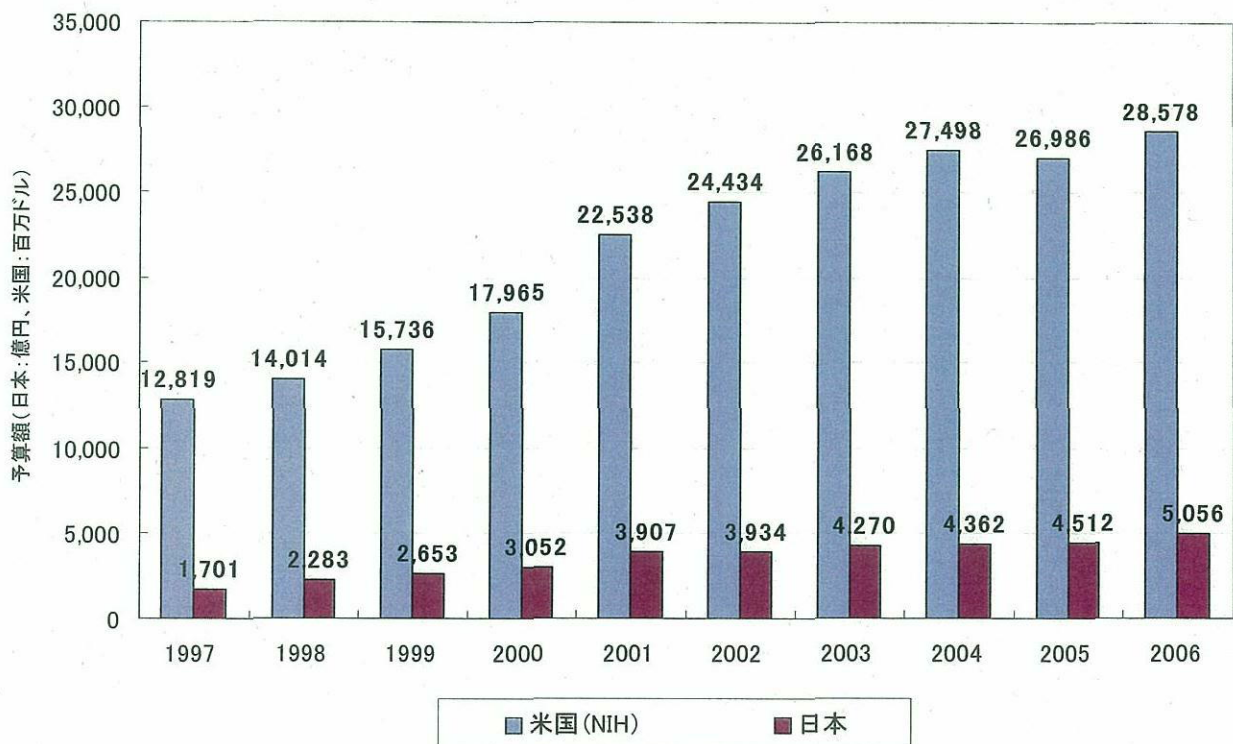
31. 研究開発費及び研究開発費の売上高に対する比率の日米比較



日本企業は1999年から連結ベース
 対売上高比率=総研究開発費/総売上高対象企業
 (米対象社)アボット、BMS、イーライ・リリー、J&J、メルク、ファイザー、シリング・プラウ、ワイス
 1989年は12社、1990～1998年は10社、2000年～2002年は9社、1999年と2003年～2004年は8社
 (日本対象企業)武田、アステラス製薬、エーザイ、三共、第一、中外、三菱ウェルファーマ、大日本住友、塩野義、大正
 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

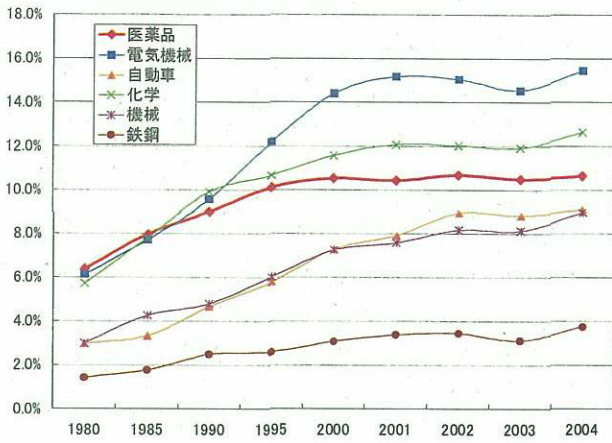
出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK2007」

32. 科学技術予算(ライフサイエンス分野)の日米比較



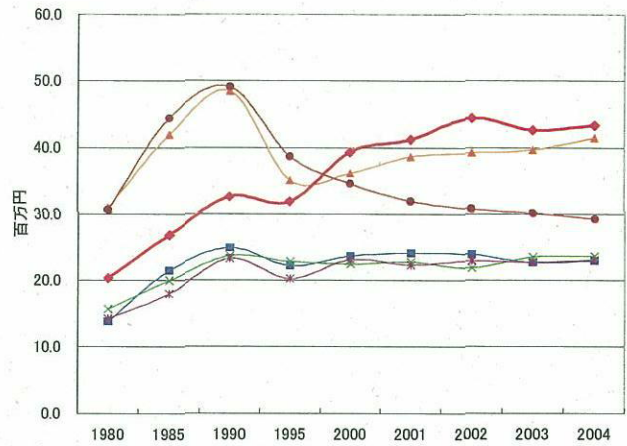
注：米国のデータについてはNIH予算を代表させた。日本は農業関係を含む。
 出所：経済産業省ホームページ「バイオ政策：バイオ関連予算」、科学技術政策の論点(内閣府)、NIH、NSFホームページ等のデータをもとに作成

3.3. 従業員数に占める研究者の比率



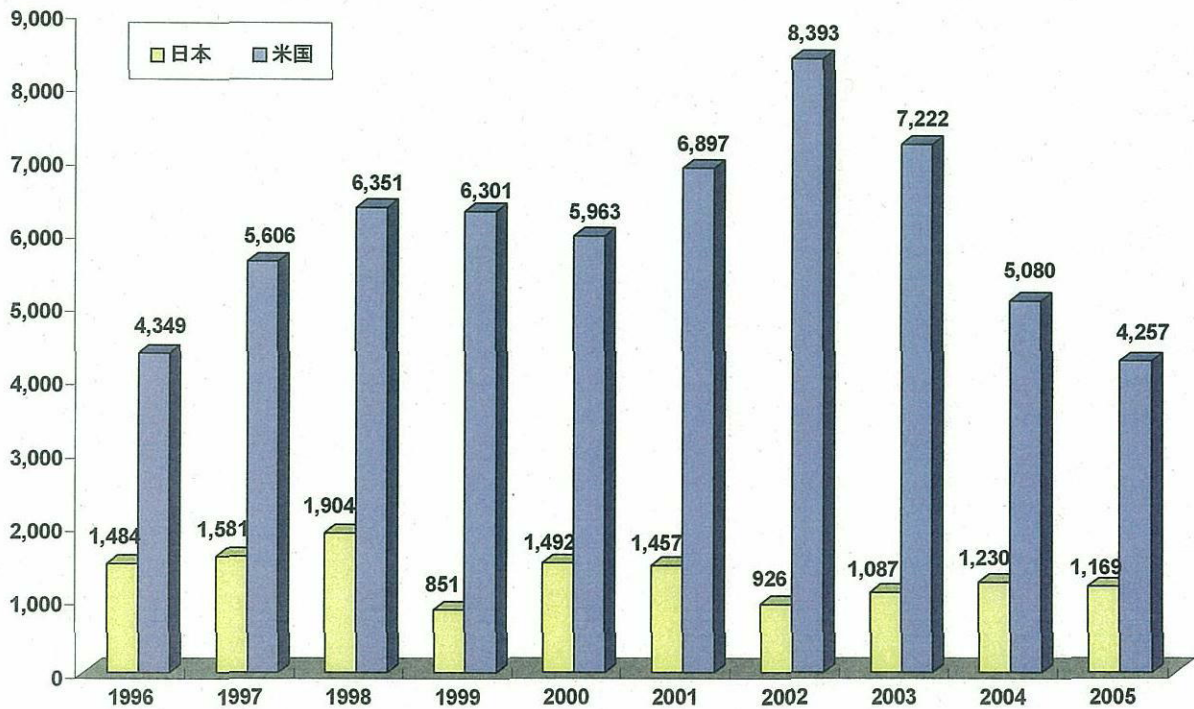
出所:総務省統計局「科学技術研究調査報告」より作成

3.4. 研究者一人当たり研究費



日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」

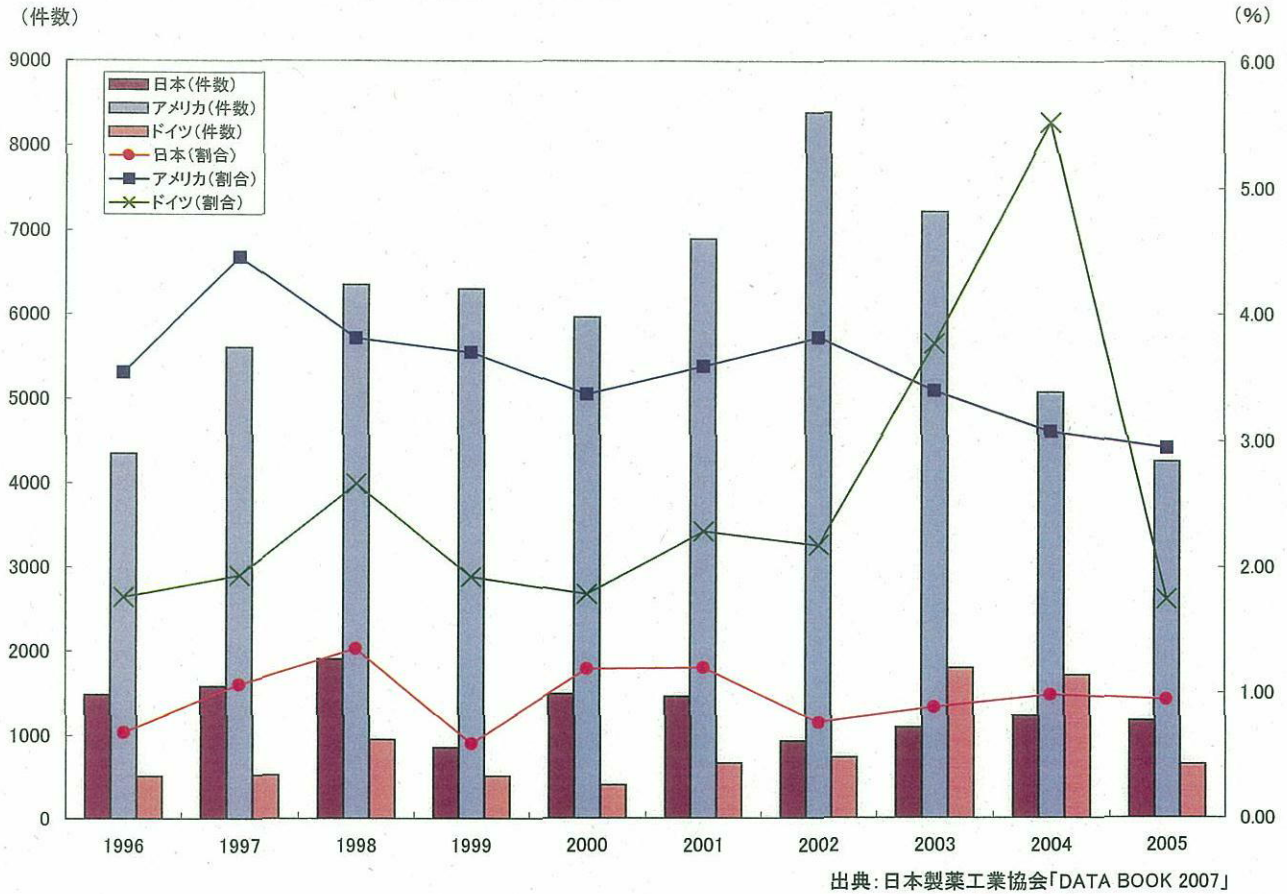
35. 日米における医薬品関連特許登録件数



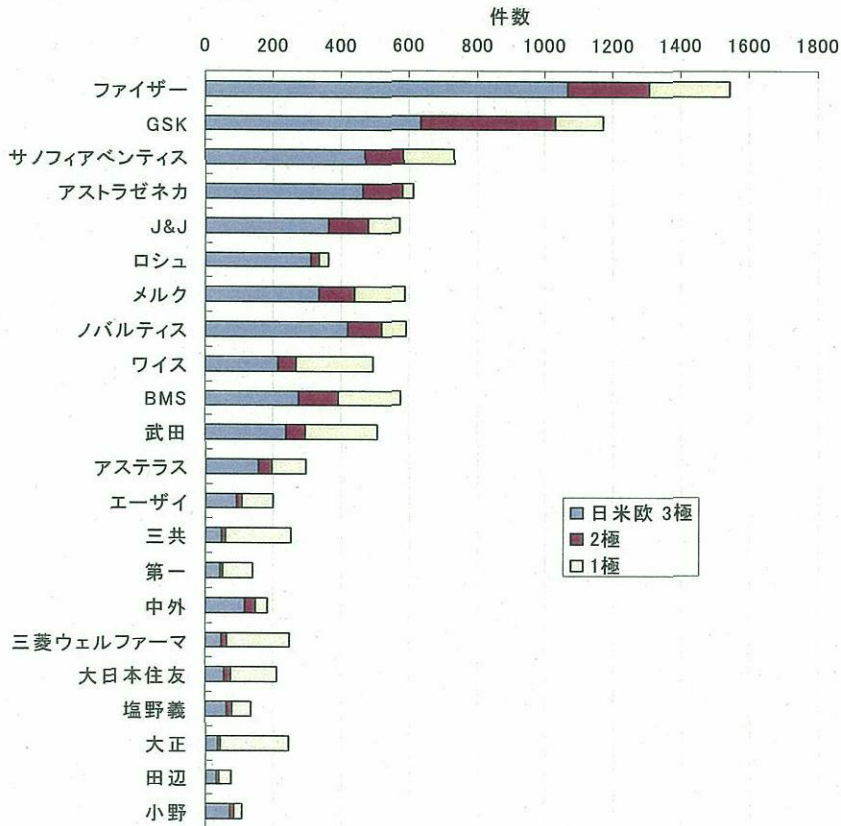
注: 日本 (~1999年: 日本特許情報機構、2000年~: PATOLIS) 米国 (CLAIMS)
出所: 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2007

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」

36. 日米独の医薬品関連特許出願件数と全特許件数に対する割合

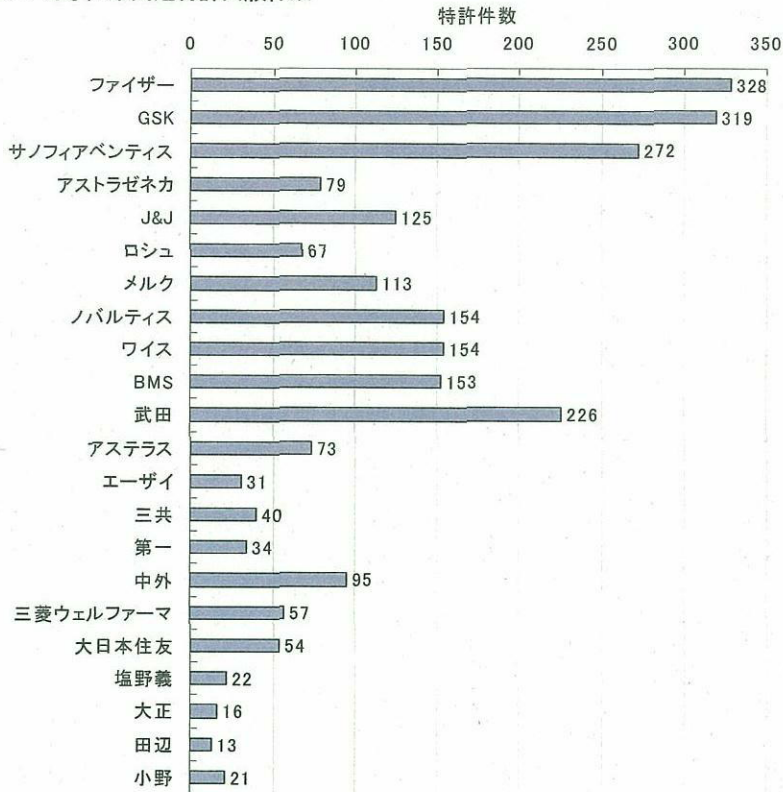


37. 製薬企業の特許出願件数



注: 公開日が2001-2003年の特許を集計
出所: WPIDSデータベースにより検索

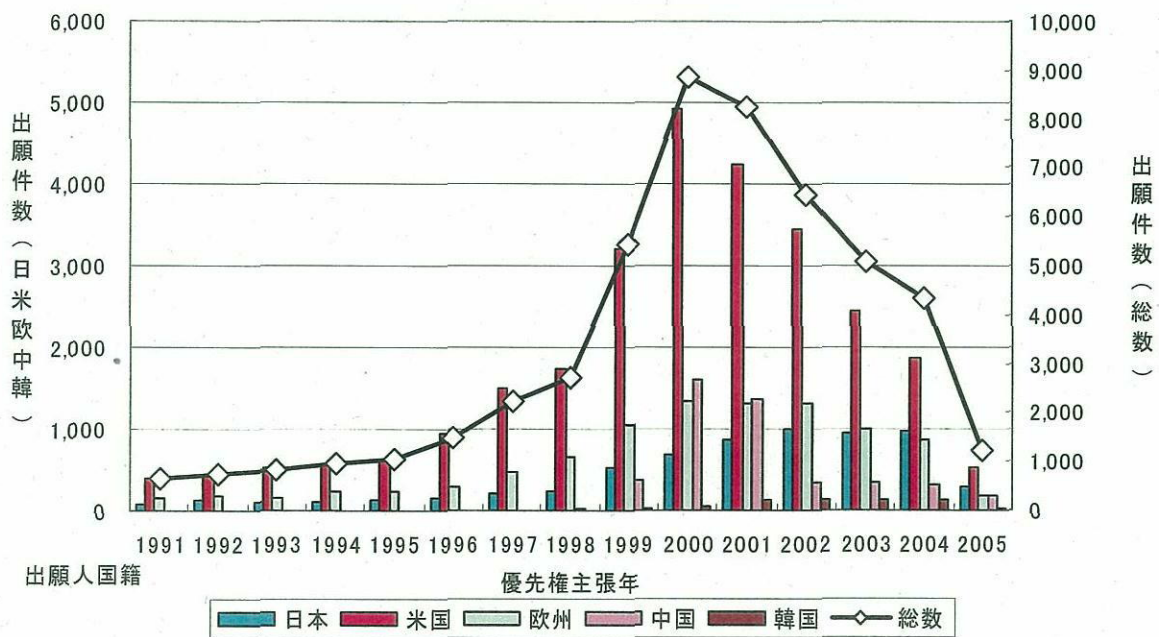
38. バイオ医薬関連特許出願件数



注: 公開日が2001-2003年の特許を合計
出所: WPIDSデータベースにより国際分類A61K38,39,48で検索

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」

39. ポストゲノム関連技術の日米欧中韓出願人国籍別出願件数推移 (世界への出願)



出典: 特許庁 特許出願動向調査

「ポスト・ゲノム関連技術 - 蛋白質レベルでの解析とIT活用」

40. ポストゲノム関連技術の出願人ランキング(1991-1999年)

順位	出願件数	出願人	国籍	属性
1	967	GLAXO SMITHKLINE	欧州	大手企業(医薬品)
2	360	INCYTE PHARM INC	米国	ベンチャー(医薬品)
3	315	AVENTIS PHARMA SA	欧州	大手企業(医薬品)
4	301	US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	米国	大学・研究機関
5	286	HUMAN GENOME SCI	米国	ベンチャー(医薬品)
6	282	UNIV CALIFORNIA	米国	大学・研究機関
7	219	NOVARTIS	欧州	大手企業(医薬品)
8	183	SHANGHAI BORONG GENE DEV CO LTD	中国	ベンチャー(医薬品)
9	167	MILLENNIUM PHARM INC	米国	ベンチャー(医薬品)
10	156	INST NAT SANTE & RECH MEDICALE	欧州	大学・研究機関

出典:特許庁 特許出願動向調査

「ポスト・ゲノム関連技術
-蛋白質レベルでの解析とIT活用」

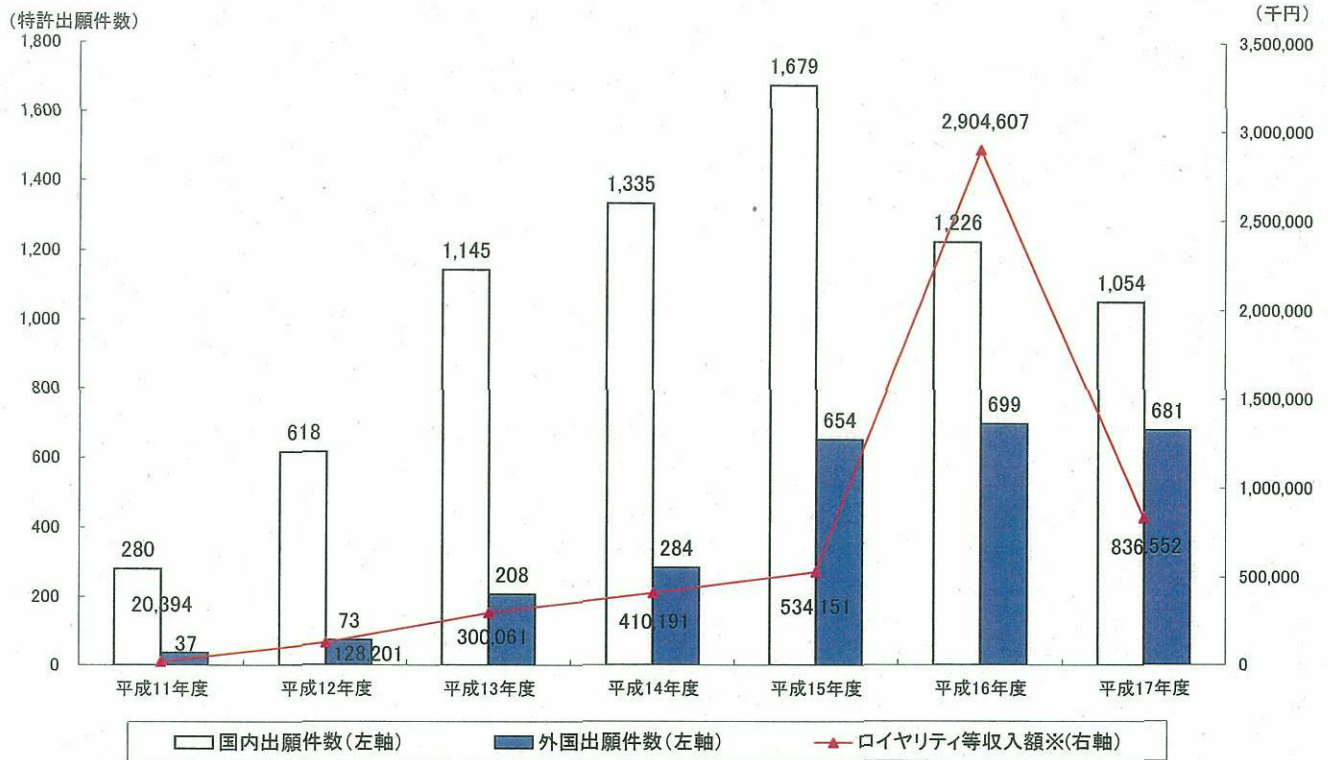
41. ポストゲノム関連技術の出願人ランキング(2002-2004年)

順位	出願件数	出願人	国籍	属性
1	604	BAYER AG	欧州	大手企業(医薬品)
2	285	(独)科学技術振興機構	日本	大学・研究機関
3	171	UNIV CALIFORNIA	米国	大学・研究機関
4	142	CENT NAT RECH SCI (CNRS)	欧州	大学・研究機関
5	141	(独)産業技術総合研究所	日本	大学・研究機関
6	117	NOVARTIS	欧州	大手企業(医薬品)
7	111	(独)理化学研究所	日本	大学・研究機関
8	95	GE HEALTHCARE	米国	大手企業(医療機器)
9	94	APPLERA CORP	米国	大手企業(機器)
10	92	US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	米国	大学・研究機関
11	91	PFIZER INC	米国	大手企業(医薬品)
11	91	AGILENT TECHNOLOGIES INC	米国	大手企業(機器)
13	88	WYETH	米国	大手企業(医薬品)
13	88	EXELIXIS INC	米国	ベンチャー(医薬品)
15	87	武田薬品工業	日本	大手企業(医薬品)
15	87	日立製作所	日本	大手企業(電気機器)
17	83	SANOVI AVENTIS	欧州	大手企業(医薬品)
18	79	UNIV TEXAS SYSTEM	米国	大学・研究機関
19	77	INCYTE CORP	米国	ベンチャー(医薬品)
20	76	HOFFMANN LA ROCHE AG	欧州	大手企業(医薬品)

出典:特許庁 特許出願動向調査

「ポスト・ゲノム関連技術
-蛋白質レベルでの解析とIT活用」

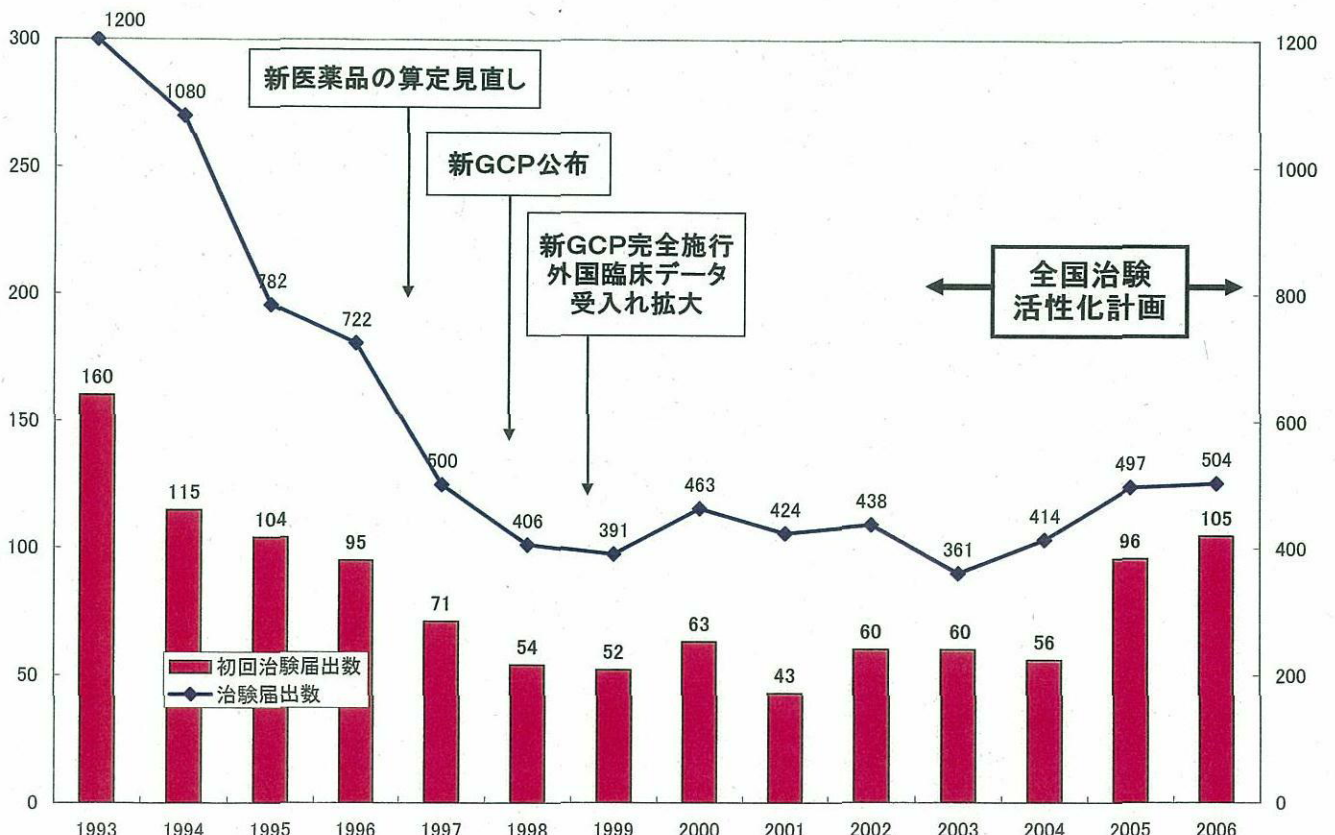
42. 承認TLOの特許出願件数及びロイヤリティ等収入の推移



※平成16年度ロイヤリティ等収入額については、エクイティの売却収入を含む

出典: 経済産業省ホームページ

43. 治験届出数の推移



厚生労働省調べ

Ⅲ 医薬品産業のイノベーション主導による発展のメカニズムと産業の将来像

1. 医薬品卸売業の経営状況

(単位:%)

	3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度
(1)売上高伸び率	7.4	7.9	3.1	4.9	3.1	3.1	▲ 3.1	1.1	3.1	2.6	4.1	6.2	4.0	2.4	3.6
(2)売上総利益率	12.7	12.3	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.6	9.0	8.7	8.6	8.3	8.0	7.9
(3)販売費及び一般管理費率	11.2	10.3	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.9	8.6	8.2	7.7	7.4	7.5	7.1
(4)営業利益率	1.5	2.0	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.7	0.4	0.5	0.9	0.9	0.5	0.8
(5)経常利益率	1.4	2.0	2.0	1.6	1.6	1.6	0.8	1.5	1.0	0.8	0.9	1.3	1.3	0.9	1.2
(6)損益分岐点	88.7	84.2	84.5	87.1	86.2	85.8	92.5	86.4	89.7	91.5	90.0	86.1	85.0	89.6	85.6
(参考) R幅または調整幅															
		R15 (R幅方式導入)		R13		R11	R10 R8	R5 R2			調整幅2 (調整幅方式導入)				
薬価改定率		▲ 8.0		▲ 6.6		▲ 6.8	▲ 4.4	▲ 9.7		▲ 7.0		▲ 6.3		▲ 4.2	
医薬分業率	12.8	14.1	15.8	18.1	20.3	22.5	26.0	30.5	34.8	39.5	44.5	48.8	51.6	53.8	54.1
本社数(年度末現在)	351	331	318	305	291	277	260	232	217	180	175	154	147	142	131

注: 1. 本表の経営指標は、平成11年度までは卸110~120社、12年度~14年度 85~89社の集計結果である。

2. (1)は対前年度伸び率である。

3. (2)~(5)は、売上高に占めるそれぞれの比率である。

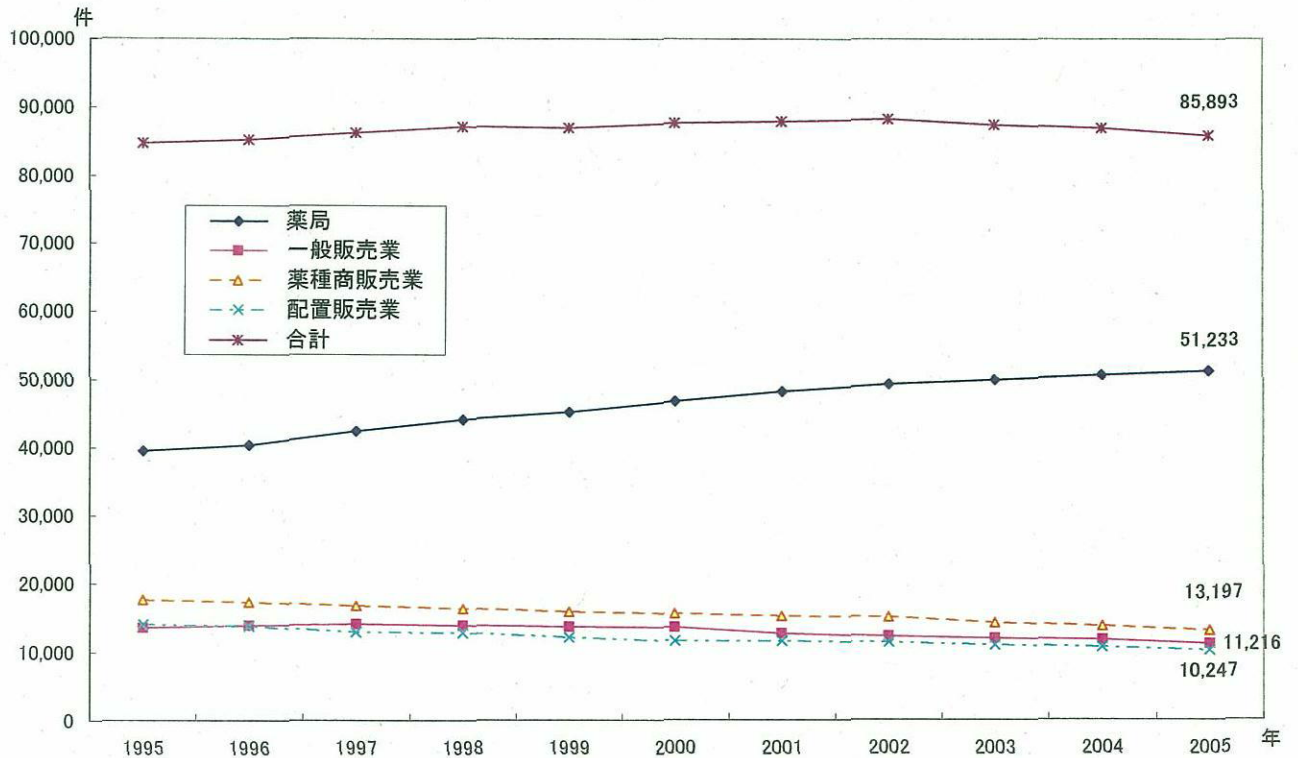
4. 「薬価改定率」には、再算定率分を含む。

資料: 1. 経営指標は、各年度の医薬品卸売業の経営概況。平成14年度の(1)は、クレコンR&C(株)の調査結果。

2. 「医薬分業率」は、日本薬剤師会調べ。

3. 「本社数」は、日本医薬品卸売業連合会傘下の各年度末の企業数。

2. 薬局、一般販売業、薬種商販売業の業態数の推移



出所: 厚生労働省「薬事業態数調査」

参 考 资 料

厚生労働省における産業活力再生特別措置法認定実績

No.	認定年月日	認定事業者	計画種類	概要
1	平成13年3月30日	日清製粉(株)	事業再構築計画	子会社への資産及び営業の譲渡
2	平成13年5月11日	森下仁丹(株)	事業再構築計画	新商品生産子会社設立・生産開始
3	平成15年9月19日	(株)アズウェル 福神(株) (現：アルフレッサ (株)、アルフレッサ ファーマ(株))	事業再構築計画	株式移転による共同持株会社設立、株式交換、子会社の再編、吸収合併
4	平成15年12月17日	八神商事(株)	経営資源再活用計画	ボーンテからの出資、吸収分割により事業を継承
5	平成16年8月17日	カネボウ(株) 関係8社	事業再構築計画	産業再生機構による支援決定を受けて、債権放棄、減資、DESを含む増資
6	平成16年11月12日	カロナール(株) 昭和薬品化工(株)	事業再構築計画	ジャフコ系ファンド子会社のカロナール(株)による昭和薬品化工に対するTOB
7	平成17年9月22日	三菱化学(株) 三菱ウェルファーマ(株)	事業再構築計画	株式移転による共同持株会社設立
8	平成17年12月16日	アルフレッサ ホール ディングス(株) 明祥(株)	事業再構築計画	株式交換
9	平成18年3月31日	興和(株)	事業再構築計画	株式交換、子会社への事業譲渡
10	平成18年4月14日	カネボウ(株) 関係5社	事業再構築計画	ホームプロダクツ事業、薬品事業をファンドの100%子会社に営業譲渡

厚生労働省における異分野連携新事業分野開拓計画の認定実績

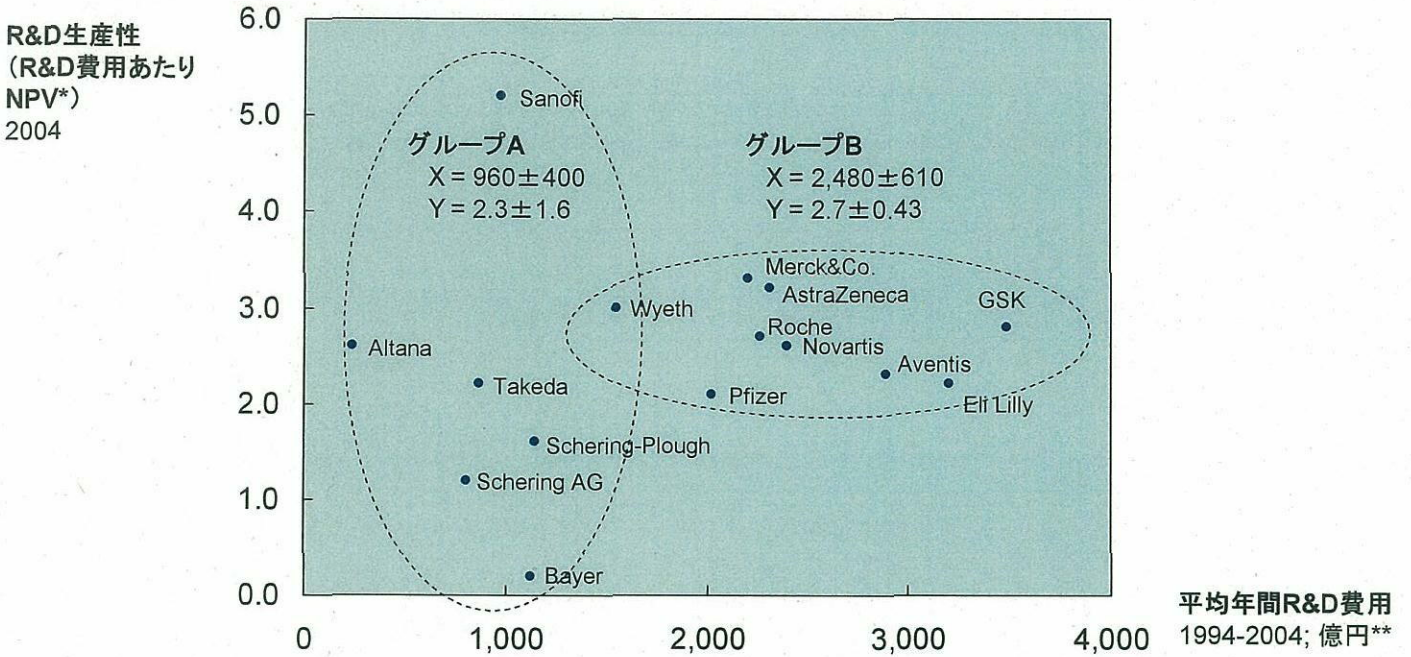
No.	認定年月日	認定事業者	事業名
1	平成17年9月27日	野村ユニソン(株)	多様化する医療行為に対応する患者管理無痛法用輸液ポンプの開発と販売
2	平成18年2月28日	(株)ティー・ティー・エム	インターネットや携帯電話端末を利用するリアルタイム在宅検診用システムの事業化
3	平成18年7月21日	(株)オサチ	医療用「痛み」・「知覚」数値化分析システムの開発、事業化
4	平成19年1月31日	(株)先端医学生物科学研究所	治験用プラスミドDNAの受託生産及びタンパク培養精製装置販売

新事業創出促進法に基づく「新事業分野開拓の実施に関する計画」の認定実績（厚生労働省）

No.	認定事業者	事業	認定日	計画期間	支援措置の内容
1	(株)シーエスアイ	電子カルテ	H12. 8. 18	～ H14. 4	新株引受権の付与の特例
2	(株)インプレスト	内視鏡下医療用具	H12. 12. 27	～ H17. 10	新株引受権の付与の特例
3	(株)ビーシーエス	複合培養皮膚生成	H12. 12. 27	～ H16. 4	新株引受権の付与の特例
4	(株)そーせい	新薬開発中止化合物の新効能発掘	H13. 2. 7	～ H15. 3	新株引受権の付与の特例
5	アンジェス エムジー(株) (旧メドジーン・バイオサイエンス(株))	肝細胞増殖遺伝子<HGF>利用した遺伝子治療医薬品	H13. 5. 30	～ H17. 12	ストックオプションの特例
6	(株)メディネット	細胞医薬品の加工・製造事業	H13. 8. 27	～ H16. 9	新株引受権の付与の特例
7	ナノキャリア(株)	新規高分子ブロックポリマーによるドラッグデリバリーシステム	H13. 10. 3	～ H18. 9	新株引受権の付与の特例
8	(株)シス	介護保険請求業務に関するシステム開発、販売及び情報管理事業	H13. 10. 31	～ H16. 10	議決権のない株式の発行の特例 ストックオプションの特例 日本政策投資銀行の低利融資
9	(株)カルディオ	循環器系における再生医療システム	H14. 3. 20	～ H18. 3	新株引受権の付与の特例
10	サイメンデザイン(株)	眼科超音波白内障乳化手術器具のディスプレイ化	H15. 12. 24	～ H20. 6	日本政策投資銀行の低利融資

創薬R&Dの規模と生産性の関係

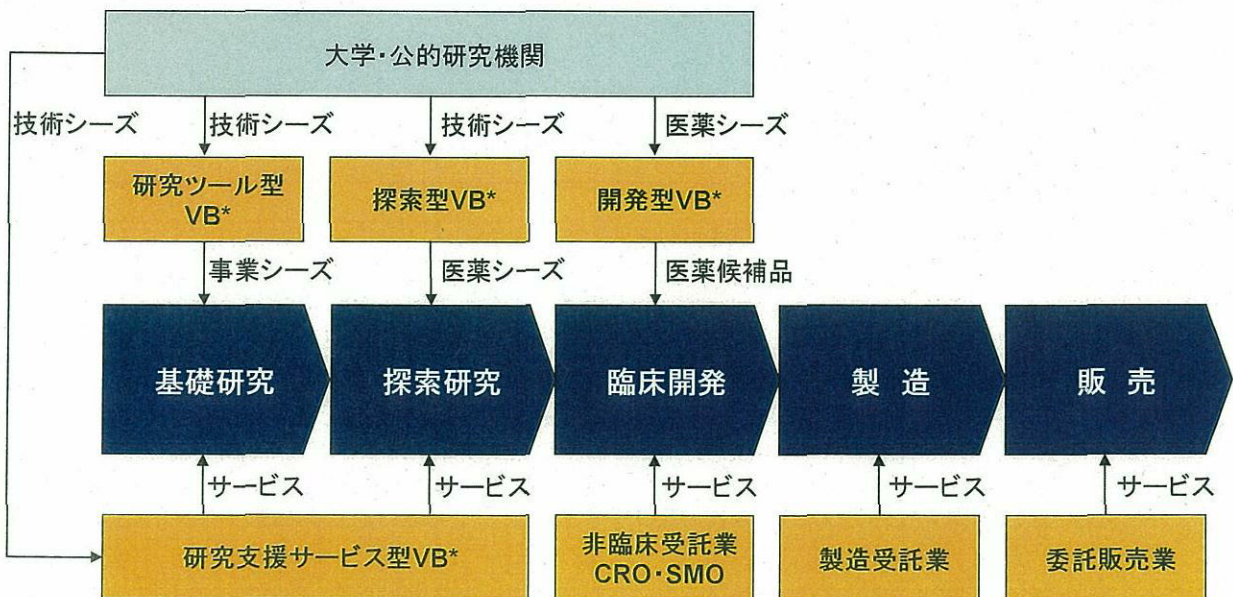
- 低R&D投資の企業群(グループA)は、業績に極端なばらつきが生じている
- 安定した創薬生産性の企業群(グループB)は、平均約2,500億円の年間R&D規模を維持してきている



* Net Present Value: 正味現在価値
 ** 1USD=120JPY で計算
 出典: Lehman Brothers Pharma Pipelines; 東大院薬PBI分析

医薬品産業のモジュール化と大学・研究機関・ベンチャーによるイノベーションの創出

- モジュール化の進展に伴い、個々のモジュールを得意とする新事業・ベンチャーが発達している
- 過去30年において医薬品産業におけるイノベーションの多くは、大学・研究機関・ベンチャーによって創出され、それらを大手企業が活用してきており、今後は国内においてもそのようなスキームが期待される



* Venture Business, ベンチャー企業の略
 出典: 東大院薬PBI

大学・ベンチャー企業・既存製薬企業のあるべき連携モデル

日本の製薬企業には、創薬ベンチャー企業・バイオ製薬企業との新たな連携モデルが求められている



* Venture Business, ベンチャー企業の略
出典: 東大院薬PBI

官民対話について

1. 趣旨

我が国における医薬品分野のイノベーション創出と産業の国際競争力強化に係る諸施策の方向性について、産官学のトップが認識を共有することを目的として、厚生労働大臣主催により、省庁横断的な産官学による対話を行うもの。

2. 構成

製薬業界

(平成19年4月26日現在)

- 森田 清 (第一三共株式会社社長、日本製薬団体連合会会長)
- 青木 初夫 (アステラス製薬株式会社共同会長、日本製薬工業協会会長)
- 長谷川 閑史 (武田薬品工業株式会社社長、日本製薬工業協会副会長)
- 庄田 隆 (第一三共株式会社社長、日本製薬工業協会副会長)
- 内藤 晴夫 (エーザイ株式会社社長、日本製薬工業協会副会長)
- 永山 治 (中外製薬株式会社社長、日本製薬工業協会前会長・現常任理事)
- 平手 晴彦 (万有製薬株式会社社長、米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長)
- マーク・デュノワイエ (グラクソ・スミスクライン株式会社社長、欧州製薬団体連合会会長)

行政庁

- 伊吹 文明 文部科学大臣、関係局長等
- 柳澤 伯夫 厚生労働大臣、関係局長等
- 甘利 明 経済産業大臣、関係局長等

教育・研究機関

- 廣橋 説雄 国立がんセンター総長
- 北村 惣一郎 国立循環器病センター総長
- 大橋 俊夫 信州大学大学院医学研究科長／医学部長
- 成宮 周 京都大学大学院医学研究科長／医学部長

3. WGを設置

医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等を行う、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に設置。