

# 「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

## ～医薬品産業ビジョンの概要～

平成14年8月30日

厚生労働省

# 1. 医薬品産業ビジョンの目的と役割

2010年頃には、「ゲノム創薬」の成果が現れ「新薬黄金時代」を迎えるとともに、遺伝子レベルで個人の特性にあった治療等を行う「テーラーメイド医療」の世界が広がっていることが期待されている。しかし、我が国の医薬品産業は、グローバルな競争の激化、不十分な創薬環境、医療保険財政悪化等の影響もあり、このままでは国際競争力が弱化する可能性がある。

このため、**医薬品産業ビジョン**の策定を通じて、国民のみならず世界の患者へ質の高い医薬品をより早く届けることができるよう、医薬品産業の国際競争力の強化を目指す。

現在

グローバルな競争の激化  
不十分な創薬環境  
医療保険財政悪化 等

このままでは、  
我が国医薬品  
産業の国際競  
争力が弱体化

2010年頃

**ゲノム創薬・テーラーメイド医療**

国際的に魅力ある  
創薬環境の実現

医薬品産業の国際  
競争力の強化  
(特に国内資本の製薬企業)

良い医薬品を  
早く世界の患  
者へ提供

イノベーション促進のための集中期間（2002～2006年）

**医薬品産業ビジョンの策定**

- ・ 現状や今後の課題、産業の将来像等について提示
- ・ 国としての支援策を**アクションプラン**として提示

製薬企業自らの努力

国としての支援

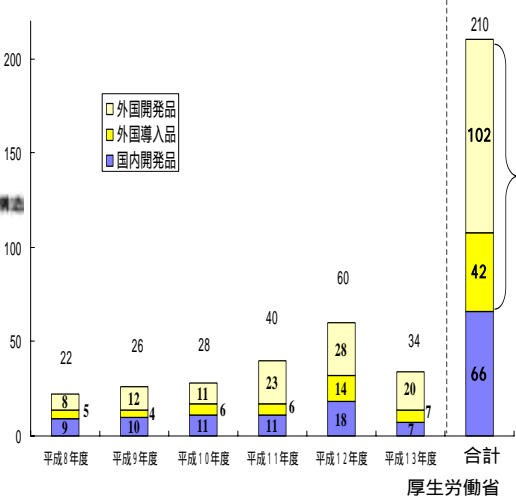
# 2. 医薬品産業を取り巻く環境の変化

生命科学の飛躍的發展  
ゲノムのDNA概要解析結果の公表等

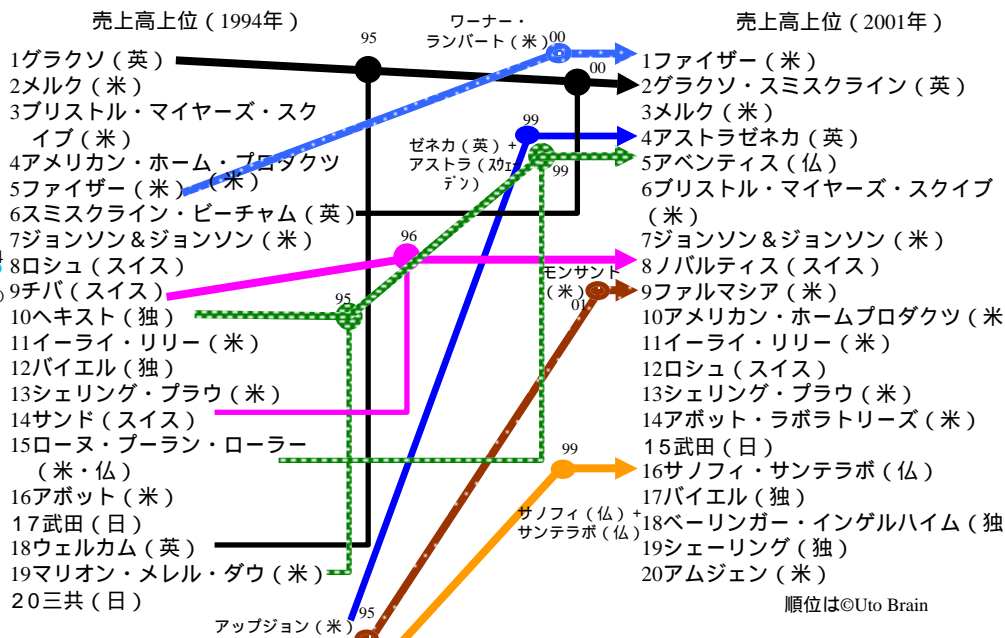
グローバル化の進展  
ボーダレスな企業活動の展開等

国内市場における外資系企業との競争激化  
新薬の7割が外国製品、国際市場でのM&A増加等

【最近の新薬の内訳(成分数)】



【国際製薬業界の大再編】



## 国内におけるM&A増加・資本市場の変化等

- 1996 純粋持株会社の解禁
- 1999 株式交換・株式移転制度の創設、産業活力再生特別措置法
- 2001 会社分割制度、会社分割税制、金庫株の解禁

メインバンクによるコーポレートガバナンス 「株主重視の経営」

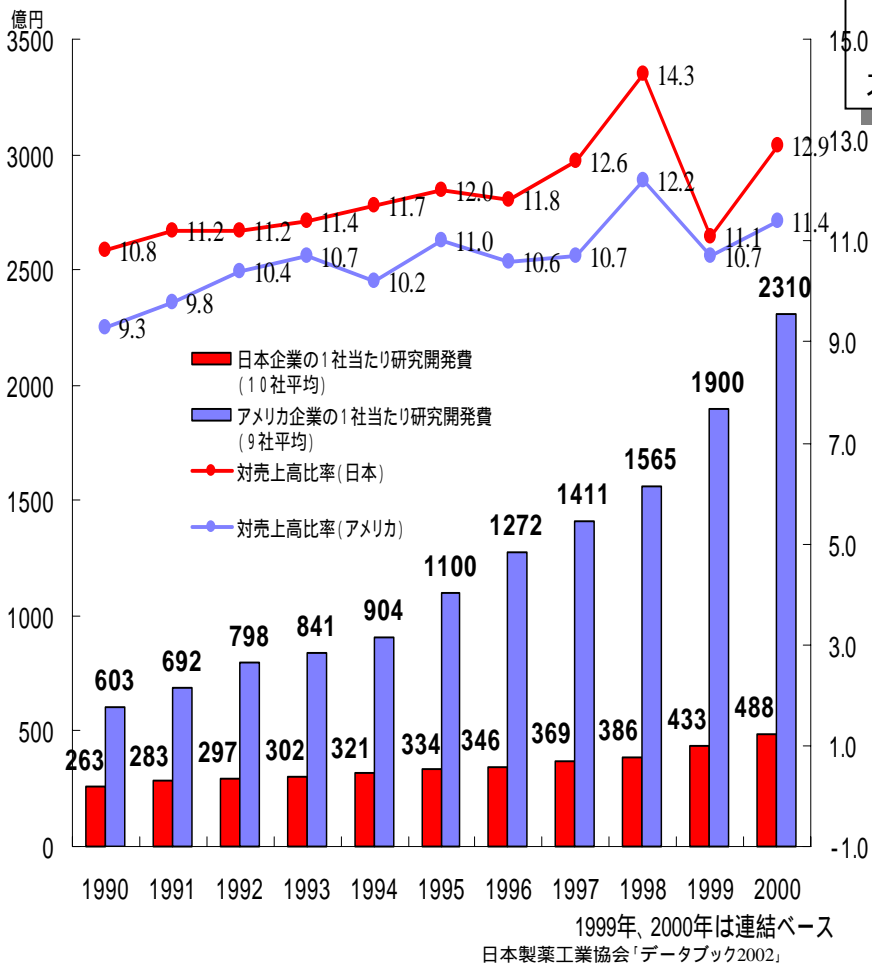
三菱東京製薬とウェルファイド、中外製薬と日本ロシュの合併

## ベンチャー企業や新しい受託業の興隆

研究開発についてはCROやバイオベンチャー、遺伝子解析等についてはIT産業、製造についても委託するケースが増加。販売における情報提供活動もITによるMR代替サービスなど多様なベンチャー企業や受託業が増加。

# 「ゲノム創薬」に向けた研究開発国際競争の激化 日米格差拡大

【研究開発費及び対売上高研究開発比率の日米比較】



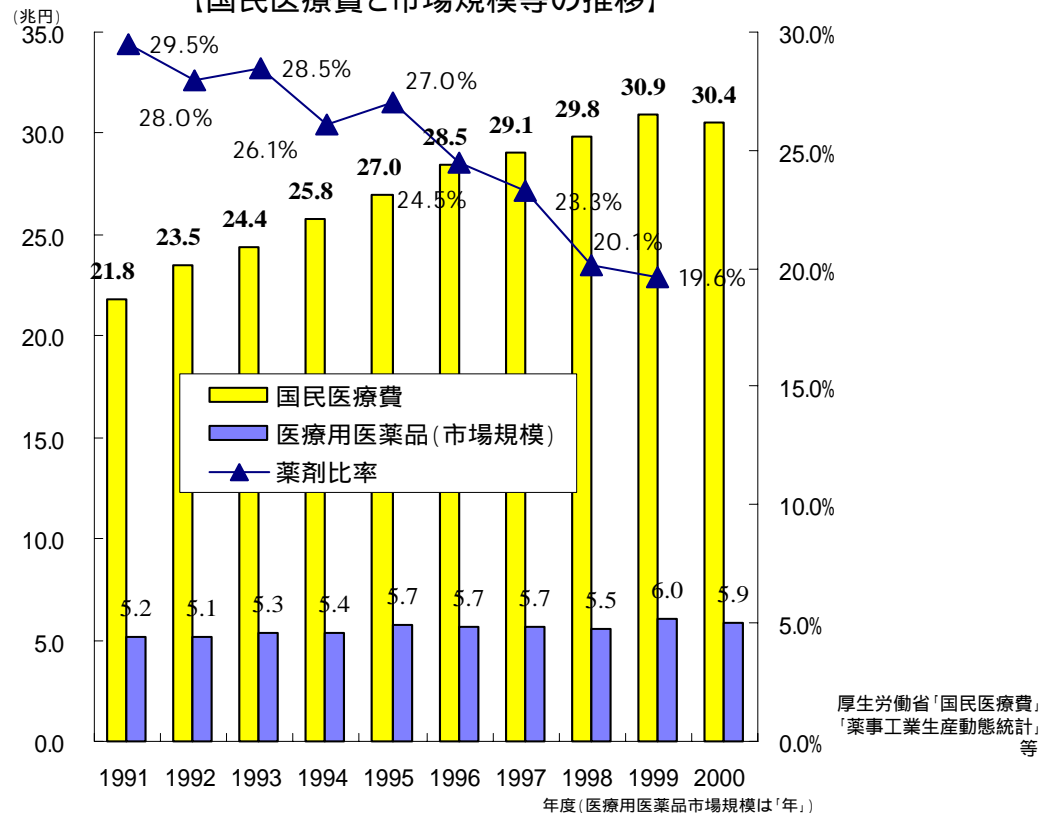
# 急速な少子高齢化の進展等に伴う医療費の増大

・この10年間、国民医療費は増大している一方、医薬品市場規模は、薬剤費抑制政策等により、ほぼ横ばいで推移している。

・今後も急速な少子高齢化の進行、平均寿命の伸長等により、国民医療費はさらに増大していくことが見込まれている。

・医療保険における薬剤費は、産業という観点からみると医薬品産業全体の生産額の大半を占めることから医薬品産業全体として厳しい合理化と産業構造の転換が迫られる。

【国民医療費と市場規模等の推移】



# 医療に対する国民意識の変化

・生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、インフォームド・コンセントの普及、生活の質(QOL)の追求等に伴い自分の健康や医療に関心を持つ国民が増加。セルフメディケーションの思想も浸透。

・今後、テーラーメイド医療やEBMの進展で、さらにきめ細かな情報へのニーズが増加することが予想される。

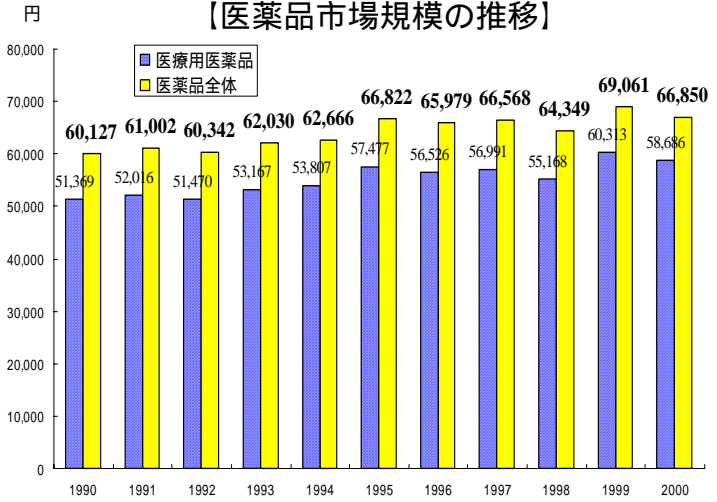
# 3. 医薬品産業の現状と課題

## (1) 市場の特徴

日本の医薬品市場規模は約6.7兆円で世界第2位。9割弱は医療用医薬品。

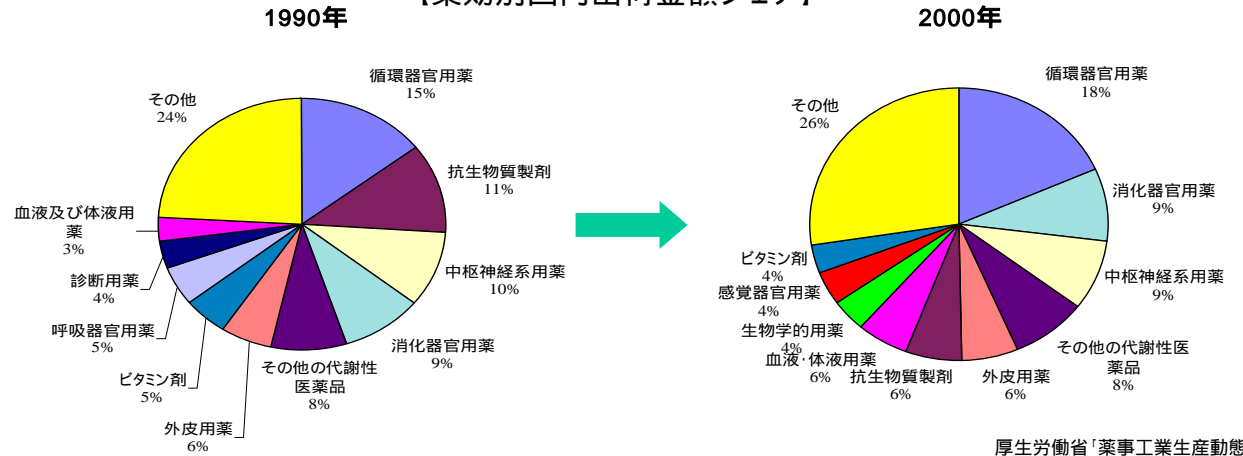
薬効別では「循環器官用薬」のシェアが高い。外資系企業の出荷金額は年々増加し、4分の1を占めるに至っている。最先端医療へのアクセスという観点から見ると、日本と欧米主要国に共通する上市成分の多くは日本での上市時期が遅れている。また、古い製品のシェアが高く、後発品のシェアは低い。

【医薬品市場規模の推移】



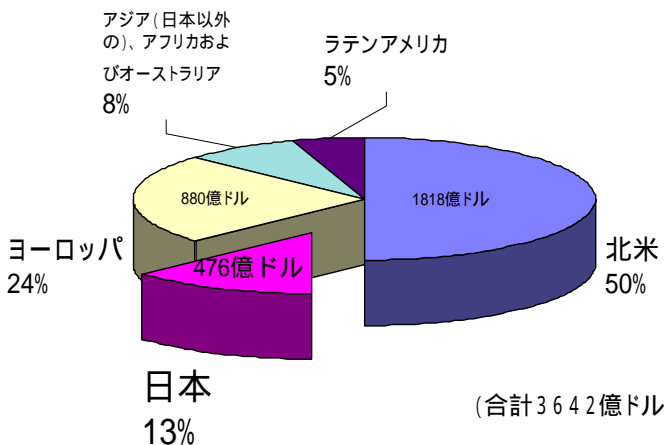
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【薬効別国内出荷金額シェア】



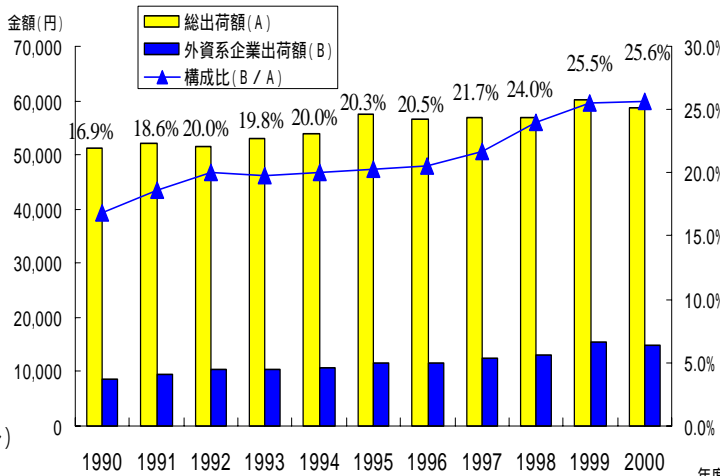
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【世界市場に占める日本市場の規模(2001年)】



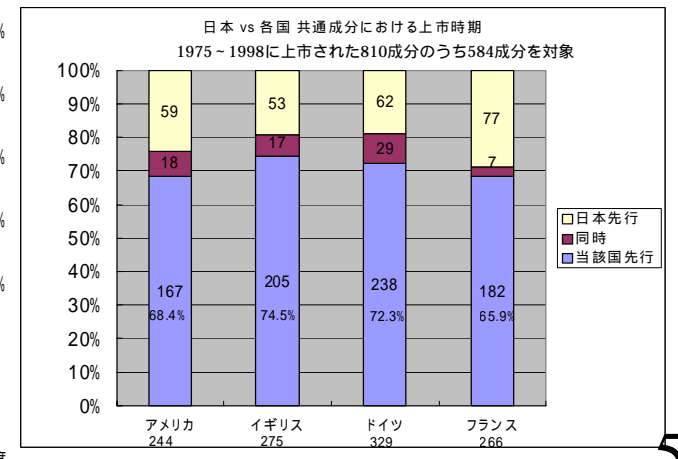
IMS HEALTH. World Review 2002

【外資系出荷金額の推移】



厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【日本と各国との共通上市成分の上市時期のずれ】



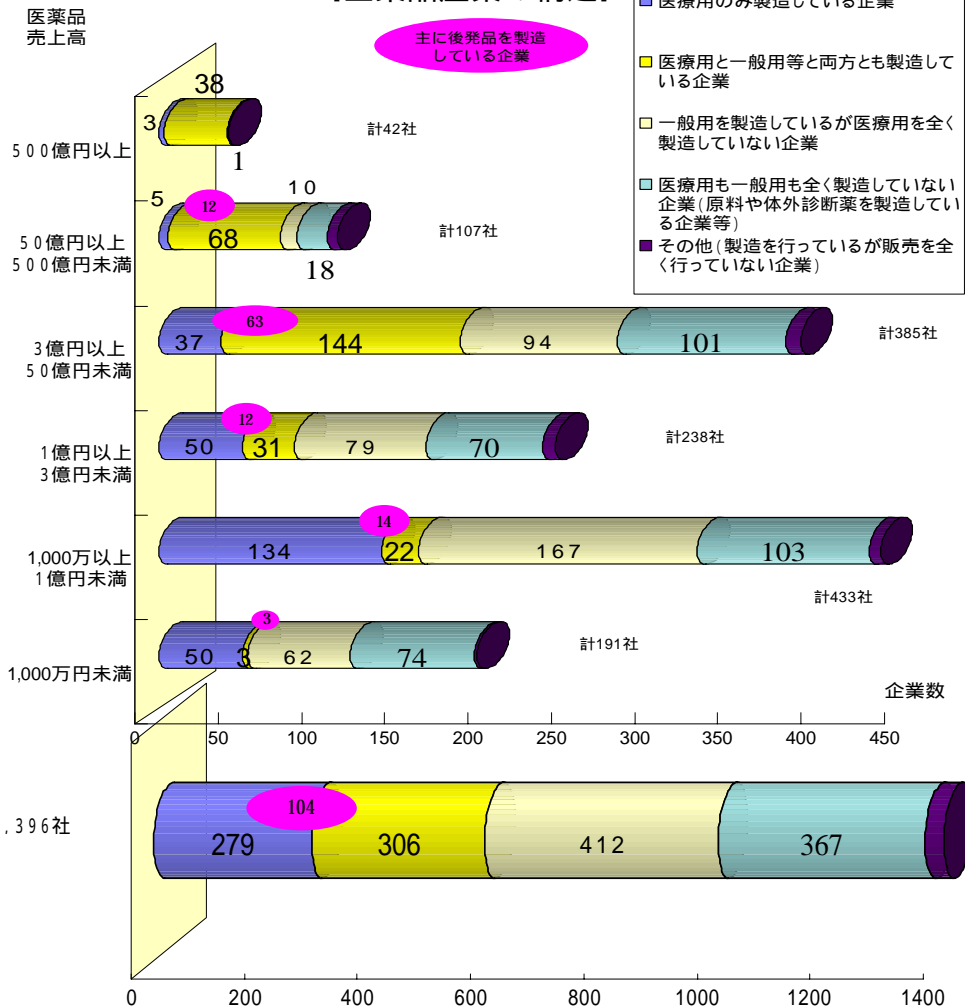
日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

## (2) 産業構造

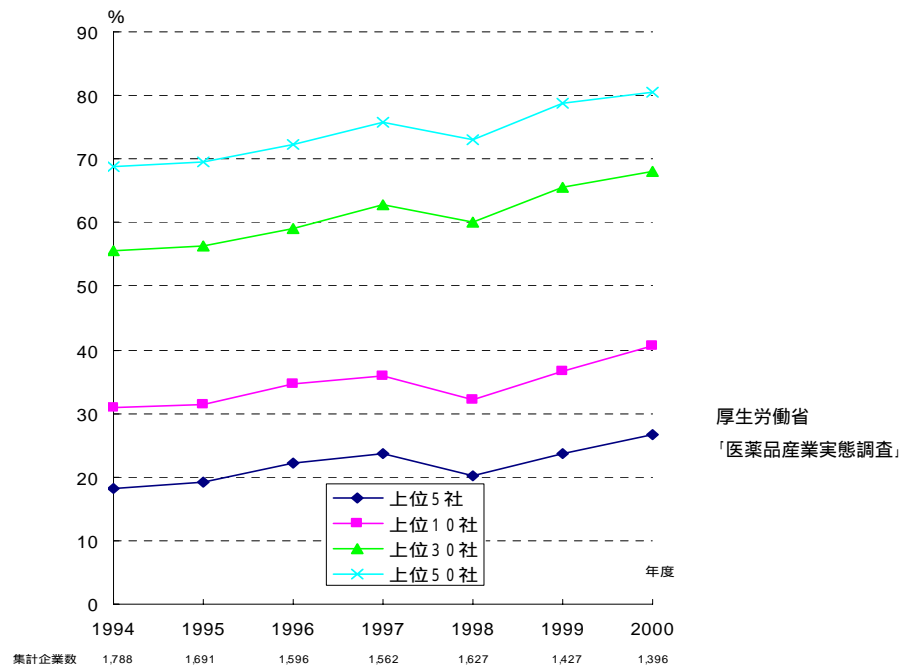
医薬品製造業の数は約1,400社。そのうち医療用医薬品を製造している企業は約720社。薬価基準に収載している企業は約420社。売上が多い企業では医療用と一般用等の両方を製造している企業が多い。主に後発品を製造している企業は約100社であり、売上高50億円以下の規模の企業が多い。産業集中度は上昇傾向にある。

医薬品関係従業者数は27.3万人で、全産業の就業者数に占める割合は約0.4%である。

【医薬品産業の構造】



【医薬品産業の集中度】



【医薬品関係従業者数等(2000年)】

全就業者数	6,446万人
医薬品製造業	21.0万人 (0.3%)
医薬品卸売業	6.3万人 (0.1%)
計	27.3万人 (0.4%)



# (3) 国際競争力

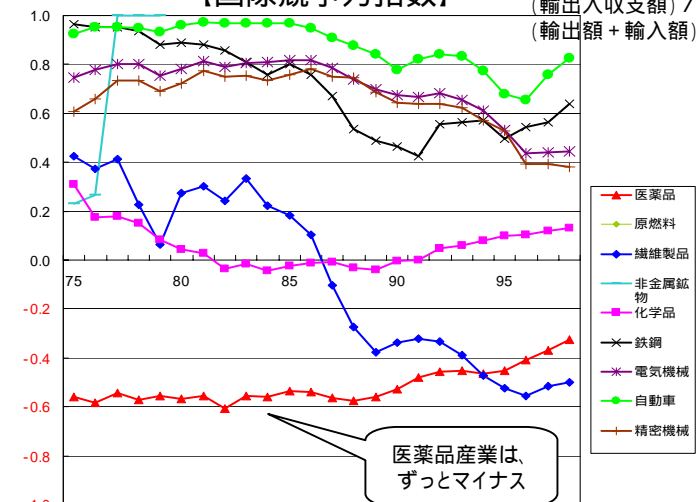
貿易収支は近年改善されているものの、まだ2,000億円を上回る入超(2000年度)であり、国際競争力指数は、他の主要産業と違い、以前からマイナスが続いている。技術収支は、近年大きく改善し、その黒字額は全産業の中で第2位。

世界の医薬品ベスト30品目には、日本企業が開発した医薬品が3成分(5銘柄)入っており、これまで健闘してきているが、日本の市場規模を踏まえるとももの足りない。これは、国内でしか販売されていないローカルドラッグが多いため、実際に新薬の3分の1が国内でしか販売されていない。

一方、近年、大手企業は海外進出を進めており、国内での売上高がほとんど伸びていない(0.4%)にもかかわらず、海外売上高を大きく伸ばす(29.4%)ことにより全体の売上高を伸ばしている(前年同期比6.7%)。

【国際競争力指数】

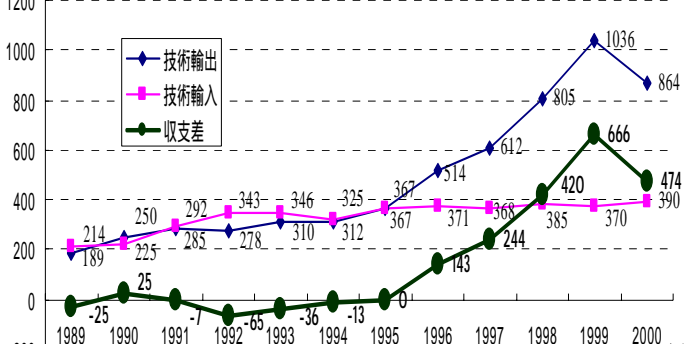
国際競争力指数 = (輸出収入額) / (輸出額 + 輸入額)



医薬品産業は、ずっとマイナス

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」

【技術収支】



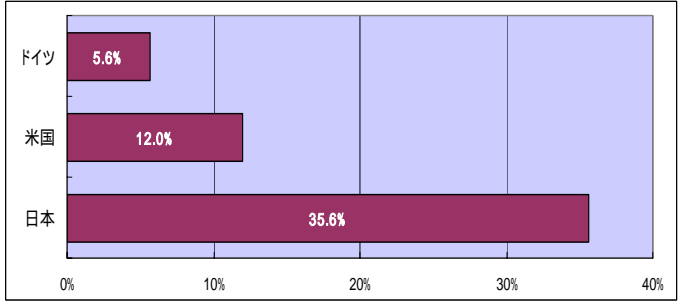
技術収支黒字額: 1位 自動車工業 5,769億円 3位 電気機械器具工業 264億円  
総務省「科学技術基本調査報告」

【世界の医薬品売上高ベスト30】 百万ドル

順位	ブランド名	一般名	薬効・薬理	メーカー名	2001売上
1	ゾコル(リババ)	シンバスタチン	高脂血症薬	メルク	6,670
2	リビトール	アトルバスタチン	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3	オムプラール/アロピック	オムプラゾール	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4	ルルバスク	アムロジピン	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5	メパロチン/プラバコール	プラバスタチン	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6	プロクリット/エフレックス	エボエチナルファ	腎性貧血	ジョンソン&ジョンソン	3,430
7	タケブロン	ランソプラゾール	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/TAP	3,212
8	クラリチン/D	ロラタジン	抗ヒスタミン剤	シエリング・ブラウ	3,159
9	セレブレックス	セレコキシブ	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10	ジブレキサ	オランザピン	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087
11	グルコファージ	メトホルミン	糖尿病薬	独メルク/BMS	2,682
12	セロクサット/パキシル	パロキセチン	抗うつ剤SSRI	グラクソ・スミスクライン	2,674
13	バイオックス	ロフェコキシブ	Cox2阻害剤	メルク	2,555
14	ゾロフト	セルトラリン	抗うつ剤SSRI	ファイザー	2,366
15	エボジェン(エスポー)	エボエチナルファ	腎性貧血	アムジェン	2,150
16	プレマリン/プレンプロ	エストロゲン製剤	更年期障害薬	ワイス(AHP)	2,073
17	オーグメンチン	アモキシシリン他	抗生物質	グラクソ・スミスクライン	2,046
18	プロザック	塩酸フルオキサチン	抗うつ剤SSRI	イーライ・リリー	1,990
19	ラビックス	クロピドグレル	抗血小板薬	サノシ/BMS	1,975
20	コザール/ハイザール	ロサルタン	降圧剤AIIIRB	メルク	1,905
21	リスバダール	リスベリドン	精神分裂病薬	ジョンソン&ジョンソン	1,845
22	ジルテック	セチリジン	抗ヒスタミン剤	UCB/ファイザー/第一	1,837
23	フォサマックス	アレンドロン酸ナトリウム	骨粗鬆症薬	メルク	1,760
24	ニューロンチン	ガバペンチン	抗てんかん薬	ファイザー	1,751
25	ジプロ(シロアキサン)	シプロフロキサシン	合成抗菌剤	バイエル	1,740
26	セレキサ/シプラミル	シタロプラム	抗うつ剤SSRI	ノドベック/フォレスト	1,716
27	アンビエン/マイスリー	ソルビデム	睡眠薬	サノシ/アムジェン/藤沢	1,642
28	クラビット/リーバキチン	レボフロキサシン	合成抗菌剤	第一/ノドベック/アムジェン	1,632
29	アレグラ	フェキソフェナジン	抗ヒスタミン剤	アベンティス	1,561
30	エフェクソール/XR	ベンラファキシリン	抗うつ剤SNRI	ワイス(AHP)	1,542

色をつけたものは日本のメーカー製  
為替レートは全て2001年12月末  
日本のメーカーの製品は2002年3月期、その他は2001年12月期の売上  
カッコ内は日本名 伸び率はメーカーの本国通貨に基づく  
出典: ユート プレーン(ファルマ・フューチャー2002 No.136)

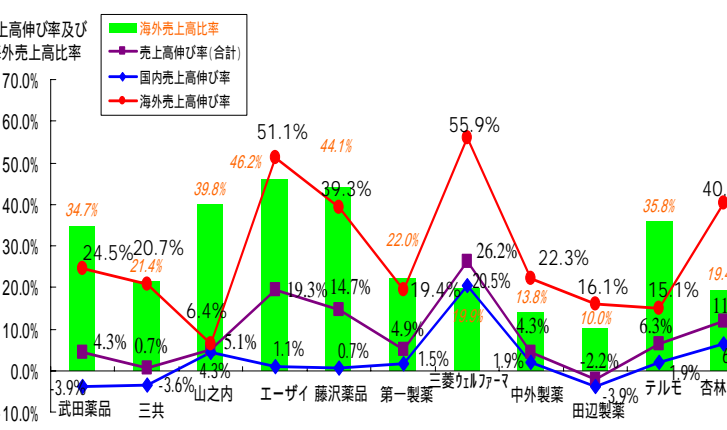
【国内でしか販売されていない新薬数の国際比較】



(出所) 日本: 「新薬承認申請ハンドブック」、米国: Center for Drug Evaluation and Research  
WWW page, 「Offices of Drug Evaluation Statistics Report, 1993」より作成、ドイツ: IFPMA資料  
注) 3ヶ国とも上市国の確認できたNCE(ともに全体の8割以上)を母数としている。

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」

【大手製薬企業の国内外の売上高の状況(2001年度通期)】



【対象企業】上場企業で海外売上高を公表している企業15社のうち、海外売上高比率が10%以上の企業  
厚生労働省

## ( 4 ) 企業規模

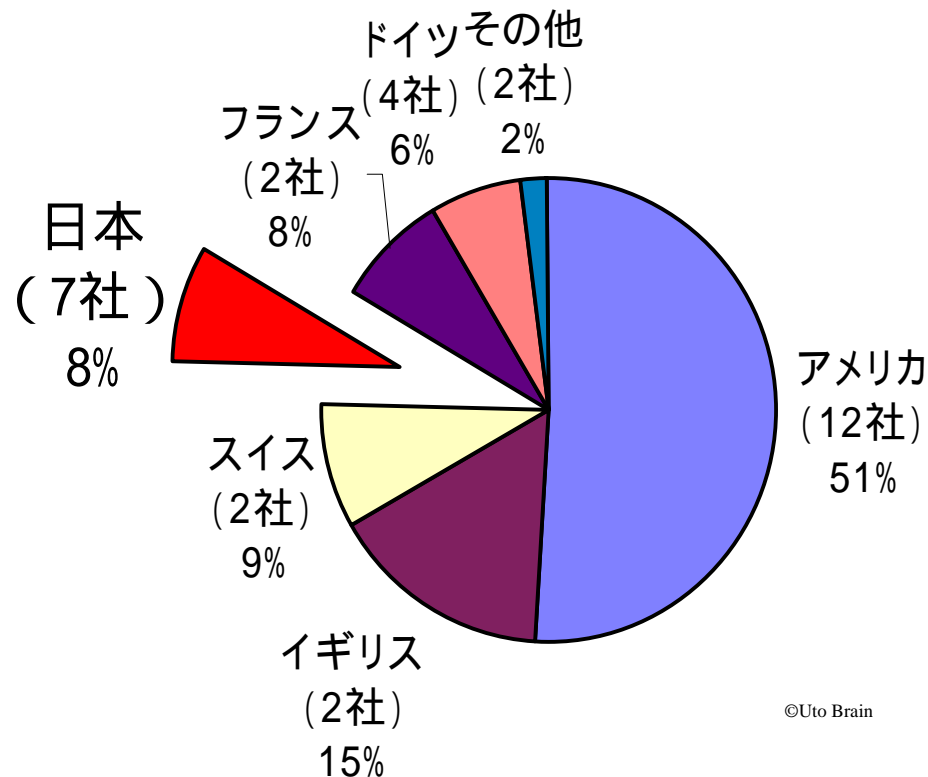
医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は、世界第15位。世界20位代に、三共、エーザイ、山之内製薬、塩野義製薬、第一製薬が名を連ねる。世界10位に入るためには、武田薬品工業の2倍近くの売上げが必要で、日本の上位3社の売上高を足さないと入らない。

売上高20億ドル以上の31社について企業の国籍別に売上高のシェアをみると、アメリカ、イギリス、スイス、フランスと比べ、我が国の製薬企業は、似たような大きさの中規模の企業がひしめいているのが実態である。アメリカ企業が自国での活動を基盤として海外展開していったことを踏まえると、我が国の製薬企業も海外進出するためにはそれなりの規模が必要である。

【世界大手製薬企業の医薬品売上高(2001年度)】

順位	メーカー名	国名	億ドル
1	ファイザー	アメリカ	255
2	グラクソ・スミスクライン	イギリス	250
3	メルク	アメリカ	214
4	アストラゼネカ	イギリス	161
5	アベンティス	フランス	157
6	ブリストル・マイヤーズスクイブ	アメリカ	153
7	ジョンソン & ジョンソン	スイス	149
8	ノバルティス	アメリカ	135
9	ファルマシア	アメリカ	120
10	アメリカン・ホーム・プロダクツ(現ワイス)	アメリカ	109
11	イーライ・リリー	アメリカ	109
12	ロシュ	スイス	102
13	シェリング・プラウ	アメリカ	84
14	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	63
15	<b>武田薬品工業</b>	<b>日本</b>	<b>59</b>

【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】





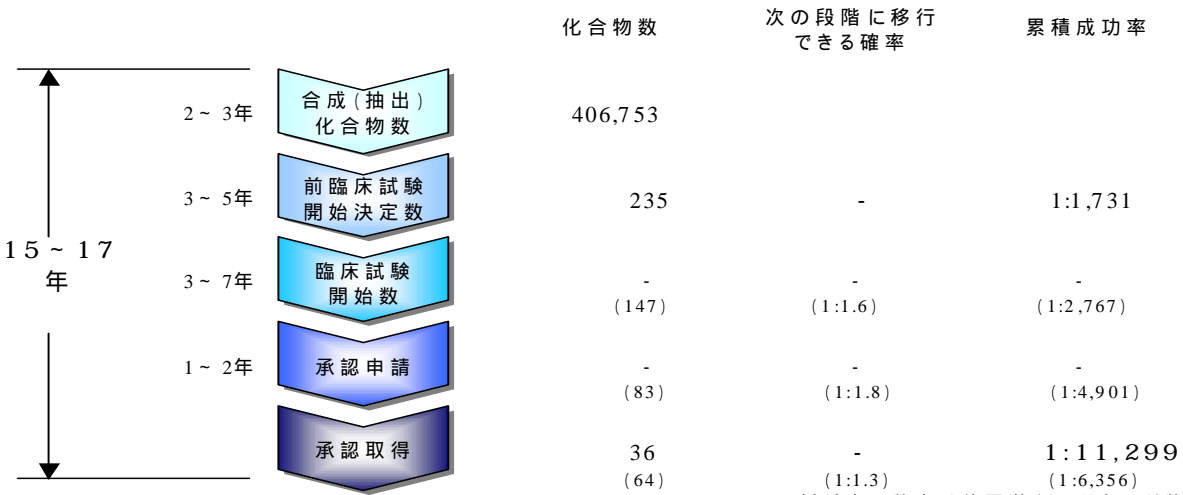
# (5) 技術・研究開発の状況

医薬品の研究開発には15～17年の年月を要し、成功確率はわずか11,000分の1である。1品目上市(前臨床から)のために費やす開発費は260～360億円。日米の研究開発費の規模及び研究者数の差は拡大している。日本製薬工業協会においては、ファルマスニップコンソーシアムやタンパク質構造解析コンソーシアムの共同研究等により効率化を図っている。

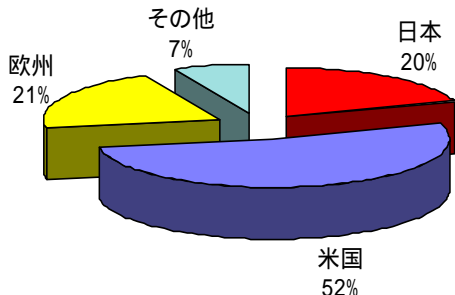
日本の製薬企業の特許出願数はアメリカと比べ低い。発明の質的評価を表す被引用回数も近年アメリカとの差が開き始めている。バイオテクノロジー関連技術は、主要特許を欧米に押さえられており、巻き返しが必要。

日本のライフサイエンス分野における基礎研究水準及び応用研究・開発水準についての研究者の意識調査によると、将来もアメリカが優位であると考えている者が圧倒的に多い。

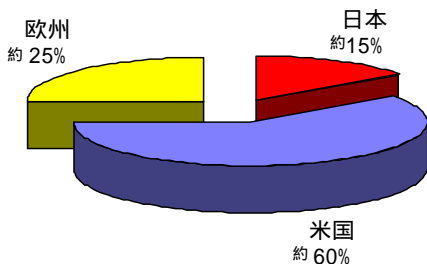
【新薬開発に要する期間と成功確率】



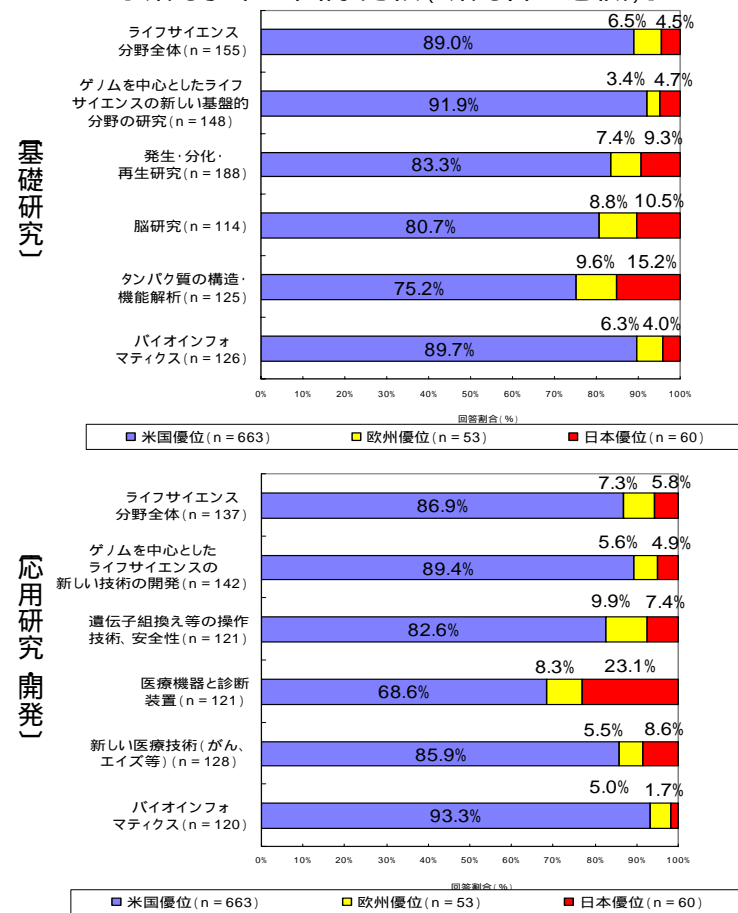
【バイオテクノロジー基幹技術の特許出願数国際比較】(1990～1998)



【バイオテクノロジー医療応用関連技術の特許出願数国際比較】(1990～2000)



【研究水準の国際比較(研究者の意識)】



特許庁「バイオテクノロジーの基幹技術に関する技術動向調査」「バイオテクノロジーの医療分野への応用に関する技術動向調査」

文部科学省「我が国の研究活動の実態に関する調査報告(2001.9)

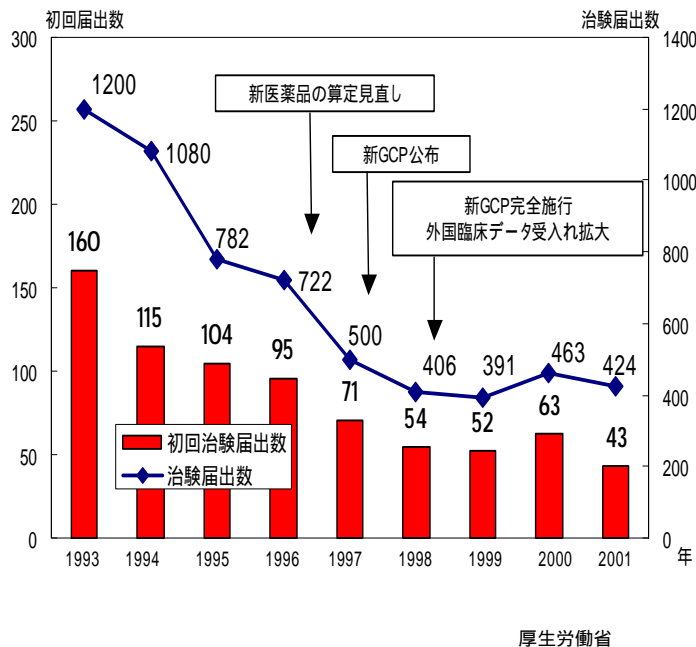
# (6) 治験の状況

医薬品の研究開発費の中で治験にかかる費用の占める割合は大きい。我が国での治験の数は、新規性の乏しい新薬の価格算定の厳格化や薬価引下げ、新GCP施行や外国臨床データ受入れ拡大等の影響もあり、減少している。また、我が国の治験は、遅い、質が良くない、費用も高い、との指摘がある。日本企業は海外での治験を急増させている。

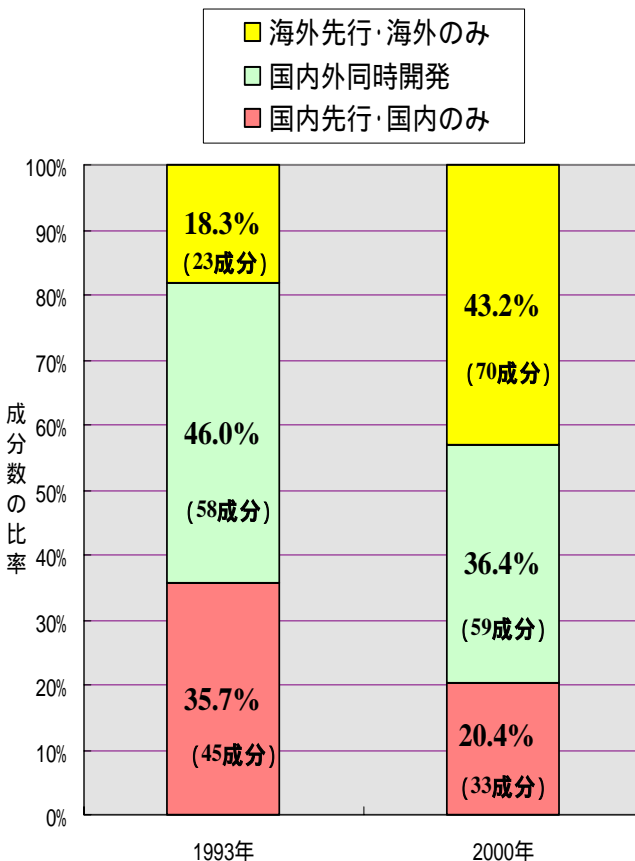
日本で治験が進まない理由としては、

- 被験者(患者)のインセンティブが低いこと(治験の意義が浸透していない、国民皆保険で経済インセンティブが低い)
- 実施研究者のインセンティブが低いこと(治験に対する学問的評価、経済インセンティブが低い)
- 治験の実施体制が弱いこと(治験実施体制が整っている医療機関が少ない、医師・協力者の養成が不十分)

【治験届出数の推移】

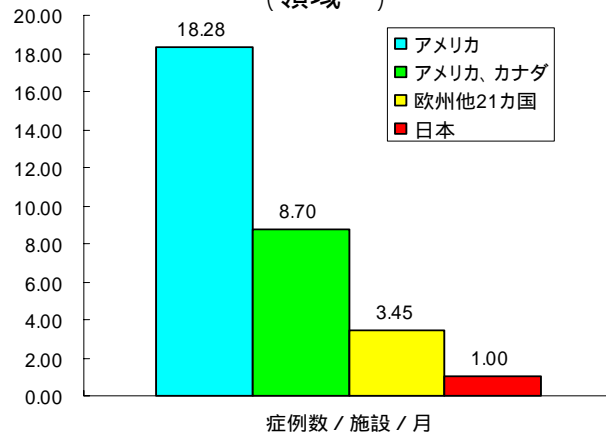


【日本企業が治験を行っている場所】

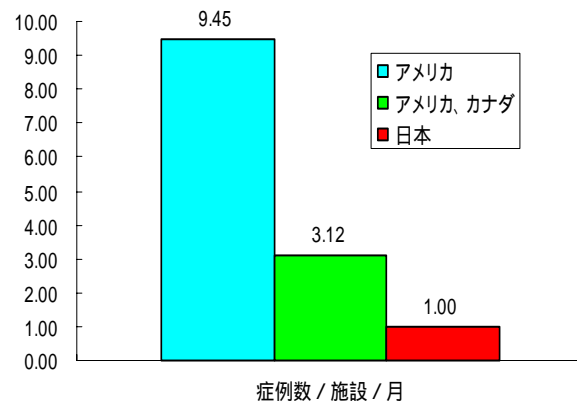


2000年12月 日本製薬工業協会

【ある企業の海外と日本の治験スピード比較】  
(領域)



(領域)



日本製薬工業協会