

# 「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．合併による国内医薬品売上高ランキング（2000年4月～2001年3月） P 5
- 10．外国人持株比率ランキング（2001年3月末） P 6
- 11．委託製造・受託製造の状況 P 6
- 12．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 7
- 13．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 7
- 14．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 7
- 15．高齢化の推移と将来推計（1950～2050年） P 8
- 16．平均寿命の推移 P 9
- 17．国民医療費・老人医療費の推移と経済の動向 P 9
- 18．国民の関心の強い健康情報 P 10
- 19．国民の医療全般に対する情報開示への考え P 10
- 20．薬をもらう時に国民が知りたい情報 P 10

## 【 ．医薬品産業の現状と課題】

- 1．医薬品市場規模の推移 P 11
- 2．世界市場に占める日本市場の規模（2000年） P 11
- 3．医薬品生産額の伸び率とGDPの伸び率の推移 P 12
- 4．国民医療費と薬剤比率の推移 P 12
- 5．薬価改定率の推移 P 12
- 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 12
- 7．世界の上位10市場の今後の成長予測（2000年） P 13
- 8．医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア P 13
- 9．自国企業のシェアの推移 P 13
- 10．外資系企業出荷金額の推移 P 14
- 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 14
- 12．日本と各国との共通上市成分の上市時期のずれ P 15
- 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 15

14 . 1997年の売上ランキング上位品目の上市年別シェア	P 16
15 . ジェネリックの成分別市場シェア	P 17
16 . 薬価収載企業数	P 18
17 . 医薬品産業の構造	P 18
18 . 医薬品産業の集中度	P 19
19 . 全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合 ( 1999年 )	P 19
20 . 医薬品の貿易収支の推移	P 20
21 . 国際競争力指数 ( 産業間比較 )	P 20
22 . 医薬品の技術導出入 ( 技術貿易 ) の推移	P 21
23 . 2001年医薬品世界売上ベスト31	P 21
24 . 世界市場におけるマーケットシェア ( 成分 )	P 22
25 . 国際的新薬の国別シェア	P 22
26 . 1970年以降の年間平均NCE数比較	P 23
27 . 1970年以降のNCE数比較 ( 薬効小分類別 )	P 23
28 . NCEが自国のみで販売されている割合	P 23
29 . 海外売上高比率 ( 2000年 )	P 24
30 . 日本企業の海外拠点数の推移	P 24
31 . 大手製薬企業の内外売上高状況 ( 14社 : 2001年度通期 )	P 25
32 . 世界大手製薬企業の医薬品売上高 ( 2000年度 )	P 26
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 27
34 . 日米主要企業の国内シェア	P 27
35 . 新薬開発に要する期間と成功確率	P 28
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 29
37 . 大手製薬企業の日米欧比較 ( 2000年 )	P 30
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 31
39 . 産業・政府の各研究開発費の日米比較	P 32
40 . 製薬企業の研究本務者数の推移の日米比較	P 32
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 32
42 . 日米特許出願数比較	P 33
43 . 日米特許引用状況比較	P 34
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 35
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(1999~2000年)	P 36
46 . 研究水準の国際比較 ( 研究者の意識 )	P 36
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 37
48 . 治験届数の推移	P 37
49 . 日本企業の国内外における開発中医薬品成分数	P 37
50 . ある企業の海外と日本の治験スピード比較	P 38
51 . 治験コーディネーター養成研修受講修了者	P 39
52 . 臨床研究・治験の実施環境に関する日米比較	P 39
53 . 各国別MR数と生産性	P 39

【 ．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 40
2．医薬品卸売業の経営状況	P 40
【 ．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 41
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 42
3．医薬品特許の特徴	P 42
【 ．「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 43
2．これまでの治験推進施策	P 44
3．医薬品承認審査に係る外国との人員比較	P 44
4．全工程を委受託できる制度に関する要望	P 45
5．卸売事業者における後発医薬品の取扱い状況	P 46
6．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 47
7．大衆薬市場の薬効分類別生産額（2000年）	P 47
8．薬についての情報の国民の入手先	P 48
9．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 48
10．消費者くすり相談室・窓口の国民の認知	P 48
11．新薬の開発に対する国民の要望	P 48
【アクション・プラン参考資料集】	
・疾患関連タンパク質解析プロジェクト	
・特許等の有効な活用策の推進	
・医薬品医療機器総合機構（仮称）による実用化加速	
・大規模治験ネットワーク	
・医薬品・医療機器の承認・許可制度の見直し	
・後発品の使用促進	
・医薬品総合情報ネットワーク	