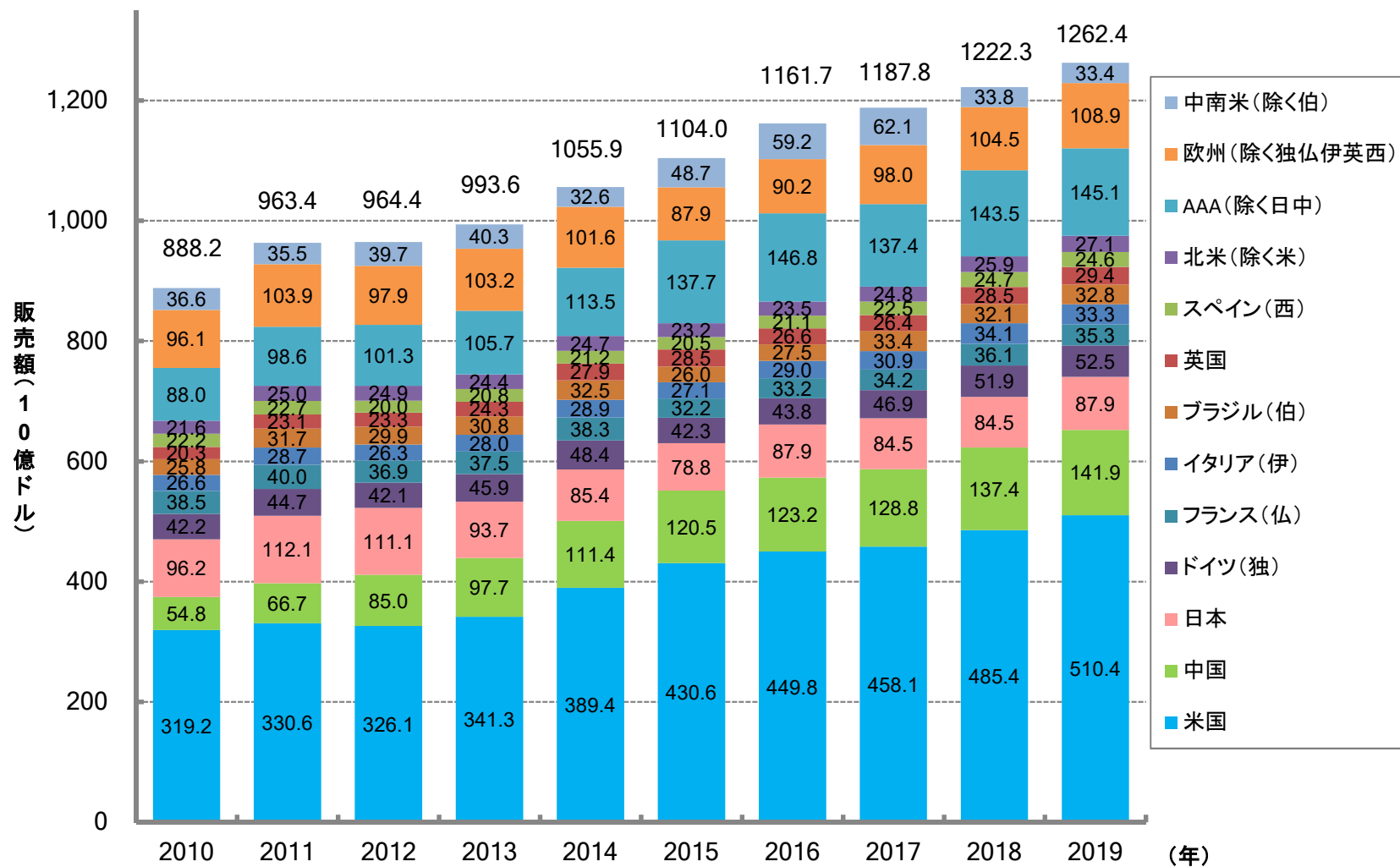


# 医薬品産業ビジョン2021 資料編

厚生労働省

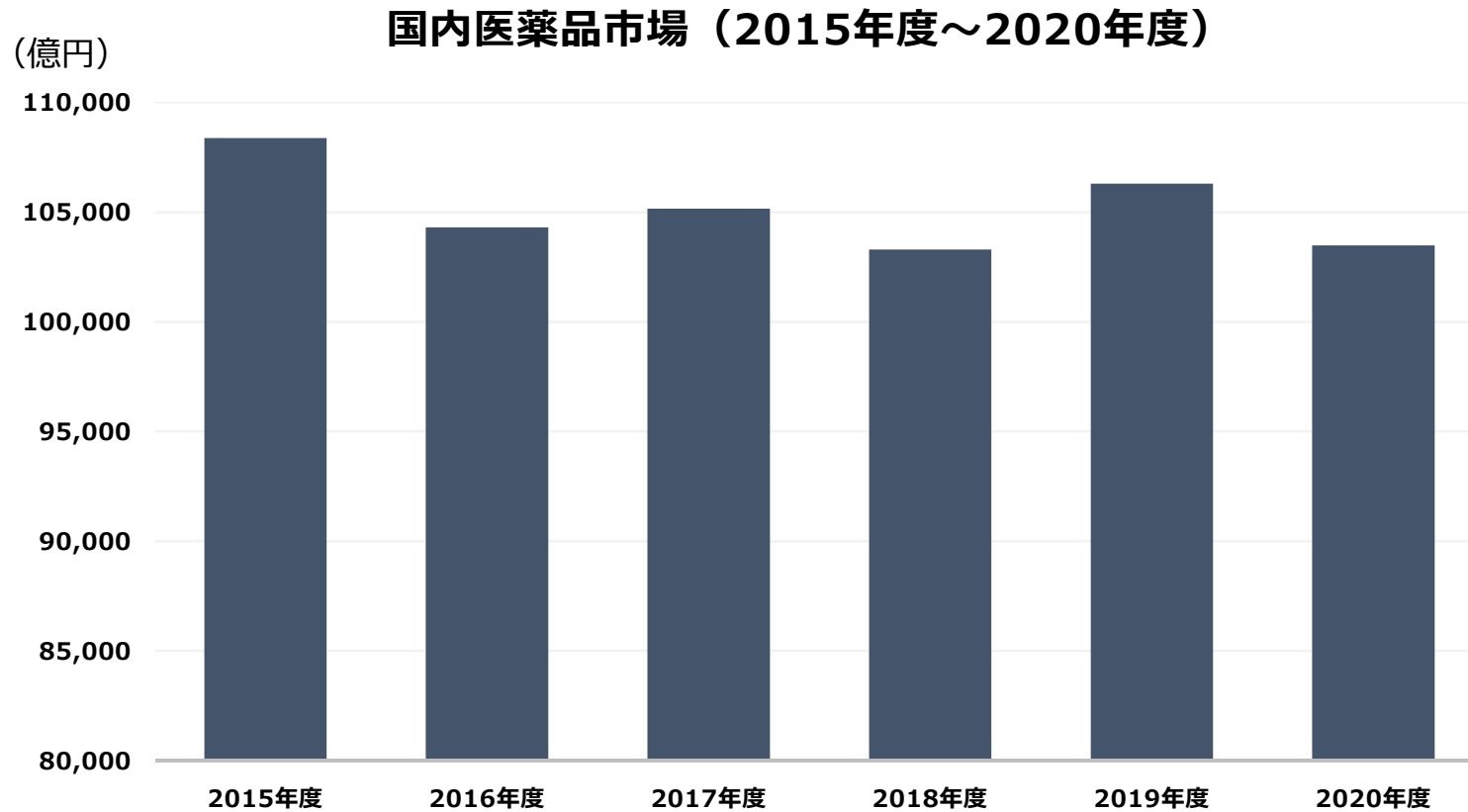
- P2. 世界の医療用医薬品の販売額推移
- P3. 日本における医薬品市場の推移
- P4. 世界大手製薬企業の医薬品売上高
- P5. グローバル規模でみた製薬企業
- P6. 医薬品の貿易収支の推移
- P7. 国内医薬品産業における技術導出入収支
- P8. 日本企業の海外売上高、海外比率の推移
- P9. 医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較
- P10. 医療用世界売上上位300品目の日米欧上市順位
- P11. 主要製造業の日本国内納税額の推移
- P12. 医薬品開発に要する期間と成功確率
- P13. 新薬開発の成功率（累積成功率）
- P14. 1新薬の承認取得に要した化合物数（5カ年の移動平均）
- P15. 研究開発費及び研究開発費比率（対売上高）の日米比較
- P16. 新規モダリティ世界医薬品売上高推移
- P17. 世界売上高上位製品のオリジン組織別分類
- P18. 新興バイオファーマの医薬品売上高・開発品目数のシェア
- P19. バイオ医薬品のCMO/CDMO市場
- P20. 世界売上高上位100品目の医薬品創出企業の国籍別医薬品数 内訳
- P21. 国内におけるバイオ医薬品の販売状況及び生産状況
- P22. 後発医薬品の使用割合の推移と目標
- P23. 薬効分類別後発医薬品使用割合
- P24. 後発医薬品・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額の推計

# 世界の医療用医薬品の販売額推移(地域・国別)



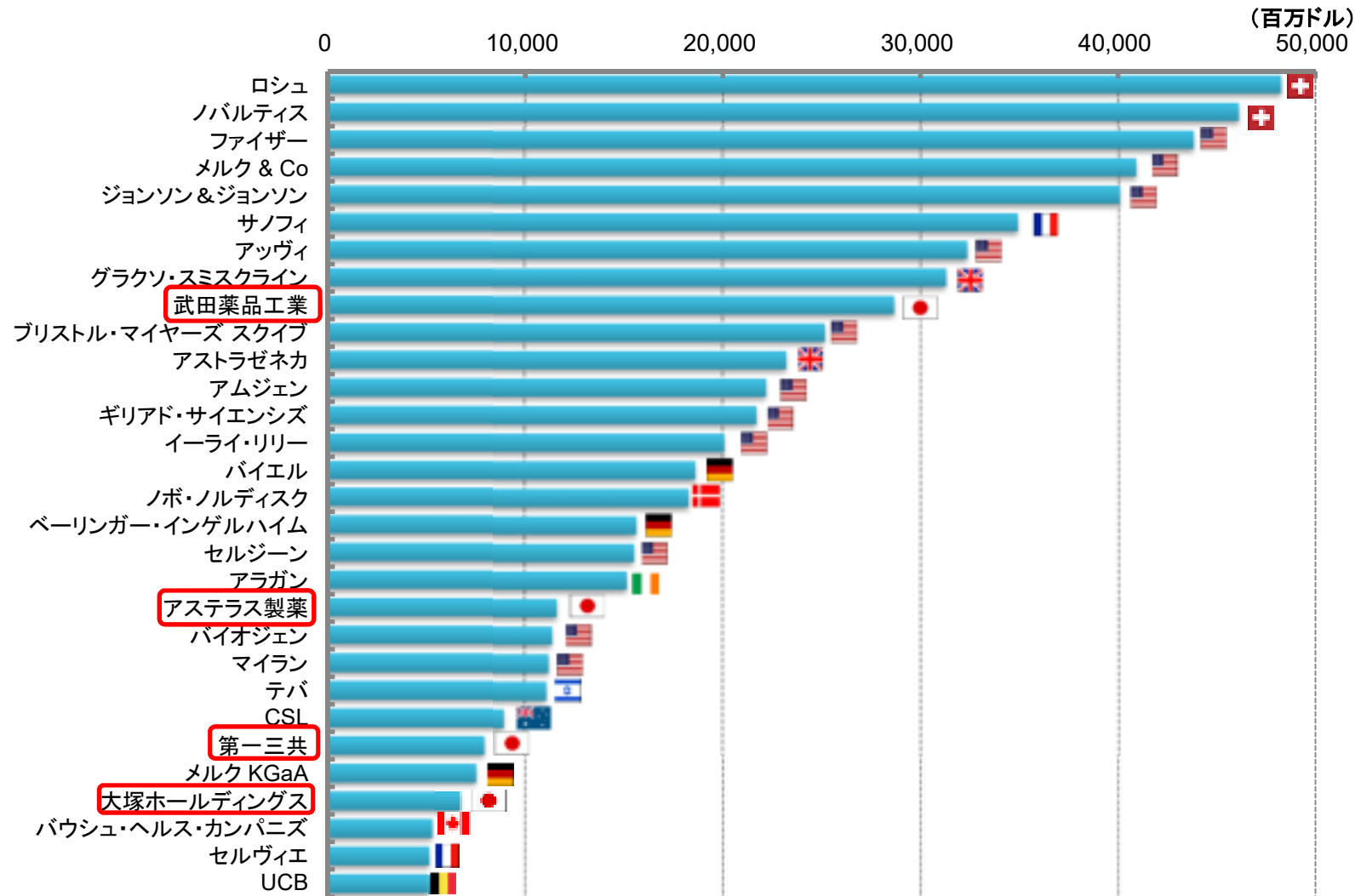
注: AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略

出所: Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2010-2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)



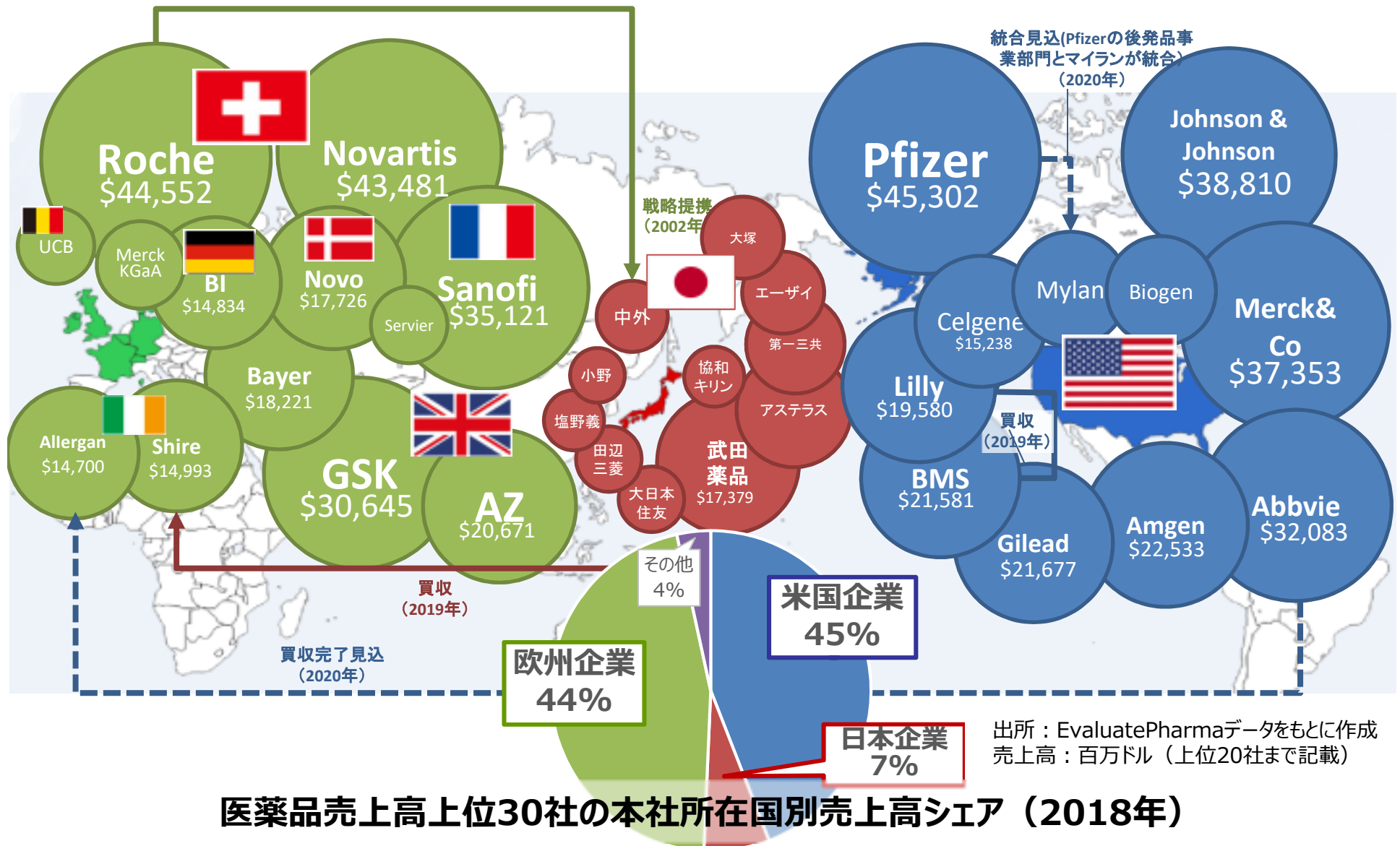
Copyright © 2021 IQVIA. All rights reserved 無断転載禁止  
出典：医薬品市場統計、2015-2020年度トップラインデータをもとに作成

# 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2019年）



出所: EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

# グローバル規模でみた製薬企業

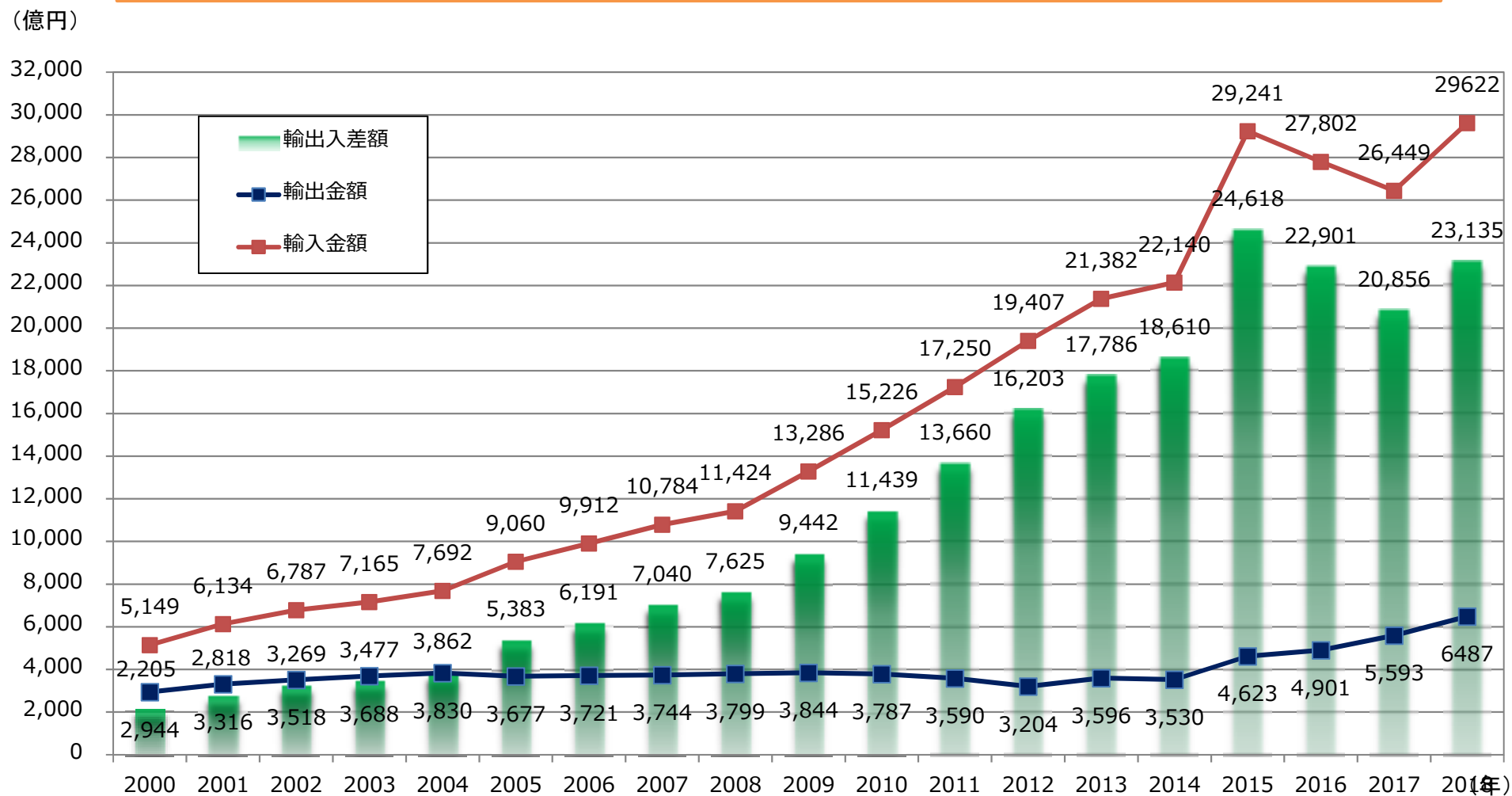


出所：EvaluatePharmaデータをもとに作成  
売上高：百万ドル（上位20社まで記載）

出典：医薬品開発協議会 日本製薬工業協会提出資料（令和2年10月27日）

## 医薬品の貿易収支の推移

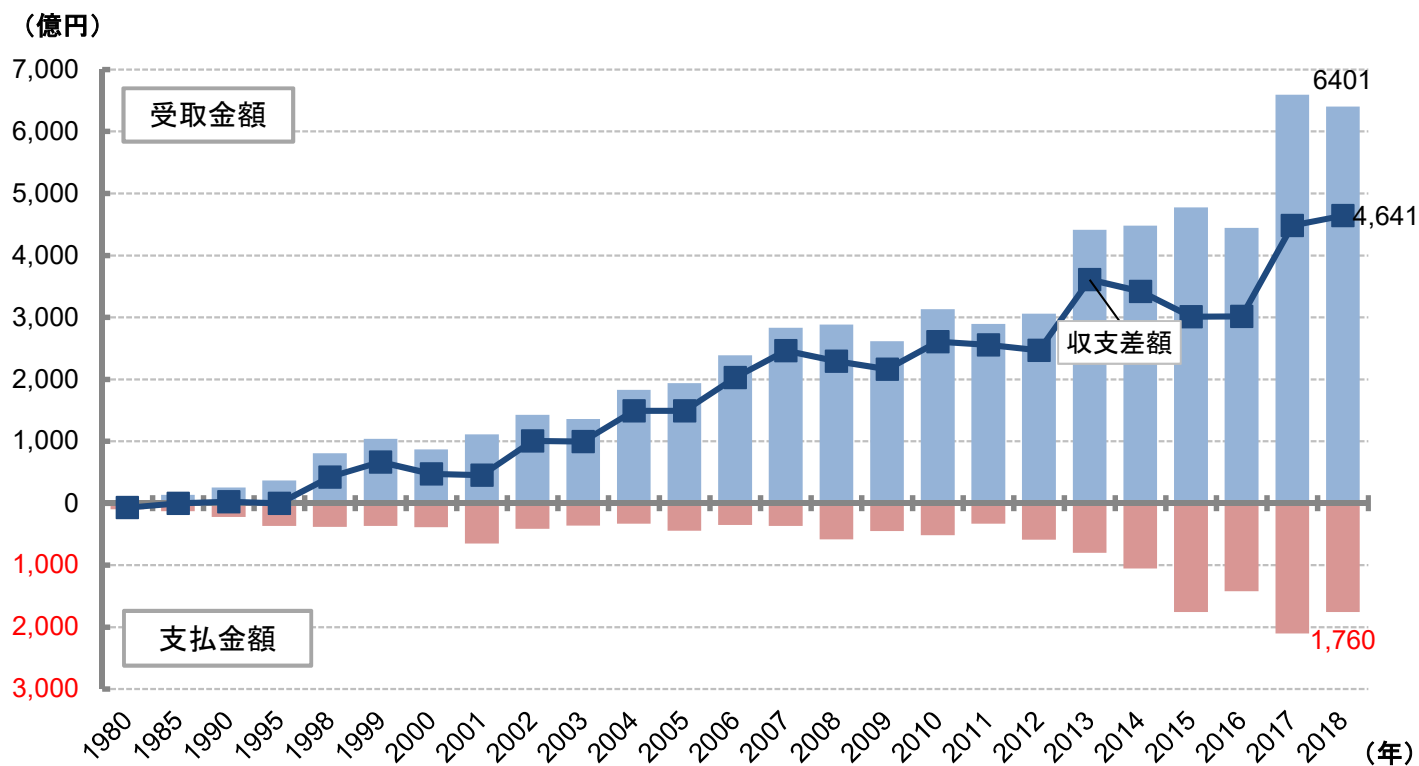
○ 2018年の医薬品における輸出入差額（=貿易収支）は、約2兆3135億円の赤字



出典:財務省「貿易統計」

## 国内医薬品産業における技術導出入収支

- 2018年の国内医薬品産業における技術導出入収支は、約4,641億円の黒字

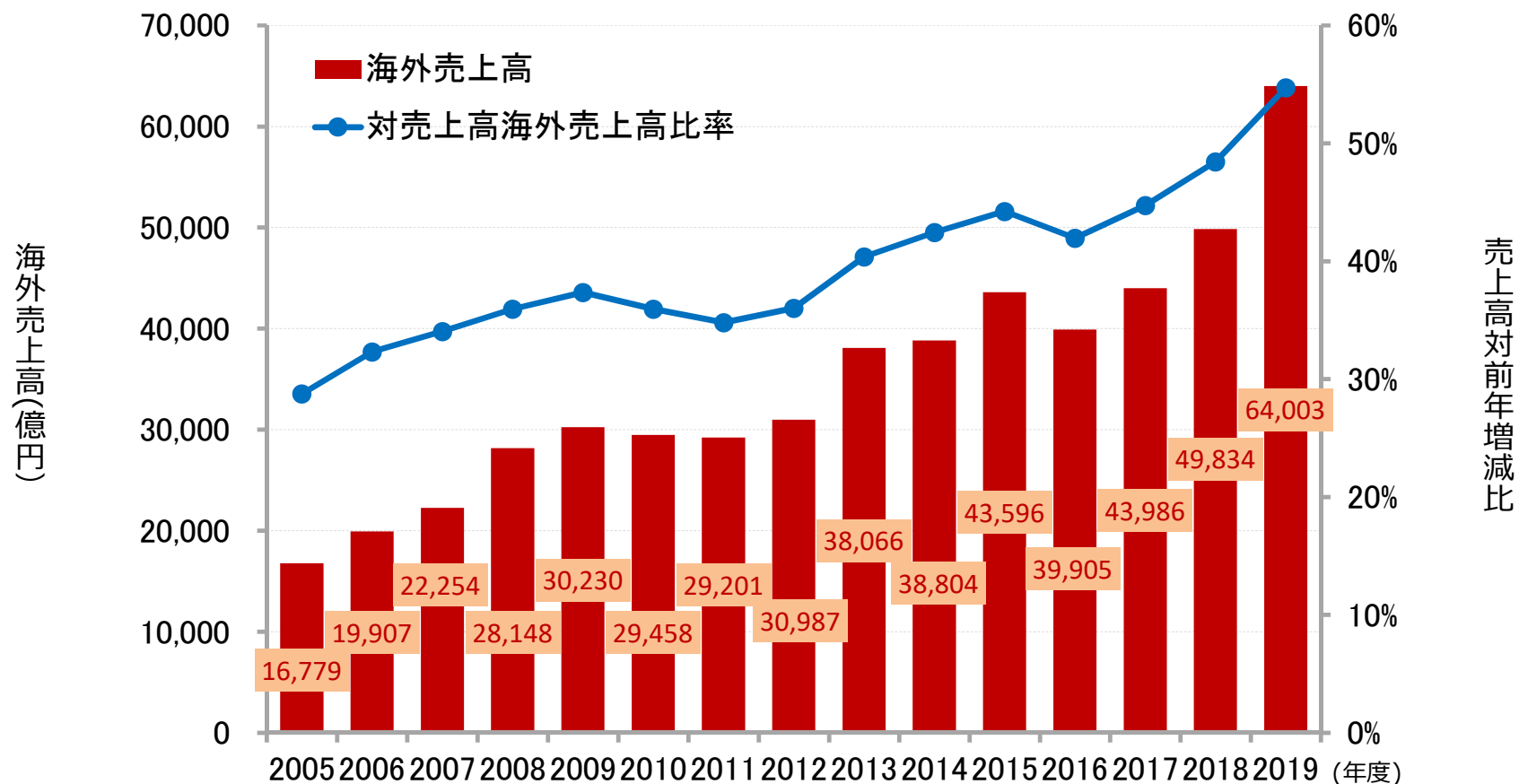


出所：総務省「科学技術研究調査報告」

出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成



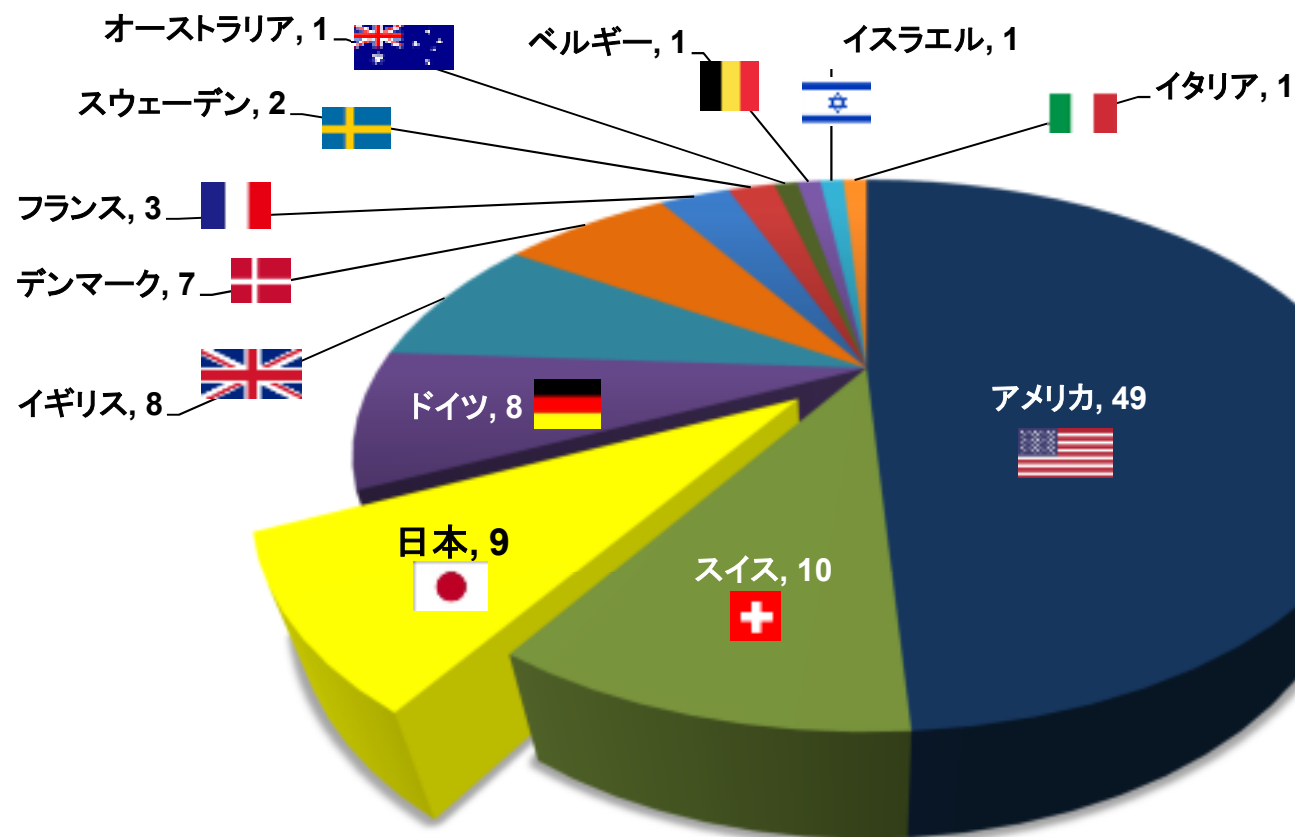
## 日本企業の海外売上高、海外比率の推移



出所：医薬品事業をコア事業とする東証上場の製薬協加盟企業27社の決算資料、SPEEDA（UZABASE社）  
 作成：有価証券報告書等をもとに医薬産業政策研究所にて作成

- 注： ① 現在非上場の田辺三菱製薬株式会社を含む  
 ② 決算時期変更の場合、当該年度は9か月間の業績値を集計（2009年度 1社、2014年度 2社）  
 ③ 海外売上高に関する情報が未報告の場合、また、企業統合などの理由で業績データが欠損している場合は、実績値をゼロとして集計

## 医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較（2019年）



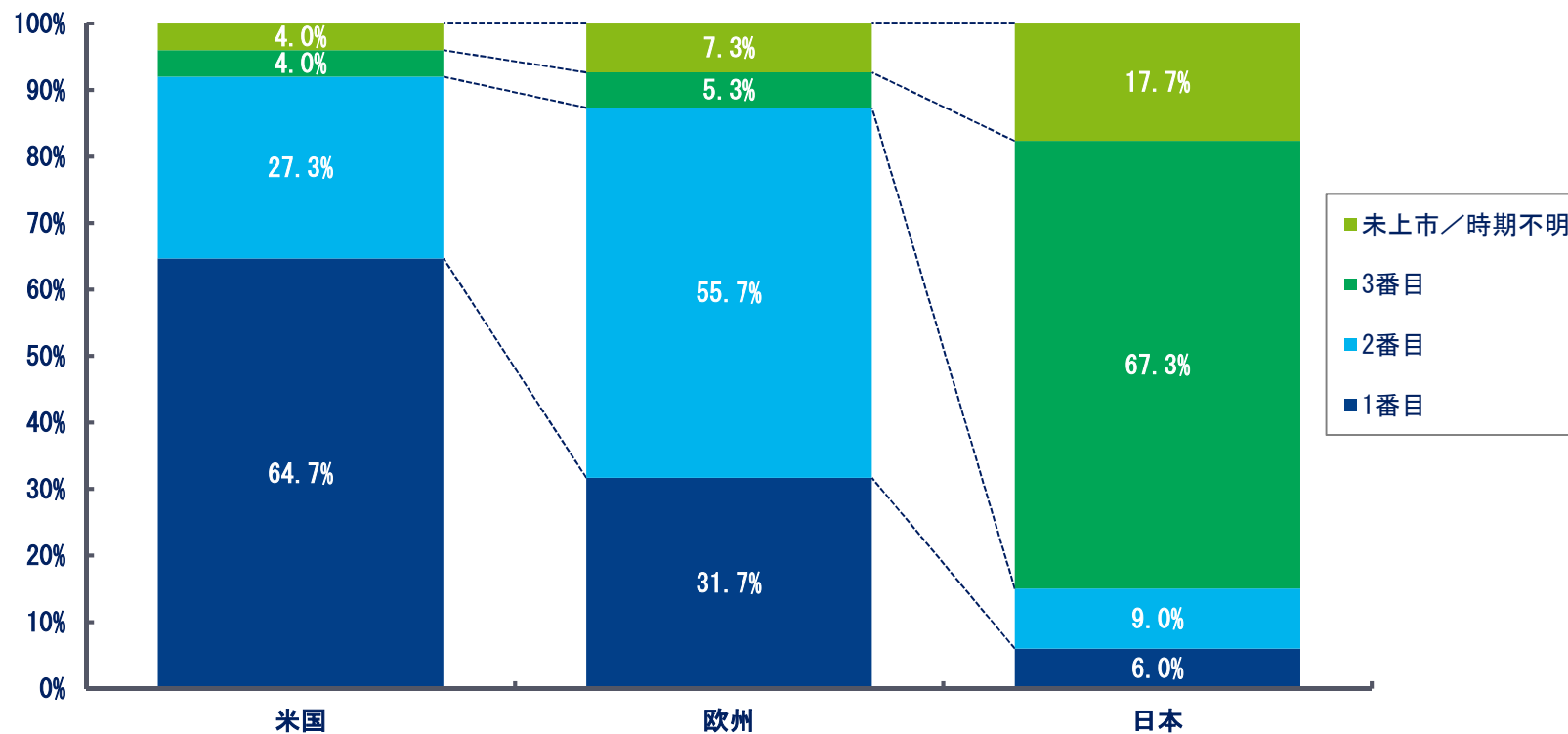
注：特許帰属企業の国籍による分類

2019年売上高上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した。

出所：Copyright©2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2019, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Analytics Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.61（2020年11月）

## 医療用世界売上上位300品目（2019年）の日米欧上市順位



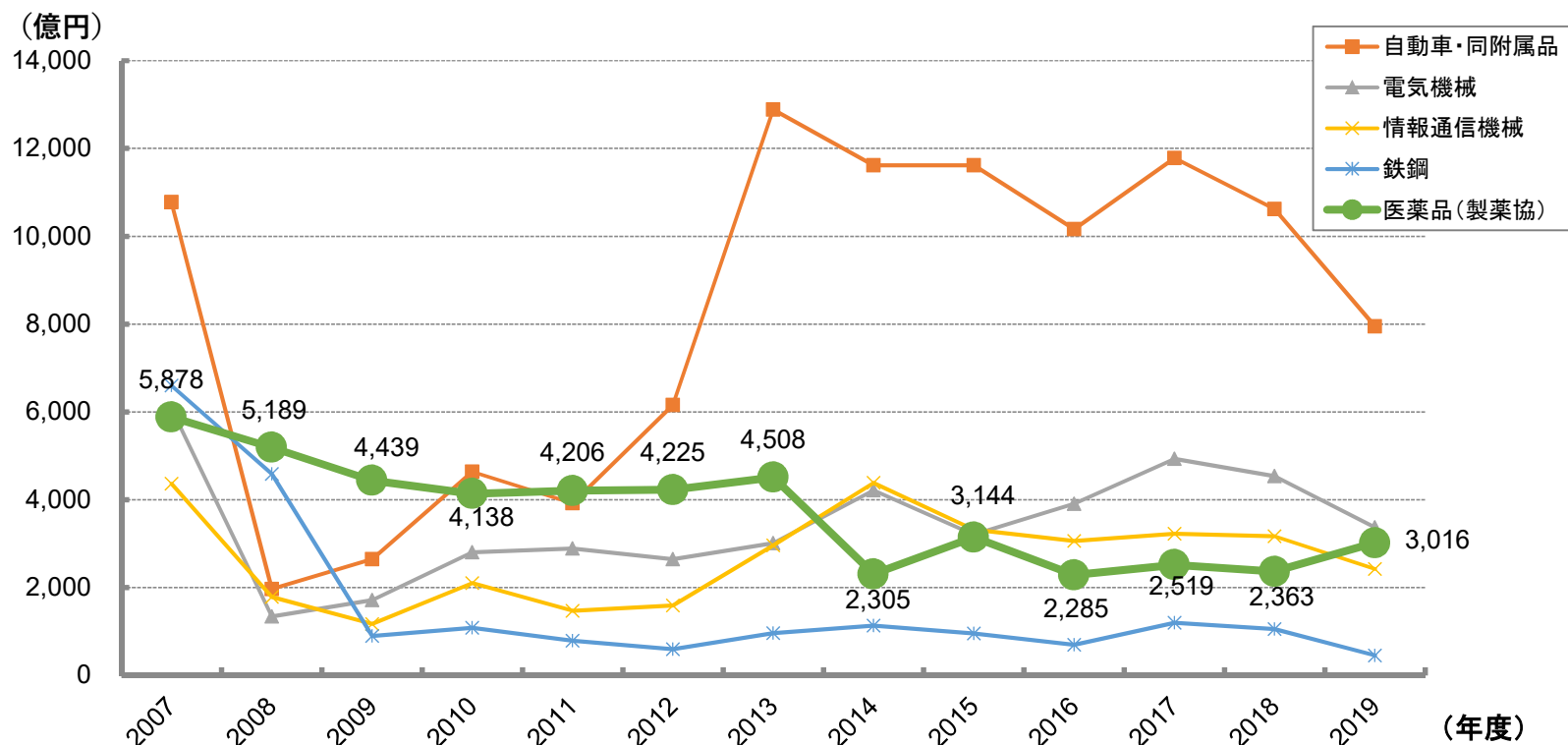
注:

1) 上市に関するデータは2021年2月時点

2) 欧州とはEvaluatePharmaが定める"Europe"である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

出所: EvaluatePharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

# 主要製造業の日本国内納税額の推移



集計企業数

製薬協	58	57	55	54	55	54	55	47	39	48	48	48	45
自動車・同附属品	11,864	11,818	11,702	11,441	11,201	10,974	10,798	10,625	10,447	10,307	10,208	10,066	9,916
電気機械	16,689	16,390	15,957	15,519	15,204	14,860	14,539	14,250	13,951	13,636	13,321	13,035	12,775
情報通信機械	17,082	16,962	16,759	16,379	16,057	15,705	15,477	15,229	14,955	14,612	14,295	14,001	13,765
鉄鋼	7,195	7,132	7,059	6,933	6,787	6,678	6,572	6,479	6,358	6,252	6,188	6,113	5,991

出所：製薬協以外は財務省 法人企業統計「法人税、住民税及び事業税」、製薬協は製薬協活動概況調査をもとに医薬産業政策研究所にて作成

注1：各年度の納付額に近似させるため、法人税等調整額(税効果)を含まない「法人税、住民税及び事業税」を基本としている。

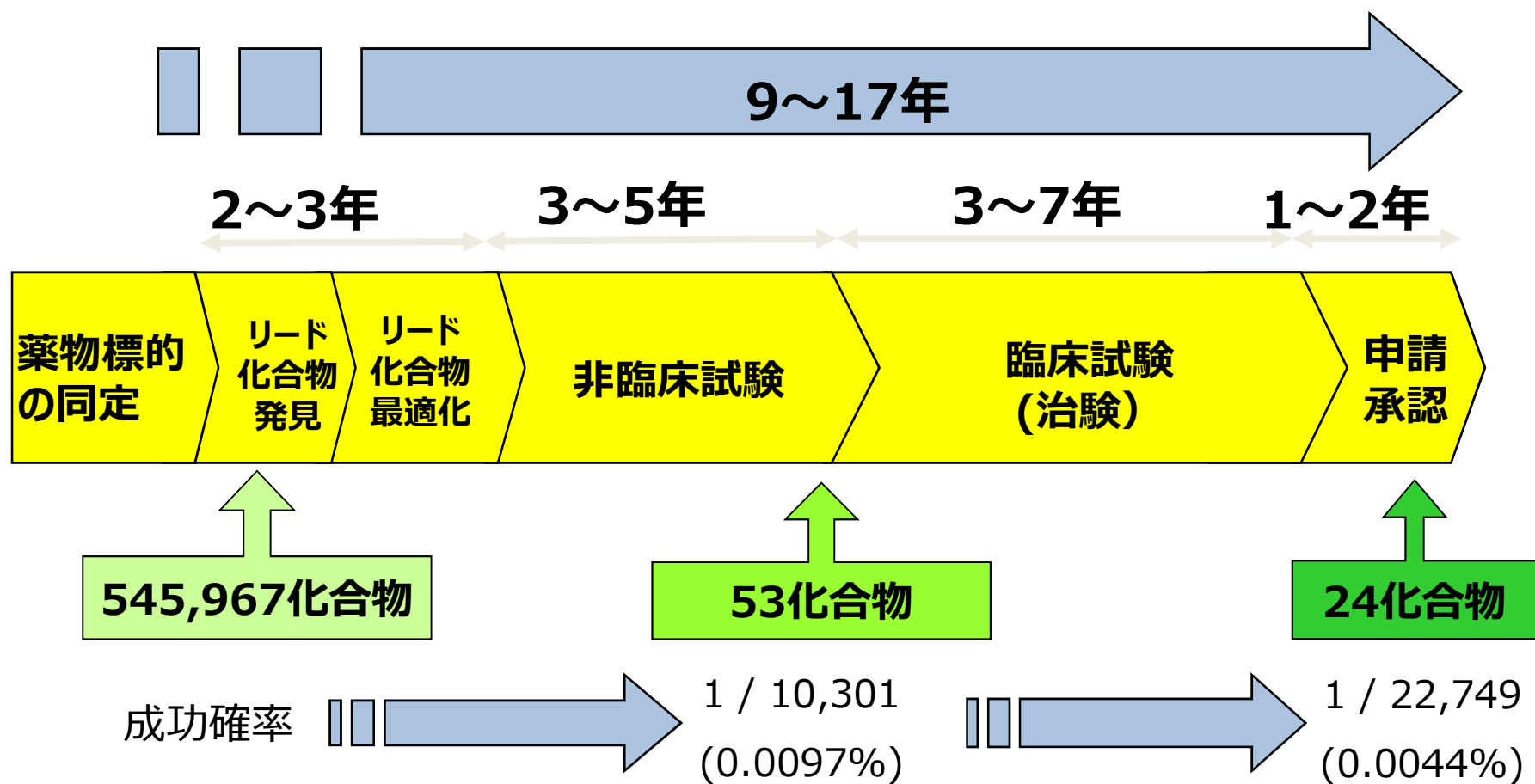
注2：製薬協以外の各業種の数値は標本調査に基づく業種全体の推計値である。

注3：2008年度から2009年度にかけて法人企業統計の業種分類が変更されている。

注4：製薬協に関しては、加盟・脱退・企業統合等により会員企業に変動があること、持株会社化等により開示データが変質し、概況調査への開示状況や調査への回答状況も年毎に異なることなどから、集計対象は全期間を通じて一貫していない。

## 医薬品開発に要する期間と成功確率

- 医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要。
- 成功確率は年々低下（20年前:1/1.3万→現在:1/2.3万）し、難易度が上昇。



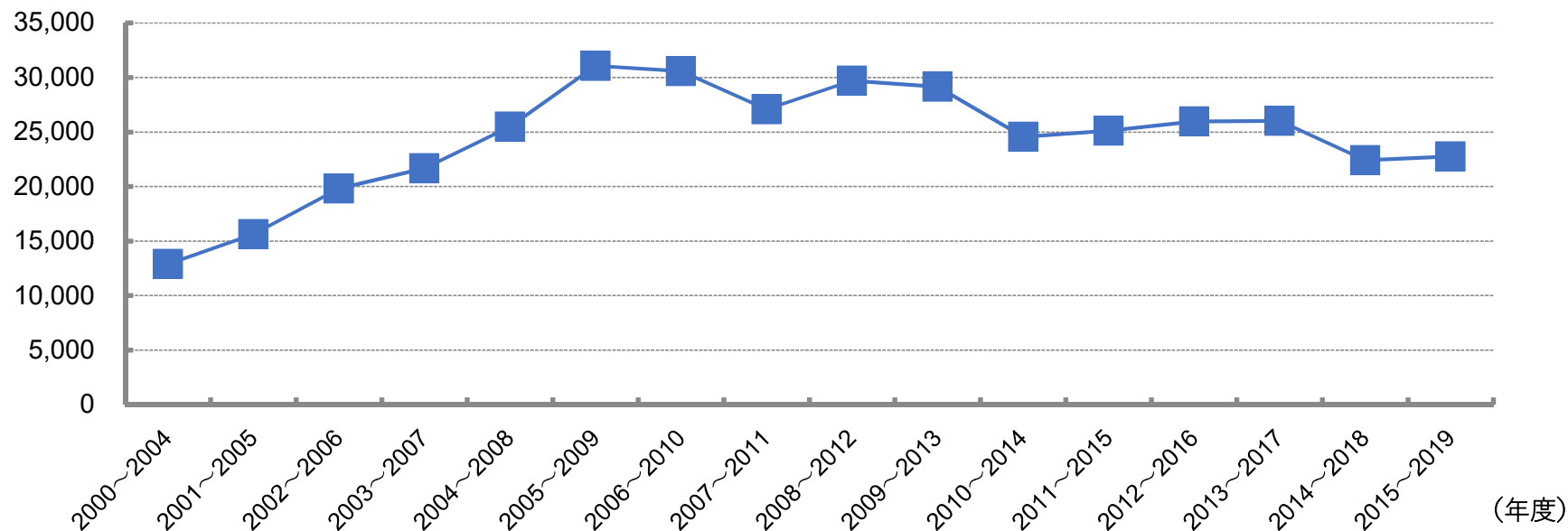
## 新薬開発の成功率（累積成功率）

	2000~2004	2005~2009	2010~2014	2015~2019
前臨床試験開始	1 : 2,158	1 : 3,213	1 : 3,748	1 : 3,740
臨床試験開始	1 : 3,653	1 : 8,698	1 : 9,622	1 : 10,301
承認取得 (自社)	1 : 12,888	1 : 31,064	1 : 24,553	1 : 22,749
承認取得数 (自社)	36	21	29	24

出典:日本製薬工業協会「DATA BOOK 2021」をもとに厚生労働省作成

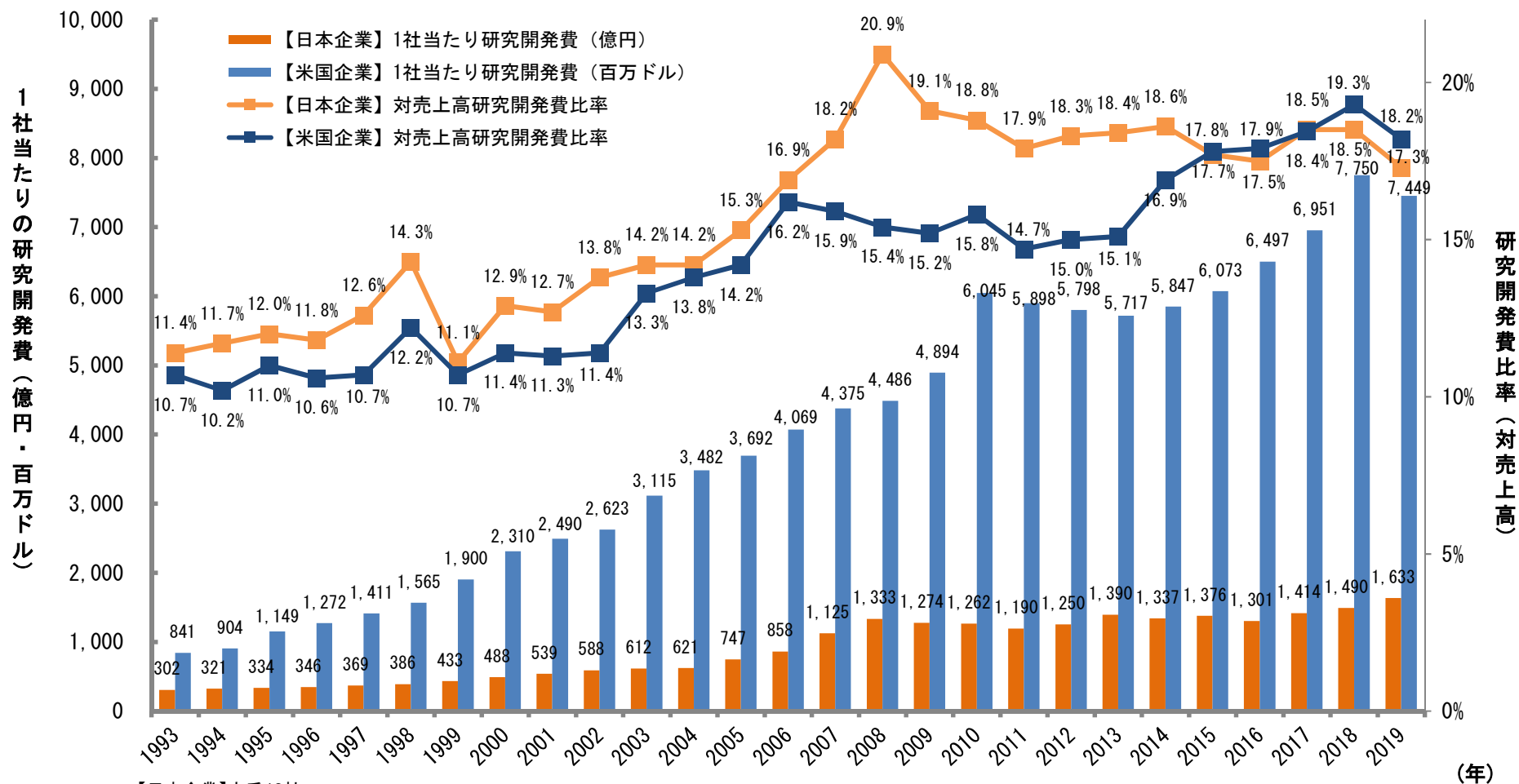
# 1 新薬の承認取得に要した化合物数（5カ年の移動平均）

化合物数（平均値）



	2000-2004	2001-2005	2002-2006	2003-2007	2004-2008	2005-2009	2006-2010	2007-2011	2008-2012	2009-2013	2010-2014	2011-2015	2012-2016	2013-2017	2014-2018	2015-2019	
合成化合物数	463,961	499,915	535,049	563,589	611,576	652,336	673,002	704,333	742,465	728,512	712,040	703,397	674,850	624,482	582,573	545,967	
承認取得数(自社)	36	32	27	26	24	21	22	26	25	25	29	28	26	24	26	24	
段階移行確率	基礎研究～前臨床試験開始	1:2,158	1:2,538	1:2,636	1:2,790	1:3,073	1:3,213	1:3,116	1:3,216	1:3,750	1:3,624	1:3,748	1:4,263	1:4,469	1:4,277	1:3,844	1:3,740
	基礎研究～臨床試験開始	1:3,653	1:5,154	1:7,329	1:6,790	1:7,550	1:8,698	1:8,108	1:8,286	1:10,457	1:10,713	1:9,622	1:10,049	1:10,885	1:9,607	1:9,396	1:10,301
	基礎研究～承認取得(自社)	1:12,888	1:15,622	1:19,817	1:21,677	1:25,482	1:31,064	1:30,591	1:27,090	1:29,699	1:29,140	1:24,553	1:25,121	1:25,956	1:26,020	1:22,407	1:22,749

# 研究開発費及び研究開発費比率（対売上高）の日米比較



## 【日本企業】大手10社

2004年以前 武田、三共、山之内、第一、大正、エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺

2005年 武田、アステラス、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

2006年 武田、アステラス、第一三共、エーザイ、大日本住友、三菱ウェルファーマ、塩野義、田辺、大正、小野

2007年以降 武田、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、大正、小野、大塚ホールディングス(2007年は大塚製薬の連結決算値を採用)

【米国企業】対象会社: Abbott, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer, Schering-Plough, Wyeth

1991~1998年は10社、1999年、2003~2005年は8社(Amgenを除く)、2000~2002年は9社(Amgenを除き、Pharmaciaを含む)、2009年~7社(MerckがSchering-Ploughを合併、PfizerがWyethを買収)、2013年にAbbottはAbbVieとAbbottに分社。2013年の計数は両社の計数を合算して1社とした。

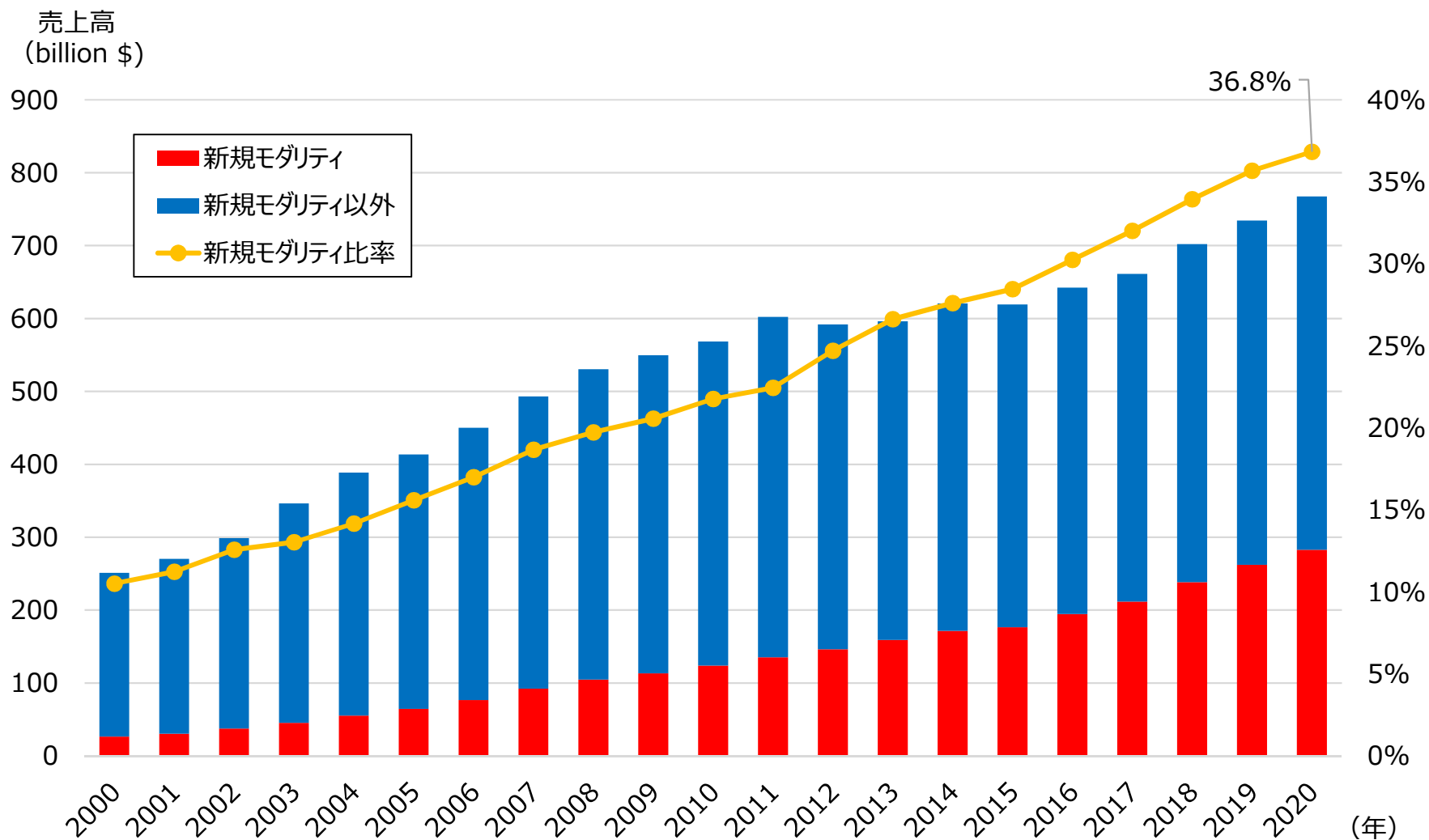
2014年以降はAbbVie, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer

出所: SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書、アニュアルレポート

出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK2021をもとに医薬産業政策研究所にて作成



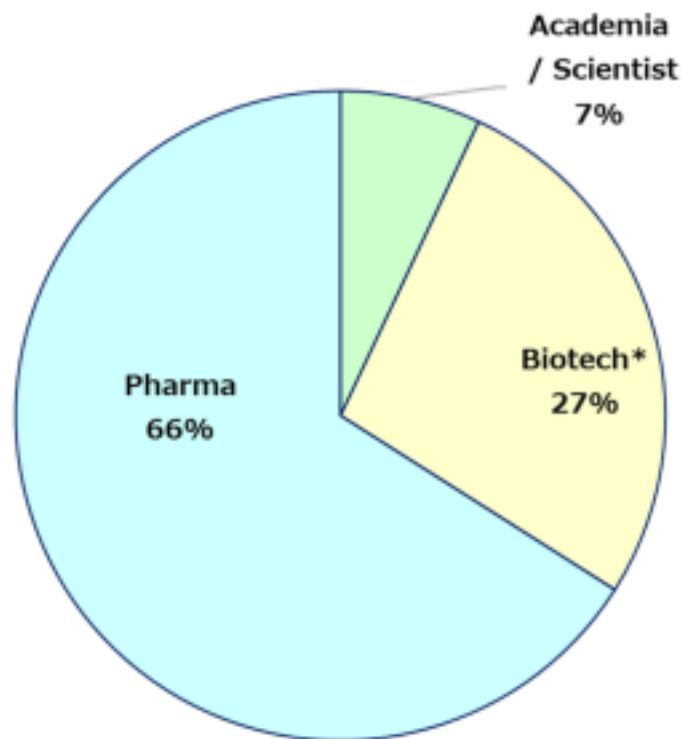
# 新規モダリティ世界医薬品売上高推移



注) 新規モダリティとはEvaluatePharmaの“Technology”における“Biotechnology”に分類される品目  
 抗体、組換えタンパク、遺伝子組み換えワクチン、核酸医薬、遺伝子細胞治療、遺伝子治療、細胞治療、腫瘍溶解ウイルス

出所： EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成（2021年2月時点）

## 世界売上高上位製品のオリジン組織別分類 - 2017年 -



	Academia / Scientist	Biotech*	Pharma
USA	5	23	22
JAPAN	1		11
Switzerland		1	10
UK		1	6
Germany			7
Denmark			5
France		1	1
Belgium		1	
Sweden			2
Italy			
Israel	1		
Luxembourg			1
Netherland			1

\*Biotech: A company that is developing novel pharmaceutical products. They typically have very few marketed products and the products they are developing are generally NMEs/BLAs.

2017年売上上位100品目の特許帰属組織の種別による分類 (EvaluatePharma)

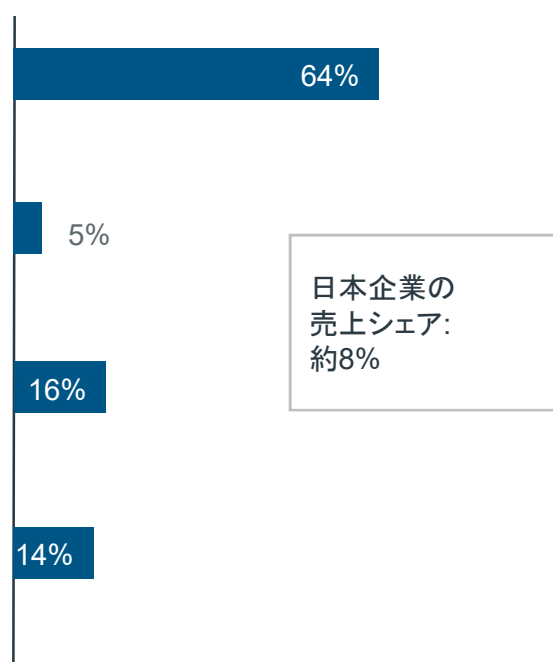
出所 : Copyright© 2021IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2017, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Thomson Innovation, Pharmaprojects, EvaluatePharmaに基づき、医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

# 新興バイオファーマの医薬品売上高・開発品目数のシェア

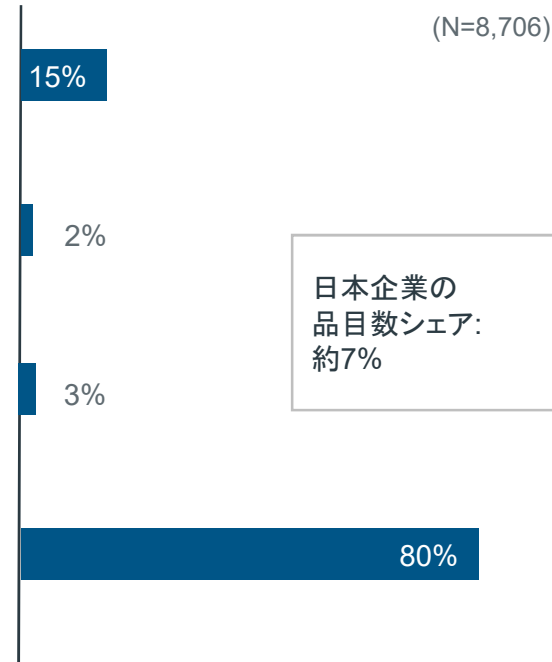
## 世界全体の製薬会社の分類と定義

<b>ラージ ファーマ (25社)</b>	売上高: 10Bnドル以上
<b>ミッドサイズ ファーマ (9社)</b>	売上高: 5Bnドル~10Bnドル
<b>スモール ファーマ (74社)</b>	売上高: 500Mnドル~5Bnドル
<b>新興バイオ ファーマ (3,212社)</b>	売上高: ~500Mnドル

## 世界の医薬品売上高に占めるシェア



## 世界の開発品目数に占めるシェア



- 日本では新興バイオファーマの存在感が低い (アメリカでは新薬承認数の半分以上を新興バイオファーマの創製品が占める)
- 日本企業は低分子領域の開発品では10%近いシェアをもつが、新モダリティ領域の開発品では3%程度のシェアにとどまる

(出所) IQVIAデータをもとにIQVIA分析

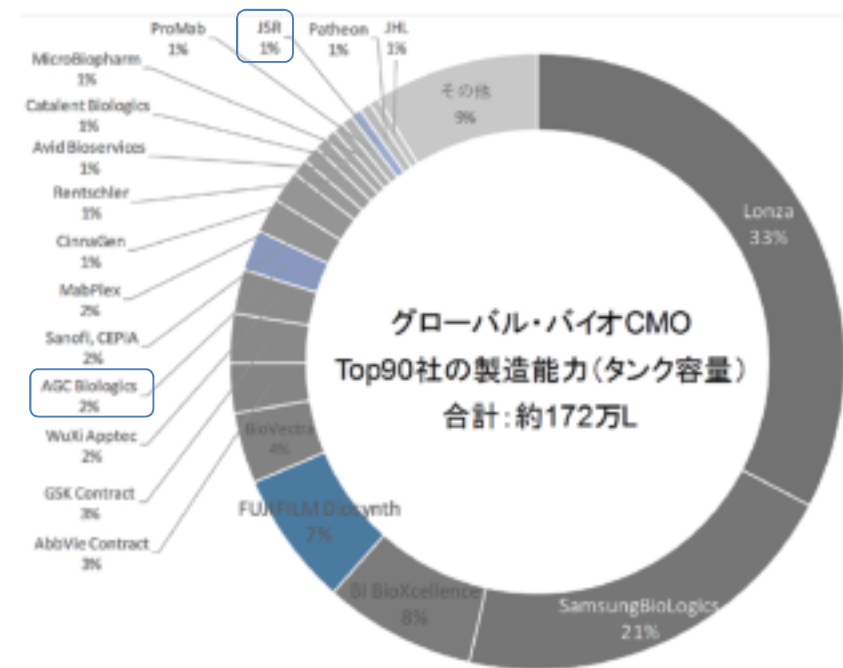
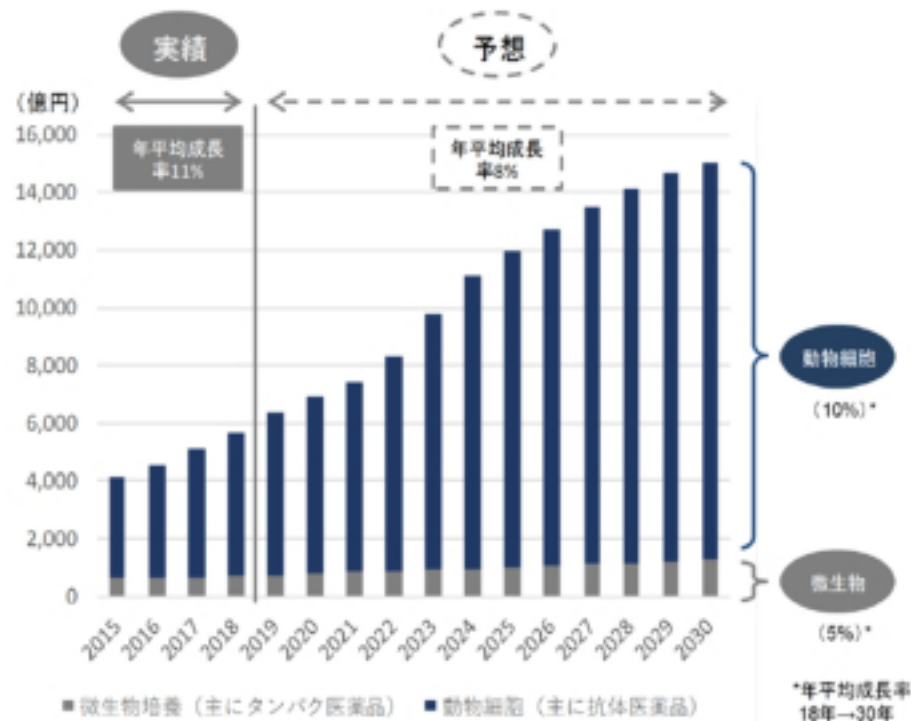
All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

出所: Copyright©2021 IQVIA. (無断転載禁止)

## バイオ医薬品のCMO/CDMO市場

- バイオ医薬品のCMO/CDMO市場は成長を続けており、現在、世界で5,000億円程度。今後10年間で、**年率8%程度の成長**が見込まれるという試算もある。
- 製造規模でみると、世界的にはロンザ（スイス）やサムスンバイオロジクス（韓国）などがグローバル大手CMOとして活躍。グローバルにおける日本企業の存在感は大きくない。

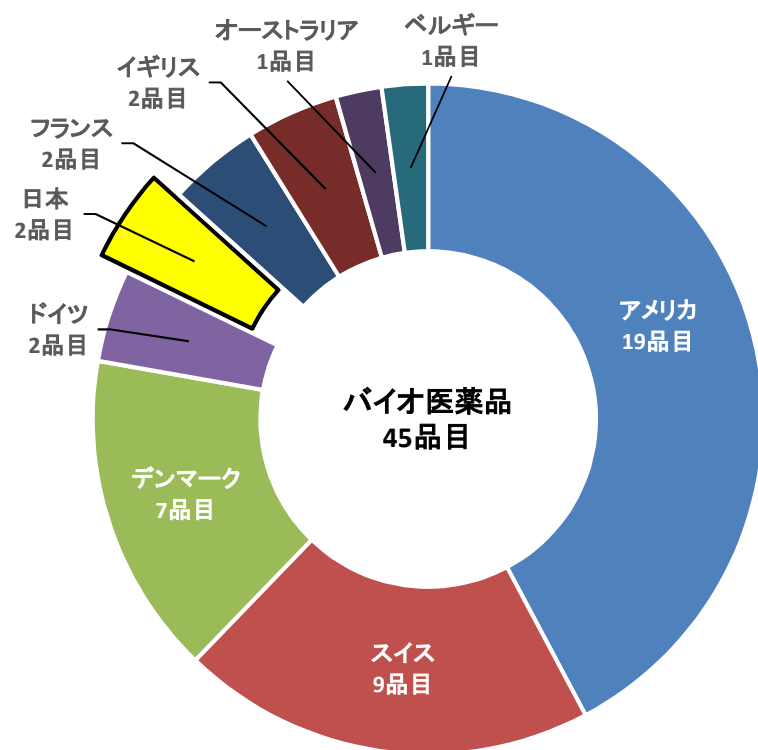
### バイオCMO/CDMO の世界市場の実績と推移予想



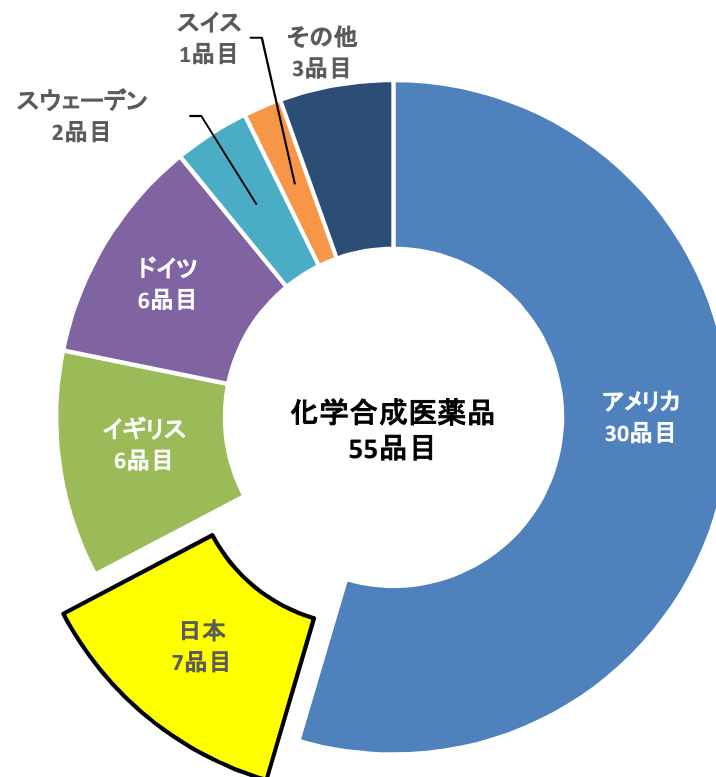
(出典) みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」 (2019年12月)

# 世界売上高上位100品目の医薬品創出企業の国籍別医薬品数 内訳

## バイオ医薬品



## 化学合成医薬品

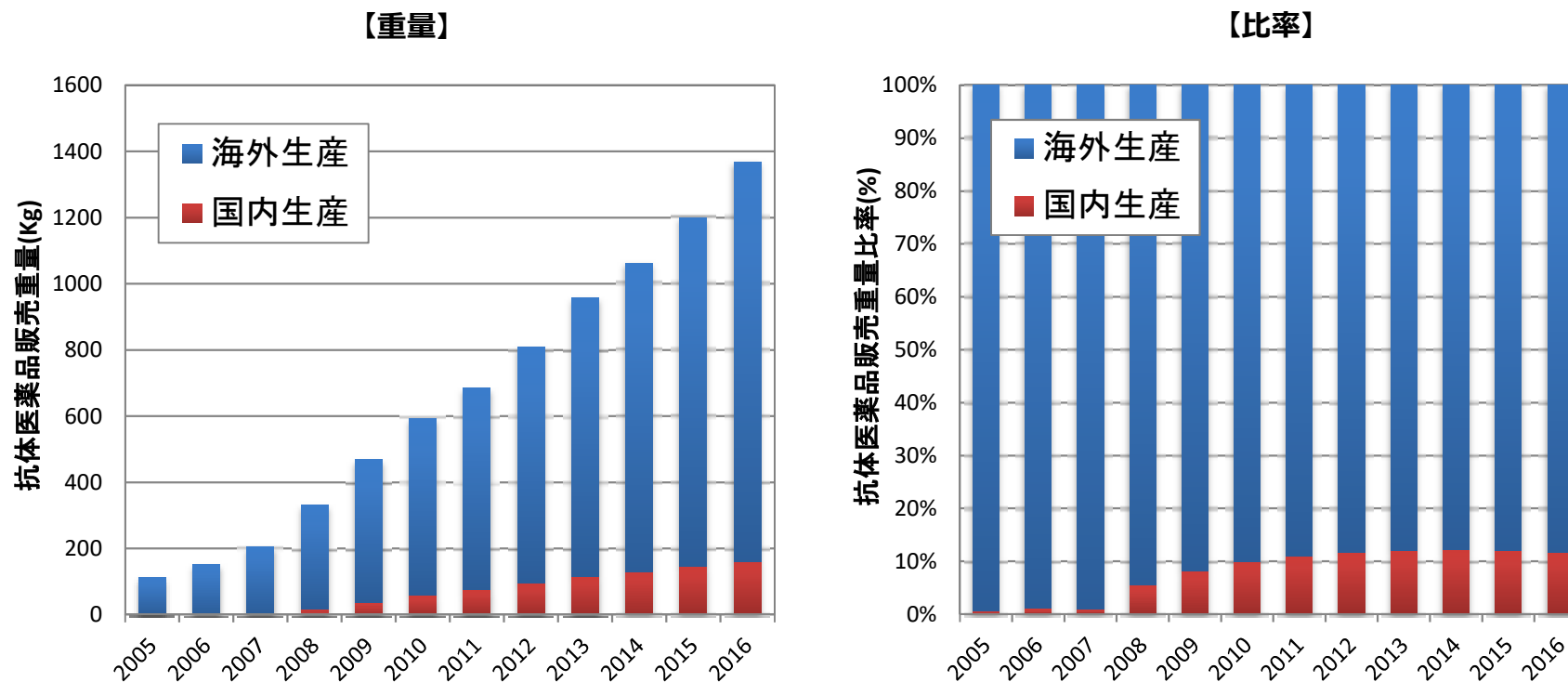


出所: Copyright©2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2019, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Analytics Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)  
 出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.61(2020年11月)

## 国内におけるバイオ医薬品の販売状況及び生産状況

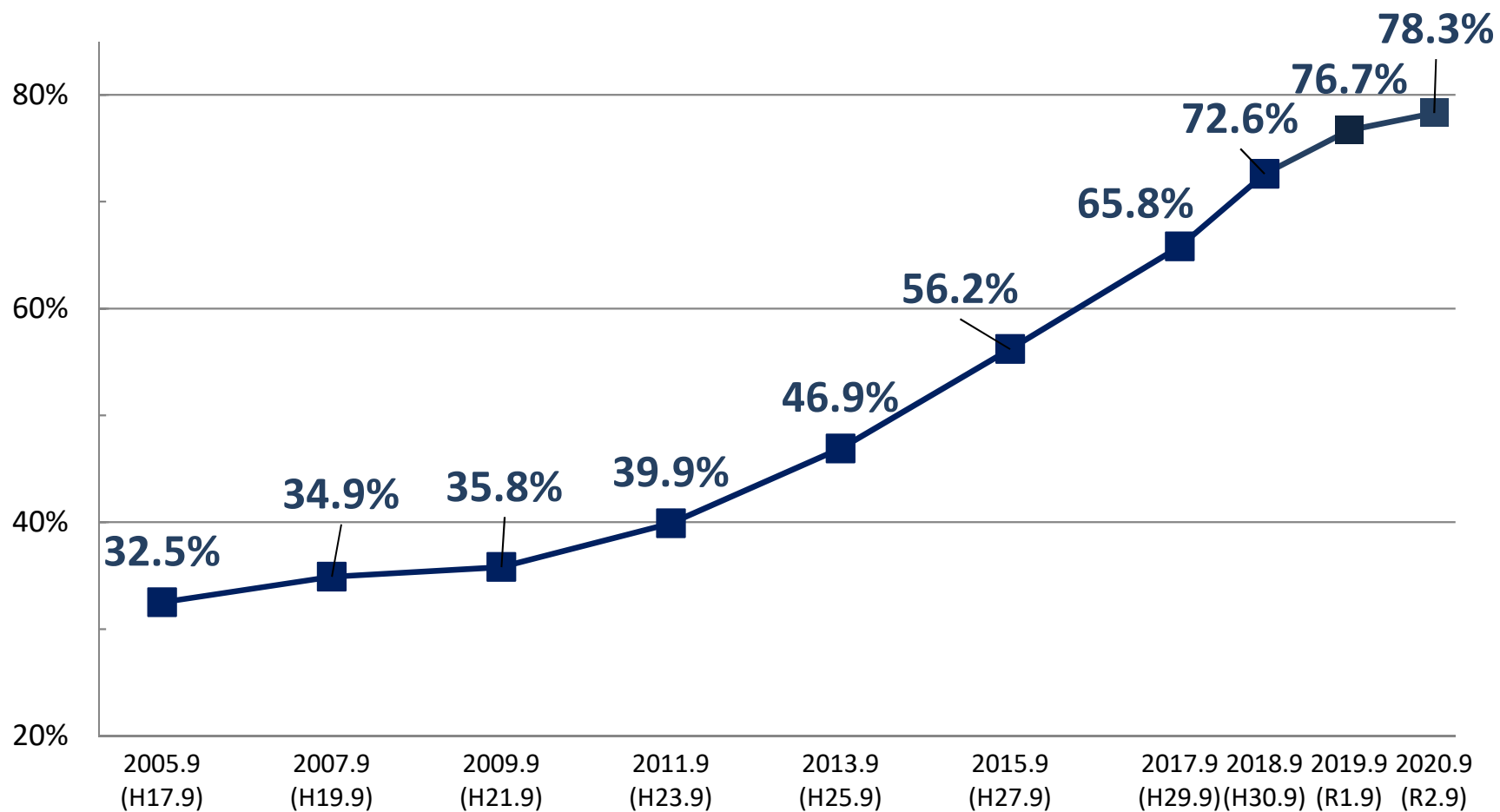
- 国内で販売される抗体医薬品は増加傾向にあるものの、そのうち約9割が海外で生産されており、海外の生産拠点への依存度が高い。

### 国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移



出所: Copyright©2021 IQVIA. IQVIA JPM 2017年3月MAT および医薬産業政策研究所での個別調査をもとに作成(無断転載禁止)  
 出典: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No. 71 (2018年3月)

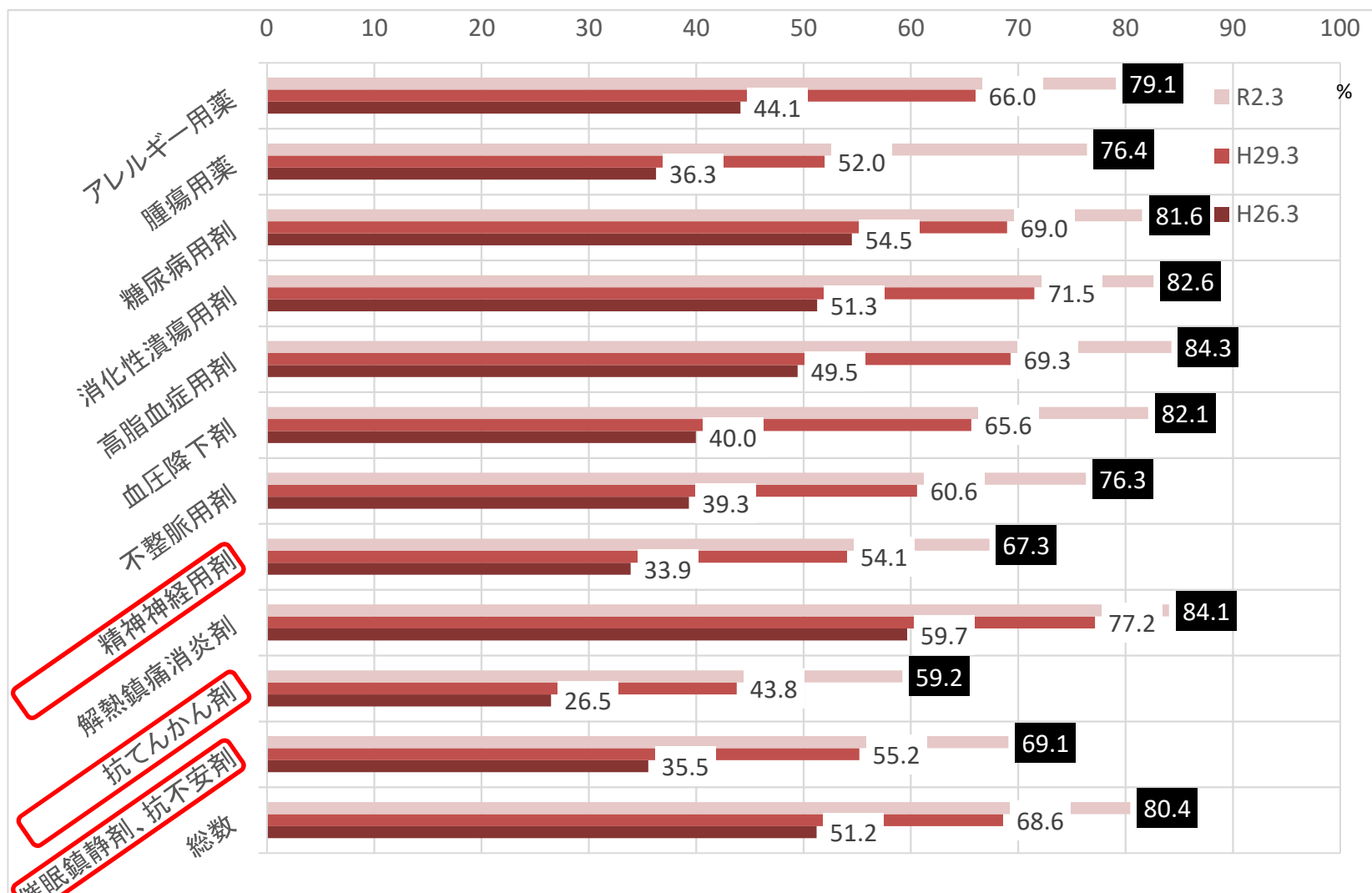
## 後発医薬品の使用割合の推移と目標



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。

厚生労働省調べ

# 薬効分類別後発医薬品使用割合



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）



## 後発医薬品・バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額の推計

(単位:億円)

	H17年度	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度	H27年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
後発医薬品	2,117	2,484	3,530	4,087	5,500	9,412	12,991	13,987	16,166	18,619
バイオシミラー	-	-	-	-	-	-	87	146	226	418

出典: 厚生労働省「医薬品価格調査」

※ 後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額は、取引された全ての後発医薬品等について、個別に対応する先発医薬品が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額(後発医薬品等の薬価ベース)と仮想の取引額(先発医薬品の薬価ベース)の差を後発医薬品等への置き換えによる医療費適正効果額として、年間推計を行ったもの。