

「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》

【Ⅱ. 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

【Ⅲ. 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	P16
15.	ジェネリックの成分別市場シェア	P17
16.	薬価収載企業数	P18
17.	医薬品産業の構造	P18
18.	医薬品産業の集中度	P19
19.	全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合(1999年)	P19
20.	医薬品の貿易収支の推移	P20
21.	国際競争力指数(産業間比較)	P20
22.	医薬品の技術導出入(技術貿易)の推移	P21
23.	2001年医薬品世界売上ベスト31	P21
24.	世界市場におけるマーケットシェア(成分)	P22
25.	国際的新薬の国別シェア	P22
26.	1970年以降の年間平均NCE数比較	P23
27.	1970年以降のNCE数比較(薬効小分類別)	P23
28.	NCEが自国のみで販売されている割合	P23
29.	海外売上高比率(2000年)	P24
30.	日本企業の海外拠点数の推移	P24
31.	大手製薬企業の内外売上高状況(14社:2001年度通期)	P25
32.	世界大手製薬企業の医薬品売上高(2000年度)	P26
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	P27
34.	日米主要企業の国内シェア	P27
35.	新薬開発に要する期間と成功確率	P28
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	P29
37.	大手製薬企業の日米欧比較(2000年)	P30
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)	P31
39.	産業・政府の各研究開発費の日米比較	P32
40.	製薬企業の研究本務者数の推移の日米比較	P32
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	P32
42.	日米特許出願数比較	P33
43.	日米特許引用状況比較	P34
44.	バイオテクノロジー-基幹技術の出願人国籍別出願構成(1990~1998年)	P35
45.	バイオテクノロジー-医療応用関連5技術の日米欧特許出願状況(1999~2000年)	P36
46.	研究水準の国際比較(研究者の意識)	P36
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)	P37
48.	治験届数の推移	P37
49.	日本企業の国内外における開発中医薬品成分数	P37
50.	ある企業の海外と日本の治験スピード比較	P38
51.	治験コーディネーター養成研修受講修了者	P39
52.	臨床研究・治験の実施環境に関する日米比較	P39
53.	各国別MR数と生産性	P39

【IV. 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

【V. 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

【VI. 「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】

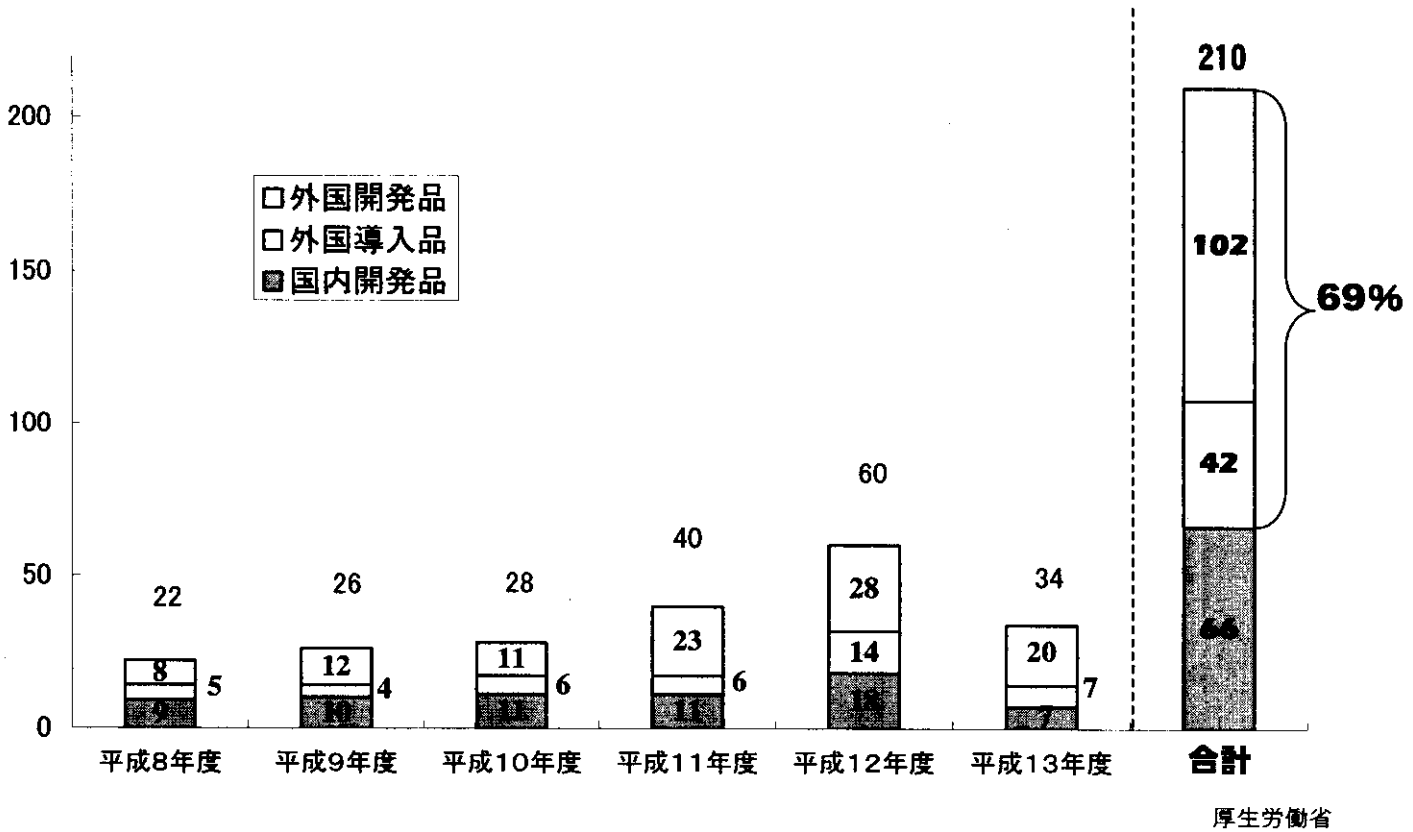
1. ジュネーブのプロテオミクス・ネットワーク P 43
2. これまでの治験推進施策 P 44
3. 医薬品承認審査に係る外国との人員比較 P 44
4. 全工程を委受託できる制度に関する要望 P 45
5. 卸売事業者における後発医薬品の取扱い状況 P 46
6. 大衆薬出荷金額及びその医薬品出荷額全体に占める割合 P 47
7. 大衆薬市場の薬効分類別生産額（2000年） P 47
8. 薬についての情報の国民の入手先 P 48
9. 厚生労働省（旧厚生省）のインターネットによる情報提供の国民の認知 P 48
10. 消費者くすり相談室・窓口の国民の認知 P 48
11. 新薬の開発に対する国民の要望 P 48

【アクション・プラン参考資料集】

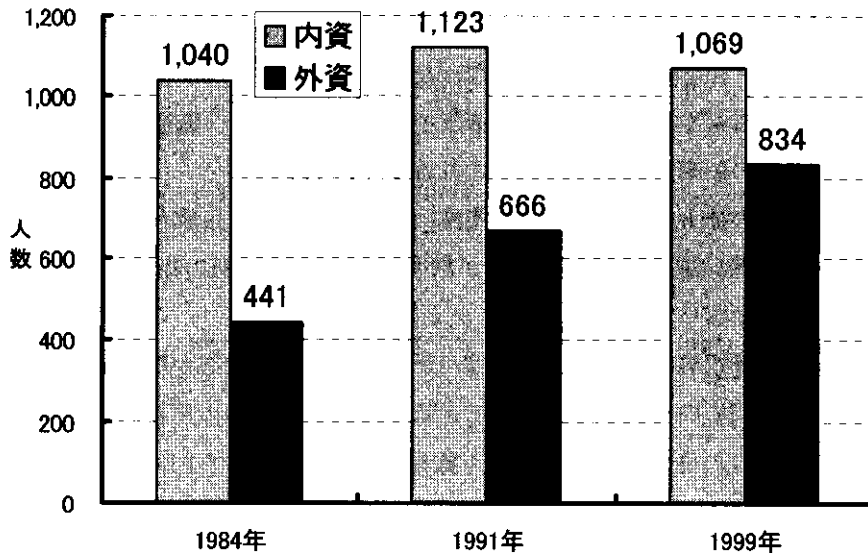
- ・ 疾患関連タンパク質解析プロジェクト
- ・ 特許等の有効な活用策の推進
- ・ 医薬品医療機器総合機構（仮称）による実用化加速
- ・ 大規模治験ネットワーク
- ・ 医薬品・医療機器の承認・許可制度の見直し
- ・ 後発品の使用促進
- ・ 医薬品総合情報ネットワーク

II. 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。

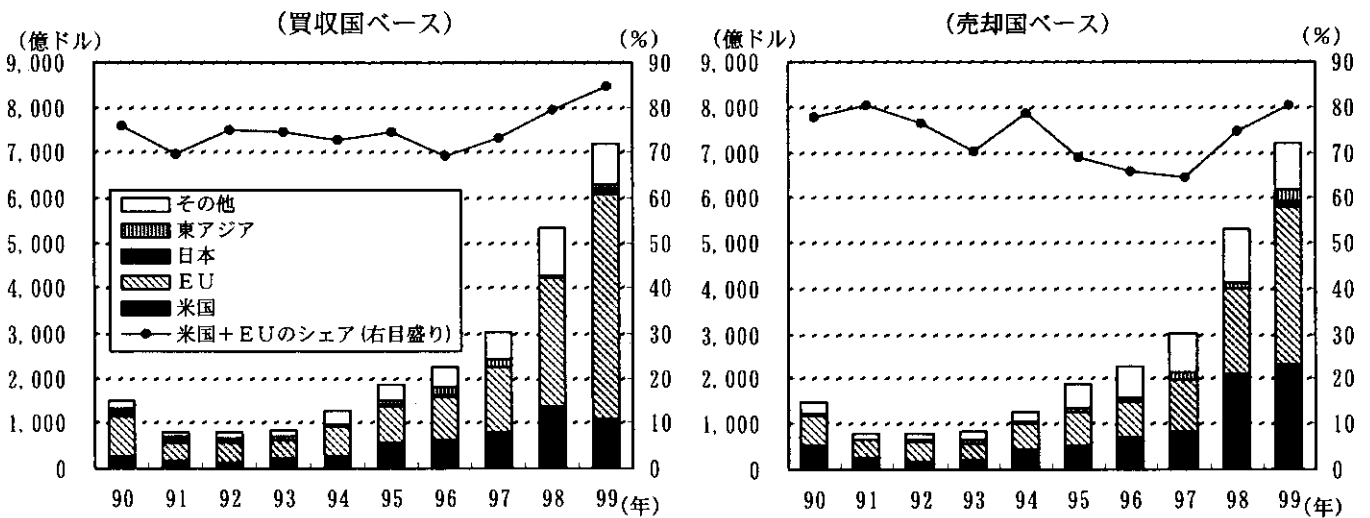
出所：「月刊ミクス」(株)ミクス、「製薬企業の実態と中期展望」(国際商業出版)

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



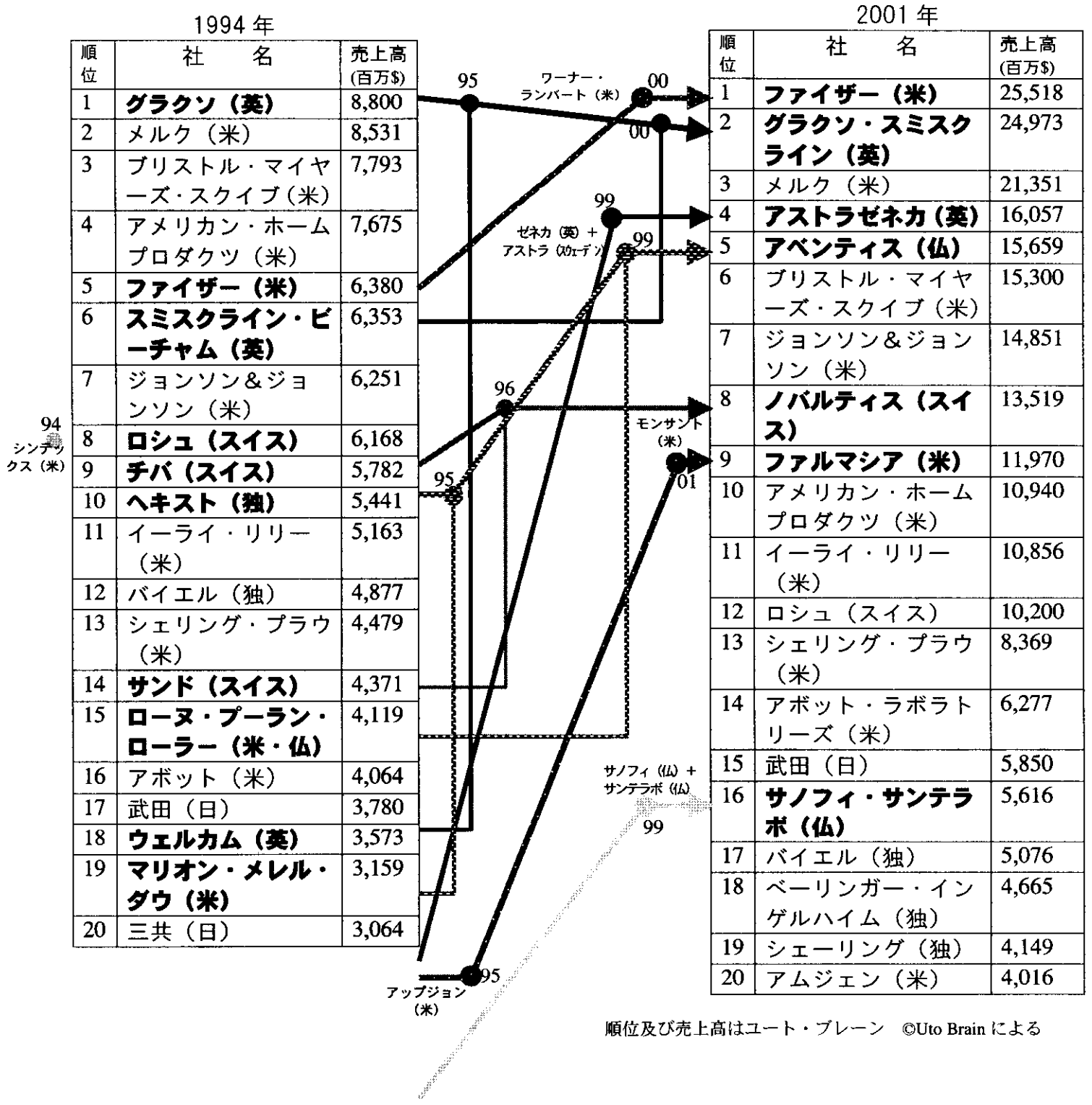
(資料) UNCTAD「WIR」より作成。
経済産業省「平成13年版通商白書」

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



順位及び売上高はユート・ブレイン ©Uto Brain による

※ 2002年7月、ファイザーがファルマシアを買収すると発表。

7. 大型新薬と研究開発費

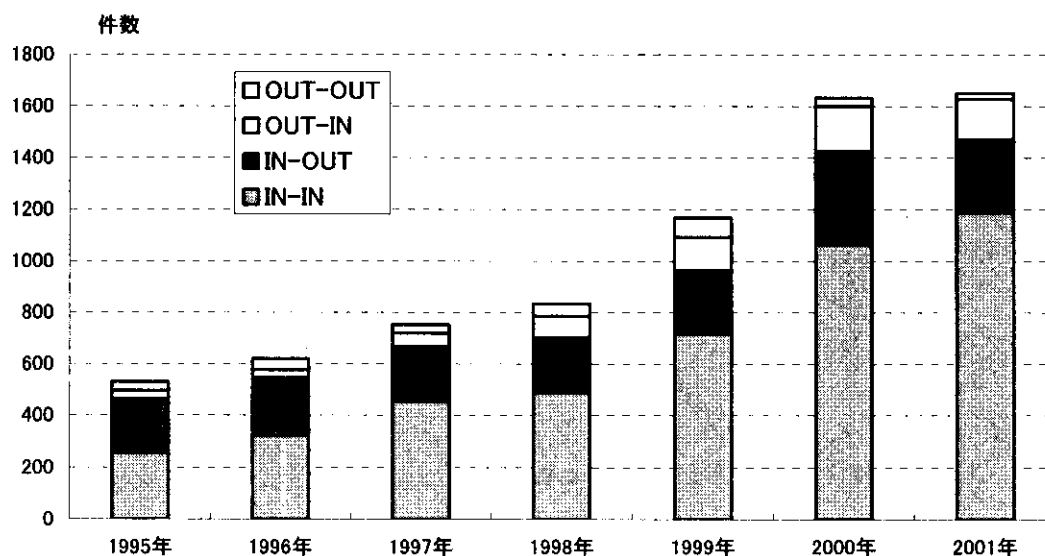
(百万ドル)

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・ビーチャム	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. 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）

順位	社名	総売高	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	万有製薬	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	協和発酵工業	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	日本ベーリンガーインゲルハイム	75,193	72,533
30	帝人	272,658	71,308
31	ノボ ノルディスク ファーマ	65,460	65,460
32	興和新薬	65,310	65,000
33	エスエス製薬	65,151	64,217
34	日本シェーリング	64,004	63,945
35	日本ロシュ	65,700	61,500
36	科研製薬	68,331	60,287
37	ツムラ	72,703	60,021
38	久光製薬	62,390	57,621
39	持田製薬	63,917	55,335
40	キッセイ薬品工業	55,016	53,221

順位	社名	総売高	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	中外製薬+日本ロシュ	246,923	242,723
6	エーザイ	258,615	228,900
7	第一製薬	261,350	227,450
8	三菱ウェルファーマ	209,320	208,513
9	藤沢薬品工業	207,846	189,696
10	塩野義製薬	215,894	186,055
11	万有製薬	169,747	169,747
12	大塚製薬	345,517	161,988
13	田辺製薬	184,701	161,568
14	ファイザー製薬	170,050	156,710
15	ノバルティス ファーマ	144,300	144,300
16	グラクソ・スミスクライン	148,700	138,800
17	NBI+エスエス製薬	140,344	136,750
18	小野薬品工業	129,384	129,384
19	協和発酵工業	306,653	127,300
20	アベンティスファーマ	121,300	115,200
21	住友製薬	125,859	113,965
22	大日本製薬	145,905	110,000
23	明治製菓	264,209	109,859
24	大鵬薬品工業	92,867	92,867
25	バイエル薬品	90,639	89,846
26	アストラゼネカ	85,700	85,700
27	参天製薬	84,295	81,831
28	ファルマシア	90,170	81,533
29	帝人	272,658	71,308
30	ノボ ノルディスク ファーマ	65,460	65,460
31	興和新薬	65,310	65,000
32	日本シェーリング	64,004	63,945
33	科研製薬	68,331	60,287
34	ツムラ	72,703	60,021
35	久光製薬	62,390	57,621
36	持田製薬	63,917	55,335
37	キッセイ薬品工業	55,016	53,221
38	ゼリア新薬工業	55,107	52,733
39	杏林製薬	54,671	51,504
40	旭化成	49,100	49,100

(注) 一部推定

出典：矢野経済研究所（医薬産業年鑑2002年版）

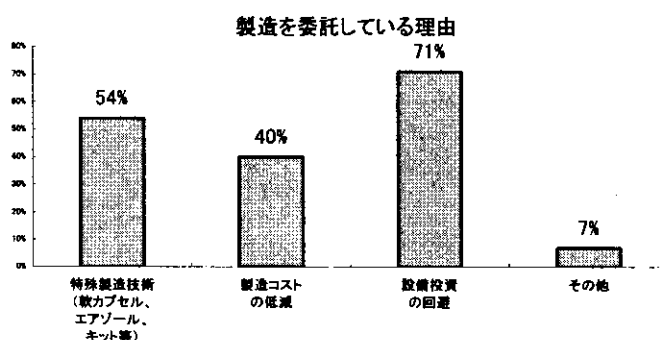
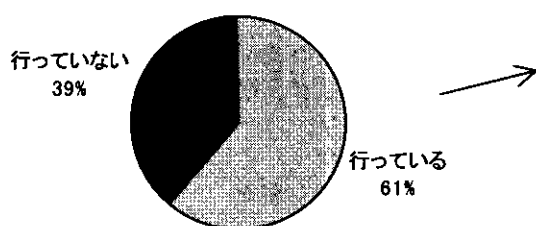
10. 外国人持株比率ランキング (2001年3月末)

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 (一)	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 (一)	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 (一)	コマツ	35.1	8.3

注：カッコ内は前年順位、一は31位以下、▲マイナス 日本経済新聞 (2001.6.27) より

11. 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)

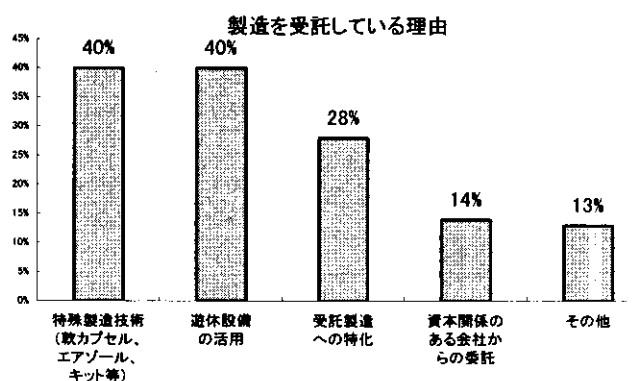
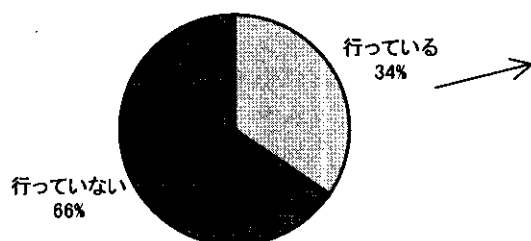
○委託先

・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