

6 医薬品産業の課題

6.1 構造変化

現在の日本の医薬品産業が直面しているのは、医薬品産業の基本条件の大きな変化である。第一は市場の変化であり、日本の医薬品産業にとっては国内市場の停滞とともに、アメリカ合衆国市場の急拡大、開発途上国市場の市場拡大である。この市場の変化に伴い、薬効領域別の市場も変化する。例えば欧米市場を前提とすると、高齢化に伴う生活習慣病の医薬品、中枢神経・末梢神経系の医薬品、癌の治療薬等の市場が拡大するであろう。他方、開発途上国市場を想定すれば、感染症は依然として大きな市場である。さらに医薬品産業は、市場は小さいが深刻な疾病に対してオーファンドラッグを開発しなければならない。また、国内市場は急速に世界市場の占有率を下げていくため、日本企業は国内市場に依存した企業成長を実現することはもはやできない。

第二は、医薬品技術の変化である。遺伝子構造の解明、疾病原因遺伝子の確定、タンパク質構造の解明など医薬品技術は1990年代以降、急速に進歩している。現代の科学技術のなかでもライフサイエンスは、もっとも活発な研究が行われている分野であり、その変化は速い。さらにIT、エレクトロニクス、分析機器の技術革新も医薬品の技術開発を大きく変化させている。そのなかで、医薬品の研究開発費用でもっとも大きい臨床研究では、生活習慣病等、多数の患者を対象にして長期にわたる研究が一般化し、費用が高額化している。現在の日本の医薬品産業は、このような技術革新を受容し、それを獲得して、実際に使っていくために、多額の費用と人的能力を必要とする。

第三は、医薬品産業の産業組織の変化に伴う社会的分業の進展である。これまでの伝統的概念の医薬品企業は医薬品の研究開発、製造、販売の3つの機能を統合する企業であった。ところが、医薬品市場規模の拡大、医薬品技術の急速な変化によって、基礎研究、応用研究、臨床研究等のさまざまな場面で、大学や研究機関あるいは、バイオテクノロジー企業、IT企業、CRO、SMO等の専門企業が成立し、それらが果たす役割が重要になってきた。さらに製造、販売においても各種の専門的サービスを供給する企業の存立が可能となった。こ

れに伴い従来の統合型の医薬品企業の企業構造をとる必要はなくなり、医薬品の供給過程の機能別の社会分業がさらに進行していく。そこで問題になるのは医薬品企業がどこまで研究開発、製造、販売の諸機能を担当し、何によって潤沢なキャッシュフローを獲得すべきかということであり、医薬品企業の活動範囲の変化である。

これは医薬品企業概念も変えつつある。まず、製造機能をもたない医薬品企業が可能となった。次に、問題となるのはマーケティング・販売・MR機能である。医薬品企業においては、この広義の販売機能はきわめて重要であり、現在でも全産業の従業員の40%はなんらかの意味で販売機能を担っている³³⁾。しかしながらMRの行っている医薬品情報については、個別企業ごとに行うよりも情報機器やネットワークを利用して、企業横断的に行うほうが医師にとっては望ましい。これが実現されれば医薬品企業が販売機能をもつ必要は大幅に低減する。このように製造、販売機能が医薬品企業から分離されて、それぞれ専門企業に委託されるようになれば、医薬品企業の中核的機能として残るのは研究開発機能と、開発された医薬品の所有機能に限定される。その結果、医薬品企業は複数の研究開発プロジェクトのポートフォリオ、複数の医薬品のポートフォリオという2種類のポートフォリオを保有する主体になる。

第四は、医薬品企業間の国際競争の激化である。各国の参入障壁が低下して医薬品が国際的に研究開発、販売されることになり、日本の医薬品産業は日本市場において、また、高度成長を続けるアメリカ合衆国や、統合の進むヨーロッパ市場、さらには将来の高い成長率が予想される開発途上国の市場をめぐって、欧米の大規模な医薬品企業との競争に直面する。すでに国際化とM & Aによって企業規模を拡大し、国際的に医薬品の研究開発と販売を行う欧米医薬品企業による医薬品産業の国際的寡占化が進行している。このとき企業規模で劣る日本の医薬品企業は、医薬品の研究開発、発売において不利な条件を強いられる。

これら4つの基本条件の変化は1990年代にほぼ同時に起きた。これまで日本の医薬品企業は日本市場における利益を基盤として他の国で国際競争を行う

33) 厚生労働省『医薬品産業実態調査報告書』、2003年のデータ。

ことが可能であったが1990年代以降はそれができなくなった。

6.2 対応力低下の原因

このような市場の変化，技術の変化，産業組織の変化，国際競争の激化という4つの基本条件に対して，日本の医薬品産業は少数の例外的企業を除いて対応できなくなっている。その原因は何であっただろうか。まず，原因の第一は一連の公共政策転換の遅れである。政府は1960年代までに医薬品産業を保護育成することに成功した。しかし，これをより研究指向型の産業に転換する政策の採用が遅れた。物質特許の採用，資本自由化，医薬品再評価，再審査制度によって医薬品政策が研究開発志向型に転換されたのは1970年代半ばを過ぎてからであった。医薬品の安全性，有効性，品質に関する承認規制の厳格なあたりでの導入についてはさらに遅れた。これらに伴い，臨床試験体制と承認体制の整備も1990年代まで進まなかった。これらのうち承認規制は1980年前後には転換できたものであったが，その転換が15年ほど遅れてしまった。流通政策においても不透明な流通慣行等の弊害を1990年代に入ってようやく改革することになったが，それはアメリカ合衆国政府の要請に基づくものであり，これも10年早く1980年前後には実施できるものであった。さらに薬価規制については薬価差の存在が政策課題として認識されたのは，銘柄別薬価制度が採用された1970年代末であり，1980年時点においては大きな薬価差の存在が認識されていた。その後，薬価差は医薬品の処方と研究開発の資源配分を大きく歪めたが，20年に及ぶ薬価低下政策によって薬価差を解消したのは2000年前後であった。また，医師の発行した処方箋の過半数を薬局が調剤するようになって医薬分業が成立したのも2000年に入ってからであった。さらに技術政策については，欧米に遅れて2000年に入ってようやく本格的に実施されるようになる。したがって現在の日本は15年ほど遅れて欧米の技術政策を模倣していることになる。これらが示すように医薬品の有効性，安全性，品質に関する承認規制，流通政策，価格政策，技術政策の4つの一連の政策転換の時期がすべて遅れた。そして1990年代以降の薬価低下政策によって国内市場が停滞する時期に，これらの公共政策の転換が行われることになった。

原因の第二は，日本の医薬品企業が小規模ということである。日本企業は外

国企業で規模の大きな企業と比較すると規模において著しく劣る。例えばファイザーの医薬品売上額は460億ドル、グラクソ・スミスクラインは310億ドル、アストラゼネカ、メルク、ジョンソン&ジョンソンが210億ドル前後等である(付属資料4)。これは日本の売上額上位企業4社の連結売上額の合計に匹敵する。また欧米の上位17社の医薬品売上額の合計は2,400億ドルに達し、日本の医薬品売上額の4倍にも達している(付属資料2)。欧米の医薬品企業はもともと大規模であった。しかし、さらにアメリカ合衆国における1980年代以降の医薬品売上額の急速な成長があった。その市場で豊富なキャッシュフローを獲得した欧米の医薬品企業から大学、研究機関、バイオテクノロジー企業、各種の医薬品サービス企業に大規模な資金移転が行われた。さらにそのような将来のキャッシュフローを期待して、医薬品の研究開発投資が積極的に行われた。アメリカ合衆国市場の成長と、技術革新、医薬品産業の社会的分業、国際競争の激化はこれらの欧米の医薬品企業の大規模化と同時に進んだ。

原因の第三は、企業行動の転換の遅れである。資本自由化、医薬品の物質特許制度の採用等の参入規制の転換に並行して、日本の医薬品企業が研究開発型に転換したのは1970年代以降であった。この転換は1980年代以降に結実し、日本において画期的医薬品がつくられるようになり、一部は国際的医薬品として販売された。ところが他方で、日本の医薬品企業は大きな薬価差を前提とした医薬品の研究開発と医薬品供給を続け、さらに不透明な流通取引慣行を温存した。医薬品産業は国の政策に大きく影響される産業でありながら、公共政策を自ら形成するよりも、与えられた公共政策の範囲で、いかにして自らの利益を実現するかに腐心した。日本における薬価低下政策や、技術政策の遅れに対しては、医薬品企業はなんら積極的に対応しなかった。さらに国際的な場面ではこのような政策受容型の対応がより目立つ。これは欧米の医薬品企業が知的財産権、通商交渉、技術政策、価格政策等について、あるいは開発途上国におけるエイズ治療薬、感染症対策について、国の内外で積極的あるいは過剰に政策に関与しているのとは対照的である。さらに個々の医薬品企業がどのような将来像を描いて、そのためにその時点で、何を行うべきかに関しては、少数の例外を除いて明確な方針や展望のもとに企業経営を行うにはほど遠かった。例えば企業規模を拡大するためのM & Aについてはその実施が遅れた。市場

の変化、技術の変化、社会的分業の進展、国際競争の激化という構造的な変化は1990年代に明らかになったが、それを先取りして対応した日本の医薬品企業は少ない。

6.3 公共政策と企業行動の課題

日本の医薬品産業にとっての現在の最大の課題は、1990年代以降の売上額の停滞である。これは医療保険財政の維持と医療費抑制を目的とした薬価低下政策によってもたらされた。ところが営利企業による医薬品の開発と供給を基本前提とする限り、医薬品の研究開発を振興させるためには、医薬品企業に対して豊富なキャッシュフローの獲得を認めることが必要である。これに対して現在の日本政府は医療保険制度の維持、財政の健全化、医療費抑制といった政策目標を設定し、薬価低下政策を継続している。この意味で国・政府の医薬品技術政策は、供給側の要因である企業あるいは社会資本についてのみ強調し、技術政策の対をなす需要の要因をまったく軽視している。そこで日本の医薬品産業に対する公共政策として、医薬品の研究開発の成果に対して一定のキャッシュフローを確保すべきか、すべきであればそれをどのように実現するかが課題になる。しかしながら、政治的には現在の薬価低下政策は継続され、さらにジェネリック医薬品の使用拡大政策によって、日本の医薬品価格が上昇して、市場規模が拡大するというような可能性はほとんどない。そこで、画期的な新薬に対しては薬価低下政策の例外として、潤沢なキャッシュフローを認めるような価格設定を行う方法等が現実的な政策として考えられる。

したがって日本の医薬品企業にとっては、高度成長を実現する外国市場を重視するという選択肢が残される。ここで医薬品のもっとも大きな市場はアメリカ合衆国市場、ヨーロッパ市場に求めるのが自然である。実際に日本の医薬品企業の売上額上位の数社は、欧米市場での販売に依存して成長に成功した。他方、これから市場として伸びるのは、医療保険を導入しつつあるアジア諸国が今後の重要な市場となると予想される。例えば韓国、台湾は国民皆保険の理念に基づいて医療保険を導入し、それによって医薬品市場も急成長した。今後は中国の医療保険制度の導入が予想される。日本の医薬品産業は、これらの新市場においてどのように販売を実現するかが将来の課題になる。しかし、そこで

も医薬品企業の課題は、現実にこのような新興市場で販売可能な国際的な医薬品の有無であり、さらにそれらの新興市場で、欧米の医薬品企業と国際的競争を行っていく能力の有無である。例えば韓国、台湾では外国企業の市場占有率が高く、国内の企業は主にジェネリック医薬品企業として成長している。しかし、そのなかで日本の医薬品企業の市場占有率は低下している。日本の医薬品企業としては例外的な数社が国際的に事業を展開する能力があるが、多くの日本企業にとってこの解決方法も容易ではない。

7 結論と展望

本章では日本の医薬品産業について、その歴史、公共政策、企業の三者の関連について概観し、戦後の日本の医薬品産業の成功と失敗を検討した。成功とは、第2次世界大戦による製造設備の壊滅と戦争中に生じた欧米の医薬品産業との技術の遅れにもかかわらず、短期間に急成長を実現し、高い利益率を維持しながら、国民に多様な医薬品を供給したことである。一部の企業は世界で販売される画期的な医薬品を開発し、国際的事業を展開した。他方、失敗とは、研究開発型への転換が遅れ、画期性の乏しい類似薬の間の納入価格低下競争による量的拡大が続いたことである。1990年代に顕著になった日本市場停滞、外国市場の急成長、医薬品の技術革新、産業組織の変化、国際競争の激化という医薬品産業の基本条件の変化に対して、日本の医薬品産業は対応できない状態になった。その原因の第一は、一連の公共政策の転換がそれぞれ10年ほど遅れてしまったことであった。原因の第二は、医薬品企業の多くが小規模で、研究開発、販売を国際的に展開する能力が欠けていたことである。原因の第三は、少数の例外的企業を除いて、医薬品産業のこのような基本条件の変化について事前に十分な理解をせず、その時々適切な対応をしなかったことである。

既存の医薬品企業を前提にして、日本の医薬品産業全体として国際競争力をもたせようとするれば、日本の薬価政策を見直して、画期的な医薬品に対する薬価の上昇を認め、医薬品市場規模の拡大を可能とするような政策変更が必要になる。しかし、それが日本の医薬品企業の競争力を高めるのに十分かという点に疑問がある。さらにそれらを一掃規模に行うような政策変更の可能性は、現実的

にはきわめて低い。

それでは現在の日本の医薬品産業には、どのような選択肢と展望があるだろうか。相互に似通った企業形態の日本企業が、同じような企業行動をとって、日本市場において高い利益を享受できたという意味での日本の医薬品産業はすでに1990年代には終わった。医薬品産業の4つの基本条件の変化に適應できる少数の企業と、できない多数の企業とに明確に分かれる。このとき、いくつかの企業群に分類して検討する必要がある。まず、少数の大規模な日本企業は研究開発指向型の企業として、海外における研究開発と販売を行い成長するという選択肢が可能である。しかし、それは国際的に販売できる画期的な医薬品を開発、販売できるという条件を満たしてのことである。実際には欧米の大規模な医薬品企業と日本のそれとは依然として規模において格差があり、規模の経済が生じる研究開発、販売においては不利である。欧米の大規模な医薬品企業は大規模なM & Aを繰り返すことで、費用削減と同時に、国際的に販売される医薬品を獲得している。これに対抗するような規模拡大は大規模な日本企業にとっても必ずしも容易ではない。

次に外国企業の日本法人は、すでに日本市場の売上額の25%以上を占めるようになっている。売上額上位20社の企業は日本の医薬品市場の55%を占めるが、その3分の1以上をこれらの外国企業の日本法人が占めていると推定される。これらの外国企業の日本法人はその親会社とともに成長を実現するという選択肢がある。この場合も研究開発による画期的な医薬品の開発と国際的事業展開を効果的に行うことが条件となる。日本法人としては日本市場における臨床研究と販売の効果的な実現が課題となる。

また、ジェネリック医薬品企業は、公共政策の支援による売上額と利益の成長が可能である。その結果、これから10年ほどの間で、売上額で医薬品市場の10%を占めるようになるという可能性もある。

他方、大多数の中小規模の企業は、上位20位に入る企業とジェネリック医薬品企業に分類されない企業であり、日本の医薬品市場の35%を占めている。しかし、日本市場全体は長期的に停滞するためそこでの競争はより厳しくなり、利益率は今後低下する。そのなかで国際的に販売することのできる医薬品を開発した企業は、大規模な医薬品企業との提携により、利益率を低下させながら

存続を目指すという選択肢が残される。このなかで画期的な医薬品を開発するという幸運に恵まれる企業はあるとしても、すべての企業で見ればその可能性は小さい。

このように日本の医薬品産業は、少数の大規模な医薬品企業、外国企業の日本法人、多数の中小の医薬品企業、ジェネリック医薬品企業へと分化している。このような状況で日本の医薬品産業は過去60年の医薬品産業の成長は期待できない。とりわけ日本市場に依存した成長は困難である。また、欧米の大規模な医薬品企業を模倣しようにも規模の格差が大きすぎる。さらに公共政策も現時点では欧米の公共政策の後追いであり、医薬品産業の成長を実現するものではない。

ここで欧米の大規模な医薬品企業や日本の売上額上位の医薬品企業にも共通する深刻な問題がある。医薬品の研究開発費用が現在の趨勢で上昇し続け、他方、画期的な医薬品を継続的に開発することがしだいに困難になっている点である。これは医薬品産業が安価で効果的な医薬品の供給に世界的な規模で失敗することを意味する。この失敗がこれまで起きなかったのは、1980年代以降のアメリカ合衆国における医薬品市場が急速に拡大し、アメリカ合衆国の消費者がその経済的負担をしていたためである。しかし、アメリカ合衆国の消費者による医薬品の経済的負担はすでに限界に達している。市場として次に期待されているのはアジア各国等の新興市場である。この新興市場の市場規模の1人当たりの国民所得は欧米と比べて低い。したがって、ここに高い医薬品負担を求めることはできない。すなわち、将来的には医薬品の研究開発を飛躍的に効率化して、安価な医薬品を大量に供給するという社会的制度が必要になる。現在の欧米の大規模な医薬品企業を含めて、現在の医薬品産業ではこの課題を実現できないという可能性がある。このときまったく新しい公共政策と企業概念の組み合わせにより、安価に画期的な医薬品供給を行わざるをえない。これまでの日本の医薬品産業でなく、また、欧米の医薬品産業でもない、この第三の選択肢の内容を明らかにし、実現することが今後の日本の医薬品産業の重要な課題である。

付 主要医薬品企業の沿革³⁴⁾

武田薬品工業

1781年に薬種仲買商店として始まり、1871年には洋薬の輸入を開始した。1895年からは製薬事業を開始した。1925年には武田長兵衛商店を設立し、1943年には武田薬品工業に改称した。1948年にペニシリン生産を開始し、1952年にビタミンB₁剤アリナミンを発売した。1980年に抗生物質のタケスリン、パンスポリンを発売した。1985年には前立腺癌治療剤ルプロン（リュープリン）をアメリカ合衆国で発売し、また、1991年に消化性潰瘍治療剤ランソプラゾールをタケプロン、プレバシド、オガスト等の名称で発売開始した。この2つの医薬品はいずれも世界売上額が1,000億円を超えて、武田の海外売上高比率は50%に達した。1994年には糖尿病食後過血糖改善剤ベイスンを発売した。さらに1997年に高血圧剤ブロプレスを一ギリスで発売し、1999年に日本で発売を開始した。1999年には糖尿病治療剤アクトスをアメリカ合衆国、日本で発売した。1985年にアメリカ合衆国においてアボットとともにTAPファーマシューティカルズを設立し、2005年の売上額32億ドルと、アメリカ合衆国で14位の企業と成長した。また、1998年にはアメリカ合衆国において100%子会社の武田ファーマシューティカルズを設立した。2005年には不眠症治療剤ロゼレムを発売した。

第一三共

第1次世界大戦によってドイツからの医薬品輸入が途絶えたため、医薬品の国産化が国策として推進された。サルバルサンの国産化のためにアーセミン商会在が1915年に設立され、1918年に第一製薬と改称された。第一製薬は第2次世界大戦後、結核治療薬等を開発し、1983年に抗生物質タリビット、1993年にはクラビットを開発した。1987年には造影剤オムニパークを開発した。

他方、高峰譲吉のタカヂアスターゼを販売するために、1899年に三共商店

34) 以下の企業の沿革は各企業のホームページ上の文書と、本文で引用した山川（1995）、山田（1995）、川崎（2001）を使用した。

が設立された。1913年に三共株式会社が発足した。第2次世界大戦後、経営危機に瀕するが、1950年にパーク・デービスのクロロマイチセンの販売権を取得し、製造設備を設けて国産化に成功し、その後20年間にわたり、これを抗生物質として販売した。1970年代の薬価抑制と国際競争に対応するために、血清コレステロールを低下させる医薬品開発を開始し、1989年には高脂血症剤メバロチンとして発売し、世界的に大規模な発売を行った。

第一製薬と三共は2005年に合併し、共同持株会社「第一三共」を設立した。

アステラス製薬

1923年に山之内薬品商会在が設立された。1940年に山之内製薬に改名された。1970年に抗生物質ジョサマイシンを発売し、その輸出によって海外事業を開始した。1981年に高血圧治療剤ペルジピンを発売した。1985年に消化性潰瘍剤ガスターを発売し、現在世界100ヵ国以上で発売している。1993年には排尿障害改善剤ハルナールを発売した。2000年には高脂血症剤リピトールを販売した。2001年にはヤマノウチ・ファルマを設立して、自社販売体制を本格化させた。

他方、1894年に藤沢商店が設立され、これが1943年に藤沢薬品と改名された。1971年には抗生物質セファメジンを発売した。1993年に免疫抑制剤プログラフを発売し、世界全体70ヵ国以上で販売している。

2005年4月に山之内製薬と藤沢薬品が合併して、アステラス製薬が設立された。

エーザイ

1936年に設立された桜ヶ丘研究所と1941年に設立された日本衛材株式会社が1944年に統合された。1951年にビタミンE剤ユベラを発売し、1955年にはエーザイと改称した。1984年に胃炎・潰瘍治療剤セルベックスを発売した。1997年にはアルツハイマー型痴呆治療剤アリセプトを発売した。また、同年、抗潰瘍剤パリエットを発売した。エーザイは、早くから研究開発の海外展開を積極的に進め、1981年にエーザイUSAインクを設立し、1987年にはボストン研究所、1990年にはロンドン研究所を設立した。2004年にはインドに医薬

品販売子会社を設立した。

三菱ウェルファーマ

1940年に武田薬品と三菱化学の前身の企業が武田化成を設立し、それが1946年に吉富製薬と改名された。

1950年に日本ブラッド・バンクが設立された。1964年にミドリ十字に改称された。1980年代にはHIVに汚染された血液製剤が血友病患者にエイズ薬害を起こした。

1901年薬種問屋田辺元三郎商店が創業された。これが1943年に東京田辺製薬と改称した。1952年にビタミンB₂を合成し、その製品化に成功した。1971年に三菱化成の医薬研究が推進され、1984年に気管支喘息治療剤テオドールを発売した。1999年に両社が合併され、三菱東京製薬が発足した。2001年に脳保護剤ラジカットを発売した。

1998年に吉富製薬とミドリ十字が合併して、ウェルファイドが設立された。2001年にはウェルファイドと三菱東京製薬が合併して三菱ウェルファーマが設立された。

中外製薬

1925年に中外新薬商会在が設立され、医薬品の輸入販売を開始した。1951年に解毒促進・肝機能改善剤グロンサンを発売した。1984年に狭心症治療剤シグマートを発売した。1990年に腎性貧血治療剤エポジン、1991年に好中球減少症治療剤ノイトロジンを発売した。2002年9月にジェン・プローブをスピノオフして、ロシュと合併し、ロシュ・ファームホールディングの子会社となった。

大日本住友製薬

1897年に大阪製薬株式会社が設立され、これが1898年に東京の大日本製薬株式会社を吸収合併して大日本製薬と改称した。1927年に気管支拡張・鎮咳剤エフェドリンを発売した。1988年に末梢循環改善剤プロレナール、ACE阻害降圧剤セタプリル、1989年に抗てんかん剤エクセグラン、1996年に抗アレ

ルギー剤エバステールを発売した。

1984年に住友化学の部門を分離して住友製薬が設立された。1987年に天然型インターフェロン、スミフェロンを発売した。1993年に高血圧症・狭心症治療剤アムロジンを発売した。1995年に抗生物質メロベンを発売した。

2005年10月に両社が合併して大日本住友製薬が誕生した。

ファイザー

ファイザーは1941年にペニシリンの量産に成功した。ファイザーは1953年に田辺製薬への技術供与によってファイザー田辺を設立して日本市場へ参入した。1955年にペニシリンの量産に成功した台糖との合併で台糖ファイザーが設立され、ファイザー製品を販売した。1970年代には動物用の飼料添加物が販売された。1985年には中央研究所を設立し、ファイザーの研究開発の世界体制の一翼を担うようになった。1989年にファイザーに改名された。1995年には医薬品売上額が1000億円を達成した。親会社のファイザーは2000年にワーナーランバートを買収し、2003年にはファルマシアを買収し、世界最大の医薬品企業となった。ファイザーも、2004年度には日本市場で武田薬品に次いで2位の売上額規模となった。

参考文献

- Barral Étienne P (1995) *20 Years of Pharmaceutical Research Results Throughout the World (1975-94)*, Rhône-Poulenc Rorer Foundation.
- DiMasi JA, RW Hansen and HG Grabowski (2003) "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs," *The Journal of Health Economics*, 22(2), 2003, 151-185.
- Grabowski HG and JM Vernon (1983) *The Regulation of Pharmaceuticals: Balancing the Benefits and Risks*, Washington D. C. American Enterprise Institute.
- Kessler DA, AE Hass, KL Feiden, M Lumplin and R Temple (1996) "Approval of New Drugs in the United States: Comparison with the United Kingdom, Germany, and Japan," *Journal of American Medical Association*, December 11, 276 (22): 1826-31.
- OECD, various years, *OECD Health Data*, Paris.
- Scrip, various years, *Scrip Company League Table*.

- 国際医薬品情報編, 各年『製薬企業の実態と中期展望』国際商業出版, 東京.
- 厚生労働省 (2002) 『「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』東京.
- 厚生労働省各年『医薬品産業実態調査報告書』東京.
- 厚生労働省 (厚生省) 各年『薬事工業動態統計』東京.
- 製薬企業懇談会 (1965) 『製薬企業の現状と考察』
- 総務庁統計局各年『科学技術研究調査報告』, 日本統計協会, 東京.
- 日本製薬工業協会, 各年『DATA BOOK』東京.
- 薬事日報社 (1987) 『薬事ハンドブック 1987』, 東京.
- 矢野経済研究所 (2006) 『医薬産業年鑑 2006 年版』, 東京.
- 山川浩司 (1995) 「日本医薬品産業現代史」日本薬史学会編『日本医薬品産業史』, 薬事日報社, 東京.
- 山崎幹夫 (2001) 「21世紀に伝えたい日本オリジンの新薬」『JPMA R & D UPDATE』2001, 7.
- 山田武 (2001) 「医薬品開発における期間と費用——新薬開発実態調査に基づく分析」『医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ』No. 8.
- 山田武 (2005) 「研究開発費と効率的な研究開発」『医療と社会』15(1), 25-41.
- 山田久雄 (1995) 「日本医薬品産業近代史」日本薬史学会編『日本医薬品産業史』, 薬事日報社, 東京.

* 本章は姉川知史「日本の医薬品産業：その成功と失敗」『医療と社会』2002年, pp. 49-78を書き改めたものである。本稿のもとになる研究は、平成17年度『厚生労働省科学研究費』の補助を受けた。

付属資料

付属資料 1 医薬品の供給主体、供給過程、公共政策の分類と関係

機能・活動	研究開発						製造	販売	流通	処方	調剤	消費	支払
	学術研究	基礎研究	応用研究	開発研究	承認申請	市販後研究							
	基礎研究	臨床研究	MR活動	卸取引	流通	調剤							
主体													
大学	◎												
研究機関	◎												
バイオテクノロジーなど専門企業	○		◎										
開発業務受託機関 (CRO)				◎									
治験支援機関 (SMO) :				◎									
製造支援企業 (CMO)						◎							
販売受託企業 (CSO)							◎						
医薬品企業 (狭義)								◎					
卸企業									◎				
医師	◎									◎			
医療機関											◎		
薬剤師・薬局												◎	
患者													◎
医療保険													◎
政府													
安全性, 有効性, 品質規制	◎												
競争政策	◎												
参入規制	◎												
知的財産権政策	◎												
価格政策													
流通政策													
技術政策													

◎ : 各主体にとって主要な機能・活動。
 ○ : 各主体にとって関連する機能・活動。
 薄色は垂直統合型医薬品企業の範囲。

付属資料 2 売上額上位企業の業績

	連結 売上額 (億円)		連結 売上額 (億円)		連結 売上額 (億円)		上位5品目 売上額比率	上位5品目 売上額比率	上位5品目 売上額比率	売上額 当期利益率	売上額 当期利益率	売上額 当期利益率	海外売上額 比率	海外売上額 比率	海外売上額 比率
	1995	2000	2004	1995	2000	2004									
三共	5,573	5,451	5,878	40.5	48.4	39.2	7.9	7.8	8.2	10.8	17.9	36.7			
武田薬品工業	8,013	9,634	11,229	13.0	46.2	63.0	7.5	15.2	24.7	12.6	29.1	42.6			
山之内製薬	4,142	4,579	4,471	38.9	49.8	69.6	9.8	8.8	7.5	28.9	39.4	32.4			
第一製薬	2,617	3,171	3,285	59.5	52.9	48.6	8.2	9.0	11.3	19.3	20.9	2.2			
大日本製薬	1,427	1,589	1,734	30.1	34.1	39.7	3.5	5.9	4.0	9.5	8.4	8.1			
塩野義製薬	3,595	4,127	1,993	25.7	23.0	43.7	3.3	3.1	9.5	14.1	8.4	8.1			
田辺製薬	2,059	1,940	1,720	34.8	37.7	46.8	2.2	1.6	9.2	22.5	36.3	51.5			
藤沢薬品工業	2,659	2,975	4,150	34.3	39.6	45.5	1.8	6.9	6.2	11.6	11.7	6.3			
中外製薬	1,815	2,030	2,947	62.6	58.7	52.6	5.4	7.6	11.6	NA	NA	4.3			
萬有製薬	1,308	1,697	NA	87.5	83.3	NA	11.6	11.3	NA	4.6	36.5	54.1			
科研製薬	720	703	749	69.0	65.9	64.8	1.8	2.8	4.6	6.4	10.4	2.0			
エーザイ	2,734	3,617	5,330	40.7	39.5	67.3	7.0	6.4	10.4	NA	NA	10.0			
小野薬品工業	1,319	1,293	1,453	72.6	66.7	69.5	19.1	17.1	26.8	3.4	6.4	3.5			
持田製薬	703	641	680	62.4	61.6	64.7	5.6	9.2	3.4	12.7	16.1	NA			
大正製薬	2,209	2,744	2,794	73.8	62.6	64.8	14.5	11.4	12.7	8.7	11.9	NA			
参天製薬	654	884	927	NA	50.5	47.1	17.9	8.7	11.9	NA	NA	NA			
三菱ウェルファーマ	NA	NA	2,342	NA	NA	39.7	NA	NA	5.6	NA	NA	NA			
吉富製薬	1,032	1,814	NA	39.5	NA	NA	0.3	1.5	0.0	14.6	16.1	NA			
ミドリ十字	1,218	NA	NA	42.3	NA	NA	2.4	NA	NA	NA	NA	NA			
合計	43,797	48,889	51,682												

出所：日経NEEDSより、売上額上位5品目は国際医薬品情報編『製薬企業の実態と中期展望』国際商業出版。

注：大正製薬の1995年、萬有製薬、小野薬品は単体の財務データ、海外売上額比率の空欄は10%未満のため有価証券報告書記載がないもの。

付属資料3 売上額上位企業の各種指標 (連結)

会社名	市場価値 (億円)		負債・資産比率		負債・資産比率		株価・利益率PER		株価・利益率PER		従業員数 (人)		従業員数 (人)		広告・宣伝・販売促進費/売上額 (比率)		研究開発費/売上額 (比率)		医薬品特許		医薬品特許		NCE : 新規有効成分医薬品承認数 (世界)		NCE : 新規有効成分医薬品承認数 (外国)	
	2000	2004	2000	2004	2000	2004	2000	2004	2000	2004	2000	2004	2000	2004	2000	2004	2000	2004	2000	2004	1991-2000	1988-2000	1991-2005	1991-2005	1991-2005	1991-2005
三共	11,264	9,966	0.01	0.00	26	20	10,891	11,444	0.08	0.09	0.14	0.15	125	174	8	2										
武田薬品工業	53,860	45,497	0.00	0.00	36	16	15,900	14,510	0.09	0.10	0.09	0.13	368	587	9	2										
山之内製薬	15,843	13,189	0.02	0.00	39	35	9,113	7,196	0.11	0.07	0.12	0.13	94	130	14	1										
第一製薬	8,279	7,190	0.00	0.00	28	18	6,958	7,333	0.02	0.05	0.13	0.17	40	122	7	1										
大日本製薬	2,982	1,817	0.04	0.04	31	25	2,595	2,427	0.03	0.03	0.08	0.10	51	47	3	0										
塩野義製薬	6,989	5,190	0.03	0.00	53	27	9,579	5,522	0.02	0.06	0.07	0.15	152	194	4	0										
田辺製薬	3,083	2,864	0.14	0.00	86	17	5,057	4,517	0.06	0.05	0.10	0.16	83	126	5	0										
藤沢薬品工業	8,752	8,448	0.02	0.00	42	32	8,288	7,828	0.00	0.00	0.17	0.17	189	326	9	1										
中外製薬	5,456	13,944	0.12	0.00	31	26	4,886	5,313	0.05	0.04	0.20	0.15	63	132	4	0										
科研製薬	1,207	903	0.27	0.23	44	20	1,766	1,714	0.03	0.04	0.07	0.08	14	24	4	0										
エーザイ	9,308	10,795	0.01	0.00	40	19	7,032	8,295	0.22	0.31	0.14	0.15	141	172	5	1										
小野薬品工業	5,521	6,933	0.00	0.00	25	17	2,452	2,604	0.06	0.04	0.18	0.21	70	95	4	0										
久光製薬	1,922	2,284	0.01	0.01	25	41	1,207	1,541	0.22	0.19	0.08	0.09	21	68	1	0										
持田製薬	1,449	1,026	0.00	0.02	25	20	5,026	5,378	0.05	0.05	0.13	0.15	25	42	2	0										
大正製薬	9,121	7,546	0.00	0.00	29	20	5,026	5,378	0.15	0.16	0.12	0.08	45	135	1	0										
参天製薬	2,432	2,055	0.10	0.03	28	18	2,167	2,308	0.01	0.00	0.12	0.14	20	60	0	0										
三菱ウェルファーマ	2,775	5,082	0.06	0.01	96	38	7,047	5,917	0.04	0.06	0.10	0.22	NA	NA	3	1										
吉富製薬													66	133	3	0										
ミドリ十字													73	98	5	0										

出所：財務指標は『日経 NEEDS』、株価、株価利益率 (PER) は東洋経済新報社『CD-株価』、
 医薬品特許は Thomson Scientific, Derwent Innovation Index の特許分類で A61K で 2002 年 12 月の検索、三菱ウェルファーマは吉富製薬とミドリ十字を区別して検索。
 NCE は IMS LifeCycle の医薬品で、New Chemical Entity と分類されたもの。

付属資料4 外国企業の日本法人の売上額, 世界全体の指標

外国企業	日本法人名	単体売上額	単体売上額	単体申告 所得	単体申告 所得
		(億円)	(億円)	(億円)	(億円)
		2000	2004	2000	2004
ファイザー		1,700	3,856	245	1,655
ノバルティス		1,350	2,322	199	1,510
グラクソ・スミスクライン		950	1,900		920
アストラゼネカ		857	1,529	66	970
アベンティス・ファーマ		800	1,180		598
アボットジャパン		729	1,120	-9	535
バイエル		906	797	25	628
ヤンセンファーマ		339	724	53	647
ベーリンガー・インゲルハイム		751			
ノボ・ノルディスク		570	710		530
日本イーライリリー		240	682	22	505
日本シェリング		490	610	-23	436
ブリストル・マイヤーズ		800	570	29	465
ワイス		424	470	44	346
シェリング・プラウ		255	310		248
ロシュ		657			
ファルマシア		901	NA		
スミスクライン		355	NA		
計		13,074	16,780	651	9,993

注：外国企業の日本法人の売上額と申告所得は各企業データを国際医薬品情報、各年『製薬企業の実態と中期展望』協会『DATA BOOK 2006』より引用。

NCEはIMS LifeCycleの医薬品で、New Chemical Entityと分類されたもの。

外国企業名	連 結 売上額	医薬品 売上額	連 結 利益	NCE : 新規有効 成分医薬 品承認数	NCE : 新規有効 成分医薬 品承認数
	(百万ドル)	(百万ドル)	(百万ドル)	(世界)	(日本)
	2004	2004	2004	1991-2005	1991-2005
Pfizer	52,516	46,133	11,361	30	3
Novartis	28,247	18,497	5,767	28	1
GlaxoSmithkline	20,359	31,175	4,302	31	0
AstraZeneca	21,426	21,426	3,813	16	0
Sanofi-Aventis	18,572	14,360	-4,457	22	1
Abbott	19,680	13,176	3,236	9	0
Bayer	36,738	5,417	744	14	1
Johnson & Johnson	47,348	22,128	8,509	7	0
Boehringer Ingelheim	10,070	9,657	1,096	16	8
Novo Nordisk	4,847	4,847	837	6	0
Eli Lilly	13,858	13,059	1,810	18	0
Schering	6,058	4,342	617	10	1
Bristol-Myers Squibb	19,380	15,482	2,388	16	2
Wyeth	17,358	13,964	1,234	16	0
Schering-Plough	8,272	6,417	-947	13	0
Roche	25,220	17,496	5,356	22	1
Merck	22,939	21,494	5,813	21	0
	324,729	240,079	40,311	252	17

より引用, 外国企業の世界全体での連結売上額, 医薬品売上額, 連結利益は各企業データを日本製薬工業

付属資料5 日本の医薬品産業の歴史

1885	エフェドリンの発見
1886	日本薬局方
1894	タカヂアスターゼの発見
1917	オリザニンの発見
1946	ペニシリンの生産増加
1950s	外国技術導入による新薬の生産 ストレプトマイシン
1960s	総合ビタミン剤の生産増大
1961	国民皆保険成立
1962	サリドマイド副作用事件
1965	世界2位の医薬品生産額達成
1966	副作用モニター制度の設置
1968	技術導入自由化
1970	添付販売の禁止
1971	医薬品再評価制度の開始
1970s	キノホルム副作用, クロロキン副作用 ビタミン剤, 保健薬大量投与批判
1975	完全資本自由化
1976	特許法改正による医薬品の物質特許と用途特許の導入
1976	Good Manufacturing Practice (GMP) 導入
1977	WHO 国際モニター制度
1978	銘柄別薬価制度導入
1979	薬事法改正により, 副作用審査の実施と再審査制度の導入
1981	薬価改定 18.6% 切り下げ Good Laboratory Practice (GLP) 導入
1980s	血友病患者に HIV 汚染血液薬剤による AIDS 禍
1984	薬価改定 16% 切り下げ 日米 MOSS 協議 (Market Oriented Sector Selective : 市場指向, 分野別協議)
1987	特許法改正による特許期間回復の開始
1987	医薬品副作用・被害救済・研究振興基金の設置
1987	世界市場占有率 20%
1990	Good Clinical Practice (GCP) 施行
1991	第1回 International Conference of Harmonization (ICH)
1992	新仕切価制度, 加重平均値一定価格幅方式の導入
1993	Good Post Marketing Surveillance Practice (GPMSP) ガイドライン導入
1997	薬事法改正による GCP の法制化, GPMSP Good Post Marketing Surveillance Practice GPMSP の法制化
1997-1998	日本型参照価格制度の検討
2001	三菱ウェルファーマ設立, ロッシュが中外製薬を買収
2002	市場実勢価格加重平均値調整幅方式の採用
2005	アステラス製薬, 第一三共, 大日本住友製薬の設立 薬事法改正, 医薬品承認は販売企業 (製造販売企業) に対してなされる。

注: sは年代を表す。

C3034 ¥4200E



9784130402309

定価(本体価格4200円+税)



1923034042008

世界の医薬品産業