

ける医薬品承認が容易になった。さらに市販後調査については「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」(GPMSP: Good Post Marketing Surveillance Practice)が1993年に導入された。

1997年の薬事法改正では、臨床試験に関するガイドラインであるGCP (Good Clinical Practice)が正式に法律として明文化された。それまで日本では臨床試験における患者に対するインフォームドコンセントが徹底されず、臨床試験を行う体制の整備が遅れていたこともあり、この薬事法改正により、日本における臨床試験数は急減した。その結果、日本の医薬品企業は外国における臨床試験を優先して行う傾向が生じた。

2005年には改正薬事法が施行され、医薬品承認はこれまでの製造機能を持つ企業に対してではなく、販売機能を持つ企業に対してなされるように変更された。これに対応して、GPMSPも再編された。

また、1990年代以降は医薬品の研究開発の技術的条件が大きく変化した。コンピュータによる新薬開発、バイオテクノロジーの利用、ヒトゲノム技術の利用、大規模臨床試験等が行われるようになり、このような急速な技術革新の成果を利用するためには、医薬品企業は研究開発支出を増加させる必要が生じた。このような研究開発投資を行うためには、巨額のキャッシュフローを確保する必要があり、欧米の大規模医薬品企業は積極的なM & A (企業の合併・買収)を行い、さらに規模を大きくした。それらの医薬品企業は、豊富な資金によってバイオテクノロジー企業とのライセンス契約、あるいは基礎研究における大学との共同研究、臨床試験におけるCROの利用等を進めて、医薬品の研究開発、販売を国際的に展開するために、広範なネットワークを形成して、医薬品供給の社会的分業を実現した。これに対して、日本では1990年代に入っても大規模企業によるM & Aは少なく、欧米上位企業との規模の格差が顕著となった。しかし、2001年に「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」が成立し、2002年には「ロシュ」が「中外製薬」を買収して子会社化した。さらに2005年には「山之内製薬」と「藤沢薬品」が合併して「アステラス製薬」、「第一製薬」と「三共」が合併して「第一三共」、「大日本製薬」と「住友製薬」が合併して「大日本住友製薬」が成立する等、M & Aによる大規模化が進んだ。

3 医薬品産業の構造

本節では市場規模、薬効別市場規模、企業別の売上額構造、費用構造、価格競争等の医薬品産業の構造について検討する。

3.1 市場規模と売上げ構造

日本の医薬品産業は2004年度には医薬品名目生産額で6兆5,000億円である(表1)。この規模は1995年以降停滞している。このうち90%が医療用医薬品である。日本市場では医師の処方がなく購入できる一般用医薬品(OTC: Over the Counter 薬)が長らく大きな市場を形成してきたが、1990年代半ばをピークにして、急速に縮小しつつあり、現在7,000億円程度の規模になっている。医薬品の薬効領域別の構成比は長期的に大きく変化している。1958年から1969年まではビタミン剤、その後1970年代から1980年代までは抗生物質が首位を占めていたが、1990年前後からは循環器官用薬が最大の薬効領域となり、2004年には22%を占めるようになった。次いで中枢神経系・末梢神経系、消化器官用薬と続く(表2)。

医薬品企業数は1995年に1,500社、2003年には1,000社と減少しているが、その減少の大部分は定義の変更に伴うものと推定される。しかし、研究開発指向型の医薬品企業を薬価基準収載医薬品をもつ企業数によって見ると、1995年の475社をピークに減少している。バイオベンチャー企業による医薬品開発が注目されているが、薬価基準収載医薬品をもつ新規参入企業はまだ統計に表れるかたちでは増えていない。

宇宙産業、航空機、通信機器、半導体、ソフトウェア、コンピュータ等の研究開発費用が大きい産業では規模の経済が発生しやすく、国際的寡占が成立する傾向がある。医薬品産業も売上額に対する研究開発費用の比率が高く、規模の経済が発生する可能性が大きい。しかし、上位企業の売上額が全産業の売上額に占める比率である「集中度(CR)」を見る限り、医薬品産業の集中度は歴史的には必ずしも高くなかった。ところが1990年代には欧米の売上額の大きな企業の間でM & Aが積極的に行われたため、売上額上位10位の企業による世界全体の市場占有率は1985年の32%から2000年の49%、2004年の59

表1 日本の医薬品産業の指標

年度	医薬品生産額 (億円)	当該年度まで 過去5年間の 年平均成長率 (%)	医療用医薬品 (億円)	当該年度まで 過去5年間の 年平均成長率 (%)	一般用医薬品 生産額 (億円)	当該年度まで 過去5年間の 年平均成長率 (%)	製薬企業数	医療用医薬品 製造販売企業 ()内は後発 品中心の企業
1960	1,760	14.5	-	-	-	-	-	-
1965	4,576	21.1	-	-	-	-	-	-
1970	10,253	17.5	7,705	-	2,548	-	-	-
1975	17,924	11.8	14,640	13.7	3,284	5.2	1,359	330
1980	34,822	14.2	29,784	15.3	5,038	8.9	1,312	368
1985	40,018	2.8	33,837	2.6	6,181	4.2	1,369	435
1990	55,954	6.9	47,203	6.9	8,751	7.2	1,496	433
1995	61,681	2.0	52,436	2.1	9,245	1.1	1,512	465
2000	61,826	0.0	53,763	0.5	8,063	-2.7	1,123	478(66)
2004	65,253	1.4*	58,373	2.1*	6,880	-3.1*	1,062***	474(71)***
雇用数	研究者数	研究開発費 (億円)	研究開発費・ 医薬品産業 売上高比率	研究開発費・ 医薬品生産 額比率	国民医療費 (億円)	薬剤費比率(1) (%)	薬剤費比率(2) (医薬品生産額 /医療費比率)	
-	-	-	-	-	4,095	-	43.0	
-	-	146	3.0	3.2	11,224	-	40.8	
-	-	454	4.1	4.4	24,962	45.8	41.1	
-	-	952	4.9	5.3	64,779	37.8	27.7	
155,000	9,309	1,898	5.5	5.5	119,805	38.2	29.1	
188,000	11,325	3,419	7.0	8.5	160,159	29.1	25.0	
197,000	14,932	5,161	8.0	9.2	206,074	29.6	27.2	
245,000	20,041	6,422	8.0	10.4	269,577	28.0	22.9	
209,939	18,815	7,462	8.6	12.1	301,418	20.1	20.5	
203,000**	20,691**	9,067	8.6**	13.9	321,111	21.6	20.7	

注：生産額と医療用医薬品生産額は厚生労働省『薬事工業生産動態統計調査』。

製薬企業数、雇用数は厚生労働省『医薬品産業実態調査報告』。

研究開発費、研究開発費・医薬品産業売上高比率は総務省『科学技術研究調査報告』。

研究開発費、医薬品生産額比率は研究開発費と医薬品生産額の比率で計算。

国民医療費は厚生労働省『国民医療費』。

薬剤費比率(1)は厚生省『社会医療診療行為別調査報告』、1970年の値は1971年5月の値を使用。

一部のデータは日本製薬工業協会『Data Book』(各年)から再引用。

*は過去4年間の成長率、**は2002年度の値、***は2003年度の値。

表2 薬効大分類別の医薬品生産額占有率

年	1965	1970	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2004
合計(億円)	4,576	8,420	17,920	34,820	40,010	55,950	61,680	61,860	65,252
分類別占有率(%)									
循環器官用薬	5.5	10.5	9.9	10.8	13.0	14.8	16.4	18.2	22.0
中枢神経系・末梢神経系	15.8	16.5	12.1	9.9	9.6	9.8	9.4	8.5	9.3
消化器官用薬	8.1	10.7	7.8	7.4	8.9	9.3	8.9	8.6	8.4
抗生物質製剤	12.8	18.6	15.3	23.4	17.3	11.2	7.3	6.0	6.2
外皮用薬	6.4	7.0	3.9	5.7	6.0	5.8	5.3	6.1	4.1
生物学的製剤	NA	NA	NA	3.3	3.8	3.1	3.8	4.1	4.5
血液・体液用薬	NA	NA	NA	NA	NA	3.2	4.3	5.5	5.4
ビタミン剤	18.3	15.2	7.7	6.2	5.9	5.1	3.7	3.5	2.1
滋養強壯剤	5.6	NA	3.3	3.3	3.2	3.1	3.6	3.1	1.6
その他の代謝性医薬品	8.2	13.5	9.8	10.4	7.9	8.3	9.6	8.3	9.7
その他	19.3	8.0	30.2	19.7	20.1	26.4	27.7	28.1	26.7

出所：「医薬品薬効大分類別生産金額」厚生労働省『薬事工業生産動態統計』各年。

表3 世界の医薬品市場占有率(%)

年	北アメリカ	日本	ドイツ	フランス	イタリア	イギリス	その他
1985	28.1	14.9	6.4	4.7	5.0	3.9	37.0
1987	29.2	26.5	9.9	7.8	7.5	3.7	15.4
1990	29.6	18.7	8.0	7.6	7.5	3.5	25.1
1995	30.9	21.2	7.4	6.3	3.2	2.7	28.3
1998	39.2	13.3	6.6	6.0	3.6	3.6	27.7
2000	44.2	14.9	5.1	5.1	3.3	3.3	24.1
2004	47.9	11.2	5.7	5.5	3.6	3.9	22.2

出所：日本製薬工業協会，各年『Data Book』より再引用。

注：1985年から1990年のデータはScrip（各年）。

1995年から2000年はGlaxo Annual Report。

%と飛躍的に増大した。逆に上位11位から20位の企業の市場占有率は20%を割り、上位21位から30位までの企業による市場占有率は10%未満に低下している¹²⁾。このようにかつては競争的であった世界の医薬品市場において、寡占化が急速に進行している（表4）。

ところが逆に1990年代に日本の医薬品市場の集中度は低下した。上位10社による占有率の指標（CR10）で見ると、売上額では1970年は日本全体の44%であったのが2005年には35%に低下している。同様に、研究者数のCR10は同じ期間に43%から33%、社内使用研究開発支出額は67%から49%に

12) 売上額上位100社における集中度で計測している。

表4 世界の医薬品市場集中度(%)

年	CR 10	CR 20	CR 30	11-20位の 占有率	21-30位の 占有率
1985	32.4	53.2	66.7	20.8	13.5
1990	32.5	52.8	66.3	20.3	13.5
1995	34.9	58.0	71.1	23.1	13.1
1998	43.8	66.9	77.5	23.1	10.6
2000	48.9	70.0	79.3	21.1	9.3
2004	58.6	77.2	86.4	18.6	9.2

出所：Scrip, Pharmaceutical Company League Table (各年), 日本製薬工業協会『Data Book』各年から再引用。
注：CRは集中度(Concentration Rate), CR 10, CR 20, CR 30はそれぞれ上位10社, 20社, 30社の市場占有率。
上位100社の売上額を100%とした。

表5 日本の医薬品市場の集中度(%)

年度	売上高			営業利益			研究者数			研究開発費		
	CR 5	CR 10	CR 20	CR 5	CR 10	CR 20	CR 5	CR 10	CR 20	CR 5	CR 10	CR 20
1970	32.1	44.2	60.5	NA	NA	NA	29.5	43.4	61.9	48.5	66.7	77.8
1975	32.5	41.5	56.0	26.6	39.9	59.6	29.9	40.3	56.2	37.9	54.6	71.2
1980	29.6	41.7	53.2	30.3	47.2	58.0	23.6	36.6	48.8	37.9	53.8	68.3
1985	25.6	38.7	54.4	25.8	43.5	62.4	22.5	31.7	49.2	31.7	48.9	67.5
1990	23.4	39.9	55.3	24.7	45.2	65.5	19.4	35.4	52.2	31.6	50.5	68.1
1995	21.5	35.8	51.6	25.6	43.4	64.0	20.2	31.7	48.0	29.4	46.2	64.3
2000	21.9	34.9	52.2	37.4	55.7	71.4	17.4	35.8	57.1	33.4	52.1	72.5
2005	17.1	34.9	53.5	17.9	51.7	68.3	19.3	33.2	50.7	30.2	49.1	71.7

出所：総務省統計局, 各年『科学技術研究調査報告』。調査は年次で実施されるため当該年度の値は翌年の調査を用いた。

注：CR 5, CR 10, CR 20はそれぞれ上位5社, 上位10社, 上位20社による占有率。

厚生労働省『医薬品産業実態調査報告書』の医薬品売上高から見た企業の集中度はCR 5で28.6%, CR 10で42.5% (2003年) これよりも大きい。研究開発費は「社内使用研究開発支出額」。

低下している(表5)。このように売上額, 研究者数, 研究開発費について上位企業への集中度は進行しなかったものの, 上位10位企業とそれ以外の下位企業との間の業績格差が拡大した。2000年以降の大規模なM & Aによって, いずれの指標でも上位10社への集中度が高まっていくと予想される。

3.2 参入障壁と費用構造

医薬品企業の従業員の職種を分類すると, 2003年395社平均で, 13%が管理部門, 18%が研究部門, 27%が製造部門, 営業部門が42%, 営業部門のうちMRと呼ばれる医薬情報担当者が全社の27%を占める¹³⁾。医薬品企業の行う研究開発, 製造, 販売の3機能はそれぞれ医薬品産業への参入障壁を形成す

る。

医薬品産業の第一の参入障壁は研究開発である。一般に医薬品産業は他産業と比較すると売上額に対する研究開発費比率が高い。しかし、医薬品産業が研究開発指向型に転換したのは近年のことで、医薬品産業に属する企業の研究開発費と売上額との比率が5%を超えたのはようやく1980年代である(表1)。医薬品の生産額が近年停滞しているため、研究開発費の医薬品生産額に対する比率は1990年代以降急増している。

医薬品企業は通常、基礎研究、応用研究、臨床研究までの多額の費用と10年以上の時間をかけて行う。2004年度の医薬品産業の研究開発のうち基礎研究は23%、応用研究は21%に対して、56%が開発研究に使用されている¹⁴⁾。この開発研究とは、医薬品産業ではヒトを対象として医薬品の薬効と安全性を確認する臨床試験に相当し、その費用部分が近年増大している。医薬品の研究開発では期待される薬効が得られなかったり、副作用が発生したりしてプロジェクトが中止される可能性が大きく、研究開発の成功率は低い¹⁵⁾。また、研究開発の時間も研究開始から承認まで10年以上かかる¹⁶⁾。1品目の医薬品を開発するための費用も大きい¹⁷⁾。医薬品産業においては、このように増加する研

13) これを1995年と比較すると、管理部門と製造部門がそれぞれ2%ずつ減少し、営業部門が4%増加し、研究部門は大きくは変化していない。厚生労働省『医薬品産業実態調査報告書』、日本製薬工業協会『DATA BOOK 2006』、p.5より引用。

14) 総務省統計局、各年『科学技術研究調査報告』、日本製薬工業協会、前掲書より引用。

15) 日本製薬工業協会の研究開発委員会メンバー企業の内部データの2000-04年のデータでは、前臨床試験開始決定数215件のうち、臨床試験開始数が127件、承認申請件数が69件、実際の承認件数が36件である。承認に至るまでの前臨床試験開始プロジェクトの歩留まり率は15%程度である。日本製薬工業協会、前掲書、p.43。

16) アメリカ合衆国の医薬品研究開発期間は1990年代の平均で前臨床試験に5.2年、臨床試験で6.5年、承認審査期間で1.9年という推計がある(Tufts CSDD Impact Report, 2003, 5(2))。日本の医薬品研究開発に関する調査では山田(2005)が、前臨床が2.1年、臨床試験が5.8年、承認審査が2.5年としている。山田(2001)。前臨床研究の期間が大きく違っている。これは定義の相違が原因のひとつであると推察される。

17) アメリカ合衆国ではTufts Center for the Study of Drug Development等が医薬品の研究開発費用を推計している。その最近の研究であるDiMasi, Hansen, and Grabowski(2003)は、新しい医薬品1個当たりの研究開発費の税引き後現在価値を8億ドルと推定している。他方、同じ手法で日本の医薬品の研究開発費を推計した山田(2001)は日本の医薬品の研究開発費用を350億円としている。これらの医薬品開発の期間と費用の推計はさまざまな仮定のもとに平均値を求めている。これらの手法の妥当性にはいくつかの重要な疑問がある。また推定値の分散も大きく平均値は必ずしも実態を表わさない。

究開発費の資金調達を、既存の医薬品から生じるキャッシュフローによって調達するのが一般的である¹⁸⁾。このように長期化する医薬品研究開発、低い開発成功率、増大する研究開発費は医薬品市場への参入障壁となる。これに対応するために、医薬品企業では複数の研究開発プロジェクトを同時に実施することで研究開発のリスクを分散する。また、複数の医薬品を保有してキャッシュフローを獲得して研究開発費を調達する。しかし、このように研究開発プロジェクトと医薬品の「ポートフォリオ」を保有できるのは、大規模な医薬品企業に限定される。

研究開発に並ぶ第二の参入障壁として販売機能がある。医薬品企業は医師の処方行動を左右して初めて販売することができる。このような活動として広告・宣伝がある。日本では消費者に対する医薬品広告は禁止されているため、広告・宣伝は医薬品を処方する医師を対象とするものに限定される。さらにMRが医師に対して自社の医薬品情報を提供することで販売を促進する。医薬品企業は多額の広告・宣伝費、また、多数のMR要員を利用して自社の医薬品の販売を促進する必要がある。このように広告・宣伝費、販売促進費、MR要員の雇用は医薬品産業へ参入障壁となっている。

第三の参入障壁は製造である。これまで薬事法では医薬品の承認には承認を受ける企業が製造設備をもつことが条件であった。しかしながら、2005年の薬事法改正により、これまで医薬品の販売機能を製造機能から分離して、販売機能を担う企業が医薬品販売を行うとともに販売後の安全性を確保するように定められた。これに伴い医薬品を販売する企業は製造を他者に製造委託することが可能になった。このように製造機能による参入障壁は今後低くなると推定される。

さらに、第四の参入障壁は事業の国際展開である。医薬品の研究開発費は巨額になるため、開発された医薬品を国際的に販売して初めて研究開発費用を回収することができる。このため、医薬品企業では医薬品を国内市場だけでなく

18) 個々の医薬品開発プロジェクトが正の価値をもち、そのプロジェクトに対する投資が利益をもたらす、資金調達のための資本市場が完全であれば、個々の医薬品開発プロジェクトの資金調達は理論的には可能である。しかし現実にはプロジェクト単位の資金調達は困難である。

海外において販売する事業展開が必要である。ところが複数の国で販売を行うためにはそれぞれの国で臨床試験を行って販売承認を得て、さらにその国において販売機能をもつためには、MR 要員を雇用し、販売ネットワークを構築する必要がある。外国で臨床試験と承認申請を行い、さらに販売を行う能力をもつ企業は少数の大規模な多国籍企業に限定される。そうでない多くの企業は現地企業との提携によって国際的に事業を行わなければならないが、その利益率は低い。

このように医薬品産業への参入障壁は、医薬品の研究開発、製造、流通、国際的事業展開のいずれでも発生した。これらの参入障壁の費用は規模の拡大とともに低下する。したがって医薬品企業の規模が大きいつまは参入が容易であり、競争相手の企業規模の大きさは参入障壁となる。

ここで医薬品企業の売上額と費用の関係を次式で表す。

$$\begin{aligned} \text{売上額} = & \text{売上原価} + \text{広告宣伝費} \cdot \text{販売促進費} + \text{研究開発費} \\ & + \text{営業利益} + \text{その他} \end{aligned}$$

この式の売上原価、広告宣伝・販売促進費、研究開発費、営業利益を売上額との比率で表示する。日本の売上額上位企業のうち、上位 12 社を大企業、次の 11 社を中企業と分類して、連結決算でなくその「単体」による決算の値を利用して、平均値の変化を見た（表 6）。2004 年度の売上原価率は 32%、広告・宣伝・販売促進費は大企業で 5%、中企業で 9%、研究開発費は大企業が 16%、中企業が 12%、営業利益売上額比率は大企業が 25%、中企業が 18% である。かつては中企業の利益率は大企業のそれを上回っていた。ところが、2000 年以降、大企業の業績が中企業のそれを上回るようになった。研究開発費売上額比率が 1980 年代以来上昇しているのに対して、広告宣伝・販売促進費売上額比率は 1970 年をピークにして急速に低下している。両者が逆転するのは大企業は 1985 年、中企業は 1995 年である。営業利益率は 1980 年代半ばに低下した後、1990 年代後半に上昇している。

3.3 価格競争と薬価低下

医薬品の納入においては 1992 年以前は医薬品企業が、それ以降は医薬品卸企業が、医療機関・薬局と価格交渉を行う。このとき、同じ薬効領域に属する

表6 売上額上位医薬品企業の費用構造(単体決算)

年度	企業数	1社平均 売上額 (百万円)	売上額 指数 (1970=100)	輸出 比率	原価/ 売上額 (売上原 価率)	販売管 理費/ 売上額	うち広告・ 宣伝・販売 促進費/ 売上額	うち研究 開発費/ 売上額	営業利益/ 売上額 (営業利 益率)
1970	12	45,628	100	0.04	0.48	0.35	0.11	0.04	0.16
1975	12	74,089	162	0.04	0.56	0.35	0.07	0.06	0.09
1980	12	124,464	273	0.04	0.54	0.33	0.06	0.06	0.13
大企業 1985	12	160,201	351	0.04	0.53	0.37	0.07	0.08	0.10
1990	12	212,623	466	0.06	0.46	0.42	0.08	0.10	0.12
1995	12	249,894	548	0.07	0.42	0.43	0.07	0.12	0.15
2000	12	275,051	603	0.12	0.37	0.40	0.06	0.14	0.22
2004	12	296,732	650	0.18	0.32	0.43	0.05	0.16	0.25
1970	11	7,374	100	0.02	0.37	0.45	0.19	0.02	0.17
1975	12	12,417	168	0.02	0.42	0.46	0.15	0.04	0.12
1980	14	19,738	268	0.01	0.42	0.46	0.14	0.05	0.12
中小 企業 1985	16	25,885	351	0.01	0.40	0.52	0.15	0.09	0.08
1990	16	38,277	519	0.01	0.34	0.52	0.12	0.10	0.14
1995	16	49,733	674	0.01	0.33	0.49	0.09	0.10	0.18
2000	16	53,063	720	0.01	0.35	0.46	0.09	0.11	0.19
2004	16	55,682	755	0.02	0.35	0.47	0.09	0.12	0.18

注：日本経済新聞社『日経 NEEDS』の「単体決算データ」を加工した。2004年度の売上額を基準に大企業と中企業に分類した。

大企業を三共、武田薬品工業、山之内製薬、藤沢薬品、第一製薬、大日本製薬、塩野義製薬、田辺製薬、三菱ウェルファーマ（吉富製薬、ウェルファイド）、萬有製薬、中外製薬、エーザイ、大正製薬とした。

中企業を日本新薬、科研製薬、森下仁丹、ロート製薬、小野薬品工業、久光製薬、持田製薬、参天製薬、エスエス製薬、扶桑薬品、ツムラの11社に、1975年以降は日医工、1980年以降は鳥居薬品、日水、キッセイ薬品、1985年以降は生化学工業を含めた。

競合品との間で価格競争が行われるため納入価格が大きく低下する。その結果、日本の個別医薬品の納入価格は薬価を下回り、大きな「薬価差」が発生してきた。この薬価差の薬価に対する比率である「薬価差比率」は市場平均で1980年初頭で30%、1990年代初頭で20%程度、2000年代初頭でもなお10%弱あったと推測される¹⁹⁾。これらの薬価差は医療機関、薬局にとっては「不労所得」として帰属した。政府は「薬価調査」において個別医薬品の市場納入価格を調査し、納入価格の平均値に近づける薬価改定では薬価を低下させる。その結果、個別医薬品の薬価も納入価格と同じく長期的に低下する。このような個

19) 薬価差、薬価差比率についての公式データは断片的にしかないため、筆者がこれらの公式データ、聞き取りを基礎にして、推定したもの。

別医薬品の長期的な価格低下は日本の医薬品市場の大きな特徴であった。これに対して、欧米の個別医薬品価格は必ずしも低下しない。これは発売開始後に個別の医薬品の薬効、安全性が徐々に確認されることで需要が増大し、価格が上昇するためである。

日本では医薬品価格の集計指標である「卸売物価指数」「企業物価指数」も持続的に低下してきた。欧米の医薬品価格指数が傾向的に上昇しているのとは対照的である²⁰⁾。アメリカ合衆国では医薬品産業の名目生産額指数は2005年に1980年の8.4倍であり、価格指数が4.1倍、実質生産額指数2.98倍であり、1990年代に高度成長した(表7)。この結果、世界の医薬品市場ではアメリカ合衆国の比率が上昇し、40%を超えたのに対して、日本の市場占有率は11%に低下している(表3)。また、アメリカ合衆国の医薬市場は価格成長を遂げているのに対して、日本のそれは逆に価格が低下している。

日本の医薬品産業の成長は公的医療保険制度と薬価低下政策によって大きく影響されてきた。国民皆保険の成立した1960年代以降、医薬品生産額は1970年代まで年率10%を超えるきわめて高い成長を持続した。ところが1970年代以降、薬価低下政策が行われた直後に医薬品生産額の成長率が大きく低下した。

表7 日本・アメリカ合衆国の医薬品産業の価格指数、実質生産額指数

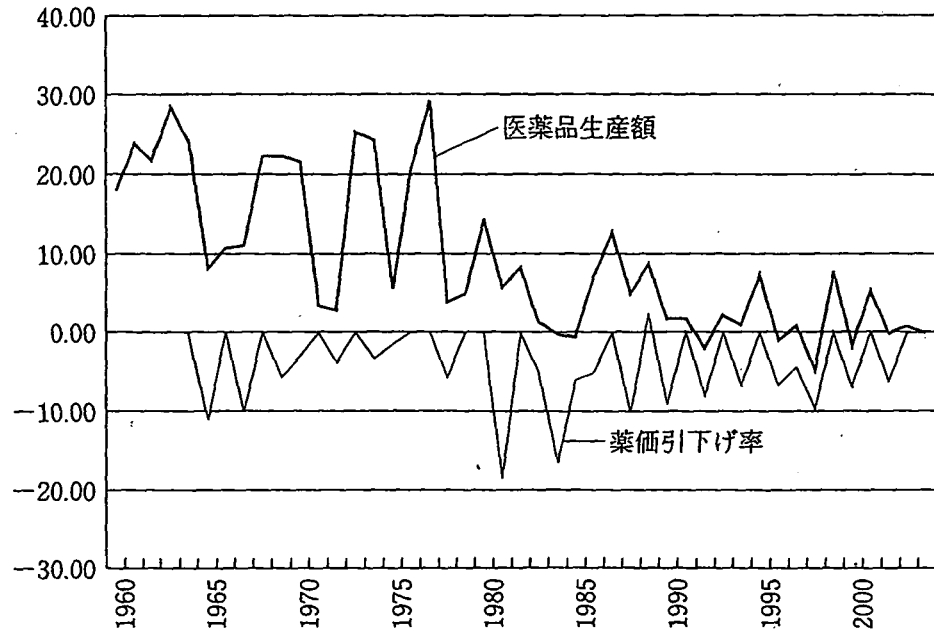
アメリカ合衆国	1980	1985	1990	1995	2000	2005年
名目生産額指数	100	158	281	400	597	840
価格指数	100	156	224	276	339	418
(GDP Deflator)	100	130	186	221	250	282
実質生産額指数	1.00	1.14	1.51	1.81	2.39	2.98
日本	1980	1985	1990	1995	2000	2004年
名目生産額指数	100	115	161	177	178	187
価格指数	100	75	67	62	55	50
(GDP Deflator)	100	115	124	130	125	118
実質生産額指数	1.00	1.00	1.29	1.36	1.42	1.59

注：アメリカ合衆国の名目生産額はUS Census Bureau (1996年まではSIC283をOECD Health Data 2002より引用、1997年からはNAICS3254の“Total Value of Shipments”)。価格指標はBureau of Labor Statistics, “Producer Price Index for Pharmaceutical”。1980年のデータはないため、1981-1990の傾向を延長して外挿。日本は厚生労働省、各年「医薬品生産金額」『薬事生産動態統計』、価格指標は日本銀行、2000年まで「卸売物価指数」、2002年は「企業物価指数」の「医薬品」。

両国とも実質生産額は名目生産金額をGDP Deflatorで除して指数化した。

20) 医薬品の物価指数では新薬の価格をどのように反映させるべきか方法上の問題がある。

図1 薬価引き下げと医薬品生産額の変化率



出所：厚生労働省『薬事工業生産動態統計』各年の医薬品生産額，厚生労働省発表の「薬剤費ベース薬価引き下げ率」を筆者が加工。

とりわけ1980年代には、1981年、1984年、1988年と薬剤費ベースで10%を超える大幅な薬価引下げが行われたが、これが医薬品生産額の成長率を大きく抑制した。さらに1990年代以降に頻繁に行われるようになった薬価引下げによって、医薬品生産金額がほとんどゼロ成長に抑制された。薬価引下げが行われていない年には1990年代においても医薬品生産額は成長している（図1）。

3.4 M & A と企業規模の拡大

日本の医薬品産業の集中度は国際的には低いとはいえ、上位20社が医薬品産業全体の売上額で50%、営業利益で75%、研究開発費で70%を占める。さらに近年は上位20社のなかでも規模による業績格差が顕著になっている。医薬品の研究開発投資が巨大化し、医薬品を国際的に販売してキャッシュフローを獲得するには一定規模が必要になる。1990年代に入って、日本の医薬品企業は1998年に吉富製薬とミドリ十字の合併によるウェルファイドの成立、1999年に東京田辺製薬と三菱化成が合併して三菱東京製薬が発足した。さらに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成立した。同じ2001年には、ペーリンガー・インゲルハイムがエスエス製

薬、ロシュが中外製薬を買収し、2002年にはアボットがBASFの医薬品部門を介してその子会社であった北陸製薬を買収した。2004年にはメルクが萬有製薬を完全子会社化した。また、大正製薬が富山化学の筆頭株主となった。2005年に入って、大日本製薬と住友製薬が合併して大日本住友製薬、山之内製薬と藤沢薬品が合併してアステラス製薬、三共と第一製薬が合併して第一三共が成立した。

このように2000年に入って日本においてようやくM & Aが本格化した。しかし、M & Aがはたして企業業績を向上させ利益率を高めるかについては疑問がある。日本の医薬品企業の1990年代以降のキャッシュフローはその株価水準に比較して過小であり、買収対象としては魅力的な投資対象ではない。また、M & Aによる効果は短期的には費用削減が中心であり、M & Aによる研究開発効率性の向上や売上額増加が実現できるかは不明である。近年行われているM & Aは経済的合理性よりも、企業規模の拡大によって、市場、技術、国際競争に対応しようとする経営者の意向を反映した意思決定である可能性が大きい。実際にM & Aを行ってもその効果を十分に実現するマネジメントは容易でなく、期待したM & A効果が実現できない恐れもある。

3.5 関連産業・支援産業

医薬品企業に関連する産業について言及する。バイオテクノロジー企業あるいはバイオベンチャー企業は医薬品企業の研究開発に密接に関連する。バイオインダストリー協会によれば、2004年末の日本のバイオベンチャー数は464社で、その中には、研究支援が68社、食品・農業が55社、環境が52社、医薬品研究開発が42社、試薬販売・検査受託が39社、医薬品研究開発支援が35社、測定・分析機器が29社、再生・細胞治療が18社、バイオインフォマ

ティクス・ITが17社等である²¹⁾。上場企業も増加した²²⁾。

医薬品開発の支援企業であるCROは医薬品企業の行う臨床試験について、モニタリング、データ管理、統計解析、文書作成等を受託する。日本CRO協会の会員企業は17社で、加盟会社の売上額は2004年度には500億円を超えている。他方、SMOは臨床試験を実施する医療機関に対して治験業務の支援を行う。日本SMO協会の会員企業は57社で、加盟会社のうち41社の売上額合計は300億円を超えている。

医薬品卸業者は1990年代末からM&Aによる統合が進み、1998年に300社程度あったのが、2005年には140社まで減少した²³⁾。2005年時点ではメディセオ・パルタック・ホールディングスグループ、スズケン・グループ、アルフレッサ・グループ、東邦薬品を中核とするグループの4つの集約が進んでいる²⁴⁾。

調剤薬局に関しては、チェーン展開による大規模な投資を行う企業が増えている。2003年度には処方箋枚数の50%以上を、薬局が受け取るようになり、医薬分業は50%を超えたと見なされる。

4 医薬品産業の業績

4.1 技術革新と新薬開発

医薬品産業の長期動向を研究開発の成果である技術革新によって評価する。その第一の指標は特許取得数である。表8は日本とアメリカ合衆国の各年に成

21) 日本バイオインダストリー協会『2004年バイオベンチャー統計報告書』、矢野経済研究所(2006)より再引用。

22) 2005年時点で上場企業としては、医薬品研究開発では、アンジェスMG、オンコセラピー・サイエンス、そーせい、LTTバイオファーマ、メディシノパ・インクがある。医薬品研究開発支援では、インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス、プレシジョン・システム・サイエンス、トランス・ジェニック、メディビック、総合医科学研究所、DNAチップ研究所、エフェクター細胞研究所等がある。既存企業からのスピンアウトではタカラバイオがある(矢野経済研究所、2006、p.79)。

23) 日本医薬品卸業連合会調査、矢野経済研究所(2006)、p.109より再引用。

24) 矢野経済研究所(2006)、p.109。

表8 医薬品特許数（各年のデータ）

年	日本			アメリカ合衆国		
	合計	国内出願人	国外出願人	合計	国内出願人	国外出願人
1980	646	376	270	1,759	1,012	747
1985	1,144	718	426	1,924	1,087	837
1990	1,055	623	432	2,877	1,563	1,314
1995	1,881	819	1,062	3,315	1,965	1,350
2000	1,492	772	720	5,963	3,985	1,978
2004	1,230	617	613	5,080	3,485	1,978

注：日本は1995年まで特許公開制を採用。1996年から特許付与後の異議申立制度が採用される。

日本は1995年まで公告数、それ以降は登録件数であり、統計の連続性がない。医薬品特許は国際特許分類（IPC）のA61Kとする。

数字はそれぞれの年の特許数である。

出所：「日本特許機構」「PATOLIS」、日本製薬工業協会『Data Book』各年から再引用。

表9 新規化合物承認数

期間・年度	日本		アメリカ合衆国	
	合計	国内企業	外国企業	合計
1946-1950	NA	NA	NA	144
1951-1955	NA	NA	NA	209
1956-1960	NA	NA	NA	262
1961-1965	285	133	152	127
1966-1970	180	71	109	75
1971-1975	142	69	73	74
1976-1980	155	70	88	81
1981-1985	209	81	130	102
1986-1990	185	78	110	111
1991-1995	177	96	85	131
1996-2000	138	42	98	184
2001-2005	96	30	66	110

注：日本は「新有効成分含医薬品承認」、アメリカ合衆国はNew Molecular Entity。

出所：日本のデータは1974年までは『最近の新薬』（薬業日報社）、1975-1986年は日本公定書協会『医薬品製造指針』、1987年以降は厚生省、厚生労働省『薬務公報』を日本製薬工業協会『Data Book 2006』から再引用した数値を筆者が加工。アメリカ合衆国はFDAホームページの資料。

立した特許数である。日本では1976年に医薬品特許が改正され、物質特許、用途特許が認められるようになった。これにより1980年代半ばに日本の特許数が増加した。日本では1995年までは特許公開制度が採用され、一定期間の間に特許公開がなされた後で、特許審査が行われてきたが、これが1996年からなくなり、1996年以降の登録件数は、それまでの特許公告件数を下回る。国外出願人による特許数は1995年以降、国内出願人による特許数と拮抗する

ようになっている。とりわけ外国の医薬品企業による特許数は、1990年代末から国内の医薬品企業による特許数を大きく上回るようになっている。他方、アメリカ合衆国における医薬品特許数、とりわけアメリカ人による特許数が1990年代以降に急増する。これはアメリカ合衆国の1990年代以降の医薬品産業、バイオテクノロジー産業の成長を示している。このように1990年代後半以降の特許数で見ると、日本の技術革新はアメリカ合衆国における技術革新と比較して遅れをとるようになった。

技術革新の第二の指標は「新規化学成分 (NCE : New Chemical Entity)」あるいは「新規分子成分 (NME : New Molecular Entity)」とされる医薬品の承認数である。表9は日本とアメリカ合衆国で承認されたNCE数の5年間の合計である。アメリカ合衆国のNCEは1960年代、1970年代に急減した。これはサリドマイド事件をきっかけに、医薬品副作用を防ぐために、政府が1962年にFDA法を改正し、医薬品承認規制を厳格にしたことを反映している。その後1980年代以降に承認数が増加した。とりわけ1990年代後半には過去40年でもっとも承認数が増加し、それまでの活発な研究開発投資が医薬品に結実した。日本の医薬品承認数は1960年代後半から1970年代かけて大きく減少し、その後、承認数は1990年代前半にやや増加した²⁵⁾。ところが1990年代後半には承認数が再び大きく減少した。承認数を国内企業、外国企業の内訳を見ると、国内企業による承認数が1990年代前半から半減している。さらに1997年の薬事法改正により、臨床試験の基準であるGCPが法定され、その結果、日本企業による臨床試験が停滞し、承認数が減少した。他方、外国企業による日本での承認数は必ずしも低下していない。このように特許数とNCE数で見ると、日本企業は1990年代後半以降に欧米企業と比較して研究開発の遅れが生じている。

4.2 医薬品産業の国際競争力

1975年以降の世界のNCE承認数を国際比較したBarral (1995) とScrip

25) 1967年に承認規制が改正された。また、ここで指標とした「新薬」も定義が変更されたため、時系列の比較は容易でない。

(各年)によって各国の医薬品産業の国際競争力をみる。ヨーロッパ企業は数において世界の医薬品開発を主導してきたが1990-94年に低下した。ヨーロッパ企業の占有率の低下は1990年代後半に止まり、ヨーロッパ企業の停滞という解釈は現時点では明確ではない。アメリカ合衆国の医薬品企業は毎年70前後の新薬を開発しており、世界最大の医薬品開発国である。これに対して、日本の医薬品企業の新薬開発数は1970年代後半、1980年代と急増した。これは日本の医薬品産業が研究開発型に転換した1970年代の成果を反映している。ところが、1990年代後半に36個と半減する。これは日本における臨床試験の停滞とともに、日本の医薬品企業の研究開発能力が低下していることを示唆する。日本の医薬品産業の新薬開発のピークは1980年代から1990年代前半にあったといえる。

Barral (1995) はフランス、ドイツ、イタリア、日本、イギリス、アメリカ合衆国等の代表的な国で承認販売されているか否かを基準として、4ヵ国以上で販売されているNCEを“International Product”とした。1975-94年に開発されたInternational productは273である。そのオリジンはヨーロッパが

表10 開発企業の国籍による新規化合物(NCE)承認数

年	合計	アメリカ	日本	ヨーロッパ	その他
1975-1979	247	66	28	149	4
1980-1984	248	63	57	126	2
1985-1989	277	77	70	129	1
1990-1994	259	84	77	94	4
小計	1,031	290	232	498	11
1995-1999*	203	75	36	92	4
合計	1,234	365	268	590	15

出所：1975-1994のデータはBarral (1995)。1995-1999のデータはScrip Magazine (各年)のNCE統計による新薬。

表11 International Productの開発企業の国籍比較

年	合計	アメリカ	日本	ヨーロッパ	その他
1975-1979	73	21	3	35	14
1980-1984	75	22	12	32	9
1985-1989	68	24	6	29	9
1990-1994	57	23	5	20	9
合計	273	90	27	117	38

出所：Barral (1995)。

もっとも多いが、傾向的には減少している。アメリカ合衆国は数で安定している。日本の医薬品のなかには International Product として世界的に販売されているものが増加している（表 11）²⁶⁾。1970 年以降の代表的な日本で開発された医薬品で世界の 40 ヶ国以上で発売された国際医薬品の代表例²⁷⁾としては 1974 年に田辺製薬が開発した狭心症、高血圧治療薬塩酸ジルチアゼム（ヘルベッサ）が挙げられる。また、武田薬品の前立腺癌治療薬の酢酸リュープロレリン（リュープリン）、三共の高脂血症治療薬プラバスタチン（メバロチン）、藤沢薬品の免疫抑制薬タクロリムス（プログラフ）、山之内製薬の排尿障害改善薬塩酸タムスロシン（ハルナール）、第一製薬の抗菌薬レボフロキサシン（クラビット）等がある。しかしながら、他方では日本企業による医薬品の開発が 1990 年代後半に減少しているため、日本の医薬品産業が国際的医薬品を今後も継続的に生み出せるかについては疑問がある。

医薬品（最終製品）の輸出額、輸入額はいずれの国でも 1980 年代以降に急

表 12 各国の医薬品輸出額、輸入額（百万ドル）

	年	フランス	ドイツ	イタリア	イギリス	アメリカ 合衆国	日本
輸出	1980	1,563	3,004	884	2,056	2,488	NA
	1985	1,658	3,048	1,074	2,195	3,247	1,318
	1990	4,333	6,998	1,934	4,705	4,888	1,405
	1995	7,770	11,781	4,344	8,727	7,775	1,845
	2000	12,026	15,215	7,075	11,724	14,912	2,731
	2003	19,362	24,535	10,797	20,079	20,705	3,188
輸入	1980	861	1,690	784	681	1,247	NA
	1985	942	1,772	1,155	969	2,547	3,332
	1990	3,181	4,345	3,413	2,680	3,825	4,107
	1995	6,553	7,859	4,657	5,325	7,782	4,716
	2000	9,935	10,395	6,553	9,182	18,757	6,050
	2003	14,417	21,454	11,297	16,269	36,066	6,193

出所：OECD, Health Data 2005. 日本は OECD, International Trade by Commodities Statistics, No. 54.

26) 1990 年代後半以降、日本の医薬品の革新性、国際性が向上しているかについてはデータに基づいた包括的分析が必要である。各国の承認に時間がかかるため、現在の時点では確かなことはいえない。

27) 山崎 (2001).

表 13 売上額上位 50 品目中の新薬と外国製品

	1990	1995	2000	2003
医薬品売上額(1)	55,954	61,681	61,826	65,331
上位 50 品目の売上額 (億円) (2)	11,634	14,602	16,340	19,049
比率(2)/(1)	21%	24%	26%	29%
上位 50 品目中発売後 10 年以内の医薬品売上額比率	70%	58%	35%	44%
上位 50 品目中外国オリジン医薬品売上額 (億円)	5,147	5,627	6,048	8,766
同比率	44%	39%	37%	38%

出所：国際医薬品情報（各年）の「製品別売上げランキング」を筆者が加工。

増している。唯一の例外は 1990 年代後半の日本である。また、世界の医薬品貿易に占める日本の占有率も小さい。さらに日本の医薬品貿易は大幅な輸入超過である。このように貿易データで見た日本の医薬品産業の国際競争力は限定されている。しかし、医薬品は各国で販売される医薬品の金額に比べて輸出・輸入額の規模は小さい。これは個々の医薬品を輸出する場合には完成品としてではなく、原料として輸出することが多いためである。

他方、日本市場における外国オリジンの医薬品は、1990 年には売上額 50 位以内の医薬品の 44% を占めていたが、1995 年以降は若干低下して 40% 弱となっている（表 13）。日本の売上額上位 50 品目を見ると、その売上額が全医薬品売上額に占める比率は 1990 年には 21% であったが、2003 年には 30% にまで上昇し、上位 50 品目への集中度が高まっている。そのなかで、発売後 10 年以内の医薬品売上額が占める比率は 1990 年には 79% を占めていたが、2000 年には 35% に低下した。これが 2003 年には 44% にまで再び上昇した。

4.3 医薬品企業の業績

2004 年度連結売上額で最大の武田薬品工業は 1 兆円を超え、2 位の三共の 5,878 億円、エーザイの 5,300 億円と続き、萬有製薬、中外製薬を含めて 1,000 億円を超える企業が 14 社ある（付属資料 2）。2005 年には M & A により、アステラス、第一三共が成立し、両社の売上額は武田薬品工業に迫っている。販売額上位の外国企業の日本法人で売上額が 1,000 億円を超えるのは、ファイザー、ノバルティス、グラクソ・ウェルカム、アストラゼネカ、アベンティス、アボット、日本ベーリンガー・インゲルハイムの 7 社である（付属資料 4）。外国企業で売上額上位 10 社の売上額総額は 1 兆 5,000 億円を超え、医薬

品売上額総額の20%を超える。これに萬有製薬、中外製薬を加えると全体で2兆円に迫る。外国企業の日本法人の成長率は日本企業よりも高い²⁸⁾。

日本企業のなかでは、当期利益の売上額比率は武田薬品工業と小野薬品工業の2社が20%を超え際立って高い。医薬品企業は少数の医薬品の販売額に依存する。売上額上位5品目が全社売上額に占める比率は、近年上昇する企業が多く40%を超えている。とりわけ武田薬品工業、山之内製薬、エーザイは60%を超えている。また、売上額上位の医薬品企業は海外売上額比率も高い。武田薬品工業は海外売上額比率が40%を超え、エーザイ、藤沢薬品工業では50%を超えている。一般に売上額上位企業は販売額の大きな医薬品をいくつか保有し、それを国際的に販売するために海外売上額比率が上昇している(付属資料2)。このようにいわゆる「ブロックバスター」と呼ばれる、売上額の大きい国際的医薬品をもつ少数の企業(武田薬品工業、山之内製薬、第一製薬、藤沢薬品工業、エーザイ)の売上額、利益率が伸びている。これに対して、国際的医薬品をもたない企業の売上額は停滞している。さらに多くの日本企業は外国企業とライセンス契約を結び、外国企業が開発した製品を販売している。その販売額をその企業の国内販売額に対する比率で示すと、多くの医薬品企業においてその比率が50%を超えている。例えば、1998年度は大日本製薬(85%)、中外製薬(65%)、住友製薬(63%)、塩野義製薬(60%)、協和発酵(53%)、日本新薬(85%)などでこの比率が高い。

他方、売上額が伸びている企業の売上額当期利益率の比率は2000年から2004年にかけて上昇している。売上額が停滞している企業のなかで、塩野義製薬、田辺製薬の2社は従業員数を削減し、リストラクチャリングによる費用削減で利益を確保している。連結で表示した広告・宣伝・販売促進費の売上額比率は久光製薬、大正製薬、エーザイを除く企業は10%以下となっている。これに対して研究開発費/売上額比率は大半の企業で上昇し、ほとんどの企業が10%を超えるようになっている。その結果、医薬品特許数も増大している(付属資料3)。

28) ここで日本企業とは連結決算範囲の事業を統括する本社機能を日本に置く企業とし、外国企業とはその本社機能を外国に置く企業と想定した。

1991年から2005年の期間のNCE（新規有効成分を含む医薬品）承認数は販売上位の企業のそれが多いが、その格差は売上額ほど大きくない。武田薬品工業の8（うち外国で2）件、三共の8（2）件、山之内製薬の14（1）件、藤沢薬品工業の7（1）件、エーザイの5（1）件が多い。

株式市場における日本の医薬品企業の評価は二極分解している。株価・利益率（PER）で見ると、これが20を超える企業（山之内製薬、大日本製薬、塩野義製薬、藤沢薬品工業、中外製薬、科研製薬、持田製薬、三菱ウェルファーマ）と、20以下の企業（三共、武田薬品工業、第一製薬、田辺製薬、エーザイ、小野薬品工業、大正製薬、参天製薬）に分かれる。後者は当期利益に比べて株価が高い企業であり、この比率が高い企業と比較して株価の評価が低い。M & Aの対象企業としては前者のグループは割高で、M & Aの対象としては投資効率が悪い。これに対して、後者のグループはM & Aの投資対象としてより適している²⁹⁾。なかでも、武田薬品工業、エーザイ、小野薬品工業、参天製薬のPERは小さく、M & Aの対象となりやすいと考えられる。しかし、武田薬品は市場価値が4兆5,000億円と大きく、これがM & A対象として買収を困難にしている。また、中外薬品はロシュに買収されてその子会社となったが、その後、株価が上昇し、売上額当期利益率も市場価値も大幅に上昇している。

5 公共政策

国・政府は医薬品供給主体のさまざまな過程に対して公共政策を実施する。それをここでは、医薬品の「安全性、有効性、品質規制」、医薬供給主体の競争促進を目的とした「競争政策」、医薬品供給価格を規制する「価格政策」、流通主体に対する「流通政策」、そして研究開発を促進することを目的とする「技術政策」の5つに分類する（付属資料1）。

29) ここで、2005年のM & Aのうち、山之内製薬のPERは35、藤沢薬品工業は32と高いのに対して、三共は20、第一製薬は18と低い。同じ大規模なM & Aでもその財務上の特徴には大きな相違があった。