

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年に高血圧剤プロプレス（プロレス）をイギリスで発売し、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（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（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、高峰讓吉のタカチ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）、山崎（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	研究開発		開発研究	承認申請	市販後研究	マーケティング販売				
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) :			○										
製造受託企業 (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)		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		海外売上額 比率		海外売上額 比率	
	1995	2000	2004	2004	1995	2000	1995	2000	1995	2000	1995	2000	1995	2000	1995	2000
三共	5,573	5,451	5,878	5,878	40.5	48.4	39.2	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	11,229	13.0	46.2	63.0	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	4,471	38.9	49.8	69.6	69.6	9.8	8.8	7.5	28.9	39.4	32.4		
第一製薬	2,617	3,171	3,285	3,285	59.5	52.9	48.6	48.6	8.2	9.0	11.3	19.3	20.9			
大日本製薬	1,427	1,589	1,734	1,734	30.1	34.1	39.7	39.7	3.5	5.9	4.0			2.2		
塩野義製薬	3,595	4,127	1,993	1,993	25.7	23.0	43.7	43.7	3.3	3.1	9.5					
田辺製薬	2,059	1,940	1,720	1,720	34.8	37.7	46.8	46.8	2.2	1.6	9.2	14.1	8.4	8.1		
藤沢薬品工業	2,659	2,975	4,150	4,150	34.3	39.6	45.5	45.5	1.8	6.9	6.2	22.5	36.3	51.5		
中外製薬	1,815	2,030	2,947	2,947	62.6	58.7	52.6	52.6	5.4	7.6	11.6			6.3		
萬有製薬	1,308	1,697	NA	NA	87.5	83.3	NA	NA	11.6	11.3	NA					
科研製薬	720	703	749	749	69.0	65.9	64.8	64.8	1.8	2.8	4.6			4.3		
エーザイ	2,734	3,617	5,330	5,330	40.7	39.5	67.3	67.3	7.0	6.4	10.4			54.1		
小野薬品工業	1,319	1,293	1,453	1,453	72.6	66.7	69.5	69.5	19.1	17.1	26.8					
持田製薬	703	641	680	680	62.4	61.6	64.7	64.7	5.6	9.2	3.4					
大正製薬	2,209	2,744	2,794	2,794	73.8	62.6	64.8	64.8	14.5	11.4	12.7					
参天製薬	654	884	927	927	NA	50.5	47.1	47.1	17.9	8.7	11.9			10.0		
三菱ウェルファーマ	NA	NA	2,342	2,342	NA	NA	39.7	39.7	NA	NA	5.6	NA	NA	3.5		
吉富製薬	1,032	1,814	NA	NA	39.5	NA	NA	NA	0.3	1.5	0.0	14.6	16.1	NA		
ミドリ十字	1,218	NA	NA	NA	42.3	NA	NA	NA	2.4	NA	NA	NA	NA	NA		
合計	43,797	48,889	51,682	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『製薬企業の現在と中期展望』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に記載がないもの。

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		広告・宣伝・販売促進進費/売上額 (比率)		研究開発発費/売上額 (比率)		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	1986-2000	1991-2005	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	1,807	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	0.15	0.16	0.12	0.08	45	135	1	0						
大正製薬	9,121	7,546	0.00	0.00	29	18	2,167	2,308	0.01	0.00	0.12	0.14	20	60	0	0						
参天製薬	2,432	2,055	0.10	0.03	28	38	7,047	5,917	0.04	0.06	0.10	0.22	NA	NA	3	1						
三菱ウェルファーマ	2,775	5,082	0.06	0.01	96	66	133	98	73	98	5	0	0									
吉富製薬																						
ミドリ十字																						

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
日本シェーリング		490	610	-23	436
ブリistol・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 (GPMS) ガイドライン導入
1997	薬事法改正による GCP の法制化, GPMS Good Post Marketing Surveillance Practice GPMS 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

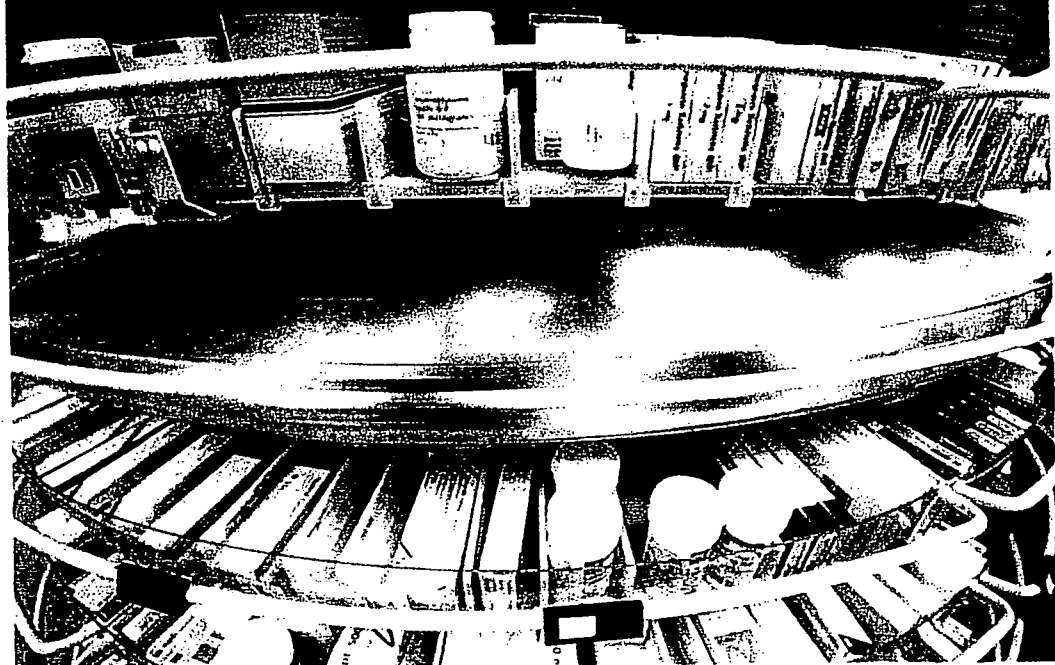
定価(本体価格4200円+税)



1923034042008

世界の医薬品産業

世界の 医薬品産業



東京大学出版会