

## ．医薬品産業の現状と課題

### 1．市場の特徴

#### (1) 市場規模

- ・ 日本の医薬品市場規模は約 6.7 兆円で、その 9 割弱は医療用医薬品である。(図表 1)
- ・ 世界市場における位置づけとしては、日本の医薬品市場は世界市場の約 13% を占め、アメリカに次いで第 2 位である。(図表 2)
- ・ 医薬品市場規模の伸び率は、GDP の伸び率にはほとんど連動しておらず、むしろ、薬価改定や医療制度改革に強く影響を受けている(図表 3)。薬価の引下げ等により、国民医療費に占める薬剤費率はこの 10 年間で約 30% から約 20% へ低下しており、国民医療費が増大しているにもかかわらず、医薬品市場規模は伸び悩んでいる(図表 4、5)。GDP に占める医薬品生産(粗付加価値)の割合も、0.58% (1990 年) から 0.54% (1995 年) へ低下している(図表 6)。今後も国民医療費の増大を抑制する圧力が高まることから、2005 年にアメリカの医薬品市場が年率 11.8%、世界市場も年率 9.1% で伸びると予想されているのに対し、日本の医薬品市場の伸び率は年率 2.3% に過ぎずシェアが低下するとの予測もある(図表 7)。

#### (2) 市場構造

- ・ 医薬品市場を薬効大分類別国内出荷金額で 10 年前と比べると、シェア 15% で 1 位であった「循環器用薬」が高齢化を背景にそのままシェアを伸ばしたほか、遺伝子組換え技術を応用した医薬品などの「血液及び体液用薬」もシェアを伸ばした。一方、「抗生物質製剤」や「ビタミン剤」のシェアが低下した(図表 8)。
- ・ 国内市場に占める日本企業のシェアは販売企業数ベースで 8 割であり、諸外国と比べて高いが、国内出荷金額のうち外資系企業の出荷金額は年々増加し 4 分の 1 を占めるに至っている(図表 9、10)。特に、新薬だけで見ると、約 7 割は外国オリジンの製品であり、国内開発品は約 3 割しかない(図表 11)。さらに、冠血管拡張剤、血圧降下剤、抗喘息剤など国内市場売上高 1,000 億円以上の主要領域における日本オリジンのシェアは 50% ~ 60% を下回るなど、国内市場における日本企業の優位性が崩れつつある。
- ・ 最先端医療へのアクセスという観点からみると、シメチジンや非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)などの有用性の高い新薬をはじめ、日本と欧米主要国に共通する上市成分の多くは日本での上市時期が遅れている(図表 12、13)。このような国民の最先端医療へのアクセスの遅れは、各企業の開発戦略による影響という面もあるが、国際競争力の弱さや創薬環境の魅力に乏しいことが大きな要因であると考えられる。
- ・ また、日本では、アメリカと比べ古い製品のシェアが高く、ライフサイクルの長い製品がより多く存在している(図表 14)。
- ・ 後発医薬品(ジェネリック)についてはシェアが低い(図表 15)。これは、後発医薬品企業が医療関係者の信頼を十分獲得していないことや、諸外国と比べ後発医薬品の使用環境が不十分であることによるものと考えられる。

## 2. 産業の特徴

### (1) 産業構造

- ・ 医薬品製造業の数は「医薬品産業実態調査」によると約 1,400 社で、全体の約 8 割は資本金 3 億円未満の中小企業である。約 1,400 社のうち医療用医薬品を生産している企業は約 580 社であるが、そのほか調査には協力していない企業が約 140 社あるため、医療用医薬品を製造している企業は合計で約 720 社である。このうち、薬価基準に収載している企業は約 420 社であり、薬価基準収載企業数ではアメリカ、ドイツと比較しても多くない(図表 16)。この 720 社と 420 社の差である約 300 社は、薬価基準に収載されていない医療用医薬品、すなわち医療用酸素のみを生産している企業と考えられる。
- ・ また、約 1,400 社の内訳を、医療用のみ製造している企業、医療用と一般用等の両方とも製造している企業、一般用を製造しているが医療用を全く製造していない企業、医療用も一般用も全く製造していない企業(原料や体外診断薬を製造している企業等)に分けて見ると、いずれもそれぞれ 300~400 社前後であるが、売上高が高い企業を見ると、の医療用と一般用等と両方とも製造している企業が多い。また、主に後発医薬品を製造している企業は約 1,400 社のうち約 100 社であり、売上高 50 億円以下の規模である企業が多い(図表 17)。
- ・ 医薬品売上高の集中度を見ると、上位 5 社で 27%、上位 10 社で 41%、上位 30 社で 68%を占めている。さらに、医療用医薬品の売上高で集中度を見ると、上位 5 社で 29%、上位 10 社で 44%、上位 30 社で 73%を占めている。産業全体の集中度は上昇傾向にある(図表 18)。
- ・ 医薬品関係従業者数は 27.3 万人で、全産業の就業者数に占める割合は約 0.4%である。(図表 19)。

### (2) 国際競争力

- ・ 貿易収支は、近年改善されているものの、まだ 2,000 億円を上回る入超である(図表 20)。国際競争力指数(= (輸出入収支額) / (輸出額 + 輸入額))は、他の主要産業がプラスであるのと違い、以前からマイナスが続いている(図表 21)。技術収支は、近年大きく改善し、その黒字額は全産業の中で自動車に次いで第 2 位となっている(図表 22)。
- ・ 世界の成分別売上高上位 30 品目には、日本企業が開発した医薬品 3 成分 5 銘柄が入っている(図表 23)。日本オリジンの成分のシェアは上位 50 位までで 13.8%、上位 100 位まででは 11.1%、成分数も上位 50 位までに 7 成分、上位 100 位までに 14 成分である(図表 24)。また、先進 7 カ国全てで上市されている新薬で、日本オリジンの新薬は 10 成分(7%)である(図表 25)。我が国の製薬企業の規模や研究開発費の額から見れば、これまでは健闘してきていると言えるが、日本の市場規模が世界の 13%であることを考えると、もの足りない。これは、我が国には国内でしか販売されていないローカルドラッグが多いためと考えられる。新薬上市数は欧米企業に勝るが、改良型新薬が多いと言われている(図表 26、27)。実際、新薬の 3 分の 1 は国内市場でしか販売されない(図表 28)。
- ・ 一方、近年、大手企業は海外進出に力を入れており、主要な日本企業の総売上高に対する海外売上高の比率は、欧州の主要な企業より低い、アメリカの主要な企業と同程

度となっている。海外売上高比率を伸ばしたところは総売上高も伸びているところが多い(図表 29~31)。国内での売上げが伸び悩む中で、欧米での医薬品の研究開発・販売戦略をどのように進めていくかが、我が国の製薬企業の成長の重要なポイントとなっている。

- ・ 特に、今後著しい経済発展が期待される中国などのアジアの各国は、欧米に比べ、地理的にも民族的にも近い関係にあり、日本にとって医薬品の開発や販売といった面において魅力的な市場となる可能性が大きいことから、アジアにおける創薬の中核として日本企業の積極的な事業展開が期待される。

### (3) 企業規模

- ・ 企業の国際競争力は必ずしも売上高のような規模によって決まるものではないが、多額の研究開発投資を継続して行っていくためには、ある程度の売上高(企業規模)が必要なことも事実である。
- ・ 医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は、現在、世界第 15 位である。世界 20 位代に、三共、エーザイ、山之内製薬、塩野義製薬、第一製薬が名を連ねる。世界 10 位に入るためには、武田薬品工業の 2 倍近くの売上げが必要で、日本の上位 3 社の売上高を足さないと入らない(図表 32)。なお、武田薬品工業は 1988 年度は 6 位であった。
- ・ 売上高 20 億ドル以上の 31 社について総売上高における企業の国籍別シェアをみると、アメリカが 12 社で約半分を占め、イギリスは 2 社で 15.4%を占めるほか、スイスやフランスも 2 社でそれぞれ 8.9%、8.0%を占める。日本は 7 社で 8.4%であり(図表 33)、似たような大きさの中規模の企業がひしめいているのが実態である。
- ・ 世界上位 20 位に入るアメリカの企業は国内市場シェアも高く、自国での活動を基盤として、海外市場で売上を拡大していったことを考えれば、我が国の製薬企業も海外進出するためにはそれなりの規模が必要となる(図表 34)。

### (4) 技術・研究開発の状況

#### 研究開発投資等の状況

- ・ 医薬品の研究開発には、研究開始から承認取得まで 15 年~17 年の年月を要し、候補化合物でみた成功確率はわずか 11,300 分の 1(=0.009%)である。候補化合物を見つけ、前臨床をスタートさせてから上市までの成功確率は 0.13%、1 品目上市のために費やす開発費は 260~360 億円、必要な期間は 11~12 年と言われている(図表 35)。
- ・ 近年における研究費の増減動向については、医薬品産業は、全産業の平均を上回る伸びで増加させてきている(図表 36)。大手製薬企業でみると、最近の売上高に対する営業利益率、純利益率、研究開発費の比率の日米欧比較において、日本は営業利益率、純利益率は欧米と比べて低いにもかかわらず、研究開発費の比率は遜色ないものとなっている(図表 37)。
- ・ 一方、1 社当たりの研究開発費は、日本はアメリカと比べ 5 分の 1 程度と低く、ここ数年、その差は拡大傾向にある(図表 38)。ゲノム創薬のためには最低でも 500 億円は必要と言われる中で、日本企業の研究費は絶対額として少ないと言わざるを得ない。日本政府のライフサイエンス関係予算も増えているが、アメリカ政府の予算と比べると格差

がある（図表 39）。

- ・ 研究者数については、人口数が違うため絶対数での比較はできないが、製薬企業の研究本務者数も、大学及び公的研究機関の研究本務者数もアメリカとの差が拡大傾向にある（図表 40、41）。また、先端的研究領域における人材供給・育成も遅れているとの指摘がある。
- ・ 研究規模や内容によっては、企業が単独で研究開発を行うより共同して行った方が効率的な場合がある。各企業間で必要に応じて共同研究や提携等が行われているが、より多くの企業参加による取組みもある。例えば、製薬協加盟企業 43 社主導の遺伝子解析プロジェクトのファルマスニップコンソーシアムや、製薬協加盟企業 22 社が Spring-8（高輝度光科学研究センター）に専用ビームラインを設置して、創薬を目的としたタンパク質構造解析を共同利用するタンパク質構造解析コンソーシアムがある。
- ・ その他、新薬開発力を高めるため、賃金体系に発明報酬制度を導入する企業も増えている。

#### 技術状況・研究開発水準

- ・ 日本の製薬企業の特許出願数は、アメリカと比べ企業規模が小さいこともあり少ない（図表 42）。発明の質的評価を表す特許の被引用回数も近年アメリカとの差が開き始めている（図表 43）。
- ・ 特に、今後「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」実現のための技術革新に必要なバイオテクノロジー基幹技術（遺伝子解析技術やバイオインフォマティクス等）やバイオテクノロジーの医療応用関連技術（コンビナトリアルケミストリー、ハイスループットスクリーニング、SNPs 関連技術）においても主要特許を欧米に押さえられ、欧米の製品や技術を輸入している状況である（図表 44、45）。実際の創薬に直結する可能性の高い疾患関連タンパク質解析では巻き返しを図る必要がある。
- ・ 日本のライフサイエンス分野における基礎研究及び応用研究・開発の水準についての研究者に対する文部科学省の意識調査によると、現在、一部の研究・技術を除き、全般的に欧米に比べ遅れをとっているとの回答が多い。また、将来については、基礎研究、応用研究・開発ともにライフサイエンス各分野全てにおいてアメリカが優位であるとの回答が圧倒的に多い。一方、タンパク質の構造・機能解析等の研究分野では、ヨーロッパが優位であるとの回答よりは、日本が優位であるとの回答が多い（図表 46）。
- ・ 今後、巻き返しを図らなければ、現在の研究成果が現れる 10 年後の国内市場や国際市場において、日本企業は衰退を余儀なくされる可能性がある。

#### 技術移転・産学官連携の状況

- ・ 近年、新産業創出等による経済活性化を図るため、大学や国立試験研究機関等の研究成果の社会還元や産学官連携がますます重要となっている。このため、既述のような推進策がとられてきたが、今後は、さらに、産学官連携のための人材や基盤等の整備、研究成果の円滑な移転や実用化及び事業立上げへの支援、企業化につながるような研究開発の推進等が求められている。

- ・ 創薬分野においても、産官共同研究により、画期的・独創的な医薬品や医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び先端的・基盤的技術開発に関する研究、エイズ医薬品等の研究開発を推進するため、ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体とした公募方式による「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業」を実施しているほか、技術移転についても、(株)ジェノックス創薬研究所において、ミレニアム・プロジェクトの研究実施機関である国立高度専門医療センターや国立試験研究機関における遺伝子解析に関する質の高い研究成果の民間企業への移転が進められているが、他の分野と比べ、技術移転のための環境整備が進んでいるとはいえない。今後は厚生労働省が所管している国立試験研究機関、国立高度専門医療センター、国立病院、独立行政法人等の技術移転を進め、産学官連携を推進するための環境を整備することが課題となっている。

### 治験環境

- ・ 新しい医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、医薬品の研究開発費の中で治験に係る費用の占める割合は大きい(図表 47)。我が国の状況を見ると、治験届出数は、新 GCP 施行以後、外国での試験結果の承認申請データとしての受入れの拡大や薬価引下げ等の影響も受けて、減少している(図表 48)。また、日本企業が治験を国内よりも欧米で先行させるケースが増加している(「治験の空洞化」)(図表 49)。こうした「治験の空洞化」は、
  - 患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、最先端医療(海外で流通している新薬等)へのアクセスが遅れる、
  - 製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発力が低下するほか、新事業創出、雇用創出といった面でマイナスである、
  - 医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベルアップが遅れる、
 など、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。
- ・ 「治験の空洞化」の理由としては、我が国の治験は、欧米と比べ、治験にかかる時間が長いこと、治験の質が良くないこと、治験にかかる費用も高いことなどが挙げられている(図表 50)。
- ・ また、こうした問題が生じる理由としては、治験を含む我が国の臨床研究環境は、アメリカと比べ、
  - 被験者(患者)のインセンティブが低いこと
    - 治験の意義が広く国民に浸透していないことや、治験実施状況等の情報提供が不足していること、また、国民皆保険により経済インセンティブが低いこと
    - 実施研究者のインセンティブが低いこと
      - 治験に対する学問的評価や研究費等の経済インセンティブが低いこと
      - 治験の実施体制が弱いこと
        - 研究実施機関・治験拠点が充実していないことや、医師・協力者(治験コーディネーター(CRC)等)の養成が不十分であること
 等がある(図表 51~52)。その他、我が国では、欧米と比べて医療の環境や習慣に違いがあり臨床研究が進みにくい、製薬企業内の医師不足による内部評価力が低く治験の質に問

題がある、といった指摘もある。

#### (5) 販売力

- ・ 医薬品情報は医薬品と一体であり、その情報提供活動は欠かせないが、従来より MR の資質の向上と適正配置が課題となっている。日本では諸外国と違い、製薬企業の MR のほか、卸売企業の MS も情報提供活動を行っていることを考慮すると、MR 生産性は諸外国と比べて低いとの指摘がある（図表 54）。
- ・ 海外売上高を伸ばしている大手企業は、海外での販売も自社で行っているところが多い。海外での販売体制をどう確立するのが高収益確保のポイントとなっている。