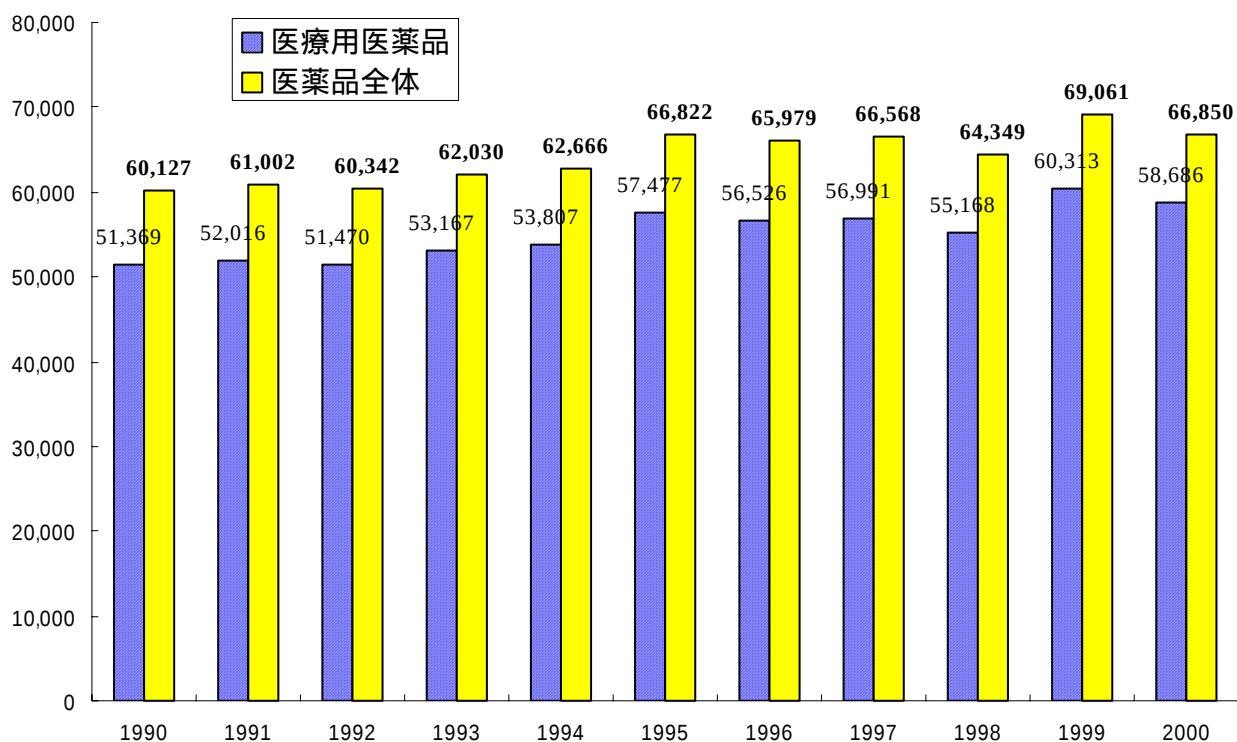


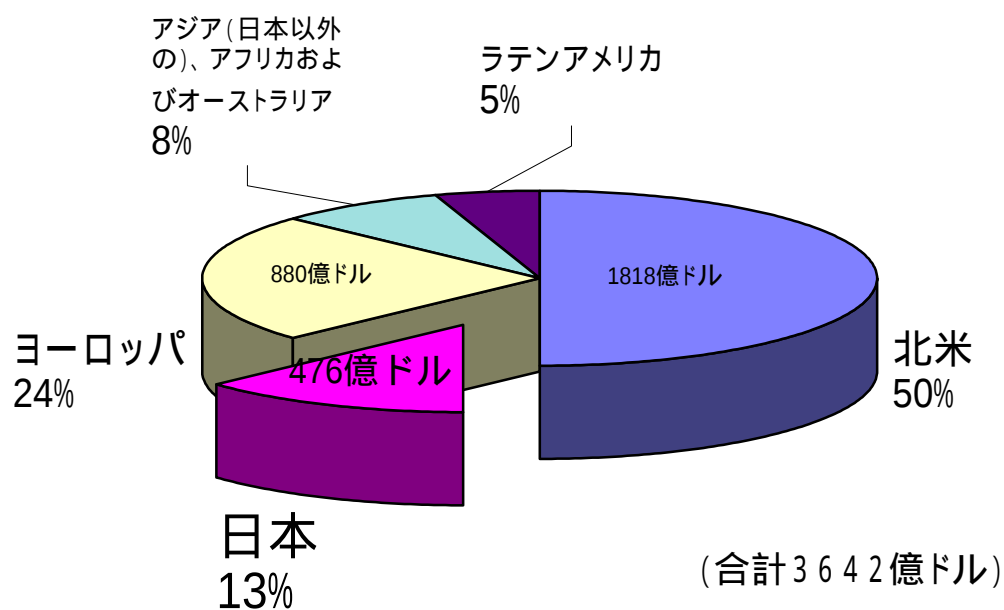
．医薬品産業の現状と課題

1．医薬品市場規模の推移



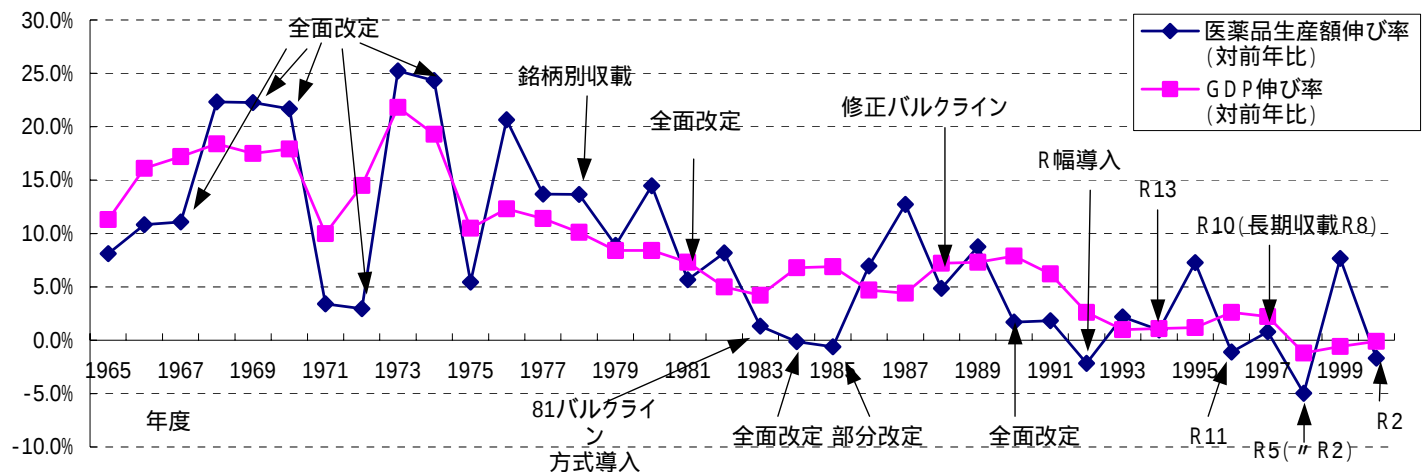
医薬品市場規模 = 出荷金額 - 輸出金額
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

2．世界市場に占める日本市場の規模（2001年）



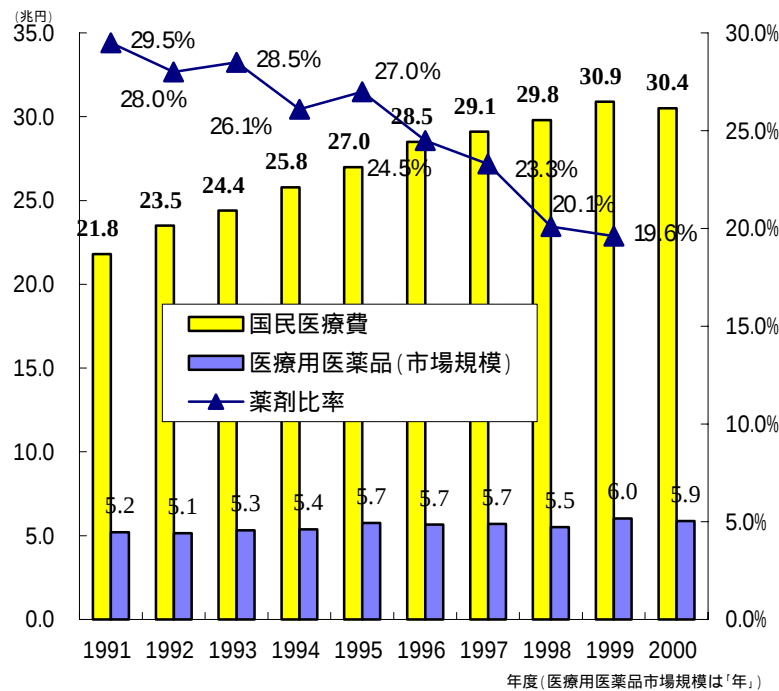
IMS HEALTH, World Review 2002

3. 医薬品生産額の伸び率とGDPの伸び率の推移



厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、内閣府「国民経済計算」

4. 国民医療費と薬剤比率の推移



厚生労働省「薬事工業生産動態統計」「国民医療費」等

5. 薬価改定率の推移

改正年月日	品目数	引き下げ率		備考(改定方式等)
		薬剤費ベース	医療費ベース	
昭和42.10.1	6,831	10.2%	—	全面
44.1.1	6,874	5.6%	2.4%	全面
45.8.1	7,176	3.0%	1.3%	全面
47.2.1	7,236	3.9%	1.7%	全面
49.2.1	7,119	3.4%	1.5%	全面
50.1.1	6,891	1.55%	0.4%	全面
53.2.1	13,654	5.8%	2.0%	全面(銘柄別収載方式に移行)
56.6.1	12,881	18.6%	6.1%	全面
58.1.1	16,100	4.9%	1.5%	部分(81BL方式導入)
59.3.1	13,471	16.6%	5.1%	全面
60.3.1	14,946	6.0%	1.9%	部分
61.4.1	15,166	5.1%	1.5%	部分
63.4.1	13,636	10.2%	2.9%	(算定方式修正)
平成元.4.1	13,713	+2.7%	+0.65%	(消費税分引上げ)
2.4.1	13,352	9.2%	2.7%	全面
4.4.1	13,573	8.1%	2.4%	加重平均方式導入 全面(R15)
6.4.1	13,375	6.6%	2.0%	全面(R13)
8.4.1	12,869	6.8%	2.6%	全面(R11)
9.4.1	11,974	4.4%	1.27%	全面(R10)(消費税率引上げ分)
10.4.1	11,692	9.7%	2.7%	全面(R5)
12.4.1	11,287	7.0%	1.6%	全面(調整幅2)
14.4.1	11,191	6.3%	1.3%	全面(調整幅2)

厚生労働省

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)

<単位: 10億円>

	1990年	1995年
GDP	438,867	497,587
医薬品	2,581	2,698
対GDP比	0.58%	0.54%

総務省「産業関連表」、内閣府「国民経済計算」等

7. 世界の上位10市場の今後の成長予測(2000年)

(単位: 10億ドル)

	売上高 2000年	予測売上高 2005年	予測成長率(年率) 2000~2005年	マーケットシェア 2005年
アメリカ	150	263	11.8	60.5
日本	58	66	2.3	15.1
ドイツ	17	24	7.5	5.6
フランス	16	22	6.0	5.0
イギリス	11	16	8.3	3.7
イタリア	11	16	8.2	3.6
カナダ	6	10	10.7	2.4
スペイン	6	10	9.9	2.3
オーストラリア	3	5	9.3	1.1
ベルギー	2	3	5.6	0.7
合計	281	434	9.1	100.0

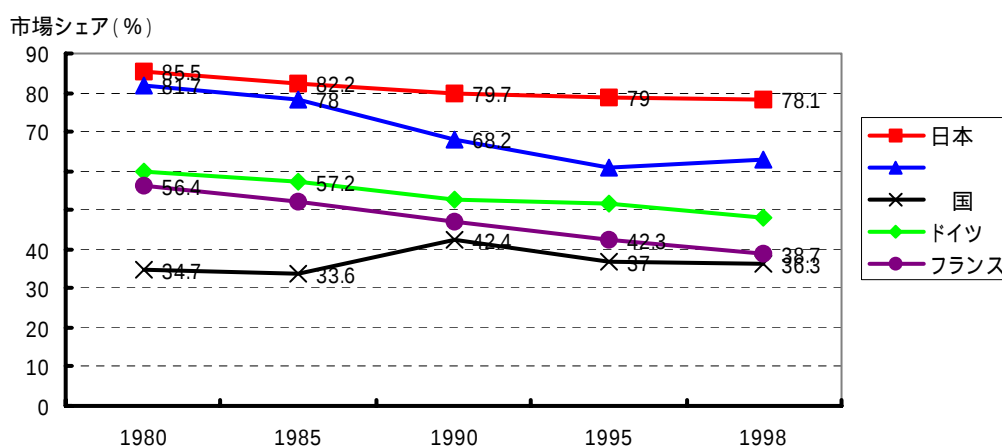
IMS HEALTH, Pharma Prognosis

8. 医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア

1990年		2000年	
薬効大分類	シェア(%)	薬効大分類	シェア(%)
循環器官用薬	14.8	循環器官用薬	18.2
抗生物質製剤	11.2	消化器官用薬	8.6
中枢神経系用薬	9.8	中枢神経系用薬	8.5
消化器官用薬	9.3	その他の代謝性医薬品	8.3
その他の代謝性医薬品	8.3	外皮用薬	6.1
外皮用薬	5.8	抗生物質製剤	6.0
ビタミン剤	5.1	血液及び体液用薬	5.5
呼吸器官用薬	4.8	生物学的製剤	4.1
診断用薬	3.6	感覚器官用薬	3.6
血液及び体液用薬	3.2	ビタミン剤	3.4
その他	24.1	その他	27.1

厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

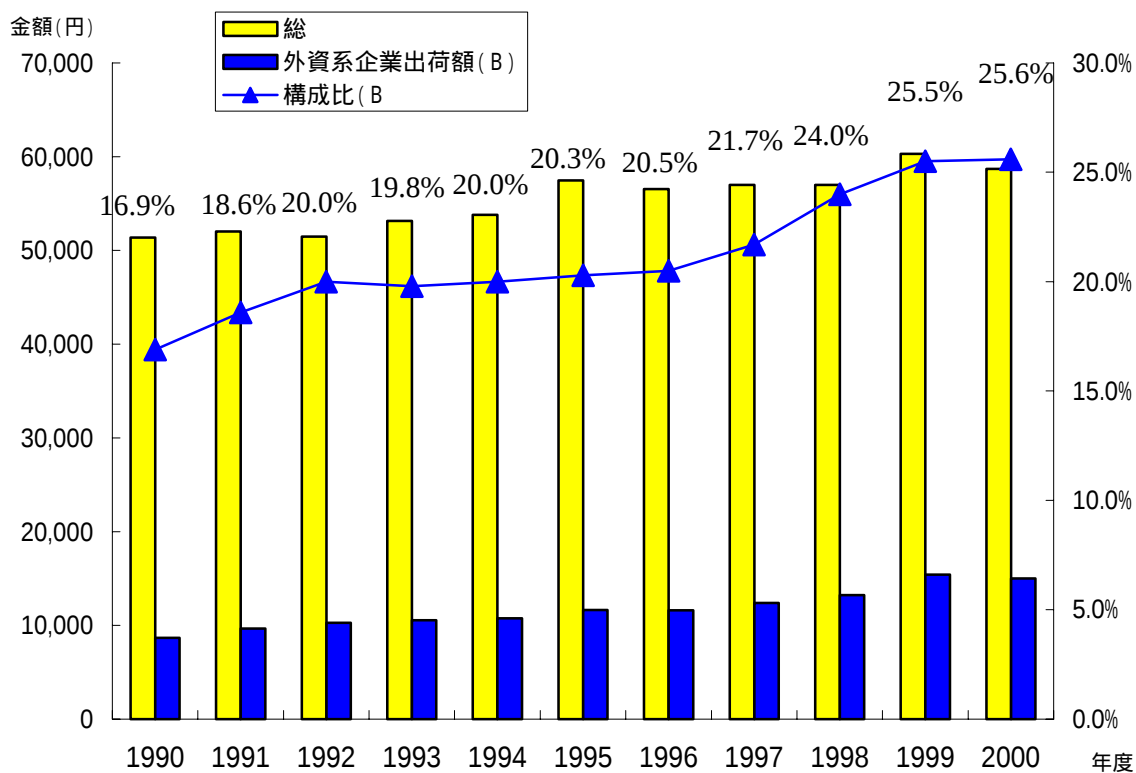
9. 自国企業のシェアの推移



「IMS WORLD REVIEW」

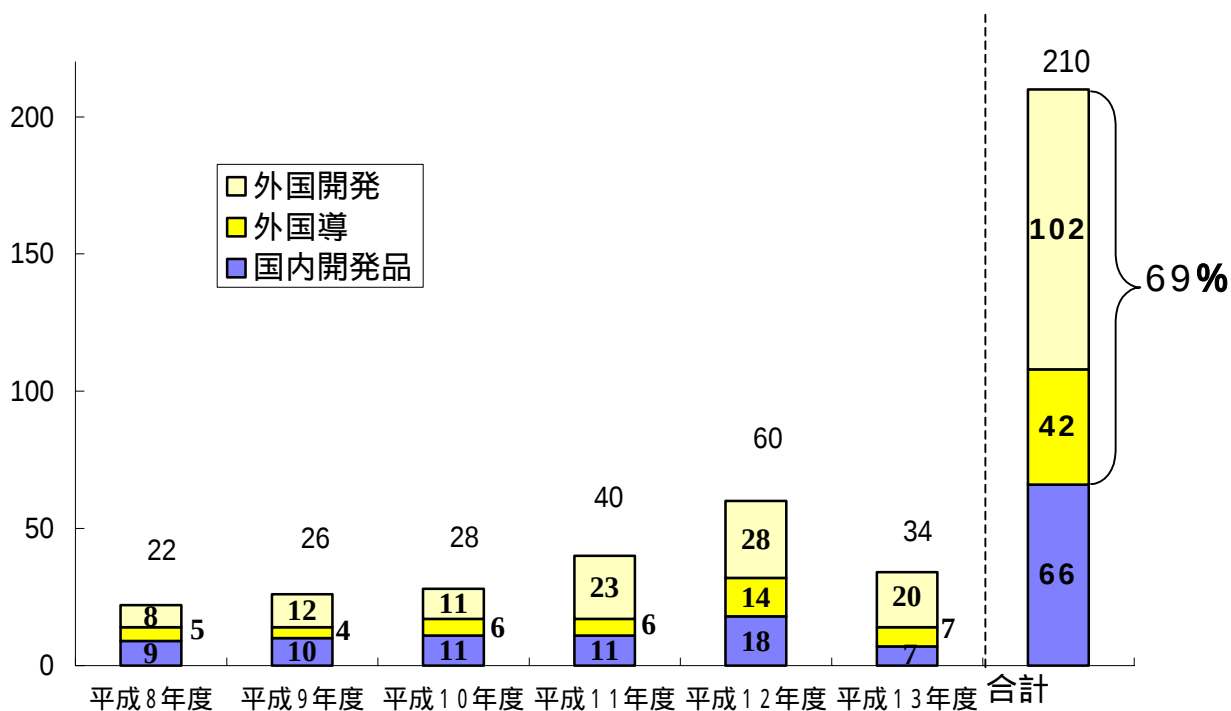
日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

10. 外資系企業出荷金額の推移



厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

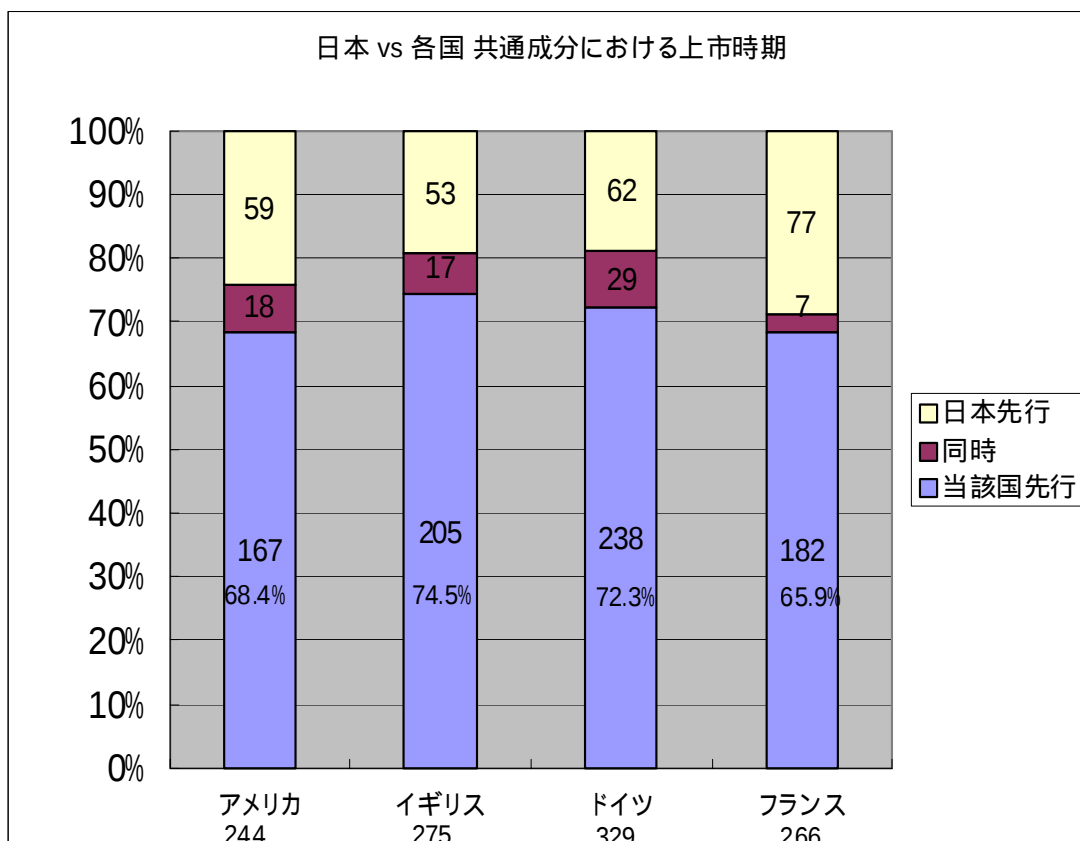
11. 平成7年中医協建議以降収載された新薬の内訳（再掲）



厚生労働省

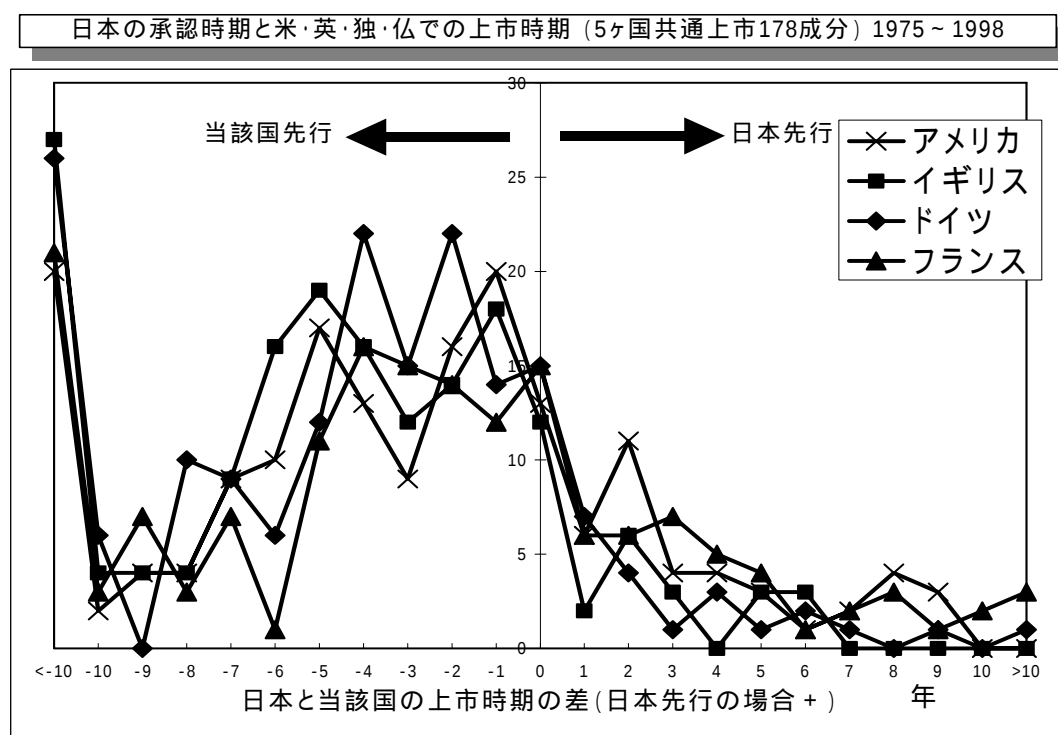
1 2 . 日本と各国との共通上市成分の上市時期のずれ

1975～1998 に上市された 810 成分のうち 584 成分を対象



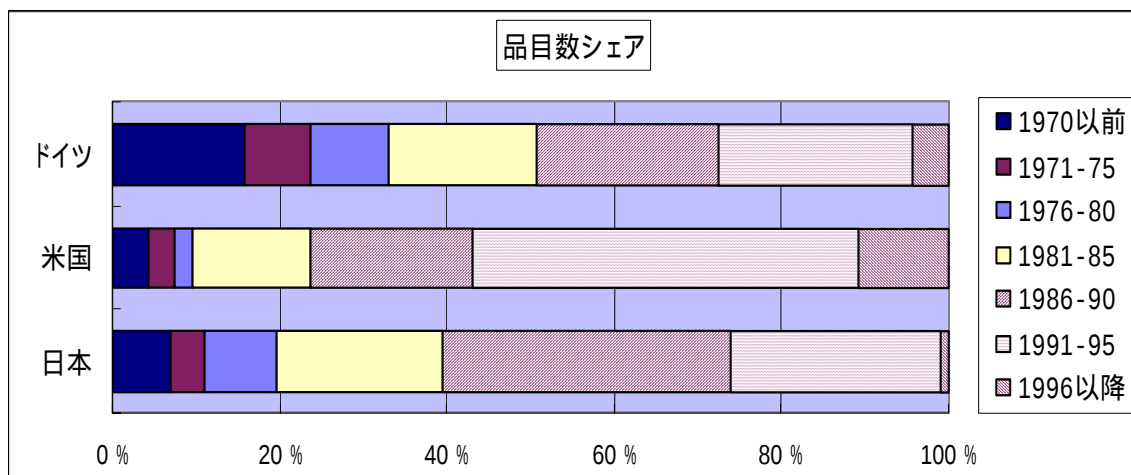
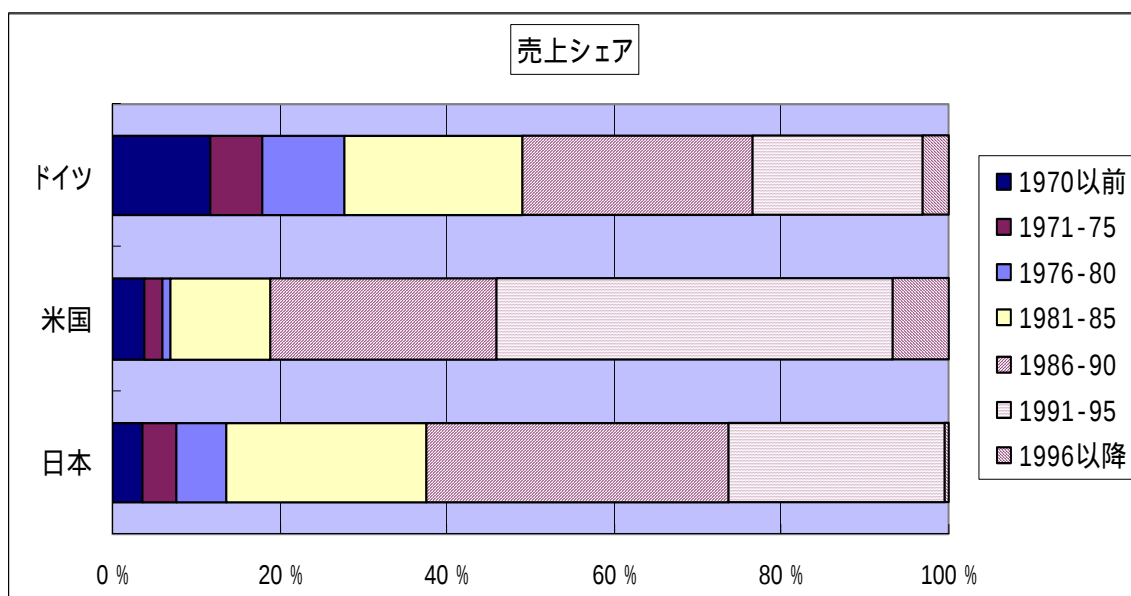
日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

1 3 . 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



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」

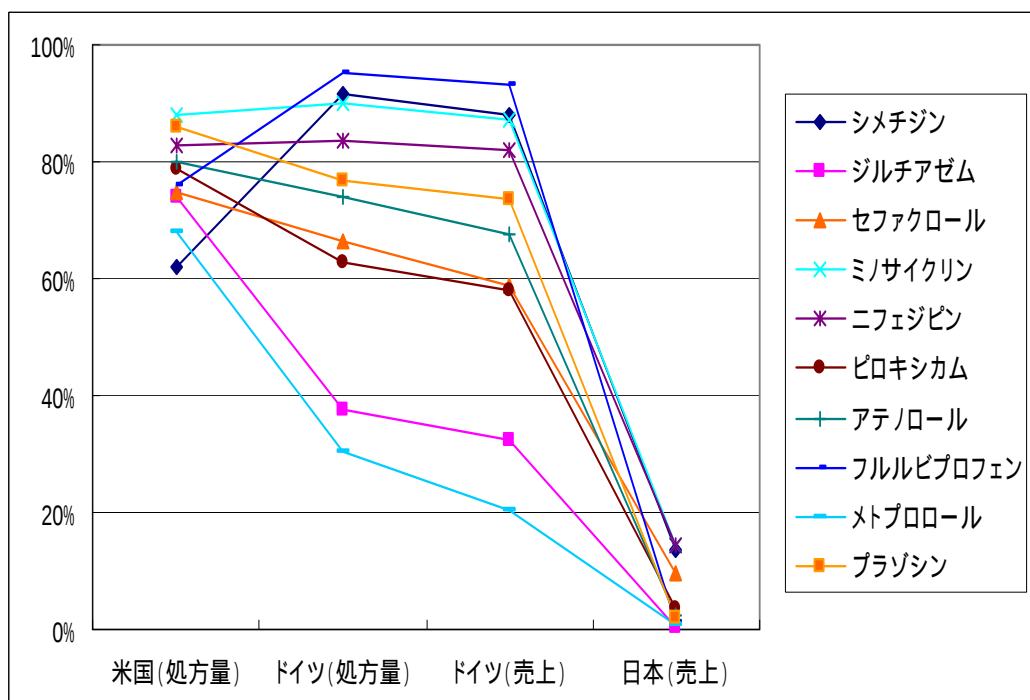
1 4 . 1997 年の売上ランキング上位品目の上市年別シェア



(出所) 日 : 「製薬企業の実態と中期展望」、米国 : 「RED BOOK 1998」、ドイツ : 「Arzneiverordnungs-Report 1998」
 注) 売上ランキングはジェネリックを除いて作成している。

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」

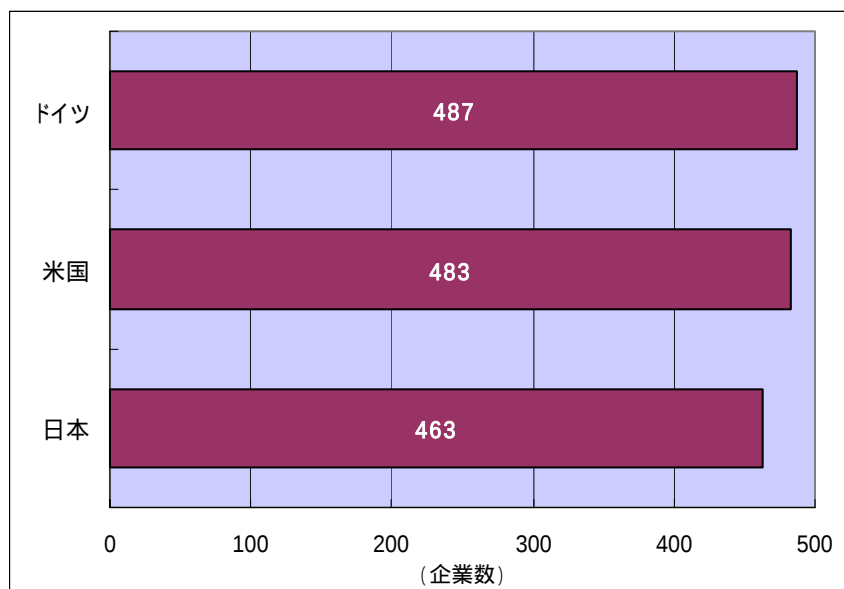
15. ジェネリックの成分別市場シェア



注 シメチジン：消化性潰瘍用剤、ジルチアゼム：血管拡張剤、セファクロール：抗生物質、ミノサイクリン：抗生物質、ニフェジピン：血管拡張剤、ピロキシカム：消炎鎮痛剤、アテノロール：不整脈用剤、フルルビプロフェン：消炎鎮痛剤、メトプロロール：血圧降下剤、プラゾシン：血圧降下剤

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」

16. 薬価収載企業数

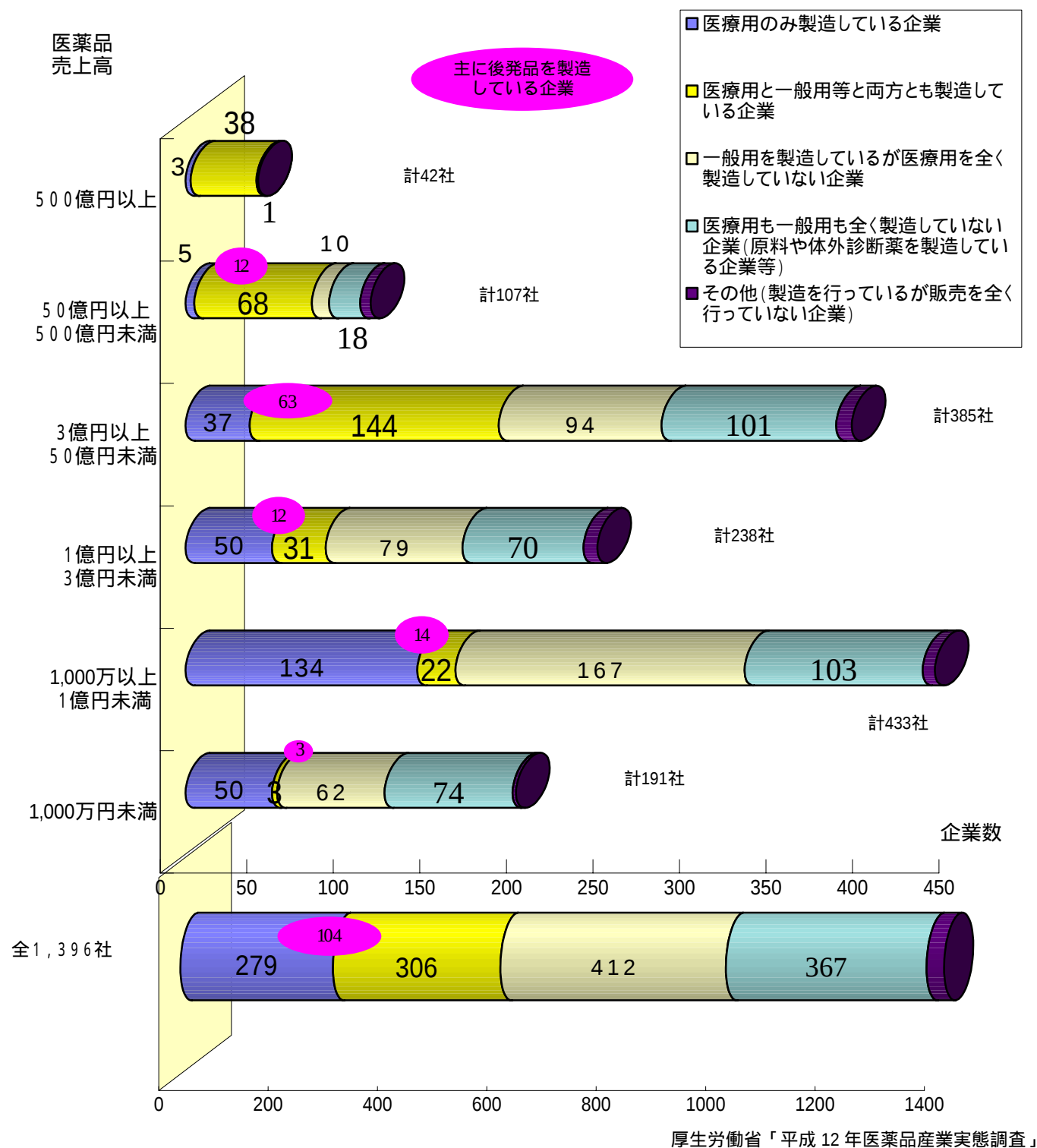


(出所) 日本：「DATA BOOK 2000」、米国：「READY PRICE1999」、ドイツ：「ROTE LISTE 1999」

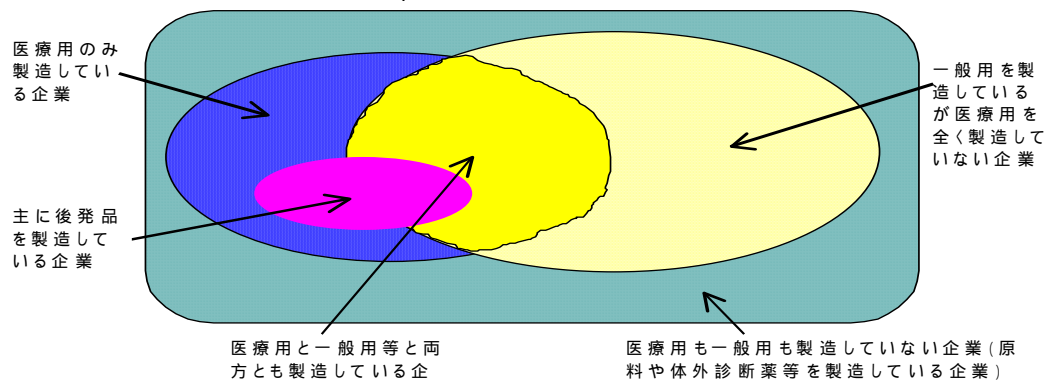
日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

注) 日本の薬価収載製造事業者数は、現在「保険薬事典 株式会社じほう(平成14年4月版)」によると432社。

17. 医薬品産業の構造



全1,396社の分布イメージ

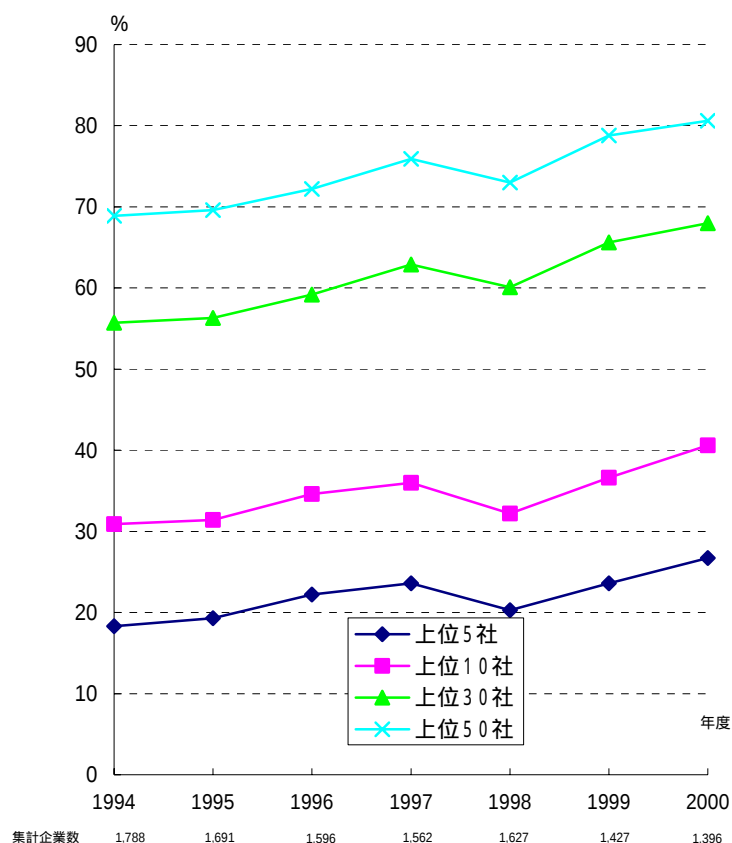


厚生労働省「平成12年医薬品産業実態調査」

18. 医薬品産業の集中度

(1) 医薬品売上高

(2) 医療用医薬品売上高(2000年度)



上位 5 社	28.8%
上位 10 社	43.7%
上位 30 社	73.0%
上位 50 社	86.8%

集計企業数 1,396

厚生労働省「医薬品産業実態調査」

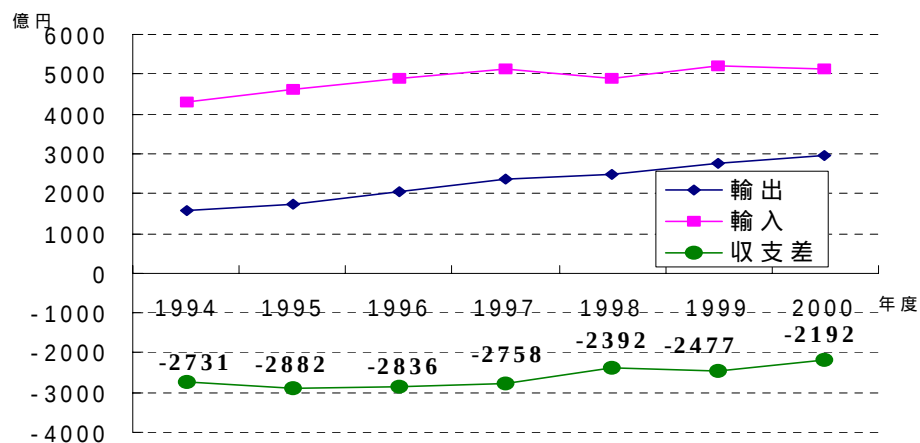
19. 全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合 (2000年)

<単位:万人>

全就業者数	6,446
医薬品製造業	21.0(0.3%)
医薬品卸売業	6.3(0.1%)
計	27.3(0.4%)

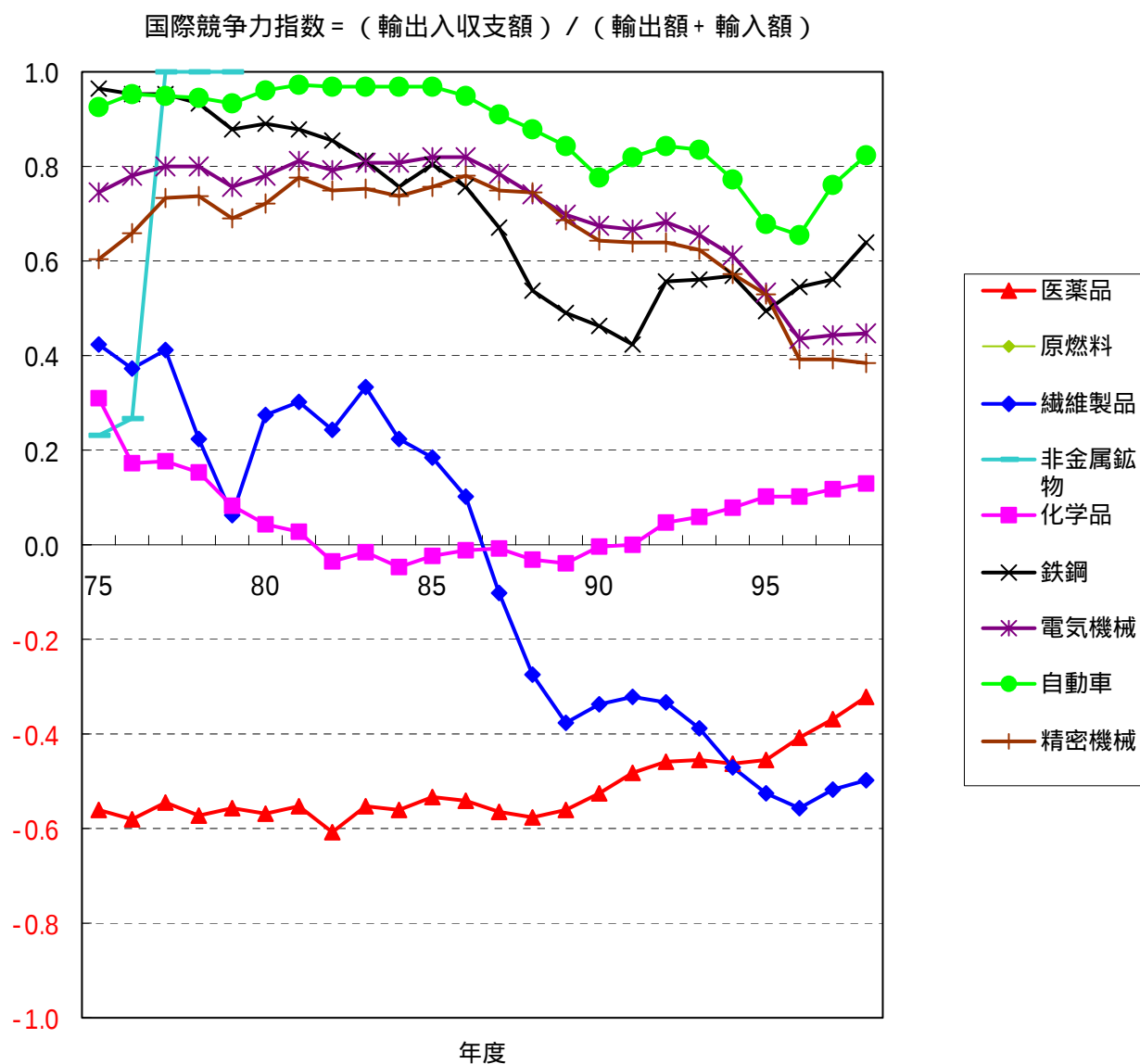
集計企業数 製薬企業 398社(医薬品売上高3億円以上) / 卸売業 128社
総務庁「労働力調査年報」、厚生労働省「医薬品産業実態調査」

20. 医薬品の貿易収支の推移



経済産業省「通商白書」

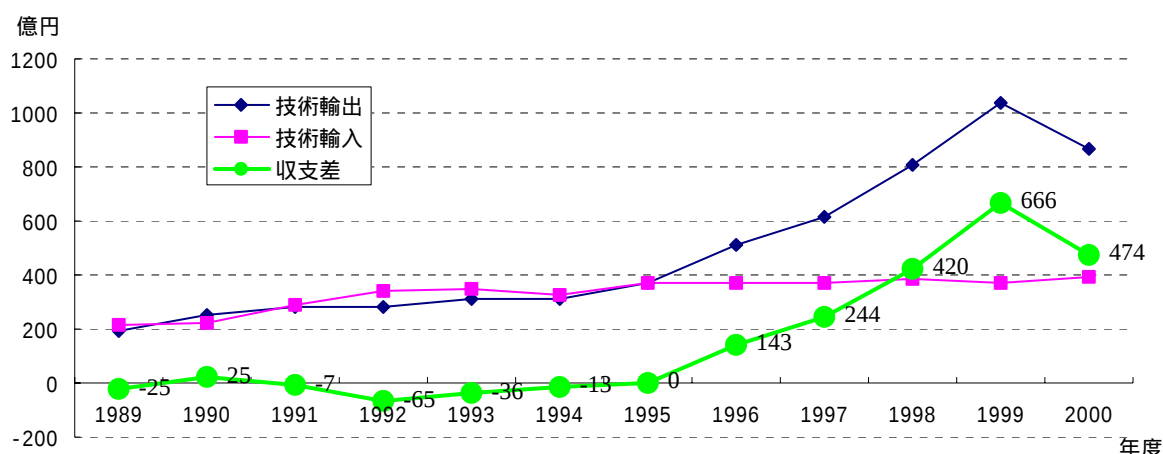
21. 国際競争力指数（産業間比較）



(出所)「通商白書」より作成 注)「繊維製品」の輸出額は「繊維品総計」から「繊維原料」を差し引いて産出した。
大蔵省貿易統計の商品分類コード(HSコード)変更は、結論に影響しないため無視している。

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」

2.2. 医薬品の技術導出入（技術貿易）の推移



技術貿易：諸外国との特許、ノウハウなどの技術の提供、受入れ

総務省「科学技術研究調査報告」

2.3. 2001 年医薬品世界売上ベスト 30

順位	ブランド名	一般名	薬効・薬理	メーカー名	百万ドル 2001 売上	% 前期比
1	ゾコール(リボス)	シンバスタチン	高脂血症薬	メルク	6,670	26
2	リビートル	アトルバスタチン	高脂血症薬	ファイザー	6,449	28
3	オメプラール/プリロセック	オメプラゾール	抗潰瘍剤 PPI	アストラゼネカ	5,684	-7
4	ノルバスク	アムロジピン	降圧剤 Ca 拮抗剤	ファイザー	3,582	7
5	メパロチン/ブラバコール	ブラバスタチン	高脂血症薬	三共/BMS	3,509	5
6	プロクリット/エブレス	エボエチンアルファ	腎性貧血	ジョンソン&ジョンソン	3,430	27
7	タケブロン	ランソプラゾール	抗潰瘍剤 PPI	武田薬品/TAP	3,212	25
8	クラリチン/D	ロラタジン	抗ヒスタミン剤	シュering・プラウ	3,159	5
9	セレブレックス	セレコキシブ	Cox2 阻害剤	ファルマシア	3,114	19
10	ジブレキサ	オランザピン	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087	31
11	グルコファージ	メトホルミン	糖尿病薬	独メルク/BMS	2,682	55
12	セロクサット/パキシル	パロキセチン	抗うつ剤 SSRI	グラクソ・スミスクライン	2,674	16
13	バイオックス	ロフェコキシブ	Cox2 阻害剤	メルク	2,555	18
14	ゾロフト	セルトラリン	抗うつ剤 SSRI	ファイザー	2,366	11
15	エボジェン(エスポー)	エボエチンアルファ	腎性貧血	アムジェン	2,150	10
16	ブレマリン/ブレンプロ	エストロゲン製剤	更年期障害他	ワイス(AHP)	2,073	11
17	オーグメンチン	アモキシシリン他	抗生物質	グラクソ・スミスクライン	2,046	13
18	プロザック	塩酸フルオキセチン	抗うつ剤 SSRI	イーライ・リリー	1,990	-23
19	ブラビックス	クロビドグレル	抗血小板薬	サノフィS/BMS	1,975	50
20	コザール/ハイザール	ロサルタン	降圧剤 AII/RB	メルク	1,905	11
21	リスパダール	リスベリドン	精神分裂病薬	ジョンソン&ジョンソン	1,845	15
22	ジルテック	セチリジン	抗ヒスタミン剤	UCB/ファイザー/第一	1,837	24
23	フォサマックス	アレンドロン酸ナトリウム	骨粗鬆症薬	メルク	1,760	38
24	ニューロンチン	ガバペンチン	抗てんかん薬	ファイザー	1,751	31
25	ジプロ(シプロキサ)	シプロフロキサシン	合成抗菌剤	バイエル	1,740	10
26	セレкса/シプラミル	シタロプラム	抗うつ剤 SSRI	ルンドベック/フォレスト	1,716	44
27	アンビエン/マイスリー	ゾルピデム	睡眠薬	サノフィS/ファルマシア/藤沢	1,642	30
28	クラビット/リーバキン	レボフロキサシン	合成抗菌剤	第一/J&J/アベンティス	1,632	1
29	アレグラ	フェキソフェナジン	抗ヒスタミン剤	アベンティス	1,561	49
30	エフェクソール/XR	ベンラファキシン	抗うつ剤 SNRI	ワイス(AHP)	1,542	33

一般名に色をつけたものは日本オリジンのもの 為替レートは全て 2001 年 12 月末

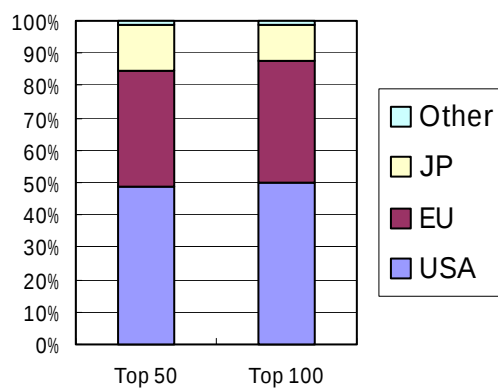
日本のメーカーの製品は 2002 年 3 月期、その他は 2001 年 12 月期の売上 カッコ内は日本名

順位に色をつけたものは日本未販売（クラリチンは 2002 年 7 月承認） 伸び率はメーカーの本国通貨に基づく

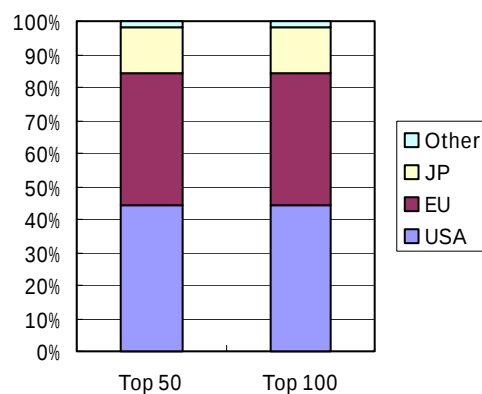
出典：ユート プレーン（ファルマ・フューチャー2002 NO.136）

2 4 . 世界市場におけるマーケットシェア（成分）

世界市場におけるマーケットシェア 1998（オリジン）



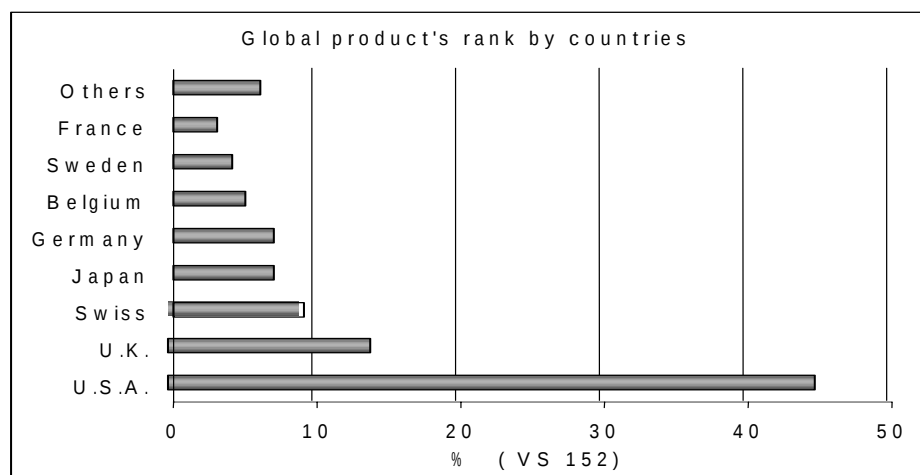
世界市場における成分のシェア 1998（オリジン）



（出所）Med Ad News Vol.18 No.5 1999 Engel Publishing Partners, a Euromoney Company

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」

2 5 . 国際的新薬の国別シェア

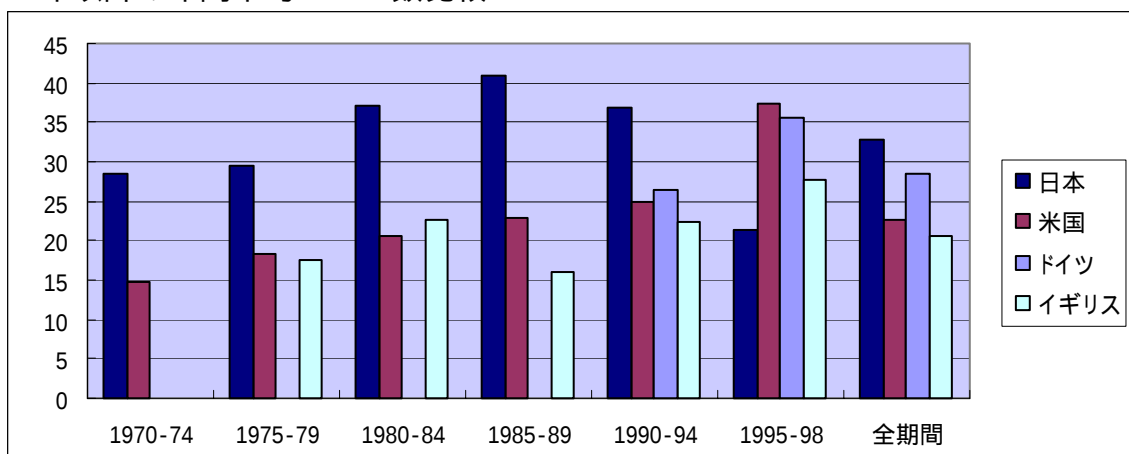


出典：Barral, P.E., 20 Years of Pharmaceutical Research Results Throughout the World, Rhone-Poulenc Rorer Foundation.

「国際的新薬」＝画期性の高い新薬を医薬品に関する先進7カ国（Pharma.G7：アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スウェーデン及び日本）全てで上市されている化合物と定義

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」

2 6 . 1970 年以降の年間平均 N C E 数比較



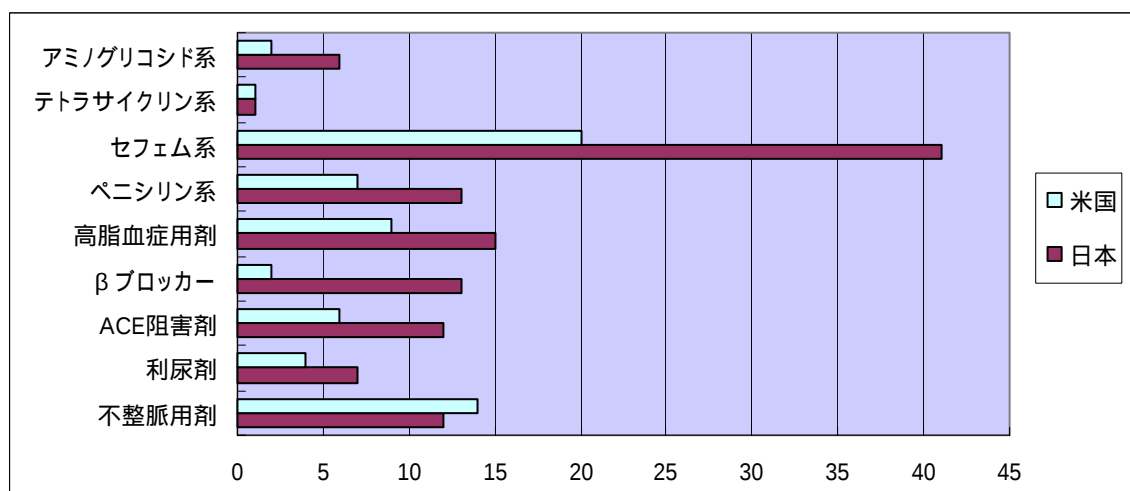
(出所) 日本:「新薬承認申請ハンドブック」、米国:Center for Drug Evaluation and Research
WWW page、「Offices of Drug Evaluation Statistics Report,1993」より作成

ドイツ:「VFA Statistics'99」、イギリス「ABPI PHARMA Facts & Figures」、IFPMA資料

注) 米国のNCE数はCenter for Biologics Evaluation and Research の承認薬を含まない。日本のNCE
数から生物学的製剤数を差し引いても、米国との関係に大きな変化がないことは確認してある。

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」

2 7 . 1970 年以降の N C E 数比較 (薬効小分類別)

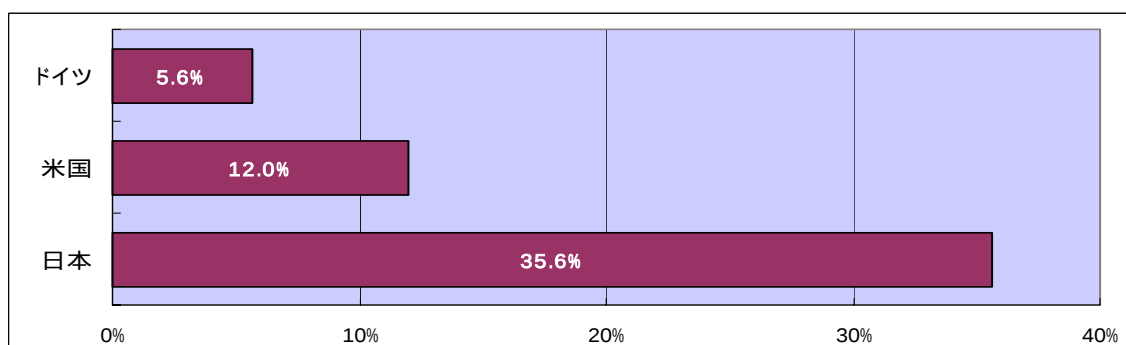


(出所) 同上資料より作成

注) 米国のNCE数は薬効の特定できた557成分 (全NCE数の85%) を対象としている。

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」

2 8 . NCE が自国のみで販売されている割合



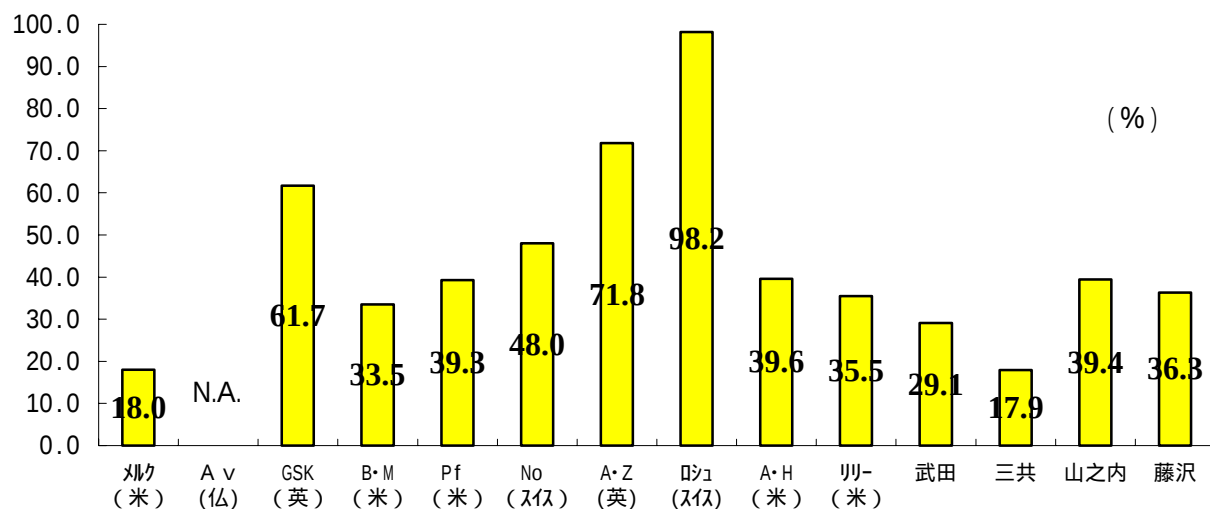
(出所) 日本:「新薬承認申請ハンドブック」、米国:Center for Drug Evaluation and Research

WWW page、「Offices of Drug Evaluation Statistics Report,1993」より作成、ドイツ: IFPMA資料

注) 3ヶ国とも上市国の確認できたNCE (ともに全体の8割以上) を母数としている。

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」

29. 海外売上高比率（2000年）

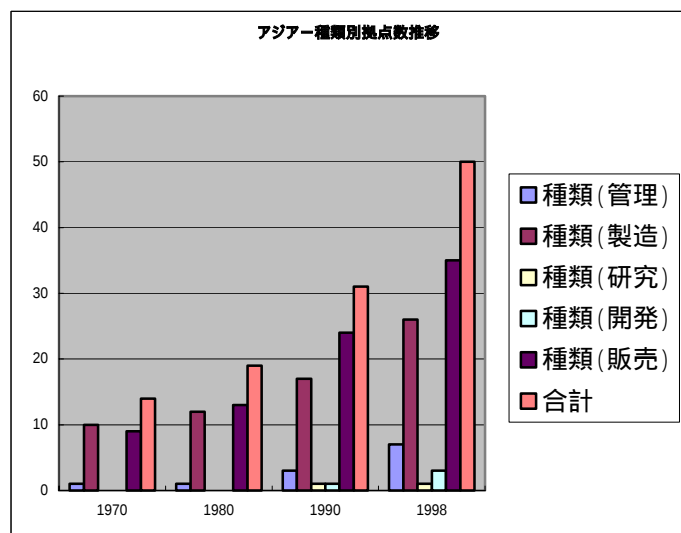
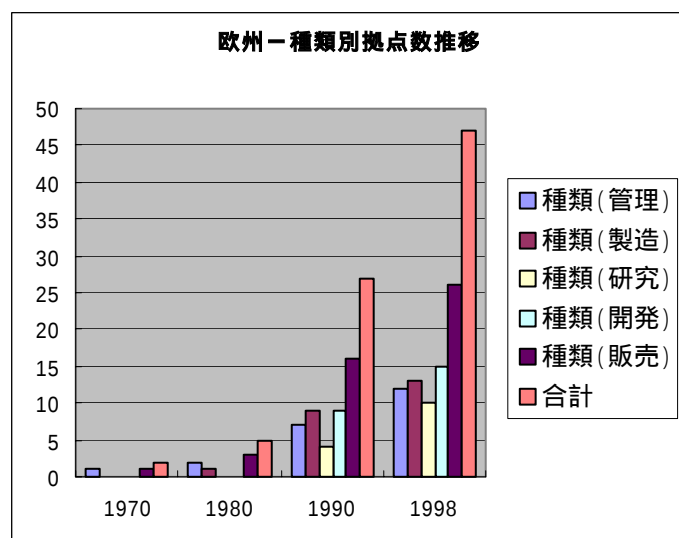
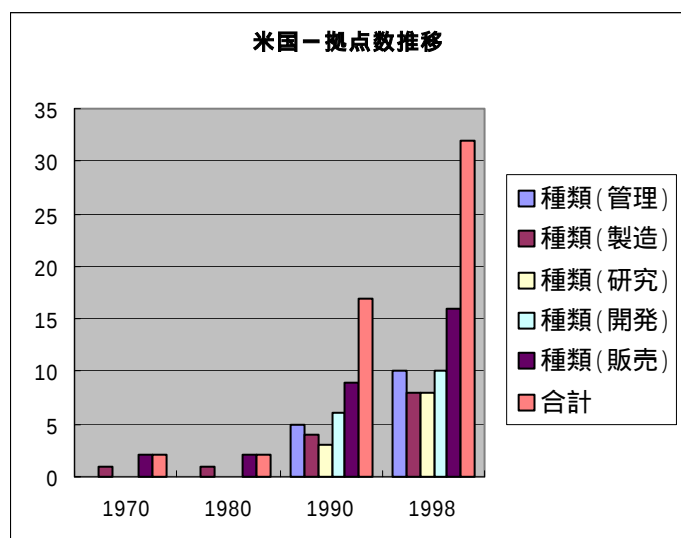


Av = アベンティス、G・S・K = グラクソ・スミス・クライン、B-M = プリストル・マイヤーズ・スクイブ、Pr = ファイザー、No = ノバルディス、A・Z = アトラス・ゼネカ、A・H = アメリカンホームプロダクツ

日本製薬工業協会「データブック 2002」

武田は、出資比率が50%以下であるため連結売上高に反映されない持分法適用会社（TAP、武田ファルマ等）の売上高等を含めると、海外売上高比率は68.6%である。

30. 日本企業の海外拠点数の推移



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 1 . 大手製薬企業の内外売上高状況（14 社：2001 年度通期決算）

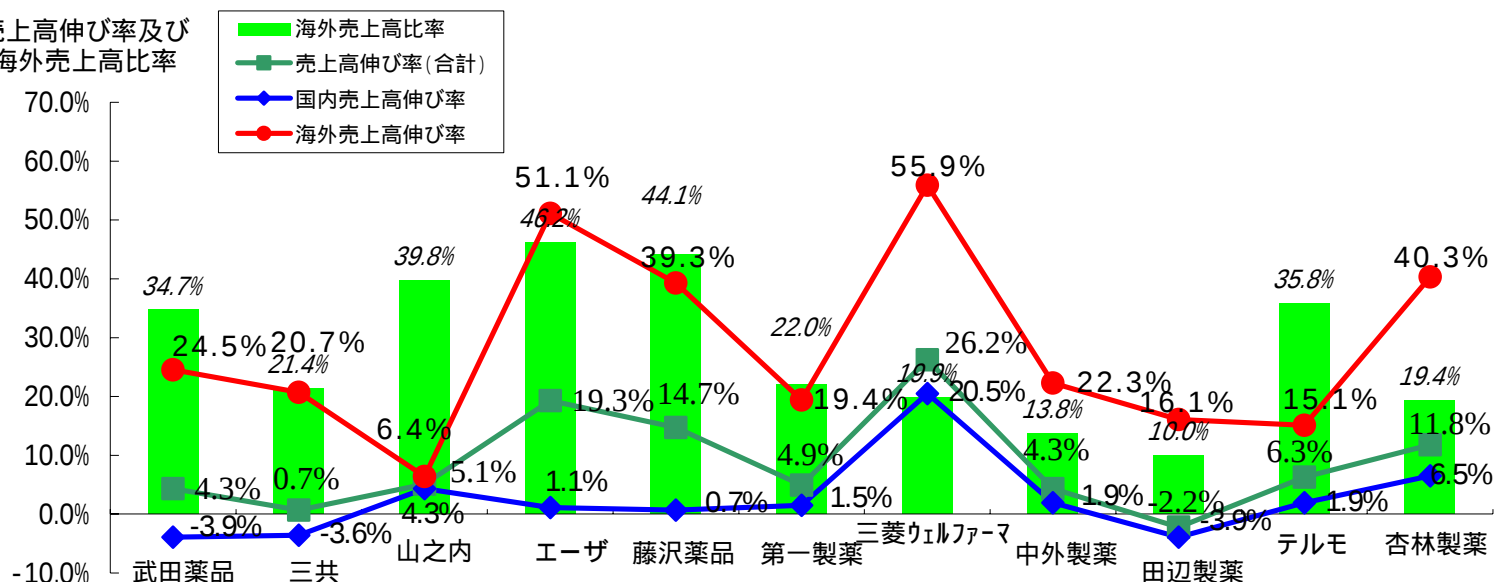
（百万円）

	企業名	売上高		国内売上高		海外売上高		
		A	伸び率	C	伸び率	E	伸び率	比率
			B		D		F	E / A
1	武田薬品	963,480	4.4%	683,323		280,157	30.5%	29.1%
		1,005,060	4.3%	656,346	-3.9%	348,714	24.5%	34.7%
2	三共	545,072	-7.6%	447,631		97,441	-12.1%	17.9%
		548,893	0.7%	431,293	-3.6%	117,600	20.7%	21.4%
3	山之内	457,913	5.6%	277,674		180,239	4.7%	39.4%
		481,327	5.1%	289,605	4.3%	191,722	6.4%	39.8%
4	エーザイ	361,712	19.6%	229,632		132,080	46.2%	36.5%
		431,673	19.3%	232,090	1.1%	199,583	51.1%	46.2%
5	藤沢薬品	297,516	2.9%	189,436		108,080	5.8%	36.3%
		341,356	14.7%	190,807	0.7%	150,549	39.3%	44.1%
6	第一製薬	317,072	5.5%	255,745		61,327	25.8%	19.3%
		332,753	4.9%	259,528	1.5%	73,225	19.4%	22.0%
7	三菱ウェルファーム	181,412	-8.9%	152,119		29,293	0.6%	16.1%
		228,983	26.2%	183,314	20.5%	45,669	55.9%	19.9%
8	中外製薬	203,005	3.8%	179,199		23,806	9.6%	11.7%
		211,705	4.3%	182,593	1.9%	29,112	22.3%	13.8%
9	田辺製薬	194,027	4.8%	177,650		16,377	-11.2%	8.4%
		189,671	-2.2%	170,664	-3.9%	19,007	16.1%	10.0%
10	テルモ	176,049	2.8%	117,884		58,165	5.3%	33.0%
		187,082	6.3%	120,145	1.9%	66,937	15.1%	35.8%
11	小野薬品	130,728	2.7%	129,006		1,722	18.8%	1.3%
		133,353	2.0%	131,774	2.1%	1,579	-8.3%	1.2%
12	参天製薬	88,448	5.8%	82,753		5,695	18.9%	6.4%
		88,966	0.6%	80,648	-2.5%	8,318	46.1%	9.3%
13	杏林製薬	55,832	5.8%	47,186		8,646	25.3%	15.5%
		62,395	11.8%	50,268	6.5%	12,127	40.3%	19.4%
14	キッセイ薬品	58,936	3.3%	58,670		266	-52.5%	0.5%
		59,929	1.7%	59,584	1.6%	345	29.7%	0.6%
13年3月期合計		4,031,202		3,027,908		1,003,294	-	24.9%
14年4月期合計		4,303,146	6.7%	3,038,659	0.4%	1,264,487	26.0%	29.4%

順位は上場企業で海外売上高を公表している社の14年3月期決算の売上高順

海外売上高は、本社及び日本に所在する連結子会社の輸出高並びに、日本以外の国又は地域に所在する連結子会社の売上高の合計額

売上高伸び率及び
海外売上高比率



各社決算短信より厚生労働省調べ

3 2 . 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2001 年度）

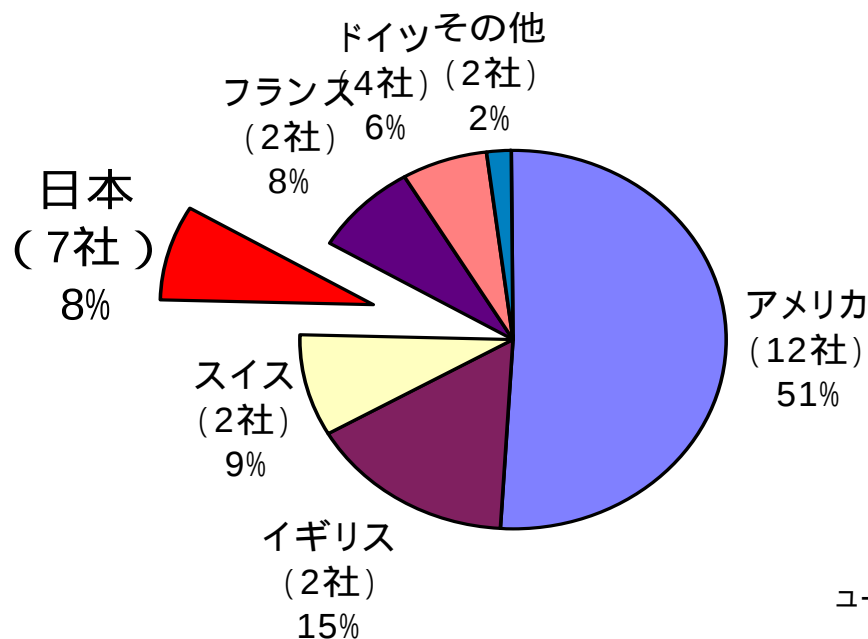
百万ドル

01 順	00 順	メーカー名	国名	売上高	前年からの伸び率
1	2	ファイザー	アメリカ	25,518	13.1%
2	1	グラクソ・スミスクライン	イギリス	24,973	11.5%
3	3	メルク	アメリカ	21,351	5.6%
4	4	アストラゼネカ	イギリス	16,057	4.2%
5	5	アベンティス	フランス	15,659	9.8%
6	6	Bristol・マイヤーズ・スクイブ	アメリカ	15,300	6.3%
7	7	ジョンソン & ジョンソン	アメリカ	14,851	17.3%
8	8	ノバルティス	スイス	13,519	15.7%
9	9	ファルマシア	アメリカ	11,970	10.6%
10	11	アメリカン・ホーム・プロダクツ(現ワイス)	アメリカ	10,940	9.6%
11	10	イーライ・リリー	アメリカ	10,856	6.6%
12	12	ロシュ	スイス	10,200	6.7%
(参考)		アボット(全医薬品)	アメリカ	9,000	-
13	13	シェリング・プラウ	アメリカ	8,369	0.3%
14	19	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	6,277	54.5%
15	15	武田薬品工業	日本	5,850	16.9%
16	16	サノフィ・サンテラボ	フランス	5,616	14.6%
17	14	バイエル	ドイツ	5,076	-6.7%
18	17	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	4,665	10.4%
19	18	シエーリング	ドイツ	4,149	7.9%
20	20	アムジェン	アメリカ	4,016	10.6%
21	21	TAP(武田 + アボットのJV)	アメリカ	3,787	7.0%
22	22	三共 *	日本	3,220	2.3%
23	25	エーザイ *	日本	3,092	21.3%
24	23	山之内製薬 *	日本	2,911	8.2%
25	27	ノボ・ノルディスク	デンマーク	2,820	14.2%
26	24	塩野義製薬	日本	2,807	4.4%
27	29	メルク KGaA	ドイツ	2,666	14.9%
28	26	アクゾ・ノーベル	オランダ	2,651	13.6%
29	28	第一製薬	日本	2,306	6.5%
30	31	藤沢薬品工業	日本	2,270	19.9%
31	34	ジェネンテック	アメリカ	2,072	25.8%
合 計(アボット参考数字を除く)				265,814	11.7%

基本的には医療用医薬品、造影剤、ワクチン等の売上であるが、*のマークはOTC売上を含む。為替レートは2001年12月末。上の表にある欧米メーカーはすべて2001年12月期決算の数字に基づく。日本のメーカーは全て2002年3月期決算の数字に基づく。アボットの参考数字は、公表されている医薬品部門以外の医薬品売上を加えた全医薬品の推定売上概数。サノフィ・サンテラボは今回OTCを除いた売上を発表しなかったため、OTCを含めた数字。最下行の伸び率は、31位までの伸び率の平均で、合計数字の伸び率ではない。

調査・作成：ユート・ブレイン ©Uto Brain

3 3 . 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



ユート・ブレン ©Uto Brain

3 4 . 日米主要企業の国内シェア

日本(大手 9 社)

World Ranking	企業	国内市場	
		シェア	ランク
20	武田	6.4	1
22	三共	5.9	2
27	山之内	4.1	3
33	第一	3.4	5
32	エーザイ	3.3	6
25	塩野義	3.2	7
41	中外	2.8	8
30	藤沢	2.7	11
39	田辺	2.4	13
9 社合計		34.1	
9 社平均		3.8	

国内医薬品売上（日本製薬工業協会調べ）より算出。

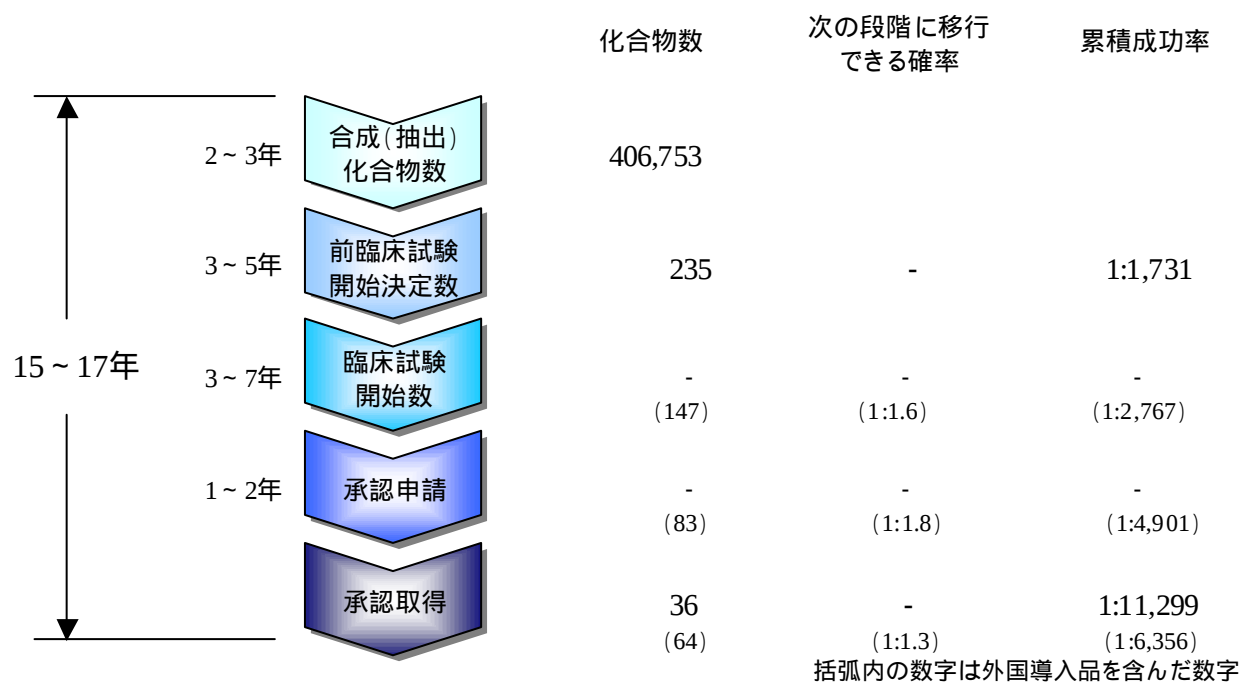
アメリカ(大手 9 社)

World Ranking	企業	国内市場	
		シェア	ランク
5	Pfizer	6.5	1
1	Merck	6.5	2
4	BMS	6.3	3
10	J&J	5.2	5
9	Lilly	4.8	6
8	AHP	4.6	7
13	Schering Plough	4.5	8
16	Warner Lambert	3.8	10
17	Abbott	3.3	12
9 社合計		45.4	
9 社平均		5.0	

Scrip's Year Book : World Ranking は Scrip's 1999 Pharmaceutical Company League Tables を用いた。

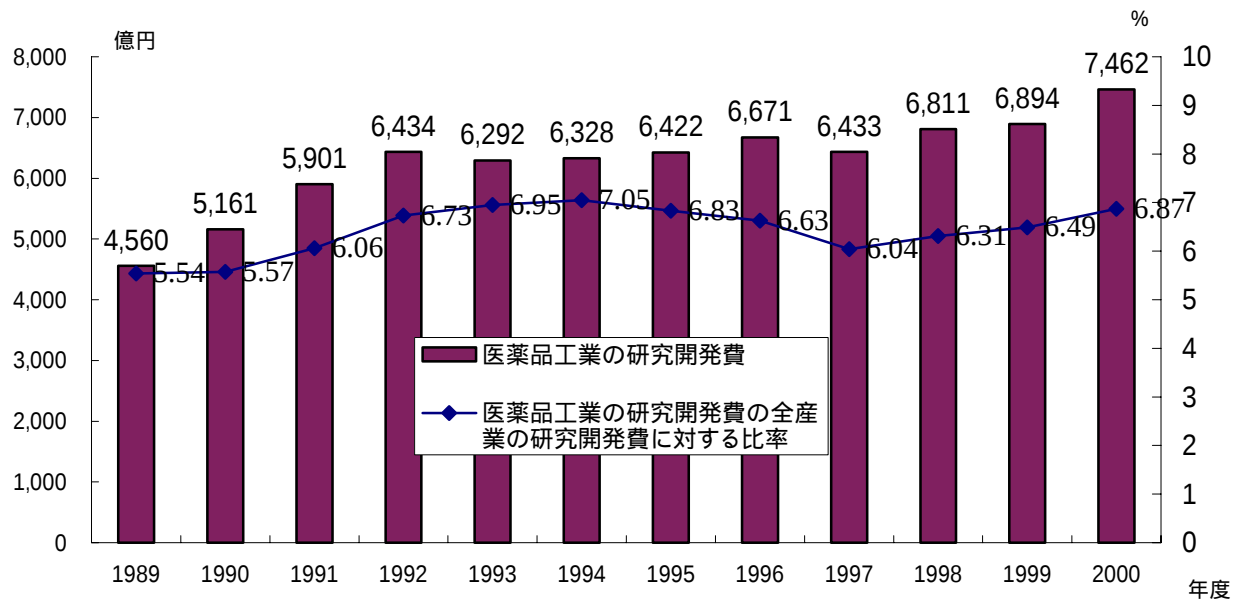
日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

3 5 . 新薬開発に要する期間と成功確率

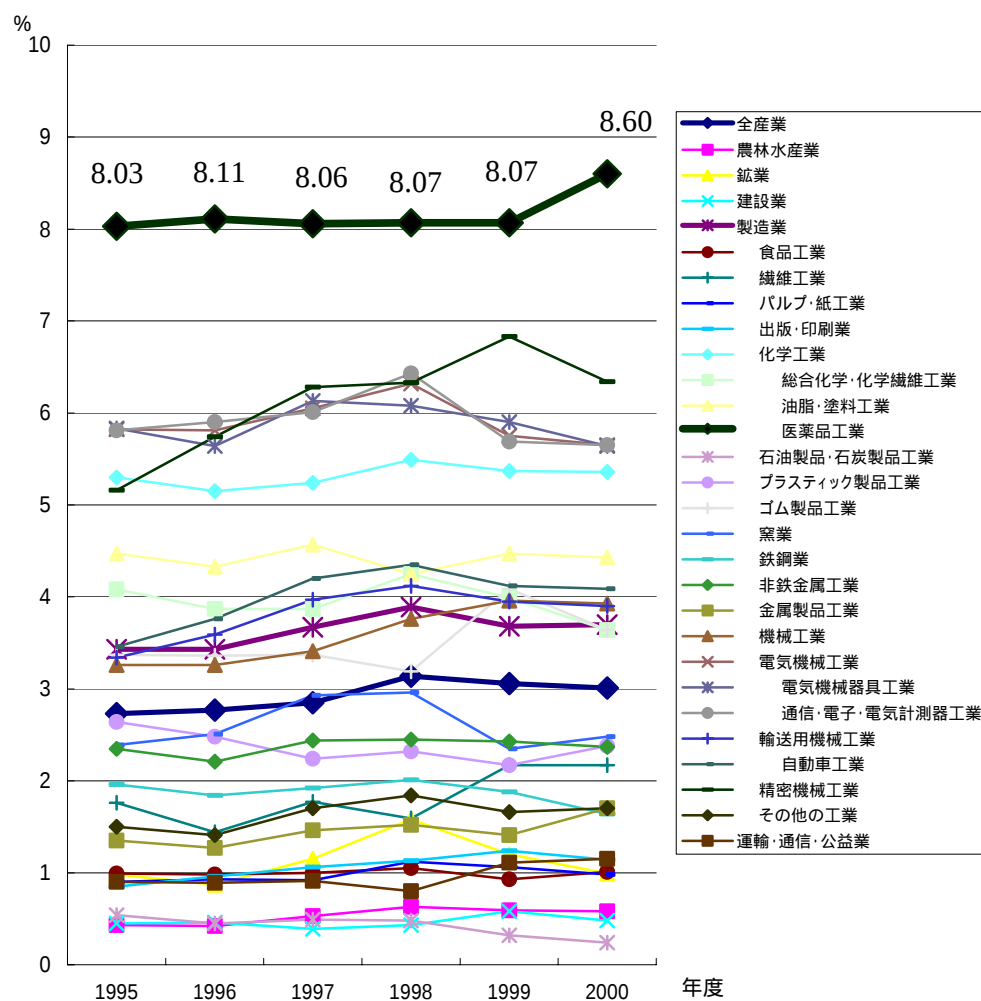


日本製薬工業協会（国内企業 18 社の例：1995～1999 実績）

3 6 . 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



注) 医薬品工業には動物用医薬品、部外品、体外診断薬等を含む。 総務省「科学技術研究調査報告」



注) 売上高は総売上高。また、医薬品工業には動物用医薬品、部外品、体外診断薬等を含む。

総務省「科学技術研究調査報告」

37. 大手製薬企業の日米欧比較（2000年）

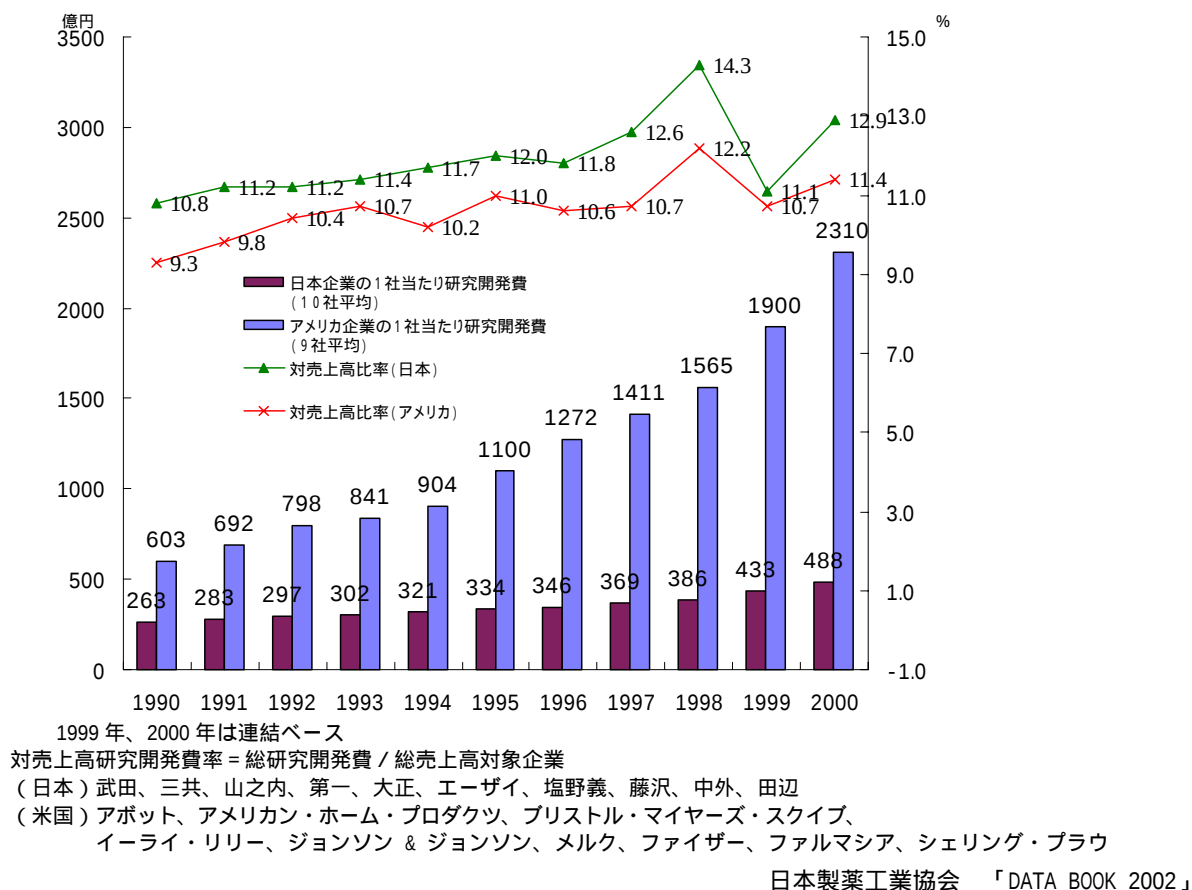
日本上位8社 連結ベース			日本円換算(億円)	(億円)		(億円)		(億円)	
00 順	メーカー名	国名	総売上	営業利益		純利益		R&D 費	
				利益率%		利益率%		売上高比%	
1	武田薬品工業	日本	9,635	2,261	23.5	1,469	15.2	898.5	9.3
2	三共	日本	5,451	878	16.1	425	7.8	787.6	14.4
3	山之内製薬	日本	4,579	978	21.4	403	8.8	545.0	11.9
4	塩野義製薬	日本	4,127	239	5.8	126	3.1	292.6	7.1
5	エーザイ	日本	3,617	590	16.3	233	6.4	496.1	13.7
6	第一製薬	日本	3,171	638	20.1	285	9.0	399.9	12.6
7	藤沢薬品工業	日本	2,975	336	11.3	205	6.9	520.1	17.5
8	中外製薬	日本	2,030	302	14.9	155	7.6	411.9	20.3
8社平均			4,448	778	17.5	413	9.3	544	12.2

米国上位8社			日本円換算(億円)	(億円)		(億円)		(億円)	
00 順	メーカー名	国名	総売上	営業利益		純利益		R&D 費	
				利益率%		利益率%		売上高比%	
1	メルク	アメリカ	46,204	11,246	24.3	7,809	16.9	2,683	5.8
2	ファイザー	アメリカ	33,853	6,618	19.5	4,265	12.6	5,077	15.0
3	ジョンソン・ジョンソン	アメリカ	33,355	7,580	22.7	5,495	16.5	3,349	10.0
4	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	アメリカ	20,852	6,271	30.1	5,393	25.9	2,220	10.6
5	ファルマシア	アメリカ	20,769	1,572	7.6	821	4.0	3,151	15.2
6	アメリカン・ホーム・プロダクツ	アメリカ	15,182	2,878	19.0	2,714	17.9	1,932	12.7
7	イーライ・リリー	アメリカ	12,434	4,417	35.5	3,500	28.2	2,311	18.6
8	シェリング・プラウ	アメリカ	11,235	3,649	32.5	2,774	24.7	1,526	13.6
上位8社平均			24,236	5,529	22.8	4,096	16.9	2,781	11.5

欧州上位8社			日本円換算(億円)	(億円)		(億円)		(億円)	
00 順	メーカー名	国名	総売上	営業利益		純利益		R&D 費	
				利益率%		利益率%		売上高比%	
1	バイエル	ドイツ	33,405	3,545	10.6	1,959	5.9	2,581	7.7
2	グラクソ・スミスクライン	イギリス	30,942	8,602	27.8	6,327	20.4	4,296	13.9
3	ノバルティス	スイス	25,448	5,603	22.0	5,124	20.1	3,310	13.0
4	アベンティス	フランス	24,057	4,087	17.0	1,215	5.0	3,550	14.8
5	アストラゼネカ	イギリス	20,946	4,588	21.9	2,905	13.9	3,312	15.8
6	ロシュ	スイス	20,378	5,068	24.9	6,146	30.2	2,807	13.8
7	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	6,674	863	12.9	409	6.1	1,044	15.6
8	サノフィ・サンテラボ	フランス	6,432	1,701	26.4	1,073	16.7	1,019	15.8
8社平均			21,035	4,257	20.2	3,145	15.0	2,740	13.0

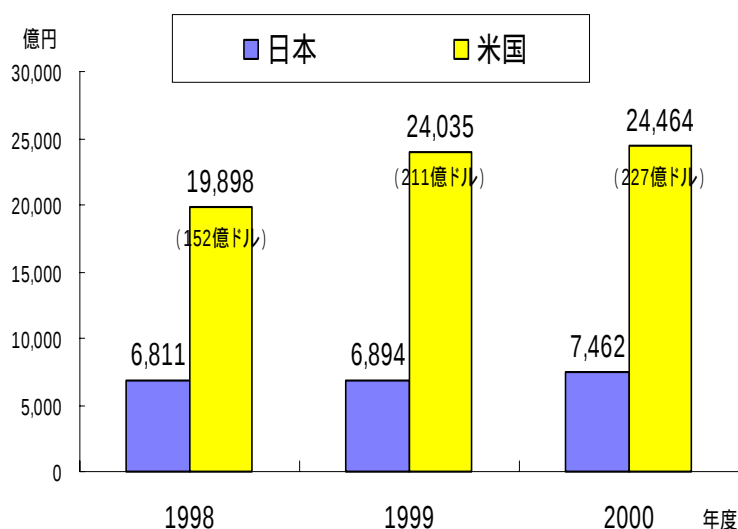
厚生労働省調べ

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）



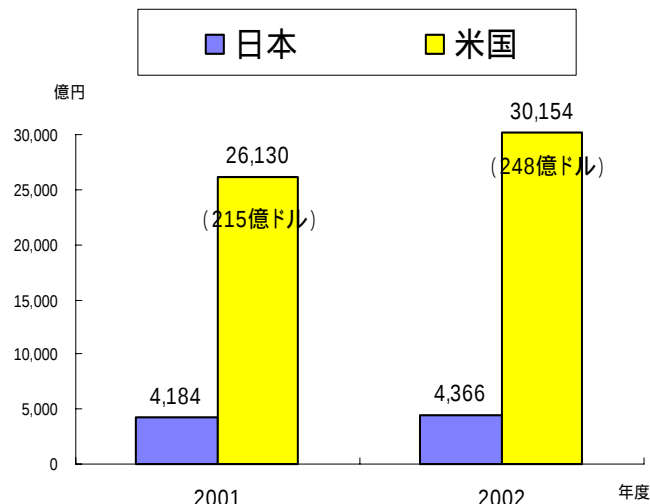
39. 産業・政府の各研究開発費の日米比較

【日米の医薬品産業の各研究開発費】



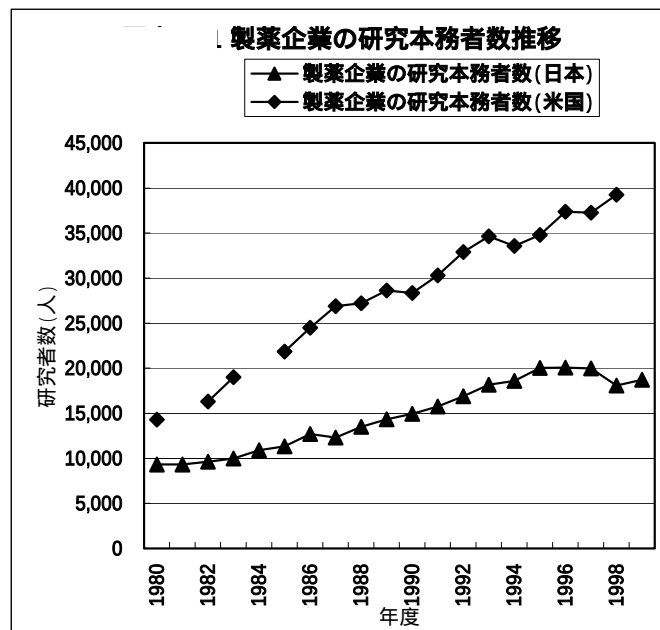
日本のデータ：総務省「科学技術研究調査報告」
 米国のデータ：PhRMA「Pharmaceutical Industry Profile」
 IMF「International Financial Statistics」の為替レートを使用
 (年平均)

【日米政府の各ライフサイエンス関係予算】



日本のデータ：文部科学省「平成14年度予算案における科学技術関係経費について」(14.2.28)
 米国のデータ：American Association for the Advancement of Science「Congressional Action on R&D in the FY 2002 Budget」(「Table3」中「Health」の数字を使用)
 為替レートは、日本銀行「外国為替相場平均」の各月の為替レートを2001年平均に算出したものを使用

4 0 . 製薬企業の研究本務者数の推移の日米比較

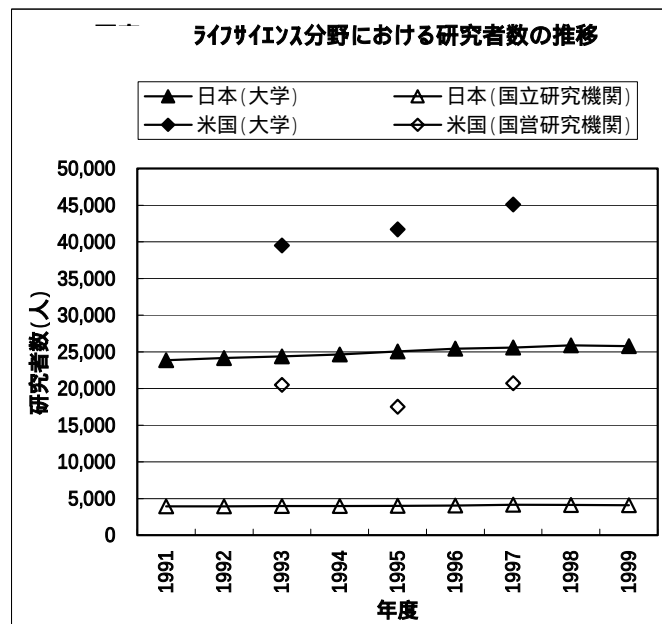


出典: 日本 科学技術調査報告 総務庁統計局(1980-99)

: 米国 Industry Profile PhRMA (1980-2000)

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」

4 1 . 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

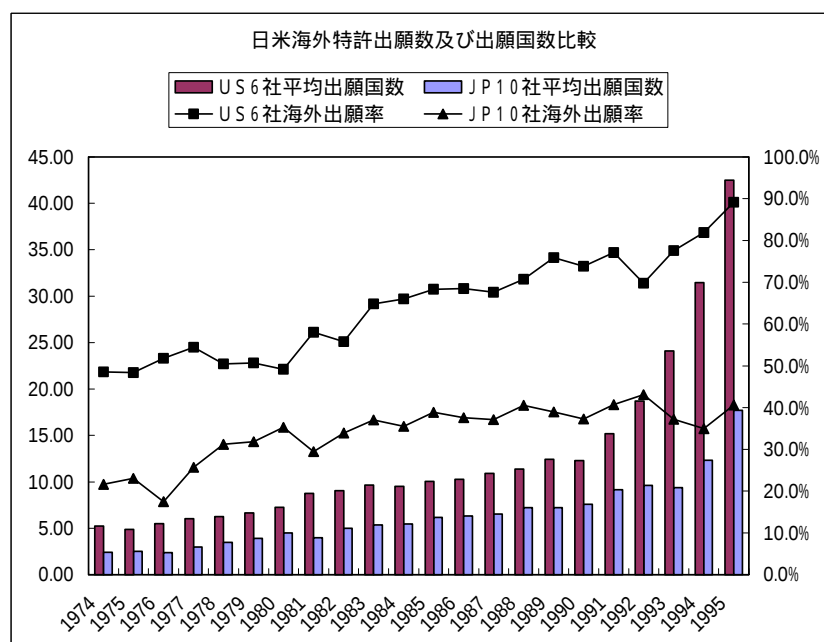
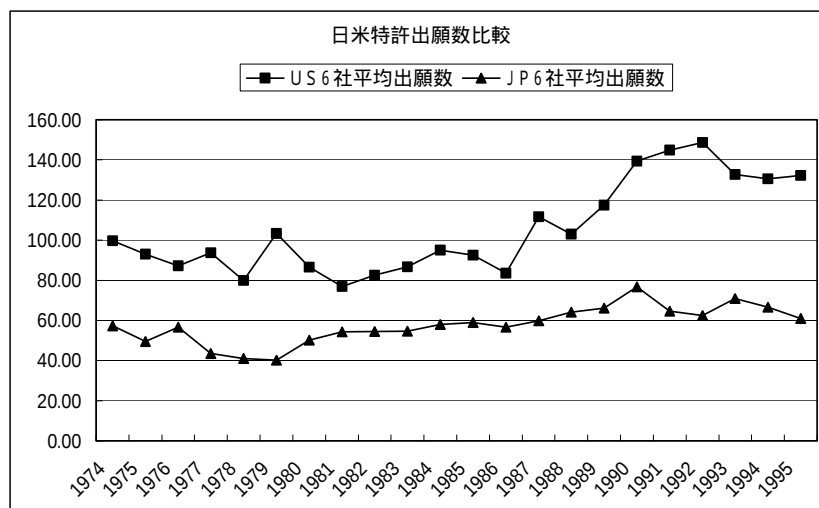


出典: 日本 科学技術調査報告 総務庁統計局(1980-99)

: 米国 Characteristics of Doctoral Scientists and Engineers in the United States (NSF)及びNational Patterns of R&D Resources (NSF)

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」

4 2 . 日米特許出願数比較

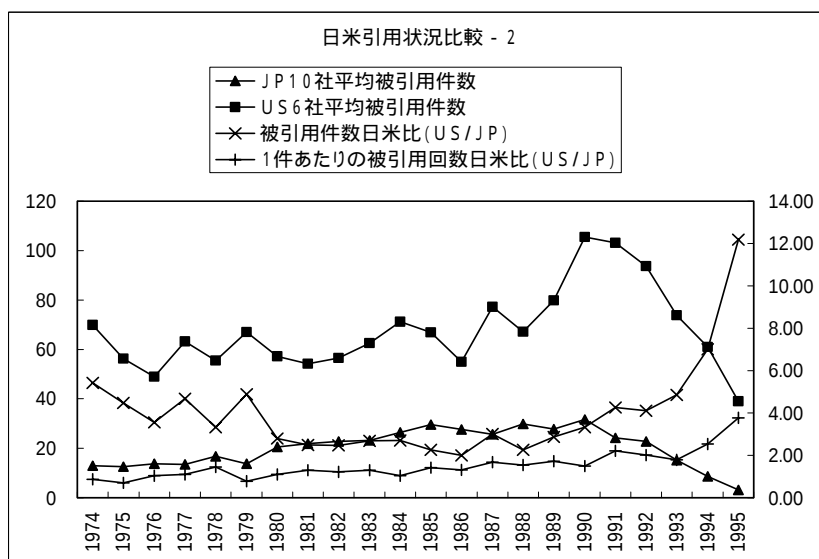
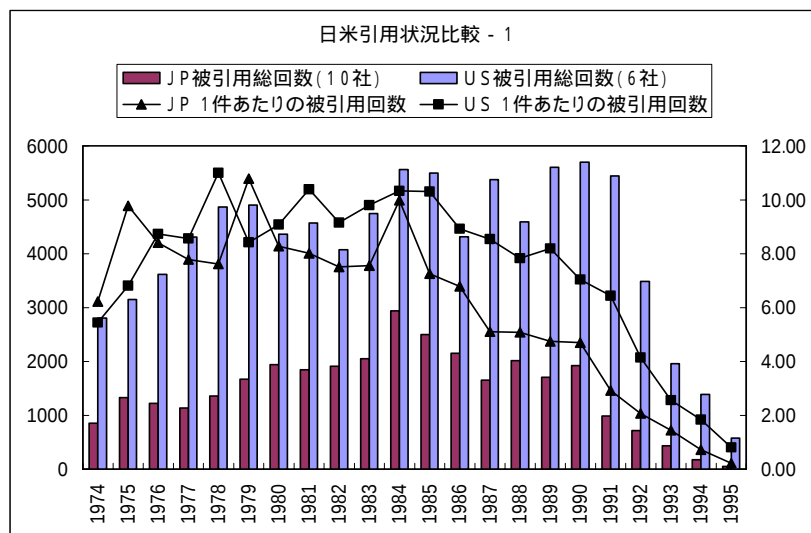


日本: 武田、三共、山之内、エーザイ、大正、第一、藤沢、田辺、塩野義、中外
 米国: Abbott, Lilly, Merck, Pfizer, A.H.P., B.M.S

出典: Derwent Patents Citation Index on STN

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」

4 3 . 日米特許引用状況比較

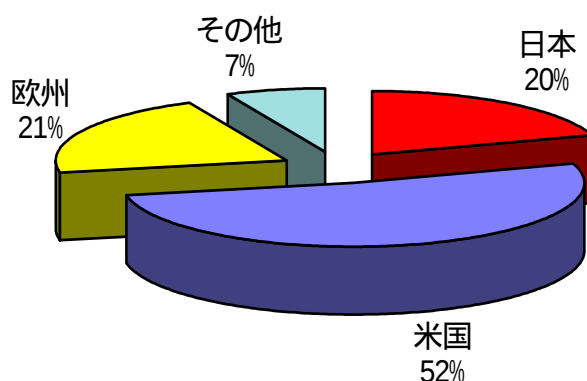


日本: 武田、三共、山之内、エーザイ、大正、第一、藤沢、田辺、塩野義、中外
 米国: Abbott, Lilly, Merck, Pfizer, A.H.P., B.M.S

出典: Derwent Patents Citation Index on STN

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」

4 4 . 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）

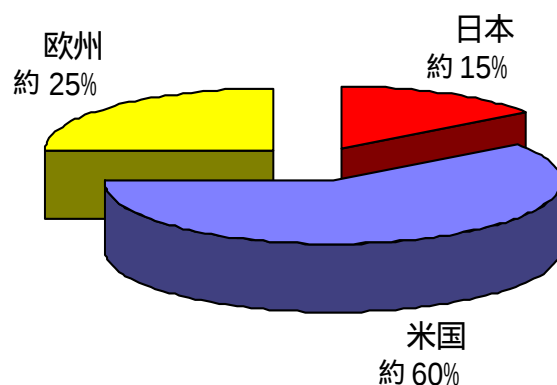


注)・バイオテクノロジー基幹技術：遺伝子組換え技術、遺伝子解析技術、発生工学技術、蛋白工学技術、糖鎖工学技術、バイオインフォマティクス

- ・世界各国に出願された全ての特許出願の内、日本、米国、欧州それぞれの出願人による出願を分析したもの。
- ・出願年が1990～1998年を対象にWPINDEX(STN)で検索。

特許庁「バイオテクノロジーの基幹技術に関する技術動向調査」より

4 5 . 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（1990年～2000年）

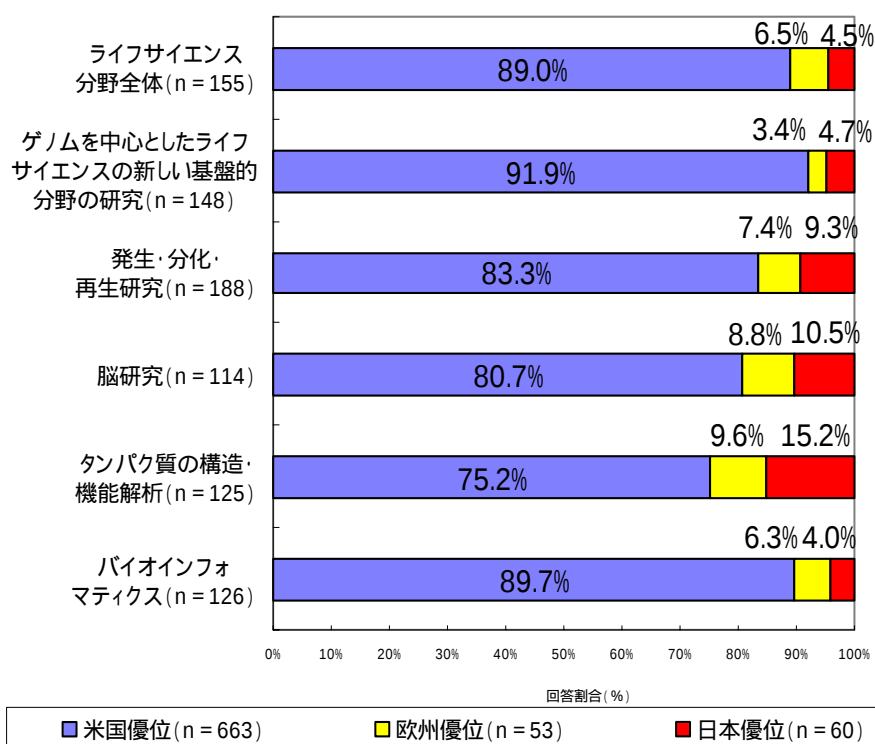


注) 5 技術：遺伝子治療、コンドチリアクシス、ハイスループットスクリーニング、SNPs 関連技術、再生医療

特許庁「バイオテクノロジーの医療分野への応用に関する技術動向調査」より作成

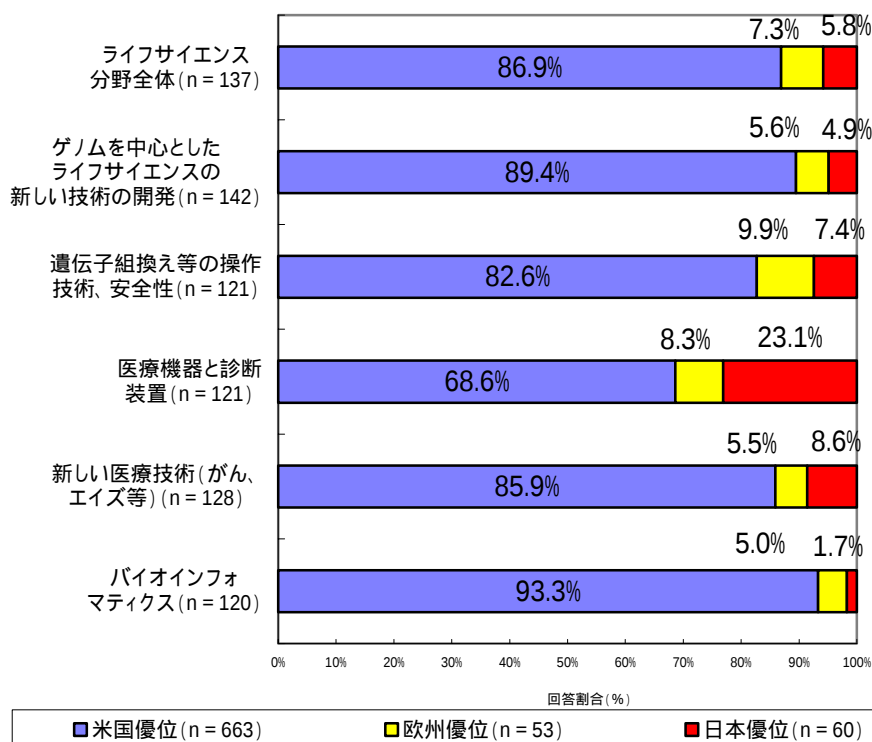
4 6 . 研究水準の国際比較（研究者の意識）

将来基礎研究で優位であると思われる国・地域
～ライフサイエンス分野～（分野毎に単一回答）



注)「不明・その他」「無回答」は除外した。

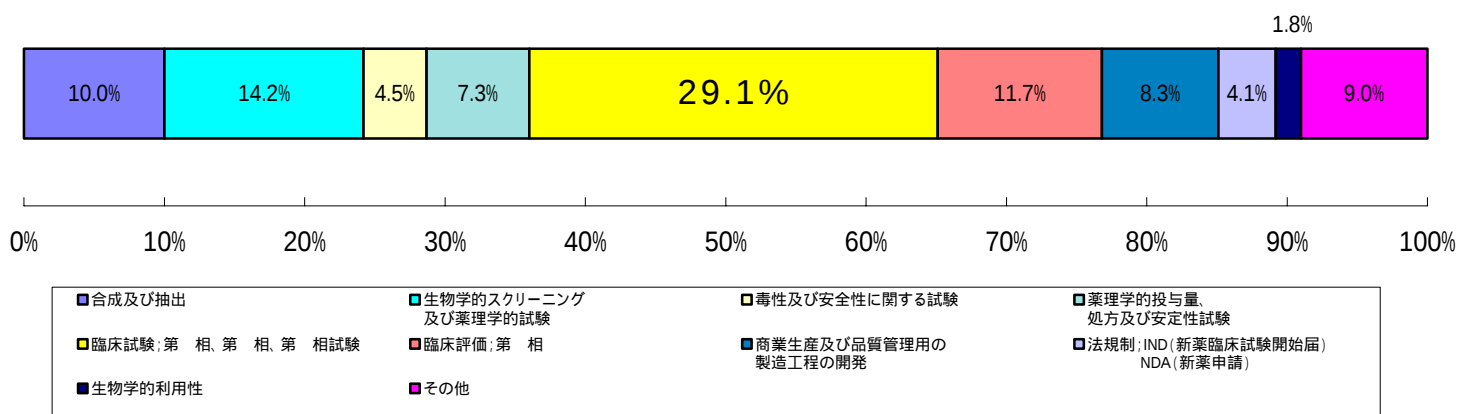
将来応用研究・開発で優位であると思われる国・地域
～ライフサイエンス分野～（分野毎に単一回答）



注)「不明・その他」「無回答」は除外した。

文部科学省「我が国の研究活動の実態に関する調査報告(2001.9)」

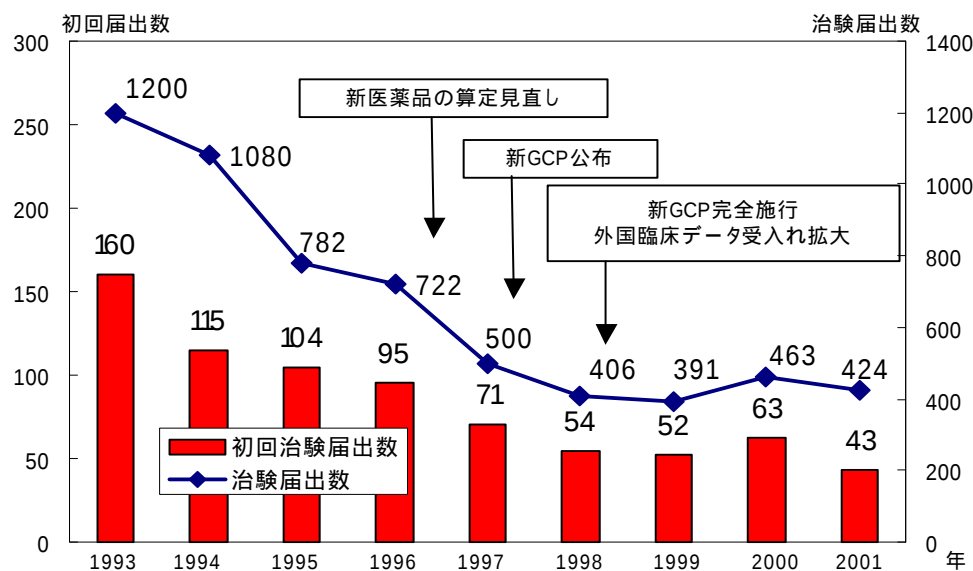
4 7 . アメリカ企業の医薬品研究開発費の段階別構成比（1999 年）



注) 四捨五入により合計数字は合わないこともある。研究開発費は実際の順序と必ずしも同一ではない。

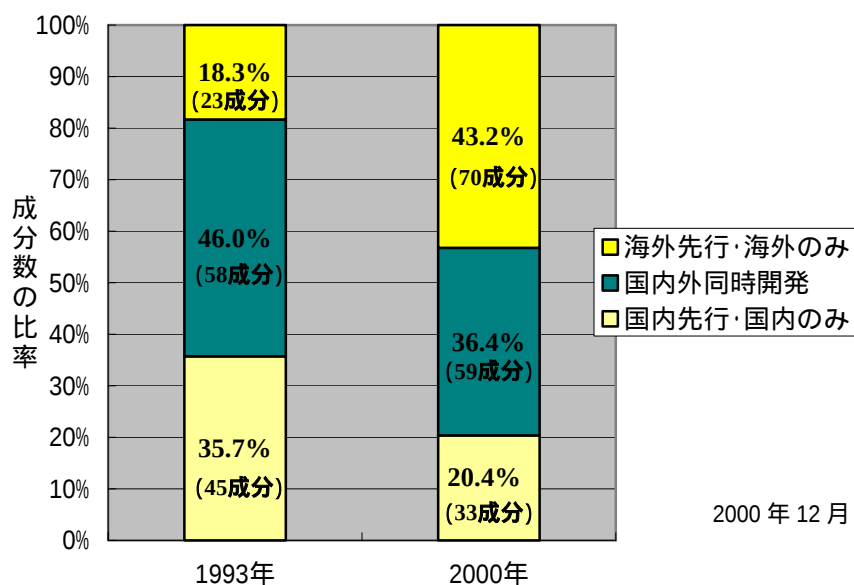
PhRMA : INDUSTRY PROFILE 2001

4 8 . 治験届数の推移



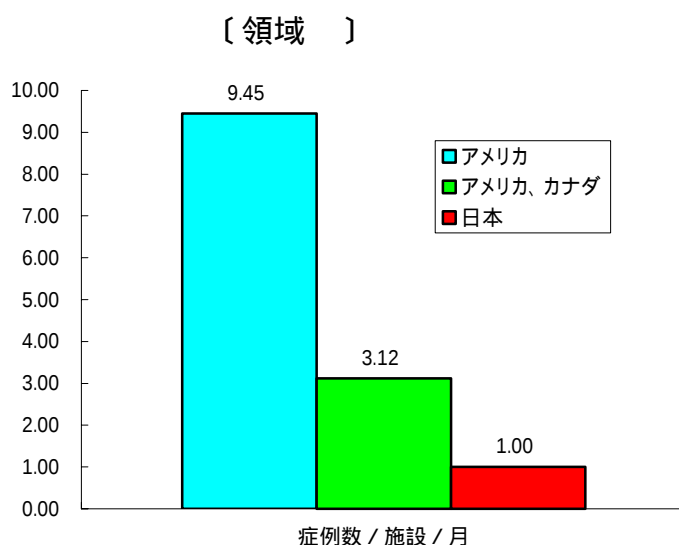
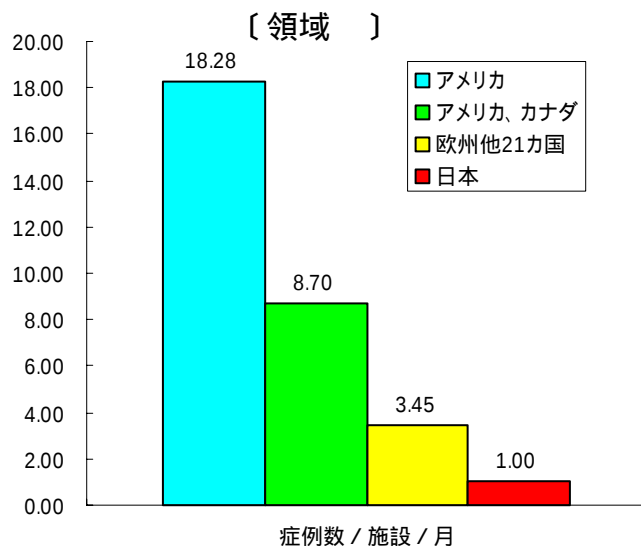
厚生労働省

4 9 . 日本企業の国内外における開発中医薬品成分数



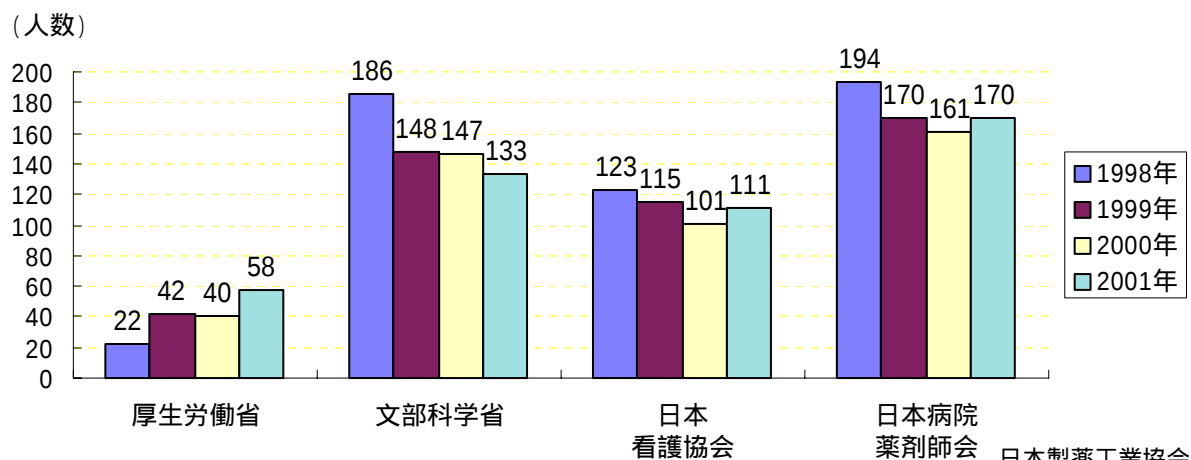
2000 年 12 月 日本製薬工業協会

50. ある企業の海外と日本の治験スピード比較



日本製薬工業協会

51. 治験コーディネーター養成研修受講修了者



注) 研修期間は厚生労働省の5週間から日本病院薬剤師会の1日までばらつきがある。

5 2 . 臨床研究・治験の実施環境に関する日米比較

		日本	米国
臨床研究の実施体制	研究実施機関	国立大学、国立病院が臨床研究の主な担い手の1つであるが、定員、予算等の制約が強い	- 私立大学、私立病院が臨床研究の中心的な担い手 - 生活習慣病等に対する医薬品については開業医による治験が活発化
	臨床研究拠点	人件費等の補助は行っていない。	NIHによる臨床研究拠点（77カ所）への人件費、運営費補助（2億円程度/施設/年）
	医師・協力者の養成	臨床薬理学等臨床研究の基礎となる研究者、協力者を養成するシステムが不足	研究協力者の民間団体による認証制度
	医師・協力者の確保	- 国立医療機関はもちろん、民間医療機関においても、雇用が硬直的で職員の確保が困難 - 非常勤職員についても、報酬限度額があり、優秀な人材の確保が困難	研究に必要な人材を自由に柔軟に雇用できる
実施研究者のインセンティブ	研究費	トランスレーショナル・リサーチ、EBMのための臨床研究のための研究費は極めて限られている	NIHを通じて、トランスレーショナル・リサーチ、EBMのための臨床研究のための研究費が十分に確保
	臨床研究に関する学問的評価	臨床系教授においても、基礎研究が実施されている等、全般的に臨床研究の実績の評価が低い	- 臨床系教授においては臨床研究の実績を大きく評価 - 治験の業績が医師の業績として評価
被験者(患者)のインセンティブ	医療保険	日本は国民皆保険（一部自己負担）	- 多数の無保険者の存在 - 民間保険による受診可能な医療機関の限定を受ける市民の存在
	情報提供	医療機関や製薬企業等による情報提供の開始	- 医療機関、製薬企業等からの自由かつ積極的な情報提供 - NIHから、重篤な疾患用薬の臨床研究（治験を含む）の状況に関するデータベースを公開。FDAには、公開の法的義務がある。
その他		- 臨床研究のうち治験（企業による薬事法に基づく承認を得るための臨床研究）及び遺伝子治療についてのみ届出 - 薬事法では、製造承認・業許可制度を採用しており、企業による治験以外の臨床研究への未承認薬剤の提供は困難 - 薬事法の承認審査のための審査官が少ない。（約200人）	- 臨床研究については、全て米国食品医薬品局（FDA）に届出 - 薬事法は市販前承認制度を採用しており、治験届IND申請をした場合、企業による臨床研究への薬剤の提供が可能 - 薬事法の承認審査のための審査官が充実（約2,000人）

厚生労働省

5 3 . 各国別MR数と生産性

	日本	米国	ドイツ	イギリス	フランス
MR数 (内 契約MR)	55,000	62,000 (6,000)	17,000	9,500 (2,000)	21,500 (4,000)
医師数	240,908	756,710	305,153	117,417	171,807
医師/MR	4.4	12.2	18.0	12.4	8.0
市場規模(\$bill)	38.8	74.1	15.5	8.4	14.2
生産性(\$mill/MR)	0.71	1.20	0.91	0.88	0.66

(出所) MR数、医師数：「欧米諸国の医薬品流通」（日本のMR数は「薬事ハンドブック1999」）
市場規模：「SCRIP No.2418」

注）ドイツは1996年、日本・米国・フランスは1998年、イギリスは1999年の調査データ

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」