第２章　薬品―企業自身の革新で世界へ―

遠藤　久夫

はじめに

日本の製薬企業は規制および日本的慣行と「整合性」をもって発展してきたが、国内市場の伸び悩みとグローバリゼーションの進展によって剣が峰に立っているといわれる。そこで本章では日本の医薬品企業の競争力およびそれを形成する大きな要因となった諸制度との関係を概観し、医薬品産業の将来を展望する。

１．薬品産業の競争力の実態

（１）日本企業の医薬品市場の規模

まず日本の医薬品市場の規模を見てみよう。日本人は薬好きだといわれるが日本市場は米国に次いで世界第二位である（3 位ドイツ、4 位フランス、5 位イタリア、6 位英国）。1998 年時点の日本市場シェアは 14.2%であるが､最近の薬剤費抑制策によって低下傾向にある（図 2-１）。

（２）日本の競争力は

国内に大きな市場を抱える日本の製薬産業であるが、この国際競争力はいかがなものであろうか。競争力を測る指標として「価格の国際比較」、「貿易収支」、「世界市場での日本製品のシェア」の三つの視点から考察しよう。

①医薬品価格の国際比較

一般に内外価格差はその産業の効率性を反映している。しかし結論からいえば医薬品の場合これはあてはまらない。その理由は、第一に比較する条件によって結果が大きく異なるためであり、第二に価格差は産業間の効率性の差以上に比較国の薬価政策の差を映し出しているためである。

医薬品価格の国際比較は、対象とする医薬品の種類や数、比較する単位、比較年（薬価改定や為替レートが影響）などによって異なる結果が導かれる。しばしば日本の医薬品価格は諸外国と比較して高いと指摘される。たとえば大阪府保険医協会（1995）が行った 1994 年時点の 62 品目の日本、米国、英国、ドイツ、フランスの価格比較では、算術平均で米国

の 1.49 倍、英国の 3.25 倍、ドイツの 1.65 倍、フランスの 3.22 倍と日本の薬価はいずれも高く、消費量でウェイト付けを行った平均値では、米国の 0.92 倍、英国の 2.21 倍、ドイツの 1.17 倍、フランスの 2.24 倍であった。つまり消費量でウェイト付けした平均値のみ米国の薬価が日本の薬価より高いものの、その他の価格はすべて日本が高いことを示している。一方で、Danzon and Chao(2000)が 1992 年時点の 300～400 品目の外来医薬品を対象に行った国際比較調査の結果は表 2-2 のとおりである。ラスパイレスはアメリカでの消費量でウェイト付けした平均値であり、パーシェはそれぞれの比較国での消費量でウェイト付けした平均値である。ＫＧはグラム当りの価格、ＳＵは標準単位当りの価格を示している。これによれば日本はグラム単位価格でのラスパイレスで米国を上回っているものの他の指標では米国を下回っており、日本の薬価が米国と比較して高いとはいえない。このように医薬品価格の国際比較は、比較対象となるバスケットの中身、比較方法（何でウェイト付けするか）、比較時期（為替レート）によって結果が異なるため、医薬品全体として日米のどちらが高いと言い切ることは難しいと思われる。

さらに重要なことは、医薬品価格の内外格差は医療費の問題を考える上では重要な意味をもつが、医薬品産業の効率性という視点では必ずしも参考にならないことである。というのは医薬品価格はほとんどの先進国において何らかの規制を受けており、この価格規制のあり方に価格は大きく依存するため医薬品価格はその国の医薬品産業の競争力を示す指標とはなりえないからである。その例を先の二つの調査にも見ることができる。米国の製薬産業とフランスの製薬産業では米国の方が競争力が強いことはいうまでもない。しかし、前者の分析によれば、算術平均値で米国を１とするとフランスは 0.46 となる。後者の分析においてもフランスは米国に対して、どの指標でも１よりかなり小さい値をとっている。つまり、どちらの調査でもフランスは米国より価格は低いことになる。この実態と乖離する結果は、日本と同様に薬価を直接規制するフランスと自由薬価の米国との違い、つまり薬価規制のスタンスの違いによってもたらされたものに他ならないのである。

②医薬品の輸出入額

価格比較が効率性を表さないのであれば貿易収支と技術収支に着目してみよう。日本の製薬企業の多くは、1970 年代までは有力な新薬の多くを海外メーカーからの輸入やライセンス供与に頼っていたため、医薬品の貿易収支は一貫して輸入超過であった。それでも 90 年代に入ると輸出の増加によって輸入超過額は 90 年の 2,838 億円から 99 年の 2,477 億円

にまで縮小した。しかし、他のハイテク工業製品と比較して大きな輸入超過が存在していることは否めない。国別に見ると最近では米国とはかろうじて均衡を保てるようになってきたが、ドイツ、英国、スイスなど欧州との間の不均衡は是正されていない。

医薬品の製造・販売はライセンスの供与という形態で行われる場合も多いため、産業の競争力を測るためにはライセンス供与の実態を把握しなければならない。国際的なライセンス供与の実態は医薬品の技術貿易を見ることによって把握できる。日本の製薬産業は1980年代半ばに技術貿易は均衡し、96年以降は輸出超過傾向が定着し99年には666億円の輸出超過（技術輸出額1,036億円、技術輸入額370億円）であった。しかし、技術貿易の黒字額は貿易赤字額の3割にも満たないため、医薬品全体（モノと技術）では輸入超過であることにかわりはない。

③世界市場での日本製品のシェア

世界市場での日本企業の製品シェアも競争力を反映した指標だと考えられる。日本企業のオリジナル製品販売額の世界市場でのシェア（上位100社）は1998年で11%と、米国の1/5に過ぎない（図2-3）。医療経済研究機構が1997年に在日製薬企業（外資企業を含む）を対象に行った調査によれば、日本企業の国際競争力について以下のような傾向があることがわかった。

(a)日本市場で上市（医薬品が認可され販売されること）している各国の企業のオリジナル製品がどれだけ他の市場で上市されているかを示したものが表2-4である。日本以外の企業（外資系企業）の製品は外国である日本に上市されている製品が調査対象となっていることから、国際競争力が高い製品が調査対象となるというバイアスがかかっていることは否めない。しかし、それでも日本オリジナル製品の海外市場での発売率が低く、国際競争力が高くないことを示しているといえよう。

(b)日本のオリジナル製品の海外での発売状況の年次推移を見たものが表2-5である。興味深いことに 1980 年以降オリジナル製品の開発数はコンスタントに増えているもののその大半は日本国内での販売にとどまり、海外市場で上市される製品の割合は増えているとはいえない。日本の製薬企業も最近は世界に通用する製品を開発するようになったといわれるが、国内市場重視のスタンスに大きな変化はないといえる。

一方、国内市場においては販売額の85%（上位100社）の製品は日本企業のブランドで販売されているものの（図2-6）、日本オリジナル製品の販売額シェアは56%（上位100

社）と外国企業からの導入品に少なからず依存していることがわかる（図 2-7）。先の医療経済研究機構の調査においても、日本企業の総売上高に占める自社オリジナル製品の比率（売上高ベース）は 36%で、売上高 2,000 億円以上の日本企業に限定した場合でも 47%と半分に満たない。ちなみに日本における外資製薬企業の場合、自社オリジナル製品売上の比率は 78%であった。

以上のように、内外価格差をもって日本の製薬企業の競争力を測ることはできないものの、医薬品の輸入超過の状況、世界市場のみならず国内市場でのオリジナル製品のシェアが小さいという事実より、日本の製薬企業の競争力は米国や一部のヨーロッパの製薬企業に劣っているといわざるを得ない。

（3）日本企業の競争力強化に関する二つの考え

もっとも日本の製薬企業がより競争力を増強すべきかどうかについては議論が分かれるところである。日本企業の競争力が劣っているとしてもそれは大した問題ではないという意見もある。患者あるいは国民が適正なコストで高い技術の恩恵に浴すことさえできればよいのであるから、何もメイド・イン・ジャパンにこだわる必要はない、ウインブルドン型市場でも結構だという意見である。この視点からは、制度的・慣行的な参入障壁があるかどうかが問題となるが、かつては承認や流通において外国企業が不利益をこうむった時期もあるが最近では外国企業の参入障壁は非常に低くなってきている。むしろ医薬品承認の国際的ハーモナイゼーションにより新薬の日本での承認期間が日本企業より短い外国企業も現れている。

一方、これに対して日本の製薬企業の競争力を向上させることは重要だという意見もある。その理由としては主に次の二つがあげられる。第一は、いわば「医薬品安全保障論」である。国民の生命や安全に直結する医薬品は安定供給されることが必要であるが、外国依存が高いと供給に関して不確実要因が高まることになる。医薬品の一定の供給能力、開発力は自国の企業が持つべきだという考えである。第二は、ライフサイエンス技術、バイオテクノロジー技術の将来性や他産業への技術的な波及効果を重視して医薬品産業を次世代産業の中核として育成すべきだという意見である。筆者は主にこの理由で日本の医薬品産業の競争力は向上すべきだと考える。

２．今日の医薬品産業の特徴を形成した諸要因

つぎにいかなる要因が今日の医薬品産業の特性を形成してきたのかを概観してみよう。

（１） 医療保険制度

1960 年代に国民皆保険制度が確立したが、これは次のような点から医薬品産業の構造や企業行動に大きな影響を及ぼしたと考えられる。

① 薬剤費に対する保険給付が大きい

先進国の公的医療保険制度では外来薬剤費を保険給付の対象外としている国（例：米国）や保険給付率を低く設定する国（例：フランス）などがあるが、わが国の医療保険制度では外来薬剤も他の医療行為とほぼ同じ保険給付水準であるため薬剤費の自己負担が低く抑えられた。これに加えて診療報酬の出来高払い制によって医薬品の需要は急増し、1955 年から 80 年までの医薬品生産額の年平均伸び率は 15.8%と経済成長をはるかにしのぐものとなった。その過程で多くの製薬企業が保険適用の対象となる医療用医薬品を積極的に開発したため、1965 年には 56%であった医薬品生産額に占める医療用医薬品の比率が 95 年には 85%へと上昇していった。

このように公的医療保険の存在は医薬品の需要拡大を通じて医薬品産業の育成に貢献したことに疑いはない。しかし、それは反面、製薬企業の経営の制度依存性を高めることとなり政府の医療政策や薬価政策に大きく左右される体質に染まっていったことを意味するものであった。

②薬価基準制度

薬価基準制度とは保険適用の医薬品の公定価格（＝薬価：保険からの償還価格）を決めるルールのことである。診療報酬を出来高払いで支払ってきた日本の医療保険制度では、価格の上昇を回避するために公定価格を定める必要があった。薬価基準制度のポイントは、１）新薬の初期価格の設定方式と、２）既に販売されている医薬品の薬価改定の方式、の二つにある。

表 2-8 に示したのは新薬薬価の最新の決め方である。新薬の薬価算定方式には類似薬効比較方式と原価計算方式がある。類似薬効比較方式は新薬と類似の薬効をもつ既存薬の薬価をベースに画期性加算や有用性加算などの補正加算が行われ新薬の薬価を決めるものである。原価計算方式は類似薬がない場合に製薬企業が申告した医薬品の開発、製造、販売のコストをベースにメーカーと厚生省が価格交渉を行って薬価を決めるものである。多くの新薬は前者の方式で価格算定されてきたが、その場合、必ずしも画期性の高い製品でな

くとも補正加算によって先発の類似薬の薬価より高い薬価が設定される場合が多かった。このようにして上市された医薬品はほぼ２年に１回行われる市場価格の調査によって新たな薬価がつけられる。理論上は上市後の市場価格が当初設定した薬価を上回ることは考えられるが、実際には大半の医薬品では薬価を上限価格として値引き交渉が行われるため（いわゆる医療機関に対する薬価差益の提供）、医薬品の市場価格は現行薬価を下回ることになる。このため上市時点を頂点に薬価も改定のたびに下落し、右肩下がりとなるのが一般的である。このような薬価の算定方法は、以下のメカニズムによって革新性の高い医薬品の開発に対して抑制的に働いたことが予想される。

上市された医薬品のほとんどが時間とともに価格が下落する。一方で新薬の薬価は類似薬の薬価より高く設定される傾向がある。表 2-9 は降圧剤の一種であるＡＣＥ阻害剤の薬価推移を示したものである。これから、１）薬価は上市後すべて下落すること、２）ほとんどの新薬はその時点の既存薬の薬価を上回る薬価が付いていること、などが見てとれる。

したがって、企業は既存の製品薬価が下落して収益が悪化することを補完するためにタイムリーな新薬投入を行わなければならない。その際、革新性が乏しい改良型新薬でもそれなりに高い薬価がつくのであれば、敢えて開発費用が大きく成功の不確実性の高い画期的な新薬開発に投資しようとする誘因は低下する。新薬開発が企業にとって魅力的なのは高い薬価でも出来高払い制なので売れるからである。出来高払い制では医薬品価格そのものは大きな競争要因とはならない。そこでは①医薬品の質（有効性や副作用の少なさ等）と②薬価差益（薬価－医療機関購入価格）の額により競争が展開する。質という点では新薬の方が有利であるし、差益も薬価水準が高い新薬の方が多く捻出できる余地がある。このような理由で「改良型新薬を数多く開発する」ことが収益確保のもっとも合理的な戦略だったといえる。しかし、必ずしも優れた研究開発力を有しない限界的な製薬企業を温存させたともいえる。

1980 年代以降、大幅な薬価の切り下げが展開されたにもかかわらず、表 2-10 のように医薬品産業の収益は他の産業と比較して好調であった。この理由のひとつにこの「新薬シフト」があったことが考えられる。

③診療報酬：出来高払い

診療報酬の支払いの多くが出来高払いであることは、医薬品市場に二つの影響を与えた。第一は薬価差益が存在するという状況下では医療機関の薬剤使用量を増加させる誘因とな

ったことである。第二は、前述のように医薬品の競争要因から価格が重要な競争要因とならず質と薬価差益の競争となったことである。このことは特許が切れて安いジェネリック（新薬の特許が切れた後、主に他メーカーが同一成分で作る新薬。研究開発費の負担が少ないため価格が安い）が登場してもジェネリックの使用量は増えずに、ジェネリック価格に引きずられて新薬の薬価が急落するということも生じさせない。図 2-11 は塩酸チクロピジン製剤の薬価推移を見たものであるが、1992 年のジェネリック登場後も先発品の薬価は急落していない。このようにジェネリックのプレゼンスが小さいことは改良型新薬でも息長く稼げることを意味し、ハイリスク・ハイリターンの革新性の高い医薬品の開発誘因を低下させることにつながったと考えられる。

（2）日本的慣行

製薬企業と医療機関（もしくは医師）との関係は二つの側面がある。ひとつは新薬の臨床試験に関するものであり、もうひとつが販売に関するものである。外国で販売が許可されている医薬品であっても、人種差や体格差などを考慮して日本国内で販売するためには日本国内で日本人を対象とした臨床試験をおこなわなくてならない。かつては製薬企業と医療機関との関係は必ずしも透明性が高いものであったとはいえない。医師に対する様々な「付帯的」サービスの恒常化や個人的コネクションの重視など日本独特の慣行が存在しており、優れた製品をもつ外国メーカーも臨床試験や販売において日本のメーカーの力を借りなければならなかった。このような背景の下、独自開発商品の乏しかった日本企業との利害が一致して外国企業からライセンス供与を受けてオリジンは外国製、ブランドは日本という医薬品が数多く販売されてきた。最近は外国企業が自販を行うようになってきたが、それでも 1997 年の国内市場の上位 100 社の日本企業の売上シェアを見ると、ブランドベースで 85%であるが、オリジンベースでは 56%と低下することから、未だに導入品に大きく依存している。このような日本的取引慣行はある時期まで外国企業の自販を抑制する働きがあったことは疑いなく、外国企業の参入障壁となっていた。

（3）医薬品の開発に関する研究政策

革新性の高い医薬品の研究開発には基礎医学、生命科学といった基礎科学の成果を必要とする。これらの研究には莫大な研究費と優れた基礎医学、生命科学領域の研究者が必要となるが、これらの研究資源を医薬品企業が個々に保有することは難しい。この種の研究

は不確実性の高さや研究成果のスピルオーバー効果の大きさを考えれば公的な資金をもって研究されるべき性格をもっている。日本は欧米と比較すると医薬品分野に限らず民間企業が支出する研究費の割合が大きく、その結果、基礎研究より応用研究のウェイトが高いことが知られているが、医薬品の場合も同様の傾向が見られる。しかも医学・生命科学分野を重要な戦略分野と考えて公的資金を積極的に投入している米国では、政府の研究開発予算に占める医療分野の比率（1996 年）が 17.6%に達しているのに対して日本は 3.7%と少ない。また米国は連邦技術移転法に代表されるように基礎科学の成果を応用技術にスムースに移行させる制度も進んでいる。一方、日本は基礎医学、分子生物学など生命科学分野の研究が遅れていたことに加えて、基礎から応用への流れを結びつける施策も未整備であったと考えられる。

以上議論してきた制度と産業特性をまとめたものが図 2-12 である。

３．環境変化とサバイバル

このような製薬産業をとりまく環境は 1980 年代前半頃までは医薬品産業の成長に貢献してきたと考えられる。日本の多くの製薬企業が独自の新薬開発に成功したのは 1980 年代以降のことであり、その意味では 80 年代はようやく日本の製薬企業が新薬メーカーと呼ぶにふさわしい存在となった時期だといえる。しかし、皮肉にも 80 年代、90 年代はこれまで医薬品産業を成長させてきた諸要因が成長抑制の要因へと変化した時期でもある。

（１） 規模の経済の優越性

医薬品企業のパフォーマンスと規模との関係、特に研究開発成果と企業規模や研究費水準との関係は研究者の関心が持たれてきた分野であり、比較的多くの実証研究が存在する。その多くは特許数と企業規模や研究費との関係を分析したものであるが、結果は様々であり研究開発において規模の経済が働くという統一的な見解には達していない。しかし、研究段階（合成や抽出、スクリーニングや薬理学的試験等）において規模の経済が働くかどうかは議論の余地があるものの、開発段階（臨床試験等）あるいは販売段階では規模の経済が働くと言われている。

さらにつぎのような環境変化が製薬企業にとっての規模の重要性を増加させている。先進諸国における医薬品の対象疾病が感染症から成人病へと変化するにつれて、医薬品開発においてより基礎的な研究の重要性が高まり、それにともなって１医薬品当りの研究開発費は拡大しつづけている。一方で、医薬品承認制度のハーモナイゼーションの流れを背景

に先進各国の医薬品市場の規制緩和が進み、競争力の高い製品の外国市場へのアクセスは容易になってきている。その結果、多額の研究開発費の投入⇒革新性の高い医薬品の開発⇒世界市場での販売による研究開発費の回収⇒多額の研究開発費の投入、というサイクルを実現できたメーカーと自国市場にのみ販売しているメーカーとの格差が明確になってきている。

このように製薬産業にとって規模が重要な成功の条件となってきているが、日本企業の規模は世界水準では大きくない。1998 年の売上ベースでは日本最大の武田薬品は世界順位 17 位に位置し、世界最大のメルクは武田の約 3 倍である。日本の医薬品産業の集中度は日本の他の産業と比較してもかなり小さく、中規模乱立といった傾向が見られる（表 2-13）。日本企業と欧米企業の規模の格差は、欧米企業で 1980 年代以降積極的に展開されたボーダレスな合併を通じた集中化によってもたらされたことも一因である（表 2-14）。それに対して、日本の製薬産業では大規模な合併はほとんどない。その理由としては、①高収益の産業であったこと、②間接金融をベースとするわが国において財務体質の良い製薬企業は銀行に対して優越的な立場を取れるため銀行主導の合併は行われなかったこと、③オーナー企業が多いこと、④監督官庁が業界再編に対する関心が希薄であったこと、⑤そもそも日本は合併（とりわけ敵対的買収）が多くなかったこと、などが考えられる。

1999 年の製薬企業の研究開発費の世界ランキングを見ると、日本企業はベスト 15 にも顔を出していないし（表 2-15）、上位企業 1 社当りの研究開発費の平均額にも大きな差が見られる（図 2-16）。果たして日本企業は今後、研究開発費を大幅に増加させていくことが可能なのであろうか。表 2-17 は 1996 年のデータを用いて日本の主要企業 11 社、米国の主要企業 7 社について研究開発費の支出余力（利益に占める研究開発費の割合）と利益率を計算したものである（遠藤・田中（1997））。これから日本の製薬企業は米国企業と比較して利益率は低く、かつ研究開発費の支出余力は小さいことがわかる。このような背景を反映して、世界の主要 10 社の研究開発費は 1984 年から 1998 年の間に 6.1 倍増加しているのに対し、日本の主要 10 社の研究開発費は 2.6 倍にとどまっている。

（2）国内市場の憂鬱

日本の製薬企業が世界市場での十分な競争力を獲得していないとしても、世界第二の市場規模をもつ国内市場を中心にローカルドラッグの供給に特化することもひとつの選択かもしれない。しかし、国内市場はつぎのような課題があり、もはや医薬品産業を育んでき

たこれまでの条件は喪失している。

①国内医薬品市場の伸びの鈍化

今後の急速な人口の高齢化を考えれば日本の医薬品市場が成長市場であることはまちがいない。しかし 80 年代に入ると諸外国と比較して医療費に占める薬剤費が高いことを理由に薬価引き下げを通じた薬剤費の抑制がドラスティックな形で展開された。具体的には薬価差益の縮小を名目に薬価算定方式をバルクライン方式（薬価改定の際、実勢取引価格の上からα％を新薬価とする方式。高値で購入する医療機関数が多いと価格が高止まりする傾向がある。）から加重平均方式（実勢取引価格全体の過重平均値を新薬価とする方式。バルクライン方式より価格の実勢を反映する）へ変更し、R幅（市場価格の加重平均値の上乗せ幅）を当初の 15%から段階的に２％（2000 年）にまで縮小した。その結果、薬剤費の伸び率は国民医療費の伸び率を下回るようになった（表 2-18）。わが国の公的医療保険が皆保険であることと混合診療（同一疾病に対して保険診療と自由診療を混合することができない）が禁止されていることに加え、製薬企業の販売額の大半が保険適用の医療用医薬品であったため、薬価引下げ政策は医薬品の生産額に大きな影響を及ぼし、1955 年～80 年には 15.8%であった医薬品生産額の年平均増加率は、1980 年代が 4.9%、1990 年代が 0.5%と低下している。

また新規性の乏しい新薬の薬価を低く設定することや長期収載医薬品の薬価を大きく下げるといった方法が薬価基準制度に適宜採用されたため、従来の改良型新薬で長く儲けるというパターンが通用しづらくなってきている。

国内市場の伸びの鈍化要因は薬価引下げという価格要因だけではない。高齢者医療を中心に進んでいる診療報酬の包括化は薬価差益（薬価と市場価格との差）という概念を消失させ、外来診療において進んでいる医薬分業は薬剤の処方権者である医師（医療機関）に薬価差益を帰属させなくする方式なので、これらの普及は医薬品の使用量を抑制する誘因となるのである。診療報酬の包括化や医薬分業が医療保険全体の一部にすぎないのでマクロベースの医薬品需要量にどの程度影響を及ぼしているかは現在のところ明確には分かっていないが、老人病院のケーススタディといったミクロレベルでは包括化によって薬剤使用量が減少したという報告が多く見られる。

②外国企業の参入

国内市場において外国製薬企業のプレゼンスが拡大してきていることも日本の製薬企業

にとって脅威になりつつある。この傾向は特に 90 年代に入り顕著で、日本市場における外国の製薬企業の販売シェアは 1988 年は 22.7%であったものが 1998 年には 26.8%にまで拡大している。従来は外国企業からの導入品による販売を行っていたケースでも外国企業の自販への転換に伴い日本企業の完全な競争相手となるケースが増えていった（表 2-19）。外国企業の自販が進んでいった背景には次のようなことが考えられる。

(a)外国企業の日本市場への習熟

外国製薬企業は日本企業とパートナーを組む経験を積むうちに、医療機関や行政機関とのアクセスの方法に習熟してきたことがあげられる。また日本の製薬企業の抱えるＭＲ（医薬情報担当者）の数に過剰感があったため、外国企業が日本のＭＲを容易に確保できたこともこの流れを後押ししたと考えられる。

(b)日本的慣行の修正

1990 年代に入ると医薬品流通に関して独禁法の見地から不透明性・前近代性を排し、合理化・効率化を促進すべきとし、製薬業界は公正販売活動指針の策定・公正競争規約・プロモーションコード（業界が定めた医薬品の医療機関に対する情報提供や販売方法に関する行動基準）の遵守等が実践されるようになった。これは新規参入者である外国製薬企業にとっては参入しやすい環境になったことを意味する。

また、「日米ＥＵ三極の新医薬品の承認審査資料関連規制の整合化を図ることにより、データの国際的な相互受入れを実現し、有効性や安全性の確保に妥協すること無く、臨床試験や動物実験等の不必要な繰り返しを防ぎ、承認審査を迅速化するとともに、新医薬品の研究開発を促進し、もって、優れた新医薬品をより早く患者の手元に届けること」を目的として日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議（ＩＣＨ）が 1991 年に設立された。ＩＣＨ指針に基づき、民族的要因のみを考慮した国内での臨床試験（これをブリッジング試験という）を行えば外国臨床データを国内での臨床データに代替して使用できる道も開けた。現時点ではブリッジング試験による承認件数は少ないものの外国企業の日本市場へのアクセスを容易にしたことは間違いない。

このようなことを背景に、2001 年２月に承認された新薬のうち過半数が外国製品であったり、国内での医薬品認可が日本企業より外国企業の製品の方が早いといったケースが見られるようになってきた。

（３）ゲノム創薬時代の格差拡大

ヒトゲノム解析の進展は薬剤の創製（創薬）を大きく変化させる。ゲノム創薬がこれまでの創薬と異なる点は二つである。第一の特徴は、患者の遺伝子型を解析してその遺伝子を持つ患者に特に有効な（あるいは副作用の少ない）薬剤を開発できることである。これは従来の万人向けの医療に対してテーラーメード医療といわれる。薬剤の効き方の個人差が遺伝子の違いによるものであろうと予測されていたもののそのメカニズムが不明であったが、ヒトゲノム解析によってテーラーメード医療が現実的になってきた。第二の特徴は、遺伝子タイプに合わせた薬剤を作るためには、ゲノム情報から理論的に医薬品のデザインが作られる。これはこれまでの主に経験に頼った、結果も偶然性の高い創薬方法と大きく異なるものである。

ゲノム創薬がどのくらいの市場規模になるかは不明であるが、今後の画期的新薬の中核になると考えられている。そのような大きな技術革命の中で日本の製薬企業はどのような対応が可能なのであろうか。楽観論もある。ゲノム解読で遅れた日本であるが、ゲノム創薬は世界的にスタートラインについたばかりであること、また個人の遺伝子の差異に着目したテーラーメード医療では市場のセグメント化が促進されるため、疾病や民族などの対象領域を絞り込むことによって巻き返しが可能であるという見通しである。

それに対して、日本企業は益々不利になるという意見の根拠は開発コストの増加である。ゲノム創薬は従来の偶然に依存した医療より開発の不確実性を低下させることが可能であるという見方がある反面、遺伝子解析のためのＩＴ投資をはじめとする大きなコスト負担の必要があるといわれる。この点において日本と米国の生命科学や基礎医学領域における研究施設数、研究者数、特許数、公的資金の投下量などに歴然とした差が存在しており、ゲノム創薬時代になってもこの格差をひきずっていかざるをえないだろうという見方である。さらに、80 年代後半からのアメリカのプロパテント政策は外国企業の「模倣」に対して厳しい態度で臨むことが予想され、後発の日本企業にとっては不利な立場になると考えられる。

（４） グローバル・スタンダードとの齟齬

医療保険制度を含む医療制度は各国固有の経済的・社会的・文化的な背景を色濃く反映しており、先進国間でシステムの同調化の動きはあるものの、各国固有の制度が並存している。それに対して工業製品である医薬品に関連する諸規制はＩＣＨの設立に代表されるように国際的な同調化の方向にある。このような医薬品に関するグローバル・スタンダー

ドと日本的な医療制度との間で生じた齟齬でもっとも特徴的なものが新薬の臨床試験の遅滞である。日本では臨床試験を適正に行うための基準として 1990 年から「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（ＧＣＰ）が行政指導として適用されていたが、臨床試験の質の向上に十分なものとはいえず、1997 年からＩＣＨの合意を得て新ＧＣＰが適用された。旧ＧＣＰは製薬企業を規制するものであったが、新ＧＣＰでは製薬企業に対する規制を厳格化するとともに臨床試験を実施する医療機関や医師に対して規制を課した点（被験者に対して文章で同意をとる等）が特徴である。従来、日本では臨床試験に関する患者の同意の取り方があいまいだったが、これにより基準が厳格化された。しかし、その結果、国内の臨床試験の実施が難しくなり、試験件数は 1993 年の 1,200 件から 1997 年には 500 件へと激減した。このため日本の製薬企業は急速に臨床試験の海外シフトを進めている（図 2-20）。

国内の臨床試験に関するグローバル・スタンダードとの乖離は前述の被験者に対するインフォームドコンセントの問題にとどまらない。最近は「根拠に基づく医療」（ＥＢＭ：evidence-based medicine）という臨床疫学上の概念が急速に広がっている。これは診療行為や医薬品の有効性に関する信頼に足る臨床データを集めて真に有効性の高い診療ガイドラインを作成しようというものである。ＥＢＭに基づく診療ガイドラインに選択薬として記載された医薬品の需要は増加する。たとえばある降圧剤は世界的な降圧剤治療のガイドラインに記載されているため処方量を大きく伸ばした例もある。このＥＢＭが要求する臨床試験データはランダム化比較試験（ＲＣＴ）や盲検化などのバイアスのかからない試験デザインの下で得られたデータである。ところが日本の臨床試験の現状はこの種の考慮に欠けるためエビデンスとして認められにくいという指摘もある。

４．国際競争力強化への課題

（１）「今からでも遅くない」産業

これまで日本の製薬産業を取り囲むシステムは国内市場の着実な拡大をもたらし製薬産業の成長を促進させる方向で機能してきたが、一方で国際的な競争力の獲得という点では必ずしも成功しなかったことについて整理した。しかし、日本の製薬企業が全て国際競争を勝ち抜く力がないかというとそうではない。そのいくつかの兆しを見てみよう。

①世界市場で通用する製品の登場

1999 年の世界市場での売上高上位 30 位に日本企業のオリジナル製品が 5 品目（４成分）入っていた。これは、日本企業のオリジナル製品の国際競争力が着実に向上していること

を示している（表 2-21）。

②海外投資の動向

日本の製薬企業の海外投資は 1980 年代以降、着実に拡大している。製品数こそ少なかったが海外で通用する製品の開発に成功した企業は海外での自販を指向し始めていた。1980 年代末期のバブル景気はこれを後押しした。大手製薬企業のいくつかは株高を背景にＣＢによる積極的なエクイティファイナンスを行い（2,000 億円台が 1 社、1,000 億円台が 3 社など）、これを原資に数百億円から 1,000 億円規模の海外企業の買収を行った。1990 年代に入ると株価の値下がりや買収した海外子会社が期待通りの収益をあげていないなどの理由で一時海外投資に慎重になったものの、90 年代を通しては着実に海外投資は伸び、海外投資残高は 1992 年の 3,111 億円から 1999 年の 5,490 億円へと 1.76 倍に増加した（日本製薬工業協会会員企業中 61 社）。

③特許の動向

先端的な医薬品の開発力が劣るといわれる日本の製薬企業であるが、先端技術を利用した医薬品関連の特許動向を見てみよう。図 2-23 はバイオ医薬品（＝バイオテクノロジーは生物の営みを工場内の反応プロセスとして使いこなす技術であり、バイオ医薬品はバイオテクノロジーによって製造される医薬品で、インターフェロン、インスリン、成長ホルモン、インターロイキン２などがある）、図 2-24 は免疫工学（免疫現象（抗体）を利用して、病気の診断や治療を行うもの）に関する日本と外国の日本での特許出願数の推移をみたものである。日本の特許であるため外国特許人は特許対象を厳選することや、これは特許数であり特許対象となる技術の内容はわからないという制約はあるものの、日本勢も健闘していることがわかる。

以上の事実から、日本の製薬企業の中には高い競争力のポテンシャルを有し海外市場を標的とした戦略を着実に進めているところが少なくないことがわかる。その意味では、医薬品産業は先頭集団から完全に離された走者ではなく、頑張れば先頭集団の仲間入りができる企業を抱えた「今からでも遅くない」産業だといえる。

（２）研究開発力増強の課題

①政策的課題

(a)研究開発支援策

これまでの製薬産業に対する行政の育成策は医療保障政策の充実に伴う需要拡大を通じたものであったが、世界市場での開発競争に勝つためには供給サイドの強化がより重要となる。

ミレニアムプロジェクトでバイオ関連分野のうちゲノム関連研究を中心に予算計上されたり、また、大学などの研究成果の民間事業者への移転を進めるためＴＦＯ（技術移転機関）設立を柱とする技術移転促進法も制定されたことからわかるように、遅まきながら行政の生命科学振興策は前進し始めた。しかし、その規模や体制は十分だといえるであろうか。ＩＴ振興策と比較しても物足りなさを感じる。バイオインフォマティクス（コンピュータ科学と生物学が合体した生物情報科学。遺伝子情報解析に必要な科学領域）といわれるように、遺伝子解析のためにコンピュータは不可欠で生命科学はＩＴ産業への大きな需要拡大効果があり、ＩＴ産業の振興と生命科学の振興は二律背反の関係にあるわけではない。さらに生命科学領域の振興は、日本の科学技術の体系を応用研究重視から基礎研究重視へと転換させることを意味し、21 世紀に日本が科学立国として生き残れるかどうかの試金石だともいえる。

(b)医療保険制度

研究開発振興が供給サイドへの強化策であるのに対し需要管理のあり方も見直さなければならない。これまでの医療保険には革新的新薬開発のインセンティブが小さかったことを反省して医療保険制度の修正が必要となる。

新薬の価格設定において革新性に優れた医薬品の価格をより高く評価し、改良型の評価を下げることは重要なインセンティブである。実際、現行の薬価算定においてもこの方針で修正が行われている。新薬評価が類似比較方式をとる場合、革新性が高い医薬品に与えられる加算率は 1991 年では 20%であったが 95 年には 40%に引き上げられた。このようなメリハリのついた評価は今後より明確に推進されるべきである。

薬価基準制度の修正とは別に医薬品の需要に大きな影響を及ぼす医療保険上の変化に診療報酬の包括化と医薬分業がある。これらは主として医療財政上の要請から薬剤費を減らす目的で行われた施策である。包括化は薬価差益の概念を消失させ薬剤費抑制の動機を医療機関に生じさせるものであり、医薬分業は外来医療における薬剤について医療機関は処方のみを行い患者は薬局で購入する制度で、薬価差益を医療機関に帰属させないことにより薬価差益の存在による処方の歪を是正しようというものである。これらの施策は薬剤使

用量を削減させる効果があることは実証されているが、革新的新薬の研究開発にどのような影響を与えるかについて定説はない。

また、医薬品の自由価格制をとる米国の製薬企業の競争力が強いことから、製薬産業を中心に革新性が高い医薬品を自由薬価にすべきであるという主張もなされている。薬価抑制策の下で画期性の高い新薬に適正な薬価が設定されないのであればこれも一つの選択肢と考えるべきである。しかし、その場合は当該医薬品を保険の対象から外すべきである。保険給付の対象として患者自己負担を低く設定したまま、保険償還価格は自由すなわち医療機関が購入した価格というのでは価格の引き下げのインセンティブが全く働かなくなり薬剤価格が高止まりする。このようなものは市場原理とはいわない。特定保険医療材料と呼ばれる医療用具の中には最近まで医療機関の購入価格を保険償還とするものもあったが、これらは概して価格は高止まりしたという実例もある。自由薬価である米国においても高齢者医療保険であるメディケアの償還は入院医療の薬剤費は包括払いの下で支払われ、外来の薬剤費は保険の対象外（患者全額自己負担）となっており価格引下げ圧力の存在を担保している。保険給付の対象に留まりながら自由薬価を適用することは、改良型新薬がこの制度を利用するモラルハザードが生ずる場合も考えられ、革新性の高い医薬品開発のインセンティブとはなりえないのである。

②企業の努力

政策的な研究環境の整備とは別に企業サイドとしても以下のような企業努力が当然必要となる。

(a)開発品目の「選択と集中」

日本の製薬企業は幅広い薬効分野に製品を供給している、新薬の開発品目数は多いといわれているが、医薬品の開発コストが上昇する状況にあっては開発対象を絞り込み、開発資源を集中投入させる必要がある。現実に 90 年代以降、製薬企業各社では開発中止となる新薬が増えており開発品目数の削減の動きが見られるが、この選択と集中の必要性はさらに高まることとなる。

(b)規模のメリットの追求

製薬企業が持続的に成長するためには競争力の高い製品を継続して供給できなくてはだめである。欧米の有力製薬企業と比較して規模で見劣りのする日本の製薬企業は時々のヒットを生みだすことはできても持続的な市場投入は難しい。そのためにも合併を現実的な

選択肢とした事業展開が必要となる。

また規模が小さいことから生ずるデメリットを補完する戦略を積極的に行うべきである。現実には国内製薬企業 43 社による遺伝子研究コンソーシアム、ファルマ・スニップ・コンソーシアム（ＰＳＣ）が設立された。このような民間による共同研究はスピルオーバー効果の大きな医薬品研究において、国の関与の不足を補完する意味合いも大きく、今後この種の研究組織の拡充が望まれる。

おわりに

日本の製薬産業全体が世界のトップランナーになることはできない。しかし、いくつかの企業はトップランナーの仲間入りすることは可能であろう。そのためには、行政による生命科学の振興や革新的新薬開発のインセンティブとなるような医療保険制度の改革といった政策転換も重要であるが、もっとも重要なことは製薬企業自身の革新である。規模の利益の不足を感じるなら大型合併を考えればよい。日本の医療保険制度に不満があるのなら米国市場で強豪を敵に回して勝負すればよい。結局のところ、日本の製薬企業が国際競争力を獲得できるか否かは、個々の企業が、あまり儲けさせてはくれないが安定的な国内市場で生きていく道を選択するか、競合ひしめく世界市場進出といういばらの道を敢えて選択するかにかかっている。後者の選択をするのであれば、他の産業に比して利益率がまだ高い今こそがラストチャンスであることを肝に命ずるべきであろう。

（参考文献）

P. Danzon, L. Chao “Cross-national price differences for pharmaceuticals” *Journal of Health Economics* 19(2000)

姉川知史「医薬品の研究開発と社会的共通資本」『医療と社会』Vol.９　No.1　1999

医療経済研究機構「平成 8 年度医薬品産業に関する調査研究委託事業報告書Ⅱ」1997 年 3 月

医療保障構造改革検討委員会「我が国製薬産業の将来展望」2000 年 2 月

印南一路「日本の医薬品産業に対する研究開発政策の可能性」『医療と社会』Vol.6　No.2　1996

中川洋「迫られる構造改革、縮小する戦略オプション」『医療と社会』Vol.10　No.1　2000

西村周三「医療技術政策の課題と経済」『医療と社会』Vol.７No.4　1998

遠藤久夫・岡松朗・小沢正樹・加茂谷佳明・田中信朗「医療用医薬品市場における競争形態」（掲載予定）2001

遠藤久夫・田中信朗「わが国の医薬品産業の国際競争力の現状と可能性」『医療と社会』Vol.７No.１1997

大阪府保険医協会「薬価の国際比較：第二報」1995.9

『国際医薬品情報』2000.10.23

国際商業出版『製薬企業の実態と中期展望（2000 年版）』

中医協説明資料

日本製薬工業協会『製薬産業の国際化の現状（2000）』2000.12

日本製薬工業協会『DATA　BOOK　2001』2001.1

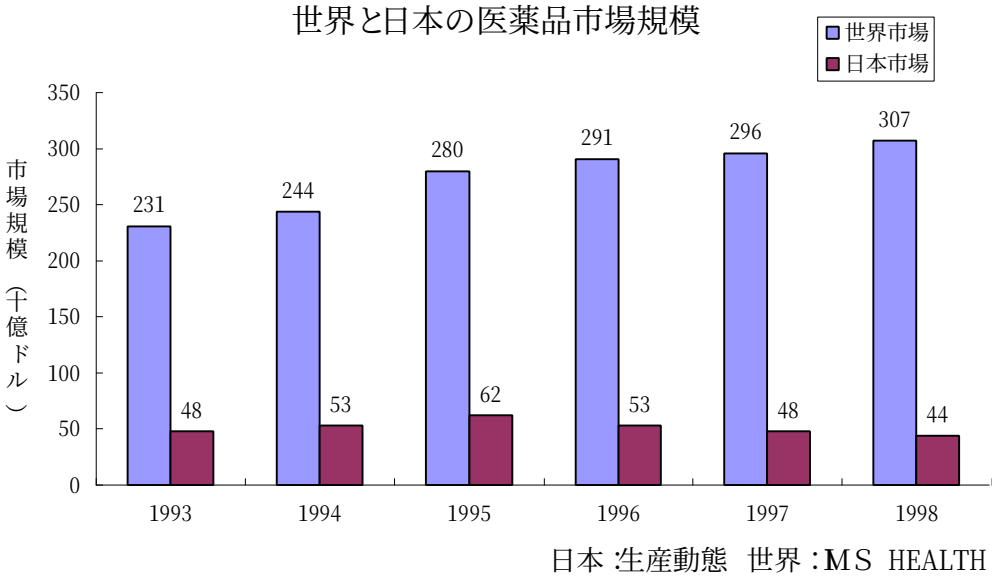
日本製薬工業協会『日本の薬事行政』2000

日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所「我が国の製薬産業－国際競争力の視点から－」

日本製薬団体連合会「自由価格・購入価給付制度に関する提言」1997 年 7 月

広井良典「医学・生命科学研究のあり方と経済」『医療と社会』Vol.７No.4　1998

図２－１　世界と日本の医薬品市場規模



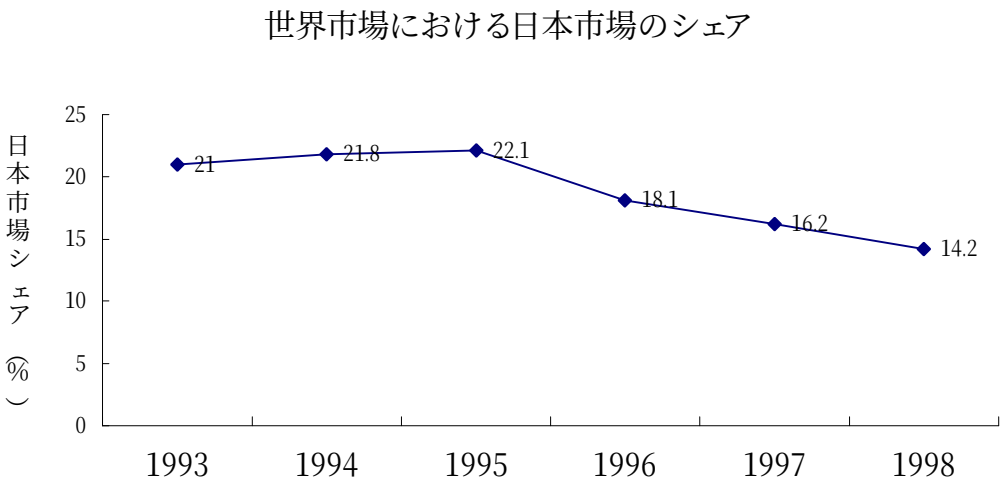


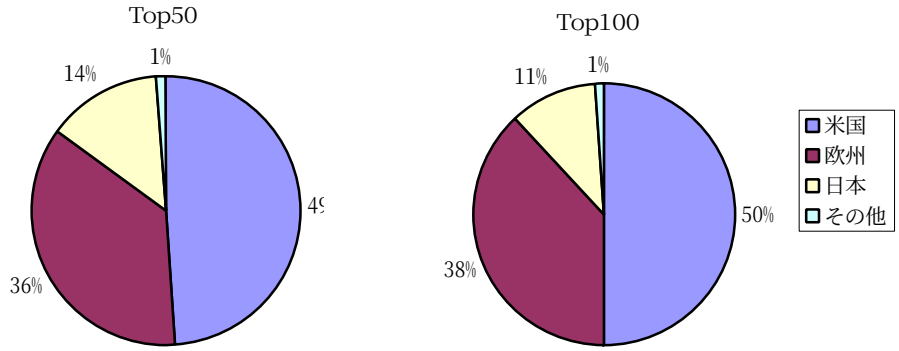
表２－２　Pharmaceutical price indexes relative to US － 1992 molecule / ATC matching

a.　Bilateral matches with US

Index / Variable	Canada	Germany	France	Italy	Japan	UK
Number of molecules	420	438	373	386	365	377
Laspeyres price index (KG)	0.866	0.914	0.548	0.696	1.193	0.713
Paasche price index　(KG)	0.674	0.597	0.419	0.326	0.484	0.522
Laspeyres price index (SU)	1.021	1.247	0.678	0.871	0.884	0.834
Paasche price index　(SU)	0.447	0.403	0.330	0.485	0.457	0.560

P.M. Danzon, L-W. Chao / Journal of Health Economics 19(2000) 159-195

図２－３　世界市場におけるマーケットシェア　1998（オリジン）



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

表２－４　各国籍化合物の海外市場への浸透状況

市場	英国	フランス	ドイツ	米国
日本（n＝139）	17.3%	30.2%	28.8%	17.3%
イギリス（n＝17）	82.4	82.4	82.4	82.4
フランス（n＝13）	53.8	76.9	92.3	46.2
ドイツ（n＝41）	51.2	63.4	85.4	34.1
米国（n＝58）	76.3	78.0	88.1	67.8
スイス（n＝23）	56.5	60.9	73.9	52.2
スウェーデン（n＝13）	76.9	100.0	100.0	84.6

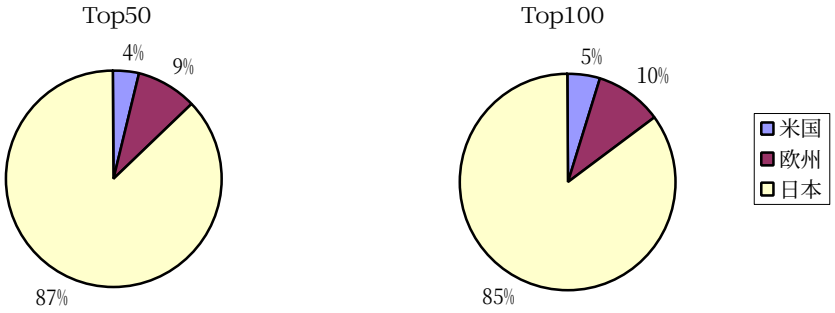
(出所)1996 年度　医薬品産業に関する調査研究委託事業報告書Ⅱ（医療経済研究機構）

表２－５　「日本国籍」化合物の薬価基準収載時期別発売国数

薬価基準収載時期	市場					総数
	日本のみ	2 カ国	3 カ国	4 カ国	5 カ国	
～１９８０年	11	8	7	4	6	36
１９８１～１９８５年	15	4	2	1	4	26
１９８６～１９９０年	34	6	1	1	3	45
１９９１～１９９５年	24	2	2	0	4	32
総計	84	20	12	6	17	139

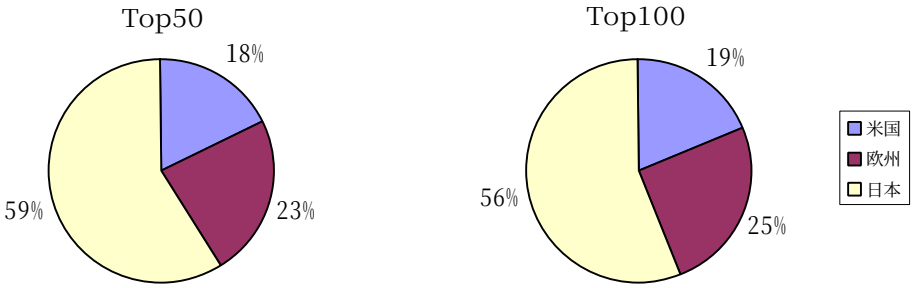
(出所)1996 年度　医薬品産業に関する調査研究委託事業報告書Ⅱ（医療経済研究機構）

図２－６　日本市場におけるマーケットシェア　1997（ブランド）



(出所)「製薬企業の実態と中期展望（2000 年版）」国際商業出版

図２－７　日本市場におけるマーケットシェア　1997（オリジン）



(出所)「製薬企業の実態と中期展望（2000 年版）」国際商業出版

表２－８　新薬の薬価算定方式（最新版）

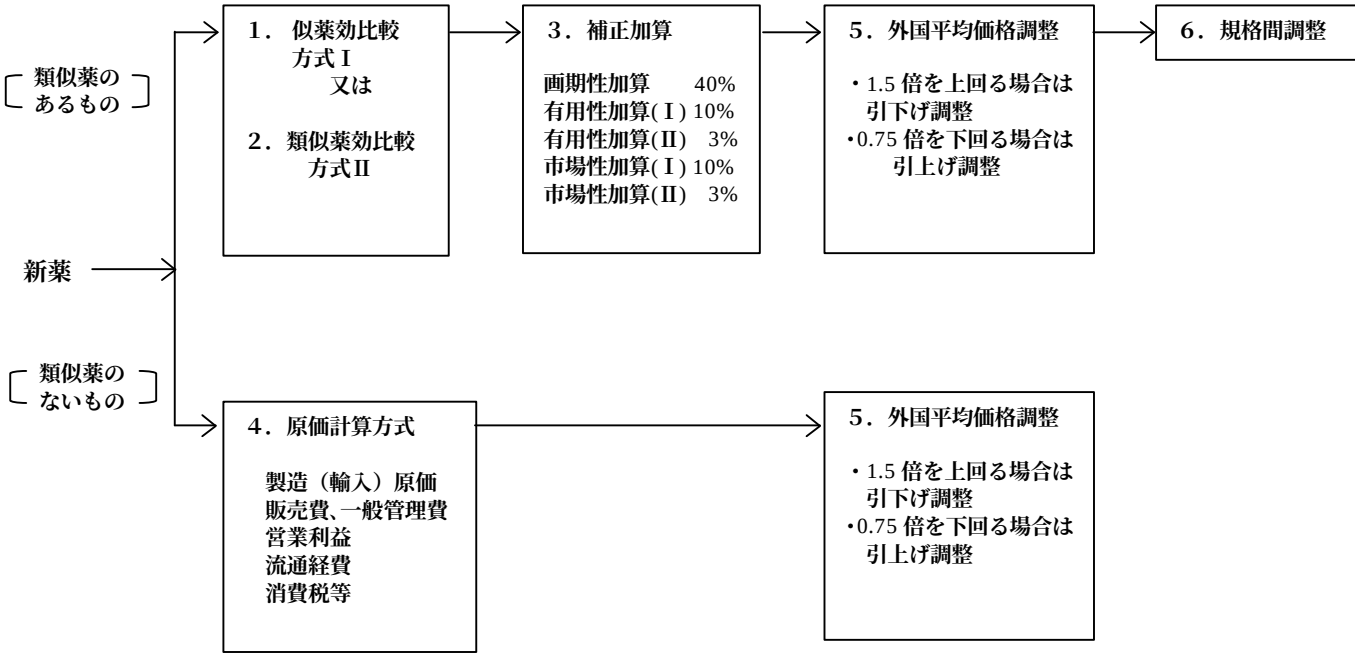


表２－９　ACE 阻害剤薬価

銘柄名	メーカー	年度					
		92	94	95	96	97	98
ｶﾌﾟﾄﾘﾙ B.M.ｽｸｲﾌﾞ	BMS	39.8	37.2	37.2	34.8	33.7	30.3
ｶﾌﾟﾄﾘﾙｻﾝｷｮｳ	三共	39.8	37.2	37.2	34.8	33.7	30.3
ﾚﾆﾍﾞｰｽ	万有	130.2	127.3	127.3	122.4	122.6	114.9
ｾﾀﾌﾟﾘﾙ	大日本	78	70.5	70.5	64.6	60.9	54.7
ｱﾃﾞｶﾂﾄ	武田	66.4	61.5	61.5	57.2	56.1	52.3
ｲﾝﾋﾍﾞｰｽｴｰｻﾞｲ	エーザイ	132.8	121	121	108.8	102.3	92.1
ﾛｹﾞﾝｽ	塩野義	139.2	126.7	126.7	117.4	114.1	106.7
ｾﾞｽﾄﾘﾙ	ゼネカ	139.2	126.7	126.7	112.7	104	92.2
ﾁﾊﾞｾﾝ	ノバルティ		126.7	126.7	114.3	104.9	92.6
ﾀﾅﾄﾘﾙ	田辺		133	133	122	115.3	104.8
ﾉﾊﾞﾛｯｸ	シェリング		133	133	122	115.3	104.8
ｴｰｽｺｰﾙｻﾝｷｮｳ	三共		133	133	127.2	125	116.4
ｴｰｽｺｰﾙﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰ	ベーリンガー		133	133	127.2	125	116.4
ｺﾅﾝﾖｼﾄﾐ	吉富				109.4	102.2	90.9
ｵﾄﾞﾘﾂｸ	HMR				122.4	116.9	106.7
ﾌﾟﾚﾗﾝ	中外				122.4	116.9	106.7
コバシル	第一						221.2

表２－10　知識・技術集約型産業の収益性比較（産業別）

日　本　　（単位：%）

	年　度	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
医薬品	税引後損益	5.6	6.2	6.5	6.7	6.8	6.3	7.1	8.5
	使用総資本事業利益率	9.8	9.6	10.1	10.0	10.3	9.9	10.7	11.6
(39 社)	自己資本税引後利益率	6.9	7.3	7.5	7.4	7.4	6.4	6.6	7.6
ｺﾝﾋﾟｭｰﾀ・電気	税引後損益	0.8	0.8	1.2	1.6	1.5	0.6	- 2.6	- 1.1
	使用総資本事業利益率	2.5	2.5	3.8	5.0	3.8	2.8	1.1	2.8
(5 社)	自己資本税引後利益率	2.4	2.5	3.7	5.4	5.1	1.9	- 8.4	- 3.5
電子機器	税引後損益	2.5	1.8	2.7	4.3	4.5	5.3	4.0	3.8
部品	使用総資本事業利益率	4.7	3.8	5.4	6.7	7.5	8.3	7.2	7.1
(56 社)	自己資本税引後利益率	3.1	2.2	3.3	5.5	5.9	7.1	4.9	4.6
民生用	税引後損益	0.6	0.8	1.2	1.2	1.6	2.0	1.1	- 0.7
電気機器	使用総資本事業利益率	3.2	2.3	3.1	3.0	4.3	4.1	2.7	2.3
(30 社)	自己資本税引後利益率	1.2	1.5	2.3	2.4	3.3	4.1	2.0	- 1.3
	税引後損益	0.9	0.6	0.5	1.4	2.1	2.3	1.8	- 2.0
自動車	使用総資本事業利益率	3.3	2.0	2.8	3.9	6.6	6.3	5.9	4.4
(11 社)	自己資本税引後利益率	2.9	1.8	1.5	3.9	6.2	6.0	4.3	- 4.5
	税引後損益	- 2.5	0.0	0.9	2.1	2.6	2.1	- 0.5	- 0.8
光学機器	使用総資本事業利益率	0.4	1.9	2.9	4.2	4.6	4.7	2.9	3.3
(7 社)	自己資本税引後利益率	- 4.2	0.0	1.5	3.5	4.9	4.3	- 0.9	- 1.7
	税引後損益	1.5	1.1	1.4	2.0	2.0	1.7	0.5	- 0.1
製造業	使用総資本事業利益率	4.2	3.3	4.0	4.4	4.8	4.6	3.5	3.8
(1,149 社)	自己資本税引後利益率	3.4	2.5	2.9	4.3	4.4	3.6	0.9	- 0.1

(出所)DATA BOOK 2001（日本製薬工業協会）

図２－11　塩酸チクロピジン製剤の薬価推移

先発品のパナルジン錠の薬価改定率を後発品発売前と後で比較してみると、発売前２回の薬価改定率が平均▲５．３%、発売後２回は▲５．２%であり、差はみられない。

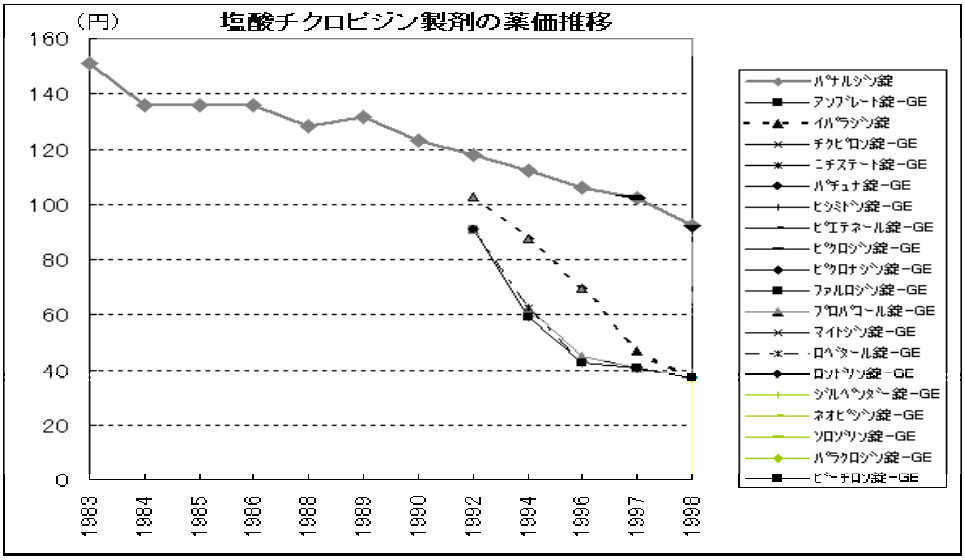


図２－12　医薬品産業をとりまく環境とそれに影響される製薬企業

１．医療保険

（１）患者自己負担低い → 医薬品需要の増加 → 医療用医薬品の増加　制度依存性が高まる

（２）診療報酬の出来高払い制 → ジェネリック需要が増えない → 新薬の利益機会の長期化 → 改良型新薬開発の誘因の増加

２．薬価基準制度

（１）類似薬効比較（＋補正加算） → 画期性の低い新薬価格が高い → 改良型新薬開発の誘因の増加 → 画期性の高い新薬開発力の低下

（２）公定価格の存在 → 薬価差益提供競争 → どんな医薬品の薬価も右肩下がり → ハイリスク・ハイリターン戦略の躊躇

３．日本的商慣行

（１）製薬企業と医師との関係 → 外国企業の自販を抑制 → 日本企業の反映　日本企業の国際化を遅らす

（２）間接金融の重視 → 合併に消極的 → 規模のメリットを享受できない → 画期性の高い新薬開発力の低下

４．研究開発政策

（１）　予算が少ない → 基礎研究の遅れ

（２）ライフサイエンス関連のインフラ整備の遅れ → 基礎研究の遅れ

表２－13　主要産業の上位集中度ならびにハーフインダール指数

(1995 年)	上位 3 社	上位 10 社	HI 指数
医薬品	12.5	35.0	141
清涼飲料	20.2	42.8	256
石油精製	37.0	72.9	663
高炉製鉄　（例）銑鉄	67.5	100.0	2,106
コンピュータ	55.8	92.9	1,393
集積回路	43.0	88.9	978
自動車　（例）乗用車	64.1	100.0	1,978

（出所）公正取引委員会

表２－14　欧米医薬品業界の再編の動き

１９９５．　３　英「グラクソ」が「ウエルカム」を買収
　→ グラクソ・エウルカム（イギリス）
１９９５．１１　スウェーデン「ファルマシア」と米「アップジョン」が合併
　→ ファルマシア&アップジョン（アメリカ）
１９９６．　３　スイス「サンド」と「チバガイギー」が合併
　→ ノバルティス（スイス）
１９９８．　３　スイス「ロシュ」が独「ベーリンガー・マンハイム」を買収
　→ ロシュ（スイス）
１９９９．１２　独「ヘキスト」と仏「ローヌ・プーラン」が合併
　→ アベンティス（フランス）
　　１２　仏「サノフィ」と仏「サンテラボ」が合併
　→ サノフェイー・サンテラボ（フランス）
　　１２　米「サンモント」とスウェーデン「ファルマシア&アップジョン」が合併合意
　　１２　スウェーデン「アストラ」と英「ゼネガ」が合併
　→ アストラゼネガ（イギリス）
２０００．　１　英「グラクソ・ウェルカム」と英「スミスクライン・ピーチャム」が合併合意
　→ グラクソ・スミスクライン（イギリス）…12 月に合併
　　２　米「ファイザー」が米「ワーナー・ランバート」を買収合意
　→ ファイザー（アメリカ）…6 月に買収

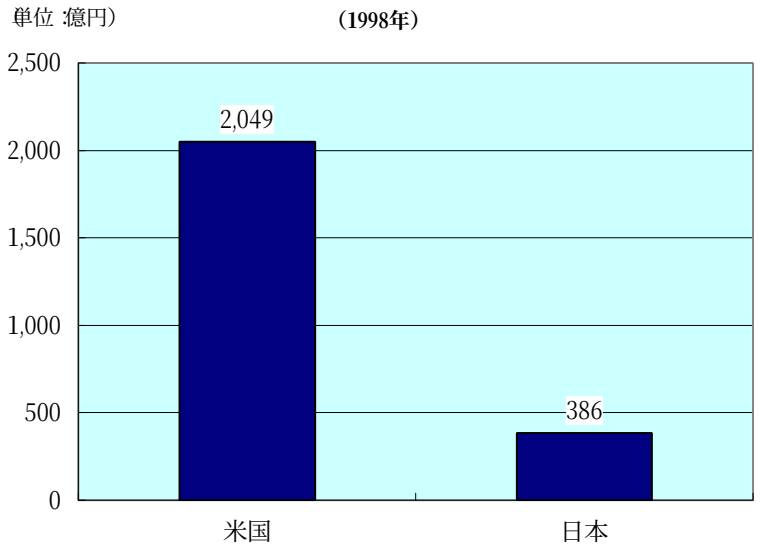
表２－15　世界製薬企業研究開発費ランキング（1999 年）

（単位：百万ドル）

順位	メーカー名	研究開発費	売上高比
1	アストラ・ゼネカ	2,923	15.8%
2	ファイザー	2,776	19.6%
3	ノバルティス	2,652	13.1%
4	ジョンソン＆ジョンソン	2,600	9.5%
5	ロシュ	2,362	21.7%
6	メルク	2,068	6.3%
7	グラクソ・ウエルカム	2,045	14.9%
8	ブリストル・マイヤーズスクイブ	1,843	9.1%
9	イーライリリー	1,783	17.8%
10	アメリカン・ホーム・プロダクツ	1,740	12.8%
11	スミスクライン・ビーチャム	1,641	12.1%
12	ファルマシア・アップジョン	1,434	19.8%
13	ワーナー・ランバート	1,259	9.7%
14	アボット	1,194	9.1%
15	シェリング・プラウ	1,191	13.0%
16	B・インゲルハイム	830	16.3%
17	アムジェン	822	24.6%
18	武田薬品	757	9.2%
19	シェーリング AG	685	18.6%
20	三共	611	10.2%
21	山之内製薬	530	12.8%
22	E・メルク	515	9.6%
23	ノボ・ノルディスク	451	16.0%
24	エーザイ	427	15.3%
25	藤沢薬品	408	15.1%
26	第一製薬	374	13.7%
27	中外製薬	368	19.8%
28	ジェネンティック	349	26.2%
29	塩野義製薬	257	7.1%
30	カイロン	253	60.1%

（出所）「国際医薬品情報．2000.10.23」

図２－16　一社あたり研究開発平均（大手１０社）



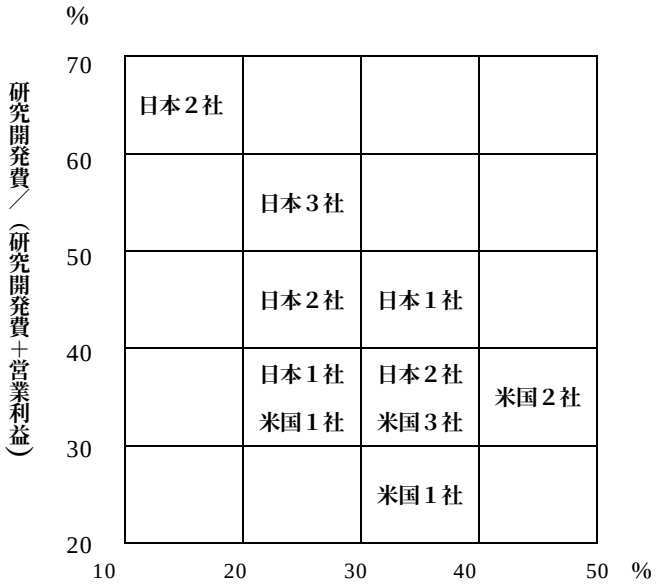
（出所）製薬協「DATA BOOK 2000」

対象企業：

（日本）武田、三共、山之内、第一、大正､エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺

（米国）アボット、アメリカン・ホーム・プロダクツ、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ、イーライ・リリー、ジョンソン＆ジョンソン、メルク、ファイザー、シェリング・プラウ、ファルマシア・アップジョン、ワーナー・ランバード

表２－17　研究開発費支払余力（１９９６年）



（研究開発費＋営業利益）／売上高

表２－18　薬価改訂の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改訂率 薬剤費ベース	改訂率 医療費ベース	備考
42.10.1	全面	6,831	▲10.2%	－	
44.1.1	〃	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45.8.1	〃	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47.2.1	〃	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49.2.1	〃	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50.1.1	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53.2.1	〃	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56.6.1	〃	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58.1.1	部分	16,100 (3,076)	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59.3.1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60.3.1	部分	14,946 (5,385)	▲6.0%	▲1.9%	
61.4.1	部分	15,166 (6,587)	▲5.1%	▲1.5%	
63.4.1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
元 4.1	〃	13,713	＋2.4%	＋0.65%	消費税分の引上げ
2.4.1	〃	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4.4.1	〃	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定 価格幅方式Ｒ15
6.4.1	〃	13,375	▲6.6%	▲2.0%	Ｒ13
8.4.1	〃	12,869	▲6.8%	▲2.6% （薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。）	Ｒ11
9.4.1	〃	11,974	▲4.4% このほか 消費税対応分 ＋1.4%	▲1.27% このほか 消費税対応分 ＋0.4%	Ｒ10（長期収載医薬品Ｒ8）
10.4.1	〃	11,692	▲9.7%	▲2.7%	Ｒ5（長期収載医薬品Ｒ2）
12.4.1	〃	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅 2%

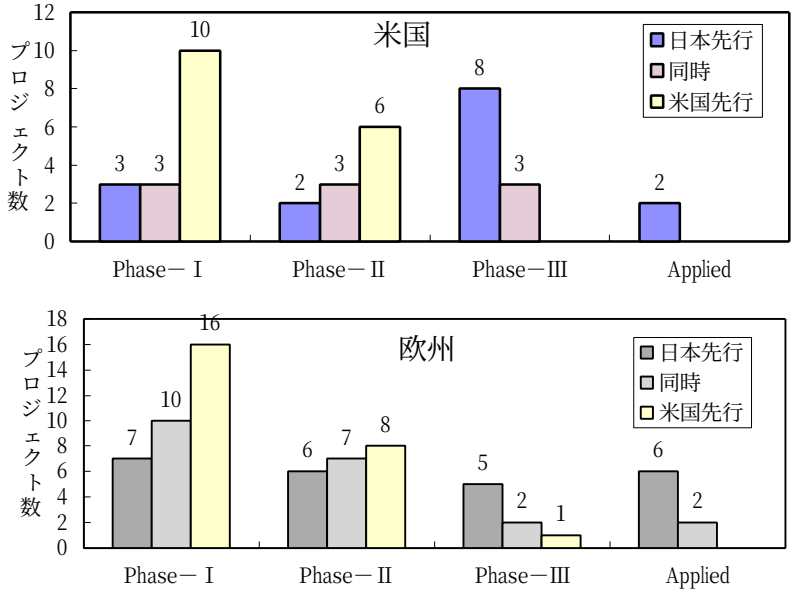
（注）部分改正における収載品目数欄の（　）内の数値は改正対象品目数を示す。

表２－19　外資企業の自販の状況

１９９５	日本アップジョン自販
	ゼネカ自販
１９９６	日本ヘキスト・マリオン・ルセル発足
	ファルマシア・アップジョン発足
１９９７	ノバルティスファーマ発足
１９９８	ノボノルディスファーマ自販
	アストラジャパン自販
	日本モンサント自販
１９９９	ヤンセン協和自販
	グラクソ・ウェルカム発足
２０００	アストラゼネカ発足
	アベンティスファーマ統合

（出所）Merrill　Lynch　1999

図２－20　日本企業の欧米臨床開発状況



（出所）ＪＥＴＲＯ　1998

表２－21　世界の銘柄別売上高上位 30 品目中の日本企業の開発品（1999 年）

順位	医薬品名	薬効分類	会社名（国籍）	売上高（百万ドル）
5	タケブロン／プレバシッド	抗潰傷剤（PPI）	武田（＋アボット）	2,789
13	メバロチン	高脂血症用薬	三共（日本）	1,816
16	プラバコール（ﾒﾊﾞﾛﾁﾝ）	高脂血症用薬	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ（米）	1,704
18	リュープリン／ルプロン	前立腺がん治療剤	武田（＋アボット）	1,505
27	バイアキシン（クラリス）	抗生物質	アボット（米）	1,250

（注）1.（ユート・ブレーン「ファルマ・ヒューチュア」（NO.99 2000/6/30））より作成。

2.日本のメーカーの売上は 2000 年 3 月期、その他は 1999 年 12 月期。

プラバコールは三共、バイアキシンは大正製薬が開発したもの。

図２－22　バイオ医薬品特許の国内外出願件数推移

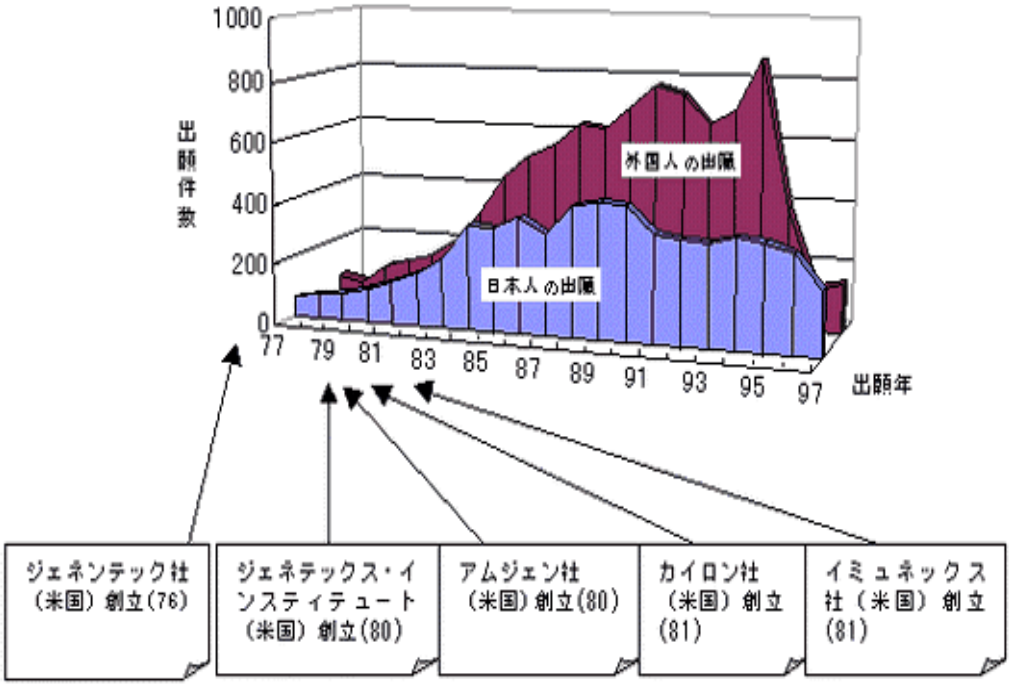
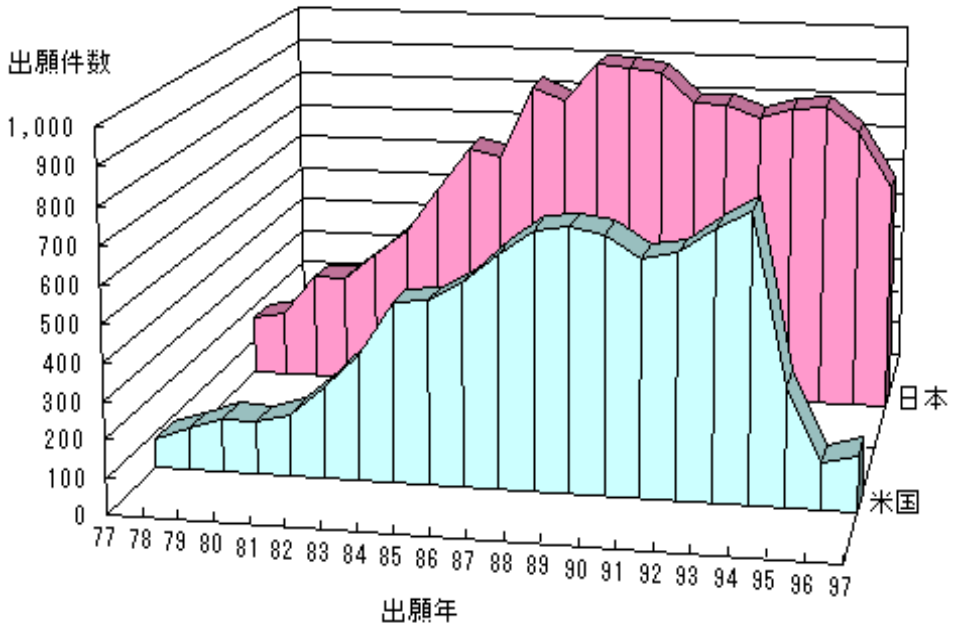


図２－23　免疫工学に関する特許出願件数の日米比較



(出所)　特許庁ホームページ