

日本の医薬品産業に関するノート

目次

日本の医薬品産業の位置付け	2
・ 医薬品の貿易	
・ 医薬品メーカーの課題	
医薬品産業の歴史	5
国民医療費の増加と医療費抑制政策	6
・ 薬価基準の引き下げ	
・ 健康保険法改正	
医薬品産業の構造と特徴	9
・ 医薬品の種類	
・ 市場構造	
・ 制ガン剤市場の高成長	
・ 業界構造	
・ 医薬品産業の特徴	
医薬品産業の競争	17
・ 研究開発競争	
・ 価格競争	
・ 多国籍メーカーとの競争	
・ 米メルク社の日本での地位確立	
・ 他業種メーカーとの競争	
付録 1 医薬品の薬価基準	22
付録 2 医薬品の流通	24
付録 3 医薬品のライフサイクル	26
付録 4 患者と医療機関	29
附表の一覧表	31
・ 附表 1～43	
参考文献	59

このノートは、エーザイ株式会社所属の内藤英次と慶應義塾大学大学院経営管理研究科の助教授古川公成とが、クラス討議のための資料として作成した。(昭和60年3月) R1

このノートは、日本の医薬品製造業についてその歴史と構造と特徴とを明らかにし、業界内のメーカーをとり巻く環境の変化や競争の形態を整理したものである。また、このノートは、医薬品メーカーの経営者の立場に立って、(1)当面の課題、および(2)今後の発展の方向を検討するクラス討議用の資料として作成されたものである。

5

日本の医薬品産業は、いくつかの理由で近年業界の内外、そして国内外の注目の的になった。それには、次のような理由がある。第1に、1984年の時点で医薬品生産額は4兆円を越し、世界第2位の市場規模を有した。そしてこれが海外の多国籍企業の注目を集めた。第2に、近年、国内医薬品市場の伸びが鈍化し、医薬品メーカーの売上高伸び率と利益率の双方がこの2～3年、急速な減少を示した。反面、日本のメーカーは、海外市場に目を向けはじめた。第3に、新薬開発のための研究開発の重要性が増してきた。近年、バイオテクノロジー関連の技術革新は目覚しく、医薬品の開発・生産にも欠かせない技術となり始めた。そのため、バイオテクノロジーを有する他業種のメーカーが、医薬品業界に次々に参入するケースが増えてきた。

10

15

医薬品産業は、どの社会にとっても重要な産業とみなされてきた。医薬品の供給による健康福祉の向上が著しいからであった。たとえば、平均寿命の延長という形にその成果の一端が表れていた。1983年には日本人の平均寿命は、男性が74.2歳、女性が79.8歳になり、男女とも世界最高になった。

この平均寿命の延長に最も寄与した薬剤は、ペニシリンを代表とする抗生物質とストレプトマイシンやパス、イソニアジドなどの抗結核剤であった。前者は細菌感染症（胃腸炎、肺炎、気管支炎など）による死亡率を激減させた。特に乳幼児の死亡率減少は著しかった。後者は、日本の国民病とまでいわれ、不治の病と恐れられていた結核の克服をもたらし、青壮年者の生産性向上に大きく寄与した。

20

25

日本の医薬品産業の位置付け

日本の医薬品生産額は、1970年に1兆円、1976年に2兆円、1979年に3兆円をそれぞれ超え、そして1983年にはいよいよ4兆円産業に成長した（附表1参照）。日本の医薬品生産額が、国内の全製造品出荷額に占める割合は、1982年で1.73%であった（製造品出荷額は通産省、工業統計表による）。

30

また、世界の中での日本の医薬品市場規模は、1983年では米国に次いで第2番目で、市場シ

シェアは19%であった(附表2参照)。時系列でみると、世界の医薬品市場における日本のシェアは、附表3のように年々上昇し、この間、アメリカのシェアは下降していた。

ところで、英国のCCM社の予測によると、1970年から2000年までの世界医薬品市場の成長率は年率8.9%と推定されており、特に南米(同11.6%)とアフリカならびにオーストラリア(同10.4%)の予想伸び率が高かった。そして、先進国のシェアは1980年の86%から徐々に下降して2000年には74%になり、発展途上国のシェアは1980年の14%から2000年には26%になるものと予測されていた。

1983年のメーカー別医薬品売上高の世界ランキング・ベスト20社をみると、日本のメーカーは15位に武田薬品が入るだけであった(附表4参照)。以下日本のメーカーは、26位三共、27位藤沢、31位塩野義、37位大塚、41位田辺、42位山之内、43位エーザイ、46位大正、48位協和醗酵、49位ミドリ十字と続いた。

以上のように、日本の医薬品市場はアメリカに次ぐ規模を持ちながら、その大手医薬品メーカーの売上高は世界の中では小さいし中の規模にとどまっていた。

医薬品の貿易

日本の医薬品貿易は、1961年以降輸入超過となり、年々入超額が増大する傾向にあった(附表5参照)。1983年の国内医薬品生産額に占める輸出比率は3.1%に過ぎず、欧米企業の海外市場依存度とは大きな差がみられた。米国の大手16社の海外売上割合は、1982年で全売上高の40%にも達した。

日本の医薬品輸出の内容を薬効別にみると、1983年では滋養強壯変質剤が358億円と最も多く、全体の28.4%を占めていた。次いでビタミン剤の333億円(同26.4%)、抗生物質製剤の294億円(同23.3%)と続き、以上の3薬効で輸出全体の78.1%を占めていた。

1983年の輸出先は、アメリカが433億円(全体の34.3%)でトップであり、以下西ドイツ81億円(同6.4%)、台湾72億円(同5.7%)、韓国64億円(同5.1%)、フランス63億円(同5.0%)と続いていた。

一方、輸入を薬効別にみると、抗生物質製剤が923億円(全体の30.3%)と最も多く、以下生物学的製剤471億円(同15.1%)、ホルモン剤307億円(同9.9%)となっていた。

輸入先は、アメリカが1,175億円(全体の37.7%)でトップであり、以下西ドイツ494億円(同15.9%)、スイス292億円(同9.4%)、イギリス167億円(同5.4%)、シンガポール131億円(同4.2%)と続いていた。

医薬品技術の輸出入に関しては、件数、金額ともに入超が続いていたが、ようやく1980年以降、件数については輸出が輸入を上回るようになった(附表5参照)。

医薬品メーカーの課題

医薬品は国際性の強い商品のひとつであった。これは製品が、病気の治療および予防という全人類共通の目的のためにつくられるからである。また、日本のような低資源国では、省資源・高付加価値・知識集約型産業である医薬品産業は、国際市場での発展が期待される「戦略」産業として注目されていた。しかし、医薬品産業にはいくつかの課題があった。

第1は、研究開発の強化である。日本の医薬品産業は、従来海外からの技術導入により商品化をすすめて発展してきたが、近年海外の多国籍企業が日本への進出を相次いで果たしつつあった。そのため、今後は導入品の獲得が困難になることが予想され、それを獲得する際にもクロスライセンスを要求されるケースが増えつつあった。

また、他業種メーカーからの医薬品産業への参入も活発化しており、医薬品産業の境界線が拡大するとともに、医薬品専門メーカーにとって競争会社も増加していた。さらに、新医薬品の承認基準も年々厳格化されており、新薬開発のための費用も増大の一途をたどっていた。

以上のような理由により、今後医薬品メーカーの発展にとって研究開発の強化は、不可欠の要件となっていた。つまり、開発力のないメーカーの前途は厳しくなっていたのである。

第2の課題としては、国際化の推進があった。世界の医薬品売上高上位20社の海外市場依存度をみると、1位チバ・ガイギーの98%、2位ロシュの96%、3位サンドの94%を始めとして、上位10社が売上高の約半分以上を海外で稼ぎ出していた（附表6参照）。それに比べて、日本の大手19社の1983年度の売上高に占める輸出比率は4.6%であり、欧米の医薬品メーカーの海外市場依存度と比べるとかなり低かった。その反面、自国の医薬品市場に占める自国企業のシェアは、日本が91%とトップであった（附表7参照）。

すなわち、欧米の主要医薬品メーカーは、多国籍化をはかることにより規模を拡大してきたが、日本の医薬品メーカーの国際化は、ほとんど進んでいなかった。

国際化が遅れた理由として次の2つの要因が考えられた。第1に、日本国内の医薬品市場の成長率が高かったため、国内のメーカーは数十年間、海外に目を向ける必要がなかった。（医薬品生産額は、1960年から1970年の10年間に年率19.3%伸び、1970年から1980年の10年間で年率13.0%の伸びを示した）。第2に、日本の医薬品メーカーの技術力が低く、永年にわたってほとんどの新薬が海外からの新たな導入、もしくは既存品の改良によってもたらされた。この間、海外（特に欧米）で通用する画期的新薬の開発がなかった（附表8は国内製造承認と輸入承認の新有効成分数の推移を示している）。

医薬品産業の歴史

日本の医薬品産業，とくに医薬品製造業が今日の基盤をつくり，その体制を整えたのは戦後のことであり，1985年の時点でも，30年あまりを経過したにすぎなかった。

明治時代の初頭，それまで和漢薬と漢方医が主流であった日本の医療を，政府は西洋医学および医療制度の導入によって，大きく転換させようとした。それとともに洋薬（合成医薬品）の輸入も始まったが，その供給はもっぱら既存の和漢薬問屋（薬種商）や輸入商社が受け持った。当時合成医薬品を製造する医薬品製造業は皆無であった。そして，明治時代中期になると，国策をもって主として染料中間物による医薬品製造業が興され，ここに医薬品の工業的歴史が始まった。

本格的な医薬品の製造業が確立されたのは第2次大戦後である。ペニシリンを始めとしてストレプトマイシン，クロラムフェニコール，テトラサイクリンなど抗生物質の国産化によって医薬品産業は順調な発展を始めた。

1955年に入ると，ビタミン剤を中心とする大衆薬ブームが起こり，医薬品業界は大きな成長を遂げた。そして，1961年には，国民皆保険制度が実現し，これに伴って医療用医薬品の生産額が増大した。1965年には，医療用医薬品の生産額が医薬品生産額全体の50%を超えるまでになった。

一方，1961年にはサリドマイド事件を契機として，医薬品副作用問題が社会的にクローズアップされ，さらに1965年に起こったアンプル入りカゼ薬による死亡事故の発生で，それまで続いていた大衆薬ブームに終りを告げることになった。

それでも医薬品総生産額は伸び続け，1965年には西ドイツを抜いてアメリカに次いで世界第2位の規模になった。

1961年のサリドマイド事件をきっかけとして，翌1962年に米国議会で成立したキーフォーバー・ハリス薬事修正法によって，新医薬品の承認に当たって初めて安全性に裏付けられた有効性の確認が要求された。これを受けて，日本では厚生省が1967年「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」と題した薬務局長通知を出した。これにより医薬品の製造承認の厳格化がはかられるとともに，新医薬品に3年間の副作用報告義務期間がもうけられた。

その後，1971年には，上記「基本方針」による規制を受ける以前に承認を受けた医薬品の有効性と安全性についての再評価が開始された。こうした行政的な規制強化の中で，1973年に老

(注1) これにより，当該新医薬品の使用に伴う副作用に関する資料の提出が義務づけられるとともに，承認後3年間は同種同効品の承認が行われないこととなったため，この期間は「先発権」ともいわれた。

(注2) 再評価の結果，有効性や安全性に問題があるとされた医薬品は，承認事項（適応症，用法用量，使用上の注意など）の一部変更や，承認の取り下げなどの措置がとられた。

人医療費無料化が実施され、医療用医薬品生産額はさらに増加を続けた。

そして、1979年10月に改正薬事法が公布され、1980年4月より施行された。その主な内容は、①製造承認にあたって有用性の認められないときや、医薬品等として不適当なときには、厚生大臣はこれを拒否できる（薬事法第14条）、②新開発医薬品は、承認後原則として6年を経たのちに厚生大臣の再審査を受けなければならない（薬事法第14条の2）、③医薬品の再評価が法文化され、1967年以降に承認を受けた医薬品についても、再評価が適用される（薬事法第14条の3）などであった。

附表9に、医薬品業界にかかわる行政の動きと業界の動きが示されている。

国民医療費の増加と医療費抑制政策

(注2)
厚生省は、1985年度の国民医療費は前年度より5.5%増え、総額15兆7,200億円になるとの見通しを発表した（1985年2月3日）。これで、国民医療費の伸び率は1979年以来、7年間続けてひと桁台に押えられたことになった（附表10参照）。しかも、1974年から1983年まで、国民医療費の伸び率は、常に国民所得の伸び率を上回っていたのだが、1984年からは国民医療費の伸び率は国民所得の伸び率を下回る見込みであった。

これは、1982年まで毎年1兆円のペースで伸び続けてきた国民医療費に歯止めをかけようとする、政府の医療費抑制策の効果であった。

過去において国民医療費の伸びを大きくした要因としては、まず1961年に実施された国民皆保険制度や1973年に実施された老人医療費無料化があげられた。国民皆保険によって、農民や自営業者にも健康保険加入への途がひらかれた。これら医療制度、保険制度の充実が医療需要の拡大につながり、医療費が増大してきたのであった。

それ以外に、国民医療費を増大させた要因としては、人口の高齢化、疾病構造の変化、医学技術の進歩などがあげられた。すなわち、高齢の患者は概して複数の病気にかかっており、受診率・入院率が高い。現に、70歳以上の老人1人当たり医療費は、それ以外の人の1人当たり医療費の4.95倍にもなっていた（医療保険全体の数値。1981年度）。

また、疾病構造の変化では、細菌感染症が減少し、ガンや循環器疾患といった成人病が増加していた。これらの疾患は治療に時間がかかる上に、高度な医療技術を要するため、医療費も

(注1) 新開発医薬品は、承認後毎年、当該医薬品の使用に伴う副作用等に関する資料を厚生省へ提出し、6年後に有効性、安全性に関する審査を受けなければならない。また、原則としてこの期間中は同種同効品の承認が行われなため、いわゆる先発権が従来の3年間から6年間に延長されたことになる。

(注2) 国民医療費とは、当該年度内に日本国内の医療機関で、傷病の治療を受けた際に支出される費用である。この額には診療報酬額、薬剤支給額のほか、健康保険等で支給される看護費、移送費などが含まれる。

増大した。

そして、医学技術の進歩によりCTスキャナー^(注1)、人工透析療法^(注2)、レーザーメス^(注3)などの診断治療機器の普及や、制ガン剤など、より有用性のある新薬の開発がすすんだ。これらは、短期的にみると医療費の増大をもたらすことは確かであったが、長期的にみると、早期診断・予防・治療を促進させ、入院費や手術費を節約することが可能となった。患者の社会復帰を早めることにもなり、医療費の節約とともに国の経済発展にもつながるのであった。これら医療費の増大に対して、政府が行った医療費抑制策の主なもの、医療費に占める薬剤費比率の低減を狙った薬価基準の引き下げや、医療需要の抑制と医療費の国庫負担低減を狙いとした健康保険法の改正などであった。

これら医療費抑制策による医療費の伸び率鈍化は、医薬品業界にも大きなインパクトを与えた。すなわち、日本の医薬品生産額は1983年に4兆円を超えたが、対前年伸び率はわずか1.3%となり、さらに1984年には生産額3兆9,892億円で、戦後初のマイナス成長を記録した。

1970年から1980年までの10年間の医薬品生産額は、年率13%の伸びを示した。その間、2度にわたる石油ショックにより、他の多くの産業が低成長を免れなかったのだが、医薬品産業は、さしたる影響も受けなかったのである。

しかしながら1980年以降、伸びは鈍化した。1980年から1983年の3年間の伸びは、年率5%に止まった。このように、医薬品市場は低成長の時代に突入し、医薬品産業はこれまでの高成長高収益産業から、一転して低成長産業へと姿を変えたわけである。

医薬品の需要が、これまで基本的には、厚生行政によって左右されてきたという点が、日本の医薬品業界にみられる大きな特色のひとつであった。

薬価基準の引き下げ

医療用医薬品の公定価格ともいうべき薬価基準は、その実勢価（医療機関への販売価格）に基づいて、厚生省が改正を行った（薬価基準については付録1を参照）。改正のほとんどは薬価の引き下げという形で行われ、薬価が引き上げられる薬剤は少数であった。附表11は、最近10年間に実施された薬価改正を示したものである。特に注目すべきは、1981年と1984年に実施された薬価改正で、その時はそれぞれ平均18.6%と16.6%という大幅な引き下げにな

(注1) Computed Tomography Scanner (X線断層撮影装置)の略。人体の一横断面を通過したX線の透過量を測定し、これをコンピュータで処理することによってブラウン管に影像を再生する装置のこと。あたかも人体を輪切りにしたような断面図を見ることができる。

(注2) 人工透析(人工腎臓)とは、人工的に血液をセロハン膜または腹膜を利用して浄化する装置のこと。人工腎臓は、慢性腎不全患者のほか、外傷、手術後の急性腎不全や急性薬物中毒などの治療に利用されている。

(注3) レーザーメスとは、レーザー光線を患部に照射することによって、ガン、潰瘍等の手術を行う機器のこと。レーザーメスは、出血量がほとんどなく、微細な手術が可能となったため、脳外科手術などに利用されている。

った。

この薬価改正は、国民医療費の高騰に歯止めをかけようとする政府の医療費適正化対策の一環として行われたもので、医療費に占める薬剤費比率を下げようとするのが狙いであった。1981年に実施された薬価改正の結果、医療費に占める薬剤比率は1981年に38.7%であったのが、1982年には34.1%（いずれも政管健保）に低下した。

薬価の引き下げ率は、薬価基準と実勢価との差が大きい品目ほど大幅になったが、近年では特に抗生物質や酵素製剤の引き下げ率が激しかった（附表12には抗生物質の例としてセファレキシンカプセル、附表13には酵素製剤の例としてウロキナーゼ注射薬の薬価基準と参入会社数の推移が示されている）。

こうした薬価の引き下げは、医薬品メーカーの収益に直接的なダメージを与えることになった。というのは、法的には「薬価基準＝医療機関における薬剤の購入価格」となるのであったが、実際には「薬価基準＝保険者への請求価格」となっているのが現状であった。従って、医療機関による医薬品の購入価格と、同じく医療機関による保険者への請求価格としての薬価基準との間の差（薬価差益といわれる）が潜在技術料として医療機関の収益の一部を占めるのであった。そこで、薬価基準が引き下げられるとき、購入価格が据置かれた場合には、医療機関に入る薬価差益は減少することになった。そのため医療機関は、薬価基準が下がった品目については購入価格を引き下げよう、卸商や医薬品メーカーと交渉した。薬価基準の改正によって、すべての薬剤の販売価格が引き下げられるわけではなかったが、競争の激しい商品ほど引き下げ率が大きくなっていった。結果的に、医薬品メーカーの収益伸び率は、薬価引き下げに伴って鈍化してきた。東証上場製薬メーカーの内、3月期決算の19社の1984年9月中間決算をみると、対前年比では平均で0.6%の減収、26.3%の減益とマイナス成長に転落したのであった（19社中、減収は7社、減益は13社）。

健康保険法改正

1984年春の国会で「健康保険制度の改正案」が審議された。この改正案は、健康保険制度が始まって以来の大改革といわれたほど画期的な内容であった。このため、国会では審議に時間がかかり、政府原案は野党要求を一部受け入れ、国会会期ぎりぎりの8月上旬になって、ようやく改正案が成立した。

この改正案にはふたつの柱があった。第1は患者による医療費の自己負担の導入、第2は退職者医療制度の創設であった。

これまで組合健保や政管健保などの被用者保険の本人に対する給付率は100%で、家族に対しては70～80%であった。今回の改正案は、本人に対する給付率を100%から80～90%へ

引き下げるというものであった。つまり、かかった医療費のうち10～20%を本人が自己負担することになった。10%負担の導入は1984年10月1日より実施され、20%負担への移行は、1990年度以降の国会議決承認後に実施することとなった。

この医療費10%自己負担の導入の結果、政管健保、被保険者本人の受診率は、1984年10月には前年同月比5.0%の減、11月が同8.9%の減、12月が同8.6%減と落ち込んだ。また、1人あたり医療費も10月は前年同月比9.9%減、11月が同13.9%減、12月が同14.9%減となった（日本経済新聞、1985年3月3日付）。

退職者医療制度の創設については、現行では、サラリーマンOBは退職後、組合健保などから国民健康保険（国保）に移り、そこから一律70%の給付を受けていた。ところが、国民健康保険は高齢者の加入が多いため医療費がかさみ、国保財政は慢性的な赤字状況になっていた。これを埋め合わせるため国庫補助が行われていたが、その額は医療費の45%にも及んでい

た。そこで、退職者医療制度を創設し、70歳未満のサラリーマンOBとその家族を対象として、給付率は本人の場合80%、家族は入院が80%、外来が70%とすることになった。この財源は、患者の自己負担、加入者の保険料、在職時に加入していた保険からの拠出金でまかなわれ、国庫の負担はないことになっていた。

10%の自己負担の導入により、医療需要を抑制するとともに、被用者保険の財政にゆとりをもたせて、退職者医療制度へ拠出する財源をつくるというのが厚生省の狙いであった。その結果、国保への国庫補助率は、医療費の45%から38.5%まで引き下げることができるとしていた。

医薬品産業の構造と特徴

医薬品の種類

「医薬品」は、薬事法第2条によって次のように定義されている。

1. 日本薬局方に収められている物^(注1)
2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ）でないもの（医薬部外品^(注2)）

（注1）日本薬局方とは、厚生大臣が医薬品の性状及び品質の適正をはかるため、中央薬事審議会（厚生大臣の諮問機関）の意見を聞いて定めたもので、第1部には主として常用される原薬たる医薬品及び基礎的製剤を収め、第2部には主として混合製剤及びその原薬たる医薬品を収める（薬事法第41条）。

（注2）医薬部外品とは、人体に対する作用が緩和な物であって器具器械でないもので、厚生大臣が指定するものをいう（薬事法第2条）。

を除く)。

3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く）。

「人又は動物」つまり生体は、生命現象を営むために膨大な化学反応系を持っている。これら膨大な化学反応系において何らかの原因で生じた化学反応の乱れが病気になって現われる。この乱れを見つけ出したり、正常に戻したり、事前にそうならないように生体内の化学反応系に介入させる化学物質が医薬品である。いかえれば、医薬品は、化学物質が持っている作用を病気の診断・治療・予防の手段として活用しようとするものであり、生命関連性という商品特性を有する。

医薬品は、その用途区分別に、「医療用医薬品」と「その他の医薬品」に大別された。

医療用医薬品とは、医師・歯科医師・獣医師が使用したり、それらの処方せんや指示で使用されることを目的として供給される医薬品で、医家向け医薬品ともいわれた。この医療用医薬品は、一般大衆向け広告が禁止されているなど、その他の医薬品とは区別されていた。

その他の医薬品とは、大衆薬として薬局・薬店の店頭から一般大衆・消費者が自由に直接購入し、軽い病気や傷の治療（セルフ・メディケーション）として使用できる一般用医薬品と、わが国独特の流通システムである配置家庭薬（いわゆる富山のくすり売り）を総称したものであった。

1983年現在、医療用医薬品の生産高は全体の約85%を占め、残りの約15%がその他の医薬品であった。これら医療用医薬品と一般用医薬品の流通や、メーカーからの情報の提供、プロモーション活動もそれぞれ異なった形で行われていた。

市場構造

附表14は、薬効大分類別の生産金額推移を示している。薬効別にみて伸び率が高いのは、腫瘍用薬（制ガン剤）、生物学的製剤（ワクチン、血液製剤等）、血液及び体液用薬（血液代用剤、止血剤等）、診断用薬、循環器用薬などであった。

この薬効別生産額は、疾病構造の変化や人口構成の動向、新薬開発技術の進歩などによっても影響を受けた。すなわち、近年日本人には循環器疾患、特に高血圧症、脳血管疾患、心疾患の受療率が増加しており（附表15参照）、循環器用薬の生産額も伸びていた。そして、これはまた、人口の老齢化とも関係があった。すなわち、日本人は45歳を過ぎると成人病の中でも循環器疾患にかかる割合が最も多くなるのであった。

また、新薬の開発により急速に伸びた薬効に腫瘍用薬や、抗生物質製剤、生物学的製剤があった。

逆に、1969年まで生産額が第1位であったビタミン剤は、1983年現在第6位に後退した。このように、医薬品市場は様々な要因に影響を受けながら変化してゆくため、医薬品メーカーは新薬を開発する場合に、その新薬が市販されるであろう10数年先の市場動向や疾病の状態、開発技術の進歩などを考慮しなければならなかった。

5

制ガン剤市場の高成長

成人病の中でも、ガン死亡率は年々増加してきたにもかかわらず（附表16参照）、制ガン剤市場は1973年までは問題にならないほど小さかった。しかし、附表14に示すように、1974年以降、腫瘍用薬（制ガン剤）の生産額は飛躍的に増加していた。すなわち、1973年には16億円でしかなかったものが、3年後の1976年には323億円と20倍になり、1983年には1,347億円に達していた。

制ガン剤の生産額が1974年以降飛躍的に伸びたのは、潜在需要が大きいという基本的背景があったうえ、より有用な制ガン剤が次々と発売されたためだった。この間発売された制ガン剤としては、1974年2月発売のフトラフル（大鵬薬品）、1975年10月発売のピシバニール（中外製薬）、および5-FUドライシロップ（協和醗酵）、さらに1977年5月発売のクレスチン（呉羽化学-三共）があった（附表17参照）。これら制ガン剤の中でも最も売上高の多いクレスチンは、1984年現在わが国の医薬品単品売上高でも第1位となっていた。

これら新制ガン剤の中でも上位2品のクレスチンとピシバニールは、ともに免疫賦活剤の分類に属し、従来の制ガン剤に比べ副作用を大幅に軽減したのが特長であった（附表18参照）。しかし、これら免疫賦活剤は、薬理作用としてはガン細胞を直接攻撃するタイプではないため、従来の制ガン剤に比べて効果が格段に優れるものではなかった。従って、これら新制ガン剤は、従来の制ガン剤のシェアを奪って伸びたのではなく、併用することにより次々と上乗せして伸びてきたといえた。

さらに現在、インターフェロンやTNF（腫瘍壊死因子）、インターロイキン・IIといった、制ガン作用をもつといわれている生理活性免疫物質（リンフォカイン、モノカインと呼ばれる）が、バイオテクノロジー（生命工学）によって実用化を目指して開発されつつあった。

この制ガン剤市場は、新薬によって潜在市場が喚起された1例であったが、医療ニーズを満たすことにより拡大できる分野は、このほかにも多く存在すると思われた。

業界構造

医薬品産業とは、広義には「医薬品等の製造・輸入・販売等に携わる企業の集団」をいい、医薬品製造（および輸入販売）業、卸売一般販売業、医薬品小売販売業などで構成された。一般には

狭義に解釈し、医薬品製造（および輸入販売）業だけを指す場合が多かった。

医薬品製造業はさらに、内資専業メーカー、外資メーカー、兼業メーカーに分かれた。

日本の医薬品製造所数は、1983年において2,116、うち医薬品原料（バルク）のみを生産しているものを除いた最終製品製造所数は1,921であった。なお、製造業者数は1984年1月現在で1,653社、うち最終製品製造業者は1,467社であった。

全医薬品製造所のうち、従業員100人未満の中小規模の製造所が全体の90%を占めた。一方、従業員100人以上の製造所は全体の10%に過ぎなかったが、その生産額は医薬品生産額全体の80%以上に達していた。

外資メーカー数は、1983年12月末現在、外資の100%子会社だけでも281社あり、合弁子会社を含めると582社にもなった。しかし、医療用医薬品の全売上高に占める外資メーカーのシェアは、1981年で約10%に過ぎなかった。ただしこの割合には、内資メーカーが海外から導入した医薬品の売上は含まれておらず、これを含めると30～40%に達するとみられた。

兼業メーカーでは、明治製菓、東洋醸造、住友化学工業（1984年10月より医薬品部門を独立させ、稲畑産業との合併会社、住友製薬となる）、協和醗酵工業、日本化薬を代表として、食品、化学、繊維メーカーなど他業種から多数のメーカーが参入していた。兼業メーカーによる医療用医薬品売上高シェアは、1981年で約13%を占めていた。

附表19は、内資メーカー、外資メーカー、兼業メーカー売上高上位50社の1982年10月～1984年9月における各決算期の売上高、経常利益、税引利益、配当を示したものである。売上高上位20社中、外資メーカーは13位に台糖ファイザーが入るのみであったが、上位50社中では、さらに6社の外資メーカーが入った。兼業メーカーの中では、住友化学工業、協和醗酵、明治製菓が医薬品売上高規模において上位20社に、日本化薬が上位30社に、東洋醸造が上位40社に入る実力を備えていた。

医薬品卸売業者数は約2,000社あるといわれていた。医薬品の流通は、医療用医薬品の場合、医薬品卸売業者を経由するものが全体の流通量の約97%を占め、メーカーが直接または自社の販売を通じて販売を行う、直販ルートの流通量は約3%であった（附表20参照）。このように、商品の流通のほとんどを卸に頼るのが医薬品業界の特徴であった（医薬品の流通に関しては付録2を参照）。

日本の医療機関数は、1982年では病院が9,403院、一般診療所（医院）が78,554院あり、病床数は病院には140万2千床、一般診療所には28万6千床あった。

医療用医薬品のユーザーである医師は、1982年末で16万7,952人おり、年間約5千人ずつ増加していた。

医薬品の消費者である患者数は、受療率（人口10万人あたりの治療者数）でみると全体では

横這いの状態であったが、年齢別にみると高齢者になる程増えていた（患者と医療機関については、付録4を参照）。

医薬品産業の特徴

(1) 生命関連性と社会性

5

医薬品は「生命関連物質」という特性を有することから、医薬品産業は医薬品の研究開発から製造・販売に至るまで、その有効性・安全性・品質管理に関して厳しい厚生行政の規制を受ける。

医薬品を製造（輸入）しようとする者は、その製造（輸入）しようとする物が医薬品として適当である旨の厚生大臣の承認を受けるとともに、その製造所（営業所）ごとに、製造業（輸入販売業）の許可を厚生大臣から受けなければならない。……（薬事法第12条、第14条、第22条）

10

医薬品の製造・品質管理については、WHO（世界保健機構）による勧告を受けて、1976年4月から「医薬品の製造および品質管理に関する基準（Good Manufacturing Practices；GMP）」が行政指導により実施された。

15

また、研究開発に関連した規制として、「医薬品の有効性・安全性評価のための適正な動物試験規範（Good Laboratory Practice；GLP）」が1983年4月より実施されたほか、「医薬品の臨床試験実施に関する基準（Good Clinical Practice；GCP）」が業界の自主規制により1984年より仮実施に入った。

これらの規制にともない、医薬品メーカーは基準に合致する研究・製造設備の整備が要請された。こうした設備投資に耐えられない企業は、医薬品メーカーとして存続することは許されないのであった。その他、医薬品卸売業に対しては「医薬品の供給と品質管理に関する規範（Good Supplying Practice；GSP）」の完全実施が要請されていた。

20

(2) 製品の多様性

25

医薬品は、多様な疾病および病態のニーズに対応するためにその種類は多く、多品種少量生産の形態をとっていた。

1984年3月1日現在の薬価基準収載品目数は、内服薬9,139、注射薬2,897、外用薬1,308、歯科用薬剤127で合計13,471品目に及んだ。日本標準商品分類による薬効分類では、大分類で34、中分類で157、小分類で651に分かれた。ただしこの薬効分類は薬理学上の分け方であった。医薬品を使用する側からみた医学上の分類では、WHO（世界保健機構）によると約3万の疾病があるとされていた。

30

このように医薬品は多様性を有するため、医薬品メーカーはすべての薬効分類の医薬品を開発し販売することは困難であった。そのため、医薬品メーカーの多くは、ある特定の得意領域（薬効分野）に絞って医薬品の開発・販売を行った。見方を変えると、ある特殊な領域に特化することにより、他業界からの医薬品産業への新規参入を容易にしたり、他メーカーとの差別化をはかることも可能となった。さらに、各薬効領域間の医薬品には相互代替性がないため、各薬効領域ごとに独立したサブマーケットを形成しているとみることができた。

医薬品メーカーの生産集中度は、上位3社で17.0%、上位5社で23.5%、上位10社で36.4%であった。そしてこれは他の成熟産業に比べると上位集中度が低いといえた（附表21参照）。

しかし、個々の薬効分類別にみると、たとえば抗生物質製剤や中枢神経系用薬の上位集中度は高かった。すなわち、医薬品メーカーは各薬効分類個々のサブマーケット内で競争しており、それぞれに強みをもつ得意領域に集中していた。

(3) 研究開発指向（知識集約）性

附表22は、1982年の主要製造業の売上高に占める研究開発費の割合を表わしたものであるが、医薬品工業は5.6%と全業種中最も高い比率を示している。

また、医薬品1品の研究開発には、附表23に示したように平均14.5年の期間と43.6億円の費用が費やされていた。そして、この期間は年々延長、費用は年々増大する傾向にあった。

なぜ医薬品の研究開発には長期間で多額の費用が必要なのかということ、まず有効な薬としての可能性が高い新規物質を発見するためには、約5千から1万の候補物質の中からそれを捜し出さなければならなかった。

そして新規物質が発見されると、さらに目的用途別のスクリーニング（ふるいわけ）の後、動物を使用したいわゆる前臨床試験として毒性試験、薬理試験が行われた。この前臨床試験は、各薬効別に設備やノウハウが異なり、さらにGLPにより規制を受けるため、近年費用の増大が著しかった。

前臨床試験で安全性や薬理作用が確認されると、最後に実際にヒトに薬剤が投与され、有効性と安全性が確認された。この臨床試験としては、健常人に対してその薬剤の吸収・代謝・排泄を調べる臨床薬理試験（Phase I）、少数の患者を対象として有効性・安全性を調べる予備臨床試験（Phase II）、比較的多数の患者を対象として有効性・安全性を調べる臨床試験（Phase III）が行われた。通常Phase IIIではダブル・ブラインド・テスト（二重盲検試験）が行われる

（注1） 薬効判定法の一つで、患者および医師の双方に試験薬と対象薬の区別を知らせず、それぞれの薬剤を別々の患者に投与し、試験薬と対象薬の有効性・安全性を比較するもの。第三者である成績判定者だけが薬剤の区別を知っているため、最も信頼度の高い結果が得られるとされている。

など、臨床試験では医薬品としての有用性が厳重にチェックされた。

そして、これらの試験の結果を厚生省の中央薬事審議会へ提出し、製造承認・許可を得て初めて市販されるのであった。

しかし市販されたからといって、それで研究開発活動が終わるのではなく、市販後も4～6年間「市販後医薬品の監視 (Post Marketing Surveillance; PMS)」を行わなければならない (Phase IV)。これは、改正薬事法 (1980年施行) によって、新医薬品は承認後4～6年間、毎年当該医薬品による副作用等に関する資料を厚生省へ提出し、再審査を受けることが義務付けられたためであった (薬事法第14条の2)。

さらに、現在市販されている医薬品すべてに対しても、その有用性が再評価されることになった (薬事法第14条の3)。

従って、医薬品メーカーは、医薬品を販売している限り、その有効性・安全性に関する資料を収集しなければならず、そのための費用も年々増大していた。

(4) 高リスク性

上述のように、医薬品メーカーは研究開発指向型であり、多額の研究開発費と長期にわたる研究開発期間を要した。しかし、研究開発費を多くかけ、研究開発期間を長くすれば、必ず画期的な新製品が生まれるとは限らず、その研究開発活動には多くのリスクが存在した。

研究開発におけるリスクには「商品化リスク」と、「開発費回収リスク」があった。

商品化リスクとは、研究開発活動の成果として新製品が生まれるかどうかに関するリスクであり、開発費回収リスクとは、開発には成功したが、その新製品が市場で受け入れられ、期待通りの収益が得られるかどうかのリスクであった。

商品化リスクが高いことを示す資料として、附表24は英、西独、仏、伊、日の5カ国の新薬の成功率を薬効別に示している。これによると、活性合成品4,994のうち臨床試験に入ったものが250でその率は5%、さらに新薬として発売されたものは137で2.7%となっている。薬効別にも成功率に差がみられ、成功率の低いものの順位は、①抗ウィルス剤、②鎮痛剤、③血圧降下剤、④抗生物質などであった。

次に開発費回収リスクであるが、多額の研究開発費をかけてようやく商品化に成功しても、同効品に先んじられたり、より優秀な競合品が予期以上に早く出現したり、需要が変化したりして、期待通りの売上げが得られぬ場合があった。附表25は、1968年～1975年に薬価基準に収載された自社開発品101品目の月商規模別品目数を示している。月商1億円以上のものが30品、10億円以上になると2品にすぎない。ただし、商品の売上高は商品の優秀さだけでなく、薬価基準の多寡、商品ライフサイクルの段階、競合品との関係などの要素にも影響を受け

るので、売上高の少ない商品がすべて失敗とはいえなかった。しかし、どちらかという失敗のリスクは大きいといえた。

(5) 情報サービス性

医薬品製造業者、輸入販売業者、卸売一般販売業者は、薬局・病院・診療所等の開設者や、
5
医師・歯科医師・薬剤師その他の医薬関係者に対し、医薬品等の有効性・安全性に関する事項
や医薬品等の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない（薬事法第
77条の2）。

医薬品は生命関連物質であり、それぞれ品目別に多少の差はあるが、人体にとってはいずれ
も異物である。従って医薬品メーカーとして、自社製品の品質・有効性・安全性・使用法（使
10
用上の注意含む）について、その使用者である医師や販売業者へ、一般用医薬品については消
費者へ情報を伝達することは、当然の責務である。

ちなみに、医薬品に関する情報は、製品に添付してある添付文書（いわゆる能書）に記載さ
れている。

しかし、添付文書による情報提供だけでは不十分であった。すなわち、最新の医学・薬学情
15
報や製品に関する新知見などを医師や薬局へ提供する必要が生じていた。そこで、この任務を
遂行するために、医薬品メーカーには医薬情報担当者（一般にプロパーまたはディテールマン
と呼ばれている）が存在した。医薬情報担当者は、医薬情報の伝達だけでなく、医薬品が使用
された結果得られる様々な臨床成績や医師からの要望、さらに副作用の発生や不良品などのク
20
レームを収集し、速やかに企業へフィードバックしなければならない立場にあった。

このように、医薬情報担当者は医学・薬学・法規・制度など幅広い知識を要求されるため、
現在業界の取り決め事項として年間100～150時間の研修が義務付けられていた。医薬情報担
当者の人数割合は、1981年で全従業員の19.8%、営業部門従業員の60.2%を占めていた。

(6) 財務的にみた収益性と安全性（附表26参照）。

企業の収益性を表わす指標として、使用総資本利益率と売上高経常利益率をみると、医薬品
メーカーは他業種と比較して、いずれも高水準にあった。これは、①売上高原価率が他業種に
比べて低いこと、②自己資本比率が高く金融費用が少ないこと、③固定比率が低く、相対的に
減価償却費も少ないこと、などが主因と考えられる。

また、企業の安全性を表わす指標としての自己資本比率と流動比率をみると、医薬品メーカ
30
ーは他業種と比較して、いずれも高水準にあった。医薬品メーカーの自己資本比率が高い理由
は、①固定比率が低いことからわかるように、医薬品の製造には、他の業種と比べて大規模

な設備を要さないこと、②多額な研究開発費を調達するため、これまで積極的に時価発行や転換社債の発行を行ってきたこと、による。流動比率が高い理由は、医薬品メーカーは売上債権が多く、負債比率も低いためであった。

以上のように、医薬品メーカーは他業種と比較して、収益性、安全性とも高いといえた。

しかし、米国の医薬品メーカーと比較すると、日本のメーカーの収益性・安全性は低かった。^(注1) 5
税引前売上高利益率は、日本が13.2%であるのに対し、米国は18.9%であった。この理由は、
①日本は収益性の低い、導入品および仕入品が多いこと（1969～1981年に発売された新薬のうち、米国は48.5%が導入品であるのに対し、日本は73.3%と高い）、②米国は人件費の安いプエルトリコで生産しているメーカーが多く、製造原価が低い（1983年の売上高製造原価率は、日本の53.2%に対し、米国は38.7%）、などである。 10

税引後売上高利益率は、日本の5.2%に対し、米国11.7%と2倍以上の差がみられる。これは日米両国の税率の差によるものであった。日本が58～61%（事業税を含めると66%前後）と法定税率56%を上回っているのに対し、米国は38～39%と、米国の法定税率46%を下回っていた。この理由として、米国は投資減税、外国税額控除、プエルトリコで生産を行っていることなど、節税効果が大いなのに対し、日本は税法上費用として認められない支出が多いためであった。 15

医薬品産業のその他の特徴としては、省資源性、高付加価値性などがある。

医薬品産業の競争

 20

研究開発競争

医薬品メーカーの研究開発力を計るバロメーターとして、売上高研究開発費率と新製品に占める自社開発品の割合があげられた。つまり売上高研究開発費率および自社開発品比率が高いメーカーほど自社技術力が高いという見方をするわけであった。 25

附表27は、日本の主要医薬品メーカーの売上高研究開発費率、新薬開発品数と自社開発品比率、および売上高に占める上位4薬効の割合を示したものである。これからわかるように、売上高規模の大きい企業ほど新製品数は多い傾向にあった。しかし、自社開発品比率は売上高規模とは関係なく、各社まちまちであった。すなわち、各企業は新製品の品揃えを行うために、自社開発品でまかなえない分を導入品によって補完しているといえた。 30

米国企業が、販売医薬品を2～3の薬効領域に絞り、自社開発品比率が高いのに対し、日本

(注1) 財界観測、野村総合研究所、第49巻、第8号（1984年8月）

企業の場合、広範囲の薬効領域の医薬品を扱う企業が多かった。つまり薬効領域が広いと、多くの領域で導入品に頼らざるを得ないという面があった。

日本のメーカーの薬効領域が広い理由のひとつに、あいつぐ薬価基準の引き下げがあげられた（薬価基準については付録1参照）。すなわち近年、日本の医療用医薬品は、既存の薬については年々薬価が大幅に引き下げられるため、メーカーはどうしても高価格が設定されるような新製品を一品でも多く出す必要に迫られていた。そこで、競争の少ない新製品を求めて薬効領域も、より広くする傾向が強かった。

しかし、新製品の開発は、やみくもに領域を拡大することによって容易に達成されるものもなかった。自社のもつ技術力と薬効領域の広さ、自社の得意領域などを考慮のうえ、将来のニーズに合致するように開発の方向を定めなければならなかった。

ところで、各国の研究開発費を比較すると、日本の大手20社の平均では、1社あたり93億円、対売上高研究開発費率は10.6%であった（附表28、29参照）。いずれの値も、欧米諸国の水準と比較すると低かった。

医薬品メーカーが収益を拡大していくためには、新製品開発は不可欠の要件であったが、それと同時に現製品改良によっても、新製品と同等の収益をあげ得る場合があった。そして、この現製品改良が製品ライフサイクルの延長にも寄与するのであった（付録3参照）。

価格競争

医療用医薬品の競争要因として、価格競争は、医薬品に独特でしかも重要な意味をもっていた。医療用医薬品の最終消費者は、一般用医薬品と同様、患者であったが、医療用医薬品の最終需要者は実際に処方を行う医師であった。すなわち、医療用医薬品の場合、その消費者である患者は、自己の疾病の内容およびその疾病に用いられるべき医薬品についてほとんど知識をもっていなかった。従って医薬品の選択は医師に委ねられねばならないという意味で、患者は消費者能力を欠いており、消費者主権は患者に関しては成立しえなかった。

また、医薬品は生命関連商品であり、患者にとって不可欠な製品であるため、高価格を理由に購入を断念することはないし、また他方、価格を引き下げることによって、その需要の拡大をはかることも不可能な商品であった。すなわち、医薬品の需要特性としての価格弾力性は低いということができた。

しかし、同一薬効もしくは類似薬効に競合品が多い薬剤の場合は、医薬品の需要者あるいは購入者のレベルにおいて、使用薬剤の決定に価格という要素が入り込む場合が多かった。つまり、同一成分薬剤（ゾロゾロ品）など代替性のある商品が多く存在する場合、薬価差益の多寡が販促的手段として使われるのが現状であった。というのは、ゾロ品メーカーは原料を購入し

て製剤を行うだけのメーカーが多く、研究開発費は少なかった。その分で納入価格を引き下げ、薬価差益を大幅にできることが最大の武器となった。

従って、医薬品市場全体からみると医薬品の価格弾力性は低いですが、個々の薬効領域内における価格弾力性は比較的高いということができた。

5

多国籍メーカーとの競争

1985年現在、日本での医薬品の輸入・製造・販売は100%自由化されており、数多くの多国籍メーカーが日本市場に活動拠点を構えていた。しかし、諸外国からは、日本の医薬品市場も、十分に開放されていないという批判があった。

多国籍メーカーのうち、早くから自販体制を確立していた台糖ファイザー、ヘキスト・ジャパン、日本ブリistol、日本ロシュなどは、日本の専業企業並みの態勢（研究開発、製造、販売）を整えていた。また、1985年1月より日本チバガイギーが自販へ切り換えたほか、日本ベーリンガー、サンド、ビーチャムなども自社製造へ切り換えるなど、多国籍メーカーの日本での自立化は着々とすすんでいた。

10

また、従来多国籍メーカーが日本で医薬品を販売する際の参入障壁といわれ、非関税障壁とされていたものに、新薬の承認許可の手続きと、流通段階の複雑さがあげられた。この内、新薬の承認申請とその手続きは、徐々に緩和されつつあった。すなわち、外国製品を輸入する時の輸入承認・許可は、日本で資格をもつ輸入販売者が取得しなければならなかったが、1983年8月より薬事法の一部が改正され、外国企業が直接厚生省へ承認申請できることになった。

15

また、従来、新薬の承認を得る場合、日本で行った試験データが必要とされていたが、1983年10月に、日本の基準に適合することを条件に、すべての前臨床試験（動物実験）データを受け入れられることになった。

20

これらの市場開放策により、多国籍メーカーは有利になったが、さらに1985年初頭の日米首脳会談で、レーガン米大統領が医薬品の日本への輸出促進のために、試験データの相互受け入れを中曽根首相に申し入れた。これは、医薬品の臨床データについても自国のデータを使用できるようにしてほしいという要望であった。これに対して厚生省の見解は、人種により薬剤の吸収・分布・排泄に差があるため、日本人に投与したデータしか認められないとの態度をとってきたが、現在、厚生省は新たな対策を検討中であると伝えられていた。

25

米メルク社の日本での地位確立

日本の医薬品メーカーの国際化が遅れたのに引きかえ、多国籍メーカーの日本市場への上陸は古く、第2次大戦直後から始まった。特に1973年5月に医薬品輸入販売業が、1975年5月

30

に医薬品製造業が100%自由化されると、多国籍メーカーの活動は活発化し、日本の医薬品メーカーにとって次第に脅威と受けとめられ始めた。この間、日本を本拠地としたメーカーの多国籍化は徐々に進められたけれども、各社の主要市場は、あくまで日本国内にあった。

1983年8月、米メルク社が株式の第三者割当てなどにより、万有製薬と鳥居薬品の持ち株比率をそれぞれ50.02%、50.54%に拡大し、実質的経営権を握った。すなわち、メルク社はその強大な資本力によって、万有製薬には758億円、鳥居薬品には25億円の資金を投下して日本における橋頭堡を築いたのであった。

メルク社は、売上高世界第3位の製薬メーカーで、売上高規模で比較すると万有製薬の約10倍、鳥居薬品の約20倍近くもある大型企業であった。そして、メルク社の売上の44%は海外における売上で占められていた。しかし、その44%のうち24%はヨーロッパでの売上であり、アジア太平洋地域での売上は9%にすぎなかった。このような状況から、メルク社の狙いとしては、世界第2位の医薬品市場をもつ日本での地位を確実なものとするために、あえて万有製薬と鳥居薬品への資本参加という形をとったとみられていた。こうして、メルク社は日本における研究開発、製造、および販売の各部門を手中に収めることができた。

メルク社と万有製薬との提携関係は、合弁会社、日本メルク万有が設立された1954年にさかのぼる。それ以来、日本メルク万有は、メルク社から導入した商品を製造し、それを万有製薬が販売してきた。万有製薬の売上高の約半分は日本メルク万有からの仕入品であった。メルク社の資本参加により、万有製薬と日本メルク万有は統合化されるとみられていた。その結果それまで分離していた研究開発・製造部門と販売部門が一体化され、プロパー数も両社合わせると約1,000人になり、日本の製薬メーカーの中でもトップクラスになると思われた。

このメルク社の万有製薬への資本参加は、海外からの日本の医薬品市場への参入障壁を乗り越えた近年の1例であったが、今後も多国籍メーカーによる日本市場参入の努力は、ますます強化されると思われた。

他業種メーカーとの競争

他業種からの医薬品産業への参入は盛んであった。古くは終戦直後の、ペニシリンに代表される抗生物質の台頭期に、発酵技術を武器にして、多くの食品メーカーや醸造メーカーが医薬品市場に新規参入をはかった。

近年になって、医薬品市場へ参入をはかる他業種企業は、附表30のように食品、化学、繊維関係のメーカーに多かった。そして、これらの企業の多くはバイオテクノロジーを武器として参入をはかっているのが特徴であった。

バイオテクノロジーは、インターフェロンやヒト成長ホルモン、血栓溶解剤など、従来の製

造技術では微量しか生産できなかった貴重な医薬品の大量生産を可能にするだけでなく、新薬の開発・製造に欠かすことができない技術とみなされている。それだけに、近年、特に医薬品メーカーは、バイオテクノロジーの修得に力を注ぎはじめていた（附表 31 に、バイオテクノロジーにより、開発が可能であると考えられる医薬品を示した）。

医薬品専門メーカーの多くは、他業種メーカーを、競争相手と考えるより、むしろ技術提携のパートナーとしてみる傾向が強かった。すなわち、新薬開発が次第に困難になるため、専門メーカーにとっては導入品といえども重要になった。また、他業種メーカーにとっても新薬承認申請のためのデータ収集や申請手続き、流通チャネルの確立などが参入障壁として存在した。

しかしながら、これらの参入障壁を克服して、自立化をすすめているメーカーも増えていた。他業種企業の中で、医薬品の研究開発から製造・販売まで一貫して行ってきたのは、明治製菓、東洋醸造、協和醗酵、住友化学（住友製菓）、日本化薬、鐘紡（カネボウ薬品）、三井東圧（三井製菓）などであった。さらに 1985 年現在、帝人や三菱油化薬品が自販チャネル 確立の準備をすすめていると伝えられていた。

その他の企業は、医薬品メーカーへのライセンス供与、バルク生産、製品の販売依託など、医薬品メーカーとの技術提携という形に止っていた。

付 録 1

医薬品の薬価基準

医療用医薬品は、厚生大臣の承認・許可を得た後、厚生大臣の定める「薬価基準」に記載され、発売されることになる。

5

この薬価基準にはふたつの意味がある。第1は、保険診療で使用できる医薬品の範囲を定めた品目表という意味であり、保険医、保険薬剤師は薬価基準に記載されていない医薬品を使用してはならないとされている。

第2に、保険診療で使用情况の場合の診療報酬算定基準となる価格という意味がある。診療報酬とは、保険医療機関が行った診療に基づいて、医療機関や保険薬局が保険者（国、市町村、健康保険組合）に請求できる技術料や薬剤料のことで、薬剤料は薬価基準が基準価格となり算出される。

10

附表32には医療用医薬品をめぐる医薬品（物）と費用（金）の流れが示されている。

薬価基準は1978年から銘柄別薬価記載方式となった。すなわち、それまでは、同一成分・同一規格品であれば同一薬価であったのが、その市場価格（実勢価）に基づいて銘柄別に薬価が記載されることになったのである。これは、医薬品メーカーのマーケティング、特に価格政策に影響を与えることとなった。

15

次に薬価基準の算定方法であるが、新製品と既発売品とでその方法が異なる。新製品はさらに新医薬品（日本で初めて承認された医薬品）と後発品（既記載品と同一成分・規格のいわゆるゾロゾロ品）に分かれる。

20

新医薬品の薬価記載にあたっては、「類似薬効方式」がとられている。これは、既記載品目の中で薬効が類似なものを選定し、その薬価と比較して極端な割高、割安とならないよう配慮して薬価が算定される。つまり、薬価基準記載申請のあった新薬については、その臨床試験においてダブル・ブラインド・テスト（二重盲検試験）などの比較対照薬として選ばれた既記載品目と、その化学構造、薬理作用などを比較し、1日最大薬価などが同程度になるよう算定される。

25

後発品の薬価基準は、先発品と同一とされる。ただし、既記載の同一成分・規格品に薬価のバラツキがみられる場合には、最低ランクのものに合わせて算定される。

既発売品の薬価改正は現在、薬価基準と実勢価との差が大きいものは毎年部分改正が行われ、すべての医薬品を対象とした全面改正は、少なくとも3年に1回行われることになっている。

30

既発売品の新薬価算定は、90%バルクライン方式または81%バルクライン方式によって行われる。90%バルクライン方式というのは、毎年一定期間に厚生省が、販売されている全医薬品

について卸の販売価格と医療機関の購入価格を調査し、各銘柄ごとに販売単価の安いものから順に並べて、販売数量の90%目にあたる価格を新薬価とする方法である。81%バルクライン方式というのは、90%バルクライン値と加重平均値とのバラツキの大きい品目について、高価格の取引数量10%をカットした上で改めて90%バルクラインで算定する方法である。

附表33は計算例である。この例では、90%バルクライン値は120円となり、81%バルクライン値は110円となる。

5

10

15

20

25

30

付 録 2

医薬品の流通

医薬品卸売業の機能は、基本的には他の一般消費材の卸売業と同様、仕入、保管、受注、販売および販売促進、金融および危険負担が中心となる。しかし、生命関連物質である医薬品を取り扱うがための機能として、これら基本的な卸機能に加えて医薬品の安定供給、流通段階における品質管理、情報管理の3つの重大な役割を有する。

第1の医薬品の安定供給についていえば、医薬品の種類は多種多様であり、多くの医薬品を品揃えし、在庫管理しなければならない。また、医薬品の配送は緊急を要する場合も多いので、特に安定供給が求められる。

第2の品質管理については、1980年の改正薬事法で、医薬品卸売業は一般販売業のうちから特に「卸売一般販売業」として法的定義が明確化されたように、その責任は重大である。例えば医薬品の品質試験記録、保管記録、新薬等の流通履歴を明確にするための出納記録の整備などが強く求められる。また医薬品は温度、湿度、光に弱いものも多く、有効期間または使用期限が明確化されているため、保管・流通時の品質管理や納入先の管理指導にも重要な役割を負う。日本医薬品卸連合会では、こうした社会的な求めに応じて、既に自主的な「医薬品の供給と品質管理に関する規範（Good Supplying Practice ;GSP）」を策定し、対応をすすめている。

第3に医薬品情報の管理である。医薬品情報の医療機関への伝達・収集は一般にはメーカーの医薬情報担当者（いわゆるプロパー、ディテールマン）による情報活動、文献・資料の提供といった形で行われているが、医薬品卸にも当然求められる役割である。なぜならば、メーカーの担当者による医療機関への訪問頻度は限られているが、卸のセールスによる訪問は日常活動であるため、緊急を要する情報活動は重要な卸機能の1つである。そのために、DI(Drug Information)センターを設ける卸も増えている。

その他の機能として、最近では医療機関の経営困難という問題に対処するために、特に開業医の経営コンサルティングを行う卸も出始めている。

以上のように、医薬品卸の機能は今後ますます重要視される傾向にあり、GSPへの対応など今後の課題も多い。また現在約2,000社あるといわれている卸が約13万の医療機関をカバーしておりその競争は激しいが、今後は以上の機能を十分に果たし得る卸が生き残ることになる。現在、卸業の吸収合併などをともなう再編成も進行しており、その過程で一部の卸は大型化・広域化し、新しい医薬品卸売業の型を生み出していった。

医薬品（特に医療用医薬品）の流通過程において決定される価格の形成は、歴史的な取引き

慣行によるもので、他業界と比較して複雑であるとされている。そしてこの複雑さゆえに、他業界や外資メーカーの参入を困難にしているともいわれる。

医療用医薬品の価格形成過程は、各品目の市場競争の状況によってかなりの相違がみられる。各品目を、市場競争の状況という点から市場競争がそれほど激しくないものと極めて激しいものとの区分して、それぞれの価格形成過程の状況をみると、附表 34 のようになる。このうち前者は、他の商品においてもみられるものであるのに対し、後者は医療用医薬品特有のものであると考えられる。

市場競争が極めて激しい品目における価格形成過程の特徴としては、以下の点があげられる。

ア. 値引補償 市場競争が極めて激しい品目においては、値引補償とよばれる仕入値引の方式がみられる。これは、卸売業者がユーザーに対しメーカーからの仕入価格以下の価格で販売した場合に、卸売業者がメーカーと再交渉を行い、仕入価格を変更（仕入値引）するものであり、これに合わせて卸売業者の売買差益分も確保されることとなっている。

イ. 販売リベート 卸売業者に対してはメーカーから販売リベートが支払われているが、卸売業者の流通マージン中、販売リベートの占める割合がかなり大きなものとなっている。とくに売上高規模の大きい卸売業者においては、売買差益を上廻るものとなっている。

こうした状況の下では、メーカーの実質的な出荷価格（卸売業者の実質的な仕入価格）は、ユーザーへの販売価格が設定される段階では確定しておらず、値引補償、更には販売リベートの支払によってはじめて確定するため、卸売業者における販売価格の設定の判断基準が不明確になりがちな面があるとともに、メーカーからの仕入価格が確定するまでに長い時間がかかることとなっている。

以上のような複雑な医薬品流通を改善するために、厚生省は 1980 年 10 月、学識経験者により構成された「医薬品流通対策研究会」（流対研、座長に片岡一郎慶応義塾大学教授）を設置して、検討を行った。同研究会は 1982 年 6 月、その検討結果をまとめた報告書を厚生省（薬務局長）に提出し、厚生省はそれに基づき同年 10 月「医療用医薬品流通の改善に関する基本方針」を発表した。この基本方針の中で、特に厚生省が要望している事項は、①卸の流通活動、企業活動におけるコスト面の効率化、②G S P など流通活動の向上、③流通活動のシステム化、④モデル契約書の作成など取引条件の改善、の 4 点に集約される。

次に、厚生省は基本方針などに盛り込まれた改善策を具体化するために、学識経験者を含めた業界代表による「医薬品流通近代化協議会」（流近協、座長に片岡一郎慶応義塾大学教授）を設置、1983 年 3 月から本格的な審議を開始した。

医薬品のライフサイクル

附表 35 は、1983 年における医療用医薬品販売額上位 20 品目について、1977 年以降の順位推移をみたものである。この中で、領域ごとの品目数が最も多いものは抗生物質で 7 品目、次が循環器用薬の 4 品目、あとは制ガン剤の 3 品目、消化器用薬、血液製剤がそれぞれ 2 品目、末梢神経用薬、酵素製剤がそれぞれ 1 品目となっている。

これをみると、いかに医薬品の入れ替わりが激しいかがわかる。1983 年における上位 20 品目の商品中、3 年前の 1980 年にも上位 20 位に入っていた商品は 8 品のみであり、6 年前の 1977 年には 6 品のみとなる。抗生物質は、耐性菌の出現により効力が減少するため、世代の交替が激しく、しかも発売直後に大型品に成長する商品が多い。抗ガン剤は、順位の移動があまりないことから、大型品が多い割には競争が激しくないことがわかる。循環器用薬や消化器用薬は、順位が安定している商品と、発売後急激に売上順位が上昇する商品がみられる。

以上のように、医薬品のライフサイクルの長さは、領域によって異なるが、平均すると発売後 5～6 年でピークに達するため、医薬品メーカーは次々と新製品を開発し発売しなければならない。そしてそれがオリジナリティーのある画期的な新製品であれば、領域に関係なく上位を占めることができる。従って、医薬品メーカーの研究開発政策は、重要な経営戦略として位置付けられる。

しかし、医薬品の開発には多大の時間と労力が費やされるため、これらの開発費を回収する方策として、既存商品のリライフサイクル延長策も重要な政策である。

医薬品のライフサイクル延長策として、剤型追加、投与経路変更、効能追加、用量変更などが行われる。^(注1) ^(注2) 剤型追加は、腸溶性や徐放性などをもった剤型にすることにより、効果の増大や持続性、副作用の軽減を狙うものである。投与経路変更は、内服剤に注射剤や軟こうや坐薬などを加え（逆の場合もある）、速効性や副作用の軽減を狙うものである。効能追加は、全く新しい適応症を追加することにより、薬剤の使用範囲を拡大するものである。用量変更は、1 日投与量を増大することにより、他の効能・効果への使用を可能にするものである。

剤型追加と投与経路変更を行って成功した例として、消炎鎮痛剤と制ガン剤の例があげられ

(注1) 腸溶性とは、薬剤に酸性では溶けない特殊なコーティングを行って、胃内で溶けず、腸内で溶けるような性質をもたせた剤形である。つまり、胃酸で分解され易い成分や、消化性潰瘍を起こし易い成分をもつ医薬品の有効性・安全性をたかめるために行われる。

(注2) 徐放性とは、薬剤の成分をマイクロカプセルに包んだり、特殊なコーティングを行うことにより、成分を徐々に溶出させる剤形である。これにより、薬剤の吸収を少しずつ行わせ、血中濃度を徐々に上げるため、効果を持続させ、1 日投薬回数を少なくすることを可能にする。

る。

消炎鎮痛剤として代表的な薬剤であるインドメタシン製剤は、わが国では1966年5月、日本メルク万有からインダシンという商品名で発売された。そして翌年2月には住友化学によって、同じインドメタシン製剤であるインテバンが発売された。以後この両薬剤は熾烈なシェア争奪戦を展開するのであるが、1974年まではインダシンが先発品の利を生かしてインテバンを大きくリードしていた。しかし同年、住友化学は徐放性カプセル、インテバンSPを導入し、あっという間にインダシンに追いついた(附表36参照)。しかし4年後の1978年には、今度は日本メルク万有が徐放性リタードカプセル、インダシン・Rを発売し、インテバンに再び水をあけることとなった。ここで勝負はついたかにみえたが、インテバンは1980年12月、インテバン軟こうの導入により再度逆転したのであった。1982年にはインテバン全体の売上高は1980年の2倍、年商100億円商品に成長し、インダシンは1980年以降明らかな低落傾向を見せはじめた。これは、インテバンSPによる剤型追加だけでは先発品であるインダシンに勝てないとみた住友化学が、インダシン軟こうで投与経路変更をはかり、新規需要を喚起してシェアアップに成功した例である。

次に、同様に剤型追加と投与経路変更により、需要の拡大をみた例として制ガン剤、フトラフルをあげることができる。フトラフルは大鵬薬品より、1974年2月に注射剤と200mgカプセルが発売された。フトラフルは代謝拮抗剤の分類に属するフルオウラシル製剤であり、従来の制ガン剤に比べて副作用が少ないのが特長である。また内服剤は、ガンの長期外来治療を可能にしたため、発売後2年で年商200億円を越す大型商品に成長した(附表37参照)。しかし、3年間の先発権が切れた1977年には19社から相次いで後発品が出現し、シェアの20%近くを奪われた。このため大鵬薬品は翌年3月、フトラフル坐剤(750mgなど)を導入し、後発品との差別化をはかった。坐剤は、内服では禁忌となっていた消化性潰瘍患者にも注意すれば使用できるようになり、対象患者を拡大した。このように坐剤は、1978年以降のフトラフルの伸びに大きく貢献したのであるが、今度は痔核その他肛門、直腸部の障害が副作用として新たにみられ、これが難点となった。そこで、1980年に腸溶顆粒50%を発売し、坐剤の欠点を一挙に解消するとともに、従来の内服薬で高頻度にみられた食欲不振、悪心・嘔吐などの副作用を減少することができた。そして2年後の1982年には、この腸溶顆粒はフトラフル売上高の約3割を占めるまでに到った。また1978年には細粒20%、40%、50%を発売、1981年には坐剤の500mgと腸溶性カプセルおよび錠剤を発売している。こうしたフトラフルのフルライン政策は、きめ細かな剤型追加、投与経路変更によってなされたものである。そしてこれが、あらゆる顧客の使用ニーズに対応できる強みを有することになり、後発品との差別化をはかることに成功したのである。

効能追加と用量変更を行って成功した例として、ドグマチールがある。ドグマチールは、1973年8月、藤沢薬品から抗潰瘍剤として発売され、数年後には年商40～50億円と順調に伸びてきた。しかし、ドグマチールにはその薬理作用として抗ドパミン作用があることが知られており、1969年にはフランスで向精神薬として試みられ、その有効性が確認されていた。わが国でも、1975年5月に「精神分裂病、うつ病、うつ状態」の適応症を取得し、売上げ拡大に貢献した。1982年では、100億円近いドグマチールの売上げ中、胃・十二指腸潰瘍と精神科領域とでおおよそ半分ずつにまでなっている（附表38参照）。精神科領域での急激な伸びは、効能追加とともに用量変更を行ったことが大きい。すなわち、胃・十二指腸潰瘍の適応症では1日150mgの投与量だったのが、精神分裂病には1日300～600mg、最大1,200mgまで、うつ病、うつ状態でも1日150～300mg、最大600mgまで投与量を増大できることが承認されたのである。

以上のような現製品改良にも、それなりの費用と時間、リスクをとまなうのは当然である。しかしその投資効率は、新規物質の開発とは比べものにならないくらい高い。だからといって、すべての改良が成功にむすびつくとも限らない。顧客のニーズを適確にとらえ、そのニーズにこたえるだけの価値をもった改良でなければ、十分な成果を期待することはできない。

付 録 4

患者と医療機関

患 者

附表 39 は、毎年 7 月のある 1 日の患者数を調査し、入院・外来別、施設別にその推移をみた 5
ものである。これによると、入院が増加し、病院を利用する患者が増えていることがわかる。

次に、附表 40 により、1 施設あたりの患者数の推移をみると、1 病院あたりの 1 日の平均患
者数は、最近では大体 280 人前後で横這いに推移している。このうち総合病院は 900 人程度と、
病院平均の 3 倍強の患者を扱っている。これに対し、一般診療所は 1 日平均 55～60 人の患者
を扱っており、これは病院平均の約 1/5 である。 10

受療率をみると、1982 年に人口 10 万人あたり 6,805 人、国民 14.7 人に 1 人が医療施設で治
療を受けたことになる。平均受療率は、1970 年以降 7,000 前後で、ほぼ横這いに推移している。
しかし 70 歳以上の老人の受療率の伸びは著しく、1970 年を 100 とすると、1982 年では 70～
74 歳で 156、75～79 歳で 192、80 歳以上で 228 と高齢になるほど増えている。

傷病別の受療率をみると（附表 15 参照）、1982 年では第 1 位が高血圧性疾患で人口 10 万人 15
あたり 434 人、以下精神障害が 312 人、脳血管疾患が 237 人、心疾患が 173 人、肝疾患が 141
人と続いている。

医療機関

医療施設には、病院、一般診療所、歯科診療所があり、病床数 20 以上を病院、19 以下を一般 20
診療所と呼んでいる。

1983 年の病院数は 9,515 で、前年に比べて 112 病院増加した。そして 1975 年から 1983 年
までの 8 年間に、年平均約 153 の病院が増加した。また、1983 年の病院の病床数は 144 万床で、
1975 年から 1983 年の 8 年間に、年平均約 35,000 床増加した。

1983 年の診療所数は 78,991 であり、前年に比べ 437 増加した。そして 1975 年から 1983 年 25
の 8 年間に、年平均約 735 の診療所が増加している（附表 41 参照）。

医療従事者

医師、歯科医師、薬剤師、看護婦数の推移をみたのが附表 42 である。1982 年末で、医師数
は 16 万 7,952 人で、前年に比べ 5,070 人（3.1%）増加している。1975 年から 1982 年まで 30
の 7 年間で、医師は年間約 5,000 人ずつ増加してきた。

医師については、1985 年に人口 10 万人あたり 150 人とする目標がある。ところが 1982 年

末に 141.5 人となり、この目標は 1983 年には達成されたとみられる。このままいくと、2000 年には、人口 10 万人あたり 210 人になると予測されている。このため、医師養成の抑制策が考えられ始めた。

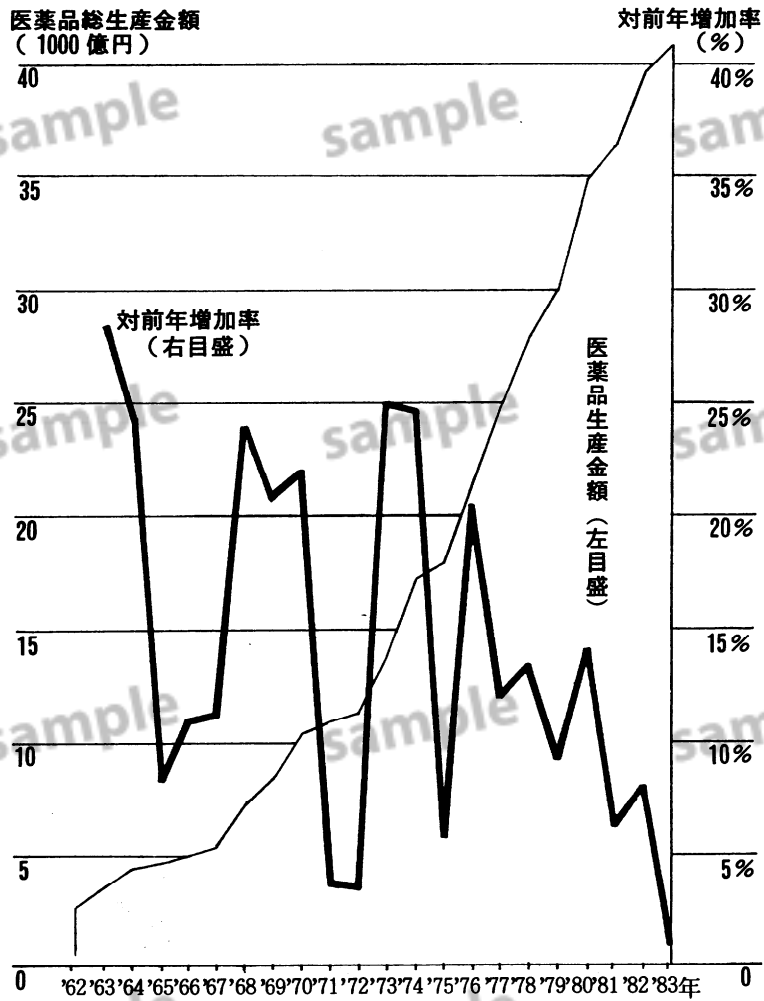
医師を医療機関の経営者と勤務者に分けて、その割合の推移をみたのが附表 43 である。これを見ると、1965 年をピークとして、経営者の割合が減少し、1981 年には 42.7% となっている。これに対し、一般病院と大学附属病院の勤務医の割合は年々高まり、1981 年には 57.3% となった。すでに医療施設の普及水準は欧米の水準に到達しており、医療施設の不足は人口移動に伴う地域的な偏在のみが問題となっている状況である。そのため、医院の経営者になるのはむずかしく、勤務医が増加していく傾向がますます強まっていくとみられている。

都道府県別に人口 10 万人あたり医師数をみると、1982 年末では徳島が 190.7 人でトップであり、石川 182.3 人、東京 182 人などが多い。反対に埼玉 78.8 人、千葉 88.2 人、沖縄 91.1 人などが少ない。

附 表 の 一 覧 表

附表番号	タ イ ト ル	ページ
1	医薬品総生産金額とその伸び率の推移	32
2	1983年世界医薬品市場規模	32
3	世界の医薬品市場シェア推移	33
4	世界医家品売上高企業ランキング	33
5	医薬品および医薬品技術の輸出入推移	34
6	世界主要医薬品企業の海外市場依存度	34
7	自国企業・外国企業別市場シェア	35
8	新有効成分承認数の推移	35
9	医薬品業界に係る行政の動きと業界の動き	36
10	国民医療費の推移	37
11	最近10年間の薬価基準改正	37
12	薬価基準と参入会社数の推移（セファレキシンカプセル250mg）	38
13	薬価基準と参入会社数の推移（ウロキナーゼ注射薬24,000国際単位）	38
14	医薬品薬効大分類別生産金額推移	39
15	主要傷病別にみた受療率の年次推移	40
16	死因別死亡率の推移	40
17	急成長する制ガン剤市場	41
18	制ガン剤——分類別売上	41
19	会社別総売上高順位	42
20	医療用医薬品の流通経路及び流通量	43
21	各商品における生産集中度の状況	43
22	主要製造業の対売上高研究費比率	44
23	新医薬品の研究開発の期間と費用	45
24	英、西独、仏、伊、日5カ国の新薬成功率	46
25	売上高別自社開発新医薬品数	46
26	業種別主要財務指標	47
27	会社別研究開発政策	48
28	主要各国の研究開発費	49
29	主要各国の対売上高研究開発費率	49
30	医薬品関連企業	50
31	バイオテクノロジーにより開発が可能であると考えられる医薬品	51
32	医療用医薬品をめぐる商品やその費用の全体的な流れ	52
33	既収載品の薬価算定方式	53
34	医療用医薬品の価格形成過程	54
35	医家品販売上位20品目の順位推移	55
36	インダシンとインテバンの売上推移	55
37	フトラフルの剤型別売上推移	56
38	ドグマチールの売上推移	56
39	患者数の推移	57
40	施設当たり患者数の推移	57
41	医療施設の増加	58
42	医療従事者数の推移	58
43	医師（医療施設従事者）の就業形態	58

附表1 医薬品総生産金額とその伸び率の推移



(資料) 薬事工業生産動態統計

附表2 1983年世界医薬品市場規模 (除く東欧)

国名	市場規模 (億ドル)	市場シェア (%)
米国	213	29
日本	134	19
西独	56	8
フランス	42	6
イタリア	34	5
英国	28	4
スペイン	14	2
ブラジル	14	2
カナダ	14	2
インド	11	1
その他	162	22
計	722	100

(資料) SCRIIP, No. 937 (1984. 10. 3)

附表3 世界の医薬品市場シェア推移

(単位：%)

	1968年	1970年	1972年	1974年	1976年	1978年
アメリカ	38.0	35.0	33.0	29.0	30.0	27.0
日本	13.0	14.5	14.5	16.0	16.0	20.0
西ドイツ	8.5	9.0	10.0	10.5	10.0	10.0
フランス	6.0	5.5	6.0	6.5	6.5	6.5
イギリス	6.0	5.5	5.5	5.5	5.0	5.5
イタリア	5.0	4.5	4.5	5.5	5.0	4.5
スイス	2.0	2.0	2.0	2.5	2.5	3.0
その他	21.5	24.0	24.5	24.5	25.0	23.5

(資料) The Competitive Status of the U.S. Pharmaceutical Industry, National Academy of Sciences (1983)

附表4 世界医薬品売上高企業ランキング

(単位：百万ドル)

1982年	1983年	メーカー	国籍	売上高	前年比	医薬品売上/ 総売上
1	1	ヘキスト	西独	2,553	93%	17.5%
2	2	バイエル	西独	2,430	99	16.6
3	3	メルク	米国	2,422	109	74.6
4	4	アメリカンホームプロダクツ	米国	2,333	109	48.0
5	5	チバ・ガイギー	スイス	2,109	103	30.0
6	6	ファイザー	米国	1,866	110	49.8
7	7	イーライ・リリー	米国	1,646	107	54.3
12	8	アボット	米国	1,599	109	54.6
10	9	ブリストル・マイヤーズ	米国	1,505	111	38.4
8	10	ロシュ	スイス	1,497	99	41.8
11	11	スミスクライン・ベックマン	米国	1,464	109	51.6
9	12	サンド	スイス	1,450	102	46.5
14	13	ワーナー・ランバート	米国	1,405	109	45.2
16	14	アップジョン	米国	1,326	109	66.8
13	15	武田	日本	1,297	101	58.0
15	16	ベーリンガー・インゲルハイム	西独	1,239	102	82.5
17	17	ジョンソン&ジョンソン	米国	1,176	105	19.7
20	18	グラクソ	英国	1,152	116	83
19	19	スクイブ	米国	1,045	107	59.1
—	20	シュering・プラウ	米国	973	—	53.8

(資料) SCRIIP Pharmaceutical Company League Tables 1983 - 84

(注) 20位のシュering・プラウは、医薬品の定義変更のため1982年は未収載。

附表5 医薬品および医薬品技術の輸出入推移 (単位：金額は億円)

年度	医薬品輸出入					技術輸出入					
	国内生産額 (A)	輸出額 (B)	輸出比率 (B)/(A)	輸入額 (C)	差引 (B)-(C)	輸出		輸入		差引	
						件数	金額	件数	金額	件数	金額
1969	8,425	233	2.8%	590	△ 357	—	—	—	—	—	—
1970	10,253	358	3.5	811	△ 453	—	—	—	—	—	—
1971	10,604	385	3.6	866	△ 481	40	7	87	28	△ 47	△ 21
1972	10,918	377	3.5	841	△ 464	59	6	84	62	△ 25	△ 56
1973	13,671	443	3.2	1,034	△ 591	80	9	90	44	△ 10	△ 35
1974	16,997	618	3.6	1,410	△ 792	67	13	91	52	△ 24	△ 39
1975	17,924	521	2.9	1,394	△ 873	63	13	90	58	△ 27	△ 45
1976	21,624	637	2.9	1,724	△ 1,087	82	19	88	54	△ 6	△ 35
1977	24,583	728	3.0	1,773	△ 1,045	72	15	119	63	△ 47	△ 48
1978	27,939	683	2.5	1,834	△ 1,151	87	34	122	71	△ 35	△ 37
1979	30,423	835	2.7	2,188	△ 1,353	116	57	132	94	△ 16	△ 37
1980	34,822	939	2.7	2,624	△ 1,685	148	30	132	102	16	△ 72
1981	36,791	1,017	2.8	2,757	△ 1,740	151	83	107	111	44	△ 28
1982	39,802	1,080	2.7	3,324	△ 2,244	198	66	118	130	80	△ 64
1983	40,321	1,262	3.1	3,115	△ 1,853	—	—	—	—	—	—

(資料) 薬事工業生産動態統計年報, 日本貿易月表, 科学技術研究調査報告

附表6 世界主要医薬品企業の海外市場依存度
(医薬品売上高上位20社, 1980年)

順位	会社名	(国籍)	海外依存度(%)
1	チバ・ガイギー	(スイス)	98
2	ロシュ	(スイス)	96
3	サンド	(スイス)	94
4	バイエル	(西独)	73
5	ヘキスト	(西独)	69
〃	ベーリンガー・インゲルハイム	(西独)	69
7	ファイザー	(米国)	56
〃	ローヌ・プーラン	(フランス)	56
9	メルク	(米国)	50
10	シェーリング・プラウ	(米国)	49
11	ワーナー・ランバート	(米国)	46
〃	スミスクライン・ベックマン	(米国)	46
〃	ジョンソン & ジョンソン	(米国)	46
14	スクイブ	(米国)	45
15	イーライ・リリー	(米国)	39
16	アボット	(米国)	37
17	アメリカンホームプロダクツ	(米国)	35
〃	ブリストル・マイヤーズ	(米国)	35
〃	アップジョン	(米国)	35
20	武田	(日本)	6

(資料) ARTHUR D. LITTLE INC.

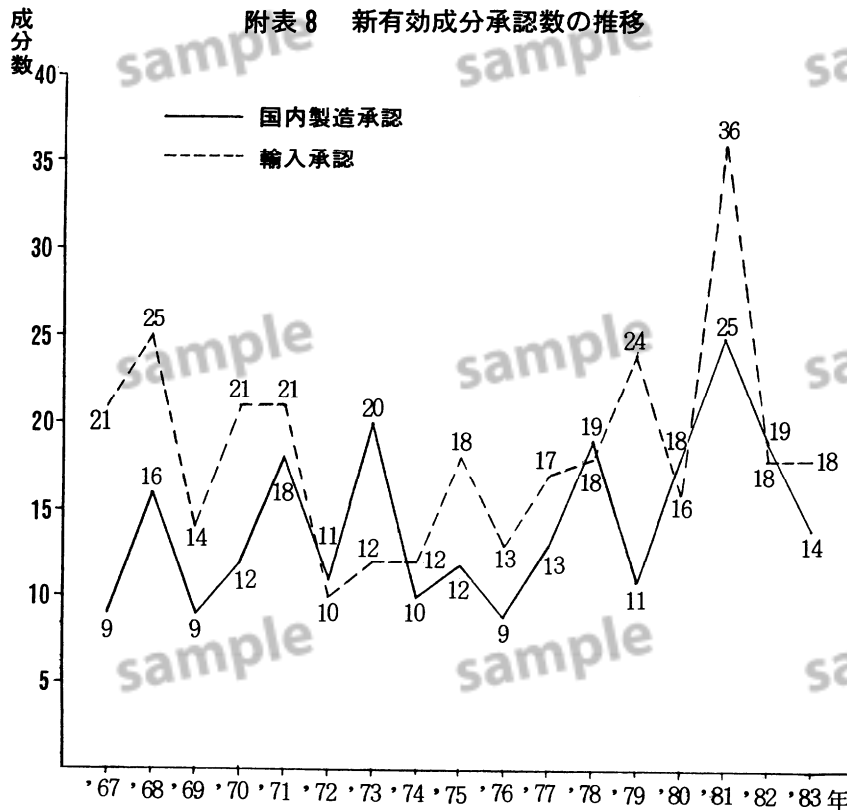
(出所) 医薬品産業政策懇談会最終報告 (1984年)

附表7 自国企業・外国企業別市場シェア（1975年）

国名		自国企業	外国系企業	輸入
先進国	フランス	47%	52%	1%
	西独	73	20	7
	イタリア	58	36	6
	日本	91	6	3
	イギリス	41	45	14
	アメリカ	89	10	1
国	カナダ	17	75	8
	デンマーク	47	極小	53
	ノルウェー	27	〃	73
	スウェーデン	53	〃	47
	スイス	47	〃	53
発展途上国	アルゼンチン	48	50	2
	ブラジル	26	73	1
	インド	52	42	6
	韓国	69	30	1
	メキシコ	17	80	3
	パキスタン	29	60	11
	フィリピン	26	65	9
トルコ	71	28	1	

（資料）OECD推定。

（出所）財界観測，野村総合研究所（1983年12月号）



（資料）医薬品製造指針，薬業時報社

附表9 医薬品業界に係る行政の動きと業界の動き

行政の動き		業界の動き	
1950年	薬価基準制度導入		
1961年	国民皆保険制度	1961年	サリドマイド事件
1967年	医薬品の製造承認等に関する基本方針		
		1970年	医薬品添付廃止
1971年	医薬品再評価開始		
1973年	老人医療費無料化		
1975年	100%資本自由化		
1976年	物質特許導入	1976年	GMP実施
1978年	銘柄別薬価基準制度導入		
1980年	改正薬事法施行		
〃	「医薬品流通対策研究会」設置		
1981年	「医薬品産業政策懇談会」設置	1981年	18.6%の薬価引下げ
		〃	医薬品ヤミカルテル調査
1982年	「国民医療費適正化総合対策本部」設置	1982年	新医薬品臨床データねつ造事件
1983年	老人保健法施行	1983年	新薬データ不正入手事件
〃	医薬品の市場開放策	〃	GLP実施
〃	「医薬品流通近代化協議会」設置		
1984年	健保法改正(患者1割負担)	1984年	16.6%の薬価引下げ
		〃	GCP仮実施
		〃	公正競争規約実施

(注) 筆者作成

附表 10 国民医療費の推移

年 度	国 民 医 療 費		国民1人当り 医療費(千円)	国民所得に占め る国民医療費(%)	国 民 所 得 対前年増加率(%)
	総 数(億円)	増加率(%)			
1955	2,388	11.0	2.7	3.27	10.7
1960	4,095	13.0	4.4	3.09	20.4
1965	11,224	19.5	11.4	4.22	13.8
1970	24,962	20.1	24.1	4.10	19.7
1975	64,779	20.4	57.9	5.26	9.9
1976	76,684	18.4	67.8	5.54	12.4
1977	85,686	11.7	75.1	5.61	10.3
1978	100,042	16.8	86.9	6.00	9.3
1979	109,510	9.5	94.3	6.13	7.1
1980	119,805	9.4	102.3	6.18	8.6
1981	128,709	7.4	109.2	6.36	4.7
1982	138,659	7.7	116.8	6.55	4.1
1983	144,800	4.4	—	6.56	4.3
1984	149,000	2.9	—	6.37	6.0
1985	157,200	5.5	—	6.33	6.2

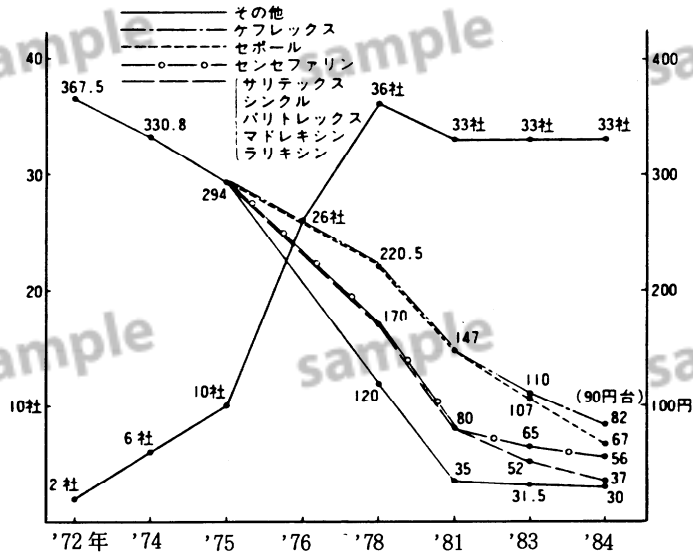
(注) 1983年～1985年は見込み

(出所) 薬事ハンドブック、薬業時報社(1985年)、薬事日報1985年1月29日号

附表 11 最近10年間の薬価基準改正

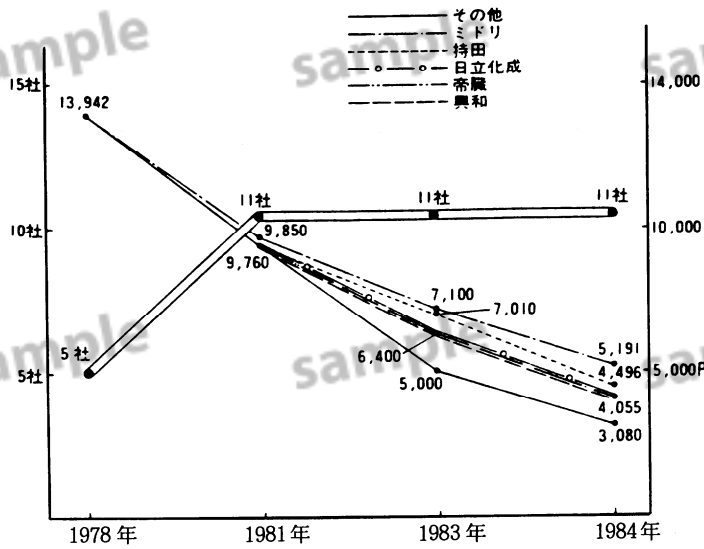
改正年月日	改正品目数	改正内容	改 正 値
1974年2月1日	7,119	全 面	平均 3.4% 引き下げ
1975年1月1日	6,891	全 面	" 1.6% "
1978年2月1日	13,654	全 面	" 5.8% "
1981年6月1日	12,881	全 面	" 18.6% "
1983年1月1日	3,076	部 分	" 4.9% "
1984年3月1日	13,471	全 面	" 16.6% "
1985年3月1日	5,385	部 分	" 6.0% "

附表 12 薬価基準と参入会社数の推移
 (セフェレキシシカプセル 250 mg)



(出所) 薬価冬の時代, 薬業時報社, (1984年)

附表 13 薬価基準と参入会社数の推移
 (ウロキナーゼ注射薬 24,000 国際単位)



(出所) 附表12と同じ

附表 14 医薬品薬効大分類別生産金額推移(上位 20 薬効)

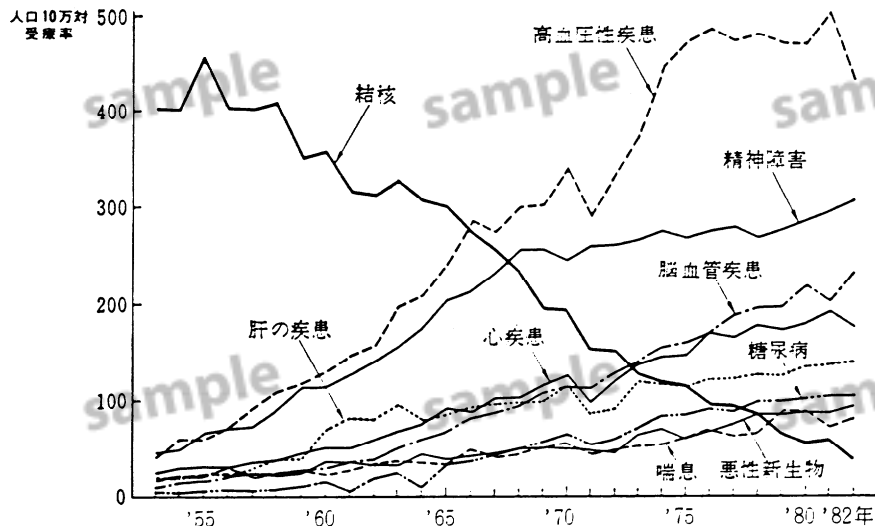
(単位: 百万円)

薬効分類	1971年	1974年	1977年	1980年	1983年	1983年 構成比 (%)	1983年 対前年 伸び率(%)	1983年 対1971年 伸び率(倍)
抗生物質製剤	176,647	331,380	583,908	814,320	735,888	18.25	△ 14.9	4.2
循環器用薬	100,427	153,524	241,692	377,757	509,239	12.63	15.7	5.1
中枢神経系用薬	149,489	224,354	257,453	344,197	395,493	9.81	2.0	2.6
その他の代謝性医薬品	114,102	179,750	260,541	363,950	363,149	9.02	△ 1.9	3.2
消化器官用薬	91,143	137,863	187,433	256,830	340,620	8.45	5.9	3.7
ビタミン剤	107,719	151,918	166,919	216,249	277,356	6.88	2.3	2.6
外皮用薬	65,223	104,008	149,151	197,984	243,719	6.04	8.6	3.7
生物学的製剤	17,581	31,141	56,698	114,396	163,895	4.06	4.1	9.3
腫瘍用薬	885	4,661	60,236	107,351	134,725	3.34	8.2	152.2
滋養強壮変質剤	38,403	53,718	65,237	85,704	119,067	2.95	4.8	3.1
血液及び体液用薬	21,275	40,719	51,292	82,690	117,827	2.92	16.6	5.5
ホルモン剤	24,388	51,913	65,689	89,315	95,733	2.37	△ 1.6	3.9
呼吸器官用薬	27,098	46,720	60,633	79,960	98,710	2.45	9.0	3.6
末梢神経系用薬	27,359	42,832	66,997	80,272	79,843	1.98	△ 1.2	2.9
漢方製剤	—	—	16,055	33,749	53,650	1.33	△ 7.9	—
感覚器官用薬	16,363	23,821	30,748	45,005	58,847	1.46	7.6	3.6
アレルギー用薬	11,816	18,561	24,105	35,985	48,391	1.20	9.1	4.1
泌尿生殖器及び 肛門用薬	11,441	18,010	25,003	34,573	40,921	1.02	△ 1.4	3.6
診断用薬	6,667	10,218	20,619	30,164	35,087	0.87	6.5	5.3
化学療法剤	23,891	34,946	24,796	29,487	33,556	0.83	11.0	1.4
その他	27,524	39,629	43,088	62,239	86,341	2.14	18.7	3.1
計	1,060,424	1,699,688	2,458,294	3,482,177	4,032,057	100.00	1.3	3.8

(資料) 薬事工業生産動態統計年報

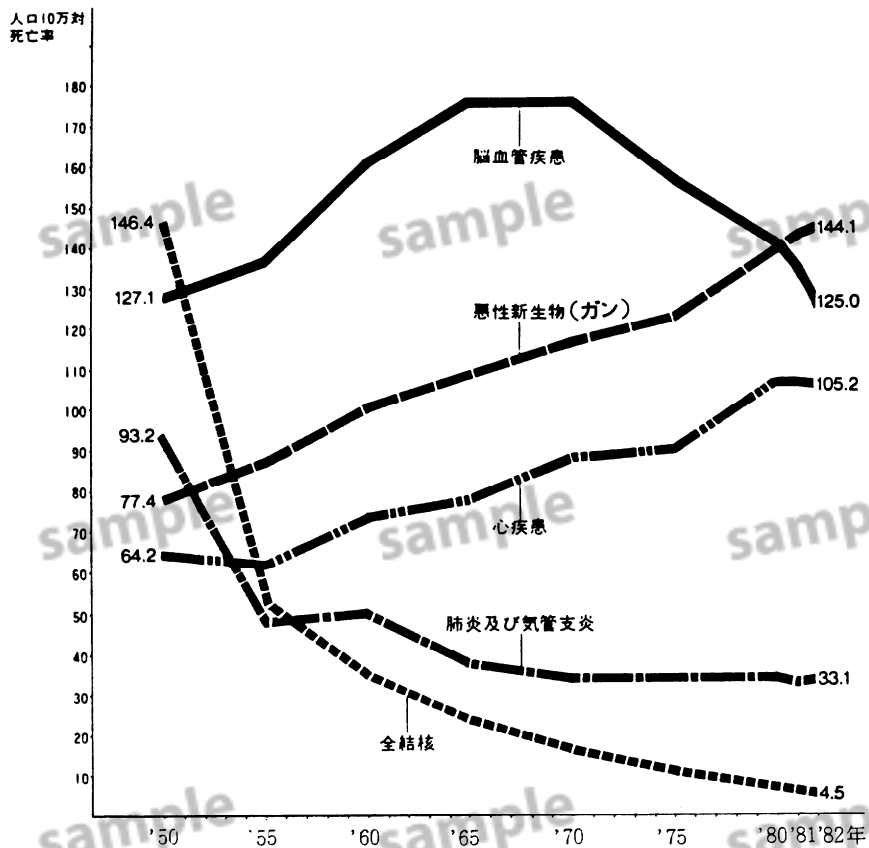
(注) 各生産金額は医療用医薬品と一般用医薬品の合計である。

附表 15 主要傷病別にみた受療率(人口10万対)の年次推移



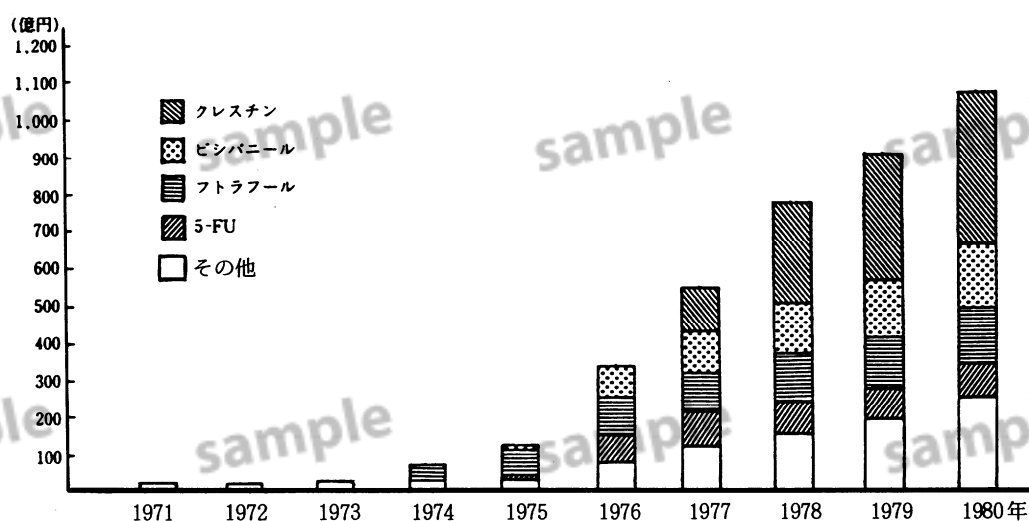
(資料) 厚生省統計情報部「1982年患者調査」

附表 16 死因別死亡率(人口10万対)の推移



(資料) 人口動態統計

附表 17 急成長する制ガン剤市場



(出所) 吉永俊朗, 医薬品業界, 教育社新書, (1983年, P 31)

附表 18 制ガン剤一分類別売上(1982年)

(単位: 億円, %)

分類	主要製品	推定年間売上	市場占有率
アルキル化剤	エスキノン, エンドキサン	12	1.0
代謝拮抗剤	フトラフル, 5-FU	428	34.2
抗悪性腫瘍抗生物質	ブレオ, アドリアシン	70	5.6
免疫賦活剤	クレスチン, ピシバニール	700	56.0
その他	ノルバデックス, オンコビン	40	3.2
合計		1,250	100.0

(出所) 国際医薬品情報 (1984. 1. 9, P 46)

(アルキル化剤) 原型は毒ガスで有名な, ナイトロジュンマスタード。これが細胞の核内にある遺伝物質であるDNA中のグアニン基に特異的に作用する。その結果染色体を変化させ, DNAの複製ができないようにすることにより, ガン細胞の増殖を抑制する。

(代謝拮抗剤) 腫瘍細胞のRNAの合成阻害とともに, 腫瘍細胞の増殖に必要なアデニル酸の供給を抑制する。

(抗悪性腫瘍抗生物質) DNAの生合成を阻害することにより, 細胞分裂ができなくなり, ガン細胞の分裂を抑制する。

(免疫賦活剤) 成分であるβ-グルカンやBCG菌体成分が体内に入ると異物として認識され, マクロファージ(大食細胞)やナチュラルキラー細胞の活性を高める。そして, これらの細胞がガン細胞の増殖を抑制するというのが薬理作用である。従って, この薬剤は, 直接ガン細胞を攻撃するのではなく, 生体が本来もっている, 異物に対する攻撃力をたかめるタイプであるため, 副作用が少ないのが特徴である。

附表 19 会社別総売上高順位 (医薬品以外の売上高含む)

(単位:百万円)

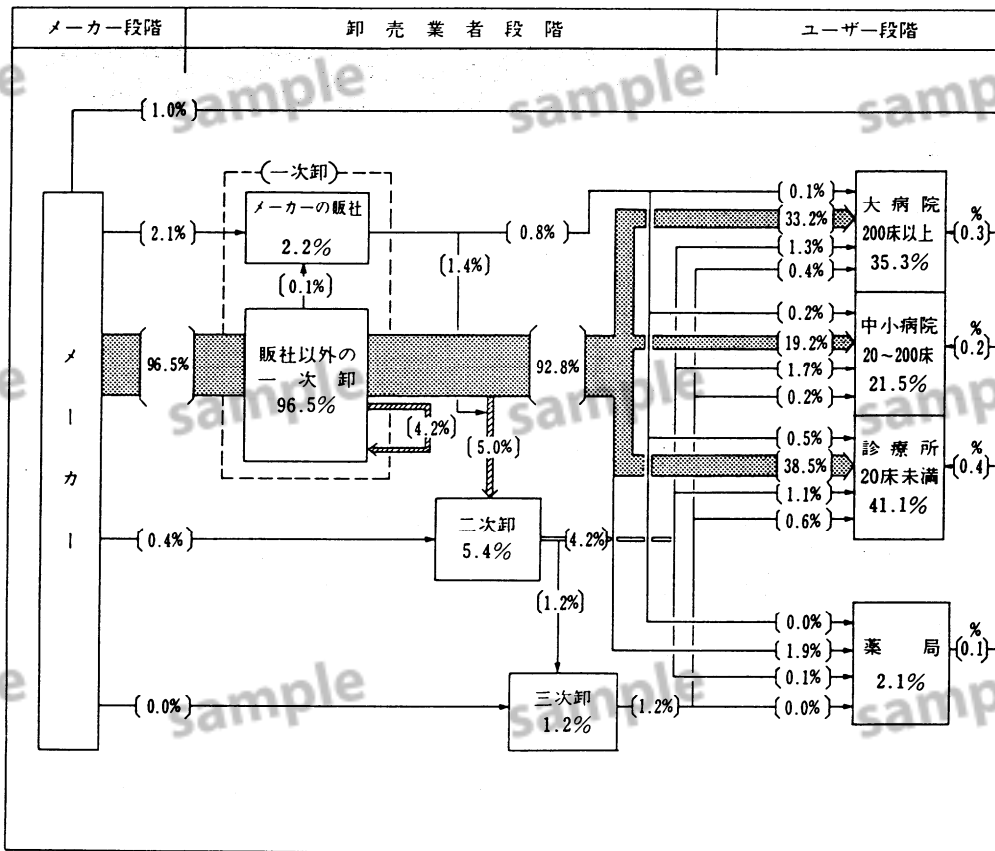
	会社名	売上高		経常利益		税引利益		配当%		会社名	売上高		経常利益		税引利益		配当%	
		1984年	1983年	1984年	1983年	1984年	1983年	'84年	'83年		1984年	1983年	1984年	1983年	'84年	'83年		
1	武田薬品工業	478,143	469,079	47,019	46,577	20,853	19,801	15	15	<兼業企業>								
2	三共	232,421	221,260	23,897	23,775	8,940	8,043	15	15									
3	藤沢薬品工業	203,757	198,605	27,908	31,351	10,955	12,004	15	15	住友化学工業	658,828	632,234	18,170	2,041	4,099	▲7,220		
4	大塚製薬	191,997	187,811	12,488	20,123	5,819	9,283	12	12	(医薬品)	(7%)	(8%)						
5	塩野義製薬	177,302	181,053	23,155	24,409	9,537	7,463	15	15	ライオン	246,089	234,508	6,082	5,778	2,716	2,682	16	16
6	田辺製薬	143,143	135,475	12,008	13,568	4,398	5,314	14	12	(医薬品)	(3.81%)	(3.55%)						
7	エーザイ	135,335	127,757	18,429	18,722	6,016	6,879	20	20	協和醗酵工業	219,862	215,851	14,770	12,911	5,025	4,942	12	12
8	大正製薬	105,306	100,142	29,227	29,639	14,351	14,547	40	40	(医薬品)	(40%)	(37.0%)						
9	山之内製薬	104,804	94,540	18,205	16,661	6,770	6,274	15	15	明治製菓	207,015	204,057	9,708	12,602	4,668	5,154	12	12
10	中外製薬	95,768	87,836	14,248	12,846	4,909	4,359	15	15	(医薬品)	(37%)	(39.0%)						
11	ミドリ十字	84,493	80,413	10,506	12,802	4,572	5,299	15	15	日本化薬	106,605	107,657	5,183	6,926	2,301	2,613	13	13
12	第一製薬	81,522	81,306	8,222	8,184	3,677	2,711	15	15	(医薬品)	(37.4%)	(39.0%)						
13	台糖ファイザー*	72,019	66,954	12,014	11,509	4,954	3,811	33.2	25.7	東洋醸造	62,295	59,434	4,568	4,200	1,936	1,790	14	14
14	萬有製薬	68,894	71,665	6,885	8,153	2,229	2,680	15	15	(医薬品)	(49%)	(49.0%)						
15	大日本製薬	67,704	65,924	5,420	6,231	2,733	2,139	15	15	三葉オーシャン	59,903	56,016	2,667	2,040	914	914	10	10
16	吉富製薬	60,994	57,934	5,295	6,455	1,811	2,196	15	15	(医薬品を含む化粧品)	(13.3%)	(15.7%)						
17	テルモ	60,091	53,169	7,217	7,082	3,540	3,722	7.5	7.5									
18	持田製薬	52,212	50,040	6,952	7,709	2,358	3,040	25	30									
19	津村順天堂	48,633	43,190	4,110	4,562	1,505	1,812	36	32									
20	大鵬薬品工業	47,700	48,100	9,594	11,100	4,067	4,950	25	25									
21	富山化学工業	42,016	37,954	3,513	3,245	1,238	891	14	14									
22	小野薬品工業	41,892	35,863	11,557	8,750	3,072	2,527		15									
23	日本新薬	39,502	38,809	4,192	4,628	1,422	1,876	15	15									
24	エスエス製薬	33,944	31,954	4,362	4,087	2,469	1,710	18	18									
25	プリストルマイヤーズ	33,400	31,300															
26	興和新薬	36,282	35,190	259	275	21	32	10	10									
27	日研化学	33,297	29,292	2,982	2,350	609	592	11	11									
28	和光純薬工業	32,565	31,080			2,658	1,954	15	15									
29	科研製薬	32,274	27,799	△865	772	△145	477	7	10									
30	杏林薬品	30,451	31,460	2,103	1,895	259	326	12	15									
31	ゼリア新薬工業	30,026	26,445	4,101	3,194	1,166	788	12	12									
32	ニチバン	29,762	27,764	1,089	833	493	558	8	8									
33	日本メルク万有	29,538	30,473		131		319											
34	扶桑薬品工業	29,112	27,448	3,059	2,607	1,208	1,113	25	25									
35	鳥居薬品	26,114	34,097	△4,970	△60	△3,168	346		10									
36	森下製薬	25,231	24,662	639	1,055	59	237	8	10									
37	日本レダリー*		22,644		1,503		379											
38	カネボウ薬品	23,800	22,000															
39	三和化学研究所	23,666	24,716	3,556	4,850	1,092	2,489	30	30									
40	東京田辺製薬	21,897	25,058	△1,348	1,084	△1,331	106	0	15									
41	日本アップジョン*	19,245	17,705			△394	△469											
42	日本シェーリング*	18,893	18,650															
43	カッター・ジャパン*	16,891	15,639															
44	参天製薬	16,629	15,502	2,506	2,346	1,050	1,011	15	15									
45	帝国臓器製薬	16,449	14,518	2,861	2,030	941	801	14	14									
46	ロート製薬	15,763	15,076	2,572	2,329	1,276	1,261	25	25									
47	日本ケミファ	15,705	16,864	1,301	△790	972	△1,801		15									
48	和光堂	15,114	13,770	724	500	272	186	12	12									
49	久光製薬	15,003	14,271	1,362	1,108	518	446	12	11									
50	富士レビオ	14,556	13,480	2,161	1,909	854	662	15	15									

(注) 集計決算期は 1982年10月～1984年9月。

*印は多国籍メーカー。

(出所) 薬事ハンドブック '85, 薬業時報社 (1985年)

附表 20 医療用医薬品の流通経路及び流通量(推計)



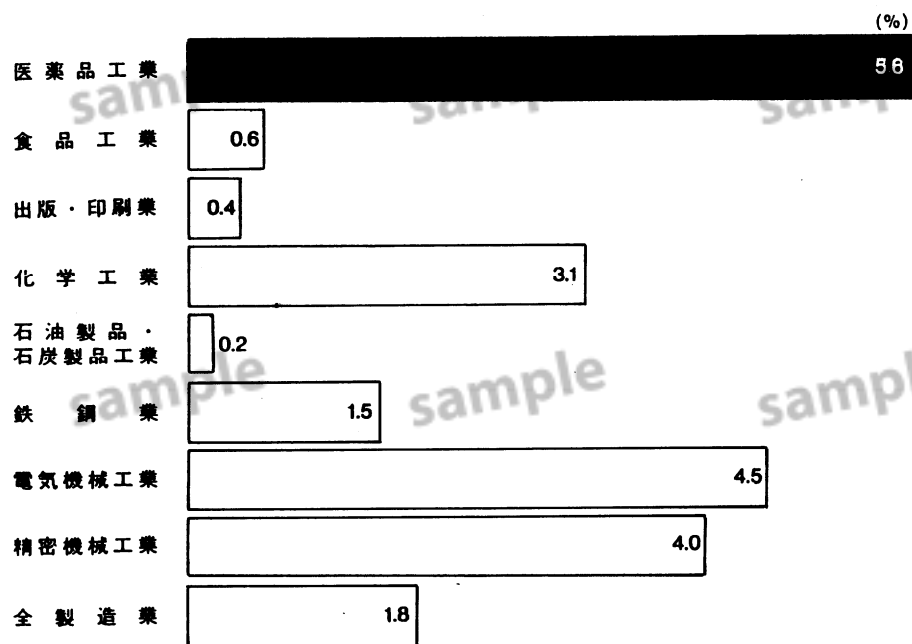
(出所) 医薬品流通の現状と課題, 薬事日報社 (1982年)

附表 21 各商品における生産集中度の状況(1978年)

	医薬品	再 掲			粗 鋼	合成繊維	テレビ	乗 用 車
		うち抗生 物質製剤	うち中枢神 経系用薬	うち消化 器官用薬				
	%	%	%	%	%	%	%	%
上位 3 社	17.0	38.4	26.7	15.6	55.5	48.5	49.4	74.0
“ 5 社	23.5	51.1	37.0	23.2	74.2	64.5	71.1	92.8
“ 10 社	36.4	72.1	53.6	36.4	82.2	86.9	99.0	100.0

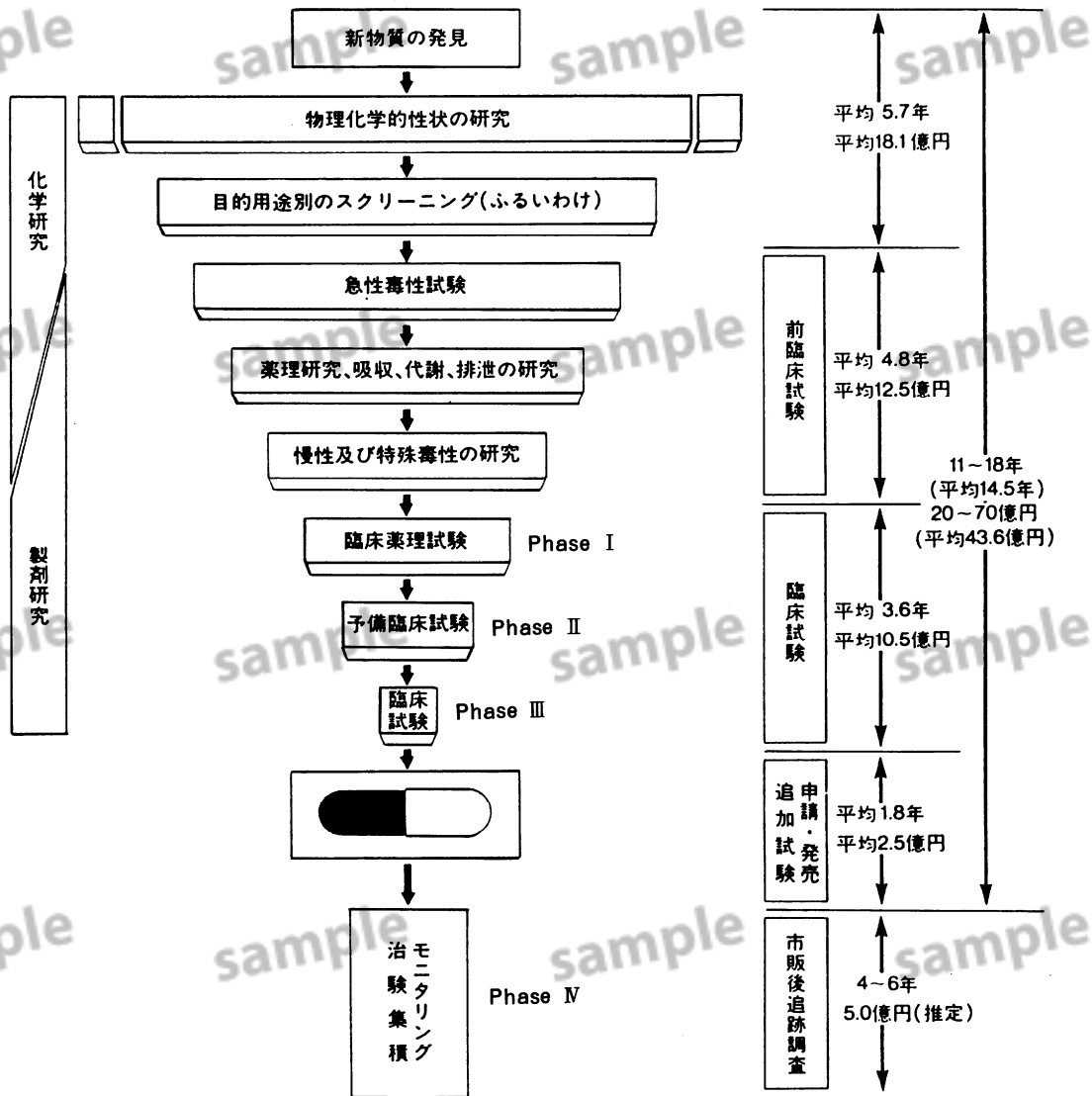
(公正取引委員会調べ)

附表 22 主要製造業の対売上高研究費比率(1982年)



(資料) 科学技術研究調査報告

附表 23 新医薬品の研究開発の期間と費用



日薬連保険薬価研究会調べ(1984年3月)

附表 24 英, 西独, 仏, 伊, 日 5 力国の新薬成功率(1966~1974年)

薬 効 別	活性合成品数 (A)	臨床試験薬数	発売新薬数 (B)	成 功 率 (B)/(A)
鎮 痛 剤	562	5	3	0.53%
抗 関 節 炎 剤	807	47	32	3.97
広 範 囲 抗 生 物 質	797	27	15	1.88
ペニシリンとその誘導体	123	13	7	5.69
抗 ウ イ ル ス 剤	541	5	2	0.37
気 管 支 拡 張 剤	95	18	8	8.42
アドレナリン遮断剤	369	30	16	4.34
血 圧 降 下 剤	864	22	7	0.81
冠 血 管 拡 張 剤	136	22	11	8.08
末 梢 血 管 拡 張 剤	92	14	12	13.04
ステロイドホルモン剤	113	21	7	6.19
糖 尿 病 用 剤	205	11	11	5.36
利 尿 剤	290	15	6	2.07
計	4,994	250	137	2.74

(資料) Paul De Haen, Current R & D Activity.

(出所) 薬が世に出るまで, ファルマシマレビュー No.1, 日本薬学会, (1981年)

附表 25 売上高別自社開発新医薬品数

推 定 月 商	品 目 数
1,000 万円以下	36
1,000 万—3,000 万円未満	22
3,000 万—5,000 万円未満	3
5,000 万—1 億円未満	10
1 億 — 5 億円未満	22
5 億 —10 億円未満	6
10 億円以上	2
計	101

(注) 1968~1975年に薬価基準に収載されたもの。

(出所) 月刊薬事, (1976年, 18 卷 7 号 P. 27)

附表 26 業種別主要財務指標（1983年度）

	使用総資本 利益率	売上高 経常利益率	売上高 原価率	自己資本 比率	流動比率	固定比率	売上債権 回転日数	負債比率
医薬品	4.32	12.08	51.04	51.67	223.29	51.77	161.10	95.53
化学	1.68	3.65	78.92	22.63	109.33	188.49	112.38	341.93
食品	3.08	3.67	78.66	38.14	128.24	107.49	49.07	162.19
電機	3.97	6.60	76.49	37.60	140.80	87.18	83.88	165.98
自動車	3.69	4.22	84.36	41.39	119.28	115.56	53.80	141.61
製造業平均	2.25	3.92	81.76	28.33	121.13	133.99	92.12	252.96
全産業平均	1.71	2.77	86.49	21.65	115.14	184.03	80.28	360.72

（出所）日経 NEEDS（日経産業新聞 1984年 9月 17, 19, 20日）

（注）使用総資本利益率 = { 当期利益 / 使用総資本（当期・前期平均） } × 100

売上高経常利益率 = (経常利益 / 売上高・営業収益) × 100

売上高原価率 = (売上高・営業原価 + 割賦販売未実現利益・返品調整引当金差額 / 売上高・営業収益) × 100

自己資本比率 = (資本合計 / 資本・負債合計) × 100

流動比率 = (流動資産合計 / 流動負債合計) × 100

固定比率 = (固定資産合計 / 資本合計) × 100

売上債権回転日数 = (受取手形 + 売掛金 + 受取手形割引高 / 売上高・営業収益) × 365

負債比率 = (負債合計 / 資本合計) × 100

附表 27 会社別研究開発政策

会社名*	売上高研究 開発比率 (%) (1984年)	(1968年～1983年)			*** 売上高に占める上位4薬効の割合(%) (1984年)				
		新薬** 開発数	うち 自社 開発品	同比率(%)	1位	2位	3位	4位	1～2位 合計
武田	6.0	25	19	76	18.8	10.3	10.0	8.5	29.1
三共	6.2	28	12	43	22.7	15.7	14.6	11.2	38.4
藤沢	8.7	24	8	33	37.6	24.0	16.9	5.2	61.6
塩野義	8.5	21	4	19	51.5	8.3	6.6	5.6	59.8
田辺	7.5	16	7	44	33.4	23.7	10.4	6.2	57.1
エーザイ	11.2	19	13	68	40.8	25.7	7.1	5.7	66.5
山之内	9.6	20	10	50	28.1	16.2	14.8	10.4	44.3
中外	9.5	12	6	50	26.4	18.8	10.3	9.8	45.2
第一	11.0	16	6	38	29.6	22.7	14.9	11.6	52.3
ミドリ十字	6.2	12	6	50	34.3	26.7	13.4	11.4	61.0
万有	4.9	4	1	25	44.7	20.0	15.6	7.2	64.7
大日本	8.7	15	3	20	20.6	19.7	19.3	14.1	40.3
吉富	10.9	23	11	48	27.9	13.4	—	—	41.3
持田	9.5	3	0	0	80.4	5.6	—	—	86.0
日本新薬	10.8	8	3	38	45.0	24.2	10.8	—	69.2
富山化学	8.0	5	4	80	56.1	13.1	11.6	4.4	69.2
小野	7.4	5	5	100	32.5	25.1	16.3	14.6	57.6
科研	12.1	5	1	20	31.9	25.1	9.9	9.6	57.0
東京田辺	2.9	8	2	25	31.1	30.5	9.3	6.2	61.6

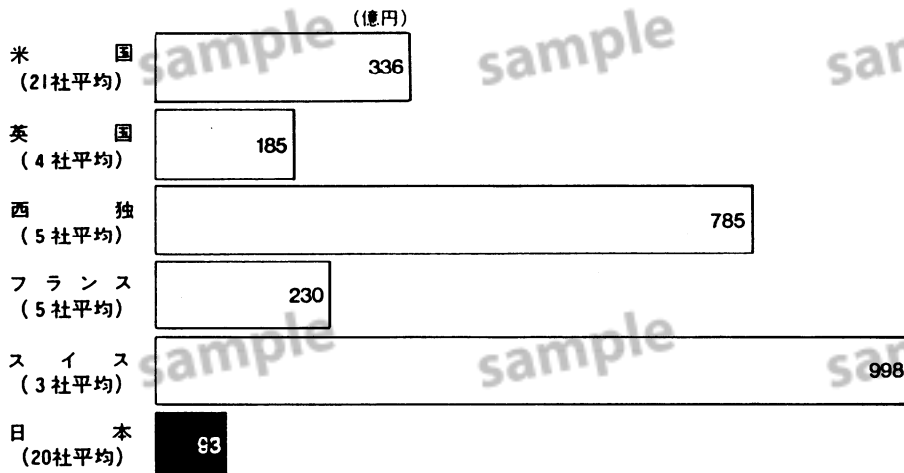
(資料) 最近の新薬, 有価証券報告書

(注) * 会社の順序は, 1984年度の売上高順序による。

** 新薬開発数は, 新有効成分数を示している。

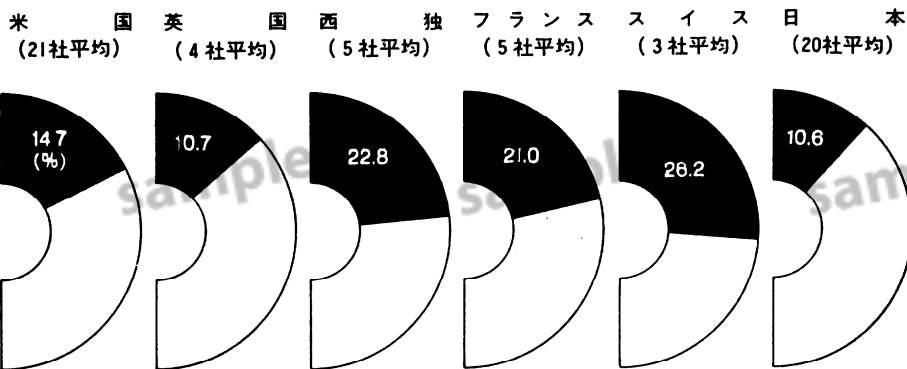
*** 薬効とは, 抗生物質, 循環器用薬, 消化器用薬などを示す。

附表 28 主要各国の研究開発費



(注) 1ドル230円で換算 (資料) SCRIP Pharmaceutical Company League Tables 1982-83

附表 29 主要各国の対売上高研究開発比率



(資料) SCRIP Pharmaceutical Company League Tables 1982-83

附表 30 医薬品関連企業

業 種	社 名
水 産	日本水産
食 品	日本製粉, 日清製粉, 台糖, 日本甜菜糖, 三井製糖, 森永製菓, 明治製菓, 名糖産業, 不二家, 明治乳業, 雪印乳業, 森永乳業, ヤクルト, サッポロビール, 朝日麦酒, 麒麟麦酒, 寶酒造, 東洋醸造, 合同酒精, 三榮オーシャン, 養命酒, カルピス, 日清製油, ボーソー油脂, キッコーマン, 味の素, 日本冷蔵, オリエンタル酵母, 日本食品化工, サントリー, ヤマサ醤油
織 維	東洋紡, 鐘紡, ユニチカ, 倉敷紡, 日東紡, 帝人, 東レ, クラレ, 旭化成
紙 パ ル プ	山陽国策パルプ, 十條製紙
化 学	三井東圧, 昭和電工, 住友化学, 三菱化成, 日産化学, 呉羽化学, 石原産業, 日本曹達, 東洋曹達, 電気化学, 信越化学, 鐘淵化学, 協和醗酵, 三井石化, 三菱油化, 日本合成ゴム, 日本合成化学, ダイセル, 積水化学, 日立化成, ニチバン, 日本化薬, 花王石鹼, 日本ペイント, 大日本インキ, 東洋インキ, ライオン, サンスター, イハラケミカル, クミアイ化学, 日本農薬
石 油	日本石油, 丸善石油
ガ ラ ス 土 石	旭硝子
商 社	日綿実業

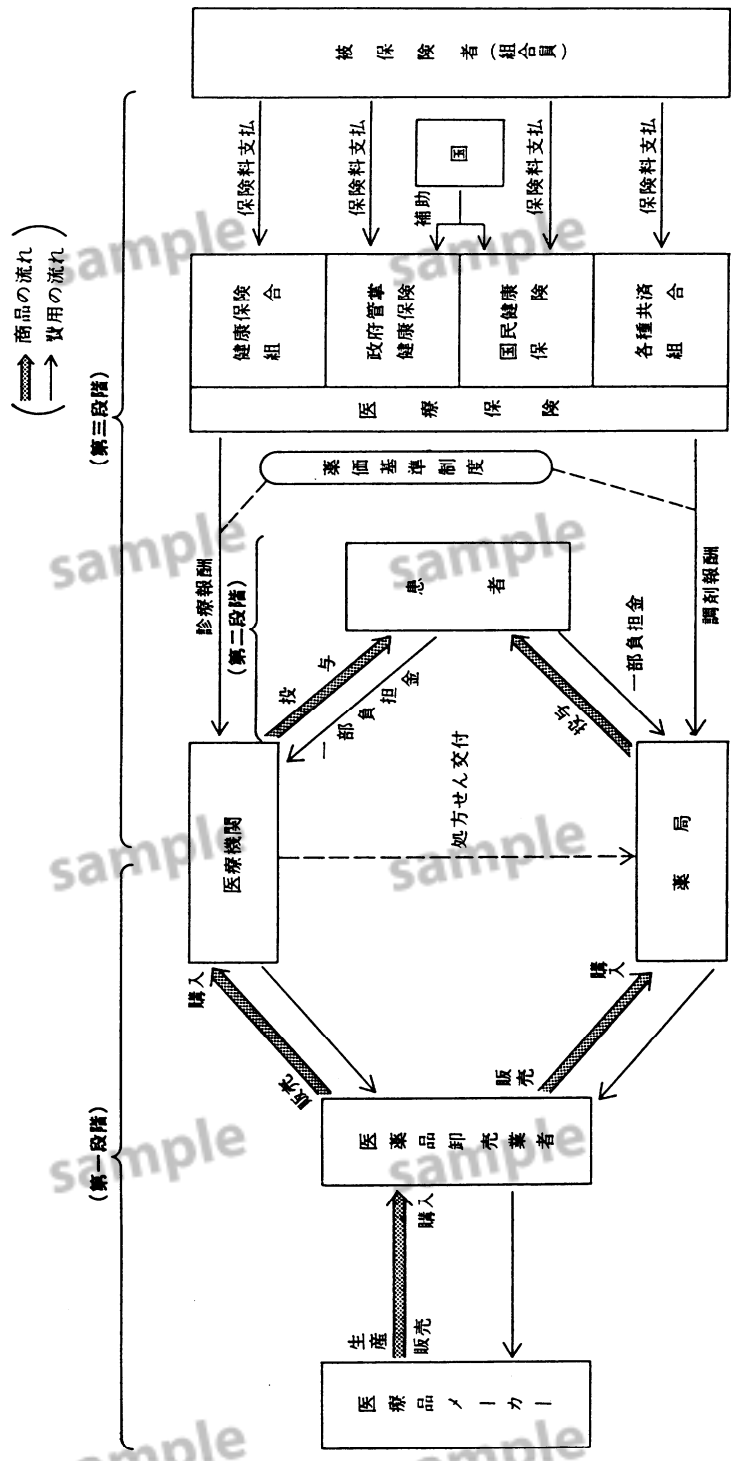
(出所) 附表 17 と同じ。P. 100

附表31 バイオテクノロジーにより開発が可能であると考えられる主な医薬品

医 薬 品	医 療 ニ ー ズ	バイオテクノロジーによるメリット
1 ホルモン剤 インシュリン 成長ホルモン エンドルフィン エンケファリン	糖尿病治療 { (1) 小人症治療 (2) 外科・老人病領域 鎮痛	高品質，安定供給 (1) 供給量確保，高品質 (2) 大量供給により臨床研究・治療が可能 大量供給により臨床研究・治療が可能
2 酵素・たんぱく製剤 ウロキナーゼ ヒト組織プラスミノーゲン 活性化因子 血液凝固因子 アルブミン	血栓症治療 血栓症治療 血友病治療 { ショック治療 手術後栄養補給	高品質 大量供給により臨床研究・治療が可能 高品質，安定供給 安定供給，高品質
3 生体内微量活性因子製剤 インターフェロン リンフォカイン モノカイン エリスロポイエチン 神経成長因子 細胞増殖因子 細胞分化促進因子	抗ガン，抗ウイルス，抗感染症，免疫調節など 貧血治療 損傷の治癒促進，かいようの治療，老人病領域	他の方法では研究・治療に十分な量の供給ができない
4 ワクチン B型肝炎ワクチン インフルエンザワクチン	B型肝炎の予防 インフルエンザの予防	
5 抗生物質	抗感染症，抗ガン	従来の方法ではできない独創的な医薬品の創製
6 モノクロナール抗体製剤 ガン細胞に対する抗体 体内物質，医薬品に対する抗体 病原菌，ウイルスに対する抗体	{ (1) ガンの診断 (2) ガンの治療 診断 診断，治療，予防	高精度，高能率のガン診断 有効性，安全性の向上 高精度 高品質

(資料) 医薬品産業政策懇談会

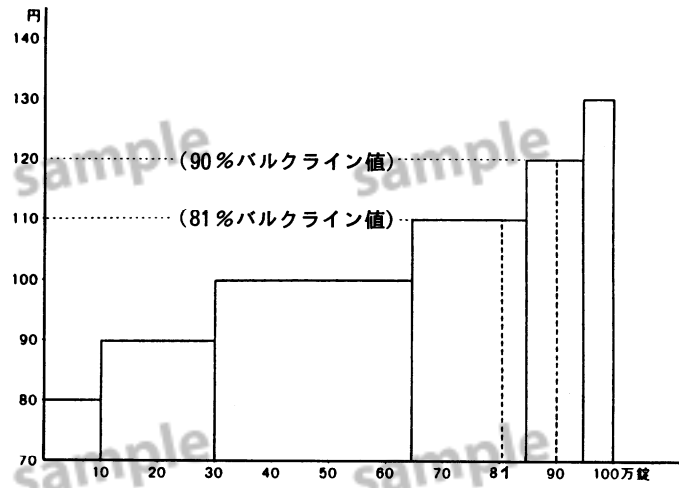
附表 32 医療用医薬品をめぐる商品やその費用の全体的な流れ
 (医療保険で使用される場合)



(出所) 医薬品流通の現状と課題, 薬事日報社 (1982年)

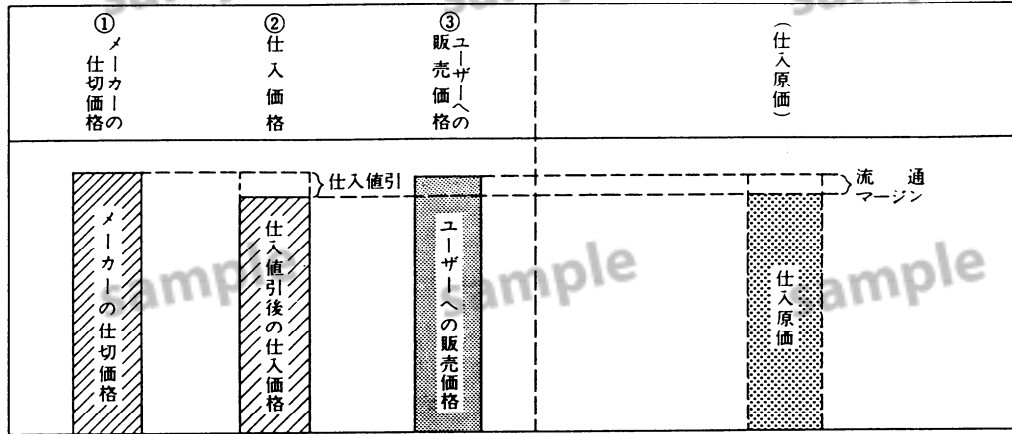
附表 33 既収載品の薬価算定方式

販売単価	80円	90円	100円	110円	120円	130円
販売数量	10万錠	20万錠	35万錠	20万錠	10万錠	5万錠

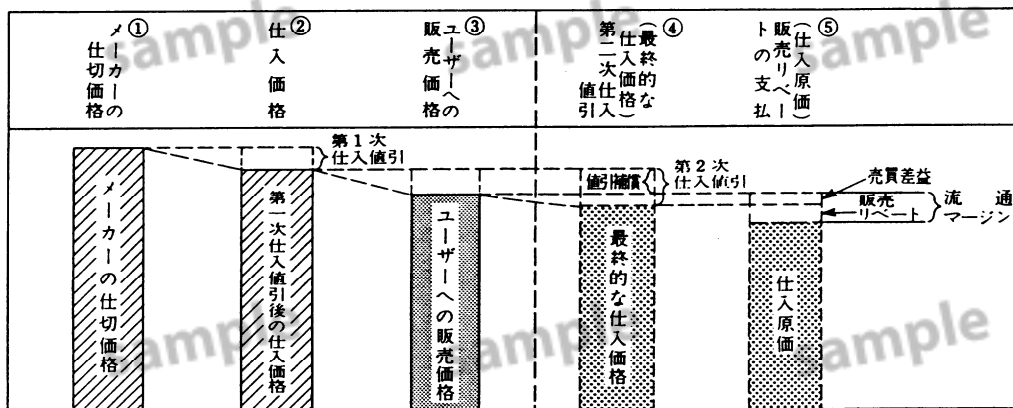


附表 34 医療用医薬品の価格形成過程（モデル）

(1) 市場競争がそれほど激しくない品目の場合



(2) 市場競争が極めて激しい品目の場合



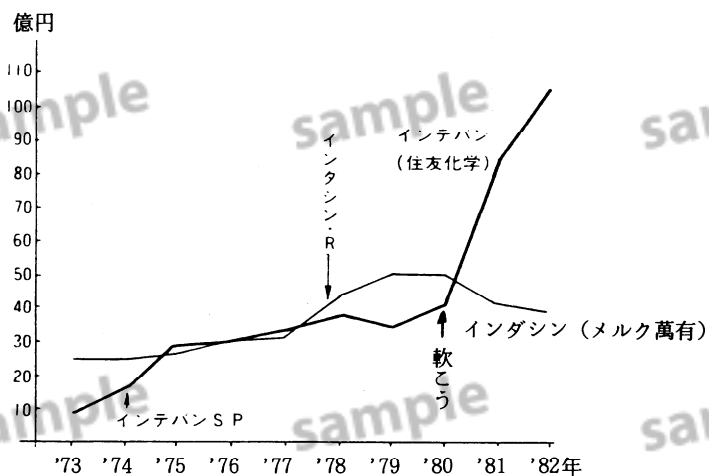
(出所) 附表 32 と同じ

附表 35 医療用医薬品販売上位 20 品目の順位推移

領 域		制ガン剤	抗生剤	抗生剤	抗生剤	抗生剤	制ガン剤	抗生剤	抗生剤	循環器	消化器	消化器	制ガン剤	末梢神経	循環器	血液製剤	血液製剤	循環器	酵素製剤	抗生剤	循環器
発 売 年		'77	'70	'82	'80	'81	'73	'82	'71	'74	'69	'82	'75	'72	'78	'77	'80	'81	'69	'82	'74
順 位	1983年	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	1982年	1	2	11	6	4	7	40	3	5	8	20	9	12	13	21	16	39	15	48	22
	1981年	3	1	-	7	12	6	-	2	5	9	-	8	15	17	44	37	275	11	-	21
	1980年	4	2	-	35	-	3	-	1	6	14	-	12	32	36	73	-	-	7	-	27
	1979年	5	2	-	-	-	4	-	1	6	18	-	11	52	64	177	-	-	7	-	27
	1978年	5	2	-	-	-	4	-	1	6	30	-	12	144	251	279	-	-	9	-	32
	1977年	24	3	-	-	-	4	-	1	9	45	-	11	-	-	-	-	-	7	-	40

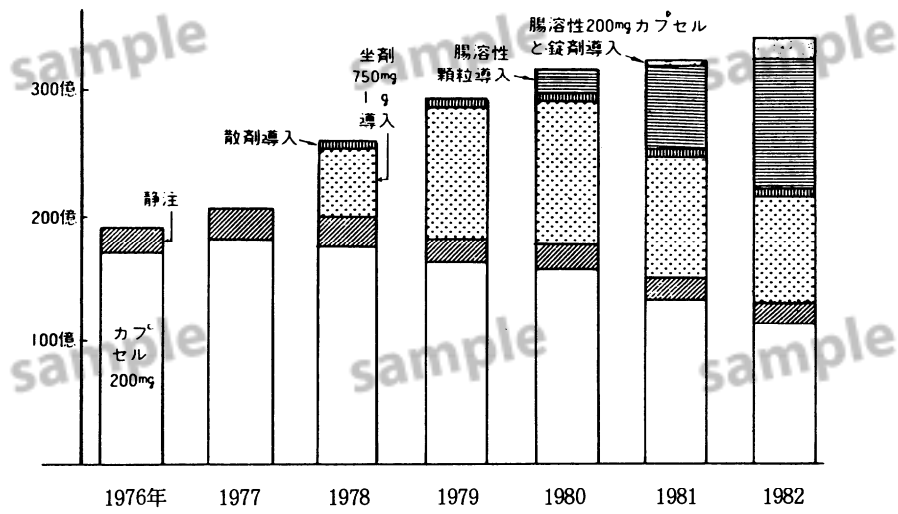
(資料) 業界資料より作成

附表 36 インダシンとインテバンの売上推移 (推定)



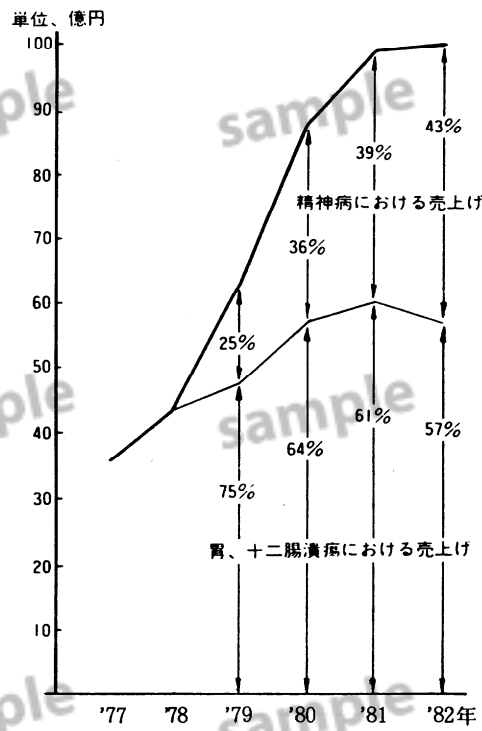
(出所) 国際医薬品情報 (59. 3. 12)

附表 37 フトラフルの剤型別売上推移(推定)



(出所) 附表 36 と同じ

附表 38 ドグマチールの売上推移(推定)



(出所) 附表 36 と同じ

附表 39 患者数の推移

調査日	総数	入院・外来別構成比(%)			施設別構成比(%)			
		入院	外来	計	病院	診療所	歯科	計
1960. 7. 13	4,488千人	14	86	100	29	55	16	100
1965. 7. 14	5,808	14	86	100	28	56	16	100
1970. 7. 8	7,247	13	87	100	29	56	15	100
1975. 7. 9	7,891	13	87	100	27	58	15	100
1980. 7. 9	8,015	16	84	100	30	55	15	100
1981. 7. 15	8,566	15	85	100	30	55	15	100
1982. 7. 14	8,077	17	83	100	33	51	16	100
1983. 7. 13	8,874	16	85	100	32	53	15	100

(注) 患者数とは、調査日当日の患者数のこと。

(資料) 厚生省『患者調査』

附表 40 施設当たり患者数の推移

(単位：人)

調査日	病 院			一般診療所	歯 科
	総 数	総合病院	そ の 他		
1973. 7. 11	276	899	193	64	35
1974. 7. 10	268	944	189	59	33
1975. 7. 9	266	853	196	63	34
1976. 7. 14	274	870	196	65	33
1978. 7. 12	283	941	198	61	34
1979. 7. 11	275	917	193	62	34
1980. 7. 9	280	900	193	57	32
1981. 7. 15	284	884	201	61	32
1982. 7. 14	283	890	198	53	32

(資料) 厚生省『患者調査』

附表 41 医療施設の増加

年 度	病 院		一 般 診 療 所		歯 科 診 療 所	
	病院数(うち一般病院)	病床数	診療所数	病床数	診療所数	病床数
1960	6,094 (4,921)	687千床	59,008	165千床	27,020	121床
1965	7,047 (5,922)	874	64,524	204	28,602	276
1970	7,974 (6,869)	1,063	68,997	250	29,911	429
1975	8,294 (7,235)	1,164	73,114	264	32,565	299
1980	9,055 (8,003)	1,319	77,611	288	38,834	241
1982	9,403 (8,340)	1,402	78,554	286	41,616	303
1983	9,515 (8,448)	1,440	78,991	286	43,035	283

(資料) 厚生省『医療施設調査』

附表 42 医療従事者数の推移

(単位：千人)

年 度	医 師 数	歯科医師数	薬 剤 師	看 護 婦
1960	103	33	60	184
1965	109	36	69	245
1970	119	38	79	269
1975	132	44	94	355
1980	156	54	116	478
1982	168	58	124	528

(注) 看護婦には准看護婦を含む。

(資料) 厚生省『医師・歯科医師・薬剤師調査』, 『衛生行政業務報告』

附表 43 医師(医療施設従事者)の就業形態(構成比)

年 度	経 営 者			勤 務 者			
	病 院	診 療 所	計	病 院	診 療 所	大 学 附 属 病 院	計
1955	2.7	49.1	51.8	26.2	11.5	10.5	48.2
1960	2.6	48.9	51.5	27.0	10.9	10.6	48.5
1965	2.5	51.5	54.0	27.5	8.8	9.7	46.0
1970	3.2	50.5	53.7	28.7	7.4	10.2	46.3
1975	2.6	47.6	50.2	30.2	6.9	12.7	49.8
1978	2.4	45.2	47.6	31.6	6.3	14.5	52.4
1981	2.3	40.4	42.7	34.3	5.9	17.1	57.3

(資料) 厚生省『医師・歯科医師・薬剤師調査』

参考文献

- (1) 吉永俊朗, 医薬品業界, 教育社 (1982 年)
- (2) 薬事ハンドブック, 薬業時報社 (1984 年)
- (3) 薬が世に出るまで, ファルマシアレビュー No. 1, 日本薬学会 (1981 年)
- (4) 町田洋次, 変革期の医療産業, 東洋経済新報社 (1984 年)
- (5) 医薬情報担当者の常識と倫理, 株ミクス (1984 年)
- (6) 片岡一郎, 医薬品産業の市場特性と競争に関する一考察, 三田商学研究 25 卷 2 号 (1982 年 6 月)
- (7) 転換期の医薬品流通, 薬事ニュース社 (1983 年)
- (8) 医薬品流通の現状と課題, 厚生省薬務局監修/薬事日報社 (1982 年)
- (9) 薬価冬の時代, 薬業時報社 (1984 年)
- (10) 製薬産業と薬価基準, 日本製薬団体連合会/保険薬価研究会((1984 年 5 月)
- (11) 医薬品産業の課題と将来展望, 厚生省薬務局監修/薬業時報社 (1984 年 10 月)
- (12) 厚生白書, 厚生省 (1984 年)
- (13) 新たな事業環境に挑む医薬品業界, 財界観測, 野村総合研究所 (1983 年 12 月)
- (14) 相互交流時代迎える日米医薬品業界, 財界観測, 野村総合研究所 (1984 年 8 月)
- (15) 医薬品業界, 大和投資資料, 大和証券経済研究所 (1984 年 9 月)
- (16) 変革期を迎える医薬品産業, 興銀調査, 日本興業銀行 (1985 年 1 月)
- (17) 病医院経営の動向, 調査月報, 北海道拓殖銀行 (1985 年 2 月)

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

不 許 複 製

慶應義塾大学ビジネス・スクール

Contents Works Inc.