

世界売上上位医薬品の創出企業の国籍

—2016年の動向—

医薬産業政策研究所では、医薬品世界売上高上位100品目について、各品目の基本特許^[1]を調査し、発明が行われた時点での医薬品創出企業を調査・報告しています^{[2] [3] [4]}。今回、2016年の世界売上高上位100品目の企業国籍の動向を調査しました。

2016年売上高上位100品目^[5]の概要

IMS World Review Analyst 2017による2016年の医薬品市場は1兆105億ドルで、2015年から3.6%増加しました。医薬品売上高上位100品目(以下、上位品目)の売上高における市場占有率は約30%であり、2015年とほぼ同等でした。また、今回の100位に該当する医薬品の年間売上高は約13.7億ドルとなっており、2015年よりも売上高は高くなっています。

当該品目の薬効分類(ATC code Level 1)をみると、抗悪性腫瘍薬・免疫調節薬が29品目で最も多く、続いて全身用抗感染薬、消化器官用剤および代謝性医薬品、神経系薬がそれぞれ14品目、12品目、12品目でした。

2016年の上位品目は、2015年から11品目の入れ替えがありました。薬効分類でみると、全身用抗感染薬が4品目増4品目減であり、この領域の品目の入れ替えの激しさがわかります。また、抗悪性腫瘍薬・免疫調節薬は、4品目増1品目減と3品目増えており、売上高が伸びている領域であることが見て取れます。

有効成分の技術分類(低分子医薬品とバイオ医薬品)では、低分子医薬品が66品目、バイオ医薬品が34品目となっており、2015年の調査(それぞれ68品目、32品目)よりもバイオ医薬品は2品目増加しましたが、これは2015年と2016年の上位品目に含まれていた2品目を低分子医薬品からバイオ医薬品へと本研究所内での取り扱いを変更したことによりです^[6]。これら2品目以外における2015年からのバイオ医薬品の品目の入れ替えは2品目増2品目減でした。

[1] 本調査における基本特許とは、物質特許や用途特許等、各品目の鍵となっている特許を示します。

[2] 医薬産業政策研究所「国・企業国籍からみた医薬品の創出と権利帰属」政策研ニュースNo.42(2014年07月)

[3] 医薬産業政策研究所「世界売上上位医薬品の創出企業および主販売企業の国籍—2014年の動向—」政策研ニュースNo.47(2016年3月)

[4] 医薬産業政策研究所「世界売上上位医薬品の創出企業および主販売企業の国籍—2015年の動向—」政策研ニュースNo.50(2017年3月)

[5] IMS World Review Analyst 2017掲載リストのうち、同一成分やデバイス等3品目を除いた上位100品目を対象としました。同一成分については1品目としてカウントしています。

[6] バイオ医薬品は日本における承認情報において抗体等一般名に遺伝子組換え(Genetical Recombination)とある品目、また、血液製剤やワクチンなど添付文書に特定生物由来製品、生物由来製品と記載されている品目としました。日本で承認されていない品目は米国食品医薬品局(FDA)の承認情報や各社HP等で個別に調査しました。今回、過去の調査で分子量・構造等から低分子医薬品と扱っていた品目を前述の定義にしたがってバイオ医薬品へと変更しました。

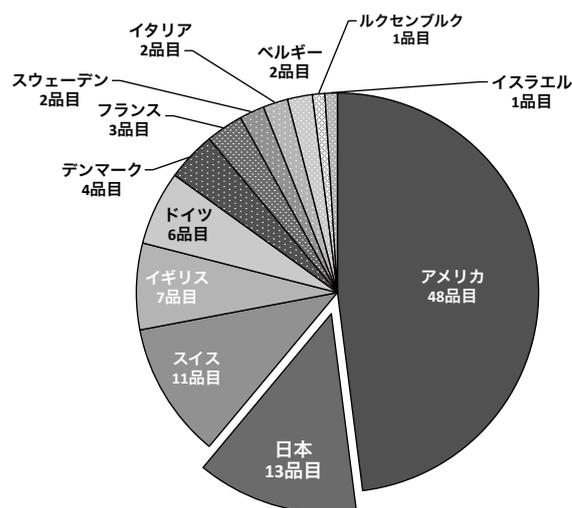
医薬品医療機器総合機構(PMDA) HP: <https://www.pmda.go.jp/index.html> (参照日: 2017/12/05)

FDA HP: <https://www.fda.gov/default.htm> (参照日: 2017/12/05)

特許から見た医薬品創出企業の国籍別医薬品数

上位品目について、各医薬品における基本特許を調査し、発明が行われた時点での企業国籍別医薬品数を円グラフで示しました(図1)。

図1 医薬品創出企業の国籍別医薬品数



出所：Copyright © 2017 IQVIA, World Review Analyst, LifeCycle, ARKを基に作成(複写・転載禁止)

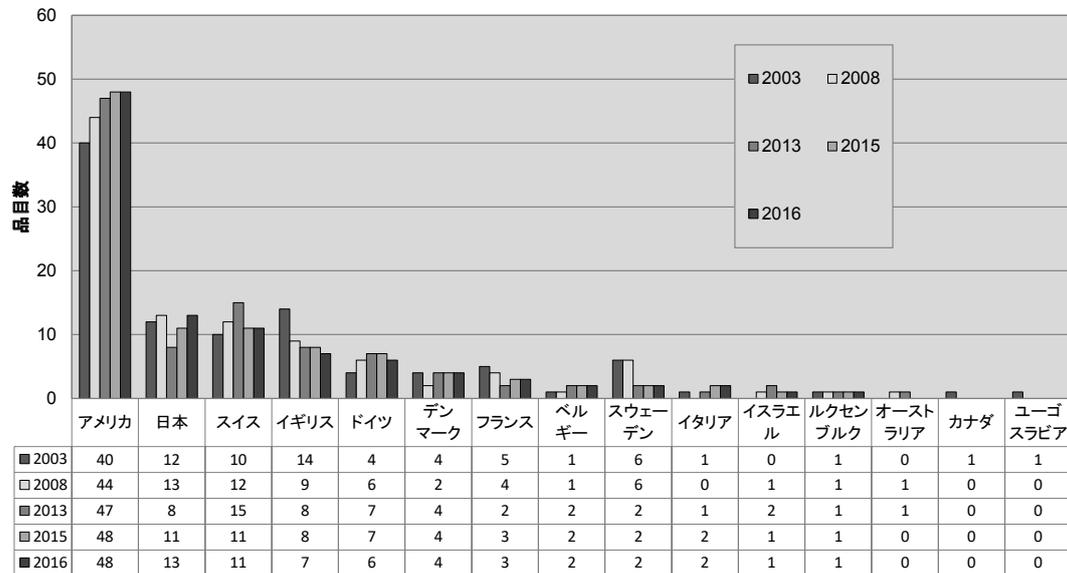
2015年の調査と比較すると、米国は品目数に変化が無く48品目で最も国籍別医薬品数が多いことがわかります。2015年にはともに11品目であった日本とスイスは、日本が2品目増えて13品目となった一方で、スイスは2015年と変わらず11品目であったため、日本が単独で2番手となりました。個別品目をみるとスイスの品目の入れ替わりはありませんでしたが、日本は3品目増えて1品目減っていました。英国は1品目減らして7品目だったものの、2015年同様4番手でした。ドイツが1品目減らして6品目となりましたが、そのほかの国については、品目の増減はありませんでした。

医薬品創出企業の国籍別医薬品数年次推移

2003年以降の調査結果[4][7]と比較して、今回の調査でもこれまでの傾向に大きな変化は無く、米国が最大の医薬品創出国であることがわかりました。2番手以降は、日本、スイス、英国が品目ごとのランキングによって、順位を入れ替えています(図2)。

[7] 医薬産業政策研究所「製薬産業を取り巻く現状と課題 第1部」産業レポートNo.5(2014年12月)

図2 医薬品創出企業の国籍別医薬品数年次推移



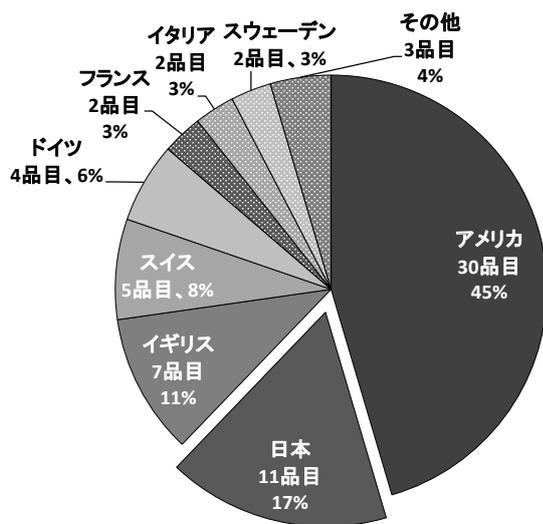
出所：図1に同じ

上位品目の医薬品創出国としては、2008年以降15か国にのぼりますが、新たに加わった国は2008年以降に見られず、また、2015年および2016年はそのうち12か国のみが上位品目創出国となっています。

技術分類ごとの国籍別医薬品数

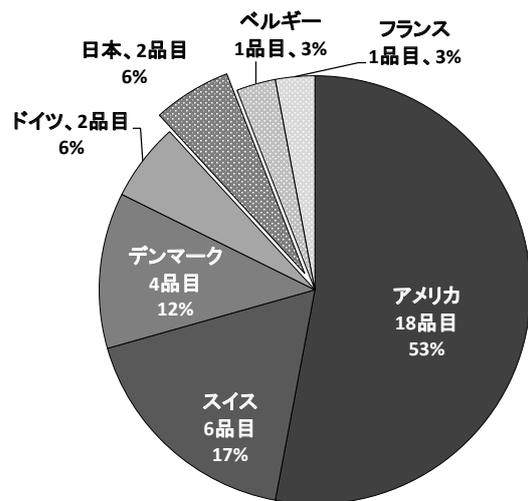
2016年の有効成分の技術分類では、低分子医薬品が66品目、バイオ医薬品が34品目となっています。その国籍別医薬品数を図3、4に示します。

図3 医薬品創出企業の国籍別医薬品数(低分子医薬品)



出所：図1に同じ

図4 医薬品創出企業の国籍別医薬品数(バイオ医薬品)



出所：図1に同じ

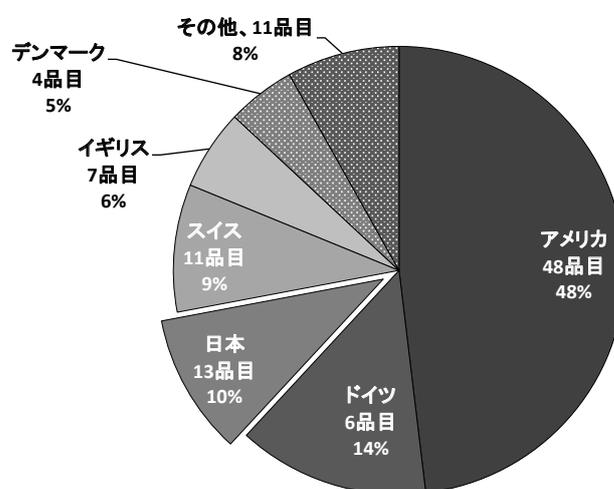
日本起源医薬品13品目中11品目が低分子医薬品であり、バイオ医薬品は2品目にとどまりました。また、英国起源医薬品はすべて低分子医薬品でした。

一方、スイス起源医薬品は11品目中バイオ医薬品が6品目、低分子医薬品が5品目と、バイオ医薬品の割合が半分を超えていました。また、デンマーク起源医薬品は4品目中すべてがバイオ医薬品でした。米国起源医薬品については48品目中18品目がバイオ医薬品であり、これら3カ国起源の品目で、バイオ医薬品の80%以上が占められています。

上位品目の世界売上高に占める国籍別割合

上位品目の世界売上高合計に占める、国籍別医薬品の割合を図5に示します。

図5 上位品目の世界売上高に占める国籍別割合



出所：図1と同じ

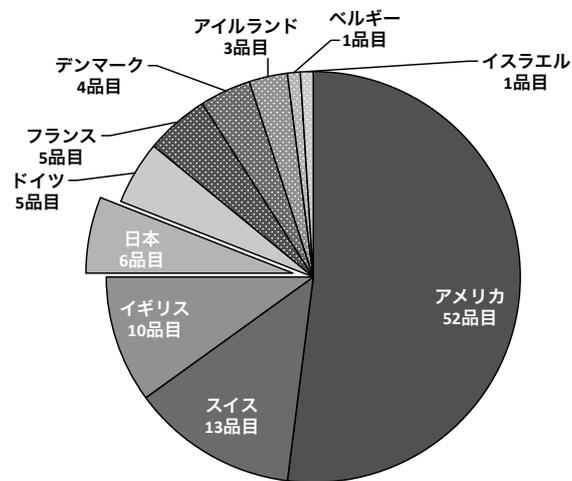
上位品目の売上高において米国起源医薬品が48品目で48%を占めていました。日本起源医薬品は13品目で売上高の10%を占めていますが、ドイツ起源医薬品は、日本の半分以下の6品目で日本よりも多い14%の売上高を占めていました。ドイツは大型医薬品を多く創出していることがわかります。

主販売企業国籍別の医薬品数

次に主販売企業国籍別^[8]の品目数を図6に示しました。ここで言う主販売企業国籍は、製品ごとの販売額が最も多い企業の国籍としました。創出企業国籍と同様に米国が特に多く(52品目)、続いてスイス(13品目)の順でした。3番手は英国(10品目)であり、日本は2015年から1品目減って6品目で4番手でした。そのほかの国々についてみると、フランスとアイルランドが1品目増えてそれぞれ5品目、3品目となり、一方、ドイツは1品目減って5品目となりました。ベルギーとイスラエルは変わらず1品目ずつでした。

[8] 主販売企業国籍による分類は企業の合併等により企業国籍が変化することで同一企業、同一製品でも調査年により国籍が異なる可能性があることに留意が必要です。

図6 主販売企業国籍別の医薬品数



出所：Copyright © 2017 IQVIA, World Review Analyst 2017を基に作成(複写・転載禁止)

日本企業の創出した医薬品が13品目あったにもかかわらず、主販売企業数で見ると日本は6品目と少なく、このうち5品目は自社創製品ですが、1品目は米国企業からの導入品を日本国籍企業がグローバルに販売していました。一方、日本起源医薬品の残りの8品目は米国、スイス、英国国籍企業が主販売企業となっていました。これまでの調査[2] [3] [4]と同様に、半数以上の日本起源医薬品が、海外での販売を海外企業に依存していることがわかります。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 佐藤 一平)