

国内主要製薬企業の海外売上高上位製商品の特徴

医薬産業政策研究所 主任研究員 中尾 朗

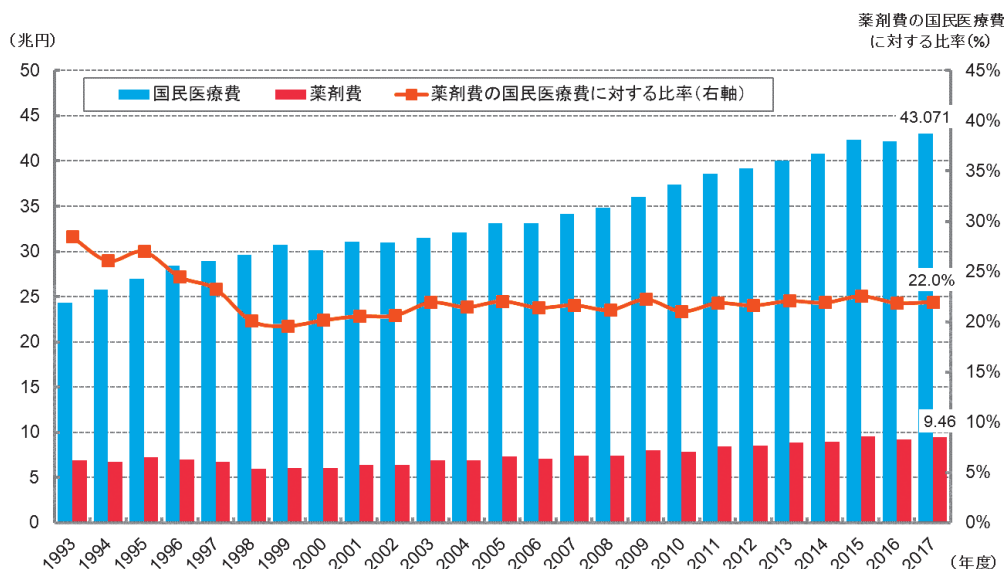
1. はじめに

図1は中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第159回）の資料をもとに日本における国民医療費、薬剤費¹⁾及びその比率の推移を示した図である。高齢化の進展に加え、医療の進歩、新技術の導入といった要素も加わり、日本における国民医療費は右肩上がり増加してきた。そのような状況下、この20年の間で薬剤費の国民医療費に対する比率は20%程度で維持され、薬剤費は年間10兆円を超えることなく推移してきている。2018年度の薬価制度の抜本改革による長期収載品と後発医

薬品の薬価見直し、2021年度からの毎年薬価改訂の実施、また後発医薬品のさらなる推進の流れ等により、今後日本の医薬品市場が飛躍的に拡大していくとは考えにくい。

図2はIQVIA World Review Analyst 2010-2019をもとに世界の医療用医薬品の販売額推移を13の国・地域に分けて示したものである。世界の医療用医薬品の販売額は2010年から2019年までの9年で年平均成長率は4.0%の増加を示している。各国においては、英国が総販売額年平均成長率並みの4.2%の増加を示しているものの、ドイツ、イ

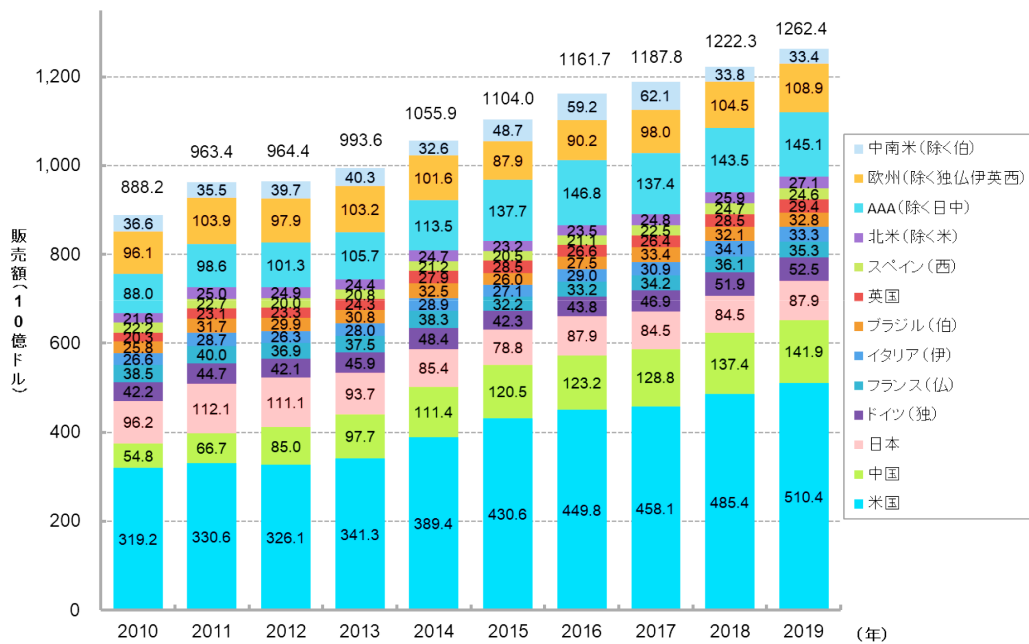
図1 日本における国民医療費、薬剤費、薬剤費の国民医療費に対する比率の推移



出所：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第159回）の資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

1) ここでの薬剤費は、労災等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。

図2 世界の医療用医薬品の販売額推移（地域・国別）



注：AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略

出所：Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2010-2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

タリヤ、スペインはそれ以下、日本とフランスにおいてはマイナス1%の年平均成長率を示している。その一方で、世界での販売額第一位の米国と第二位の中国、そして日中を除くアジア諸国は年平均増加率がそれぞれ5.4%、11%、5.7%と世界の年平均成長率を上回っている。中でも米国は販売額において他12の国・地域と比較し突出しており、2019年の世界の医療用医薬品販売額の4割を占める結果となっている²⁾。

このような日本を取り巻く世界環境下、日本をベースにする製薬企業は成長戦略の1つとして、医薬品の販路を広げるべく販売対象を日本国内から海外へと拡大させてきた。図3は国内主要製薬企業（14社）の連結売上高合計と海外売上高³⁾合計及び海外売上高比率の推移を示したものであ

る⁴⁾。図からわかるようにいわゆる大手から準大手と言われる国内製薬14社の連結売上高合計及び海外売上高比率は増加トレンドを示しており、この2年は海外売上高の方が日本国内の売上高を上回る結果となっている。また、14社を個別にみると2011年度よりも2019年度の海外売上高及び連結売上高対海外売上高比が大きいのは14社中13社であった。単年の海外売上高という観点では2019年度の海外売上高が1000億円を超えている企業は14社中9社であり、この上位9社だけで2019年度の海外売上高14社合計額（6兆2863億円）の95%以上を占めていることがわかった。

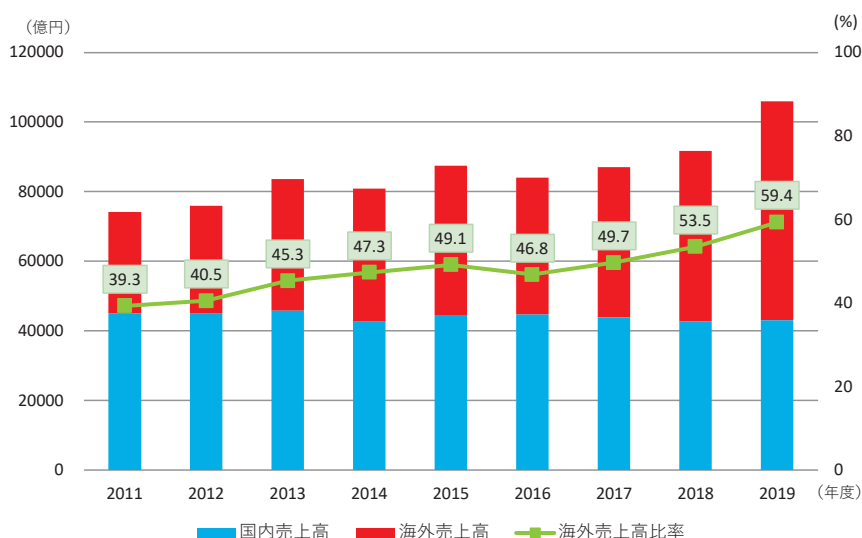
今回筆者は、国内主要製薬会社がどのような医薬品を売ることによって海外売上高を伸ばしているかに興味を抱き、海外売上高上位9社の海外製

2) 先行研究として、医薬産業政策研究所「医薬品市場における日本の存在感－日本企業の海外売上シェアの分析－」政策研ニュース No.58（2019年11月）、等がある。

3) 海外売上高とは企業が自国以外で製品を販売、サービスを提供して得た売上高のことであり、これには販売上の他、輸出や海外企業からのライセンス料、ロイヤルティ収入、マイルストーン収入を含む。

4) SPEEDA（株式会社ユーザベース）の財務データ（2011年度から2019年度）を用い、売上高に占める医薬品事業の割合が50%以上の国内上場企業で、連結売上高と海外売上高のデータを欠損なく取得できた14社を対象とした。ただし、2020年2月に非上場会社となった田辺三菱製薬の2019年度財務データはホームページ上の決算情報から取得できたので対象企業に加えた。

図3 国内主要製薬企業（14社）連結売上高合計と海外売上高比率推移



注：国内製薬企業14社：アステラス製薬、エーザイ、大塚ホールディングス（大塚HD）、小野薬品工業、協和キリン、参天製薬、塩野義製薬、第一三共、大日本住友製薬、武田薬品工業、田辺三菱製薬、中外製薬、久光製薬、ゼリア新薬工業
出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）の財務データをもとに医薬産業政策研究所にて作成

商品に対し、その対象疾患、技術（モダリティ）、開発地域、開発及び販売方法、創出起源等を調査することにした⁵⁾。そしてそれら項目と売上高との関係性について各社固有あるいは共通する特徴が見いだせないか要因分析を行うことにした。

2. 調査方法

調査対象とした企業：

アステラス製薬、エーザイ、大塚ホールディングス（大塚HD）、協和キリン、塩野義製薬、第一三共、大日本住友製薬、武田薬品工業、中外製薬の海外売上高上位9社

データソース：

各社ホームページ上で公表している2020年3月期決算報告資料（決算短信、決算短信補足資料、DATABOOK、FACTシート等）、および2021年3月期第2四半期決算報告資料を用いた。ただし、大塚HD、協和キリン、中外製薬については決算月が12月であるため2019年12月期決算報告資料および2020年12月期第3四半期決算報告資料に記載

の情報を用いた。薬剤一般名、対象疾患領域、モダリティ、販売地域、上市年、創出起源等の追加情報については明日の新薬（株式会社テクノミック）、Cortellis Competitive Intelligence（クラリベイト・アナリティクス）及び各社プレスリリース、ATC分類は明日の新薬、KEGG DRUG Database⁶⁾を用いた。

調査項目：

製商品名（一般名／代表的な商品名）、主な対象疾患領域（ATC分類）、モダリティ、主販売地域、海外売上額（2019年度実績および2020年度予想）、海外上市年、創出起源（オリジン）及び海外開発企業、フェーズⅢ以降の開発品とその開発ステージ（ステージ更新情報については2020年12月末日までのプレスリリース情報等を反映）。

抽出品目数：

各社2019年度の海外売上製商品を売上高の大きい順に選択した。海外売上高が大きい企業については品目数を多めに選択し、最低でも医薬品事業売上の5割以上となるまでピックアップ。

5) 国内主要製薬企業の海外売上高比率に注目した記事がインターネットニュースメディア AnswersNewsに掲載されている。
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/18516/>

6) KEGG DRUG DATABASE：https://www.genome.jp/kegg/kegg_ja.html

表1 各社の代表的な海外売上高上位製商品一覧

企業名	製商品名(例) / 一般名	主対象疾患領域とATC分類		モダリティ	主売上地域(金額ベース)	海外売上額(億円)		上市年(海外)	オリジン/海外主開発企業
						2019年度	2020年度		
アステラス製薬	イクスタンジ/エンザルタミド	抗腫瘍薬	L	低分子	米国、欧州、中国、他	3642	4257	2012	Medivation(現Pfizer) / 自社、Medivation
	プログラフ/タクロリムス水和物	免疫抑制剤	L	低分子	米国、欧州、中国、他	1486	1415	1994	自社/自社
	ベタニス/ミラベグロン	泌尿器疾患	G	低分子	米国、欧州、中国、他	1273	1337	2012	自社/自社
	Lexiscan/レガデノソン	虚血性心疾患診断補助	C	低分子	米国	694	626	2008	CV Therapeutics(現Gilead Sciences) / CV Therapeutics
	ハルナール/タムスロシン塩酸塩	泌尿器疾患	G	低分子	欧州、中国、他	386	365	1995	自社/自社
	ファンガード/ミカファンギンナトリウム	抗真菌薬	J	低分子	米国、欧州、中国、他	276	195	2005	自社/自社
ベシケア/コハク酸ソリフェナシン	泌尿器疾患	G	低分子	米国、欧州、中国、他	245	129	2004	自社/自社	
エーザイ	レンビマ/レンパチニブメシル酸塩	抗腫瘍薬	L	低分子	アメリカス、EMEA、中国、アジア・ラテンアメリカ	988	1430	2015	自社/自社
	ハラヴェン/エリブリンメシル酸塩	抗腫瘍薬	L	低分子	アメリカス、EMEA、中国、アジア・ラテンアメリカ	310	325	2011	自社/自社
	イノベロン/ルフィナミド	精神疾患	N	低分子	アメリカス、EMEA	254	118(*1)	2007	Novartis/自社
	メチコパール/メコバラミン	末梢神経障害	B	低分子	中国、アジア・ラテンアメリカ	241	140(*1)	1991	自社/自社
	アリセプト/ドネベジル塩酸塩	神経疾患	N	低分子	中国、アジア・ラテンアメリカ	216	250	1997	自社/自社
	フィンコパ/ペランパネル水和物	精神疾患	N	低分子	アメリカス、EMEA、中国、アジア・ラテンアメリカ	214	240	2012	自社/自社
	ライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業	レンビマに関するマイルストーン、一時金等収入含む				1184	1020	-	
大塚HD	エビリファイ、エビリファイメンテナ/アリピプラゾール	精神疾患	N	低分子	北米、欧州、他	1175	1315	2002	自社(大塚製薬) / 自社、Bristol-Myers Squibb、Lundbeck
	レキサルティ/アレクスピラゾール	精神疾患	N	低分子	北米、欧州、他	815	925	2015	自社(大塚製薬) / 自社、Lundbeck
	サムスカ、ジンアーク/トルバプタン	循環器・腎領域	C	低分子	北米、欧州、他	817	1025	2009	自社(大塚製薬) / 自社
	ロンサーフ/トリフルリジン、チピラシル塩酸	抗腫瘍薬	L	低分子	北米、欧州、他	289	345	2015	自社(大塚製薬) / 自社、Servier
協和キリン	クリースビータ/プロスマブ	骨疾患	M	抗体	北米、欧州、他	325	511	2018	自社/Ultragenyx、自社
	アブストラ/フェンタニルエン酸	がん性疼痛	N	低分子(舌下錠)	欧州	112	97	2008	Janssen/自社(ProStrakan)
	ボテリジオ/モガムリズマブ	抗腫瘍薬	L	抗体	米国、欧州	108	100	2018	自社/自社
	ファセンラ/ベンラリズマブ	気管支喘息	R	抗体	導出	89	162(*2)	2017	自社/AstraZeneca
塩野義製薬	デビケイ、トリメク、ジャルカ、ドウバイト(HIV フランチャイズ) / ドルテグラビルナトリウムを含有する製剤、配合剤	抗ウイルス薬	J	低分子	導出	1281	1263	2013	自社/ViiV Healthcare
	クレストール/ロスバスタチンカルシウム	代謝疾患	C	低分子	導出	223	169	2003	自社/AstraZeneca
第一三共	オルメテック/オルメサルタンメドキシミル	抗高血圧薬	C	低分子	米国、欧州、他(輸出)	745	671	2002	自社/自社
	リクシアナ/エドキサラン	抗血液凝固薬	B	低分子	米国、欧州、他	710	853	2015	自社/自社
	インジェクタファア / カルボキシマルトース鉄	抗貧血薬	B	低分子	米国	518	466	2013	Vifor Pharma/自社(アメリカン・リージェント)
	ヴェノファア / ショ糖鉄	抗貧血薬	B	低分子	米国	310	281	2000	Vifor Pharma/自社(アメリカン・リージェント)
	エンハーツ/トラスツマブ デルクステカン	抗腫瘍薬	L	抗体・薬物複合体	米国、他(導出関連収入)	140	415	2020	自社 / 自社、AstraZeneca
大日本住友製薬	ラッダ/ルラシドン塩酸塩	精神疾患	N	低分子	北米	1895	1990	2011	自社/自社
	ブロバナ/arformoterol tartrate	COPD	R	低分子	北米	345	297	2007	自社(Sunovion) / 自社(Sunovion)
	メロベン/メロベネム水和物	抗生剤	J	低分子	中国、他	322	282	1994	自社/自社、AstraZeneca
	アプティオム/エスリカルバセピン酢酸エステル	精神疾患	N	低分子	北米	234	246	2014	Bial/自社(Sunovion)
武田薬品工業	エンティビオ/バドリズマブ	消化器系疾患	L	抗体	北米、欧州、その他	3411	2030(*1)	2014	自社(Millennium) / 自社
	ガンマガード/免疫グロブリン	免疫不全症候群	J	血漿分画製剤	米国	2987	1627(*1)	1994	Baxter/Baxter
	ピバンセ/リスデキサメフェタミンメシル酸塩	精神疾患	N	低分子	北米、欧州、その他	2737	1326(*1)	2007	自社(Shire) / 自社(Shire)
	アドベイト/ルリオクトコグアルファ	血友病	B	タンパク製剤	北米、欧州、その他	1508	600(*1)	2003	Baxter/Baxter
	ベルケイド/ホルテゾミブ	抗腫瘍薬	L	低分子	米国	1183	500(*1)	2003	自社(Millennium) / 自社(Millennium)
	ニンラーロ/イキサゾミブエン酸エステル	抗腫瘍薬	L	低分子	北米、欧州、その他	728	420(*1)	2015	自社(Millennium) / 自社
	トリンテリックス / ボルチオキセチン臭化水素酸塩	精神疾患	N	低分子	米国	703	344(*1)	2014	Lundbeck / 自社、Lundbeck
	Takhyro/ラナデルマブ	血管性浮腫	B	抗体	北米、欧州、その他	683	437(*1)	2018	自社(Shire) / 自社(Shire)
中外製薬	リュエプリン/リュエプロレリン酢酸塩	抗腫瘍薬	L	ペプチド製剤	北米、欧州、その他	683	297(*1)	1985	自社/自社
	アクテムラ/トシリズマブ	自己免疫疾患	L	抗体	主にRocheへの輸出	883	908	2009	自社/Roche、自社
	アレセンサ/アレクニブ塩酸塩	抗腫瘍薬	L	低分子	主にRocheへの輸出	453	390	2016	自社/Roche
	ノイトロジン/レノグラスタム	抗腫瘍薬	L	タンパク製剤	欧州	99	91	1994	自社/自社、Sanofi
	ヘムライブラ/エミシズマブ	血友病	B	抗体	主にRocheへの輸出	36	239	2017	自社/Roche
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収益	ヘムライブラに関する収入、マイルストーン収入等含む				973	1600	-		

注：ATC分類は次の通り：B 血液と造血器；C 循環器系；D 皮膚科薬；G 泌尿生殖器系と性ホルモン；J 全身性抗感染薬；L 抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬；M 筋骨格系；N 神経系；R 呼吸器系。プログラフのATC分類はLとDであったが、ここではLを選択した。ATC分類コードが付与されていない製品については類縁医薬品から予想されるものを使用した。(*1)：2021年3月期第2四半期までの実績値、(*2)：2020年12月期第3四半期までの実績値。

出所：各社決算報告資料、明日の新薬(株式会社テクノミック)、Cortellis Competitive Intelligence(クラリベイト・アナリティクス)及びKEGG DRUG Databaseをもとに医薬産業政策研究所にて作成。

3. 結果

アステラス製薬の2019年度の海外売上上位製品は順に、イクスタンジ、プログラフ、ベタニス、Lexiscan、ハルナール、ファンガード、そしてベシケアと続いている。2020年度の売上予想額は、抗腫瘍薬であるイクスタンジが大きく売り上げを伸ばす予想値となっている一方で、特許切れによる独占販売期間が切れたプログラフ、ハルナール、ファンガード、ベシケアは徐々にその海外売上額を減らしている。イクスタンジ及びLexiscanは導入品であるが、主に低分子の自社オリジン医薬品を自社で海外開発し、自社販売網を通じて販売していることが特徴である。

エーザイの2019年度の海外売上上位製品は抗腫瘍薬であるレンビマ、ハラヴェンを筆頭に、精神神経疾患治療薬のイノベロン、メチコバル、アリセプト、フィンコパが続いている。2020年度はレンビマの売上高がさらに増加すると予想されている。すでに特許が切れているアリセプトの主販売領域が欧米から中国を含めたアジア、ラテンアメリカへとシフトしている。レンビマの販売額の増加だけでなく、レンビマに関するマイルストーン、一時金収入を含むライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業も海外売上高に大きく貢献している。がん疾患及び中枢神経系疾患を柱とした自社オリジンの低分子医薬品を自社販売網を通じて海外展開している。

大塚HDの2019年度の海外売上上位製品は大塚製薬のエビリファイメンテナを含めたエビリファイ関連製品、精神疾患治療薬のレキサルティ、希少疾病の常染色体優性多発性嚢胞腎への追加効果を持つサムスカ、ジンアークと大鵬薬品の抗腫瘍薬であるロンサーフが続いている。2020年度はジンアークの売上高の伸長が予想されている。いずれの製品も自社オリジンの低分子医薬品であり、海外自社開発を経て欧米を中心に自社販売展開している。

協和キリンの2019年度の海外売上上位製品は骨疾患治療薬のクリースビータ、子会社の製品であるアブストラル、抗腫瘍薬のポテリジオ、導出品であるファセンラと続いている。2020年度はファ

センラの売上高の大幅な増加が予想されている。ProStrakan社（現Kyowa Kirin）の開発製品であったアブストラルを除く製品は自社オリジンの抗体医薬品であり、海外の自社販売網を通して販売を行っている。一方自社オリジンの抗体医薬品のファセンラについてはAstraZenecaへ導出しロイヤルティ収入を得る形となっている。

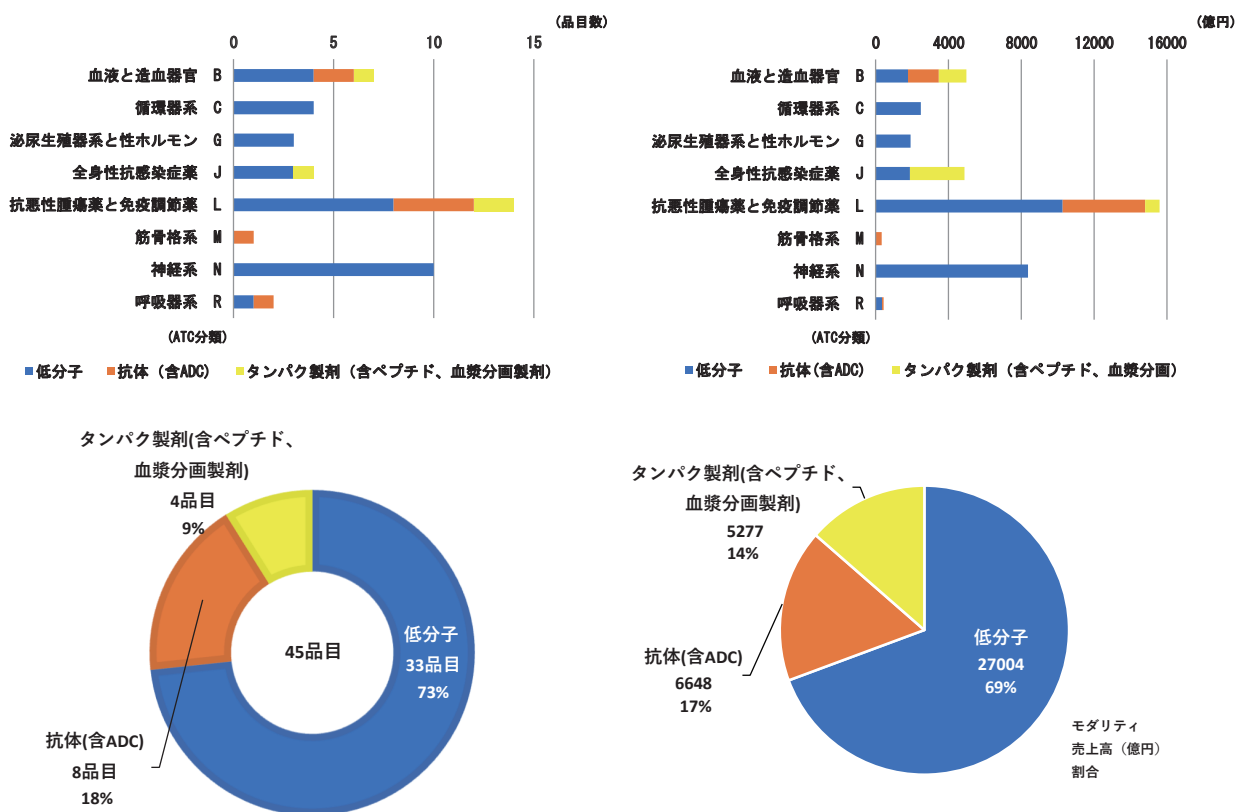
塩野義製薬の2019年度の主な海外売上高はHIVフランチャイズ製品であるテビケイ、トリーメク、ジャルカ、ドウベイトの導出に関連するものと、代謝疾患薬のクレストールの導出関連収入である。2020年度は、クレストールに関しては特許切れに伴い売上高は減少するが、HIVフランチャイズ製品については前年と同程度の売上高が予想されている。

第一三共の2019年度の海外売上高上位製品は高血圧薬のオルメテック、抗凝固薬のリクシアナ、抗貧血薬のインジェクタファー及びヴェノファーと続いている。海外子会社のアメリカン・リージェントの製品以外は自社オリジンかつ自社開発品の低分子医薬品である。2020年度は自社オリジンでAstraZenecaとの共同開発している抗体・薬物複合体（ADC）医薬品であるエンハーツが海外売上高に大きく寄与すると予想されている。

大日本住友製薬の2019年度の海外売上高上位製品は精神疾患治療薬のラツダ、COPD薬のプロバナ、抗生剤のメロペン、抗てんかん薬のアプテイオムと続き、2020年度も同様の売上高が予想されている。自社オリジンの自社開発品ラツダを北米に拠点を持つ子会社Sunovionが販売し、メロペンは中国、他で自社販売している。製品はいずれも低分子医薬品となっている。

武田薬品工業の2019年度の海外売上高上位製品は、炎症性腸疾患薬のエンティビオ、血液分画製剤のガンマガード、精神疾患薬のビバンセ、トリンテリックス、血友病薬のアドベイト、抗腫瘍薬のベルケイド、ニンラーロ、リユープリン、遺伝性血管性浮腫治療薬であるTakhzyro、などである。トリンテリックスはルンドベックから導入後、米国での開発権を得た製品であり、リユープリンは自社オリジンのペプチド製剤であるが、それ以

図4 ATC分類別、モダリティ別の各社売上高上位品目数と売上高合計、及びその割合



注1：プログラムのATC分類はLとD（皮膚科用薬）であったが、ここではLを選択した。

注2：便宜的に、エーザイのライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業の売上高は「レンビマ」の売上高に、中外製薬のロイヤルティ等収入及びその他の営業収益は「ヘムライブラ」の売上高に加えた。

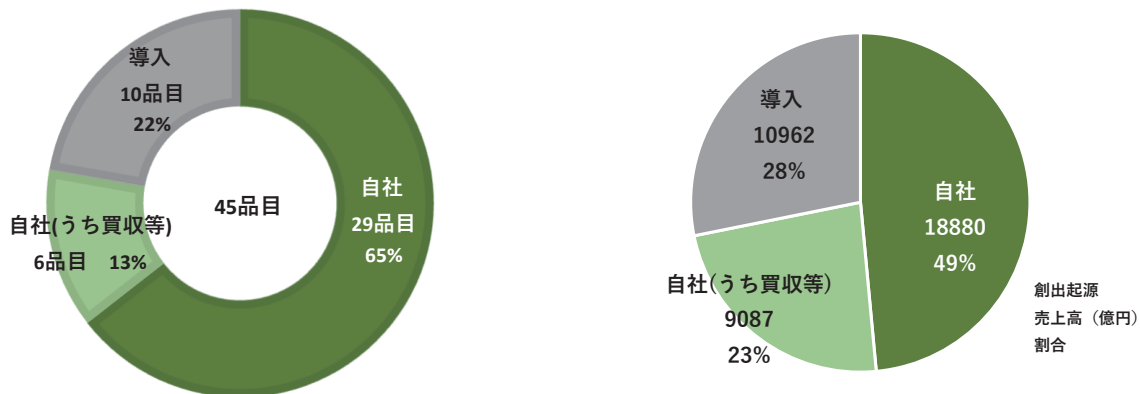
出所：表1をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

外の製品は海外企業の買収によって加わったものとなっており、疾患領域及びモダリティも多種多様である。

中外製薬の2019年度の海外売上高上位製商品は、自己免疫疾患治療薬のアクテムラ、抗腫瘍薬のアレセンサであり、主に親会社であるRocheへの輸出による収入である。それ以外に海外売上高に大きく寄与したものとしてはロイヤルティ等収入及びその他の営業収益であり、この中には血友病薬のヘムライブラに関するマイルストーン収入等が含まれている。2020年度はヘムライブラの輸出額が拡大するとともにロイヤルティ等収入の増加が予想されており、海外売上高の大幅な増加が見込まれている。アレセンサは自社オリジンの低分子医薬品であるが、アクテムラ、ヘムライブラは自社オリジンの抗体医薬品である。

海外売上高上位の国内製薬9社の海外売上上位製商品群及び対象疾患、オリジン、モダリティ、等を調査した結果、主対象疾患としては8つのATC分類に分かれていたが、抗悪性腫瘍薬及び免疫調節薬（ATC分類L）と神経系（ATC分類N）がそれぞれ14（うち抗悪性腫瘍薬11）、10と2分類で過半数を超えていた。売上高という点においても抗悪性腫瘍薬及び免疫調節薬が一番大きく、次いでと神経系と続いていた（図4上段）。またモダリティ別の品目数、売上高では、低分子の割合が全体の約7割を占めていることがわかった（図4下段）。2019年世界売上高上位100品目に占める化学合成医薬品（低分子、核酸、ペプチド等）の品目数割合が48%であったこと、薬効分類別では品目数の多い順に、抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬、消化管と代謝作用（ATC分類A）、神経系、全身用抗感染症であり、売上金額面でも同様の序列であ

図5 創出起源別の各社売上高上位品目数と売上高合計、及びその割合



注1：45品目に占める自社29品目は割合にすると64.4%であるが、合計を100%とするため便宜上65%とした。

注2：エーザイのライセンス収入及び医薬品原料などに係る事業の売上高、および中外製薬のロイヤルティ等収入及びその他の営業収益は「自社」の売上高に加えた。

出所：表1をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

ったこと⁷⁾から、今回低分子の占める割合が高かったこと、及び消化管と代謝作用（ATC分類A）が含まれていなかったことなどが特徴と言える。

販売地域という点では売上額が1000億円を超えるいわゆるブロックバスターの売上地域はすべて米国が含まれていた。今回調査の対象になった9社の各社売上高上位製商品一覧に占める自社オリジンの品目数割合は約8割（35/45=78%）であった（有効成分分子をカウント）。そのうち買収等により結果的に自社オリジンとなったものを除くと64%となった（29/45）（図5左）。創出起源と売上高という点では買収等により自社オリジンとなったものを含めると、自社オリジンが72%を占めていた（図5右）。導出品（及び輸出を主とする製商品）においては、そのほとんどの品目が導出（輸出）先企業でブロックバスター化しており⁸⁾、自社販売あるいは導出先でブロックバスターとなっている品目の自社オリジン割合（買収等含む）は8割となることがわかった。なお、2020年の世界の製薬企業でR&D品目の多いトップ25社の自社オリジンの開発品割合は約55%であった⁹⁾。また、トップ25社に含まれる日本企業5社の開発品目数を足し合わせたときの自社オリジン割合は約52%

であった¹⁰⁾。これらを踏まえると、9社の各社売上高上位製商品一覧に占める自社オリジンの品目数割合78%という値は高い数字であると言えるであろう。

次に、前述の国内製薬9社に対して海外開発が行われている臨床後期開発品目の調査を行った。表2に2021年3月期第2四半期決算報告時点（大塚HD、協和キリン、及び中外製薬は2020年度12月期第3四半期決算報告時点）におけるフェーズⅢ以上の海外開発品と2020年度に上市あるいは承認を受けた新有効成分開発品（NME:New Chemical Entity）をまとめた（ただし、開発品のステージ更新については2020年12月末日までのプレスリリース情報を反映させた）。

大部分が未承認の段階であるので各社の開発品の詳細は省略するが、主適応疾患としては7つのATC分類に分かれており、抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬（ATC分類L）10件、神経系（ATC分類N）9件と2分類で6割弱を占めることがわかった。モダリティ別では低分子がLとNでそれぞれ7件、6件であった（図6上）。9社のNMEに占める低分子化合物の割合は64%（21/33）であった。売上高上位品に限定した製商品を記載した表1と

7) 医薬産業政策研究所「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2019年の動向－」政策研ニュース No.61（2020年11月）

8) 導出先企業の2019年度アニュアルレポート及びファイナンシャルレポートより。

9) Citeline: Lloyd I. Pharma R&D Annual Review 2020. Source: Pharmaprojects®, January（2020）.

10) 日本企業5社は、武田薬品工業、大塚HD、第一三共、エーザイ、及びアステラス製薬である。

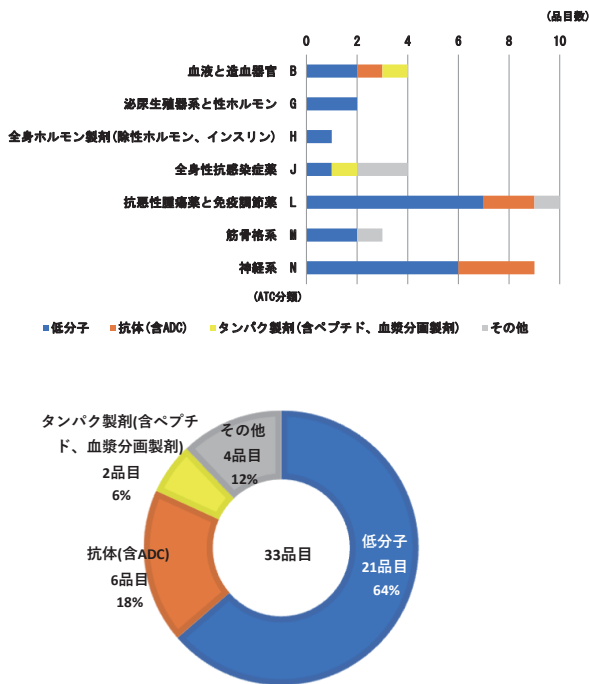
表2 PhaseⅢ以上の海外開発品及び2020年度に承認、上市された医薬品一覧（新有効成分含有医薬品のみ）

企業名	一般名/開発コード	ステージ	主適応疾患 ATC 分類	モダリティ	開発地域	オリジン会社/開発会社	備考
アステラス製薬	ゾレベツキシマブ/IMAB362	P3	胃がん	L 抗体	グローバル	自社 (Ganymed) / 自社	
	ロキサデュスタット / ASP1517	申請	腎性貧血	B 低分子	欧州	FibroGen/自社	日本2019/11上市
	fezolinetant/ESN364	P3	更年期に伴う血管運動神経症状	G 低分子	グローバル	自社 (Ogeda) / 自社	
	ペフィシチニブ/ASP015K	P3	関節リウマチ	M 低分子	中国	自社/自社	日本2019/07上市
エーザイ	レンボキサント/E2006	上市	不眠症	N 低分子	米国、欧州、日本、中国	自社/自社	米国2020/06上市
	アデユカヌマブ/BIIB037	申請	アルツハイマー病	N 抗体	米国、欧州、日本	Neurimmune/Biogen、自社	
	lecanemab/BAN2401	P3	アルツハイマー病	N 抗体	米国、欧州、日本、中国	BioArctic AB/Biogen、自社	
	E2027	P2/3	レビー小体型認知症	N 低分子	米国、欧州、日本	自社/自社	
	エリトランナトリウム / E5564	P3	COVID-19	J 中分子 (糖脂質)	米国	自社/GCAR、自社	GCAR: Global Coalition for Adaptive Research
大塚 HD	decitabine・cedazuridine / ASTX727	承認	血液がん	L 低分子	米国、欧州、日本、他	自社 (Astex) / 自社	米国2020/07承認
	重水素化アキストロメトランプアン・キニジン / AVP-786	P3	精神疾患	N 低分子	米国、欧州	自社 (Avanir) / 自社	
	センタナファジン / EB-1020	P3	ADHD	N 低分子	米国	自社 (Neurovance) / 自社	
	バダデュスタット / AKB-6548	P3	腎性貧血	B 低分子	米国、欧州	Akebia/自社	日本2020/08上市 (田辺三菱製薬)
協和キリン	Evocalcet/KHK7580	P3	二次性副甲状腺機能亢進症	H 低分子	中国、韓国、台湾、香港	田辺三菱製薬/自社	日本2018/05上市
第一三共	キザルチニブ塩酸塩 / AC220	P3	血液がん	L 低分子	米国、欧州、アジア	自社 (Ambit Biosciences) / 自社	日本2019/10上市
	datopotamab deruxtecan / DS-1062	P3	肺がん	L 抗体・薬物複合体	米国、欧州、アジア、日本	自社/自社、AstraZeneca	
	ミロガバリンベシル酸塩 / DS-5565	P3	神経障害性疼痛	N 低分子	中国	自社/自社	日本2019/04上市
大日本住友製薬	SEP-363856	P3	統合失調症	N 低分子	米国	自社 (Sunovion) / 自社	
	レルゴリクス	承認	前立腺がん	L 低分子	米国、欧州	武田薬品工業/自社 (Myovant)	日本2019/03上市 (あすか製薬)
	ナバパカシン / BBI608	P3	結腸直腸がん	L 低分子	米国、日本	自社 (Boston Biomedical) / 自社	
	RVT-802	申請	免疫不全症	L 細胞治療	米国	デューク大学/自社 (Enzyvant)	
	ビヘグロン	承認	過活動膀胱	G 低分子	米国	Merck/自社 (Urovant)	日本2018/11上市 (キョーリン製薬)
武田薬品工業	ベボネジスタット塩酸塩 / TAK-924	P3	血液がん	L 低分子	グローバル	自社 (Millennium) / 自社	
	mobocertinib/TAK-788	P3	肺がん	L 低分子	グローバル	自社 (Ariad) / 自社	
	レルゴリクス / TAK-385	P3	前立腺がん	L 低分子	中国、日本	自社/自社	日本2019/03上市 (あすか製薬)
	TAK-755	P3	血栓性血小板減少性紫斑病	B 血漿タンパク	米国、欧州	化血研/自社	
	maribavir/TAK-620	P3	CMV 感染症薬	J 低分子	米国、欧州	GlaxoSmithKline/自社	
	CoVig-19	P3	COVID-19	J 血漿分画製剤	米国、欧州、日本	自社 / CoVig-19 Plasma Alliance	
	TAK-003	P3	Dengue熱予防	J ワクチン	米国、英国、他	自社 (Inviragen) / 自社	
中外製薬	エンスプリング / SA237	上市	視神経脊髄炎	N 抗体	導出 (グローバル)	自社/Roche	米国2020/08承認 日本2020/08上市
	クロバリマブ / SKY59	P3	発作性夜間へモグロビン尿症	B 抗体	導出 (グローバル)	自社/Roche	
	エルデカルシトール / ED-71	承認	骨粗鬆症	M 低分子	中国	自社/自社	日本2011/04上市
	ヒアルロン酸ナトリウム / NRD101	P3	変形性膝関節炎	M 局所注射 (ムコ多糖)	中国	デンカ/自社	日本2000/08上市

注：ATC 分類は次の通り：B 血液と造血器官；G 泌尿生殖器系と性ホルモン H 全身ホルモン製剤、性ホルモンとインスリンを除く；J 全身性抗感染薬；L 抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬；M 筋骨格系；N 神経系；R 呼吸器系。ATC 分類コードが付与されていない製品については類似医薬品から予想されるものを採用した。塩野義製薬は対象となる開発品が無かったため表中の記載はない。各社の開発品ステージアップ情報については2020年12月末日までの情報を反映。

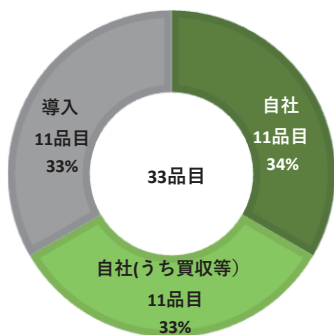
出所：各社決算報告資料、明日の新薬（株式会社テクノミック）、Cortellis Competitive Intelligence（クラリベイト・アナリティクス）、各社プレスリリース及びKEGG DRUG Databaseをもとに医薬産業政策研究所にて作成。

図6 ATC分類別、モダリティ別の各社海外後期開発品目数合計



注：その他は「細胞治療」、「ムコ多糖」、「糖脂質」、「ワクチン」をそれぞれ1つずつ含む。
出所：表2をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

図7 各社後期開発品の創出起源



注：33品目に占める自社11品目は割合にすると33.3%であるが、合計を100%とするため便宜上34%とした。
出所：表2をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

単純に比較することはできないが、開発後期品のモダリティにおいても低分子が過半数を占める結果であった¹¹⁾ (図6下)。

創出起源という点では、後期開発品の自社オリ

ジン割合は67% (22/33) であったが、買収等により自社オリジンとなったものを除くとその割合は半数の33% (11/33) であった (図7)。

4. まとめ

海外売上高が大きい国内主要製薬上位9社における、2019-2020年度の海外売上上位製商品と海外後期開発品について調査、分析を実施した。現時点において国内の製薬9社の海外売上高上位品で最も多いモダリティは低分子であり、売上額という観点でも低分子が約7割を占めていた。主疾患領域については、品目数、売上高いずれにおいても抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬及び神経系薬が高い割合を占めることがわかった。開発販売方法という点では、自社の販売網を通じて自社オリジンの開発品や他社からの導入品を販売しているケース、自社オリジンの開発品を主に海外企業に導出、あるいは親会社に導出することによってマイルストーン、ロイヤルティ等収入を得て海外売上を得ているケース、あるいは自社オリジンの製品を海外製薬企業と共同で開発、販売することで売上販売金とマイルストーン、ロイヤルティ収入を得るといったケースなど、海外売上上位9社のなかでもその方法はさまざまであった。販売地域では、海外においてブロックバスター化している製品はそれら売上地域に必ず米国を含んでいた。導出品は導出先でほぼブロックバスターとなっていた。そして創出起源という点においては主要国内9社の海外売上高上位品は自社オリジンの割合が品目数、売上高の両面において高い傾向を示していることがわかった。ただ、今回のデータは2019-2020年度の国内9社の海外売上高上位製商品に限定したスナップショットであることから、より厳密な要因分析を行うためには、海外売上高上位製商品に含めなかった他品目ならびに国内の製商品の情報を加え、経年的に分析していく必要があると思われる。

11) エリトランは分子量が約1400の糖脂質分子であることから中分子と分類した。そのため低分子に含めていない。