

日本医药品产业的动向

日本经济情报科

【内容提要】

当今，在日本的医药品市场，专利仿制药品的市场呈现扩大的趋势。在日本国内大型制药企业加速兼并重组的过程中，海外制药企业通过与国内企业建立合资企业或提供销售等加大了参与的力度，日本医药品市场所处的环境正在发生变化。

1. 市场概况

随着二战以后的收入水平和卫生意识的提高，日本的医药品产业构筑了如今的产业形态，随后逐渐地与产业结构的变化同时发展成长。以1961年4月引进全体国民保险制度为契机，国内需求实现了飞跃性地扩大，并且，以欧美引进技术为基础的新药开发的进步，使得针对疾病结构的变化投入新药成为可能，其结果，发展成为仅次于美国的规模。

但是，近年以来的老龄社会的到来反映了医疗技术和医疗器械等的进步，由于国民医疗费用的增加，健康保险财政吃紧，所以厚生劳动省抓紧出台了一些针对患者、医疗服务提供者和保险者的抑制医疗费用的政策。另一方面，这些动向给专利仿制药品（以下简称GE药品）市场起了助推作用。根据医药工业协会的数据，2003年度的GE药品市场份额（仿制药品 / 所有药品），按照金额（药价）口径为5.2%（比上年增加0.4个百分点），按数量口径为16.4%（同比增加4.2个百分点），最近几年呈现增加的倾向。

行业重组也在频繁地展开。日本医药品行业的重组在药品批发领域获得了快速的进展。虽然国内大型制药企业几乎没有进行兼并重组，但是近几年国内制药企业呈现了活跃化的状况。另外，作为新型的业务体制，制药企业的生物制药创业型企业和医药品委托制造等的业务外包化正在受到关注。

2. 市场规模的推移

(1) 药品产值的推移

图表1-1 日本的仿制药市场份额(仿制药/整个药品市场)
(单位:%)

	金额 (药价基数)	数量基数
1999年	4.7	10.8
2002年	4.8	12.2
2003年	5.2	16.4

(资料来源)医药工业协会「2003年度 市场状况调查」

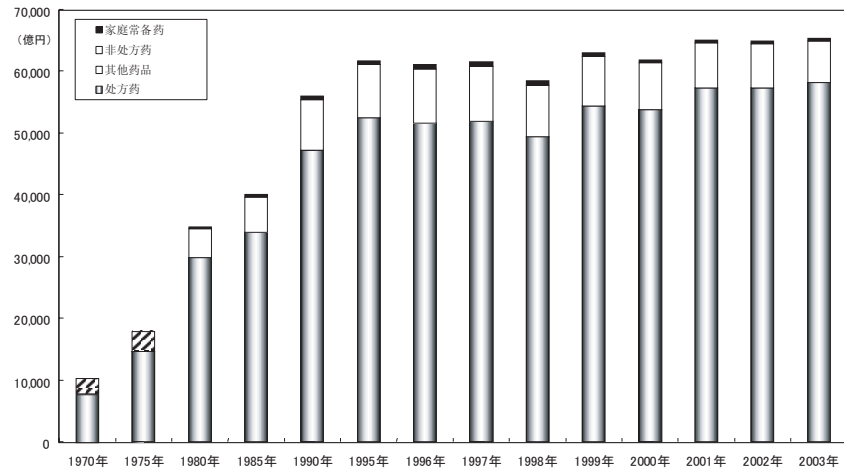
图表1-2 世界主要国家的仿制药市场份额(2002年)

	美国	德国	英国	法国	日本
数量	52	50	52	12	12
金额	9	29	17	3	5

(注)美国、法国为2001年的数据
(资料来源)医药工业协会

2003 年的药品
 产值为 65,331 亿日
 元，虽然仅比上年微
 增 0.7%，但刷新了历
 史最高纪录。最近几
 年，由于受到每 2 年
 实施一次的药价调整
 的影响，重复呈现正
 负增长互相交错的动
 向。然而，虽然 2003
 年为正增长的年份，
 却受到因保险财政吃
 紧而抑制医疗费的政策影响，是正增长幅度最小的年份。

图表2 医药品产值的推移



(注)1.“进口”系指主要由进口的药品(包括粉末、液体、散装制品以及原料药)所制造的医药品
 2. 1990年以前的“产值对GDP之比”栏目表示相对于GDP的比例
 (资料来源)日本制药工业协会《数据汇编》

(2)按用途划分的药品产值的推移

按照用途划分，处方药为 58,137 亿日元(比上年增加 1.5%)、其他药品为 7,194 亿日元(同比减少 5.3%)。其他药品中，非处方药品为 6,718 亿日元(同比增长 5.1%)、家庭常备药为 476 亿日元(同比减少 8.0%)，除了处方药之外的 3 种药品自 1998 年以来连续六年负增长。其结果，处方药在整个药品所占据的比例扩大到了 89.0%。

(3)按药效划分的产值推移

<处方药>

按照药效分类的产值(处方药)，因成人病导致的死亡率上升等因素，“循环系统用药”和“消化系统用药”呈现扩大趋势。特别是“循环系统用药”随着生活习惯疾病、高血压等慢性疾病的增加、疾病结构的变化而显著增长，于 1989 年赶上了在此之前长期位居第一的“抗生素制剂”。2002 年的产值为 12,261 亿日元(比上年减少 0.7%)，时隔 4 年增长率为负值，然而，2003 年的产值达到了 12,998 亿日元(比上年增加 6.0%)，创造了前 10 种药效产品中最大的增长率。

“降血压剂”“血管舒张剂”“高血脂症用药”支撑了“循环系统用药”的快速增长。特别是 2003 年度的“降血压剂”的产值达到了 4,397 亿日元(比上年增加 8.5%)，尽管不到 2 位数的增长，但是维持了强势，持续保持在药效分类中的首位。处于强势的主要因素有“A II 接受体拮抗剂(angiotensin II receptor inhibitor)”的快速扩大。具体而言，a) 已有产品“Blpress” (武田药品工业)、“Nu-Lotan”(万有制药)、“Diovan”(诺华制药)的顺利发展，加之 b) 2002 年 12 月“Micardis”(日本 Boehringer-Ingelheim)、2003 年 5 月“Olmetec”(三共-三和化学研究所、兴和-日研化学)的上市销售所产生的贡献作用。另外，2002 年的“高血脂症用药”的

图表3 按主要药效分类的日本国内医疗用药品的产值推移

(单位: 亿日元, %)

产值为 2,695 亿日元 (比上年减少 6.4%), 尽管一度低迷, 但是 2003 年为 3,027 亿日元(同比增长 12.3%), 达到 2 位数的增长率。在其背后, 有 HMG-CoA 还原酵素阻碍剂 (hydroxymethylglutaryl-CoA reductase inhibitor) 的扩大所产生的拉动作用。良好势头的主要因素有: 处于销量前位的“Mevalotin” (三共) 和“Lipovas” (万有制药) 这两种产品自 2003 年 7 月起归入处方药, 对 GE 药品的影响也停留于最小

年份	循环系统用药	其它代谢性药品	消化系统用药	中枢神经系统用药	抗生素制剂	血液体液用药	抗过敏药	生物制剂	外用剂	化疗制剂
1980	a 3,617 b 12.1 c (2)	a 2,547 b 8.6 c (4)	a 1,836 b 6.2 c (6)	a 2,718 b 9.1 c (3)	a 8,143 b 27.3 c (1)	a 825 b 2.8 c (11)	a 338 b 1.1 c (15)	a 1,144 b 3.8 c (8)	a 1,219 b 4.1 c (7)	a 295.0 b 1.0 c (17)
1985	a 5,062 b 15.0 c (2)	a 1,851 b 5.5 c (5)	a 2,722 b 8.0 c (4)	a 2,894 b 8.6 c (3)	a 6,905 b 20.4 c (1)	a 1,209 b 3.6 c (10)	a 190 b 0.6 c (20)	a 1,534 b 4.5 c (8)	a 1,569 b 4.6 c (7)	a 590 b (16)
1988	a 3,838 b 15.9 c (2)	a 2,255 b 5.2 c (5)	a 3,655 b 8.5 c (4)	a 4,069 b 9.4 c (3)	a 7,025 b 16.3 c (1)	a 1,512 b 3.5 c (11)	a 258 b 0.6 c (20)	a 1,620 b 3.8 c (10)	a 2,147 b 5.0 c (6)	a 1,033 b 2.4 c (14)
1989	a 7,579 b 16.2 c (1)	a 2,567 b 5.5 c (5)	a 4,212 b 9.0 c (4)	a 4,421 b 9.5 c (3)	a 7,245 b 15.5 c (2)	a 1,759 b 3.8 c (9)	a 243 b 0.5 c (21)	a 1,598 b 3.4 c (10)	a 2,271 b 4.9 c (6)	a 1,189 b 2.5 c (13)
1990	a 8,148 b 17.3 c (1)	a 2,747 b 5.8 c (5)	a 4,240 b 9.0 c (4)	a 4,294 b 9.1 c (3)	a 6,241 b 13.2 c (2)	a 1,779 b 3.8 c (9)	a 244 b 0.5 c (22)	a 1,717 b 3.6 c (10)	a 2,281 b 4.8 c (7)	a 1,621 b 3.4 c (13)
1995	a 100,457 b 19.1 c (1)	a 4,150 b 7.9 c (5)	a 4,574 b 8.7 c (2)	a 4,425 b 8.4 c (4)	a 4,515 b 8.6 c (3)	a 2,630 b 5.0 c (6)	a 1,831 b 3.5 c (9)	a 2,332 b 4.4 c (7)	a 2,182 b 4.2 c (8)	a 1,797 b 3.4 c (10)
2000	a 11,135 b 20.7 c (1)	a 4,355 b 8.1 c (3)	a 4,453 b 8.3 c (2)	a 3,894 b 7.2 c (4)	a 3,739 b 7.0 c (5)	a 3,430 b 6.4 c (6)	a 1,853 b 3.4 c (9)	a 2,507 b 4.7 c (7)	a 2,400 b 4.5 c (8)	a 1,590 b 3.0 c (11)
2001	a 12,348 b 21.6 c (1)	a 4,843 b 8.5 c (2)	a 4,775 b 8.3 c (3)	a 4,280 b 7.5 c (4)	a 4,104 b 7.2 c (5)	a 3,013 b 5.3 c (6)	a 2,478 b 4.3 c (8)	a 2,554 b 4.5 c (7)	a 2,366 b 4.1 c (9)	a 1,674 b 2.9 c (10)
2002	a 12,261 b 21.4 c (1)	a 5,199 b 9.1 c (2)	a 4,771 b 8.3 c (3)	a 4,595 b 8.0 c (4)	a 3,698 b 6.5 c (5)	a 2,957 b 5.2 c (6)	a 2,185 b 3.8 c (9)	a 2,547 b 4.4 c (7)	a 2,308 b 4.0 c (8)	a 1,866 b 3.3 c (10)
2003	a 12,998 b 22.4 c (1)	a 5,288 b 9.1 c (2)	a 4,884 b 8.4 c (3)	a 4,746 b 8.2 c (4)	a 3,869 b 6.7 c (5)	a 3,120 b 5.4 c (6)	a 2,451 b 4.2 c (7)	a 2,372 b 4.1 c (8)	a 2,230 b 3.8 c (9)	a 1,941 b 3.3 c (10)

(注) 1.1991年修订的药效分类
2. a为产值 b为所占比例 c为排名
(资料来源) 日本厚生省医药工业生产动态统计调查

限度; 被称为第二代的“Lipitor”(辉瑞 - Astellas 制药) 的突飞猛进, 2003 年 9 月“Livalo”(兴和 - 三共) 的上市发售等。

但是, 因为“Mevalotin”和“Lipovas”受到 GE 药品的影响, 估计 2004 年全年的整体增长率将为负值, 而 2005 年 3 月“Crestor”(阿斯利康 - 盐野义制药) 的上市销售, 会加剧该市场的竞争。

其他受到关注的药效制品尽管在排位上没有太大变动, 而“中枢神经用药”正在逐渐扩大。可以作为理由提出的是“精神类用药”的四大产品“Zyprexa”(日本利来)、“Risperdal”(杨森制药)、“Seroquel”(Astellas 制药)、“Depas”(三菱制药) 都快速增长, 拉动了该类产品市场的扩大。

3. 行业格局和流通结构

(1) 行业格局

<制药企业>

日本的医药品市场随着海外企业的参与以及推出多元化战略的其他行业企业的加入等, 药品企业的数量呈现增加的趋势。但是, 由于近年国内医药品市场增长趋缓, 加之新药开发的周期很长以及逐年增加的巨额投入, 一部分企业通过兼并重组扩大规模或者退出市场。结果, 企业数量以 1993 年的 1,646 家为顶峰, 逐渐减少到 2003 年的 1,062 家。这些企业可以分为 3 大类: a) 主要制造销售处方药品的企业(474 家); b) 主要制造销售非处方药的企业(416 家); c) 制造销

图表4 医药品销售额所体现的日本制药企业的规模集中度

单位: %

年份	前5家企业	前10家企业	前30家企业	前50家企业	前100家企业	统计企业数
1990	21.3	34.1	58.5	71.5	84.5	1,567家
1991	20.0	33.5	59.0	71.4	84.4	1,738家
1992	25.4	43.2	74.0	89.2	100.0	95家
1993	18.8	31.6	56.1	69.2	83.5	1,856家
1994	18.3	30.9	55.7	68.9	83.8	1,788家
1995	19.3	31.4	56.3	69.6	84.2	1,691家
1996	22.2	34.6	59.2	72.2	85.3	1,596家
1997	23.6	36.0	62.9	75.9	87.4	1,562家
1998	20.3	32.2	60.1	73.0	85.8	1,627家
1999	23.6	36.6	65.6	78.8	90.7	1,427家
2000	26.7	40.6	68.0	80.6	92.3	1,396家
2001	27.4	41.5	69.3	81.5	92.2	1,391家
2002	28.3	42.3	69.7	82.0	92.8	1,347家
2003	28.6	42.5	70.8	82.3	92.7	1,342家

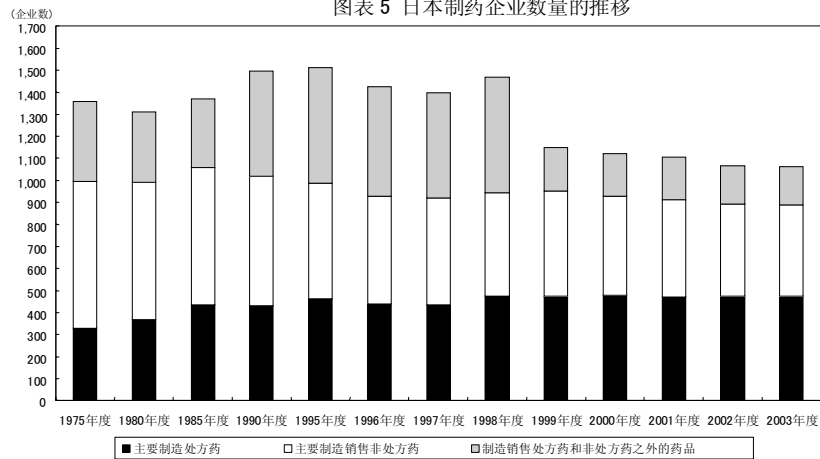
(注)1992年的数字是以医药品销售额前100位的企业为调查对象(其中95家回答)的数据
(资料来源) 日本厚生省《医药品产业状况调查》

售处方药和非处方药以外的医药品的企业 (172 家)。而且, a) 之中有 71 家企业主要生产销售 GE 药品。排名靠前的企业在药品市场的占有率逐年提高, 2003 年度排名前 10 位企业的占有率达到 42.5%。

2004 年以后, 国内大型制药企业将开展兼并重组, 所以预计排名前位企业的占有率会进一步上升。

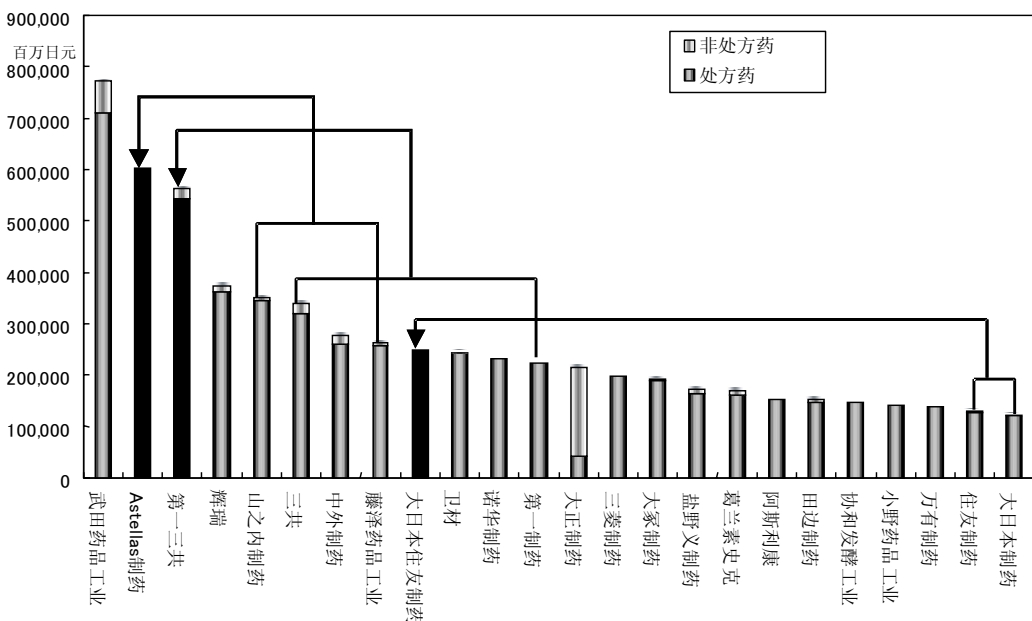
2004 年度的药品销售额前 20 位企业如图 6 所示。而万有制药因决算期变更的因素, 为 9 个月的数据, 折算成全年度业绩估计大约超过 1,800 亿日元。近年来, 虽然前位企业的排名没有太大变化, 但是可以看出以下趋势: a) 外资制药企业的突飞猛进; b) 通过兼并扩大规模。另外, 2005 年 4 月山之内制药和藤泽药品合并后诞生了 Astellas 制药、正在筹备合并的大日本住友制药(大日本制药、住友制药)和第一三共(第一制药、三共), 如果简单地合计上述合并企业的业绩, 则 Astellas 制药为第二位, 第一三共为第三位, 大日本住友制药为第七位。

图表 5 日本制药企业数量的推移



(注) 医药品的定义自1999年起变更
(资料来源) 日本制药工业协会《数据汇编》

图表 6 医药品销售额排位 (前 20 名/2004 年度)

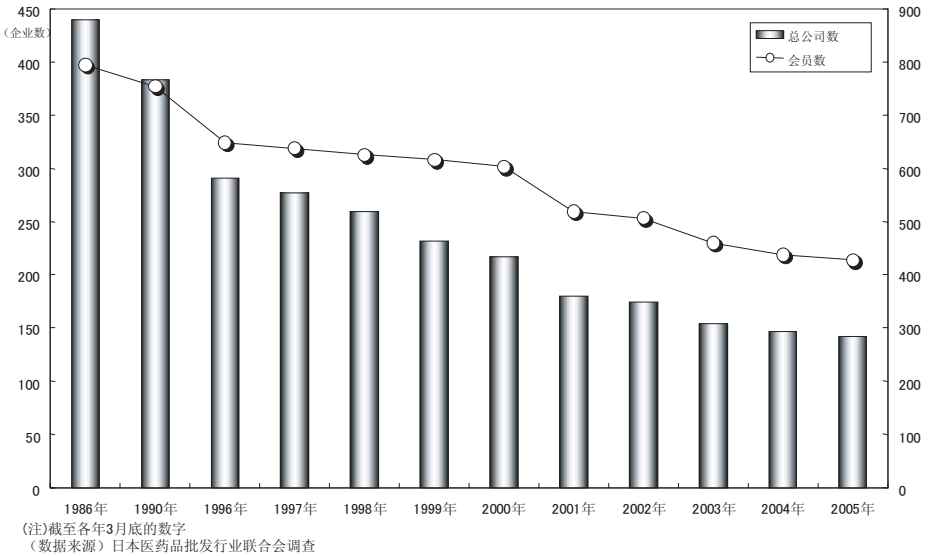


(资料来源) 矢野经济研究所根据各企业数据编写

<药品批发>

随着制度的变化和时代的变化,药品批发行业的作用也发生了很大的变化,可以说它是象征医药行业历史的一种行业。引入“随行就市”的价格体系后,因为企业间的竞争加剧和持续

图表7 日本医药品批发行业联合会会员数/总公司数的推移

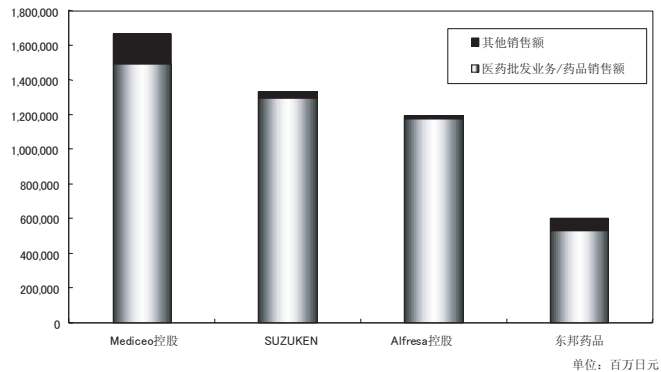


的收益恶化,以通过有效的规模化优势降低经营成本、强化针对制造商的谈判能力、强化营销能力为目的的兼并、经营合作等行业重组日趋活跃。其结果,加盟日本医药品批发业联合会(JPWA)的企业数从1986年的440家大幅度地减少到2005年的298家。特别在1999年前后快速展开兼并重组之后,现在已经集中于下列4大集团:a) Mediceo 控股集团; b) Suzuken 集团; c) Alfresa 控股; d) 共创未来集团(核心企业:东邦药品)。

上述4大集团的核心企业的2005年3月的合并销售额(医药品业务或医药品批发业务)的合计为47,956亿日元,前4位的集团占据了市场份额73.4%。

另外,2005年10月,药品批发行业的领头羊 Mediceo 控股和日用百货批发商 PALTAC 进行了经营合并,诞生了跨行业的批发业态(综合批发商)。通过经营合并,2家企业在2004年度的合并销售总额达到20,520亿日元,比药品批发行业第二位的 Suzuken 集团的13,310亿日元拉开了7,000亿日元的差距。

图表8 4大医药品批发商的合并销售额(2004年度)



	主要的药品批发业务 药品批发业务/关连子公司	合并销售额
Mediceo 控股	千秋药品、湘田三国堂药品、CHIYAKU、山广仓屋三星堂、平成药品、井筒药品、Everth、ATOL	1,665,815
SUZUKEN	SUZUKEN 冲绳药品、SUZUKEN 岩手、NAKANO 药品、Astis	1,330,982
Alfresa 控股	Alfresa、Alfresa Pp 东京、大和药品、恒和药品、小田岛、日建产业、安藤	1,195,313
东邦药品	Sanus、本间东邦、东海东邦、山口东邦、小川东邦、药神、合同东邦	603,586
4家公司合计		4,795,696

(注) Mediceo 控股和东邦药品是药品业务, SUZUKEN 和 Alfresa 控股是药品批发的合并销售额

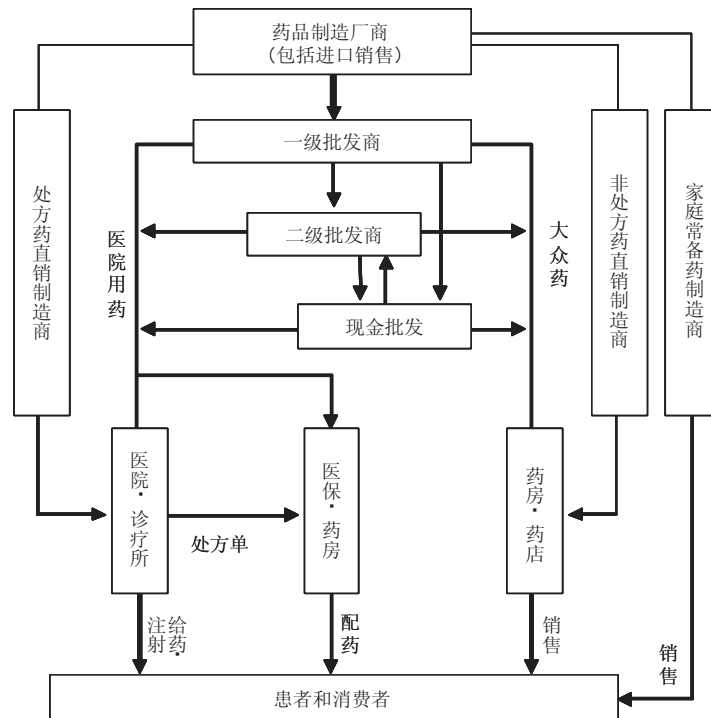
(资料来源) 矢野经济研究所根据各企业数据编写

(2) 流通结构

流通渠道大致分为4路: 处方药为“制造厂商 -> 批发商 -> 医院”, 非处方药为“制造厂商 ->

药房等 -> 消费者”或者“制造厂商 -> 批发商 -> 药房等 -> 消费者”，常备药品为“制造厂商 -> 经销商 -> 消费者”。约 70% 的处方药由制造厂商经过一级批发商销售给医疗机构，剩余部分由与大中型制造厂商没有直接交易关系的中小二级批发进行销售。非处方药有 2 个渠道：大型大众药制造厂商直销或者通过批发商销售。

图表9 药品的流通渠道

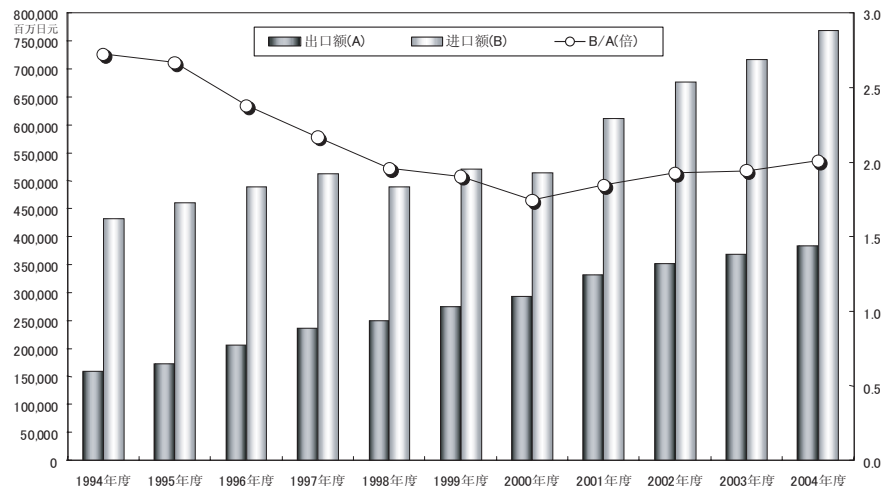


(资料来源)厚生劳动白皮书

4. 进出口动向

战争中以及战后无法避免地存在着技术空白，由于依靠从海外企业引进技术、进口产品，国际化进程明显落后，医药品贸易处于大幅度逆差的状态。另外，由于实施了全民医保体制等，国内需求剧增，所以日本的制药企业几乎没有必要开拓出口市场。但是，近年来国内药品市场规模增长有限，随着市场的无国界化，走向海外日趋活跃。

图表10 药品进出口额



(资料来源) 经济产业省贸易白皮书

2004 年的药品进出口额为出口 3,830 亿日元, 进口 7,692 亿日元, 顺差 3,862 亿日元。进口药品的比例在 2000 年前后为止呈现缩减趋势, 而从 2001 年翻转走高。原因之一在于国内制药企业的含有新有效成分药品核准数量减少, 同时外资制药企业的进口核准数量增加。作为其背景, 1998 年 4 月完全实施新的 GCP (临床试验实施基准) 之后, 规定了有关监测、检查、记录、解析以及报告的遵守事项, 委托临床试验的制药企业和实施临床试验的医疗机构增加了业务和事务负担, 还要培养和确保临床试验师和监测人员等, 所以在国内提出临床试验申请的数量趋于减少。

图表11 各企业的含有新有效成分药品的核准数量

日本 2001 年以后的累积

单位: 品种, %

公司名称	总数	制造核准		制造核准的总数量
		制造核准	进口核准	
中外制药	4	2	2	50.0
阿斯利康制药	4	1	3	25.0
安万特药业	4	0	4	0.0
诺华制药	4	0	4	0.0
辉瑞制药	4	0	4	0.0
三菱制药	3	3	0	100.0
田边制药	3	1	2	33.3
葛兰素史克	3	0	3	0.0
小野药品工业	2	2	0	100.0
住友制药	2	2	0	100.0
明治制药	2	2	0	100.0
三共	2	2	0	100.0
万有制药	2	1	1	50.0
杏林制药	2	1	1	50.0
Boehringer-Ingelheim制药	2	0	2	0.0
杰琳布劳	2	0	2	0.0
山之内制药	1	1	0	100.0
藤泽药品工业	1	1	0	100.0
科研制药	1	1	0	100.0
日本新药	1	1	0	100.0
富山化学工业	1	1	0	100.0
武田药品工业	1	0	1	0.0
雅培	1	0	1	0.0
礼来	1	0	1	0.0
拜耳药品	1	0	1	0.0

(注) 1. 收录数据截至2004年11月底。日本罗氏、日本Ciba-Geigy、日本法玛西亚的获批品种分别记入中外制药、诺华、辉瑞的数据。

2. 资料: 《药务公报》

(资料来源) 日本制药工业协会《数据汇编》

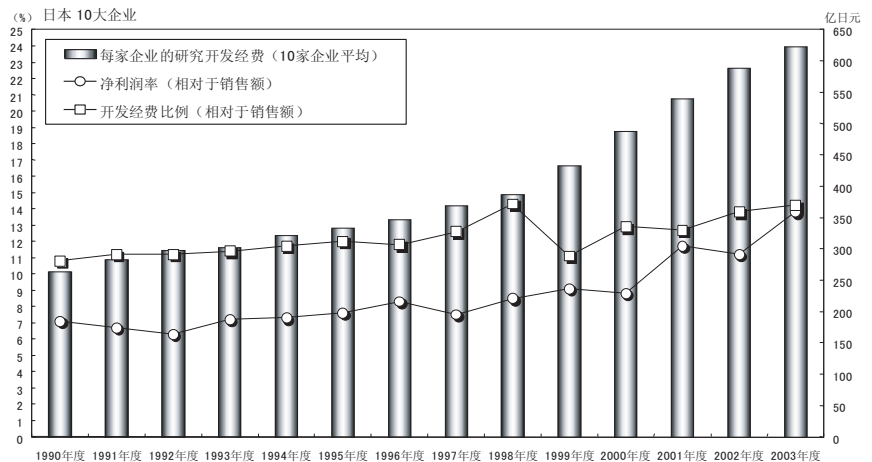
5. 商品和服务的动向

作为医药品市场中值得关注的发展趋势: a) 新药开发经费的增加; b) 兼并重组的活跃化; c) 业务外包的活跃化等。

<新药开发经费>

对于制药企业的发展, 最重要的是开发大量畅销的药品 (超级大型新药 blockbuster drug)。但是, 创出新药的成功率极低, 反而伴随着高风险。根据日本制药工业协会的资料, 在开发新药时, 在应用各种技术创造出来的 11,000 个新物质中, 实际成为新药可供医疗现场使用的只占 1 个, 成功概率非常之低。据称为了将 1 种新药推向市场, 平均要花费 9-17 年的时间和 200-300 亿日元的研发投入经费。

图表12 日本制药企业的研究开发经费和利润占据销售额之比的变化



(注) 1. 对象企业为武田药品工业、三共、山之内制药、第一制药、卫材、盐野义制药、藤泽药品工业、中外制药、田边制药

2. 1999年之后为合并数据

3. 2003年的中外制药为4-12月间的9个月不规则决算数据

4. 资料: 有价证券报告书

(资料来源) 日本制药工业协会《数据汇编》

<兼并重组的动向>

a) 制药企业

近年来日本国内的主要兼并重组的事例：2002年10月中外制药和日本罗氏合并诞生了“新生中外制药”、第一制药与三得利组建新公司“第一三得利制药”、2003年10月大正药业和富山化学工业共同设立了处方药销售公司“大正富山医药品”、2003年2月Dainabot和北陆制药合并诞生了“雅培日本”、2003年8月辉瑞制药和法玛西亚合并成立“辉瑞”。兼并重组的形式多种多样，有国内制药企业和外资制药企业的合并、国内制药企业之间组建新公司、外资制药企业之间的兼并等。但是，此前的国内兼并重组以“辉瑞”模式所体现的那种日本法人随着海外制药企业的兼并重组而进行合并的情况为中心。主要事例有1997年7月的“日本Boehringer-Ingelheim”、同年4月的“诺华制药”、1998年12月的“日本惠氏雷德里(现名日本惠氏)”、2000年1月的“阿斯利康”“安万特制药”“赛诺菲-圣德拉堡”、2001年1月的“葛兰素史克”等。

从2004年开始起，这种倾向开始出现变化。a) 2005年4月1日的山之内制药和藤泽药品合并成立“Astellas制药”、b) 2005年10月的大日本制药和住友制药合并成立“大日本住友制药”、c) 2005年10月的第一制药和三共成立持股公司“第一三共”以及经营合并等，国内大型制药企业的兼并重组日趋活跃。另外，“第一三共”预计于2007年4月左右统一经营处方药的业务。

国内医药品行业排名前列的企业之间也开始有所动作，可以说日本制药行业的兼并重组迎来了新的发展进程。还有看法估计这一系列的举动将引发武田药品为首的国内大型制药企业自主展开的兼并重组。

b) OTC(非处方药 Over-the-counter drug) 制造厂商

OTC行业已经到了真正的动荡时期。2004年10月藤泽药品工业和山之内制药的非处方药部门合并组建了“Zepharma”公司(藤泽药品和山之内制药各出资50%)。

接着，2005年1月狮王公司收购了中外制药的保健品业务，启动了新的体制。由此，该公司的OTC业务突破500亿日元

大关，仅次于大正制药和武田药品，与乐敦制药和SS制药并列进入了第三梯队集团。另外，2005年1月兴和与大日本制药就大日本制药的保健品业务及其销售子公司马尔比药品的经营权转让给兴和的事宜基本达成协议。此外，SS制药于2005年4月将处方药业务转让给久光制药，今后将经营资源集中于非处方药业务。通过这些举措以图保持行业内名列前茅的制造厂商的地位。第一制药和三共也预定于2005年10月通过建立持股公司的方式实现经营合并。

如上所述，目前的日本药品行业中，国内大型制药企业间的兼并重组日趋活跃，OTC部门的兼并重组也随之活跃起来。

图表13 主要的OTC制药企业

佐藤制药	2003年7月	◇收购了三菱制药的非处方药品事业部
Zepharma	2004年10月	◇原藤泽药品工业和原山之内制药的非处方药品业务部门的合并(藤泽药品和山之内各出资50%)
狮王	2005年1月	◇收购了中外制药的保健品业务
SS制药	2005年4月	◇将处方药业务转让给久光制药
兴和	2005年6月	◇大日本制药的保健品业务及其销售子公司的马尔比药品的经营转让给兴和
大日本除虫菊	2005年8月(预定)	◇住友制药将经营非处方药的全资子公司住友制药保健品公司的全部股份转让给大日本除虫菊
第一制药/三共	2007年4月	◇第一制药和三共于2005年10月通过设立共同持股公司实现了经营的合并。2007年4月、设立了经营持股公司，实现了处方药经营业务的合并。关于OTC业务正在探讨中

(资料来源) 矢野研究所根据各公司的新闻发布等编写

c) 仿制药制造厂商

2002年4月所作的配方诊疗报酬修改,对使用GE药品给予了优惠(2002年4月的诊疗报酬修改*1规定:如果院外处方单内包含GE药品可计2分,在配剂药房方面的配剂费用也可为GE药品加算2分,此外,作为药品质量信息的提供,如果提供了仿制药的信息可以加计10分)。同年6月,向国立医院、疗养发出了促进使用GE药品的通知,进而于同年9月引入的老人医疗的定率制以及2003年4月因实施工薪阶层负担30%而增加了患者负担等因素,给国内GE药品起到了推波助澜的作用。另外,“Gaster”(山之内制药)、“Mevalotin”(三共)、“Lipovas”(万有制药)等大量畅销药品的专利到期,加之2003年4月起引进通过DPC(诊断手段组合 diagnosis procedure combination)综合评价的制度等因素,也导致了GE药品在医疗机构的普及和扩大。在此状况之下,东和药品、泽井制药、大洋药品工业、日医工等大型GE药品企业的业绩走强,为了进一步扩大规模而积极地开展了兼并重组。

图表14 主要仿制药企业的重组趋势

东和药品	2003年10月	◇获得了杰多夫公司的所有已发行股票,使其成为全资子公司。
尼普洛	2004年4月	◇认购竹岛制药实施的增资配股的股份,使其成为子公司。由此,尼普洛的持股比例达到65.5%
泽井制药	2004年11月	◇与全星药品工业实施业务合作,并获得全星药工已发行股票的16.7万股(占出资比例19.9%)
日医工	2005年1月	◇兼并日本Galen公司
	2005年4月	◇与Maruko制药签定一揽子业务合作以及转让针对药品专卖店的销售部门经营权的合同。还在2005年4月1日获得MARCO制药的股份(成为子公司)
帝国医药	2005年10月	◇帝国医药和太田制药于2005年10月1日合并。留存的公司为太田制药,新公司的名称为“TEIKOKU MEDIX株式会社”

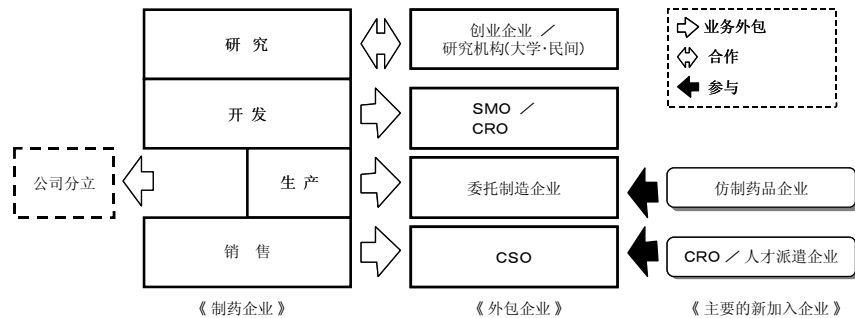
(资料来源)矢野经济研究所根据各公司的新闻发布等编写

<业务外包的动向>

近年来,制药企业用于创制新药的研究开发经费趋于增加,为了有效果、高效率地用好有限的经营资源,正在推进业务外包。

值得关注的业务外包类型有: a) 生物制药创业型企业、b) 药品委托制造、c) CSO、d) SMO、e) CRO 等。

图表15 制药企业的业务外包的动向



(资料) 矢野经济研究所

*1 所谓诊疗报酬系指医疗机构作为自己提供的医疗服务的代价而收取的报酬。根据不同的诊断或治疗按照规定的点数计算积分。医疗机构汇总医疗行为的积分,并按照1分=10日元换算,从患者和诊疗报酬的支付机构收取相应金额。诊疗报酬的修改程序为:根据中央社会保险医疗协议会的讨论意见,在制定国家预算时确定诊疗报酬的整体平均调整率。在此之后,关于各项诊疗报酬的积分点数,由厚生劳动大臣听取中央社会保险医疗协议会的答辩之后,予以确定。

a) 生物制药创业型企业

由于历次的药价调整和实施控制药费的政策，日本国内药品市场增长趋缓。在此形势下，制药企业必须开发新药，以维持自己的生命线。于是，近年来积极开展与生物制药创业型企业的合作，以利用和引进外部技术、提高开发效率、加快速度、降低成本或者分散风险。武田药品工业以引进和利用创业型企业的研究成果为目的，于2001年11月通过美国的持股公司在美国加州设立了全额出资的武田研究投资公司（TRI），2002年投入运转。三共为了从大型委托制造企业的 Lonza Biologics（英国）引进抗体批量生产的技术，与美国的生物制药创业型企业“夸克生物技术公司”开展了共同研究。“夸克生物技术公司”除了三共之外，还与大正制药、盐野义制药、原藤泽药品工业（现名：Astellas 制药）等进行着技术合作和共同研究等。

b) 药品委托制造

2005年4月全面实施修订的药事法将过去的“核准制造”变更为“核准制造销售（出厂批发）”。在此之前的药品制造只允许部分工艺的外包，现在则允许全面的业务外包。因此预测药品委托制造的市场将会扩大。

而大型制药企业中，出现了将自己的制造厂分立为公司的动向。

图表16 主要制药企业的工厂集中化·关闭、公司分立的动向

杏林制药	◇计划2006年3月之前关闭野木工厂
三共	◇关闭野洲川工厂、田无工厂
盐野义制药	◇向摄津和金之崎的2个工厂集中的趋势
田边制药	◇2005年10月将小野田工厂作为“山口田边制药”分立
武田药品工业	◇关闭湘南工厂（2006年3月底），将生产集中于光工厂和大阪工厂
中外制药	◇大约5-6年后，将现在拥有的5家工厂集中于宇都宫工厂和藤枝工厂。另外，2006年1月将生产部门整体分立为公司 ◇2005年6月底将福岛的镜石工厂转让给尼普洛
三菱药业	◇2005年4月将吉富工厂和足利工厂作为「MP技术制药」分立
明治制果	◇关闭淀川制剂工厂，向小田原工厂集中
持田制药	◇2005年4月将大田原工厂作为「持田制药工场」分立

（资料来源）矢野研究所根据各企业的新闻发布编写

c) CSO (Contract Sales Organization 契约型销售机构：通过与制药企业签订合同，接受委托或代理市场营销活动，提供一系列服务的企业)

CSO 从 1980 年代初期开始在欧洲兴起，其后普及到美国。另一方面，日本的 CSO 事业从 1999 年 7 月的人才派遣原则上自由化以后起步。主要的 CSO 如图表 17 所示，最近有 CRO、人才派遣公司的加入，日趋活跃。

图表17 主要的国内CSO

APO Plus station	1998年7月	日本最早的CSO
Quintiles Transnational Japan Innovex 事业部	1998年9月	昆泰日本公司的商业解决方案提供商
药品网络	2000年8月	能力提案型的CSO
Rich field	2001年3月	伊藤忠集团。人才派遣型
UPSHE	2002年10月	CRO业务的CRONOVA集团
EP 医药	2004年1月	CRO业务的EPS集团
东京CSO	2004年9月	CRO业务的东京CRO集团
CMIC CP	2005年4月	CRO业务的CMIC集团
Tempstaff 生物医药事业	2005年5月	大型人才派遣公司

（资料）矢野研究所根据各企业网页编写

d) SMO (Site Management Organization 现场管理机构: 临床试验设施支援机构)

实施了 1997 年的《关于实施医药品临床试验标准的省令》(注: 相当于中国部委令) 以后, 国内各医疗机构开展了实施临床试验的体制建设。1999 年提出了一份《为了推进临床试验的研究会报告书》, 其中提到了要用好 SMO 以帮助医疗机构的临床试验业务。2002 年 11 月, 厚生劳动省又提出了《制定有关利用 SMO 的标准方针研究会报告书》, 对 SMO (临床试验设施支援机构) 作出定义。这样一来, SMO 的需求高涨, SMO 的市场随之急剧扩大。另外, 新加入的企业也在增加, 能核实所在地的新增企业就超过了 60 家。

e) CRO (Contract Research Organization 契约型研究机构: 开发业务受托机构)

CRO 是 1970 年代出现于欧美的一种行业。现在, CRO 接受的药品、医疗用具、化妆品等开发业务占数成之多。在日本, 通过 1997 年 3 月 27 日签发的厚生省第 28 号令《关于医药品临床试验的实施标准》以及 1999 年 5 月 29 日签发的药审第 455 号 / 药安第 68 号厚生省药务局审查科长 / 同省安全科长《关于运用医药品临床试验的实施标准》(即所谓“新 GCP”) CRO 对于“受托者”和“开发业务受托机构”赋予了法律地位。现在, 国内的 CRO 企业约有 30 家。

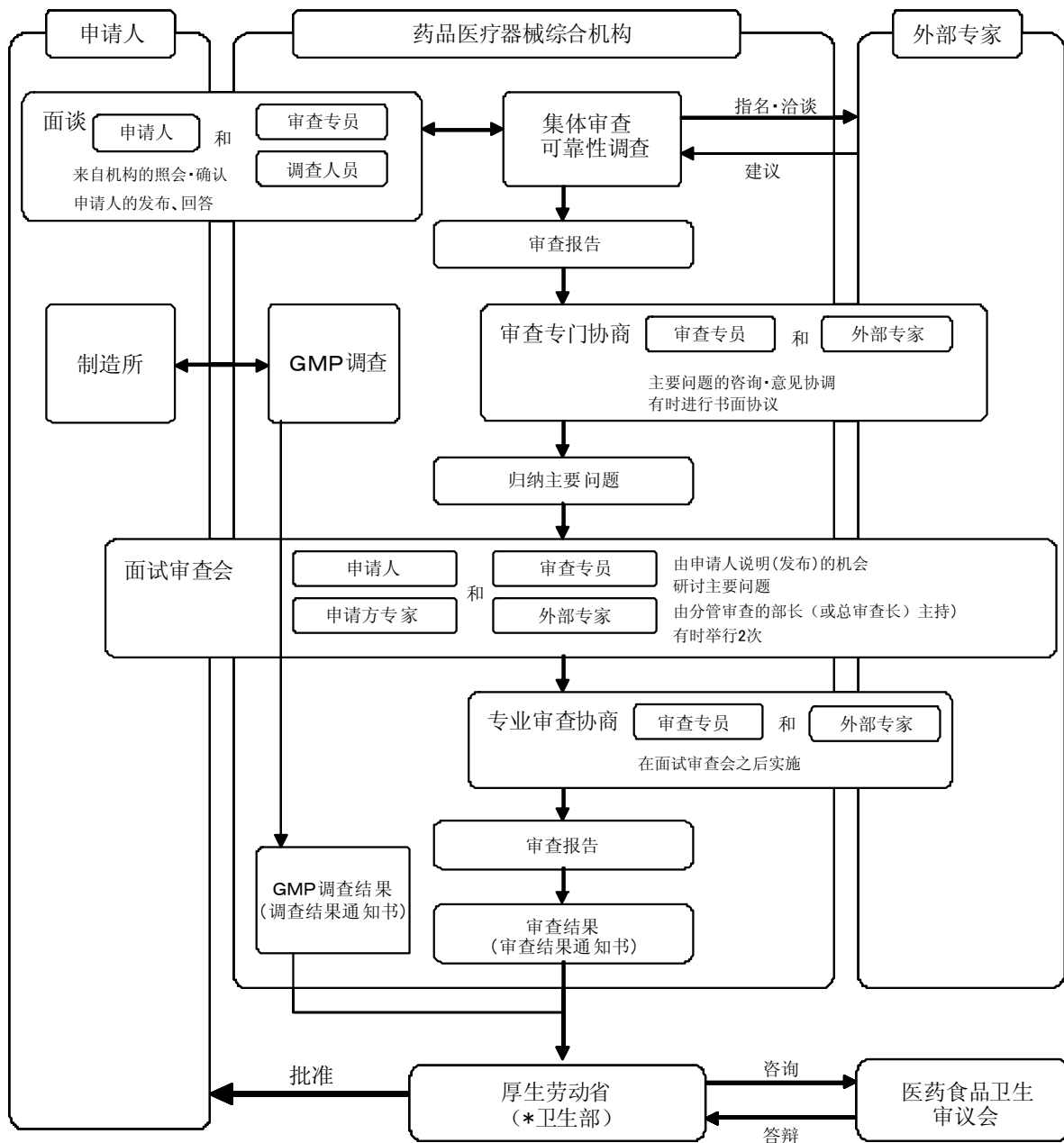
6. 外资企业的参与动向

几乎所有的世界级大型制药企业已经完成渗入日本国内药品市场, 可以说对于市场准入没有太大障碍。但是, 观察在日本开展业务的外资制药企业就可以知道, 构筑成如今的体制花费了很长时间。

作为海外制药企业的参与方法, 可以与国内制药企业设立合资企业或开展合作销售等。而多数外资企业参与之后就构建营销体制, 随即转变为自销体制。进一步, 通过投入大销量新药、兼并重组扩大规模等, 2004 年排位前 10 名的企业中, 外资进了 3 家(第二名辉瑞、第五名中外制药、第八名诺华制药), 外资制药企业在日本国内医药市场的快速进展非常显著。

外资制药企业的兼并重组可以分为两种模式: a) 海外企业的兼并重组所导致的日本法人之间的兼并。b) 外资制药企业与日本国内制药企业的经营整合。前者的兼并重组案例占据多数。模式 a) 的主要事例有: 阿斯利康 (Astra 日本和 Zeneca 制药、设立于 2000 年 1 月)、GSK (葛兰素惠康和史克必成制药, 设立于 2001 年 1 月)、辉瑞 (辉瑞制药和法莫希亚) 等。模式 b) 的主要事例有: 艾博特日本 (Dainabot 和北陆制药、设立于 2002 年 2 月)、中外制药 (中外制药和日本罗氏、设立于 2002 年 10 月) 等。

图表18 药品·医疗器械的审批程序



(资料来源)独立行政法人药品医疗器械综合机构

7. 名词解释

○AⅡ受体拮抗剂(angiotensin Ⅱ receptor inhibitor)

血管紧张素Ⅱ受体拮抗药。抑制血浆肾素·血管紧张素，体现降压作用的高血压治疗药。在日本销售的产品有Blopess(武田药品工业)、Nu-lotan(万有制药)、Diovan(诺华制药)、Micardis(日本Boehringer-Ingelheim)等。

○HMG-CoA还原酵素抑制剂(hydroxymethylglutaryl-CoA reductase inhibitor)

高血脂治疗剂，降低生物体内(主要是肝脏)的胆固醇合成速度的酵素。抑制HMG-CoA还原酵素，呈现降低LDL胆固醇的作用。国内销售的产品有Mevalotin(三共)、Lipitor”(山之内制药-辉瑞)、Crestor(阿斯利康-盐野义制药)等。

○仿制药(Generic drug)

所谓仿制药是指与新药具有相同的有效成分、含量、用法用量，具有同等效果的药品。通常，在新药的再审查期间或专利过期后上市。在欧美多用有效成分的属性名称配方，所以冠以“Generic”的称呼。

○大量畅销药(超级大型新药 blockbuster drug)

每年全球销量超过10亿美元的大量畅销药品俗称位超级大型新药。

○DPC(诊断手段组合 diagnosis procedure combination)

DPC系一种医疗费计算方式，与过去按诊疗行为“计件收费”的方式不同，根据住院患者的病情、症状等为基础，根据处理内容等确定的每天的定额点数位基础计算医疗费。2003年4月起，以国立医院等特定功能医院为对象予以采用。2004年还扩大到一部分民营医院。

8. 参考文献、网址(日英文)

主要行业团体、相关法规

《主要的相关团体、机构》

·厚生劳动省

邮政地址：〒100-8916 东京都千代田区 霞关 1-2-2

电话：+81-3-5253-1111

网址：<http://www.mhlw.go.jp/> (<http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>)

·独立行政法人 药品医疗器械综合机构

邮政地址：〒100-0013 东京都千代田区 霞关 3-3-2 新霞关大厦

电话：+81-3-3506-9454

网址：<http://www.pmda.go.jp/> (<http://www.pmda.go.jp/index-e.html>)

·日本制药团体联合会

邮政地址：〒103-0023 东京都中央区日本桥本町 2-1-5 东京药业会馆内

电话：+81-3-3270-0581

网址：<http://www.fpmaj.gr.jp/> / (-)

- 日本制药工业协会
邮政地址: 〒103-0023 东京都中央区日本桥本町 3-4-1 TORII 日本桥大厦
电话: +81-3-3241-0326
网址: <http://www.jpma.or.jp/> (<http://www.jpma.or.jp/english/index.html>)
- 医药工业协会
邮政地址: 〒103-0023 东京都中央区日本桥本町 4-3-10 日本桥银三大厦 3 楼
电话: +81-3-3279-1890
网址: <http://www.epma.gr.jp/> (<http://www.jgpma.gr.jp/index.html>)
- (社团法人) 日本医药品批发业联合会
邮政地址: 〒103-0028 东京都中央区八重州 1-7-20 八重州口会馆 4F
电话: +81-3-3275-1573
网址: <http://www.jpwa.or.jp/> (<http://www.jpwa.or.jp/jpwa/index-e.html>)
- 日本 SMO 协会
邮政地址: 〒222-0033 神奈川県横滨市港北区新横滨 2-12-12 AMC 咨询内
电话: +81-45-478-2401
网址: <http://www.jasmo.org/> (-)
- 日本 CRO 协会(秘书处)
邮政地址: 〒108-0074 东京都港区高轮 2-1-4-104
电话: 0120-353-125 (费用负担为对象的电话, 除了日本国内以外其他国家都不能使用)
网址: <http://www.jcroa.gr.jp/> (<http://www.jcroa.gr.jp/eng/eindex.html>)
- 公共费用之窗
邮政地址: 〒100-8970 东京都千代田区霞关 3-1-1
电话: +81-3-3581-1208
网址: <http://www5.cao.go.jp/seikatsu/koukyou/> (-)

《相关法规》

- 药事法
- 专利法

《参考文献》

- 矢野经济研究所「医药产业年鉴 2005 年版」、矢野经济研究所、2005 年
- 矢野经济研究所「医药产业年鉴 2004 年版」、矢野经济研究所、2004 年
- 矢野经济研究所「医药产业年鉴 2003 年版」、矢野经济研究所、2003 年
- 矢野经济研究所「医药产业年鉴 2002 年版」、矢野经济研究所、2002 年
- 矢野经济研究所「医药相关企业调查年报 2004 年版」、矢野经济研究所、2004 年
- 矢野经济研究所「制药企业营销体制的新战略分析 2004 年版」、矢野经济研究所、2004 年
- 矢野经济研究所「药品需求的结构变化和药品流通市场 2004 年版」矢野经济研究所 2004 年
- 矢野经济研究所「制药企业仿制药战略的状况和未来 2003 年版」、矢野经济研究所 2004 年
- 矢野经济研究所「医薬品製造受託市場の展望と戦略 2005 年版」、矢野经济研究所 2005 年
- 矢野经济研究所「生物创业型企业的现状和展望 2005 年版」、矢野经济研究所、2005 年
- 日本制药工业协会「数据汇编 2005」、日本子药工业协会、2005
- 厚生劳动省监制「厚生劳动白皮书 2004 年版」、行政出版社、2004 年
- 厚生劳动省监制「厚生劳动白皮书 2003 年版」、行政出版社、2003 年
- 厚生劳动省监制「厚生劳动白皮书 2002 年版」、行政出版社、2002 年
- 西村周三著「医疗和福利的经济体系」、竹间新书社、1997 年
- 片冈一郎 鸠口充辉 三村优美子编「药品流通论」、东京大学出版会、2003 年
- 真野俊树主编「药品企业变革讲座」、药事日报社、2004 年
- 药事日报「医药实务用语汇编 第 15 版」、药事日报社、2005 年
- 时报「药事手册 2005」、时报社、2005 年

※本报告系委托矢野经济研究所调查、由日本贸易振兴机构(JETRO)汇总而成。