

物質特許制度の導入後の状況

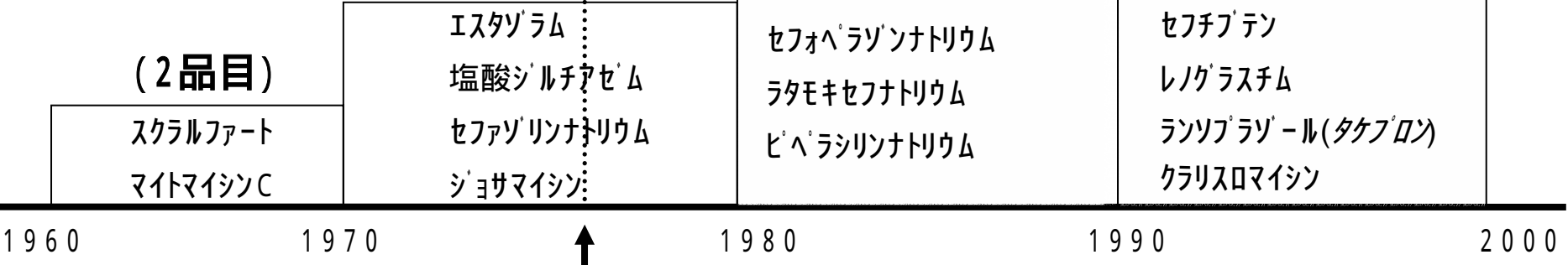
物質特許制度導入(1976年)前後における日本発の新薬開発状況

1999年までに発売された医薬品
欧米亜販売または20ヶ国以上で販売
世界最初の上市年による
()は品目数
(製薬協: R & D Update No.7より)

医薬品産業の研究開発費
952億円(1975年)

売上高比率
4.91%(1975年)

出典: 日本製薬工業会「DATE BOOK 2003」
(総務省「科学技術研究報告」に基づく)



- (2品目)**
- スクラルファート
 - マイトマイシンC

- (4品目)**
- エスタゾラム
 - 塩酸シルチアセム
 - セファゾリンナトリウム
 - ジョサマイシン

- (18品目)**
- プラバスタチンナトリウム(メバロチン)
 - セフトキシムプロキセチル
 - 肺サーファクタント
 - セフィキシム
 - フマル酸フォルテノール
 - 酢酸リュープロレリン(リューブリン)
 - エノキサシン
 - ファモチジン(ガスター)
 - オフロキサシン
 - アルピロスタディールアルファテックス
 - ニコランジル
 - セフォタン
 - ルフロキサシン
 - セファチゾキシムナトリウム
 - 塩酸ニカルジピン
 - セフォヘラゾンナトリウム
 - ラタモキシセフナトリウム
 - ピペラシリンナトリウム

- (14品目)**
- 塩酸ビオグリタン(アクトス)
 - カンデサルタシンレキセチル(プロプレス)
 - 塩酸トネベジル(アリセプト)
 - ラベプラゾールナトリウム
 - メロヘネム三水和物
 - 塩酸イタプリル
 - 塩酸タムロシン
 - タクロリムス水和物(プログラー)
 - スバルフロキサシン
 - レブフロキサシン(クラビット)
 - セフチブテン
 - レノグラスチム
 - ランソプラゾール(タケブロン)
 - クラリスロマイシン

物質特許制度導入(1976年1月1日施行)

日本発の医薬の世界ランク(2002年度)

順位	製品名	メーカー名	世界売上(百万ドル)
4	タケプロン	武田薬品	4,695
7	メバロチン	三共	3,755
26	リュープリン	武田薬品	1,935
30	クラビット	第一製薬	1,809
33	ハルナール	山之内製薬	1,725
41	クラリス	大正製薬	1,495
43	プロプレス	武田薬品	1,458
50	アクトス	武田薬品	1,310
65	パリエット	エーザイ	990
68	アリセプト	エーザイ	973
83	ガスター	山之内製薬	803
88	プログラフ	藤沢薬品	757

* 世界売上は導出先での売上も含む

出典:ファルマ・フューチャー2003年5月号

製薬企業の医薬品売上高 世界ランク (1972年 v. 2002年)

1972年

順位	企業名(国名)
1	イーライリリー(米)
2	ロシュ(スイス)
3	アメリカン・ホーム(米)
4	メルク(米)
5	ブリストル・マイヤーズ(米)
6	ワーナー・ランバート(米)
7	チバ・ガイギー(スイス)
8	ファイザー(米)
9	アップジョン(米)
10	スクイブ(米)
11	ジョンソン&ジョンソン(米)
12	スミスクライン(英)
13	シェリング・プラウ(米)
14	サール(米)
15	アボット(米)
16	サンド・ワンダー(スイス)
17	アメリカン・サイアナミッド(米)
18	(不明)
19	パローズ・ウエルカム(米)
20	ロピンス(米)
	(21位以下は不明)

出典: 国際医薬品情報(国際商業出版)

2002年

順位	企業名(国名)
1	ファイザー(米)
2	グラクソ・スミスクライン(英)
3	メルク(米)
4	アストラゼネカ(英)
5	ジョンソン&ジョンソン(米)
6	アベンティス(仏)
7	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(米)
8	ファルマシア(米)
9	ノバルティス(スイス)
10	ロシュ(スイス)
11	ワイス(米)
12	イーライリリー(米)
13	アボット(米)
14	シェリング・プラウ(米)
15	武田薬品(日)
16	サノフィ・シンセラボ(仏)
17	ベーリンガー・インゲルハイム(独)
18	アムジェン(米)
19	バイエル(独)
20	アクゾノーベル(オランダ)

順位	企業名(国名)
21	三共(日)
22	エーザイ(日)
23	山之内製薬(日)
24	シェリングAG(独)
25	ノボ・ノルディスク(デンマーク)
26	バクスター・インターナショナル(独)
27	メルクKGaA(独)
28	藤沢薬品(日)
29	第一製薬(日)
30	テバ(イスラエル)

出典: SCRIIP 2003

物質特許制度の導入時における懸念と対応

制度導入時の懸念	対 応
<p>1. 医師の調剤行為及び医師の処方せんに基づく調剤行為に特許権の効力を及ぼすことは適当ではないのではないか。</p>	<p>1. 当該行為を効力除外とする旨、特許法に規定</p> <p>[法第69条第3項:二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんににより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんににより調剤する医薬には、及ばない。]</p>
<p>2. 特定の医薬の特許権により、人間の保健衛生に著しく支障をきたす可能性はないか。</p>	<p>2. 「そのような事態はあまりないと考えられるし、仮にそのような事態が生じたときは、法第93条による公共の利益のための通常実施権の設定の問題として解決しうると考えられる。」</p> <p>現在まで、問題となった事例はない。</p>
<p>3. 医薬品(大衆薬、保険薬)の価格への影響があるのではないか。</p>	<p>3. 「大衆薬の実質価格は低下傾向にあり、医療保険対象薬の価格は薬価制度により低下しており、制度導入前懸念された悪影響は現在(1984年調査実施時)までのところみられない。」(別添参照)</p>

出典 1, 2: 「物質特許制度及び多項制の採用に関する答申」(工業所有権審議会:1974年9月17日)

3: 「物質特許制度導入が我が国化学工業に与えた影響について」(特許庁:1984年11月)

(別添) 「物質特許制度導入が我が国化学工業に与えた影響について」(特許庁:1984年11月)より抜粋

また、医薬品の価格については、大衆薬の実質価格は低下傾向にあり(図-27)、医療保険対象薬の価格は薬価制度により低下しており(図-28)、制度導入前懸念された悪影響は現在までのところみられない。

図-27 医薬品消費者物価指数の推移(大衆薬)

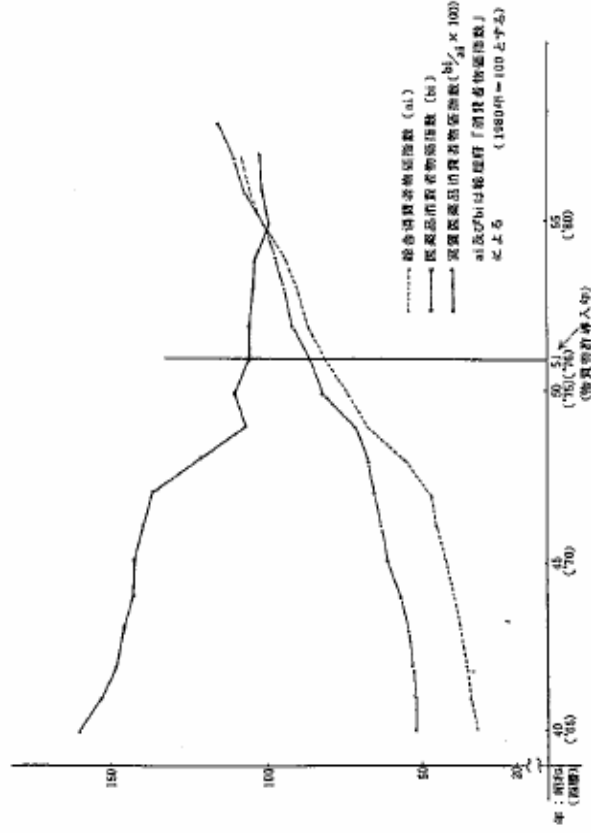


図-28 医療保険対象薬の薬価基準収載品目の推移

