

# 医薬品製造業

(レポート内容)

<業界情報>	<経営情報>
1. 業界概要	10. 製造品目
2. 業界規模	11. 顧客特性
3. 市場状況	12. 工場立地
4. 法規制等	13. 設備特性
5. 流通機構	14. 技術特性
6. 業界展望	15. 工程特性
7. 経営指標	16. 資材購買
8. 資金状況	17. 発展要因
9. 業界団体	18. 原価指標

【制作日：令和2年5月31日】

---

## 1. 業界概要

---

医薬品製造業は、各種の医薬品を製造する化学工業で、日本標準産業分類（小分類：総務省）において「医薬品製造業」に分類されている。なお、主な製造品目等に応じて、さらに「細分類（医薬品原薬製造業、医薬品製剤製造業、生物学的製剤製造業、生薬・漢方製剤製造業または動物用医薬品製造業）」に区分されている。

主力製造品目である医療用医薬品は、医師の処方箋に基づいて患者に投与される医薬品であるが、これに対し一般用医薬品は、顧客が自らの判断に基づいて薬局等で購入する医薬品で、安全性の観点から成分などが厳しく規制されている。

くすりの歴史は人類の歴史と同じといわれるほど古く、わが国では縄文人の住居跡からくすりに使ったと思われるキハダ（黄柏＝ミカン科の落葉高木）が発見されており、江戸時代の武士たちは、印籠にくすりを入れて持ち歩いていた。一方、現代のくすりは昔ながらの方法による植物や鉱物の利用から、バイオテクノロジーによるものまで開発方法の幅が広がり、多様化している。

本業界は、国による医療費抑制策の推進、国内外メーカーによる競争の激化などで、経営環境は厳しく、生き残りをかけた大型合併や海外進出が相次ぐなど、一大転換期を迎えている。

---

## 2. 業界規模

---

工業統計調査結果等（従業者4人以上の事業所が対象）によると、「医薬品製造業」の事業所数は次表のとおり、減少傾向で推移している。これに対し、製造品出荷額等は平成27年以降、増加している。

調査年次	事業所数(年平均増加率)	製造品出荷額等(年平均増加率)
平成21年	829事業所(▲4.2%)	7兆3,985億円(4.7%)
平成22年	822事業所(▲0.8%)	7兆3,557億円(▲0.6%)
平成23年	822事業所(0.0%)	7兆8,891億円(7.3%)
平成24年	800事業所(▲2.7%)	7兆7,243億円(▲2.1%)
平成25年	781事業所(▲2.4%)	7兆6,254億円(▲1.3%)
平成26年	781事業所(0.0%)	7兆5,983億円(▲0.4%)
平成27年	790事業所(1.2%)	8兆3,620億円(10.1%)
平成29年	768事業所(▲1.4%)	8兆4,684億円(0.6%)
平成30年	757事業所(▲1.4%)	8兆4,960億円(0.3%)

(備考)上記のうち、平成23・27年の数値は「経済センサス活動調査（産業別集計：総務省）」により、その他は「工業統計調査（経済産業省）」による。また事業所数の調査時点については、平成23年調査は翌年2月1日、27年調査は翌年6月1日、29年調査以降は当年6月1日、その他は当年12月31日現在で、製造品出荷額等の調査時点については、27年調査以前は当年1～12月分、29年調査以降は前年1～12月分である。

---

### 3. 市場状況

---

本業界では国内メーカーによる相次ぐ大型合併に続き、海外メーカーの買収が活発化するなど、企業規模の拡大により生き残りを図る動きがみられるが、平成30年薬事工業生産動態統計結果（平成30年12月末日現在：厚生労働省）によると、医薬品製造所数は1,672か所（前年：1,614）、生産金額は4兆4,359億円（前年：4兆3,594億円）となっている。

医療用医薬品製造業の大手業者としては、武田薬品工業㈱（本社：大阪市中央区）、第一三共㈱（東京都中央区）、アステラス製薬㈱（東京都中央区）、田辺三菱製薬㈱（大阪市中央区）、中外製薬㈱（東京都中央区）などがある。

平成30年工業統計調査結果（従業者3人以下の事業所の推計値を含む：計801件）によると、「医薬品製造業」の規模別状況は次表のとおりであり、従業者30人以上の事業所が全体の65.4%を占め、製造品出荷額等（同計8兆4,976億円）も98.8%に達している。

事業所規模	事業所数	従業者数	製造品出荷額等
3人以下	44件	98人	16億円
4人以上10人未満	80件	552人	109億円
10人以上30人未満	153件	2,998人	934億円
30人以上	524件	92,873人	83,916億円

---

### 4. 法規制等

---

本業界に関連する主な法規制等は、次のとおりである。

#### 1. 施設関係

- (1) 工場立地法：一定規模以上の工場の新設に関する届出義務などを課している。
- (2) 建築基準法：工場等における用途地域内の建築物の用途制限等について定めている。
- (3) 消防法：防火・消防管理者、消防計画の届出、消防用設備の設置等について定めている。

#### 2. 生産関係

- (1) 医薬品医療機器等法：医薬品製造業の許可等、医薬品に関する運用などを定めている。
- (2) PL法：製品の欠陥によって損害を被った被害者への損害賠償等について定めている。
- (3) 産業財産権法：発明、考案、デザイン、ブランドの保護に関する法律の総称。
- (4) 計量法：取引・計量器の検定や適正な計量の実施などについて定めている。

#### 3. 取引関係

- (1) 独占禁止法：不当な取引制限や不公正な取引方法などを規制している。
- (2) 下請代金法：下請取引を行う親事業者の義務や禁止行為などについて定めている。
- (3) 関税法：関税の徴収、貨物の輸出入等の税関手続について定めている。

#### 4. 環境関係

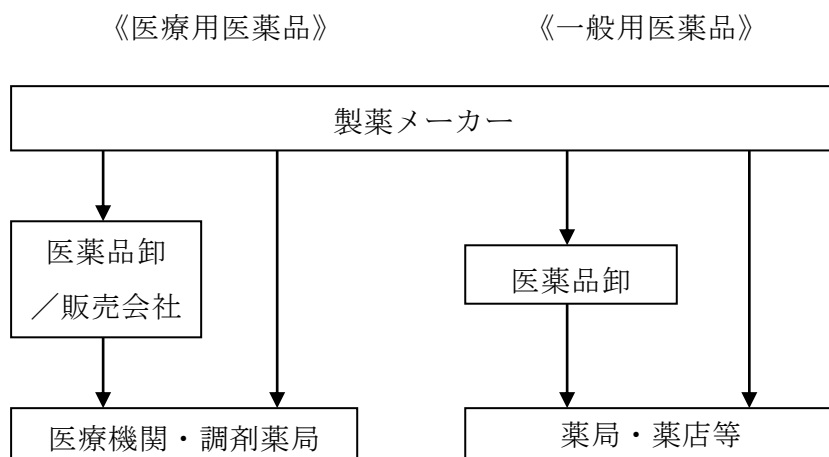
- (1) 廃棄物処理法：産業廃棄物の適正処理などについて定めている。
- (2) 容器包装リサイクル法：容器の製造事業者等に対し、再商品化を義務付けている。

---

## 5. 流通機構

---

医薬品の主な流通経路を医療用医薬品と一般用医薬品に区分して例示すると、次図のとおりである。なお、医療用医薬品の流通経路のうち、医薬品卸経由ルートは先発医薬品と後発医薬品（ジェネリック医薬品）の共有ルートで、他のルートはジェネリック医薬品のルートである。



---

## 6. 業界展望

---

家計調査結果（総務省：二人以上の勤労者世帯）によると、医薬品（医師の処方により薬局で販売する医薬品を含む）に対する一世帯当たりの年間支出額は、平成6年（2万9,825円）をピークに減少しているが、減少幅は小幅で、平成30年は2万8,606円（対平成6年比▲4.1%）にとどまっている。高齢化が進む中で家計の医薬品支出が抑制されている要因としては、医療費の国庫負担軽減策の一環として薬価改定の都度、薬価が引き下げられていたことがあるほか、ジェネリック医薬品（先発医薬品の特許期間切れにより生産できる後発医薬品）の製造が政策的に推進されていることなどがあり、今後ともこれらの動向が注目される。

医薬品産業強化総合戦略（平成29年12月改訂：厚生労働省）においては、今後も魅力ある研究開発・規制・事業環境の整備により、ゲノム創薬、核酸医薬、AIや個別化医療、ビッグデータ利活用の進展等の治療・開発アプローチの変化を捉え、バイオ医薬品においても、有効性・安全性に優れ、競争力がある低コストで効率的な創薬を実現できる環境を整備し、最終的には海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指すこととされている。

2019年11月に中国で発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が年明け以降、世界中で猛威をふるっているが、今後も、従業員の「働き方の新しいスタイル」や、業種ごとの「感染拡大予防ガイドライン」に即した経営体制の再構築などが求められ、製薬メーカー各社にも的確な対応が要請されている。また、同感染症の長期的な大流行を阻止するためには、予防に必要なワクチンや治療に必要な新薬の開発が急務とされており、その主体である本業界への期待は大きい。

---

## 7. 経営指標

---

### 1. 収益性

- (1) 総資本経常利益率 : 4.1% (2年前: -2.5、4年前: -8.3)
- (2) 売上高総利益率 : 46.3% (2年前: 56.9、4年前: 53.4)
- (3) 同 営業利益率 : -1.2% (2年前: -10.3、4年前: -8.3)

### 2. 安全性

- (1) 流動比率 : 229.8% (2年前: 484.9、4年前: 326.6)
- (2) 自己資本比率 : -131.8% (2年前: -35.8、4年前: 7.2)
- (3) 損益分岐点比率 : 101.3% (2年前: 121.9、4年前: 128.5)

### 3. 生産性

- (1) 従業者一人当たり売上高 : 2,154万円 (2年前: 1,170、4年前: 1,311)
- (2) 同 粗付加価値額 : 435万円 (2年前: 363、4年前: 393)
- (3) 粗付加価値額対売上高比率 : 2306.0% (2年前: 41.1、4年前: 35.9)

(備考) 上記は、2017年版小企業の経営指標(株日本政策金融公庫総合研究所編):平成28年医薬品製造業の調査対象全企業(調査対象企業数:従業者50人未満の5社)の平均値である。

---

## 8. 資金状況

---

製薬メーカーの運転資金と設備資金の状況は、次のとおりである。

### 1. 運転資金

激しい販売競争を反映して代金の回収条件は緩く、大半はサイトの長い手形である。また、資金力のある卸売業者が少ないことから、膨大な与信を常時抱えている。2017年版小企業の経営指標(調査対象全企業の平均値)によると、本業種の支払勘定回転日数は63日(化学工業平均:63日)、受取勘定回転日数は54日(同60日)であり、支払勘定回転日数が受取勘定回転日数をやや上回っている。

### 2. 設備資金

設備資金需要は、設備の増設/更新、車両運搬具の購入/買替え、情報処理システムの更新などが主体である。2017年版小企業の経営指標(調査対象全企業の平均値)によると、本業種の従業者1人当たり有形固定資産額は546万円であり、化学工業平均(539万円)と同程度である。

なお本業種の中小業者を対象として、(株)日本政策金融公庫等が普通貸付や特別貸付(セーフティネット貸付、環境・エネルギー対策貸付、企業活力強化貸付等)などを行っているほか、信用保証協会が、取引先金融機関から事業資金を円滑に調達できるよう信用保証を供与している。また、中小企業対策関連法(中小企業新事業活動促進法、中小ものづくり高度化法、中小企業経営力強化支援法等)に基づく各種の総合支援策も実施されている。

---

## 9. 業界団体

---

1. 日本製薬工業協会（主要メンバー：医家向け薬製造業者）  
住所：東京都中央区日本橋本町 2-3-11-7F 電話：03-3241-0326  
ホームページアドレス：<http://www.jpma.or.jp/>
2. 日本製薬団体連合会（主要メンバー：製薬業者の団体）  
住所：東京都中央区日本橋本町 3-7-2-3F 電話：03-3527-3154  
ホームページアドレス：<http://www.fpmaj.gr.jp/>
3. 日本OTC医薬品協会（主要メンバー：大衆薬製造業者）  
住所：東京都千代田区岩本町 1-8-15-4F 電話：03-5823-4971  
ホームページアドレス：<http://www.jsmi.jp/>
4. 日本ジェネリック製薬協会（主要メンバー：ジェネリック医薬品製造業者）  
住所：東京都中央区日本橋本町 3-3-4-7F 電話：03-3279-1890  
ホームページアドレス：<http://www.jga.gr.jp/>

---

## 10. 製造品目

---

製薬メーカーの製造品目は医薬品であり、これらを用途別と薬効別に分類すると、次のとおりである。

### 1. 用途別分類

用途別には医療用医薬品が主体で、平成30年度医薬品・医療機器産業実態調査結果（厚生労働省）によると、「医薬品製造販売業」の用途別医薬品売上高（海外売上高を含む：集計企業数255社）の状況は次表のとおりである。

用 途	売 上 高	構 成 比
医療用医薬品	5兆8,678億円	80.0%
うち、後発医薬品	8,017億円	10.9%
一般用医薬品	5,935億円	8.1%
体外診断薬	5,255億円	7.2%
原料その他	3,481億円	4.7%
合 計	7兆3,351億円	100.0%

### 2. 薬効別分類

医薬品は、薬効別大分類では26種類に大別され、平成30年薬事工業生産動態統計結果によると、生産額の上位10種は、その他の代謝性医薬品、循環器官用薬、中枢神経系用薬、腫瘍用薬、血液・体液用薬、外皮用薬、消化器官用薬、生物学的製剤、化学療法剤、体外診断用医薬品の順であり、これら上位10種の生産額（5兆1,887億円）が、全体（6兆9,077億円）の75.1%を占めている。

## 1 1. 顧客特性

製薬メーカーの主力顧客は医薬品卸売業者であるが、医療機関や薬局などにも販売しており、平成 30 年度医薬品・医療機器産業実態調査結果によると、「医薬品製造販売業」の医療用医薬品の販売先別売上高（連結ベース）は卸売業者（売上高構成比：75.3%）が最も多く、次いで薬局（同 3.9%）、医療機関（同 3.6%）などの順になっている。医薬品を医療用医薬品（医家向け薬）と一般用医薬品（大衆薬）とに区分すると、販売上の特徴は次のとおりである。

### 1. 医療用医薬品

メーカーの医薬情報担当者（プロパー）と卸売業者のセールスマンが主として販売しており、そのうち医薬情報担当者は製薬メーカーから直接医療機関を訪問し、自社製品の特徴、臨床実験の結果報告、使用上の注意事項の解説等情報伝達活動を行っている。

### 2. 一般用医薬品

小売段階の量販店集中度が高くなっているうえ、売れ筋・死に筋品の把握が迅速に行われて新製品の入替えも激しく、製品のライフサイクルが短縮化している。そこで主力製品はマス広告に依存、その他は小売店のマージン率を高めて推奨力の向上を図っている。

## 1 2. 工場立地

製薬メーカーの適性立地の要件は、「情報収集が行いやすいこと」「品質保持の環境づくりが容易な地区であること」などである。平成 30 年工業統計調査結果（地域別統計表・従業員 4 人以上の事業所：経済産業省）によると、「医薬品製剤製造業」の都道府県別事業所数および製造品出荷額等は、次表のとおりである。

都道府県	事業所数	出荷額等	都道府県	事業所数	出荷額等	都道府県	事業所数	出荷額等
北海道	7 箇所	366 億円	石川県	3 箇所	1043 億円	岡山県	9 箇所	1145 億円
青森県	0 箇所	0 億円	福井県	3 箇所	646 億円	広島県	2 箇所	秘匿
岩手県	4 箇所	311 億円	山梨県	3 箇所	28 億円	山口県	7 箇所	3495 億円
宮城県	1 箇所	秘匿	長野県	7 箇所	575 億円	徳島県	11 箇所	4417 億円
秋田県	2 箇所	秘匿	岐阜県	16 箇所	1590 億円	香川県	3 箇所	400 億円
山形県	8 箇所	1610 億円	静岡県	25 箇所	6539 億円	愛媛県	2 箇所	秘匿
福島県	9 箇所	2115 億円	愛知県	13 箇所	1833 億円	高知県	0 箇所	0 億円
茨城県	14 箇所	1199 億円	三重県	10 箇所	1986 億円	福岡県	7 箇所	519 億円
栃木県	12 箇所	4454 億円	滋賀県	25 箇所	7573 億円	佐賀県	10 箇所	1191 億円
群馬県	12 箇所	1526 億円	京都府	10 箇所	573 億円	長崎県	1 箇所	秘匿
埼玉県	38 箇所	7908 億円	大阪府	37 箇所	5316 億円	熊本県	4 箇所	85 億円
千葉県	13 箇所	1148 億円	兵庫県	30 箇所	6837 億円	大分県	5 箇所	326 億円
東京都	27 箇所	533 億円	奈良県	30 箇所	461 億円	宮崎県	1 箇所	秘匿
神奈川県	16 箇所	1328 億円	和歌山県	13 箇所	221 億円	鹿児島県	1 箇所	秘匿
新潟県	2 箇所	秘匿	鳥取県	1 箇所	秘匿	沖縄県	1 箇所	秘匿
富山県	57 箇所	5012 億円	島根県	1 箇所	秘匿	合計	510 箇所	75434 億円

---

## 1 3. 設備特性

---

製薬メーカーの主な設備特性は、次のとおりである。

### 1. 小規模性

医薬品の重量はミリグラム単位であるため、鉄鋼、機械、化学といった業種に比べ工場の規模ははるかに小さい。

### 2. 汎用性

医薬品は典型的な多品種・少量生産品であるため、生産設備は比較的汎用性を有し製品の多様化や需要変動に対処しやすいものが適している。

### 3. 安全性

医薬品は人体に投与する製品であるため、安全性や品質の保持には最大限の配慮を行う必要がある。

なお、医薬品の製造に当たっては、GMP (Good Manufacturing Practice : 医薬品の製造および品質に関する基準) があり、製造所の構造設備、製造工程における品質管理から組織、従業員に対する注意事項まで厳密に規定されている。

---

## 1 4. 技術特性

---

製薬メーカーの主力製品である医療用医薬品の主な技術特性は、次のとおりである。

### 1. 新薬の研究開発

新薬の開発成功率は約 6 千分の 1 で、新薬を生み出すためには 10 年以上の歳月と 100~200 億円(開発中止分原価を含む)を要する。2019 年(令和元年) 科学技術研究調査結果(総務省)によると、平成 30 年度の医薬品製造業の売上高に対する研究費比率(9.9%)は、輸送用機械器具製造業に次いで高い水準にある。

### 2. 研究開発のステップ

#### (1) 基礎研究

天然素材(植物・鉱物・動物など)からの抽出や、合成・バイオテクノロジーなどの多様な科学技術を駆使し、最近ではゲノム情報の活用も進められている。

#### (2) 非臨床試験

動物や培養細胞を用いて有効性(薬効)と安全性(毒性)を研究する。また、その物質の体内での動態(吸収・分布・代謝・排泄の過程)や、品質、安定性に関する試験も行う。

#### (3) 臨床試験

臨床試験(治験)は、非臨床試験をパスした治験薬が、安全でヒトに役立つかどうかを調べる最終的な確認で、3段階に分けて医療機関で健康な人や患者を対象に同意を得たうえで行う。

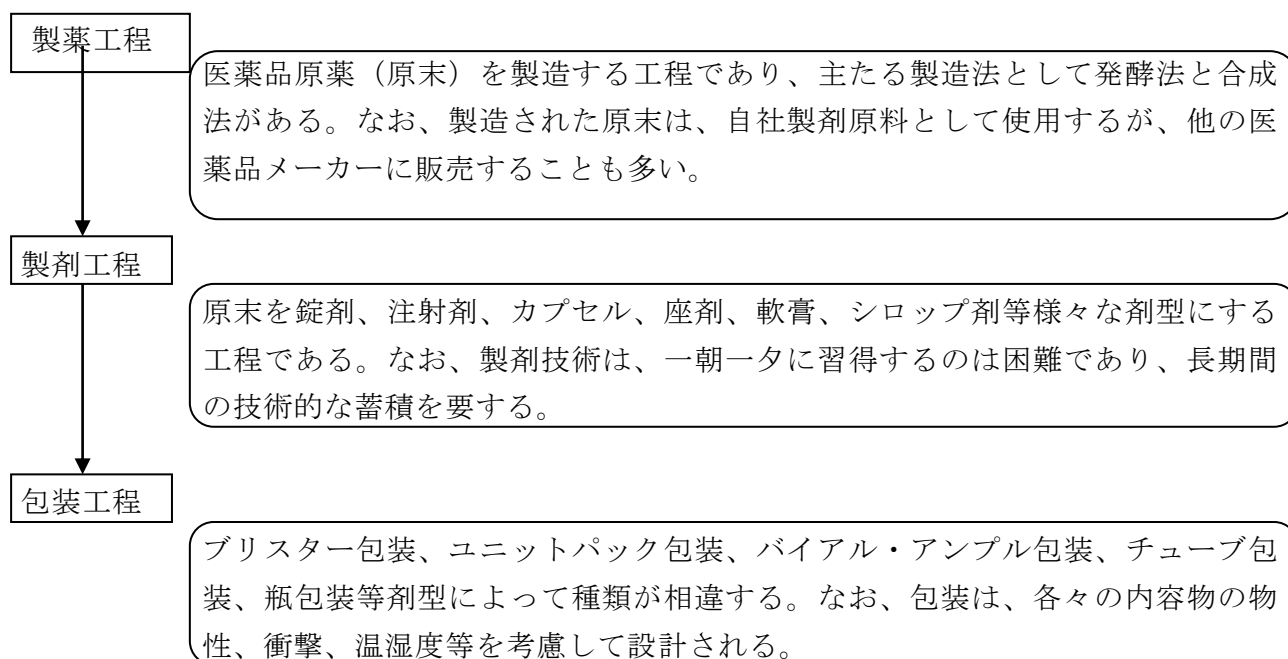


---

## 15. 工程特性

---

医薬品の生産は原料搬入から出荷まで厳密な品質管理に裏づけされ、塵埃や微生物等の異物が混入しないよう設計された製造現場で行われる。主な工程を例示すると、次図のとおりである。



---

## 16. 資材購買

---

製薬メーカーの資材購買の特徴は、次のとおりである。

### 1. 原末・原液の購入

#### (1) 単品メーカーの場合

多くは、大手製薬メーカーから原末を購入して製剤・包装のみを行う。

#### (2) 輸入を行う場合

原末、原液、バルク製品などを輸入し、国内で製剤・包装して販売するのが一般的である。

### 2. 他社製品の仕入れ

医薬品の種類は膨大な数に及ぶため、市場に供給する全ての品目を自社で生産するのは不可能であり、また効率も悪い。

したがって、品揃えが豊富な大手メーカーでも、全品目を自社で開發生産しているわけではなく、医薬品メーカーには随時他社製品を仕入れ自社の販売網で販売する流通機能も求められる。

---

## 17. 発展要因

---

製薬メーカーの今後の発展要因を中小企業と大企業とに区分して例示すると、次のとおりである。

### 1. 中小企業の場合

中小企業が得意とするジェネリック医薬品は、国策により今後有望視される分野である。ジェネリック医薬品は長期・多額の研究開発投資を伴わないために事業リスクも少ない分、収益性も低いですが、ラインナップの強化などに積極的に取り組む。その際、公設試験研究機関、取引先、地域の同業者などとの連携を密にし、製品開発や販路開拓などを行う。また、さらなる業界再編に備えて経営資源（医療情報担当者の質と量・医療機関との取引実績等）の充実・強化に取り組み、企業の魅力度を高める。

### 2. 大企業の場合

製薬メーカーには高価格設定が可能で販売競争に勝てる有力新薬の開発や、欧米に水をあけられた海外市場の開拓などが緊急課題として浮上している。このため、製品開発、生産、販売などの機能をグローバルな観点に立って見直し、国際的な最適地分業体制の構築を検討する。また、必要に応じて国内外のメーカーとの戦略的アライアンスを行って対応する。このほか、BCP（自然災害・突発事故等に対する事業継続計画）やCSR（環境保全・法令遵守等に対する社会的責任）の策定・推進などに取り組んで、将来にわたって社業を持続可能にする体制を整備する。

---

## 18. 原価指標

---

製薬メーカーの主な開業費用と主な月次経費は、以下のとおりである。

### 1. 主な開業費用

医薬品の販売網を短時間に構築するためには、専門メーカーとの提携が最善の策であり、主な開業費用はそれらに係るライセンス取得費用などである。これに対し、工場建設はミリグラム単位の商品であるため小規模で済むため、建設コストはそれらに比べ少額で済む。

### 2. 主な月次経費（売上高構成比率）

- (1) 売上原価 : 53.7% (2年前: 43.1、4年前: 46.6)
- (2) 人件費 : 22.5% (2年前: 43.2、4年前: 36.7)
- (3) 金融費用 : 0.5% (2年前: 0.5、4年前: 2.1)
- (4) 諸経費 : 27.6% (2年前: 28.9、4年前: 29.2)

(備考) 上記は、2017年版小企業の経営指標(株)日本政策金融公庫総合研究所編)：平成28年医薬品製造業の調査対象全企業(調査対象企業数：従業者50人未満の5社)の平均値である。

以上

<ご利用上の注意事項>

- ・ 本記載内容につきましては万全を期しておりますが、本記載内容に基づくお客様の決定・行為、及びその結果については当社は一切の責任を負いませんのでご了承ください。
- ・ 記載したURLは定期的にチェックしていますが、一時的にリンク切れが生じることもあります。
- ・ 本記載内容の複製・転載等を禁じます。

資料提供:株式会社 ティービーネット