



Osaka Gakuin University Repository

Title	我が国における医薬品産業の現状とこれからの企業戦略 The Recent Trends and the Corporate Strategy of the Pharmaceutical Industry in Japan
Author(s)	和田 聡子 (Satoko Wada)
Citation	大阪学院大学 経済論集 (THE OSAKA GAKUIN REVIEW OF ECONOMICS), 第 26 巻第 2 号 : 107-133
Issue Date	2012.12.31
Resource Type	ARTICLE/ 論説
Resource Version	
URL	
Right	
Additional Information	

我が国における医薬品産業の現状とこれからの企業戦略

和田 聡子

要 旨

本稿では、目下、転換期をむかえている我が国の医薬品業界の現状と展望について検討した。

1990年代前後に国内外の医薬品メーカーの間で多くの新薬が製品化されたが、これらが一齐に特許切れとなる時期として重なった「2010年問題」とともに、ジェネリック医薬品が台頭してきた。また、我が国では少子高齢化の急速な進展により、国の医療費の財源が逼迫している状況で、医療費抑制策が推進されている。

今後、我が国の医薬品産業がさらに成長していく上で、単なる企業規模の拡大をめざす M&A では限界があり、医薬品メーカーがいかに効果的な再編の実施と戦略的・革新的な行動によって企業間競争上、優位性を獲得できるか、が重要である。

キーワード：医薬品産業、規制改革、M&A、ジェネリック医薬品、バイオ医薬品
JEL 分類番号：I18; K23; L65.

目次

はじめに

1. 我が国における医薬品産業と政府規制

- (1) 「国民皆保険制度」の開始と医薬品業界の成長
- (2) 医薬品業界を取り巻く規制

2. 医薬品業界の「2010年問題」とジェネリック医薬品の台頭

3. 我が国の医薬品業界の再編と企業戦略

～大日本住友製薬株式会社の事例とともに～

- (1) 世界の医薬品市場における日本の医薬品企業のプレゼンス
- (2) 我が国の医薬品業界のこれから

おわりに

はじめに

医薬品産業は、我々の日々安心、健康な暮らしを支える重要な産業であることはいままでもない。戦後、我が国の医薬品メーカーは、政府の保護育成政策に伴う厳格な規制の下、積極的な研究開発によるイノベーションの向上に伴って、質の高い医薬品を我々に提供してきた。

近年、我が国の医薬品業界は転換期をむかえている。その主たる要因として、1つは1990年代前後に国内外で多くの新薬が製品化されたが、これらが一斉に特許切れとなる時期として重なった「2010年問題」、およびジェネリック医薬品の台頭が挙げられる。そして2つめは、少子高齢化の急速な進展により、国の医療費の財源が逼迫している状況で、薬剤費の負担縮小を含む医療費抑制策が実施されていることである。

このような現状をふまえて、本稿では、まず(1)医薬品産業にかかる政府規制について概観する。ついで(2)ジェネリック医薬品への注目と期待が高まる一方で、いかなる課題があるか、を検討した上で、最後に(3)我が国医薬品業界の再編と企業戦略について具体的な企業の事例を紹介しながら考察する。

1. 我が国における医薬品産業と政府規制

(1) 「国民皆保険制度」の開始と医薬品業界の成長

我が国では、通産省（現、経済産業省）が戦後の復興期から高度経済成長期頃まで鉄鋼業、自動車産業などの基幹産業を主導し、その後、これら産業は活発な企業間競争と不断の企業努力によって成長してきた。医薬品産業も厚生省（現、厚生労働省）の管轄の下、安全性を中心とした数多くの厳格な政府規制が敷かれながら独特の成長を遂げてきた。しかしながら、現在、世界市場で見た場合、日本の医薬品産業は、上記の基幹産業などに比して国際競争力がきわ

めて弱い産業の1つとして位置づけられる。

戦後の日本は、慢性的な食糧不足状態と劣悪な衛生状態で伝染病も発生していたために、貧困者への生活支援や公衆衛生の改善、医薬品の供給の対策が喫緊の課題であった。それゆえ、戦前まで医薬品は欧米の輸入が中心であったが、戦後に国内において医薬品製造のための設備が次々に新設され、抗生物質のペニシリン、結核特効薬のストレプトマイシンが国産化に成功したことで、日本の医薬品産業は成長のきっかけをつかむことになる¹⁾。また、法律の面では、1947年、保健所の再建および「栄養改善法」の制定、1948年には戦前の国民医療法が廃止され、「医師法」、「歯科医師法」、「保健婦助産婦看護婦法」などの資格法や「薬事法」とともに新たな「医療法」が制定されたのである。

さらに1961年、「国民皆保険制度」²⁾が開始されたことで、国民は医療機関への受診が容易となり、それに伴って医薬品の需要も急増する。また医療機関の相次ぐ新設によって医薬品業界の市場規模は、この時期にアメリカに次いで世界第2位に成長するまでに至ったのである。一方で、医薬品の副作用が大きな問題となってきたため、製品としての安全性・有効性・品質にかかる厳格な承認規制の導入にふみきり、その結果、それまで日本の各メーカーがライセンス依存していた欧米の医薬品メーカーの新薬は承認の対象から外れるものも多くなった。そこで、日本の医薬品メーカーは新薬において独自の研究開発を進めていくことになる。

-
- 1) 当時の日本では医薬品に関する特許として「製法特許」のみが認められていたこと、また政府の産業保護育成政策の一環として1975年の「資本取引の自由化」まで外国企業の参入を制限していたことから、日本の医薬品メーカーは、外国企業から製造技術とのライセンス契約を通じて新薬を製造していた。詳しくは、吉森賢編[2007]、pp.226-227。
 - 2) 日本では全国民に健康保険加入を義務化していることによって、国民は病気やけがを医療機関にて診療してもらう際に保険証の提示で（職業や年齢によって負担額や給付額は変動するが）、基本的に7～9割引の金額で受診できる。「国民皆保険制度」が整備されるまでの詳細なる経緯とその後については、印南一路編[2011]、pp.49-56。

では、次に、医薬品業界にかかる規制について概観する。

(2) 医薬品業界を取り巻く規制

医薬品は人間の生命に関わるものであるため、取り扱い・取引方法や各種プロモーション活動について「薬事法」を始めとして、薬事法に関する様々なルールによって規制されている。薬事法では、医薬品の品質、安全性、有効性を確保するために必要な規制が多数存在する。主たる規制の具体的な内容として、①製造・輸入承認、②販売許可、③広告、④製造表示、⑤添付文書（副作用報告）、⑥研究開発に関わる規制、等である。

さらに「薬価基準制度」も医薬品産業には大きく影響する。現在、日本の医薬品市場は米国に次いで世界第2位の市場規模を有している一方で、世界に占めるシェアは新興国の医薬品市場の躍進に押されて縮小傾向にある（後述）。日本市場が伸び悩んでいる大きな要因の1つとしてこの「薬価基準制度」が挙げられる。

「薬価」とはそれぞれの医薬品に定められた値段であり、新薬としての承認の際に決定される。我が国では、医薬品価格の設定が医薬品メーカーに認められておらず、厚生労働省が薬価を定めることになっている。医薬品によって下げ幅は異なるが、発売後10年以内の医薬品においては2年ごとに3～7%ほど薬価が引き下げられていく。医薬品メーカーが卸業者に出荷する値段が安いほど薬価の下げ幅は大きくなるが、出荷時の金額については、厚生労働省が時々調査を行ってきた³⁾。この薬価をめぐる、医薬品の流通・取引慣行に弊害

3) なお、新薬の薬価は、類似の効能を有する既存の類似薬と比較して適用される「類似薬効比較方式」と過去に類似薬が存在しない場合に適用される「原価計算方式」に区分されている。なお、2010年に薬価制度が全面改訂された中で「新薬創出・適応外解消等促進加算方式」が試行的に導入された。この方式は、特許切れ前の新薬の薬価を特許期間中は据え置き、特許切れの際にジェネリック医薬品が発売された時点で一気に下げるというものである。この方式の導入により、薬価の下げ幅がある程度縮小したことで得られた収益がいかにか新たな医薬品への研究開発投資につながるかを今後詳細に検証する必要があるだろう。

が数多く散見されるとして諸外国からの批判があると同時に、結果的に消費者利益が損なわれることから、政府も薬価に関する改善策を講じることとなった。

一方で、近年、国が医療費削減の一手段として大幅な薬価の引き下げを実施し続けているため、我が国の医薬品メーカーは利益率がますます低下する国内から海外への事業シフトを加速させる状況が続いている。

また、先述の薬事法も医療をめぐる科学技術の飛躍的な進展により、医薬品の研究開発が向上していく中で、その都度改正されてきた。21世紀に入ってから大きな改正として、まず、医薬品産業もバイオ医薬品やヒトゲノム技術(後述)などの研究開発が広がり出したことを受けて、2005年、医療機器の安全対策の充実化、および「製造承認」から「製造販売承認」制への改正が挙げられる。従来は医薬品の製造については、一部工程でのアウトソーシングのみ認められていたが、今回で全面的なアウトソーシングが可能となり、今後は医薬品製造のアウトソーシングが増加すると思われる。さらに、2009年には一般用医薬品(Over-The-Counter: OTC)の一部について、薬剤師不在の店舗(例えば、コンビニエンスストア、スーパー、家電量販店など)販売を可能とする規制緩和が実施され、一般用医薬品は、表-1のように、副作用・リスクの程度に応じて第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品に新たに分類されることとなった。第一類医薬品は従来からの薬剤師の情報提供を受ける「対面販売の原則」が維持されたが、第二類、および第三類医薬品については、薬剤師または「登録販売者」⁴⁾による販売・授与が認められたのである。この規制緩和によって、医薬品の取り扱いが新たに可能となった異業種産業としてのコンビニ、スーパー、家電量販店の間での値下げ競争が激化していると同時に営業時間の延長を実施する店舗も多くなり、消費者にとって利便性は大いに向上したとい

4) 2009年施行の改正薬事法で新設された一般用医薬品を販売する資格の1つである。この資格取得のために、一定の実務経験等を有し、免許権者としての都道府県知事の行う試験に合格せねばならない。

えよう。目下、店舗側は高コストの薬剤師から登録販売者へ配置替えしていく傾向にあり、登録販売者の育成に積極的である。

表－１ 一般用医薬品の分類とリスク

	代表的な 医薬品	対応	副作用 リスク	通信(インターネット)販売の可否
第一 分類	一部の育毛剤、 鼻炎薬、胃腸薬	薬剤師	高	×
第二 分類	代表的な風邪薬、 漢方薬	薬剤師 または 登録販売者	中	△(2009～2011年の間、離島や継続利用者に限って認めていたが、2013年5月31日まで延長中)
第三 分類	ビタミン剤、 消化薬	薬剤師 または 登録販売者	低	○

出所：日本経済新聞(2011年3月7日付)をもとに筆者が加筆・修正し作成。

ところが、今まで事実上認められていたインターネット等による一部の一般医薬品の通信販売が副作用リスクの低い第三類医薬品を除いて禁止されることとなった(ただし、副作用リスクが中低度の第二類医薬品については、離島や継続利用者に限って2年間のみ通販を認める暫定措置が取られた)。そこで、通信販売関連業者からは常に安全・安心を担保する販売手法の維持・整備に取り組んでおり、このたびの販売禁止という規制強化の決定は「営業の自由」を不当に侵害しているとして批判が相次ぎ、中には販売禁止の取り消しを求めて行政訴訟を起こす業者もあらわれた⁵⁾。

5) 具体的には2009年5月、厚生労働省の省令は違法だとして、ケンコーコム株式会社と有限会社ウェルネットの2社が販売権等の確認や省令の取り消しを求めて起こした裁判であり、2010年3月30日、一審での東京地方裁判所は原告敗訴の判決を下したが、控訴審の東京高等裁判所は2012年4月26日に原告勝訴の逆転判決を下した。これを受けて、同年5月9日、厚生労働省はネット販売の経過措置を延長した一方で、逆転敗訴の判決を不服として上告している(2012年11月18日現在)。

上記のような医薬品の取り扱い店舗販売の拡大で、今後、利用者が症状の軽い病気であれば、病院に行かずに医薬品のみを身近な店舗で購入し、自分自身で治癒し、体調を管理する力を身に付けるという「セルフ・メディケーション (Self-medication)」を政府は推進していくことになる。

もっとも重要な点は、ネット販売を含めてこれら販売業者が利用者にかかる利益と弊害をもたらすのか、について政府は責任をもって安全性の徹底的な調査と情報開示を通じて適切な規制改革を行うことである。

2. 医薬品業界の「2010年問題」とジェネリック医薬品の台頭

「ジェネリック医薬品 (後発医薬品)」とは、新薬の特許が切れた後、開発したメーカーと異なるメーカーが同様の有効成分で製造・販売した医薬品のことであり、開発費にかかるコストが格段に安価ですむため、利用者は新薬の2～7割の価格で購入が可能となる。

表-2のとおり、日本は欧米に比べてジェネリック医薬品の普及が遅いと言われるが、医療保険制度の相違が主として大きな原因であろう。例えば、アメリカでは日本のような国民皆保険制度が今まで整備されてこなかった⁶⁾。それゆえ、基本的にアメリカ国民は個人的に民間保険に加入しなければならず、国民1人当たりにかかる医療費が高額であり、安価なジェネリック医薬品の普及率は高くなる傾向にある。

6) オバマ大統領は2008年の大統領選挙戦から公約として掲げていた「医療保険制度改革 (通称、オバマケア)」について大統領就任直後から取り組始めた。彼は議会において改革案の再三の説得に尽力したことで、2010年3月23日の議会通過を経て成立することとなった。この法律の成立により低中所得者層に強制的に医療保険に加入させることで、今後10年間で3,000万人以上の無保険者を解消することを目標としている。

表－2 ジェネリック医薬品使用率（数量ベース）の国際比較

国名	使用率(%)
アメリカ	71.6
カナダ	66.2
イギリス	65.2
ドイツ	62.9
日本	22.8

出所：「日本ジェネリック製薬協会」HPをもとに筆者作成。

日本では、医師の処方箋が必要な「医療用医薬品」と薬局などで販売される「一般用医薬品（大衆薬）」の2つに分類されるが、前者が全医薬品売上高の8割程度を占めているのが現状である。そして医薬品メーカーが独自に研究開発し特許取得した構造の化合物は、いわゆる「特許権」として通常20～25年間、他のメーカーが勝手に製造・販売できない。

特許権は、企業のイノベーションのインセンティブ向上のため、一定期間の独占を認めるものである。周知のように、医薬品業界は他の産業に比して新薬の開発において多額の資金と長い年月を要する。もしも製造・販売の独占期間がなく「模倣」の危険に晒されれば、研究開発費用の回収および新たな研究開発投資が困難となる。それゆえ、特許権は非常に重要であることはいうまでもない。我が国では、1976年1月に医薬品の研究開発にとって画期的な「物質特許制度」が導入された⁷⁾。この導入以後、各医薬品メーカーは大規模な研究開

7) なお、我が国における現行の特許法は1959年に制定されたが、1976年以前までは製法特許のみ認められ、医薬ならびに化学物質から製造される物質の特許は物質特許から除外されていたのである。

発投資を行うとともに、物質特許件数も増加させていったのである。

経済学において、特許とイノベーションの関連性についてはすでに数多くの分析が行われている。特許権による保護は企業の研究開発の促進に大いにつながると考える議論がある一方で、過剰な特許権の保護はかえって独占権（市場支配力）の濫用につながると同時にイノベーションのインセンティブも低下（もしくは停滞）することから最終的に消費者利益の低下をもたらすという指摘もある。したがって、政府は特許保護とそれにかかるイノベーションの効果を綿密に調査した上で特許権に関する対策を講じることが必要である。

ジェネリック医薬品は新薬と「同様の効能」があると説明されることが多いが、この際、重要なのは「特許切れ」の解釈について注意を払わなければいけない点である。一般的に特許切れとは「物質特許」を示しており、医薬品の有効成分そのものである。しかし、この特許には「製法特許」および「製造特許」も含まれる。よって、かりに製法特許が存続している場合、製造するジェネリック医薬品の成分として新薬と同様の添加物を含めることはできず、結果として医薬品自体の効能も変わってくる。また、かりに製造特許が存続している場合、新薬と同様の剤形の使用は認められず、コーティング手法の相違によって有効成分の分解度も変わってくる。それゆえ、ジェネリック医薬品と新薬の相違点をふまえた上で、我々は医薬品を選択することが大切である。

なお、特許切れ以降も引き続き高額な医薬品があるのは望ましいとはいえ、この場合、ジェネリック医薬品の存在が価格引き下げ圧力の効果を発揮すると考えられる。

ところで、2010年前後は世界の医薬品市場において大きな転換期といわれている。というのは、世界の大手医薬品メーカーの医療用医薬品の中で「ブロックバスター（blockbuster：一般的に年間10億ドル以上の売り上げを有し、かつ薬効の高い医薬品）」と呼ばれる新薬の多くが一斉に特許切れとなる時期として重なったため、医薬品市場に占めるジェネリック医薬品の注目と期待が急

速に高まったからである。これ以前は、むしろ新薬とジェネリック医薬の対立構図の懸念が強調されてきたが、近時の相次ぐ新薬特許切れをむかえ、まさに両者の関係は変わりつつある。

例えば、従来は新薬製造が中心であったメーカーが、特許切れの他社の新薬のジェネリック医薬品を製造することで、ジェネリック医薬品の売上利益を新薬の再投資に回す手法も増えてくる可能性がある。現に、そのことを象徴するような最近の事例として、2010年5月28日、我が国のジェネリック医薬品メーカー最大手の日医工株式会社とフランス医薬品最大手のサノフィ・アヴェンティス（Sanofi-Aventis）が資本・業務提携を行い、合弁会社「日医工サノフィ・アヴェンティス」の設立を発表したことが挙げられる⁸⁾。合弁会社の出資比率はサノフィが51%、日医工が49%で、さらにサノフィ側は日医工の約150万株の第三者割当増資を引き受け、発行済み株式の4.66%を取得することで両社の提携関係を強化すると同時に、国内ジェネリック医薬品大手と世界医薬品メーカー大手としてのお互いの強みを発揮できるという期待を有している。

上記のように、ジェネリック医薬品が台頭している状況ながらも、現在、市場で流通している既存の医薬品のみでは多くの難病や急増中の生活習慣病などに対する十分な治療には全く至らない。患者および医療現場にかかる様々なコスト上昇を考慮すると、画期的な新薬が1つでも多く商品化され、我々の早期治療や健康の増進につながれば、結果的に国としての医療関連費が安くなることから、新薬の研究開発および市場への流通拡大は将来にわたって不可欠である。

8) 日医工株式会社ホームページ、IR ニュース(2010年5月28日)『日医工とサノフィ・アヴェンティスグループ 日本におけるジェネリック医薬品事業の戦略的提携に合意』。同合弁会社は、早速に同年9月に睡眠障害改善剤「アモバン」を販売し、2011年1月にはさらに抗生物質の「セフォタックス」、「ケイテン」2剤を販売している。その他に、ジェネリック医薬品の世界トップメーカー、イスラエルのテヴァ（Teva）が、2012年4月に大正薬品工業を完全子会社化し、日本のジェネリック市場の開拓を本格的にめざしている。

一方で、新薬の研究開発経費は医薬品の販売利益によるものであり、その医薬品も特許保護期間が切れると大幅な利益減少に陥る。それゆえ、医薬品メーカーは患者のニーズに沿った医薬品の開発よりも、むしろ大きな利益が見込まれる医薬品を中心に研究開発を進める公算が大きいであろう。実際のところ、我が国における売上高上位10社の平均研究開発費用は、2000年には1社あたり488億円であったが、2008年には1,333億円と大幅に増大しており⁹⁾、その負担の大きさは明らかである。

それゆえ、医薬品メーカーは新薬の開発費用の早期回収の実現と再投資に結びつくメカニズムの構築が課題となる。

ジェネリック医薬品が2010年問題に加えて注目されているもう1つの点として、近年の急速な少子高齢化に伴う政府の医療費抑制政策の促進がある。国内においてジェネリック医薬品の使用が進めば、当然、医療費の削減・抑制、および患者の自己負担額の軽減につながる¹⁰⁾。

我が国では、高齢化に伴い医薬品需要がますます増大していく一方で、医療制度改革もさらに進める必要がある。よって、今後も医療費抑制への動きが続く傾向にあること、さらには新興国の順調な経済成長過程における国民の生活水準の上昇とともに医療ニーズも高まりを見せており医薬品需要も上昇する傾向にあることから、ジェネリック医薬品市場の拡大は国内外の双方において今後も続くとみられる。

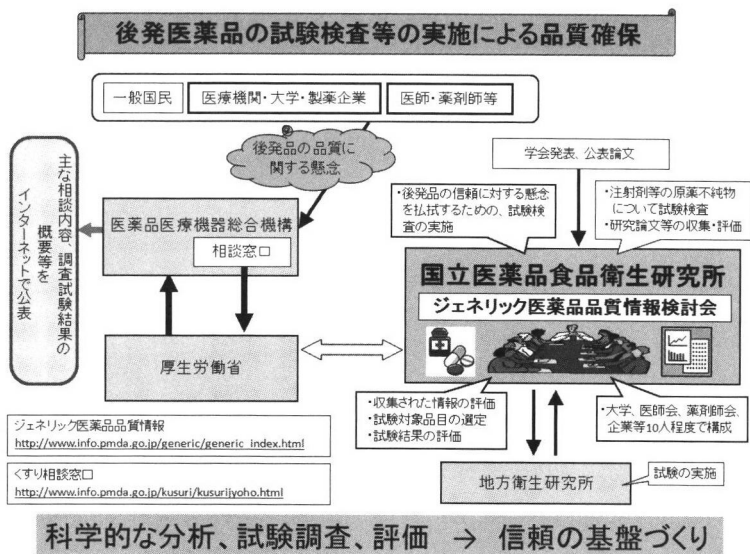
ここで問題になるのは政府（厚生労働省）からのジェネリック医薬品に関する

9) 日本製薬工業協会ホームページ、「日本の製薬産業－その規模と研究開発力－」。

10) 2012年8月24日、厚生労働省『平成23年度 医療費の動向』p.1。また、2012年9月27日、厚生労働省『平成22年度 国民医療費の概況「結果の概要」』p.3、p.6によると、平成22年度の国民医療費は前年比3.9%増の37兆4,202億円であり、そのうち65歳以上の医療費が20兆7,176億円で全医療費の55.4%を占めている。国際的にみれば、目下WHOなどの国際機関においても、発展途上国などの貧困層の医療援助にも活用したいとしてジェネリック医薬品の推進を世界各国に勧告している。

る有効性、安全性、品質の面で国民への情報の開示が不十分な点であろう。すでに述べているように、医薬品は人体に影響を及ぼすものであるため、単に安価な医薬品を提供するだけでは問題であり、政府は利用者に当医薬品の積極的な情報提供・支援策を講じていくことで、十分に安全性・効能が証明される医薬品の提供と品質管理体制の確立が第一に重要なのである（図－1）¹¹⁾。

図－1 我が国ジェネリック医薬品の品質管理体制の仕組み



出典：厚生労働省ホームページ、政策レポート『ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用促進について』より抜粋。

11) 利用者のジェネリック医薬品に関する品質への懸念・不安を払しょくするため、政府は図－1にみられるように、「国立医薬品食品衛生研究所」において「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設けており、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、検査結果の公表を行って信頼の基盤を築いている。

3. 我が国の医薬品業界の再編と企業戦略 ～大日本住友製薬株式会社の事例とともに～

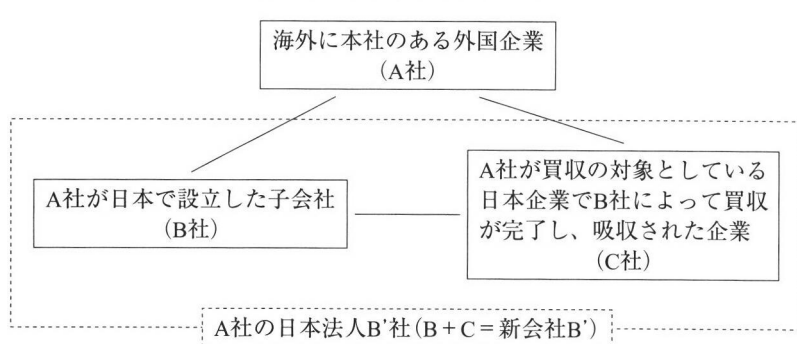
(1) 世界の医薬品市場における日本の医薬品企業のプレゼンス

海外の医薬品業界における M&A が1990年代後半から急増し、いわゆる「メガファーマ (Mega Pharma)」が誕生した影響により、我が国の医薬品業界も追随するかたちで21世紀初頭から急速に業界再編が進んできた。というのも、先述の「2010年問題」もあり、今後、新薬開発にかかる資金と年月を考慮すれば当該企業は相当の体力と資金力が不可欠であることはいうまでもないが、単純な企業規模の拡大だけではなく、技術開発力、販売力、市場確保、さらには人材交流に至るまでの成果をふまえての M&A が積極的に行われていくといえよう。具体的には、昨今、年代順に2005年4月にアステラス製薬株式会社 (山之内製薬 + 藤沢薬品工業) が設立したのを始めとして、同年9月の第一三共株式会社 (第一製薬 + 三共)、同年10月の大日本住友製薬株式会社 (大日本製薬 + 住友製薬)、そして2007年1月設立の田辺三菱製薬株式会社 (田辺製薬 + 三菱ウェルファーマ)、などが挙げられるが、世界の医薬品市場から見れば小規模な M&A といえる。現に、これら国内の業界再編が起こった上でも依然として国内最大手は武田薬品工業株式会社であるが、世界最大手の米国のファイザー (Pfizer) と比べれば売上げは約5分の1に過ぎず、企業規模、ならびに国際競争力の差は歴然である。

ここで指摘すべきは、我が国医薬品業界の M&A が国内の商法、独占禁止法等の法規制の新たな動きにも大きく関連していることである。具体的には、2006年5月に「会社法」が施行されたことにより、買収企業は金銭、その他の財産が合併における対価としてみなされることとなった。したがって、被買収企業の株式や社債なども合併対価として認められ、さらに2007年5月から合併等対価の柔軟化が認められたと同時に「三角合併」が解禁されたのである (図

－2)。この解禁は、とりわけ外国企業による日本企業の子会社化、すなわちクロスボーダー型 M&A に活路を開くことを意味し、従来の国内企業同士の M&A 以上に増加する公算も大きいであろう。また、日本企業は敵対的買収の標的となることのおそれから、多くの企業においてこの時期に買収防衛策を講じた。まさに日本国内の医薬品企業同士の相次ぐ M&A による産業再編も企業規模の拡大を防衛策の一手段として実施された側面は無視できないと思われる。

図－2 三角合併のイメージ



いま、買収防衛に関する諸外国の M&A として、フランスの興味深い事例を簡単に紹介しておこう。

2003年秋にフランスのサノフィ・サンテラボ（Sanofi-Synthelabo：以下、サノフィ社）社が同国のアヴェンティス（Aventis）社に対して TOB（Take-over-Bid：株式公開買い付け）の提案を行ったが、当初、アヴェンティス側は、自社よりも企業規模の小さいサノフィ社に買収されることに強い抵抗を示し、自己防衛を図るためにスイスのノヴァルティス（Novartis）社に友好的買収者（ホワイト・ナイト）としての役割を依頼する。ところが、2004年初頭、フランス政府がアヴェンティス社とノヴァルティス社の統合計画は国

益に反するとして介入する事態となる。具体的には、ラファラン（Raffarin, Jean-Pierre）首相（当時）は、国内の企業同士のM&Aは雇用と国内利益を生むために大いに歓迎されると主張し、さらにサノフィ側にアヴェンティス社の買収額の引き上げも要請したのである。このようなフランス政府の介入は諸外国から批判を受けながらも、最終的にEU委員会も医薬品市場の競争を阻害させないための諸条件を課した上で、同年4月26日に当買収を承認し¹²⁾、医薬品業界世界第3位の「サノフィ・アヴェンティス（Sanofi-Aventis）社」が誕生したという経緯がある¹³⁾。

フランスは伝統的に自国の産業・企業に対する保護・育成政策に積極的であることから、あらゆる市場でグローバル化が進んでいる現在においても、クロスボーダー型M&Aによって自国企業が他国企業に買収されるケースには徹底的に介入し、阻止する事例は珍しくない（逆に、自国企業が他国企業を買収するケースには好意的に推進）といえる¹⁴⁾。このようなケースは競争政策の視点からみれば種々問題も指摘できるが、フランスでは経済的合理性よりも政治的な裁量判断が優位に働くことは枚挙にいとまがない。

以上のように世界的には大型のM&Aが進んでいる状況を見れば、我が国の医薬品メーカーの問題点は海外企業に比べて企業規模が格段に小さいことであると指摘されることも多かった。しかしながら、最近の医薬品・医療技術のさ

12) Europa Press Release : Reference : IP/04/545, Date 26/04/2004, Commission approves planned acquisition of Aventis by Sanofi-Synthelabo subject to conditions.

13) なお、新企業は企業規模で世界第3位となったものの、アヴェンティス社の買収に伴う銀行からの膨大な借入金の返済が経営負担となるが、事業基盤の拡大により、医薬品市場の主戦場であるアメリカでの営業・販売力の向上が期待されている。当社は、その後、2011年5月6日に社名を「Sanofi」と変更している。

14) 医薬品産業以外では、電力産業、自動車産業、金融業などに対しても、海外企業からの買収を保護する立場を取ってきたことで、諸外国からの批判も受けながらも「ナショナル・チャンピオン（National Champion）」の矜持を保つため、政府介入は続けられている。拙著[2011]pp.23-24, p.53, pp.59-62.

らなる高度化・多様化の状況では、むしろ研究開発から販売までに至るすべてのプロセスに自社のみで関わることの非効率性、コスト負担が浮き彫りになっていることから、企業規模が必ずしも企業経営にとって有利な条件とはいえず、独自の企業戦略が問われていると思われる。

そこで、以下では、国内企業同士の M&A によって誕生した企業の中で、国内業界第 8 位の大日本住友製薬株式会社（以下、大日本住友製薬）に関する企業戦略、および取り組みを紹介しながら我が国医薬品メーカーの在り方について検討したい¹⁵⁾。

現在、同社は海外市場、とりわけ医薬品市場の主戦場である米国市場で子会社を設立し、それを地盤にして事業活動を積極的に進めているところである。2007年 8 月 30日、厚生労働省発表の「新医薬品産業ビジョン」¹⁶⁾では、我が国医薬品業界の将来の発展のための具体的施策（アクション・プラン）について詳細に提言しているが、その中で、医薬品メーカーのタイプを主として①メガファーマ、②グローバル・ニッチ/カテゴリーファーマ、③ベーシックドラッグファーマ、④ジェネリック・ファーマ、⑤ OTC ファーマ、の 5 つに分類している。この中で、グローバル・ニッチ/カテゴリーファーマに注目すれば、「得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業。比較的規模の小さい企業でも大きな研究開発の成果を活かして成長していくケース（グローバルニッチファーマ）や得意分野に研究開発を絞り込んで国際競争力の強化を図るケース（グローバルカテゴリーファーマ）を目指すことが求められる」と記されている。同社の戦略的行動をみるとアメリカの子会社を核として現地で卓越した開発力、技術力を有する企業の買収事業を手がけ

15) 大日本住友製薬に関する種々資料については、同社取締役執行役員の石田原賢氏にご提供いただき、有益なるコメントも賜りましたこと、ここに御礼申し上げます。なお、本文中の見解、内容の責任は全て筆者に帰属するものである。

16) 2007年 8 月 30日、厚生労働省『新医薬品産業ビジョン』p. 36.

ていることから、まさにグローバル・ニッチ/カテゴリーファーマ分野の優良企業を目指すべく、特異分野で高シェアを占めることで競争者との「差別化」を強みにした選択的 M&A を展開していると言って良いであろう。

では、近時の同社の具体的な2つの買収事例を紹介しよう。

まず、2012年4月24日、米国のがん幹細胞領域の研究開発に特化しているバイオベンチャー企業の「ボストン・バイオメディカル社 (Boston Biomedical, Inc.: 以下、ボストン社)」の買収を完了し、完全子会社化した¹⁷⁾。当買収により、「がん領域における革新的な開発パイプラインのみならず、ボストン社の優れた研究開発能力と卓越した創薬プラットフォームを獲得したことで、今後、米国におけるがん研究開発体制を構築し、グローバルにがん事業領域に参入し、プレゼンスを高めていく」としている。ボストン社の株主に対しては株式買収対価として2億ドル、将来的に開発マイルストーンとして最大5億4,000万ドル、さらに売上高に応じた販売マイルストーンとして年間売上高が40億ドルに達した場合、合計で最大18億9,000万ドルを支払う。

そして、同年9月6日には呼吸器領域における開発・販売の基盤、ノウハウを有する米国子会社の「サノビオン社」を通じて、「エレベーション・ファーマシューティカルズ社 (Elevation Pharmaceuticals, Inc.: 以下、エレベーション社)」の買収手続きが完了した¹⁸⁾。エレベーション社は、米国カリフォルニ

17) 大日本住友製薬株式会社資料(2012年2月29日付)『当社による米国医薬品会社 Boston Biomedical, Inc. の買収 (子会社化) について』、(2012年4月25日付)『当社による米国医薬品会社 Boston Biomedical, Inc. の買収完了について』。さらに、同社はボストン社の要人をヘッドに迎え、革新的な抗がん剤の創出を目指すため、同年9月に大阪に「がん創薬研究所」をオープンした。2013年1月には米国にバイオメディカルの研究開発拠点を稼働し、日本の研究所とあわせて抗がん剤の新薬の開発を加速する。

18) 大日本住友製薬株式会社資料(2012年8月30日付)『米国子会社サノビオン社による医薬品企業 Elevation Pharmaceuticals, Inc. 買収 (子会社化) について』、(2012年9月6日付)『米国子会社サノビオン社による医薬品企業 Elevation Pharmaceuticals, Inc. 買収完了について』。

ア州サンディエゴにある呼吸器疾患のエアロゾル療法の開発に特化したバイオ医薬品企業で、慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療剤の「EP-101」を有している。当買収によってエレベーション社はサノビオン社の完全子会社となり、「臨床試験段階にある慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療剤『EP-101』を獲得できたことで、今後、同剤の開発を推進し、2016年までに米国市場での市販を目指す」と述べている。エレベーション社の株主に対しては株式買収対価としての1億ドルに加え、「EP-101」の開発マイルストーンとして最大9,000万ドルが支払われる。承認取得後は「EP-101」の販売マイルストーンとして最大2億1,000万ドル、さらに追加の新開発プログラムを実施する場合、最大3,000万ドルが支払われる。

以上のように、同社が相次いで米国ベンチャー企業を子会社化したことによるさらなるメリットとして、現地にて医薬品の臨床試験から承認申請および審査の手続きを行うことで、日本における新薬の承認が他国に比して時間がかかるという治験期間の長期化問題（ドラッグ・ラグ：drug lag）¹⁹⁾から抜け出せるため、スピード化が高まる点である。

我が国医薬品の市場規模は、9兆4,815億円（2011年度）である²⁰⁾が、アメリカ、そして近年の新興国の医薬品市場の急成長の影響もあって、世界市場に占める日本のシェアは下がり続けており、いまや10%に満たない状況にある。

このような国内医薬品産業を取り巻く環境を見ると、今後、我が国の医薬品

19) 実際のところ、同社は、2009年に米国子会社「サノビオン社」を買収したが、その後、同社のグローバル戦略品と言える非定型抗精神病薬「ラッターダ（Latuda）」の早期販売をめざし、米国食品医薬品局への申請からわずか10ヶ月のスピードで統合失調症医薬品として販売許可を取得している。大日本住友製薬株式会社『アニュアルレポート2011』pp.10-15。一方、政府の対応としては、行政刷新会議の中でも重点フォローアップ項目指摘事項として、より早い審査体制および承認審査の事前相談体制の強化を図ることを目指すとしている。2012年6月29日『規制・制度改革委員会報告書（別紙2 重点フォローアップ項目指摘事項）』pp.155-159。

20) IMS『医薬品市場統計2011』。

メーカーが巨額な研究投資により、新たなブロックバスターの開発で収益の向上を目指すメガファーマと同様の企業戦略を行っていても経営上きわめて難しいことは明らかである。同社の事業内容を見ると、全売上高（3,504億円）のうち医療用医薬品に占める割合が88.5%（2012年度3月期連結）と非常に高く、また海外売上高の割合が37.2%（1,302億円）であり²¹⁾、世界市場における企業規模は小さいながらも専門性が高く、企業間競争が比較的少ない新薬開発の強化に向けての戦略的行動をめざすという「ニッチ領域」においていかに優位性を獲得できるか、が重要と思われる。

(2) 我が国の医薬品業界のこれから

すでに指摘したように、医薬品業界においてM&Aによる単なる企業規模拡大ではもはや企業の磐石な経営につながらない。以下では、我が国の医薬品産業の展望について、①医療ニーズの多様化・高度化、および②知識集約・高付加価値産業、の2つのアプローチから検討したい。

①医療ニーズの多様化・高度化への対応

医療技術はめざましい発展を遂げているとともに、国民の医療ニーズもますます高まっている。

いま、医薬品業界において、先述のジェネリック医薬品とともに成長が期待されるのが「バイオ医薬品」である。バイオ医薬品とは、「バイオ技術をもとに体内の遺伝子組み換えや細胞の培養を活用した医薬品」のことで、従来の合成化合物型の医薬品に比して副作用が小さいというメリットもあり、がん、アルツハイマー、免疫性疾患の難病、などの領域において期待されている。わが

21) 大日本住友製薬株式会社『DSP Fact Book 2012』pp.3-4、同『アニュアルレポート2012』pp.46-47。

国では優れたバイオ技術を有しながらも、他国と比べてこれまでバイオ系医薬品の開発、製造に力を入れてこなかったが、2003年4月に「ヒトゲノム」解読が完了したことで、ゲノム技術を中心とするバイオテクノロジー関連産業は一気に注目されるようになった。ゲノム技術（ポストゲノム技術を含む）を応用した先端医療の代表的なものとして遺伝子治療、再生医療等があるが、この分野においても大日本住友製薬は産学連携における共同研究を行っている。具体的には、同社と京都大学 iPS（induced pluripotent stem cells：人工多能性幹細胞）細胞研究所の間において遺伝子の変異に起因する難治性希少疾患の1つに焦点を当てながら新規治療法を創成することを目的としてここ5年間での共同研究を行うものである²²⁾。

バイオ医薬品市場の拡大が進むと、今度はバイオ医薬品の後発薬（バイオシミラー：Biosimilar）の競争にまで広がっていくことは明らかである。よって、各医薬品メーカーは今からバイオシミラーを視野に据えた企業戦略を立てながら画期的な新薬の開発を目指していく必要がある。

米国のIMS Instituteの研究レポート『The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016』によると、世界の医薬品支出総額は2016年には1兆2,000億ドル程度に拡大し、それまでの年平均成長率は3～6%に達すると分析している。その中でもバイオ医薬品は近年の臨床試験の研究成果があらわれ、2016年時点で世界の医薬品支出総額の約17%を占めると予測されると同時に上位10位の医薬品のうち7品目ほどがバイオ薬品になるとも予測している²³⁾。

ここで考慮すべきは、各医薬品メーカーが従来の基礎研究から薬事承認審査

22) 大日本住友製薬株式会社資料(2011年4月25日付)『京都大学 iPS 細胞研究所と大日本住友製薬 難治性希少疾患新規治療法の創成に関する共同研究について』。

23) IMS ホームページ, IMS Press Room, PARSIPPANY, NJ, July 12, 2012, Study Forecasts Rebound in Global Spending on Medicines, Reaching Nearly \$1.2 Trillion By 2016(IMS Institute for Healthcare Informatics).

を経て製造、販売までの一貫したプロセスを単独で行う体制は変革期をむかえていることである。というのは、上記のようにゲノム技術などの飛躍的な技術の進展により、ますます医療が高度化・多様化しているため、医薬品メーカーは新たな技術を創薬のプロセスに取り込むことが必要であるが、すべての技術を自社のみで開発することは資金面、時間的な制約から困難を要すると考えられるからである。それゆえ、これらプロセスにおいて新技術開発の担い手としてのバイオベンチャー企業などが横断的に関わって特化した業務をアウトソーシングする「モジュール化」、あるいは「分業化」の動きを活用しながら、医薬品業界全体の効率的な資源配分を行っていくことが期待される。

伝統的に医薬品産業は、新薬に関する研究開発力はもちろんこと、豊富な資金力を要するのに加えて厳格な政府規制が存在することから参入障壁は高い業界であった。しかしながら、モジュール化によって、特異な技術力を有する小規模な医療系のバイオベンチャー企業は、多様化するニーズにも柔軟にかつ迅速に対応しながら医薬品産業に携わるチャンスがめぐつてきたと考えられている。それゆえ、このモジュール化の促進こそ、我が国の新薬の開発力の強化、および個々の患者の遺伝子特性などを見極めて治療法を決定する「オーダーメイド医療」の普及にもつながると思われる。

ここで、もう1つ、バイオ医薬品に関わる内容で興味深い傾向を述べておきたい。それは異業種からの医薬品関連事業への進出およびM&Aの動きの加速化である²⁴⁾。異業種産業がベンチャー企業と並んで新たな医薬品の研究開発に一定の役割を担うことが期待される。

24) 例えば、富士フィルム株式会社は、自社での研究開発中の治療薬における生産体制を構築・整備するため、今後の成長が見込まれるバイオ医薬品市場に積極的に参入することとし、2011年3月に世界医薬品業界3位の米国メルクからがんなどの治療に使用するバイオ医薬品の製造事業を買収し、同年11月には協和発酵キリン株式会社と合弁会社を設立し、バイオシミラー医薬品市場での製品開発・製造を目指すと発表した。

②知識集約・高付加価値産業としての役割

首相のリーダーシップの下、中長期的な国家ビジョンの構想を検討してきた「国家戦略会議」は、2012年7月に2020年までの政府の成長戦略を盛り込んだ「日本再生戦略」を策定し、日本の再生を実現するため、38の重点施策を明示した。その中の「ライフ成長戦略」の項目では、医療・介護分野が対象となり、医薬品に関して創薬支援のネットワーク作りや基礎研究から実用化までの橋渡し機能の強化を掲げている。そして長期間にわたる研究開発を可能とするための研究開発予算の効率的・一体的の確保に取り組むこととなった²⁵⁾。

これら戦略内容は医薬品メーカーにとっても国内での研究開発に関する環境が整備されることを意味し、そのことが事業の大規模な海外シフトの傾向に一定の歯止めがかかり、国内における典型的な「知識集約・高付加価値型産業」としての一躍を引き続き担うことが要請される可言えよう。

医薬品産業は、我々の生命・健康の維持に貢献する産業として常に需要が存在し、また社会的責任および貢献の大きい産業である。それゆえ、各医薬品メーカーは利益追求のみに走る企業行動ではなく、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ：Orphan drug）、新たなワクチンなど、収益性は低いものの研究開発が不可欠な医薬品について十分に配慮すべきであり、同時にこれらの開発支援について政府も取り組むことを言及している²⁶⁾。いわゆる「アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs：治療法の確立されていない医療分野）」市場の医薬品の実用化・商品化への期待は大きいのである。

さらに、海外に目を向ければ、新興国および発展途上国での医薬品に対する

25) 内閣府「国家戦略室」ホームページ、『日本再生戦略』。

<http://www.npu.go.jp/saisei/life/>。および、首相官邸ホームページ、『「日本再生戦略」～フロンティアを拓き、「共創の国」へ』。<http://www.kantei.go.jp/jp/headline/rebirth.html>。

26) 2007年8月30日、厚生労働省『新医薬品産業ビジョン～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～』p. 37。

需要の高まりにより、我が国の医薬品メーカーはアジアを中心とする研究開発拠点としての重要性が高まるであろう。その際に、国によって医療保険制度や医薬品制度が異なることを考慮して、進出する国の市場・ニーズに合わせた企業行動が求められるとともに、諸外国との法制度に関する調整は政府間の交渉・協力も含めて非常に重要になると思われる。

おわりに

以上、我が国の医薬品産業の現状とこれからの企業戦略について具体的な企業の事例を紹介しながら検討した。

医薬品産業の成長には、M&Aによって企業規模をさらに拡大する「規模の経済性」による収益性の効果には限界もあり、事業の差別化や他企業との経営資源・事業を共有化する「範囲の経済性」への追求の在り方が大きく関わっていると思われる。

そして、今後、各医薬品メーカーは、医薬品市場において大学・公的な研究機関、およびベンチャー企業などの創薬に関わる様々なプレイヤーとの共同研究・連携を強化し、モジュール化を進めることで外部資源も有効に活用しながら、さらなる新薬およびバイオ医薬品の画期的な研究開発から製品化の実現を積極的にめざすことが必要であろう。

(注)本稿は、2012年11月18日時点の情報に基づくものである。

[追記]

本稿執筆中の2012年10月8日、京都大学 iPS 細胞研究所所長の山中伸弥教授がノーベル医学・生理学賞を受賞された。この喜ばしき事態に文部科学省も iPS 細胞の実用化研究に対し、総額200～300億円の研究費を10年にわたる長期支援で助成する方針を決めた。（通常、科学研究分野の国家支援は宇宙や原子力関係などの国家プロジェクトを除き、最長でも原則5年間とされている。）

なお、iPS 細胞を含む再生医療分野への研究費は、文部科学省に加えて厚生労働省、経済産業省、内閣府も助成している現状である。iPS 細胞の研究は国内における「最先端研究開発プロジェクト」の成功例でもあり、今後、これら省庁間の調整によって研究資金の選択と集中を進めながら、国を挙げてのより一層効果的な助成のあり方が課題と言えよう。

[主要参考文献・資料]

- ・クレイトン・クリステンセン[2003]『増補改訂版 イノベーションのジレンマ』、翔泳社。
- ・八代尚宏・日本経済研究センター編[2004]『新市場創造への総合戦略』、日本経済新聞社。
- ・吉森賢編[2007]『世界の医薬品産業』、東京大学出版会。
- ・小坂怒[2007]『グローバル M&A 戦争』、ダイヤモンド社。
- ・デビッド・フビーニ、コリン・プライス、マウリツィオ・ゾロ著[2007]『ポスト M&A』、ファーストプレス。
- ・伊藤邦雄編著[2010]『医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略』、日本経済新聞出版社。
- ・和田聡子[2011]『EU とフランスの競争政策』、NTT 出版。
- ・印南一路編[2011]『医療政策』、東洋経済新報社。

- ・大日本住友製薬株式会社資料
- ・厚生労働省ホームページ
- ・内閣府ホームページ
- ・日本製薬工業協会ホームページ
- ・医薬産業政策研究所ホームページ
- ・欧州委員会ホームページ
- ・IMS ホームページ

The Recent Trends and the Corporate Strategy of the Pharmaceutical Industry in Japan

Satoko Wada

ABSTRACT

In this paper, I examined the recent trends and the future prospects of the Japanese pharmaceutical industry, which is confronted with a turning point.

In the around 1990s, many new medicines were commercialized among domestic and overseas pharmaceutical manufacturers. However, in recent years, these patents have expired all at once. It is so-called “2010 problem”.

That is why the generic drug has emerged. Furthermore, because the declining birthrate and the aging advance rapidly in Japan, the financial resources for the national healthcare are tight. And the government is promoting the measures to curb the medical expenses.

There will be a limit by M & A aiming at expansion of the simple corporate scale so that the Japanese pharmaceutical manufacturers grow up still more in the future.

So, I pointed out that it is important how the pharmaceutical manufacturers can get the competitive advantages through the effective reorganization and the strategic and innovative behavior.

Keywords : pharmaceutical industry; regulatory reform; M&A; generic drugs; biotech-discovery based drugs.

JEL Classification Numbers : I18; K23; L65.