

## シンクタンクの眼

第4回

## 医薬品業界

## Pharmaceutical Industry

多くの大型医薬品の特許が切れた2010年問題、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の普及、企業同士の大型M&A（合併・買収）、バイオベンチャー企業の争奪戦など、活発な動きが続く医薬品業界。現状の業界構図および日本企業の強み・弱み、今後の市場の展望について、三菱総合研究所に話を聞いた。



三菱総合研究所  
経営コンサルティング本部  
産業戦略グループ  
主席研究員  
富田 稔氏

## 2010年問題とM&amp;A

特許切れによる収益減を  
ベンチャー企業買収などで補う

製薬会社の主力商品である新薬の特許が次々と切れる2010年問題により、製薬会社の収益減が懸念されています。日本企業の売上に占める特許切れ製品の割合は、多いところでは50%以上にもなり、今後の減収減益要因になりかねません。

このような厳しい状況のなか、製薬会社が活路を見いだそうとしているのがM&Aです。特許が切れてしまい、収益が期待できる売物が減っても、それに代わる新薬をすぐに開発できるわけではありません。そこで足元の売上が見込める薬を持っている製薬会社や、今後の成長が期待できるバイオベンチャー企業の買収が世界的に活発になっています。

日本の製薬会社による海外企業の買収も増えています。2011年だけでも、協

和発酵キリンによる英国製薬企業、富士フィルムによる米国バイオ医薬品子会社2社、第一三共による米国製薬ベンチャー企業など、買収発表が相次いでいます。

M&Aの目的は規模の拡大より、成長が期待できるバイオ系医薬品の取り込みが主と考えられます。これまで医薬品の売上が大きかったのは、低分子の生活習慣病系の薬でした。日本はこの分野に強みを持っていましたが、相次いで特許切れが起き、収益の減少が懸念されています。

近年、医薬品で売上を伸ばしているのは高分子のバイオ系医薬品です（図表1）。特に、米国では患者数が少ない病気に使う「オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）」が売上を伸ばしています。こうした成長分野を取り込みたいというのがM&Aの狙いです。

日本では優れたバイオ技術を持ちながら、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ため、自社にノウハウが少なく、欧米のバイオベンチャー企業を買収しようと考えています。今後もこうした動きは続くでしょう。

ジェネリックの普及  
利益率が高い新薬に  
こだわる日本企業

日本を取り巻く市場環境においては、高齢化に伴う医療費の削減が課題となっています。政府も安価で販売できるジェネリック医薬品の普及を後押ししています。ただし、これまでのビジネスモデルにこだわる製薬会社は、利益率が高い新薬を販売していきたいという意向があり、日本では海外に比べてジェネリック医薬品の普及率は低いのが現状です。

しかしジェネリックを求める社会的ニーズは高く、日本でもジェネリック中心の大手数社が非常に業績を伸ばしています。今後もジェネリックの普及が進むと予想されていることから、新薬中心のメーカーもジェネリックに積極的に対応せざるを得なくなるでしょう。

世界的に見ると日本企業は、今後の成長が期待できるジェネリック市場およびバイオ系医薬品を対象に、M&Aなどを

突破口に弱点を補い、厳しい環境を乗り越えていかなければなりません。日本企業が海外企業に比べて優れているのは、目標とする患部に薬を効果的に送り込むドラッグ・デリバリー・システム（DDS）です。同じ用途の薬でも、注射なのか飲み薬なのか貼り薬なのかによって、効果効能は変わってきます。画期的な新薬の開発ができなくても、DDSの優位性を武器にグローバル市場で生き残っていく日本企業もあるでしょう。

今後の日本企業の課題①  
オープンイノベーションによる  
分業化の促進

日本の製薬会社の問題点は、海外企業に比べて規模が小さいことだと言われてきました。世界的には大型合併、買収が進んで大規模化していますが、最近では規模が大きいことが必ずしもいいことではない、といった議論も出てきています。

大手製薬会社の場合、売上高の約20%を研究開発費に投じるのが当たり前になっており、多額の開発費を確保するには規模が大きい方が有利です。しかし最近では、どれだけ規模が大きくても、すべての開発プロセスを自社でまかなうのは現実的でないという認識が広がっています。

従来では、基礎研究、臨床試験、治験、製造、販売に至るすべてのプロセスを自社で行うフルセットモデルの企業が多かったのですが、最近では、開発ステージごとに外部機関にアウトソーシングするオープンイノベーションモデルの会社が増えてきています。

例えば、塩野義製薬は地方も含めた大学などの外部シーズの探索・導入に積極的です。

基礎研究や臨床試験、治験などは、大

## 図表3 日本市場の医薬品売上ランキング(2009年)

順位	医薬品名	売上(億円)	販売企業	薬効、対象疾患
1	プロブレス	1360	武田	血圧降下
2	ディオバン	1190	ノバルティス	血圧降下
3	リビトール	1000	アステラス	高脂血症
4	アリセプト	940	エーザイ	認知症・脳機能改善
5	ノルバスク	900	ファイザー	血圧降下

出所:各種資料をもとに三菱総合研究所作成

## 図表2 日本の医薬品業界地図

**新薬中心のメーカー(外資)**

- ファイザー
- 中外製薬
- ノバルティスファーマ
- グラクソ・スミスクライン
- 万有製薬\*
- アストラゼネカ
- 日本ベーリンガーインゲルハイム
- バイエル薬品
- サノフィアベンティス
- 日本イーライリリー
- シリング・プラウ\*

**ジェネリック薬中心のメーカー**

- 日医工
- 沢井製薬
- 大洋薬品工業
- 東和薬品
- ニプロファーマ

**新薬中心のメーカー(国内)**

- 武田薬品工業
- アステラス製薬
- 第一三共
- エーザイ
- 大塚製薬
- 久光製薬
- 参天製薬
- 田辺三菱製薬
- 大日本住友製薬
- 塩野義製薬
- 協和発酵キリン
- 小野薬品工業
- 大鵬薬品
- 帝人ファーマ

**OTC(一般用)薬中心のメーカー**

- 大正製薬
- ロート製薬
- エスエス製薬
- 第一三共ヘルスケア
- 興和新薬
- 佐藤製薬

\*万有製薬とシリング・プラウは2010年10月に事業統合し、MSD株式会社になっている。  
出所:各社有価証券報告書等をもとに三菱総合研究所作成

学や研究機関、専門のバイオベンチャー企業に任せる動きが増えており、開発初期だけに特化したベンチャー企業の中には急成長を遂げる企業も存在します。大型合併による規模拡大より、外部企業をうまく活用した分業化が今後も進んでいくものと思います。

今後の医薬品は、個人差に対応した個別化医療を実現する方向に進みます。そのためには、個人の遺伝子タイプの相違などを診断することが必要になり、治療薬と診断薬のセット化が求められます。そのためにも、診断薬メーカーなど、外部と連携したオープンイノベーションは重要になるでしょう。

今後の日本企業の課題②  
米国市場重視から  
新興国市場シフトへ

日本国内の医薬品市場は、ジェネリックの普及など薬価低下というマイナス材料を、高齢化による需要増や高価なバイオ医薬品の増加というプラス材料が打ち消す構図のため、他の業界と違って縮小一辺倒ではありませんが、それほど大き

な成長は見込めません。

そこで日本の製薬会社は海外に活路を見いだすべく、これまでは主な収益源を米国に求めてきました。世界の医薬品市場の約4割が米国とも言われるほど市場が大きく、医療費のGDP比が18%にも達している国に食い込めば、高い成長が見込めるためです。

しかし金融危機以降、米国の市場が伸び悩んでいることから、米国重視のグローバル市場戦略の見直しを迫られ、新興国の企業買収を含めた新興国市場への進出を始めています。2008年に第一三共がジェネリック医薬品大手のインドのランバクシー・ラボラトリーズを買収したのは最たる事例でしょう。

ただ、アジア市場では欧米企業が先行しており、日本企業はやや出遅れている感があります。また、医薬品の場合、各国によって保険制度や医薬品制度が違うため、人口が多く、経済成長している新興国に進出さえすれば、簡単に売上が伸びるといった状況にはありません。保険制度の整備などを見きわめながら、タイミングを計り、各国のマーケットに合った進出の仕方が必要になります。

いずれにせよ国内市場だけでは高い成長は望まず、多くの大手製薬会社ですすでに売上の海外比率が50%以上になっています。医薬品業界ではビジネスモデルが大きく変わりつつあります。いかに新しい時代に対応したモデルを構築できるかが、日本企業の大きな課題と言えます。

## 図表1 世界の医薬品売上ランキング(2009年)

順位	医薬品名	開発、販売企業名	適応症	売上(億ドル)
1	リビトール	ファイザー	高脂血症	114.34
2	ブラビックス	サノフィ・アベンティス、BMS	血小板凝集抑制	92.91
3	セレタイド/アドベア	GSK	喘息	77.64
4	レミケード	J&J、シリング・プラウ(現メルク)	関節リウマチ	66.31
5	エンブレル	アムジェン、ワイス(現ファイザー)	関節リウマチ	62.23
6	ディオバン	ノバルティス	高血圧症	60.13
7	アバステン	ロシュ	血管新生抑制	57.86
8	リツキサン	ロシュ	非ホジキンリンパ腫	56.61
9	ヒュミラ	アボット	関節リウマチ	54.88
10	ネキシウム	アストラゼネカ	消化器潰瘍	49.29
11	ジブレキサ	リリー	統合失調症	49.16
12	ハーセプチン	ロシュ	乳がん	48.97

\*赤字は抗体医薬(バイオ医薬) 出所:ファーマ・マーケティング・コンサルタント 井上良一氏作成資料による