



グローバル市場における後発医薬品との競争 : 内資系大手製薬企業4社の事例研究

島田, 智明
瓜生原, 葉子

(Citation)

国民経済雑誌, 201(3):95-112

(Issue Date)

2010-03

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCD0I)

<https://doi.org/10.24546/81006922>

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/81006922>



グローバル市場における後発医薬品との競争： 内資系大手製薬企業 4 社の事例研究

島 田 智 明
瓜 生 原 葉 子

国民経済雑誌 第 201 巻 第 3 号 抜刷

平成 22 年 3 月

グローバル市場における後発医薬品との競争： 内資系大手製薬企業 4 社の事例研究

島 田 智 明
瓜 生 原 葉 子

本研究では、製薬業界における2010年問題に焦点を当て、収益性の変化に伴う各製薬企業の対応を調査するために、内資系大手製薬企業4社（武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ）について事例研究を行った。2010年問題とは、2010年前後にブロックバスターと呼ばれる1薬剤で年商10億ドルを超える大型医薬品の特許が一斉に切れ、廉価な後発医薬品（ジェネリック医薬品）が市場に参入してくる問題のことである。製薬業界では、少数の製品がそれを開発した企業の売上高の大半を占めるという特徴をもっており、大型医薬品の特許切れが先発医薬品（新薬）メーカーの死活問題につながると言っても過言ではない。本論文では、まず、日経 NEEDS の財務データ等を用い、国内における医薬品産業と他の産業の比較、および、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの比較を行った。その後、第一三共の担当者にインタビュー調査を行い、2010年問題に対する内資系大手製薬企業4社の異なる戦略を浮き彫りにした。本論文の主たる読者として、製薬業界に従事する人々を想定しているが、特許で保護された製品という観点においては、特定保健用食品に携わる人々にも役立つと考える。

キーワード 2010年問題、ジェネリック医薬品、グローバル市場、事例研究

1 背 景

近年、製薬業界では、2010年問題を契機に、業界再編が起これと言われている。2010年問題とは、2010年前後にブロックバスターと呼ばれる1薬剤で年商10億ドルを超える大型医薬品の特許が一斉に切れ、廉価な後発医薬品（ジェネリック医薬品）が市場に参入してくる問題のことである。表1に、2010年前後に米国で特許が切れる、内資系大手製薬企業4社の主力薬品について、特許満了月（酒井, 2009）、および、売上高を一覧表示している。2008年の医療用医薬品全世界市場7,731億ドルのうち、北米市場が3,118億ドルで40%も占めており（IMS Health, 2009d）、米国における主力医薬品の特許切れは、その先発医薬品を開発した企業の収益性に大きな影響を及ぼすことになる。

表1に示すように、これらの大型医薬品の売上高が、それを開発した製薬企業の総売上高の大半を占めている。また、ほとんどの大型医薬品において、海外市場での売上高が国内市場での売上高を凌いでいる。したがって、売上の多くを、米国を中心とした海外市場に頼っている内資系大手製薬企業4社においては、どのように後発医薬品の代替攻勢に対処していくかが重要な課題となってきた。もちろん、2010年問題は、内資系大手製薬企業4社に限った問題ではなく、全世界の製薬業界において、ほとんどのグローバル大手企業が抱えている問題である。製薬業界では、少数の製品がそれを開発した企業の売上高の大半を占めるという特徴をもっており、大型医薬品の特許切れが先発医薬品メーカーの死活問題につながると言っても過言ではない。

表1 内資系大手製薬企業4社において2010年前後に米国で特許切れする主力医薬品

企業名	2008年度 連結売上高 (単位:億円)	製品名	主な適応症	米国における特許 満了年月	2008年度 全世界売上高 (単位:億円)	2008年度 国内売上高 (単位:億円)
武田薬品 工業	15,383	タケプロン	消化性潰瘍	2009年11月	2,714	707
		アクトス	糖尿病	2011年1月	3,870	488
		プロプレス	高血圧	2012年6月	2,303	1,379
アステラス 製薬	9,656	プログラフ	臓器移植後の拒絶反応	2008年4月	2,010	285
		ハルナール	排尿障害	2009年10月	1,166	356
第一三共	8,421	クラビット	感染症	2010年12月	977	430
エーザイ	7,817	アリセプト	アルツハイマー型認知症	2010年11月	3,038	782
		パリエット	消化性潰瘍	2013年5月	1,598	445

(注) 各種売上高については、各社のアニュアルレポートを参照している。

医薬品は、病院などで医師の診察を受けて処方される医療用医薬品と、薬局・薬店で市販される一般用医薬品（大衆薬、市販薬、OTC 医薬品とも呼ばれる）に分類される。さらに、医療用医薬品は、先発医薬品（新薬）と後発医薬品に分かれる。表2に、2008年の医療用医薬品全世界売上高上位10製品について、全世界薬価ベース売上高（IMS Health, 2009b）、および、米国における特許満了年を一覧で示している。これらの医薬品の特許が2010年前後に満了するのは、1990年前後に大型医薬品の特許申請が相次いだ結果であるが、第5位のエンブレルと第8位のレミケードについては、抗体医薬品なので後発医薬品の影響が比較的小さいと考えられる。

抗体医薬品とは、バイオテクノロジーを利用して製造したバイオ医薬品の一種で、従来の低分子医薬品に対して、高分子医薬品と位置付けられている。低分子医薬品においては、構造が単純な低分子化合物を化学合成して製造するので、後発医薬品が比較的造られやすい。

それに対して、抗体医薬品においては、特定の抗原（生体内の異物）と結合する抗体の役割をもつたんぱく質を、細胞培養、細胞融合、遺伝子操作等を用いて生産するので、後発医薬品を造るのが容易ではない。また、成分が同じであるバイオ医薬品の後発医薬品（バイオ後続品あるいはバイオシミラーと呼ばれる）が開発できたとしても、生体内での活性が異なる可能性があるため、有効性、安全性、品質特性などが同等であるとは限らない。

表2 2008年医薬品別全世界売上高上位10製品

順位	製品名	開発企業名	主な適応症	全世界薬価 ベース売上高 (単位：百万ドル)	米国における 特許満了年
1	リピトール	ファイザー	高脂血症	13,655	2011年
2	プラビックス	サノフィ・アベンティス	血小板凝集	8,634	2011年
3	ネキシウム	アストラゼネカ	消化性潰瘍	7,842	2014年
4	セレタイド	グラクソ・スミスクライン	気管支喘息	7,703	2010年
5	エンブレル	アムジェン	関節リウマチ	5,703	2009年
6	セロクエル	アストラゼネカ	統合失調症	5,404	2011年
7	ジプレキサ	イーライリリー	統合失調症	5,023	2011年
8	レミケード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	関節リウマチ	4,935	2014年
9	シングレア	メルク	気管支喘息	4,673	2012年
10	ロベノックス	サノフィ・アベンティス	静脈血栓	4,435	2012年

(注) 製品名については、販売国によって異なった名称になっている場合がある。また、製品を開発した企業が、自社で販売するのではなく、他の製薬企業に特定地域の販売を委託している場合があるが、表には販売企業名を割愛している。なお、薬価ベース売上高は、IMSが算出した金額で、独自の調査による各製品の売上個数に薬価を掛け合わせた数値である。

どのような薬であろうと、新薬を開発するのは容易なことではない。国内製薬企業において、2003年から2007年までの5年間で承認が取得できた合成化合物の数はわずか26で、基礎研究の段階で抽出された薬の候補数が563,589であることを考慮すると、新薬の開発成功率はわずか21,677分の1である（日本製薬工業協会, 2008）。したがって、新薬開発には膨大な時間と費用がかかるため、特許制度を導入することにより、20年間は新薬を開発した製薬企業が市場を独占できるような仕組みになっている。つまり、他社が、物質特許として認められた医薬品の化合物を勝手に製造販売できないように保護する制度が存在する。さらに、医薬品には臨床試験が義務付けられており、治験届提出日あるいは特許成立日のどちらか遅い方から製造承認日までの期間（最大5年間）が補償されるので、結局、特許申請日から数えて20年から25年間、特許権が認められることになる。ただし、医薬品としての承認を得るのに一般に10年以上の長い月日が費やされるため、独占的に販売できるのは、承認を得た後の約10年の期間だけである。医薬品の特許については、医薬品を販売する各国で申請する必要があり、各国によって特許制度に若干の差異がある。ちなみに、日本では、医薬品における

特許として、新しい化学物質が対象の「物質特許」以外に、物質の新しい製造方法が対象の「製法特許」、製剤上の新しい工夫が対象の「製剤特許」、既存の化合物への新しい効能・効果が対象の「用途特許」等が存在する。

当然のことながら、基本特許である物質特許と用途特許が切れた後は、比較的開発費用のかからない後発医薬品が台頭してくることになる。例えば、第一三共が開発した抗高脂血症薬のメバロチンは、日本で2002年10月に特許が切れた後、翌年の2003年7月に23社43品目の後発医薬品が承認され、発売が開始された。その後、2004年にはドイツ、イギリスで、2006年には米国、フランスで特許満了となり、表3に示すように、メバロチンの売上は全世界で激減し続けている。

表3 2003-2008年度メバロチンの売上高推移

年度	2003	2004	2005	2006	2007	2008
日本	1,018	825(-19.0%)	752(-8.8%)	678(-9.9%)	616(-9.1%)	507(-17.6%)
海外	1,036	842(-18.7%)	680(-19.2%)	257(-62.2%)	149(-42.0%)	101(-32.2%)
合計	2,054	1,667(-18.4%)	1,432(-14.1%)	935(-34.7%)	765(-18.3%)	608(-20.5%)

(注) 各年度の売上高の単位は億円で、金額の右隣に表示されている()は前年度比を示している。

また、2010年問題は自社製品の特許切れだけが対象となるのではない。自社製品と同じ薬効分類に入る他社製品が特許切れとなり、後発医薬品が市場に出回ることも、特許がまだ満了していない自社製品の売上に影響を与える。例えば、オルメテックは、降圧剤であるARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）の一つで、第一三共の最主力製品である。ARB市場は、全世界で229億ドル（2008年薬価ベース売上高）の規模をもち、前年度比12.6%と成長を続けている市場である（IMS Health, 2009c）。しかしながら、表4に示すように、代表的なARBとして6種類の製品が存在し、オルメテックの特許が切れる前に他の5種類が特許満了を迎えることになる。その結果、ARBにおける後発医薬品が多数発売され、特許が切れていないオルメテックの売上にも大きな影響を及ぼすことは必至である。その対策として、第一三共は、オルメテックとの配合剤開発に力を入れており、米国において、ARBと利尿剤であるHCTZ（ヒドロクロロチアジド）の配合剤としてエイゾールを、ARBとCCB（カルシウム拮抗薬）の配合剤としてベニカーHCTを開発して製造販売し、さらに、現在、ARBとHCTZとCCBの3剤配合剤の承認申請を行っている。

現時点では、日本において、後発医薬品が他の先進国ほど浸透していないが、厚生労働省主導の下、医師の処方箋の書式変更を行ったり、病院のDPC（Diagnosis Procedure Combination）導入を推奨したりしている。厚生労働省は、医療費抑制の中、平成24年度までに後発医薬品のシェアを数量ベースで30%以上に引き上げることを目標に掲げており、表5の比較が示すように、米国の68%を考慮するとまだまだ普及する余地が十分にある。このような世

表4 2008年 ARB 降圧剤製品別全世界売上高

製 品 名	開 発 企 業 名	開発企業に計上されている全世界売上高 (単位：百万ドル)	米国における 特許満了年
ディオバン/コディオバン	ノバルティス	5,740	2012年
コザール/ハイザール	メルク	3,558	2009年
プロプレス	武田薬品工業	2,227	2012年
オルメテック	第一三共	2,042	2016年
ミカルデイス	ベーリンガーインゲルハイム	1,795	2014年
アプロベル	サノフィ・アベンティス	1,770	2011年

(注) 製品名については、販売国によって異なった名称になっている場合がある。また、売上高については、各社のアニュアルレポートを参照し、交換レートについては、米国連邦準備制度の2008年平均レート (<http://www.federalreserve.gov/releases/g5a/>) を利用している。製品を開発した企業が、自社で販売するのではなく、他の製薬企業に特定地域の販売を委託している場合があるが、表には開発企業に計上されている売上高のみを掲載している。例えば、アステラス製薬がミカルデイスを国内で644億円(2008年度実績)売り上げているが、その売上高は表には反映されていない。

界的な後発医薬品の普及に伴い、新薬を主体とした先発医薬品メーカーも後発医薬品に力を入れ始めている。たとえば、2008年6月、第一三共がインド最大の製薬会社であるランバクシー・ラボラトリーズを子会社化し、後発医薬品市場に本格参入した。また、外資系製薬企業の例として、2009年4月、サノフィ・アベンティスが、ブラジルの後発医薬品大手メドレー、および、メキシコの後発医薬品大手ラボラトリオス・ケンドリックを買収し、後発医薬品の製造を強化するとともに、ラテンアメリカ地域における新興国への本格的な進出を果たした。

このように、ジェネリック化とグローバル化は切り離せない問題である。グローバル戦略において、他産業と同様、人口の多い消費大国である BRICs (Brazil, Russia, India, and China) 市場をどこまで獲得できるかが成長の鍵となる。製薬業界では、BRICs に属するブラジル、ロシア、インド、中国に、韓国、トルコ、メキシコを加えた計7カ国を医薬品新興国 (Pharmeging) 市場と位置付けており、この市場における医療用医薬品の2008-2013年 CAGR (Compound Annual Growth Rate; 年平均成長率) が13-16%と急成長することが予測されている (Hill & Chui, 2009)。したがって、先発医薬品メーカーの後発医薬品市場および医薬品新興国市場への参入は、製薬企業として生き残りをかける上で重要な決断であり、各

表5 先進国における後発医薬品の普及状況

市場占有率	米国	カナダ	ドイツ	英国	フランス	スペイン	イタリア	日本
数量ベース	68%	64%	62%	60%	38%	34%	32%	19%
金額ベース	13%	26%	22%	25%	15%	14%	14%	5%

(出所：IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT June 2008)

企業は異なった対応を取っている。

本論文では、まず、日経 NEEDS の財務データ等を用い、国内における医薬品産業と他の産業の比較、および、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの比較を行った。その後、第一三共の担当者にインタビュー調査を行い、2010年問題に対する内資系大手製薬企業4社の異なる戦略を浮き彫りにした。インタビュー調査に基づく探索的アプローチを取ることにより、最新の動向を深く掘り下げることができた。本論文の位置付けに関して、学術論文というよりも啓蒙論文として捉えている。したがって、本論文の主たる読者として、製薬業界に従事する人々を想定しているが、機能が特許で保護された製品という観点においては、特定保健用食品に携わる人々にも役立つと考える。

2 製薬業界の動向

製薬業界は、もちろん製造業の一部であるが、他の製造業に比べて、研究開発比率が高く、また、利益率も高いことが特徴である。表6に、日経 NEEDS 収録データに基づいた、2008

表6 2008年度産業別研究開発比率および経常利益率

産 業	対売上高 研究開発比率	対売上高 経常利益率	海外売上比率	集 計 社 数
食 品	0.71%	3.81%	19.24%	68
繊 維	2.48%	1.30%	29.98%	37
パルプ・紙	0.18%	2.41%	3.45%	10
化 学	2.91%	3.08%	34.94%	111
医薬品	19.49%	17.57%	36.34%	19
石 油	0.01%	-1.60%	9.83%	5
ゴ ム	1.76%	1.85%	61.49%	16
窯 業	1.30%	4.17%	42.62%	33
鉄 鋼	0.65%	5.88%	29.23%	34
非鉄金属製品	1.00%	0.58%	23.90%	62
機 械	1.32%	4.13%	49.70%	115
電気機器	4.09%	-0.63%	49.40%	152
造 船	1.85%	3.17%	59.11%	5
自動車	1.39%	-0.59%	66.61%	54
輸送用機器	0.13%	5.44%	36.32%	7
精密機器	5.18%	4.23%	60.04%	29
その他製造	1.06%	2.93%	18.05%	40
製造業平均	2.47%	1.48%	43.94%	797
非製造業平均	0.05%	3.31%	7.46%	462
全産業平均	1.43%	2.27%	28.24%	1,259

(注) 日経 NEEDS に収録されている産業別データを集計した結果であり、2009年8月1日現在で上場（ジャスダック除く、マザーズ、ヘラクレスを含む）している会社のうち、1994年4月期から連続して連結決算データが取得可能な1,259社を対象としている。

年度産業別研究開発比率および利益率を一覧にしている。製薬（医薬品）業界のみ対売上高研究開発比率および対売上高経常利益率が突出していることが一目瞭然である。まず、研究開発比率が高い主な理由は、莫大な収入をもたらす医薬品の特許が切れても収益が途切れないうちに、新薬をいくつかパイプラインに入れておくための創薬研究開発に大金を投資する必要があるからである。また、経常利益率が高いのは、特許で保護されている間は市場を独占でき、かつ、薬価が政府によって定められるので、価格競争が存在しないことに起因する。もちろん、十分な利益がなければ研究開発費に十分な投資ができなくなるので、利益率と研究開発比率の両方が同時に高いことは理に適っている。海外売上比率に関しては、製造業平均より少し低いが、国によって医薬品の成分を変える必要性はないので、グローバル製品として、さらに外需を増やすことが可能である。しかしながら、内資系製薬企業売上高トップの武田薬品工業でさえ、製薬企業全世界売上高上位10社に入らない現状を考えると、日系企業のグローバル市場での競争力はまだ弱いと言える。

具体的に、内資系製薬企業の対売上高研究開発比率および対売上高経常利益率を数字で表してみると、各社の特徴が表れる。表7は、内資系大手・医家向医薬品上場企業上位30社を一覧表示したものであるが、後発医薬品メーカー5社（沢井製薬、日医工、東和薬品、日本ケミファ、富士製薬工業）と他の先発医薬品メーカーの間で、対売上高研究開発比率に差があることが窺える。後発医薬品メーカーの研究開発比率が3%から7%程度なのに対し、ほとんどの先発医薬品メーカーでは10%を超えている。なお、研究開発比率が低い先発医薬品メーカーについては備考欄にその主たる理由を説明している。

次に、表8に、2008年の製薬企業全世界売上高上位10社を一覧表示してみた。医療用医薬品薬価ベース売上高を基に順位付けを行い、全世界の医療用医薬品薬価ベース合計724,265百万ドルを分母として、各社の市場占有率を導き出した（IMS Health, 2009a）。2008年の市場占有率は、ファイザー5.99%、グラクソ・スミスクライン5.04%、ノバルティス4.99%、サノフィ・アベンティス4.92%、アストラゼネカ4.49%、ロシュ4.19%であり、上位6社でグローバル市場の約30%を占めている。ちなみに、上位6社のいずれも、1990年後半以降に大型の吸収合併を行っている。

製薬業界におけるグローバル企業の吸収合併を説明するべく、表9に1997-2008年製薬企業全世界売上高上位ランキング推移を示している。医薬品産業では、グローバル市場において年商10億ドル以上の自社開発ブロックバスターを安定供給していくことで持続的成長を図る「ブロックバスターモデル」と呼ばれる形態が取られ、研究開発機能の確保を主目的とした大型の吸収合併により、業界の集中化が進んだ。ちなみに、全世界上位10社の上位集中度は、売上高ベースで、1990年の32.5%から2005年の55.8%まで増えた（日本製薬工業協会、2008）。各社の研究開発費も年々急激に増加しており、国内大手10社の研究開発費の平均は、

表 7 2008年度内資系大手・医家向医薬品上場企業上位30社

順位	企業名	売上高 (単位： 百万円)	研究開発費 (単位： 百万円)	対売上高 研究開発 比率	海外売 上比率	経常利益 (単位： 百万円)	対売上高 経常利益率	備 考
1	武田薬品工業	1,538,336	453,046	29.45%	54.81%	327,199	21.27%	
2	アステラス製薬	965,698	159,058	16.47%	48.56%	271,451	28.11%	
3	第一三共	842,147	184,539	21.91%	44.32%	55,168	6.55%	
4	エーザイ	781,743	156,106	19.97%	60.79%	82,583	10.56%	
5	協和発酵キリン	460,183	48,094	10.45%	19.29%	46,412	10.09%	
6	田辺三菱製薬	414,752	73,122	17.63%	8.49%	72,582	17.50%	
7	中外製薬	326,937	53,225	16.28%	10.34%	57,265	17.52%	
8	大日本住友製薬	264,037	52,818	20.00%	8.35%	31,395	11.89%	
9	塩野義製薬	227,511	51,228	22.52%	23.95%	32,003	14.07%	
10	小野薬品工業	136,556	38,383	28.11%	3.24%	46,752	34.24%	
11	キョーリン	90,889	10,531	11.59%	—	9,208	10.13%	
12	ツムラ	90,016	3,958	4.40%	—	16,622	18.47%	漢方薬が主力製品
13	科研製薬	82,930	7,696	9.28%	—	10,298	12.42%	
14	持田製薬	75,181	8,760	11.65%	—	13,561	18.04%	
15	キッセイ薬品工業	64,535	11,556	17.91%	4.52%	6,174	9.57%	
16	日本新薬	63,072	7,853	12.45%	—	8,041	12.75%	
17	ゼリア新薬工業	47,670	5,128	10.76%	—	1,366	2.87%	
18	扶桑薬品工業	45,901	3,685	8.03%	—	86	0.19%	
19	沢井製薬	44,284	3,408	7.70%	—	4,479	10.11%	
20	日医工	42,841	1,606	3.75%	—	5,442	12.70%	
21	鳥居薬品	37,349	1,191	3.19%	—	5,257	14.08%	JT が新薬研究開発を担当
22	東和薬品	35,966	2,319	6.45%	—	6,682	18.58%	
23	あすか製薬	30,422	4,599	15.12%	—	1,377	4.53%	
24	生化学工業	27,207	5,964	21.92%	27.43%	5,094	18.72%	
25	富山化学工業	27,059	8,856	32.73%	13.87%	525	1.94%	
26	栄研化学	26,113	2,032	7.78%	—	2,030	7.77%	臨床検査薬が主力製品
27	日本ケミファ	22,307	1,427	6.40%	—	363	1.63%	
28	千寿製薬	21,047	3,789	18.00%	—	2,075	9.86%	
29	タカラバイオ	18,913	2,976	15.74%	40.74%	351	1.86%	
30	富士製薬工業	14,938	626	4.19%	—	2,087	13.97%	

(注) 対象企業は、日経 NEEDS の企業財務データベースに収録されている全国上場会社、ジャスダック上場会社、非上場有価証券報告書提出会社、有価証券報告書非提出の有力会社で、売上高上位30社を選出している。なお、日経業種分類の中分類が医薬品である企業のうち、小分類が大眾向医薬品に属する企業を除外し、小分類が大手医薬品あるいは医家向医薬品に属する企業のみを抽出している。また、2009年3月が決算月でない企業については、2008年中の決算月における財務データを掲載している。

1990年の263億円から1,057億円へと大きく増加し、米国大手9社の研究開発費の平均も、1990年の6.0億ドルから2007年の43.8億ドルへと大幅に増加した（日本製薬工業協会、2008）。

2000年の医薬品売上高第1位は、グラクソ・スミスクラインであった。前年までの数年間はメルクがトップの座を維持していたが、この年、前年第6位のグラクソ・ウェルカム（英

表 8 2008年製薬企業全世界薬価ベース売上高上位10社

順位	企業名 (国名)	医療用 医薬品 薬価ベ ース売 上高 (単位: 百万 ドル)	市場 占有率	医療用 医薬品 売上高 (単位: 百万 ドル)	連結売 上高 (単位: 百万 ドル)	医療用 医薬品 売上 比率	経常 利益 (単位: 百万 ドル)	対連結 売上高 経常 利益率	研究 開発費 (単位: 百万 ドル)	対連結 売上高 研究開 発比率	2008- 2012年 の間に 特許が 満了す る医薬 品比率	医薬品 新興国 におけ る売上 比率
1	ファイザー(米国)	43,363	5.99%	44,174	48,296	91%	9,694	20.1%	7,945	16.5%	62%	5.5%
2	グラクソ・スミスクライン(英国)	36,506	5.04%	37,797	45,161	84%	12,349	27.3%	6,826	15.1%	69%	5.6%
3	ノバルティス(スイス)	36,172	4.99%	35,647	41,459	86%	9,499	22.9%	7,217	17.4%	36%	8.3%
4	サノフィ・アベンティス(フランス)	35,642	4.92%	40,597	40,597	100%	13,978	34.4%	6,737	16.6%	51%	8.8%
5	アストラゼネカ(英国)	32,516	4.49%	31,601	31,601	100%	8,681	27.5%	5,179	16.4%	54%	5.3%
6	ロシュ(スイス)	30,336	4.19%	33,248	42,175	79%	13,093	31.0%	8,178	19.4%	14%	4.8%
7	ジョンソン・エンド・ジョンソン(米国)	29,425	4.06%	24,567	63,747	39%	16,929	26.6%	7,577	11.9%	48%	4.6%
8	メルク(米国)	26,191	3.62%	23,850	23,850	100%	9,808	41.1%	4,805	20.1%	48%	4.2%
9	アボット(米国)	19,466	2.69%	16,708	29,528	57%	5,856	19.8%	2,688	9.1%	24%	4.6%
10	イーライリリー(米国)	19,140	2.64%	19,369	20,378	95%	-1,308	-6.4%	3,841	18.8%	41%	4.3%

(注) 薬価ベース売上高を除いた各種財務データについては、各社のアニュアルレポートを参照している。なお、交換レートについては、米国連邦準備制度の2008年平均レート (<http://www.federalreserve.gov/releases/g5a/>) を利用している。イーライリリーの経常利益が負になっているのは、イムクロン社買収と医薬品「ジブレキサ」に関する訴訟和解に多額の費用を費やしたからである。また、ジョンソン・エンド・ジョンソンとアボットの研究開発比率が低いのは、膨大な研究開発費を要する医療用医薬品の比率がそれぞれ39%および57%と比較的低いことが主たる理由である。2008-2012年の間に特許が満了する医薬品の比率に関する出所は IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT June 2008, 医薬品新興国における売上比率の出所は (Hill & Chui, 2009) である。

国)と第15位のスミスクライン・ビーチャム(英国)が合併し、一気に第1位へ躍り出た。しかしながら、ファイザーが、2000年にワナー・ランバート(米国)と合併し、さらに、1996年に発売したリピトールが2001年第4四半期に医薬品別売上高世界一となり、その結果、気管支喘息薬のセレタイドを主力製品とするグラクソ・スミスクラインを第2位へと押し下げ、第1位の座を獲得した。その後もファイザーは、2003年に、前年世界第10位のファルマシア(米国)、2009年に、前年世界第10位のワイスを買収し、規模を拡大し続けている。また、リピトールが2004年には100億ドルを超す世界唯一の医薬品に成長し、その後、表2に示すように2008年時点でも医薬品別全世界売上高第1位を維持する中、ワイスの買収も相まって、ファイザーは不動の製薬業界第1位となっている。2008年第2位のサノフィ・アベンティスは、1999年にヘキスト(ドイツ)とローヌ・プーラン・ローラー(フランス)が合併してアベンティス(フランス)となり、さらに2004年にサノフィ・サンテラボ(フランス)と合併し、現在のサノフィ・アベンティスとなった。同社が開発したブラピックスは全世界

表9 1997-2008年製薬企業全世界売上高上位ランキング推移

1997			1998			1999			2000			2001			2002		
1	Merck (USA)	23,087	Merck (USA)	26,898	Merck (USA)	17,482	GlaxoSmith Klein	23,378	Pfizer	25,518	Pfizer	28,288					
2	Glaxo Wellcome	13,082	Glaxo Wellcome	13,305	Aventis	15,446	Pfizer	22,567	GlaxoSmith Klein	24,935	GlaxoSmith Klein	26,858					
3	Novartis	12,926	Novartis	12,994	AstraZeneca	15,420	Merck (USA)	20,223	Merck (USA)	21,347	Merck (USA)	21,631					
4	Bristol-Myers Squibb	11,283	Bristol-Myers Squibb	12,631	Pfizer	14,859	AstraZeneca	15,698	Bristol-Myers Squibb	19,423	AstraZeneca	17,343					
5	Pfizer	10,689	Pfizer	12,230	Bristol-Myers Squibb	14,309	Aventis	14,899	Abbott	15,972	Abbott	17,268					
6	American Home Products	8,669	Smith Kline Beecham	11,697	Glaxo Wellcome	13,827	Bristol-Myers Squibb	12,897	AstraZeneca	15,876	Johnson & Johnson	17,151					
7	Roche	6,413	American Home Products	11,076	Novartis	13,229	Pharmacia	12,645	Aventis	15,780	Aventis	16,595					
8	Hoechst Marion Roussel	8,076	Roche	9,914	Roche	11,449	Johnson & Johnson	11,954	Johnson & Johnson	14,851	Novartis	15,263					
9	Bayer	7,882	Eli Lilly	9,236	Pharmacia	11,177	Novartis	11,567	Pharmacia	13,837	Bristol-Myers Squibb	14,705					
10	Johnson & Johnson	7,696	Johnson & Johnson	8,562	Johnson & Johnson	10,694	Abbott	11,318	Novartis	13,381	Pharmacia	13,993					

2003			2004			2005			2006			2007			2008		
1	Pfizer	43,590	Pfizer	46,133	Pfizer	44,284	Pfizer	45,083	Pfizer	44,424	Pfizer	44,174					
2	GlaxoSmith Klein	29,805	GlaxoSmith Klein	31,408	GlaxoSmith Klein	33,970	GlaxoSmith Klein	36,996	GlaxoSmith Klein	38,499	Sanofi-Aventis	40,597					
3	Merck (USA)	24,486	Johnson & Johnson	22,128	Sanofi-Aventis	31,400	Sanofi-Aventis	35,593	Sanofi-Aventis	38,394	GlaxoSmith Klein	37,797					
4	Johnson & Johnson	19,517	Merck (USA)	21,494	AstraZeneca	23,950	Novartis	29,491	Novartis	32,646	Novartis	35,647					
5	Abbott	19,158	AstraZeneca	21,426	Johnson & Johnson	22,322	Roche	26,554	Roche	30,642	Roche	33,248					
6	AstraZeneca	18,849	Novartis	18,497	Roche	21,898	AstraZeneca	26,475	AstraZeneca	29,559	AstraZeneca	31,601					
7	Aventis	17,067	Sanofi-Aventis	17,830	Merck (USA)	20,262	Johnson & Johnson	23,267	Johnson & Johnson	24,866	Johnson & Johnson	24,567					
8	Novartis	16,020	Roche	17,447	Novartis	15,321	Merck (USA)	22,080	Merck (USA)	23,939	Merck (USA)	23,850					
9	Roche	15,964	Bristol-Myers Squibb	15,482	Wyeth	15,254	Wyeth	16,884	Wyeth	18,622	Eli Lilly	19,369					
10	Bristol-Myers Squibb	14,925	Wyeth	13,964	Bristol-Myers Squibb	15,105	Eli Lilly	14,816	Eli Lilly	17,638	Wyeth	19,025					

(注) 数字は医療用医薬品売上高(単位:百万ドル)を示している。1997年から2007年までの売上高データの出所は毎年、日本製薬工業協会が編集している Data Book である。2008年の売上高については、各社のアニュアルレポートを参照している。また、交換レートについては、米国連邦準備制度の2008年平均レート (<http://www.federalreserve.gov/releases/g5a/>) を利用している。

で86億ドルを売り上げる世界第2位の医薬品である。

2008年第4位のノバルティスは、1996年にサンド（スイス）とチバガイギー（スイス）が合併して現在のノバルティスとなり、2006年にはカイロン（米国）を買収し、ワクチン事業に進出した。以下、2008年の順位に従って各社の吸収合併を説明すると、第5位のロシュは、2002年に中外製薬（日本）を買収した後、2008年に抗体医薬品に強みを持つジェネンテック（米国）を完全子会社化し、バイオ医薬品の開発強化を図った。第6位のアストラゼネカは、1999年にゼネカ（英国）とアストラ（スウェーデン）が合併して作られた会社で、同社のネキシウムは売上高78億ドル、世界第3位の医薬品である。第7位のジョンソン・エンド・ジョンソンは、世界57カ国に250以上のグループ企業を有する世界最大のトータルヘルスケアカンパニーであり、総売上高の39%が医療用医薬品である。セントコア（米国）、ヤンセンファーマ（米国）を子会社に持ち、セントコアが開発したレミケードは、売上高49億ドル、世界第8位の医薬品である。第8位のメルクは、2009年に、前年第11位のシェリング・プラウを買収し、補完的なポートフォリオと後期開発品の増加を実現させた。第9位のイーライリリーは、1876年の創業以来、吸収合併を行わず、独自の医薬品開発を行ってきたが、2008年にイムクロン（米国）を買収し、抗体医薬品を含むがん領域のポートフォリオを拡充させた。イーライリリーのジプレキサは、売上高50億ドル、世界第7位の医薬品である。

3 内資系大手製薬企業4社の事例研究

表10に、内資系大手製薬企業4社の事業別および地域別売上高比率を示している。まず、事業別で見ると、アステラス製薬のみ医療用医薬品に特化しているが、他の3社は一般用医薬品も製造販売している。また、地域別で見ると、第一三共は比較的日本市場に依存している部分が多いが、他の3社は海外市場にも積極的に進出している。とくに、武田薬品工業とエーザイは欧州市場よりも北米市場で事業展開を行っているが、アステラス製薬は北米市場よりも欧州市場に力を入れている。

2010年問題によって大幅な減益が予想される内資系大手製薬企業4社は、各社特徴ある対

表10 内資系大手製薬企業4社の事業別および地域別売上高比率

企 業 名	事業別売上高比率			地域別売上高比率			
	医療用 医薬品	一般用 医薬品	その他	日 本	北 米	欧 州	その他
武田薬品工業	90.0%	4.2%	5.8%	45.2%	41.1%	12.0%	1.8%
アステラス製薬	99.9%	0.0%	0.1%	52.9%	19.6%	24.8%	2.8%
第一三共	93.8%	5.6%	0.6%	62.9%	22.7%	9.2%	5.2%
エーザイ	94.7%	2.6%	2.6%	42.5%	47.3%	6.5%	3.6%

（注） 各社のアニュアルレポートを参照している。

応策を展開しており、表11に各企業の2010年問題対策をまとめている。2010年問題対策のすべてが必ずしもジェネリック化・グローバル化の指標で示されるというわけではないが、あるいは、逆に、ジェネリック化・グローバル化という動きが必ずしも2010年問題対策とはいき切れないが、第一三共の担当者へのインタビュー調査を通して、ジェネリック化・グローバル化が2010年問題の長期的な対応策として深く関与していることが示された。したがって、表11の内容とインタビュー調査の結果を基に、図1に示す通り、各社の異なる戦略的ポジショニングを描いた。縦軸にジェネリック化のポジショニング（先発医薬品重視か、それとも、先発医薬品と後発医薬品の二本柱か）、横軸にグローバル化のポジショニング（先進国重視か、それとも、新興国への積極的進出か）を指標とすると、内資系製薬企業の場合、「先発医薬品重視－先進国重視型」「先発・後発医薬品二本柱－新興国進出型」「先発・後発医薬品二本柱－先進国重視型」の3種類に区分される。「先発医薬品重視－新興国進出型」という組み合わせも存在するが、積極的に新興国に進出して自社の先発医薬品を広めようとする日本企業がほとんど存在しないのが現状である。では、各企業が3種類の区分のどの分類に属するかを、図1と照らし合わせながら以下に論述する。

まず、武田薬品工業は、「先発医薬品重視－先進国重視型」に属すると考えられる。同社は、2007年3月、世界レベルの創薬ターゲット同定・評価能力をもつパラダイム・セラピューティック（英国）の買収により、創薬研究プロセスの加速化を図った。2008年には、アムジェン（米国）日本法人の買収によりバイオ医薬品13品目を、セル・ジェネシス（米国）との開発・販売契約提携により前立腺癌ワクチンを、ミレニアム（米国）の買収により多発性骨髄腫薬のベルケイドを入手し、がん領域におけるポートフォリオを充実させた。とくに、ベルケイドは効能追加により売上増大の可能性を秘めている医薬品である。また、2009年11月には、肥満症の治療というアンメット・メディカル・ニーズを満たすため、アミリン（米国）と抗肥満薬の開発・販売提携を行った。後発医薬品事業に関しては、日本市場にあまり関与せず、日本発の後発医薬品事業のグローバル化という構想も現状では描いていない。したがって、重点領域の新薬開発力の強化に注力する「先発医薬品重視」と判断できる。グローバル化のポジショニングに関しては、2009年10月にメキシコ、2010年2月にブラジルで販売子会社を設立し、医薬品新興国でニーズの高い降圧剤、抗肥満薬、消化性潰瘍治療薬を自社販売する体制を強化し始めた。また、自社の糖尿病薬であるアクトスの中国市場での売上拡大を図るため、ファイザーとコ・プロモーション契約を締結した。2004年からアクトスを販売しているが、MR（Medical Representative；医薬情報担当者）数が約170名と限られているため、3,000名以上のMRを持つファイザーとコ・プロモーションすることにより、中国での販売網の拡大を狙っている。このように、武田薬品工業は、新興国への本格参入を開始したばかりであるので、世界レベルでは、まだ「先進国重視」と判断される。

次に、アステラス製薬も、同様に「先発医薬品重視－先進国重視型」に属するが、武田薬品工業に比べて、新興国を重視しており、わずかながら先発医薬品をさらに重視していると考えられる。同社は、2007年にがん領域の抗体医薬を専門とするアジェンシス（米国）を買収し、バイオ医薬品の開発に参入した。2009年には、マキシジェン（米国）との合併会社を設立し、自己免疫疾患および臓器移植の研究開発強化を実施、続いて、メディベーション（米国）、アイアンウッド（米国）、アンビット（米国）との開発・商業化提携により、重点領域であるがん、免疫疾患の開発強化を図るなど、新薬開発に力を入れており、後発医薬品事業にはほとんど目を向けない「先発医薬品重視」と判断できる。また、グローバル化のポジショニングについては、1994年に進出している中国、ロシアに加え、2008年11月にはインド、2009年7月にはブラジルに販売子会社を設立し、BRICs 全ての国に販売子会社を有することになった。同社は、4社の中で、欧州における売上高が最も大きく、欧州全域をカバーする営業基盤を築いているが、最近では特にスペインやトルコでのビジネス拡大を目指しており、医薬品新興国への進出も視野に入れた「先進国重視」と結論づけられる。ちなみに、アステラス製薬の医薬品新興国における2008年売上比率は4.1%であり、武田薬品工業の0.1%、エーザイの2%に比べると大きい。表8に示された世界のトップ10製薬企業のどの企業よりも小さい（Hill & Chui, 2009）。

一方、第一三共は、「先発・後発医薬品二本柱－新興国進出型」に属すると考えられる。同社における最も特徴的な活動は、2008年6月にランバクシー・ラボラトリーズ（インド）を買収したことである。ランバクシー・ラボラトリーズは、1961年創立、従業員約12,000名、2008年度売上高が16.8億ドルを誇るインド最大の製薬会社である。また、世界48カ国に事業展開し、アフリカでの販売網も全世界の製薬企業の中でトップクラスである。後発医薬品をコア事業としているが、約1,200名の研究開発要員を持ち、マラリア治療薬を含めた8－10種類の開発プログラムが進行中で研究開発力も高い。第一三共は、ランバクシー・ラボラトリーズの買収により、後発医薬品事業もコア事業としたばかりでなく、先発医薬品の新興国への販路拡大を可能とした。したがって、同社は「先発・後発医薬品二本柱－新興国進出型」と判断される。さらに、第一三共は、表10に示すように、一般用医薬品の売上高比率が他社と比較して最も高い。一般用医薬品事業に関しては、2006年4月に新会社「第一三共ヘルスケア」を設立し、その後、アステラス製薬の傘下にあったゼファーマを完全子会社化した。2009年度は新分野（機能性スキンケア・機能性食品）への積極的展開を目指すなど、コアビジネスの拡大に力を入れている。

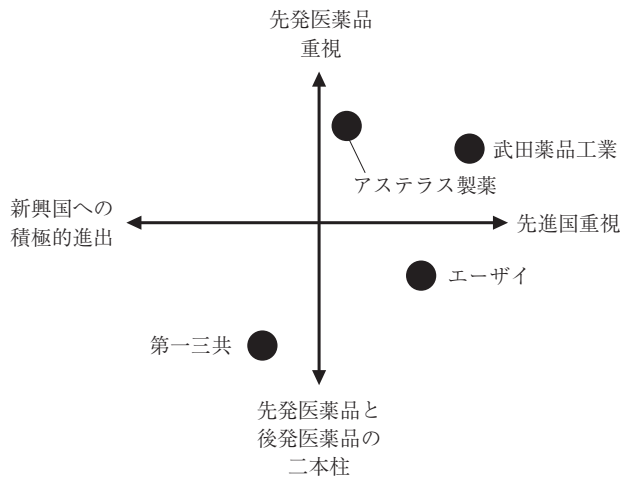
第一三共の先発医薬品の売上増大に関して興味深いことは、既存大型製品のライフサイクルマネジメントに注力している点である。例えば、日本では物質特許が満了したクラビットについて、経口剤よりも治療効果が早く現れる注射剤を開発し、急性期の患者や口から服用

表11 内資系大手製薬企業4社のジェネリック化・グローバル化への動き

	武田薬品工業	アステラス製薬	第一三共	エーザイ
米国において 2010年前後に 特許満了する 製品	・タケプロン (2009年11月) ・アクトス (2011年1月) ・プロプレス (2012年6月)	・プログラフ (2008年4月) ・ハルナール (2009年10月)	・クラビット (2010年12月)	・アリセプト (2010年11月) ・バリエット (2013年5月)
後期開発品と その適応症 (第Ⅲ相試験以 降の品目)	・SYR-322(糖尿病) ・TAK-375(不眠症) ・AMG706(進行性非小 細胞肺癌)	・YM178(過活動膀胱に 伴う頻尿など)	・DU-176b(血栓塞栓 の予防)	・E5564(重症敗血症)
重 点 領 域	・生活習慣病 ・がん ・泌尿器科疾患 ・中枢神経系疾患 ・消化器疾患	・泌尿器科疾患 ・免疫疾患及び感染症 ・がん ・精神・神経疾患 ・糖尿病合併症及び代謝 性疾患	・血栓症 ・糖尿病 ・がん ・自己免疫・関節リウ マチ	・神経疾患 ・がん ・血管・免疫反応
先発医薬品事業の強化				
バイオ医薬品 開発の強化	・米アムジェン日本法人 買収(2008年2月)	・米アジェンシス買収 (2007年11月)	・独U3ファーマ買収 (2008年5月)	・米モルフォテック買 収(2007年3月)
提携による重 点領域の開発 力強化および 売上増加	・英バラダイム・セラビ ユーティック買収 (2007年3月) ・米セル・ジェネシスと の提携(2008年4月) ・米ミレニウム買収 (2008年4月) ・米アミリンとの提携 (2009年11月)	・米マキシジェンとの合 弁会社設立(2009年7 月) ・米メデイベーションと の提携(2009年10月) ・米アイアンウッドとの 提携(2009年11月) ・米アンビットとの提携 (2009年12月)		・米MGIファーマ買 収(2008年1月) ・米クインタイルズと の提携(2009年10月) ・米AkaRx買収(2009 年12月)
ライフサイク ルマネジメント による既存 品の売上増加	・アクトスの剤形追加	・プログラフの効能追加	・クラビットの剤形追 加 ・オルメテックの剤形 追加	・アリセプトの剤形追 加 ・ヒュミラの効能追加
後発医薬品事業の強化				
後発医薬品の 製造・販売			・印ランバクシー・ラ ボラトリーズ買収 (2008年6月)	・日エルメッドエーザ イ設立(1996年)
新 興 国 へ の 進 出				
BRICs 市場 への進出	・中国に販売子会社設立 (1994年) ・中国でファイザーとコ ・プロモーション (2009年12月) ・ブラジルに販売子会社 設立(2010年2月)	・中国・ロシアに販売子 会社設立(1994年) ・インドに販売子会社設 立(2008年11月) ・ブラジルに販売子会社 設立(2009年7月)	・合併前の三共が中国 に(1989年)、ブラジ ルに(1999年)販売子 会社設立 ・印ランバクシー・ラ ボラトリーズ買収 (2008年6月)	・インド、中国に販売 子会社設立 ・インドにエーザイ・ ナレッジセンター設 立(2009年12月)

(注) 後期開発品に関しては、日本製薬工業協会のウェブサイトにおいて、「新薬・治験情報(2009年12月24日最終更新)」を参照し、日本および欧米で第Ⅲ相以降の薬剤を選出した。

図1 内資系大手製薬企業4社の異なる戦略的ポジショニング



が困難な患者にも需要を拡大した。また、従来から販売されている100mg錠と細粒に加えて、高用量品である500mg錠、250mg錠、細粒10%を発売した。クラビットの高用量品発売は、科学的根拠に基づく投与量と剤形変更というユニークな戦略に基づくものであった。従来の「1回100mg、1日3回」投与方法と比較して、「1回500mg、1日1回」投与方法の方が、PK-PD理論（薬物動態と薬力学を組み合わせ、抗菌薬の有効性・安全性を評価し、最適な投与方法を設計する考え方）に基づき、殺菌作用が増強され、耐性菌の出現を抑制できることを証明した。これにより、効能追加という理由で、高用量品については、再審査期間の4年間、実質的に後発品が参入できない状況となった。そうすると、患者の費用負担という観点では次のようになる。クラビットは100mg錠が173.7円であるため、1日の薬剤費は521.1円（＝173.7円×3回）であった。これに対して後発医薬品の多くは100mg錠121.6円で、1日にかかる薬剤費は364.8円（＝121.6円×3回）であるため、患者にとっては7割の価格に抑えられる後発医薬品を使用する利点があった。しかし、500mg投与方法の方が効果の高いことが証明されたため、5錠服用が必要となり、1日の薬剤費は608円（＝121.6円×5回）となる。一方、第一三共の新剤形500mg錠は547.2円と薬価が決められたため、患者は、500mg錠を選択することによって、一回に5錠服用するよりも1錠服用の方が簡便、かつ、安価という二重の利点を楽しむことになった。このように、クラビットの高用量品の発売は、効果と価格の優位性を実現した、短期的には有効な戦略である。

最後に、エーザイは、「先発・後発医薬品二本柱－先進国重視型」に属すると考えられる。MGIファーマ（米国）の買収、臨床試験委託会社のクインタイルズ（米国）との提携により抗癌剤の開発力強化を図るとともに、抗認知症薬アリセプトの徐放性製剤、パッチ製剤などの剤形追加、および、抗リウマチ薬ヒュミラの効能追加により売上増加を図っている。他

の3社との違いは、1996年にエルメッドエーザイ（日本）を子会社として設立し、比較的早い時期に後発医薬品事業に力を入れ始めている点である。エルメッドエーザイは、高齢者が服用しやすいバリアフリー製剤を開発するなど、「価値型後発医薬品」を提供しており、時代のニーズに合った後発医薬品として成長が期待される。エーザイはすでに中国で活動実績があり、2009年には、肝疾患・糖尿病医薬品の取揃えと営業体制の強化を行った。しかし、他の新興国においては、インドに拠点を設立し、進出を開始したばかりであることから、現状ではまだ「先進国重視」と考えられる。

2010年問題を抱えた内資系大手製薬企業は、上記のように各社各様の戦略をとっていることが示唆されたが、グローバル大手製薬企業4社（ファイザー、グラクソ・スミスクライン、ノバルティス、サノフィ・アベンティス）についてはどうであろうか。新興国市場の急成長が予測される中、いずれの企業も新興国での売上拡大を事業戦略としており、また、表8に示す通り、医薬品新興国における売上比率がどの企業も2008年の時点ですでに5%を超えているので、「先発医薬品重視－新興国進出型」か「先発・後発医薬品二本柱－新興国進出型」のどちらかにあてはまると考えられる。

2009年1月にワイス（米国）を買収したファイザー、2008年12月にアルケミックス（米国）と開発提携したグラクソ・スミスクラインは、ともに新薬開発に注力しており、「先発医薬品重視－新興国進出型」と判断される。一方、ノバルティスとサノフィ・アベンティスは「先発・後発医薬品二本柱－新興国進出型」と考えられる。ノバルティスは、世界第2位の後発医薬品企業サンド（ドイツ）を傘下に入れており、後発医薬品事業もコア事業としている。さらに、2009年には、オーストリアの中堅製薬会社 EBEWE 社の抗癌剤後発医薬品注射事業を買収し、今後の成長が期待される注射剤の後発医薬品市場での売上増加を図っている。また、サノフィ・アベンティスは、2006年に後発医薬品企業であるゼンティバ（チェコ）、2009年にメドレー（ブラジル）、ラボラトリオス・ケンドリック（メキシコ）を相次いで買収し、後発医薬品事業を積極的に拡大しようとしている。

このように、2010年問題を抱えた製薬企業の戦略は、ジェネリック化の位置づけとグローバル化の位置づけにより4種類に分類できることが示された。しかし、どこにポジショニングをとるべきかについては、各社の新薬開発力、販売力、国際経営力などによって異なると考えられる。しかしながら、世の中の動きとしては、ジェネリック化およびグローバル化に向かいつつあるので、一般的には、多くの内資系製薬企業が第一三共のポジショニングに近いところへと向かうことになるであろう。

4 結 論

本論文においては、製薬業界を震撼させる2010年問題について、内資系大手製薬企業4社

(武田薬品工業, アステラス製薬, 第一三共, エーザイ) の事例研究を行った。2010年問題の複雑なところは、自社製品の特許切れだけでなく、同じ薬効分類の他社製品の特許切れも影響してくることである。もちろん、2010年問題を近視眼的に捉えれば、医薬品のライフサイクルマネジメントである製品の寿命延長が解決策となりうる。効能追加, 剤形追加, 新用法・新用量, 配合剤などがその例で、確かに製品戦略としては短期的に効果がある。しかし、2010年問題の長期的な解決策としては、製薬企業の企業戦略レベルにおいて、ジェネリック化とグローバル化を考える必要がある。ジェネリック化という観点では、「先発医薬品重視」vs. 「先発医薬品と後発医薬品の二本柱」、グローバル化という観点では、「先進国重視」vs. 「新興国への積極的な進出」という指標で分析を行った。グローバル化の手段として、海外企業の買収により人材を確保するべきか、あるいは、日本で人材を育成するべきかという新たな課題も出てくるであろう。

前述の通り、本論文の位置付けは学術論文というよりも啓蒙論文であるので、本論文では、内資系大手製薬企業4社の戦略の違いを科学的に実証するのではなく、異なった戦略の合理性について論述した。なお、本論文で議論した内容は、医薬品業界だけでなく、さまざまな企業が異業種から参入してきている健康食品業界にも当てはまると考える。医食同源という言葉は、栄養バランスのとれた食事を摂ることにより、病気を予防し、治療することを意味しており、研究開発が進むにつれて、特定保健用食品と医薬品との垣根はどんどん下がっていくことと思われる。規制される法律が薬事法か食品衛生法かという違いはあるが、特定保健用食品についても、ジェネリック化とグローバル化という観点から自社のポジショニングを考えてみてはどうだろうか。

本稿執筆におけるフィールド調査やデータ収集等において、島田は、文部科学省の「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」の採択課題「バイオプロダクション次世代農工連携拠点」から、瓜生原は、文部科学省の「大学院教育改革支援プログラム」の採択課題「経営学研究者の先端的養成プログラム」から財政的援助を受けており、関係者全員に衷心より謝意を表する。

参 考 文 献

- Hill, R., & Chui, M. (2009) "The Pharmerging Future," *Pharmaceutical Executive*, Vol. 29, No. 7, pp. 44-52.
- IMS Health (2009a) "Top 15 Global Corporations,"
http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Global_Top_15_Companies.pdf.
- IMS Health (2009b) "Top 15 Global Products,"
http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Global_Top_15_Products.pdf.

IMS Health (2009c) “Top 15 Global Therapeutic Classes,”

http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Global_Top_15_Therapy_Classes.pdf.

IMS Health (2009d) “Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market by Region,”

http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Global_Pharm_Market_by_Region.pdf.

酒井文義（2009）『医薬品業界2010年の衝撃』かんき出版.

日本製薬工業協会（2008）『Data Book 2009』医薬出版センター.