

日本の医薬品産業の集中度は国際的には低いとはいえ、上位 20 社が医薬品産業全体の売上額で 50%、営業利益で 75%、研究開発費で 70%を占める。さらに近年は上位 20 社のなかでも規模による業績格差が顕著になっている。医薬品の研究開発投資が巨大化し、医薬品を国際的に販売してキャッシュ・フローを獲得するには一定規模が必要になる。1990 年代に入って日本の医薬品企業は 1998 年に吉富製薬とミドリ十字の合併によるウェルファイドの成立、1999 年に東京田辺製薬と三菱化成が合併して三菱東京製薬が発足した。さらに 2001 年にはウェルファイドと三菱東京製薬が合併して三菱ウェルファーマが成立した。同じ 2001 年にはベーリンガーインゲルハイムがエスエス製薬を買収し、ロッシュが中外製薬を買収し、2002 年にはアボット社が BASF 社の医薬品部門を介してその子会社であった北陸製薬を買収した。2004 年にはメルクが萬有製薬を完全子会社にした。また、大正製薬が富山化学の筆頭株主となった。2005 年に入って大日本製薬と住友製薬が合併して大日本住友製薬、山之内薬品と藤沢薬品が合併してアステラス製薬、三共と第一製薬が合併して第一三共が成立した。

このように 2000 年に入って日本においてようやく M&A が本格化した。しかし、M&A が果たして企業業績を向上させる利益率の高い投資案件かという疑問がある。日本の医薬品企業の 1990 年代以降のキャッシュ・フローはその株価水準に比較して過小であり、買収対象としては魅力的な投資対象ではない。また、M&A による効果は短期的には費用削減が中心であり、M&A による研究開発効率性の増大あるいは売上額増加が実現できるかは不明である。近年行われている M&A は経済的合理性よりも、企業規模の拡大によって、市場、技術、国際競争に対応しようとする経営者の M&A 志向を反映した意思決定であろう。M&A を行ってもその効果を十分に実現するためのマネジメントは容易でなく、M&A の効果が実現できない恐れもある。

e. 関連産業・支援産業

医薬品企業に関連する産業について言及する。バイオテクノロジー企業あるいはバイオベンチャー企業は医薬品企業の研究開発に密接に関連する。バイオインダストリー協会によれば、2004 年末の日本のバイオベンチャー数は 464 社で、その分類は、研究支援が 68 社、食品・農業が 55 社、環境が 52 社、医薬品研究開発が 42 社、試薬販売・検査受託が 39 社、医薬品研究開発支援が 35 社、測定・分析機器が 29 社、再生・細胞治療が 18 社、バイオインフォマティクス・IT が 17 社、その他が 29 社、分類不明が 27 社である²²。上場企業も増加した²³。

²² 日本バイオインダストリー協会『2004 年バイオベンチャー統計報告書』、矢野経済研究所『医薬産業年鑑 2006 年版』2006 より引用。

²³ 2005 年時点で上場企業としては、医薬品研究開発では、アンジェス MG、オンコセラピー・サイエンス、そーせい、LTT バイオフーマ、メディシノバ・インクがある。医薬品研究開発支援では、インテック・ウェブ・アンド・ゲノム・インフォマティクス、プレジジョン・システム・サイエンス、トランス・ジェニック、メディビック、総合医科学研究所、DNA チ

医薬品開発の支援企業である CRO(開発業務受託機関)は医薬品企業の行う臨床試験について、モニタリング、データ管理、統計解析、文書作成等を受託する。日本 CRO 協会の会員企業は 17 社で、加盟会社の売上額は 2004 年度には 500 億円を超えている。他方、SMO(治験実施支援機関)は臨床試験を実施する医療機関に対して治験業務の支援を行う。日本 SMO 協会の会員企業は 57 社で、加盟会社のうち 41 社の売上額合計は 300 億円を超えている。

医薬品卸業者は 1990 年代末から M&A による統合が進み、1998 年に 300 社程度あったのが、2005 年には 140 社まで減少した²⁴。2005 年時点ではメディセオ・パルタック・ホールディングスグループ、スズケン・グループ、アルフレッサ・グループ、東邦薬品を中核とするグループの 4 つの集約が進んでいる²⁵。

調剤薬局に関しては、チェーン展開による大規模な投資を行う企業が増えている。2003 年度には処方箋枚数の 50%以上を、薬局が受け取るようになり、医薬分業は 50%を超えたとみなされる。

5. 医薬品産業の業績

a. 技術革新と新薬開発

医薬品産業の長期動向を研究開発の成果である技術革新によって評価する。その第 1 の指標は特許取得数である。表 8 は日本とアメリカ合衆国の各年に成立した特許数である。日本では 1976 年に医薬品特許が改正され、物質特許、用途特許が認められるようになった。これにより 1980 年代半ばに日本の特許数が増加した。日本では 1995 年までは特許公開制度が採用され、一定期間の間に特許公開がなされた後で、特許審査が行われてきたがこれが 1996 年からなくなり、1996 年以降の登録件数は、それまでの特許公告件数を下回る。国外出願人による特許数は 1995 年以降、国内出願人による特許数と拮抗するようになっていく。とりわけ外国の医薬品企業による特許数は、1990 年代末から国内の医薬品企業による特許数を大きく上回るようになっていく。他方、アメリカ合衆国における医薬品特許数、とりわけアメリカ人による特許数が 1990 年代以降に急増する。これはアメリカ合衆国の 1990 年代以降の医薬品産業、バイオテクノロジー産業の成長を示している。このように 1990 年代後半以降の特許数で見ると日本の技術革新はアメリカ合衆国における技術革新と比較して遅れをとるようになった。

技術革新の第 2 の指標は「新規化合物(NCE: New Chemical Entity)」あるいは「新規分子化合物(NME: New Molecular Entity)」とされる医薬品の承認数である。表 9 は日本とアメリカ合衆国で承認された新規化合物数の 5 年間の合計である。アメリカ合衆国の NCE は 1960 年代、1970 年代に急減した。これはサリドマイド事件をきっかけに、医薬品副作用を

ップ研究所、エフェクター細胞研究所等がある。既存企業からのスピンアウトではタカラバイオがある(矢野経済研究所, 前掲書, p. 79)。

²⁴日本医薬品卸業連合会調査, 矢野経済研究所, 前掲書, p. 109 より引用。

²⁵矢野経済研究所, 前掲書, p. 109.

防ぐために、政府が1961年にFDA法を改正し、医薬品承認規制を厳格にしたことを反映している。その後1980年代以降に承認数が増加した。とりわけ1990年代後半には過去40年で最も承認数が増加し、それまでの活発な研究開発投資が医薬品に結実した。日本の医薬品承認数は1960年代後半から1970年代かけて大きく減少し、その後、承認数は1990年代前半にやや増加した²⁶。ところが1990年代後半には承認数が再び大きく減少した。承認数を国内企業、外国企業の内訳をみると、国内企業による承認数が1990年代前半から半減している。さらに1997年の薬事法改正により、臨床試験の基準であるGCPが法定され、その結果、日本企業による臨床試験が停滞し、承認数が減少した。他方、外国企業による日本での承認数は必ずしも低下していない。このように特許数とNCE数でみると、日本企業は1990年代後半以降に欧米企業と比較して研究開発の遅れが生じている。

———表 8. 医薬品特許数———

———表 9. 新規化合物承認数———

b. 医薬品産業の国際競争力

1975年以降の世界のNCE承認数を国際比較したBarral(1999)とIMSの新薬データで見る。ヨーロッパ企業が数において世界の医薬品開発を主導してきたが1990-1994年に低下した。ヨーロッパ企業の占有率の低下は1990年代後半に止まり、ヨーロッパ企業の停滞という解釈は現時点では明確ではない。アメリカ合衆国の医薬品企業は毎年70前後の新薬を開発しており、世界最大の医薬品開発国である。これに対して、日本の医薬品企業は1970年代後半、1980年代と急増した。これは日本の医薬品産業が研究開発型に転換した1970年代の成果を反映している。ところが、1990年代後半に36個と半減する。これは日本における臨床試験の停滞とともに、日本の医薬品企業の研究開発能力が低下していることを示唆する。日本の医薬品産業の新薬開発のピークは1980年代から1990年代前半にあったといえる。

さらにフランス、ドイツ、イタリア、日本、イギリス、アメリカ合衆国等の代表的な国で承認販売されているか否かを基準として、4カ国以上で販売されているNCEを「International Product」とした。1975-1994年に開発されたInternational productは273である。そのオリジンはヨーロッパが最も多いが、傾向的には減少している。アメリカ合衆国は数で安定している。日本の医薬品の中にはInternational Productとして世界的に販売されているものが増加している(表11)²⁷。1970年以降の代表的な日本で開発された

²⁶1967年に承認規制が改正された。また、ここで指標とした「新薬」も定義が変更されたため、時系列の比較は容易でない。

²⁷1990年代後半以降、日本の医薬品の革新性、国際性が向上しているかについてはデータに基づいた包括的分析が必要である。各国の承認に時間がかかるため、現在の時点では確かなことは言えない。

医薬品で世界の40カ国以上で発売された国際医薬品の代表例²⁸としては1974年に田辺製薬が開発した狭心症、高血圧治療薬塩酸ジルチアゼム(ヘルベッサ)があげられる。また、1986年武田薬品の前立腺がん治療薬の酢酸リュプロレリン(リュープリン)、1989年三共の高脂血症治療薬プラバスタチン(メバロチン)、1993年藤沢薬品の免疫抑制薬タクロリムス(プロGRAF)、1993年山之内製薬の排尿障害改善薬塩酸タムスロシン(ハルナール)、1993年第一製薬の抗菌薬レボフロキサシン(クラビット)等がある。しかしながら、他方では日本企業による医薬品の開発が1990年代後半に減少しているため、日本の医薬品産業が国際的医薬品を今後も継続的に生み出せるかについては疑問がある。

医薬品(最終製品)の輸出額、輸入額はいずれの国でも1980年代以降に急増している。唯一の例外は1990年代後半の日本である。また、世界の医薬品貿易に占める日本の占有率も小さい。さらに日本の医薬品貿易は大幅な輸入超過である。このように貿易データで見た日本の医薬品産業の国際競争力は限定されている。しかし、医薬品は各国で販売される医薬品の金額に比べて輸出・輸入額の規模は小さい。これは個々の医薬品を輸出する場合には完成品としてではなく、原料として輸出することが多いためである。

他方、日本市場における外国オリジンの医薬品は1990年には売上額50位以内の医薬品の44%を占めていたが、1995年以降は若干低下して40%弱となっている(表13)。日本の売上額上位50品目を見ると、その売上額が全医薬品売上額に占める比率は1990年には21%であったが2003年には30%にまで上昇し、上位50品目への集中度が高まっている。その中で、発売後10年以内の医薬品売上額が占める比率は1990年には79%を占めていたが、2000年には35%に低下した。これが2003年には44%にまで上昇した。

——表10. 開発企業の国籍による新規化合物承認数——

——表11. International NCEの開発企業の国籍比較——

——表12. 各国の医薬品輸出額、輸入額——

——表13. 売上額上位50品目中の新薬と外国製品——

c. 医薬品企業の業績

2004年度連結売上額で最大の武田薬品工業は1兆円を超え、第2位の三共の5878億円、エーザイの5300億円と続き、萬有製薬、中外製薬を含めて1000億円を超える企業が14社ある(付属資料2)。2005年のM&Aにより、アステラス、第一三共が売上額で武田薬品に迫っている。販売額上位の外国企業の日本法人で売上額が1000億円を超えるのは、ファイザー、ノバルティス、グラクソ・ウェルカム、アストラ・ゼネカ、アベンティス、アボット、日本ベーリンガーインゲルハイムの7社である(付属資料4)。外国企業で売上額上位10社の売上額総額は1兆5000億円を超え、医薬品売上額総額の20%を超える。これに萬有製薬、中外製薬を加えると全体で2兆円に迫る。さらに外国企業の日本法人として計算するとま

²⁸山崎幹夫「21世紀に伝えたい日本オリジンの新薬」『JPMA R&D UPDATE』2001, 7.

た近年、その成長率は日本企業よりも高い²⁹。

日本企業の中では当期利益の売上額比率は武田薬品工業と小野薬品工業の2社が20%を超え際立って高い。医薬品企業は少数の医薬品の販売額に依存する。売上額上位5品目が全社売上額に占める比率は近年上昇する企業が多く40%を超えている。とりわけ武田薬品、山之内製薬、エーザイは60%を超えている。また、売上額上位の医薬品企業は海外売上額比率も高い。武田薬品は海外売上額比率が40%を超え、エーザイ、藤沢では50%を超えている。このように売上額上位企業は販売額の大きな医薬品をいくつか保有し、それを国際的に販売することで海外売上額比率も上昇している(付属資料2)。このようにいわゆる「ブロックバスター」と呼ばれる売上額の大きい国際的医薬品を持つ少数の企業(武田薬品、山之内製薬、第一製薬、藤沢薬品、エーザイ)の売上額、利益率が伸びている。これに対して、そのような医薬品を持たない企業の売上額は停滞している。さらに多くの日本企業は外国企業とライセンス契約を結び、外国企業が開発した製品を販売している。その販売額をその企業の国内販売額に対する比率で示すと、多くの医薬品企業においてその比率が50%を超えている。例えば、1998年度は大日本製薬(85%)、中外製薬(65%)、住友製薬(63%)、塩野義製薬(60%)、協和発酵(53%)、日本新薬(85%)などでこの比率が高い。

他方、売上額が伸びている企業の売上額当期利益率の比率は2000年から2004年にかけて上昇している。売上額が停滞している企業の中で、塩野義製薬、田辺製薬の2社は従業員数を削減し、リストラクチャリングによる費用削減で利益を確保している。連結で表示した広告・宣伝・販売促進費の売上額比率は久光製薬、大正製薬、エーザイを除く企業は10%以下となっている。これに対して研究開発費/売上額比率は大半の企業で上昇し、ほとんどの企業が10%を超えるようになっている。その結果、医薬品特許数も増大している(付属資料3)。

1991年から2005年の期間の新規化合物(NCE: New Chemical Entity, 新規有効成分を含む医薬品)承認数は販売上位の企業のそれが多いが、その格差は売上額ほど大きくない。武田薬品の8(うち外国で2)件、三共の8(2)件、山之内製薬の14(1)件、藤沢薬品の7(1)件、エーザイの5(1)件が多い。

株式市場における日本の医薬品企業の評価は二極分解している。株価・利益率(PER)で見ると、これが20を超える企業(山之内製薬、大日本製薬、塩野義、藤沢薬品、中外製薬、科研製薬、持田製薬、三菱ウェルファーマ)と、20以下の企業(三共、武田薬品、第一製薬、田辺製薬、エーザイ、小野薬品、大正製薬、参天製薬)に分かれる。後者は当期利益に比べて株価が高い企業であり、この比率が高い企業と比較して株価の評価が低い。M&Aの対象企業としては前者のグループが割高で、M&Aの対象としては投資効率が悪い。これに対して、後者のグループはM&Aの投資対象としてはより適切である³⁰。ここで、武田薬品、エーザイ、

²⁹ここで日本企業とは連結決算範囲の事業を統括する本社機能を日本に置く企業とし、外国企業とはその本社機能を外国に置く企業と想定した。

³⁰ここで、2005年のM&Aのうち、山之内製薬のPERは35、藤沢薬品は32と高いのに対して、

小野薬品、参天製薬のPERは小さく、M&Aの対象となりやすいと考えられる。しかし、武田薬品は市場価値が4兆5000億円と大きく、これがM&A対象として買収を困難にしている。また、中外薬品はロッシュに買収されてその子会社となったが、その後、株価が上昇し、売上額当期利益率も市場価値も大幅に上昇している。

——付属資料2 売上額上位企業の業績——

——付属資料3 売上額上位企業の各種指標——

——付属資料4 外国企業の日本法人の売上額，世界全体の指標——

8. 公共政策

国・政府は医薬品供給主体のさまざまな過程に対して政策を実施する。それをここでは、医薬品の「安全性，有効性，品質の規制」，医薬供給主体の競争促進を目的とした「競争政策」，医薬品供給価格を規制する「価格政策」，流通主体に対する「流通政策」，そして研究開発を促進することを目的とする「技術政策」の5つに分類する(付属資料1)。

a. 医薬品の安全性，有効性，品質の規制

医薬品はヒトの身体の安全性に関わるために国・政府は医薬品の研究開発，製造，販売の多様な段階で詳細な規制を行う。その最も重要な規制が医薬品の承認規制であり薬事法によって規制される。1971年には医薬品の「再評価」制度が導入された。また，1979年の薬事法改正によって医薬品承認において「品質，有効性，及び安全性を確保することを目的」とすることが初めて明文化され，副作用の有無が審査されるようになった。また，医薬品の「再審査」制度が導入された。この再審査制度は医薬品の承認後一定期間に蓄積された医薬品の有効性，安全性のデータに基づいて，再度，医薬品の有効性と安全性を承認の一定期間(通常は6年)後に審査するものである。日本の薬事法は医薬品承認を得る企業は医薬品の製造過程を所有していることを長らく義務付けてきた。しかし，2005年改正薬事法の施行によって医薬品承認の対象が販売業者となり，製販分離が促進されることになった。その結果，研究指向型の医薬品企業が製造機能を他社に委託して医薬品産業に参入することが可能になった。

医薬品供給においては，研究開発，製造，販売過程に関する規制が遵守されていることが必要である。医薬品企業が遵守すべき一連の規定は“Good Practice”と総称される。製造に関する Good Manufacturing Practice:GMP が1976年に行政指導により導入された。次に，前臨床試験に関して Good Laboratory Practice:GLP が1983年に，臨床試験に関して Good Clinical Practice:GCP が1990年に導入された。さらに市販後調査に関して Good Post Marketing Surveillance Practice:GPMSp が1993年に導入された。これらの規制はいずれ

三共は20，第一は18と低い。同じ大規模なM&Aでもその財務上の特長には大きな相違があった。

も当初は規制主体の通達、通知といった形で企業に示す行政指導によって行われた。

医薬品の臨床試験に関する規制については国際的調和が進められている。その代表例が ICH(International Conference of Harmonization)で、1991 年以来、日本、アメリカ合衆国、ヨーロッパの規制主体と医薬品産業の代表が集まり、臨床試験に関する各国の手続の標準化を行っている。各国政府はそれを国内法に取り入れることで医薬品企業の臨床試験結果の国家間の相互使用を可能にするものである。

医薬品承認制度については、政府は中央薬事審議会の助言により、販売を行う医薬品企業からの承認申請について、データに基づいて承認の可否を判断する。日本の審査体制については欧米各国と比較して、少ない専門家で多数の医薬品の承認審査を行うこと、中央薬事審議会の委員として外部委員の助言を得て審査を行うこと等の特徴があった。このとき承認機関において専門家を蓄積することができず、医薬品審査に必要な専門家の養成が遅れた。また、外部専門家の意思決定責任を曖昧にした。近年、内部で専門家を育成し、蓄積することが重要であるという判断で内部の審査官の数が増加されている。この蓄積の障害となるのが財政赤字であり、公務員増員を抑制する公務員定数法であった。2004 年には医薬品医療機器総合機構が設立された。これは国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合するもので、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査することを目的としている。しかし医薬品審査の専門家の養成には時間と費用がかかり、これを短時間で増加させるのは極めて困難であり、それが医薬品承認規制を高い質で実現するのを阻んでいる。

医薬品承認に関する政府の判断の誤りは統計学用語で2つに区別できる³¹。まず、統計学上のいわゆる「タイプ II の誤り」に該当するのが、承認基準を満足しない医薬品を政府が誤って承認することである。その第 1 の例は、重大な副作用のある医薬品を承認した場合である。1960 年代のサリドマイド事件等は医薬品による深刻な副作用による被害を患者にもたらした。また、1980 年代には HIV に汚染された血液製剤が血友病患者に対して広範な AIDS 感染をもたらした。第 2 の例は薬効のない医薬品を承認した場合である。例えば 1970 年代末に承認された抗癌剤のクレスチン、ピシバニールは 1980 年代を通して売上上位の医薬品として、ピーク時には年合計で 700 億円を超える売上額を実現してきた。しかし、1989 年の再評価において両者の重要な効能について有効性が認められないとして取り消された。その結果、売上額は無視できる額にまで急減した。また、イデベノン等の脳循環代謝改善剤は、1998 年の再評価において有効性が認められないとして、効能の取り消し、あるいは臨床試験のやり直しが決定された。しかしそれまでの 10 年間で合計 1 兆円近くの売上額を実現していた。このような承認審査の誤りに対して社会的に厳しい批判がなされた。

他方、統計学用語の「タイプ I の誤り」に該当するのは、安全性、有効性、品質の基準に合致する医薬品を政府が誤って承認しない場合である。これは「未承認薬」の問題であ

³¹Grabowski et al. (1983)

る。医薬品企業は新薬承認の遅れについて医薬品企業に多大の損害を発生させているという批判を行うことが多い。Kessler et al. (1996)は 1990 年から 1994 年に先進国で承認された医薬品 214 個を対象にした研究を行った。それによればアメリカ合衆国とイギリスは同じような医薬品を承認し、しかも承認時期に際立った相違もない。これに対してドイツや日本は重要な医薬品の承認が遅れているとした。例えば 214 の医薬品のうち、14 品目についてアメリカ合衆国と日本がともに承認しているが、アメリカ合衆国の承認は日本よりも速い。日本が承認した 82 個はアメリカ合衆国では承認されていない。また、アメリカ合衆国が承認した 62 個の医薬品は日本において承認されていない³²。さらに日本で承認されている医薬品の半数が日本においてのみ承認発売されている³³。

このように国・政府は承認審査において意思決定の誤りによって患者、医薬品企業は多大の影響を受けるため、規制主体の規制の誤りをいかに防止するかという問題が残る。アメリカ合衆国の FDA が強力な規制権限を行使する一方、医薬品企業、政治家、患者からの厳しい批判に常にさらされている。日本の規制主体についてはこのような異なる政治勢力からの「チェック・アンド・バランス」が欠けている。これは日本の医薬品の安全性、有効性、品質の規制が行政指導として導入されるためでもある。一般に行政指導は規制内容の柔軟性をもたらすが、逆に規制内容、強制力の有無等に関して曖昧さを持つ。例えば GCP は当初、通知という形式で行政指導によって導入されたが、1997 年の薬事法改正によって明文化された。その結果、臨床試験が激減した。行政指導では、政府によって規制のガイドラインが一般的表現で示され、その詳細な内容を政府と医薬品企業の業界団体の議論によって具体化される。その結果、規制は業界事情に即した内容になるが、規制主体をどのように規制するかという「規制のガバナンス」の在り方において曖昧さが残る。また、その仕組みを維持するためには医薬品企業は業界活動に膨大な人員を割くという意味で、規制の取引費用は膨大である。

b. 競争政策

第 2 の医薬品公共政策は競争政策である。これは政策目的に応じて市場の競争状態を操作する政策であり、参入規制、直接投資政策、技術導入政策、特許政策、独占禁止法等が含まれる。医薬品産業の競争政策について政府には 2 つの相反する目的がある。第 1 は、市場に対して自由な参入を促進し、競争によって多様な医薬品を安価に供給させるという目的である。第 2 は、市場に対する自由な参入を抑制し、競争を制限することで既存の医薬品企業の利益を確保し、研究開発を促進するという目的である。

第 2 次世界大戦直後の欧米企業はすでに多くの新薬を発見していて、日本の医薬品技術との格差は大きかった。ところが日本市場では外国企業の直接投資は、資本取引の自由化が

³²Kessler et al (1996, p. 1828)

³³Kessler et al. の研究は 1994 年時点までの承認データを利用しているため、その後の承認はデータとして用いられない。

行われる 1975 年まで政府によって制限されていた。また、医薬品特許に関しては 1976 年まで物質特許、用途特許が認められず、製法特許のみが認められていた。これらの結果、多くの欧米企業は日本市場へ直接に参入できず、日本企業に対して製造技術をライセンス契約するしかなかった。日本の医薬品企業は製造技術を外国企業から導入しさえすれば市場に容易に参入できた。外国企業からの技術導入によって 1950 年代には現在でも使用される多くの代表的な医薬品が日本市場で販売された。

このように資本取引規制と医薬品特許制度は、日本の医薬品産業に対する保護育成政策として効果的に機能した。一般に、医薬品特許、新薬承認制度、さらには副作用調査期間の設定による「独占的排他権」の付与は、いずれも研究開発を行った企業にその経済的利益を帰属させる制度であり、「技術の専有性」を高めて企業の研究開発を促進する。他方、これらは参入規制に他ならず、医薬品の価格を高めて、消費者の医薬品の負担を増大させる。そこで両者のバランスをとって、参入を適度に抑制して研究開発を促進すると同時に、適度に参入を促進して、消費者の利益を確保する必要がある。

このバランスは国内外で政策の焦点となっている。まず、国内ではジェネリック薬の活用が政策的に追求されている。特許期間が終了した医薬品技術は公共の知識となり、後発企業はその技術を利用してジェネリック薬を製造し、市場に安価に供給することが可能である。日本ではこれまで特許切れの医薬品であるジェネリック薬・後発品の利用が欧米ほど進まなかった。しかし、2000 年以降、新たな薬価抑制策の手段としてジェネリック薬の利用が重視されるようになり、その利用促進が政策的になされている。また、ジェネリック薬は国際的にはより深刻な議論となっている。医薬品特許権保護の問題は GATT のウルグアイ・ラウンドにおける TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) において知的財産権の国際的保護として検討され、アメリカ合衆国の医薬品企業が主要な役割を果たした。しかし、その後、開発途上国において AIDS 患者が急増し、2000 年から 2001 年にかけて、欧米先進国企業の知的財産権保護によって AIDS 医薬品が開発途上国の患者には高価格になりすぎていることが厳しく批判されるようになった。このため、特許権による医薬品技術の保護を弱めて、ジェネリック薬の参入を許し、開発途上国の患者に安価な医薬品を供給すべきという要求が強くなった。さらに先進国の医薬品企業は開発途上国の所得の低い患者の必要とする医薬品開発に熱心でないという批判も強くなった。このような国際的批判によって欧米先進国企業はその知的財産権保護の主張を緩和し、安価に医薬品を提供する提案を行った。また、GATT の後継機関である WTO では医薬品の特許権を一定の範囲で緩和して、開発途上国の国民の健康を図ることが試みられている (2001 年、Doha 宣言)。

c. 価格規制

日本の医薬品の価格規制は医療保険制度と不可分である。1922 年の健康保険法以来、被保険者、支出対象のサービスの範囲等を拡大して、1961 年には国民皆保険が完成した。医

療保険は保険医を指定し、保険で支出される医療サービス、医薬品等を指定する。医療保険は所定の比率で患者の医薬品費用を負担し、残りを患者が負担する。政府は中央医療保険協議会に諮問して、医療サービスに対する対価である診療報酬、医薬品等に対する対価である薬価を決定する。1957年には保険の対象となる医療においては薬価基準の定められた医薬品のみを使用することが義務付けられた。1967から1978年までは「統一限定収載方式」と呼ばれる薬価基準収載が採用された。これは成分、剤型および規格により、同一の名称の下に収載し、併せて商品名で収載する方式である。この方式に対しては価格競争を招き、品質による競争が阻害され、類似医薬品の安易な営業政策が行われるという批判がなされた。そこで1978年に現行の「銘柄別薬価」が導入され、同一成分、同一規格の医薬品であっても銘柄毎に異なる薬価が定められた。

医薬品のうち新薬の薬価についてはその新薬に類似する医薬品がある場合はその比較対照薬の薬価を基準にした「類似薬効比較方式」で設定される。それがない場合には新薬の開発費、製造費、販売一般管理費に営業利益を加算した「原価方式」によって設定される。さらに1991年以降は医薬品の属性に応じて、「画期性加算」「有用性加算」「市場性加算」と呼ばれる調整が設けられた。

他方、既に薬価基準に収載されている医薬品については一定期間毎に改定された。この改定は卸業者から医療機関、薬局に対する納入価格を「薬価調査」によって収集されたデータを基礎にして行われる。納入価格と新規の薬価の関係については1953年からは「90%バルクライン方式」が採用されていた。これは納入価格の水準に関する取引量の分布を調べ、総取引量の90%がその価格水準以下で行われるときの価格を基準として薬価改定を行う。しかし、これは総量の10%の取引において納入価格を高く維持しさえすれば、残りの90%の取引については納入価格を低下させても、それは次の薬価改定に反映されずに、薬価が高く設定される。この点を修正するために1992年に「加重平均値一定価格幅方式」と呼ばれる算定方式が採用され、銘柄別の納入価格の加重平均値に一定割合である「R幅」を加算した値で薬価改定がなされることになった。このR幅は漸次引き下げられ2000年度にはこれが2%にまで低下した。

銘柄別薬価制度の下では個別医薬品の供給の各段階に対応して次の価格が存在する。医薬品企業が卸企業に対して供給するときの価格は「医薬品企業販売価格」である。次に、卸企業が医療機関・薬局に供給する取引の価格は「納入価格」である。この2種類の価格は市場の需要供給に応じて決定される。他方、医療保険による費用負担の基準となるのが「薬価」であり、これが政府は中央医療保険協議会の助言の下、政府によって決定される。薬価は通常、納入価格を上回り、その差が薬価差となる。この薬価差は医療機関あるいは薬局の売上額と調達費用の差で、それらの所得となる。医薬分業が進んでいない状態では、医師はこの薬価差の大きい医薬品を大量に処方するということが強く動機付けられる。この薬価制度において医薬品企業は薬価をなるべく高く設定し、他方、納入価格を低下させて薬価差を増大させ、その販売量を拡大しようとする。このような薬価基準制度の下では

薬価差によって医薬品の資源配分が大きく歪められた。医薬品市場全体の薬価差の薬価に対する比率は1980年代初頭で30%以上あった。この薬価差を解消し、薬剤費を抑制するために、国・政府は過去20年にわたって持続的な薬価低下政策を行った。

このような薬価低下政策は、医薬品価格の低下によって医薬品消費額と生産額を抑制した。とりわけ1990年代後半の低下幅は大きく、事実上のゼロ成長となった。このように薬価規制政策は薬剤費抑制という当初の目的を効果的に実現したが、2000年前後には次の問題が生じた。第1は、1990年代の薬価低下政策、薬剤費抑制が実現した後も、それが妥当な政策目的であるかということである。第2は、新しい薬価規制の方法である。これまでのような薬価を納入価に接近させるように改定して薬価差を縮小する方法は、薬価差自体が薬価の10%未満となった2000年前後には機能しなくなってきた。このとき国・政府は別の薬価規制方法が必要になる。そこでこれまでの薬価政策に代わり、新しい薬価規制方法として1997年に「日本型参照価格制度」が提案された。これは同一成分の医薬品については、先発品、後発品を区別せず、同一の薬価をつけようとする方法であった。しかし、参照価格制度に対しては政治的反対が強く、政府は実現を断念した³⁴。

これに代わって、国・政府はジェネリック製品(後発品)の使用促進により、平均的薬価を低下させ、医薬品支出額を全体として抑制する政策を採用するに至る。このジェネリック医薬品は特許期間、市販後調査・再審査によって決まる新薬の独占的排他権による販売期間が終了した後に市場に導入され、先発薬と同じ有効成分を持つ。ジェネリック医薬品は臨床研究を行う必要がなく、効率的な製造によって安価に供給される。このようなジェネリック医薬品は欧米では安価な医薬品を供給する手段として重要な役割を果たし、アメリカ合衆国、イギリス、ドイツ等では数量ベースで40から50%を超える高い水準で普及している。これに対して、日本では一般名による処方一般化していないため、また、安い医薬品を使用するという動機付けが、処方する医師にも患者にもなく、保険者もそれを要求しなかったため、ジェネリック薬の使用は低い水準にあった。ところが2000年代に入り、医薬品支出額の抑制が政策目標になるにつれ、その積極的な使用が推進されるようになった。

d. 流通政策

医薬品流通とは医薬品企業が製造した医薬品を、卸企業、医療機関・薬局等の主体を介して患者に届けるまでの過程である。国・政府の流通政策の第1は、医薬品流通を担う各主体間の機能の明確化による分業の推進であった。日本の薬価制度においては長期にわたり薬価差が生じ、医療機関や薬局の所得となってきた。しかし、医療機関がこの薬価差収入を所得として獲得するのを防ぐために、1986年から「医薬分業」が政策的に追求されてきた。1992年の医療法の改正によって、この分業はさらに進展し、調剤薬局による医薬品

³⁴日本医師会、その他の日本の業界団体が反対した。政府の意思決定に影響した要因として、アメリカ合衆国政府の反対があったと推測される。

供給比率が高まった。その背景には薬価差自体が小さくなったため、医療機関が医薬品を調剤する経済的動機付けが小さくなったこともある。また、医薬品企業と卸企業の機能を区別するために、1992年からは医薬品企業のMRの機能は医師に対する情報提供に限定されることになり、それまで行ってきた価格交渉は卸企業の機能となった。

流通政策の第2は、医薬品流通市場における不適切な流通慣行・取引慣行の是正、取引の透明化である。医薬品企業は長らく卸企業に多様な割引、リベートを提供し、自社製品の販売促進を行ってきた。しかし、これは医薬品企業による卸企業の損失補填である。このような損失補填は、適正な価格を利用した取引を妨げるとして、1991年に見直された。このような流通慣行・取引慣行に対する政策導入には重要な契機があった。第1は1985年に開始された、日米MOSS協議であった。MOSS協議は日米貿易交渉の中では特別な性格を持っていた。それまで日米間の交渉対象とされてきた繊維、鉄鋼、電機等とは異なり、MOSS協議ではアメリカ合衆国政府はアメリカ企業に競争優位があるような分野を対象とした。また、アメリカ合衆国市場ではなく日本市場へのアメリカ企業の参入障壁を問題とするものであった。このMOSS協議において、アメリカ合衆国は通信機器、スーパー・コンピューター等と並んで、医薬品・医療機器を対象として、日本の流通市場の参入障壁の問題を取り上げた。このMOSS協議はその後も長期にわたり継続される。第2は、1989年の日米構造協議(Structural Impediments Initiative)であり、そこではアメリカ合衆国政府は日本の流通、取引慣行が外国製品の日本市場への参入を妨げているとした。これらの指摘を受けて、公正取引委員会は独占禁止法の観点から日本の医薬品市場の流通、取引慣行の是正を提言し、1991年には「流通・取引慣行に関する独禁法上の指針」を示した。このような医薬品流通政策はアメリカ合衆国政府の主導によるものであった。

今後の流通政策では流通主体の社会的機能のあり方の検討が必要になる。まず、医薬品企業についてはMR機能が課題になる。医薬品企業はMRによってその製品の販売促進が可能であり、各会社とも膨大な数のMRを擁し、多額の販売促進費用を支払っている。また、外資系企業はこのMRの要員数を増加させて、日本国内における販売促進に積極的である。しかし、医薬品情報の提供がはたして、医薬品企業のMRによって実現されるのが望ましいとは限らない。むしろ医薬品企業とは異なる第三者によって医師に対して客観的な情報提供をする方がより適切であるかもしれない。また、卸業者は1990年代にM&Aが相次ぎ、大規模な卸企業の寡占化が進んだが、卸業者がいかなる社会的役割を担うべきか、いかに利益を獲得するかが問題になる。また、薬局についても医薬分業の促進で、新規参入と投資が大規模に行われた。患者に処方される医薬品の情報を統一的に把握する機能によって、薬剤師と薬局がどのような社会的機能を担うべきかが課題となる。

e. 技術政策

国の研究開発促進政策は多岐にわたるが、ここでは次のように分類する。第1は研究資金配分である。医薬品の研究開発の基礎研究は大学、研究機関が担っている。ここに国の

研究資金が配分されて研究が実施される。研究費を配分する研究課題を選択する国の研究資金配分の役割は大きい。これまで日本の研究資金配分は政府の「縦割り行政」によって、全体としての調整がなされていなかった。国は科学技術に関して2001年に内閣に「総合科学技術会議」を設置し、研究対象の選択や評価を主導し、重要領域に集中して研究資金配分を実施することにした。国の「第2期科学技術基本計画」ではライフ・サイエンスを環境、ナノテクノロジー・材料、情報通信に並ぶ重要領域として設定した。

国の技術政策の第2は「官民共同研究」の実施である。国が研究資金を提供し、企業はこの共同研究に参加して資金やスタッフを提供する。この官民共同研究の形態は、国が特定の企業の研究開発に直接に資金を供給できないために採用された。多様な官民共同研究が医薬品開発の分野でも実施されてきた。しかしながら、他方ではこのような官民共同研究にはさまざまな研究機関から研究者が派遣されるため、組織運営が極めて煩雑で、非効率になるという問題があった。また、官民共同研究の多くは規模的にも小さく、所定の研究成果をあげないものも多かった。ここで近年強調されているのは、研究成果を企業に移転する機能の強化であり、そのための権利関係の整理、TLO組織の設置、スタッフの養成が重視されている。

技術政策の第3は研究開発促進税制である。2003年度までは大企業については「増加試験研究費」の一定比率が税額控除された。また、中小企業はこの制度を選択するか、あるいは当期の試験研究費総額の一定比率の税額控除が可能であった。2003年度の税制改革により、大企業については試験研究費総額の一定比率を税額控除する制度が新設された。

このような技術政策は研究資金を医薬品企業に供与する政策であった。しかし、近年は直接に研究資金を供給するのではなく、医薬品の研究開発のための社会資本の整備が課題になっている。その第1は、個別の研究機関や企業では実施できないような大規模で広範な研究を国が主導で実施することである。その代表は国の「ミレニアム・プロジェクトによるゲノム解析」、さらにタンパク質の構造分析である「タンパク3000プロジェクト」、あるいは疾患関連タンパク質の構造解析である。また、ゲノム科学を活用した医薬品の安全性・有効性を予測する「トキシコゲノミクス」の必要性が強調されている。その第2は、医薬品研究開発のためには基礎研究の成果を効果的に企業に移転する制度の整備である。最近注目されているのは、医薬品開発に必要となる細胞、胚、組織、動物を研究機関や企業に供給することである。これまでこのような機能を担う主体は日本においては欧米に比べて設置が遅れていたが、2005年度に国の機関が統合され「医薬基盤研究所」が設置されこの機能を担うようになった。また、ヒューマンサイエンス振興財団の「ヒューマンサイエンス研究資源バンク」、 「理化学研究所」等もこの機能を担っている。その第3は、医薬品の臨床研究を行うための社会資本の整備である。「全国治験活性化3ヵ年計画」は、治験に対する国民の認識を普及させ、医師主導で、高度な治験が、大規模に行われるような制度を整備することを目的とし、治験コーディネーター等の専門家の養成、SMO(Site Management Organization)等の支援企業の整備、治験研究センターの設置がなされている。

そこでは医薬品の基礎研究から臨床研究に対する「橋渡し」の研究が「トランスレーショナル・リサーチ」と呼ばれ強調されている。

それでは国・政府の技術政策は日本の医薬品産業の問題を解決し、所定の目的を実現できるのであろうか。そこには次の問題がある。第 1 の問題は技術政策における国際競争の存在である。日本の技術政策は欧米の医薬品の技術政策と大きくは異ならない。そのなかでアメリカ合衆国のライフ・サイエンス、医薬品の技術政策は 1980 年代以来、他の追随を許さない規模と質で実施されている。また、ヨーロッパも共通の経済圏を前提とした技術政策を実施して成功を収めつつある。とりわけイギリス、フランス、イタリア等は他の産業に比較して医薬品産業に対する重点的な資源配分が行われている。また、アジア各国が特定の領域に特化した技術政策を展開している。そのなかで、日本の現在の技術政策は欧米の技術政策の模倣であり、アジア各国の政策ほどには明確な特徴がない。第 2 の問題はこれらの技術政策が基礎研究という研究の上流部分に対する資金供給を政策手段としていることである。医薬品の研究開発においては実際にはそれが製品化され、キャッシュ・フローを獲得し、それが医薬品企業自身の研究開発に対して投入され、あるいは大学、研究機関、バイオテクノロジー企業、各種の研究開発支援企業に対して資金として供給されている。また、研究の動機付けとして、いったん製品化されればそれが十分なキャッシュ・フローを生み出すという研究開発主体の期待が必要である。したがって製品が生み出すキャッシュ・フローから切り離す形で技術政策のみを実施してもその効果は限定的である。

9. 医薬品産業の課題

a. 構造変化

現在の日本の医薬品産業が直面しているのは日本の医薬品産業の基本条件の大きな変化である。第 1 は市場の変化であり、日本の医薬品産業にとっては国内市場の停滞とともに、アメリカ合衆国市場の急拡大、開発途上国市場の市場拡大である。この市場の変化にともない薬効領域別の市場も変化する。例えば欧米市場を前提とすると、高齢化に伴う生活習慣病の医薬品、中枢神経・末梢神経系の医薬品、がんの治療薬等の市場が拡大するであろう。他方、開発途上国市場を想定すれば感染症は依然として大きな市場である。さらに医薬品産業は市場は小さいが深刻な疾病に対してオーファンドラッグを開発しなければならない。また、国内市場は急速に世界市場の占有率を下げていくため、日本企業は国内市場に依存した企業成長を実現することはもはやできなくなる。

第 2 は、医薬品技術の変化である。遺伝子構造の解明、疾病原因遺伝子の確定、タンパク質構造の解明など医薬品技術は 1990 年代以降、急速に進歩している。現代の科学技術のなかでもライフ・サイエンスはもっとも活発な研究が行われている分野であり、その変化は速い。さらに IT、エレクトロニクス、分析機器の技術革新も医薬品の技術開発を大きく変化させている。その中で、医薬品の研究開発費用で最も大きい臨床研究では、生活習慣病等、多数の患者を対象にして長期にわたる研究が一般化し、費用が高額化している。現在

の日本の医薬品産業はこのような技術革新を受容し、それを獲得して、実際に使っていくために多額の費用と人的能力を必要とする。

第 3 は、医薬品産業の産業組織の変化にともなう社会的分業の進展である。これまでの伝統的概念の医薬品企業は医薬品の研究開発、製造、販売の 3 つの機能を統合する企業であった。ところが、医薬品市場規模の拡大、医薬品技術の急速な変化によって、基礎研究、応用研究、臨床研究等のさまざまな場面で、大学や研究機関あるいは、バイオテクノロジー企業、IT 企業、臨床研究受託機関(CRO)、治験管理受託機関(SMO)等の専門企業が成立し、それらがはたす役割が重要になってきた。さらに製造、販売においても各種の専門的サービスを供給する企業の存立が可能となった。これにともない従来の統合型の医薬品企業の企業構造をとる必要はなくなり、医薬品の供給過程の機能別の社会分業がさらに進行していく。そこで問題になるのは医薬品企業がどこまで研究開発、製造、販売の諸機能を担当し、何によって潤沢なキャッシュ・フローを獲得すべきかということであり、医薬品企業の活動範囲の変化である。

これは医薬品企業概念も変えつつある。まず、製造機能をもたない医薬品企業が可能となった。次に、問題となるのはマーケティング・販売・MR 機能である。医薬品企業においてはこの広義の販売機能は極めて重要であり、現在でも全従業員の 40%は何らかの意味で販売機能を担っている。しかしながら MR の行っている医薬品情報については、情報機器やネットワークを利用して、しかも企業横断的に行う方が医師にとっては望ましい。これが実現されれば医薬品企業が販売機能を持つ必要は大幅に低減する。このように製造、販売機能が医薬品企業から分離されてそれぞれ専門企業に委託されるようになれば、医薬品企業の中核的機能として残るのは研究開発機能と、開発された医薬品の所有機能に限定される。その結果、医薬企業は複数の研究開発プロジェクトのポートフォリオ、複数の医薬品のポートフォリオという 2 種類のポートフォリオを保有する主体になる。

第 4 は、医薬品企業間の国際競争の激化である。各国の参入障壁が低下して医薬品が国際的に研究開発、販売されることになり、日本の医薬品産業は日本市場において、また、高度成長を続けるアメリカ合衆国や、統合の進むヨーロッパ市場、さらには将来の高い成長率が予想される開発途上国の市場をめぐって、欧米の大規模な医薬品企業との競争に直面する。すでに国際化と M&A によって企業規模を拡大し、国際的に医薬品の研究開発と販売を行う欧米医薬品企業による医薬品産業の国際的寡占化が進行している。このとき企業規模で劣る日本の医薬品企業は、医薬品の研究開発、発売において不利な条件を強いられる。

この 4 つの基本条件の変化は 1990 年代に同時に起きた。それまで日本市場が成長を続け、また臨床試験、承認、流通慣行、販売機能等の要因で日本市場に対する参入障壁が高い時代が続いてきた。日本の医薬品企業は日本市場における利益を基盤として他の国で国際競争を行うことが可能であったがそれができなくなった。

b. 対応力低下の原因

このような市場の変化、技術の変化、産業組織の変化、国際競争の激化という 4 つの基本条件に対して、日本の医薬品産業は少数の例外的企業を除いて対応できなくなっている。その原因は何であっただろうか。まず、原因の第 1 は一連の公共政策転換の遅れである。政府は 1960 年代までに医薬品産業を保護育成することに成功した。しかし、これをより研究指向型の産業に転換する政策の採用が遅れた。物質特許の採用、資本自由化、医薬品再評価、再審査制度によって医薬品政策が研究開発志向型に転換されたのは 1970 年代半ばを過ぎてからであった。医薬品の安全性、有効性、品質に関する承認規制の厳格な形での導入についてはさらに遅れた。これに伴い、臨床試験体制と承認体制の整備も 1990 年代まで進まなかった。これらの承認規制は 1980 年前後には転換できたものであった。その転換が 15 年ほど遅れてしまった。流通政策においても不透明な流通慣行等の弊害を 1990 年代に入って改革することになったが、それはアメリカ合衆国政府の要請に基づくものであり、これも 10 年早く 1980 年前後には実施できるものであった。さらに薬価規制については薬価差の存在が政策課題として認識されたのは銘柄別薬価制度が採用された 1970 年代末であり、1980 年時点において大きな薬価差の存在が認識されていた。その後、薬価差は医薬品の処方と研究開発の資源配分を大きく歪めたが、20 年に及ぶ薬価低下政策によって薬価差を解消したのは 2000 年前後であり、医師の発行した処方箋の過半数を薬局が調剤するようになって医薬分業が成立したのも 2000 年に入ってからであったと推定される。また技術政策については欧米に遅れて 2000 年に入ってようやく本格的に実施されるようになる。現在の日本は 15 年ほど遅れて欧米の技術政策を模倣していることになる。これらの医薬品の有効性、安全性、品質に関する承認規制、流通政策、価格政策、技術政策の 4 つの一連の政策転換の時期がすべて遅れた。そして 1990 年代以降の薬価低下政策によって国内市場が停滞する時期にこれらの公共政策の転換が行われることになった。

原因の第 2 は、日本の医薬品企業が小規模ということである。日本企業は外国企業で規模の大きな企業と比較すると規模において著しく劣る。例えば Pfizer の医薬品売上額は 460 億ドル、Glaxo Smithkline は 310 億ドル、AstraZeneca, Merck, Johnson&Johnson が 210 億ドル前後等である。これは日本の売上額上位企業 4 社の連結売上額の合計に匹敵する。また欧米の上位 17 社の医薬品売上額の合計は 2400 億ドルに達し、日本の医薬品売上額の 4 倍にも達している。欧米の医薬品企業はもともと大規模であった。しかし、さらにアメリカ合衆国における 1980 年代以降の医薬品売上額の急速な成長があった。その市場で豊富なキャッシュ・フローを獲得した欧米の医薬品企業から大学、研究機関、バイオテクノロジー企業、各種の医薬品サービス企業に大規模な資金移転が行われた。さらにそのような将来のキャッシュ・フローを期待して、医薬品の研究開発投資が積極的に行われた。アメリカ合衆国市場の成長と、技術革新、医薬品産業の社会的分業、国際競争の激化はこれらの欧米の医薬品企業の大規模化と同時に進んだ。

原因の第 3 は、企業行動の転換の遅れである。資本自由化、医薬品の物質特許制度の採

用等の参入規制の転換に並行して、日本の医薬品企業が研究開発型に転換したのは1970年代以降であった。この転換は1980年代以降に結実し、日本において画期的医薬品が作られるようになり、一部は国際的医薬品として販売された。ところが他方で日本の医薬品企業は大きな薬価差を前提とした医薬品の研究開発と医薬品供給を続け、さらに不透明な流通取引慣行を温存した。医薬品産業は国の政策に大きく影響される産業でありながら、公共政策を自ら形成するよりも、与えられた公共政策の範囲で、いかにして自らの利益を実現するかに腐心した。日本における薬価低下政策や、技術政策の遅れに対しては、医薬品企業は何ら積極的に対応しなかった。さらに国際的な場面ではこのような政策受容型の対応がより目立つ。これは欧米の医薬品企業が知的財産権、通商交渉、技術政策、価格政策等について、あるいは開発途上国におけるAIDS治療薬、感染症対策について、国の内外で積極的あるいは過剰に政策に関与しているのとは対照的である。さらに個々の医薬品企業がどのような将来像を描いて、そのためにその時点で、何を行うべきかに関しては、少数の例外を除いて明確な方針や展望のもとに企業経営を行うにはほど遠かった。例えば企業規模を拡大するためのM&Aについてはその実施が遅れた。市場の変化、技術の変化、社会的分業の進展、国際競争の激化という構造的な変化は1990年代に明らかになったが、それを先取りして対応した日本の医薬品企業は少ない。

c. 公共政策と企業行動の課題

日本の医薬品産業にとっての現在の最大の課題は1990年代以降の売上額の停滞である。これは医療保険財政の維持と医療費抑制を目的とした薬価低下政策によってもたらされた。ところが営利企業による医薬品の開発と供給を基本前提とする限り、医薬品の研究開発を振興させるためには、医薬品企業に対して豊富なキャッシュ・フローの獲得を認めることが必要である。これに対して現在の日本政府は医療保険制度の維持、財政の健全化、医療費抑制といった政策目標を設定し、薬価低下政策を継続している。この意味で国・政府の医薬品技術政策は供給側の要因である企業あるいは社会資本についてのみ強調し、技術政策の対をなす需要の要因を全く軽視している。そこで日本の医薬品産業の対する公共政策として医薬品の研究開発の成果に対して一定のキャッシュ・フローを確保すべきか、すべきであればそれをどのように実現するかが課題になる。しかしながら、政治的には現在の薬価低下政策は継続され、さらにジェネリック医薬品の使用拡大政策によって、日本の医薬品価格が上昇して、市場規模が拡大するというような可能性はほとんどない。そこで、画期的な新薬に対しては薬価低下政策の例外として、潤沢なキャッシュ・フローを認めるような価格設定を行う方法等が現実的な政策として考えられる。

したがって日本の医薬品企業にとっては、高度成長を実現する外国市場を重視するという選択肢が残される。ここで医薬品の最も大きな市場はアメリカ合衆国市場、ヨーロッパ市場に求めるのが自然である。実際に日本の医薬品企業の売上額上位の数社は欧米市場での販売に依存して成長に成功した。他方、これから市場として伸びるのは医療保険を導入

しつつあるアジア諸国が今後の重要な市場となると予想される。例えば韓国、台湾は国民皆保険の理念に基づいて医療保険を導入し、それによって医薬品市場も急成長した。今後は中国の医療保険制度の導入が予想される。日本の医薬品産業はこれらの新市場においてどのように販売を実現するかが将来の課題になる。しかし、そこでも医薬品企業の課題は現実にこのような新興市場で販売可能な国際的な医薬品の有無であり、さらにそれらの新興市場で、欧米の医薬品企業と国際的競争を行っていく能力の有無である。例えば韓国、台湾では外国企業の市場占有率が高く、国内の企業は主にジェネリック製品企業として成長している。しかし、そのなかで日本の医薬品企業の市場占有率は低下している。日本の医薬品企業としては例外的な数社が国際的に事業を展開する能力があるが、多くの日本企業にとってこの解決方法も容易ではない。

10. 結論と展望

本稿では日本の医薬品産業について、その歴史、公共政策、企業の3者の関連について概観し、戦後の日本の医薬品産業の成功と失敗を検討した。成功とは第二次世界大戦による製造設備の壊滅と戦争中に生じた欧米の医薬品産業との技術の遅れにもかかわらず、短期間に急成長を実現し、高い利益率を維持しながら、国民に多様な医薬品を供給したことである。一部の企業は世界で販売される画期的な医薬品を開発し、国際的事業を展開した。他方、失敗とは研究開発型への転換が遅れ、画期性の乏しい類似薬の間の納入価格低下競争による量的拡大が続いたことである。1990年代に顕著になった日本市場停滞、外国市場の急成長、医薬品の技術革新、産業組織の変化、国際競争の激化という医薬品産業の基本条件の変化に対して、日本の医薬品産業は対応できない状態になった。その原因の第1は一連の公共政策の転換がそれぞれ10年ほど遅れてしまったことであった。原因の第2は医薬品企業の多くが小規模で、研究開発、販売を国際的に展開する能力が欠けていたことである。原因の第3は、少数の例外的企業を除いて、医薬品産業のこのような基本条件の変化についての事前に十分な理解をせず、その時々適切な対応をしなかったことである。

既存の医薬品企業を前提にして、日本の医薬品産業全体として国際競争力を持たせようとすれば、日本の薬価政策を見直して、画期的な医薬品に対する薬価の上昇を認め、医薬品市場規模の拡大を可能とするような政策変更が必要になる。しかし、日本の医薬品企業の競争力を高めるのに十分かという疑問がある。さらにそれらを一時的に行うような政策変更の可能性は現実的にはきわめて低い。

それでは現在の日本の医薬品産業にはどのような選択肢と展望があるだろうか。相互に似通った企業形態の日本企業が、同じような企業行動をとって、日本市場において高い利益を享受できたという意味での日本の医薬品産業はすでに終わって久しい。医薬品産業の4つの基本条件の変化に適応できる少数の企業と、できない多数の企業とに明確に分かれる。このとき、いくつかの企業群に分類して検討する必要がある。まず、少数の大規模な日本企業は研究開発指向型の企業として、海外における研究開発と販売を行い成長するという

選択肢が可能である。しかし、それは国際的に販売できる画期的な医薬品を開発、販売できるという条件を満たしてのことである。実際には欧米の大規模な医薬品企業と日本のそれとは依然として規模において格差があり、規模の経済が生じる研究開発、販売においては不利である。欧米の大規模な医薬品企業は大規模な M&A を繰り返すことで、費用削減と同時に、国際的に販売される医薬品を獲得している。そのような M&A による規模拡大で解決するのはこれらの大規模な日本企業にとっても必ずしも容易ではない。

次に外国企業の日本法人はすでに日本市場の売上額の 25%以上を占めるようになっている。売上額上位 20 社の企業は日本の医薬品市場の 55%を占めるが、その 3分の1以上をこれらの外国企業の日本法人が占めていると推定される。これらの外国企業の日本法人はその親会社とともに成長を実現するという選択肢がある。この場合も研究開発による画期的な医薬品の開発と国際的的事业展開を効果的に行うことが条件となる。日本法人としては日本市場における臨床研究と販売の効果的な実現が課題となる。

また、ジェネリック医薬品企業は公共政策の支援による売上額と利益の成長が可能である。その結果、これから 10 年ほどの間で売上額で医薬品市場の 10%を占めるようになるという可能性もある。

他方、大多数の中小規模は上位企業の 55%とジェネリック医薬品企業の 10%の残りの 35%の日本市場を占める。しかし、日本市場全体は停滞するため競争はより厳しくなり、利益率は今後低下する。そのなかで国際的に販売することのできる医薬品を開発した企業は、大規模な医薬品企業との提携により、利益率を低下させながら存続をめざすという選択肢が残される。この中で画期的な医薬品を開発するという幸運に恵まれる企業は現れるとしても、すべての企業で見ればその可能性は限定される。

このように日本の医薬品産業は、少数の大規模な医薬品企業、外国企業の日本法人、多数の中小の医薬品企業、ジェネリック医薬品企業へと分化している。このような状況で日本の医薬品産業は過去 60 年の医薬品産業の延長は期待できない。とりわけ日本市場に依存した成長は困難である。また、欧米の大規模な医薬品企業を模倣しようにも規模の格差が大きすぎる。さらに公共政策も現時点では欧米の公共政策の後追いである。

ここで欧米の大規模な医薬品企業や日本の売上額上位の医薬品企業にも共通する深刻な問題がある。医薬品の研究開発費用が現在の趨勢で上昇しつづけ、他方、画期的な医薬品を継続的に開発することが次第に困難になるという可能性である。これは医薬品産業が安価で効果的な医薬品の供給に世界的な規模で失敗することを意味する。この失敗がこれまで起きなかったのは、1980 年代以降のアメリカ合衆国における医薬品市場が急速に拡大し、アメリカ合衆国の消費者がその経済的負担をしていたためである。しかし、アメリカ合衆国の消費者がこの医薬品の経済的負担を拒絶したときには何が起きるであろうか。市場として次に期待されているのはアジア各国等の新興市場である。しかし、この新興市場の市場規模の 1 人あたりの国民所得は欧米と比べて低い。したがって、ここに高い医薬品負担を求めることはできない。すなわち、将来的には医薬品の研究開発費を縮小して、安価な

医薬品を大量に供給するという社会的制度が必要になる。現在の欧米の大規模な医薬品企業を含めて、現在の医薬品産業ではこの課題を実現できないという可能性がある。このとき全く新しい公共政策と企業概念の組み合わせにより、安価に画期的な医薬品供給を行わざるを得ない。これまでの日本の医薬品産業でなく、また、欧米の医薬品産業でもない、この第 3 の選択肢の内容を明らかにし、実現することが今後の日本の医薬品産業の重要な課題である。

参考文献

- Barral, Étienne, P.1995. *20 Years of Pharmaceutical Research Results Throughout the World (1975-94)*. Rhône-Poulenc Rorer Foundation. 1995.
- DiMasi, Hansen, and Grabowski, 2003, “The Price of Innovation:New Estimates of Drug Development Costs” *The Journal of Health Economics*,22,2002,151-185.
- Grabowski and Vernon, 1983.*The Regulation of Pharmaceuticals: Balancing the Benefits and Risks*. Washington D.C. American Enterprise Institute.
- Kessler, David A., Arthur E.Hass, Karyn L.Feiden, Murray Lumplin, Robert Temple. 1996. “Approval of New Drugs in the United States: Comparison with the United Kingdom, Germany, and Japan,” *Journal of American Medical Association*, December 11, 276(22),1826-31.
- OECD. various years, *OECD Health Data*. Paris.
- Scrip, various years. *Scrip Company League Table*.
- 国際医薬品情報編, 各年『製薬企業の実態と中期展望』東京
厚生労働省 2002 『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて—医薬品産業ビジョン—』
厚生労働省, 各年『医薬品産業実態調査報告書』東京
厚生省, 各年『薬事工業動態統計』東京
総務庁統計局, 各年『科学技術研究調査報告』日本統計協会, 東京
日本製薬工業協会, 各年『Data Book』東京
矢野経済研究所『医薬産業年鑑 2006 年版』2006, 東京
薬事日報社『薬事ハンドブック 1987』1987 年, 東京.
山川浩司「日本医薬品産業現代史」日本薬史学会編『日本医薬品産業史』薬事日報社, 1995, 東京.
山崎幹夫「21 世紀に伝えたい日本オリジンの新薬」『JPMA R&D UPDATE』2001, 7.
山田武「医薬品開発における期間と費用—新薬開発実態調査に基づく分析—」『医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ』No. 8, 2001.
山田久雄「日本医薬品産業近代史」日本薬史学会編『日本医薬品産業史』薬事日報社, 1995, 東京.