

医薬品産業論（上）

本論文は、江口至洋が1996年10月28日付日本経済新聞（朝刊23面と25面）に新産業論医薬品(上)および医薬品(下)として投稿した記事のうち、医薬品（上）を復刻したものです。章と節立て、およびその標題はこの度、付加しました。

1. 医薬品産業の歴史

戦後わが国の基幹産業がめまぐるしく変遷してきた中で、医薬品産業は、医療保険制度にも支えられつつ、着実に発展してきた。

わが国の医薬品産業はまず、海外の技術導入から出発した。抗生物質やサルファ剤、ホルモン剤等を中心に、欧米から製造技術特許やノウハウを導入し、1956年には戦前の生産水準を回復するまでになった。その後、製品の上ではビタミン剤や種々の保健薬ブーム、制度の上では1961年に達成された国民皆保険制度があり、生産高は飛躍的に拡大した。

1950年代後半から1970年までの年平均伸び率は実に15%を越え、1970年には医薬品産業は1兆円産業になった。この時期の成長により戦後の医薬品産業の経済的基盤が確立したといえる。また、1960年代の中央研究所ブームにより、主な医薬品企業においては研究開発体制も整備された。

1970年日本企業によるセファゾリン開発の成功は、その後、セファロsporin系抗生物質の研究で日本を世界の先頭に立たせるきっかけとなった。そして、1976年に導入された物質特許制度の下で活発化した新薬の研究開発競争を乗り越え、老人医療費の無料化という追い風があったとはいえ、1980年には3兆円産業となった。

1981年には大幅な薬価の抑制策がとられ、一時生産額の伸びは停滞したが、現在、医薬品産業は生産額約6兆円¹⁾、大規模知識集約型産業として、半導体・コンピュータ産業と並び、その存在感を増しつつある。

2. 医薬品産業の特徴と課題

医薬品産業の大きな特徴は11業種しかない出荷額5兆円以上の大規模工業である点と、その内で最も付加価値率が高いだけでなく、精密機械工業などの知識集約型産業群の中でも最も高い付加価値率を有している点にある。また、諸外国の医薬品産業に比べても自己資本比率は高く、企業の財務体質の安定性の高さを示している²⁾。産業連関の視点からは、他の産業の景気変動の影響を受けにくく、国民生活の根幹に根ざした産業であるといえ、この意味でも安定性は高い。

しかし今、戦後の医薬品産業の発展を支えてきた医療保険制度という枠組みのあるゆる要素が変革されようとしており、医薬品産業界はそれらに対応していくことが急務となっている。

その背後には医療保険制度の制度疲労がある。国民医療費は国民皆保険の達成以降急速に増加し、1995年度には約27兆円に達するとともに、近年は毎年1兆円ほどの増加傾向にある。国民総所得に占める割合は1961年の3.2%から1965年には4.2%へと伸び、その

後の給付率の引き上げや医療サービス単価の引き上げ、そして近年の人口の高齢化などにより、1990年代に入って以降は7.0%を占めるまでになっている。

世界的にみると、わが国のように公定価格である薬価基準制度をもっている国は少数で、当初から市場原理によって形成された価格に基づき、保険として償還するという制度が多い。市場メカニズムの活用と市場実勢価格の適切な薬価への反映としての薬価差抑制策が出されている。具体的には2年に一度の薬価改定に加え、今年度からは予想以上に年商が拡大した新薬の薬価を特別に切り下げる「再算定制度」、さらには新薬の薬価と後発品の薬価とを一本化する「一般名収載」が準備されている。

3. 医薬品産業の対応

このような薬価の循環的低落をもたらす動きとともに、国内市場の飽和、新薬開発の必要性和困難性があいまって、医薬品産業としての長期的対応が、今、求められている。現状の漸進的改善もありえようが、医薬品産業の現在の体力からして、早急な対応が適切であろう。

(1) 規模の経済と範囲の経済

まず企業連携による規模と範囲の拡大である。日本の医薬品産業は、企業数1,600社近くに達し、アメリカ等諸外国に比べ企業数は格段に多く、かつ売上高の上位集中度も低い³⁾。従来は、日本の医療保険制度の枠組みの中で規模の経済が働きにくい市場構造であったといえる。しかし、旧来の枠組みが変化し、「ゾロ新」ではなく「ピカ新」がより強く求められ、上位企業にとっては「新薬一つに、10年、150億円」ともいわれる研究開発活動³⁾を強化しなければ生き残れなくなってくる中では、規模の経済を求めざるをえなくなろう。

一般に化学品産業では、副産物を利用する中で、範囲の経済が働いてきた。日本の医薬品産業では今、研究開発領域の集中化が考えられているが、むしろ薬効領域における範囲の経済の確保も必要と考える。また、「国民医療費の増大が予想される中、低価格の後発品供給は国民負担の軽減に資する。」(21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会、93年5月)という意見にも示されるように、ジェネリック薬やスイッチOTCの動きは今後拡大すると考えられる。一般用薬といった用途区分領域における範囲の経済の追及も必要とされよう。

これら規模の経済と範囲の経済を一社のみで実現することは容易ではなく、長期的には合併や、緩やかな企業連携策が講じられる必要がある。すでに、世界的にはグラクソとウェルカムの合併による世界最大規模の製薬企業グラクソ・ウェルカム社に続き、チバガイギーとサンドの合併による巨大企業も誕生した。また、日本の製薬企業を巻き込んだ合併も進んでいる。日本の企業体質もあり、国内企業間での合併が一般化することはないと予想されるが、少なくとも企業連携は模索されなければならない⁴⁾。

(2) 国際化の促進

次に国際化の促進がある。医薬品規制のハーモナイゼーションの進展、国内市場の飽和現象への対応、日米欧三極による同時研究開発体制の整備は必然の流れとしてとらえられ

なければならない。ハーモナイゼーションは医薬品市場の効率化、グローバル化にあたっての最も重大な課題であるが、その進展のためには日本の医療保険制度の中での医薬品の位置づけの変革が求められる。研究開発体制の国際化は、日本の基幹産業ではすでに取り組みられてきている。半導体・コンピュータ産業では基礎研究所だけでなく応用研究所の海外立地が進んでいる。医薬品産業も「海外の研究者の発想を買うため」から「海外での製品開発に直結させるため」へと軸足を移していく必要がある。

先進的な国内企業はすでに国際化の実績をあげつつあり、海外売上高比率が30%近くに達している企業もある⁵⁾。その牽引役は世界に通用する大型新薬である。国内製薬企業の新薬開発力は近年増しつつあり、カルシウム拮抗薬や高脂血症薬をはじめ、抗潰瘍薬、抗癌薬等大型新薬が続いている。開発・生産・販売の一貫体制確立という意味での国際化は数十年のタイム・スパンが必要とされるが、先進製薬企業の実績は後続の製薬企業にとってよき先進となっている。独自開発の大型新薬は確かに国際化のけん引役ではあるが、それだけが国際化の道ではない。極端には、大型新薬がなくとも、製薬企業の企業ドメインをヘルスケアととらえ、幅広い企業活動を展開することも選択肢の一つとなる。どのような手を打つにしても安定的な経営基盤が基本である。その点、日本の医薬品企業は今、アクティブである。

(3) ベンチャー企業の育成

最後に業界あげてのベンチャー企業育成を求めたい。欧米においては、遺伝子治療やゲノム創薬、コンビナトリアル・ケミストリといった先端技術分野において活発に医薬ベンチャーが活動している。日本においてベンチャー企業が育たない理由として、大学の自己規制、人材の非流動性、証券市場での厳しい規制、エンジェルの不在、技術シーズのなさ等が指摘されているが、基本的にはファンド・マネジャーの不在であろう。医薬品企業がベンチャー企業育成のインキュベーターたることを期待したい。

医薬品産業は過去「完備された医療保険制度の供する潤沢かつ安全な国内市場」で発展してきた。その存在感は自動車産業とはいえないまでも半導体・コンピュータ産業に匹敵する。今後、日・米・欧・アジアという国際市場において、さらにその存在感をますためには、医療保険制度のくびきからの自由が必要かもしれない。

(三井情報開発株式会社 総合研究所長 江口至洋)

付記 (2009年3月30日) :

本論文は1996年10月28日に日本経済新聞紙に発表したものですが、その後の経緯を踏まえ、以下補足します。

- 1) 本文にある「現在、医薬品産業は生産額約6兆円」は1994年の数値であり、正確には5兆7,500億円であった。平成18年(2006年)薬事工業生産動態統計年報によると医薬品の生産額は6兆4,380億円となっており、1990年以降大きな伸びは示していない。

特に、医療用医薬品を除く医薬品（一般用医薬品と配置用家庭薬、その他の医薬品）は1998年以來、連続して前の年の生産額を割り込んでいる。

2) 医薬品企業と化学品企業の自己資本比率（連結）の推移を下表に示します。

企業名	06.3 月期	07.3 月期	08.3 月期
武田薬品	77.2%	78.8%	80.0%
アステラス	76.8%	74.7%	77.1%
第一三共	77.5%	77.5%	83.6%
旭化成	43.2%	44.2%	46.7%
東レ	34.9%	35.2%	34.9%
住友化学	33.0%	34.1%	32.6%

3) 平成20年版厚生労働白書によると「ひとつの新薬の開発には9~17年、1品目約500億円を要する」と言われています。

また、医薬品製造販売業等の規模別内訳は、平成17年度で企業数1,231社、医療用医薬品売上高7.3兆円となっています。その詳細を下表に示します。

資本金による 区分	企業数		医薬品売上高		うち医療用医薬品	
	(社)	構成比	(億円)	構成比	(億円)	構成比
1億円未満	834	67.7%	4,078	4.9%	2,654	3.6%
1~50億円	295	24.0%	6,588	8.0%	4,501	6.1%
50億円以上	102	8.3%	71,768	87.1%	66,678	90.3%
合計	1,231	100.0%	82,434	100.0%	73,834	100.0%

出典) 厚生労働省医政局「平成17年度医薬品産業実態調査報告書」

4) 本論文を書いた1996年以降、国内外を問わず医薬品産業における企業合併は急速に進み、国際会議でも「転職したわけではないが、所属する会社名はどんどん変わり、もう社員ですらその経緯をfollowできません」との発言がみられます。特徴的なことは、日本においても企業合併が急速に進行したことです。その推移の概略を以下に示します。

2005年4月 アステラス製薬（山之内製薬+藤沢薬品工業）

2005年10月 大日本住友製薬（大日本製薬+住友製薬）

2007年4月 第一三共（第一製薬+三共）

2007年10月 田辺三菱製薬（田辺製薬+三菱ウェルファーマ）

2008年10月 協和発酵キリン株式会社（協和発酵工業+キリンファーマ）

5) 医薬品企業の総売上高に占める海外比率（2007年度）は、武田薬品、アステラス、第一三共で40~50%、エーザイは60%を超えるまでになっています。

以上