

# 医薬品業界における環境変化と対応

柴内哲雄



## 医薬品業界における市場構造の変化

日本の医薬品業界は、世界最大の市場である米国市場の成長に支えられていた面がある。しかし、サブプライムローン問題に端を発した米国金融危機、米国市場での薬価引き下げなどにより、米国医薬品市場の成長鈍化傾向が著しくなってきた。また、日本の医薬品業界のさらなる課題として「2010年問題」がある。収益の柱である大型新薬の米国における特許が、2010年ごろより相次いで切れ始めるのである。

2010年問題とまでいわれる要因は、特許切れとなるのが、高血圧症、高血糖症、高脂血症などの生活習慣病や慢性疾患にかかわる医薬品が多く、年商1000~5000億円規模を稼ぎ出す収益の柱だからである。医薬品の特許期間は、特殊な場合を除くと20年で、上市までのプロセスを考えると、実質的な権利期間はかなり短いものとなっているのが実情である。当然のことながら、製薬企業では、特許切れを前提にさまざまな対策が取られているが、「ブロックバスター」と呼ばれる大型新薬の開発にはなかなか結びついていない。

また、日本市場では医療費抑制の流れから、約8兆3000億円規模（2008年時点）にな

っている薬剤費の削減に向け、ジェネリック医薬品（特許切れ医薬品）の拡大に向けた動きが活発になってきている。テレビコマーシャルばかりでなく、薬価、診療報酬など政策面でも、ジェネリック医薬品の需要拡大に向けた施策が取られているのである。米国におけるジェネリック医薬品の需要構成は、数量ベースで約5割といわれている。2010年問題を踏まえると、日本市場においてもジェネリック医薬品が米国並みの需要構成になっていく可能性が高まってきているといえるだろう。

一方、医薬品流通にかかわる制度改正として、改正薬事法が2009年6月1日より施行された。これは、一般用医薬品（OTC医薬品）について、副作用などのリスク度合いに応じて第1類、第2類、第3類に分類し、それぞれ販売方法を明確化したものである。これまで薬剤師のみに販売が認められていた一般用医薬品を第1類とし、副作用などのリスク度合いの低い第2類、第3類は、新たに資格制度化された登録販売者による販売を可能にした。薬剤師養成を目的とした薬学部の6年制課程の設置とともに、医薬品業界における薬剤師の立場がより明確化されたことになる。

今後、第1類市場では、治療効果の期待で

きる医療用医薬品を活用した一般用医薬品（スイッチOTC医薬品）の開発が加速するとともに、薬剤師の役割も、健康管理・指導といった店頭でのセルフメディケーション（健康の自己管理）を推進するコンサルタント的役割に変わってくるものと思われる。

## 最新技術による医薬品開発

医薬品開発の観点から技術トレンドを見ると、現在の中心である低分子化合物による医薬品からバイオ医薬品、遺伝子医薬品、そして細胞医療へと進んできている。

2010年問題に直面している低分子化合物はすでに探索し尽くされており、そのなかからブロックバスターを見つけることは非常に難しくなっている。そのため、バイオテクノロジーなど最新技術を使った新薬開発の動きが一段と活発化してきている。バイオ医薬品としては、たとえば、抗体医薬品、核酸医薬品、遺伝子医薬品などがあるが、ヒト本来の免疫機能を利用した抗体医薬品は副作用のおそれの少ない医薬品として、がん、関節リュウマチ、喘息などの難治病の治療薬として、今後の市場拡大が期待されている。

副作用軽減ばかりでなく医療費削減の観点からも、がん治療でのテーラーメイド化（個別化）は重要だが、遺伝子解明によるテーラーメイド医薬品の開発にはまだ多くの時間を要する。ただし、バイオマーカーによって抗がん剤投与時の副作用を予測し、副作用を軽減した治療を選択するという形で、治療のテーラーメイド化の実現は近いと見られる。

一方、細胞医療の実現にはかなりの時間を要すると思われるが、新薬開発を支える臨床試験技術での利用が実現化してきており、新

薬開発の加速化に貢献できる。将来的には、再生医療としてこれまで不可能であった領域の治療を占める可能性も見えてきている。

また、新たなアプローチとして臨床疫学的研究がある。臨床、疫学データの収集・解析による既存医薬品の効用探索、発症メカニズムの解明による予防医療の開発など、新たな臨床技術の開発の可能性も出てきている。

## 環境変化への対応

医薬品業界の新たな市場展開として、これまでの欧州・北米市場中心の海外展開から、将来の高成長が期待されるBRICs（ブラジル、ロシア、インド、中国）など新興国市場へシフトする動きが活発化している。

新薬開発の視点でも、生産技術の高度化、低コスト化、高速化など、これまでの垂直統合による効率の追求から、委託生産による新薬開発へのシフトなど、分業化の時代になってきている。また、グローバル同時開発、グローバル分業なども加速化の兆しが見られる。

さらに、新興国を含めた海外展開の加速化を考えると、患者への安全対策も含め、グローバル標準に準拠した医薬品のトレーサビリティ（履歴・追跡）の確保が必要不可欠である。

今後の医薬品業界のさらなる発展を実現するためにも、グローバルな観点での標準化と企業間情報ネットワーク化、そして国際標準に準拠したトレーサビリティの確保が重要になってくるのではないだろうか。

### 著者

柴内哲雄（しばうちてつお）

執行役員ヘルスケアソリューション事業本部長

専門は経営戦略、事業戦略