

新興国の医薬品市場への 日本企業の参入シナリオ

足立興治



蠟山敬之



塩入あずさ



CONTENTS

- I 成長著しい新興国の医薬品市場
- II ロシア・ブラジル・トルコにおける医療・医薬品の動向
- III ロシア・ブラジル・トルコの医薬品市場の特徴
- IV 日本の製薬企業の「グローバル化」の遅れ
- V 新興国の医薬品市場への参入に向けて
- VI リスクに備え着実に前進を

要約

- 1 近年の経済成長に伴い、新興国でもより高度な医療へのニーズが高まっている。2011年の新興国の医薬品市場規模は1700億ドルから1800億ドルと予測され、日本市場をしのぐ。売上高成長率も先進国に比べて高く、特に中国は2011年の成長率が25%程度になると予測されている^{注1}。
- 2 新興国の医薬品市場で特に注目が集まっているのは中国とインドである。しかし、ロシア、ブラジルのほか、トルコなどMENA（中東・北アフリカ）諸国も成長の可能性が高い。
- 3 新興国の医療・医薬に関する制度はそれぞれに特色があるため、参入を検討する際には、各国の市場構造や規制動向、医薬品処方の実態、医療状況（保険制度・薬剤償還の仕組みなど）の違いを十分に考慮する必要がある。
- 4 欧米系製薬企業が新興国市場に進出・定着する一方、日本の製薬企業のプレゼンスは低い。その要因には国内市場への依存、進出先の規制、外資企業との契約上の制約などが考えられる。
- 5 日本企業が新興国市場へ参入するためには、①「ホワイトスペース」（空白領域）の再度チェック、②現地企業との提携・買収、③現地政府機関との関係強化、④「単剤に強い」から「領域に強い」への転換に向けたイメージづくり、⑤広域的な市場の検討、⑥グローバルな開発・製造・販売体制の整備——などが必要である。

近年、さまざまな業界でグローバル化が加速しており、その動きは製薬産業でも例外ではない。製薬産業は規制産業であるため国ごとに規制が存在するが、その壁を越えて世界各国で製品を市場投入することが今後ますます重要となってくる。

これまで、世界の製薬企業にとっての主要市場は米国、日本、欧州といった先進国であった。これらの国では、充実した保険医療体制や高度な医療技術などを背景に、多くの医薬品が投入され普及してきた。しかし最近では、高度経済成長を遂げている新興国においても、より高度な医療・医薬へのニーズが高まっており、医療技術の向上や保険医療制度の普及とも相まって、医薬品の市場規模は急速に拡大している。

筆者らは2009年から、新興国のなかでも中国、インドと同様に市場拡大に期待がかかるロシア、ブラジル、およびこれからの成長市場として注目されるトルコなどのMENA（中東・北アフリカ）を調査・研究し、日本の製薬企業（以下、日本企業）に対して、主に医療用医薬品（以下、医薬品）の海外展開に関する情報を提供してきた。

本稿では、その調査・研究結果をもとに、ロシア、ブラジル、トルコの医療・医薬の状況を解説し、併せて、これら3カ国における主要企業の動きを踏まえ、日本企業が新興国市場への参入・定着を図るために取るべき対応を考察する。

I 成長著しい新興国の医薬品市場

次ページの表1に、日本および中国、インド、ロシア、ブラジル、トルコの人口、平均

寿命などの健康状態に関する基礎数値および医薬品市場の売上高を示す。一般に新興国は日本と比べて平均寿命が短い、今後は医療水準の向上とともに長寿化が進むと見られる。GDP（国内総生産）に占める総医療費の割合は、2008年では日本、ブラジルが8%、他国は4、5%となっているが、その割合は経済成長に伴って上昇すると考えられる。また、総医療費に占める公的医療費の比率が高いのが日本の80.9%、続いてトルコの69%、ロシアの63.5%であり、インドは28%となっている。この比率も、公的医療制度の整備が進むにつれて高まり、総医療費をさらに押し上げると考えられる。

次に世界の医薬品市場を見ると、ヘルスケア関連の情報サービス会社IMSヘルスの公開情報によれば2009年は8370億ドルで、前年比7.0%の成長であった。このうち、世界首位の米国と第2位の日本市場の成長率が1桁台にとどまる一方で、BRICs（ブラジル、ロシア、インド、中国）市場は10~20%台となっている。また、2009年のBRICs各国の医薬品売上高を合計すると704億ドルであり、全世界の売上高の8.4%を占めるに至った。市場規模は日本の約8割にまで成長している。

こうした状況のなか、欧米の製薬企業（以下、欧米企業）は、新興国市場でのビジネスを積極的に拡大している。たとえば、英国のグラクソ・スミスクラインの2010年の新興国での売り上げは36億ポンド^{注2}で、前年比22%の成長を遂げている。また、フランスのサノフィ・アベンティスの全売り上げのうち、2009年は25%、10年は30%が新興国におけるものであり、新興国での事業規模の拡大が顕著になっている^{注3}。これらから、欧州企業

表1 日本および新興国各国の健康状態に関する基礎数値と医薬品市場の売上高

| | 年 | 日本 | 中国 | インド | ロシア | ブラジル | トルコ |
|---|------|----------|-----------|-----------|----------|----------|--------|
| 人口(人) | 2009 | 1億2,756万 | 13億3,146万 | 11億5,535万 | 1億4,185万 | 1億9,373万 | 7,482万 |
| 人口増加率(前年比:%) | — | -0.1 | 0.5 | 1.3 | -0.1 | 0.9 | 1.2 |
| 平均寿命(男性:歳) | 2008 | 79.3 | 71.5 | 62.3 | 61.8 | 68.8 | 69.5 |
| 平均寿命(女性:歳) | 2008 | 86.1 | 74.9 | 65.2 | 74.2 | 76.2 | 74.4 |
| 65歳以上人口比率(%) | 2009 | 22.0 | 8.1 | 4.8 | 13.1 | 6.7 | 5.9 |
| 総医療費支出(億ドル) | 2008 | 3,960 | 1,895 | 51 | 88 | 1,386 | 364 |
| 1人当たり医療費(ドル) | 2008 | 3,102.0 | 142.0 | 430.0 | 620.0 | 722.0 | 509.0 |
| GDP(国内総生産)に占める総医療費の比率(%) | 2008 | 8.1 | 4.3 | 4.0 | 5.2 | 8.4 | 5.0 |
| 総医療費に占める公的医療費の比率(%) | 2008 | 80.9 | 46.7 | 28.0 | 63.5 | 44.0 | 69.0 |
| 2009年の医薬品売上高(億ドル) | 2009 | 903 | 317 | 103 | 113 | 171 | 103 |
| 2008→09年の医薬品売上高の伸び率(%) | — | 7.6 | 27.0 | 19.0 | 15.3 | 13.0 | 15.7 |
| (中国、インド、ロシア、ブラジルの売上高合計、2009年) 704億ドル (世界全体の売上高、2009年) 8,370億ドル | | | | | | | |
| 出所) 世界銀行、WHO (世界保健機関)、IMSヘルスのWebサイトの公開情報より作成 | | | | | | | |

が新興国の市場にビジネスを確実にシフトさせている様子が見て取れる。

一方、日本の製薬企業は先進国市場を中心に海外展開してきており、新興国への進出は2000年代後半からようやく盛んになったものの、過去の事業実績が少ないことなどから現地でプレゼンスを高めることにはまだ成功していない^{注4}。

II ロシア・ブラジル・トルコにおける医療・医薬品の動向

新興国市場への参入・定着のポイントについて見ていく前に、まずロシア、ブラジル、トルコの医療および医薬品に関する動向を紹介する。

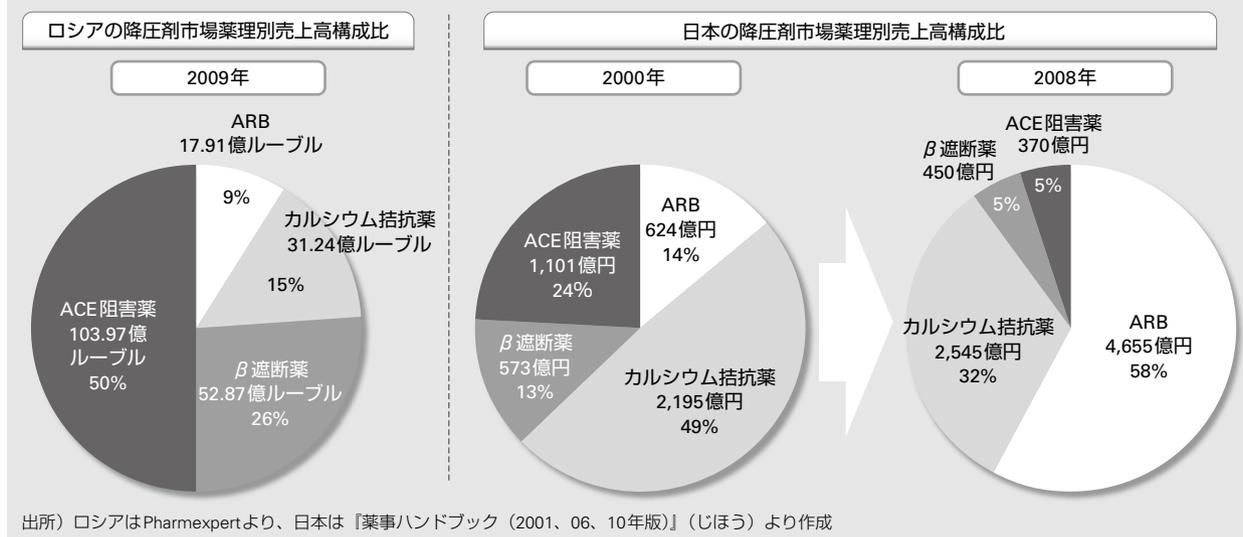
1 ロシアにおける医療・医薬品の動向

石油・天然ガスを経済成長の原動力とする

ロシアでは、2003年以降の原油価格の上昇を背景に経済発展が急速に進んだ。しかし一方で、少子化の進行も影響して人口が年々減少するという大きな問題を抱えている。また男性の平均寿命は約62歳と短く、医療水準の向上を図るための国家的な施策が進められている。まず2005年に「国家優先プロジェクト」が施行され、医療改革が始まった。2010年からは「近代化のための優先5分野」に医療・医薬分野が盛り込まれ、老朽化した医療機器の更新や、医薬品製造技術の向上に取り組んでいる。

しかし、野村総合研究所(NRI)が独自に調査したところ、先進国では一般化している医薬品が、ロシアではいまだ十分に活用できていない事例が認められる。たとえば高血圧治療に使われる降圧剤を見ると、1970年代に開発されたACE阻害薬(アンジオテンシン変換酵素阻害薬)が2009年時点で50%を占めている(図1)。ちなみに日本では、ACE阻

図1 降圧剤の薬理別販売額市場の販売額変遷



害薬は2000年時点では24%を占めていたが、08年時点ではほとんど使用されず（5%）、新薬のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）が半分以上を占めている。

ロシアには強制医療保険の制度があり、公的医療機関の診療は基本的に無償で受けられる。しかし、保険による薬剤費の償還制度（保険薬制度）はいまだなく、一部の希少疾患に対する治療薬を除けば、処方薬は自己負担である。このため、医薬品の選択には経済性が大きな検討事項となる。古い医薬品の価格は安く患者の手が届きやすいことから、これらがいまだに使われ続けていると考えられる。

しかし、新しい医薬品は旧来のものに比べて副作用の少なさや効能の高さが期待でき、患者のQOL（Quality of Life：生活の質）向上に寄与する可能性が高い。そのため、保険薬制度が導入されれば、新しい医薬品が行き渡ることも十分考えられる。

2 ブラジルにおける医療・医薬品の動向

健康・医療を管轄している保健省では、

- 健康増進に関する「ファミリーヘルスプログラム」
- 医薬品利用に関する「ポピュラーファーマシープログラム」
- 熱帯地域を中心とする「デング熱撲滅」——など、さまざまなプログラムを用意している。

ファミリーヘルスプログラムは、全国民の健康を増進するための医療基盤を構築するものとして1993年に開始された。プライマリーケア施設の整備や、医師・看護師などの専門家チームをさまざまな地域に派遣することなどにより、すでに1億人以上の国民がこのプログラムの恩恵を受けている。

ポピュラーファーマシープログラムは、1975年にWHO（世界保健機関）が提唱した必須医薬品（国民のニーズを満たし、いつでも利用可能であるべき医薬品）の利用を高め

表2 ロシア・ブラジル・トルコの保険・医療制度、薬価制度

| | ロシア | ブラジル | トルコ |
|------|--|--|---|
| 医療保険 | 国民皆保険（OMS） | 国民皆保険（SUS） | 国民皆保険（SGK） |
| 医療費 | 公的医療機関では原則無償 | 公的医療機関では原則無償 | 10～20%の自己負担 |
| 薬剤費 | 一部の指定疾患（希少疾患など）では償還あり。それ以外は自己負担 | 指定薬剤は、15～100%公費負担。それ以外は自己負担 | 10～20%の自己負担 |
| 薬価制度 | ロシア連邦保健・社会発展省管轄 原価・販売数量制（メーカーの提出情報に基づき出荷価格の上限を設定） | ブラジル保健省管轄 参照制（先進9カ国〈米国、ニュージーランド、オーストラリア、ギリシャ、ポルトガル、イタリア、スペイン、フランス、カナダ〉の価格を参照） | トルコ保健省管轄 参照制（5カ国〈ギリシャ、ポルトガル、イタリア、スペイン、フランス〉の最低価格水準を採用） |

出所）各国の公表資料をもとに作成

ることを目的に2004年から開始された。

ブラジルの保険制度は、国民皆保険に相当するSUS（Sistema Único de Saúde）が1988年に開始され、薬剤費を除き医療は無償で提供される。さらに手厚い保障を求めて国民の2割超が民間保険に加入している。WHOによると、民間保険の加入者数は米国に次ぐ世界第2位で、その金額も日本の約1兆円に対してブラジルは585億リアル（約2兆9250億円）となっている。NRIの現地調査によれば、保険料の支払い能力がある人はほとんど加入している。しかし、SUSと民間保険との間で保険の範囲が重複することによる二重払いや、SUS病院のサービスレベルが低いため利用者の不満が目立つなどの問題もある。

2011年1月に就任したルーセフ大統領は、ルーラ前大統領の健康増進政策を引き継ぎ、2011年2月に健康増進にかかる費用の無償化を発表している。2011年の政府のヘルスケア予算は771億リアル（3兆8550億円）で、前年比20%超を確保している。

薬価は、参照制のもと、医薬品市場の規制委員会であるCMED（Câmara de Regulação

do Mercado de Medicamentos）により先進9カ国の価格を参照して公定価格が決められ、物価水準や産業の動向などを踏まえて毎年改定される。2010年3月末の改定は平均+4.6%であった。指定薬剤費は、その種類によって15～100%が公費で負担される。

なお2011年3月、ポピュラーファーマシープログラムに、糖尿病、高血圧、避妊に加え、喘息、パーキンソン病、緑内障、インフルエンザ、骨粗鬆症の医薬品が追加された。このプログラムを通じて、疾病に対する国民の意識が高まるとともに、薬剤費の個人負担が軽減されたため、医療に対する国民の関心は高まってきている。

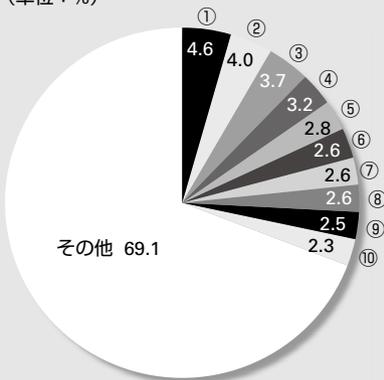
また、ブラジルでは、グローバル展開する欧米の製薬企業の国際的新薬が積極的に活用されている。たとえば、日本では2010年1月に承認された高血圧治療の新規配合薬が、ブラジルでは08年に投入されている。

3 トルコにおける医療・医薬品の動向

トルコでは、国民皆保険制度であるSGK

図2 ロシアの医薬品市場上位10社（2008年データ）

（単位：％）



| | | |
|-------------|---|-------|
| ① | ノバルティスファーマ (Novartis Pharma) | スイス |
| ② | サノフィ・アベンティス (Sanofi-aventis) | フランス |
| ③ | ファームスタンダード (Pharmstandard) | ロシア |
| ④ | バイエルヘルスケア (Bayer HealthCare) | ドイツ |
| ⑤ | ベルリン・ケミー/メナリーニ (Berlin-Chemie/Menarini) | ドイツ |
| ⑥ | サンド (Sandoz) | ドイツ |
| ⑦ | ゲデオンリヒター (Gedeon Richter) | ハンガリー |
| ⑧ | ナイコメッド (Nycomed) | スイス |
| ⑨ | ヤンセン・シラグ (Janssen-Cilag) | 米国 |
| ⑩ | セルヴィエ (Servier) | フランス |
| その他 (10位以下) | | |

出所) Pharmexpert "The Russian Pharmaceutical Market. 2008 Results" より作成

(Sosyal Güvenlik Kurumu) が整備され、診療や処方薬の自己負担は10～20%である。日本と同様、国民健康保険制度に主導された医療が展開されている。ブラジルやロシアとは異なり、公的制度がかなり充実した国である。

薬価の決定には、5カ国（ギリシャ、ポルトガル、イタリア、スペイン、フランス）の最低価格水準を参照しながら決定される参照制が取られている。この5カ国で販売されていない医薬品については、製造国の価格を採用する。最近では、フランスを除く参照国では財政赤字などの影響で薬価が下がっていることや、トルコ国内での医療費削減の要請などから、薬価の引き下げ圧力が強くなっている。医薬品市場の着実な成長という好材料がある一方で、単価の引き下げは新薬を中心に医薬品の製造・販売を行う企業には頭の痛い問題である。

以上の3カ国の動向をまとめると表2のようになる。

Ⅲ ロシア・ブラジル・トルコの医薬品市場の特徴

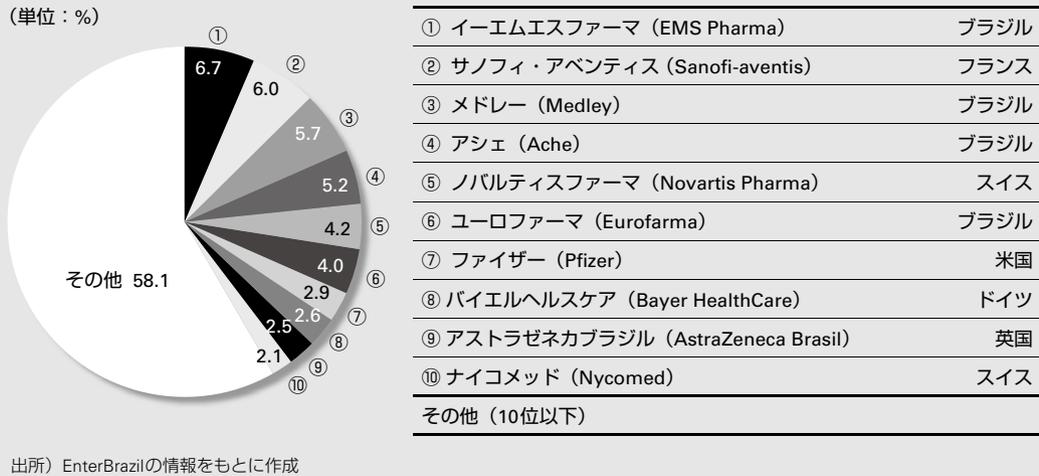
前章ではロシア、ブラジル、トルコの医療・医薬品に関する動向を解説した。本章ではこれらの国々における医薬品の市場規模と主要な企業について解説する。

1 ロシアの医薬品市場

ロシアの医薬品市場規模は2009年に約113億ドルで、日本市場の約13%であった。図2に示すように、売上高上位10社までの企業の売上げが全体に占める割合は約30%となっており、上位企業による寡占の割合は日本と比べて低い。多数の企業がひしめき合う群雄割拠の状況であることがロシアの医薬品市場の特徴の一つである。

主要な企業としては、欧州資本のグローバルファーマが目立ち、現地企業ではファームスタンダード1社のみが10位以内（3位）に入っている。後述するブラジルやトルコと比べると、現地企業のシェアが低い。

図3 ブラジルの医薬品市場上位10社（2008年データ）



日本企業では、1990年代に山之内製薬（現・アステラス製薬）が、買収によって現地法人を設立しているほかは、自社で販売を行っている企業はいまだ見られない。ロシアでの日本企業のプレゼンスは確立の途上にある。

なお、治療に利用する医薬品の決め方は日本と大きく異なっている。日本では、患者は薬局に医師の処方せんを持参し、自分で代金を支払って処方薬を入手する。しかし、ロシアでは処方せんなしでも医薬品を購入でき、ときには薬剤師の判断により、処方・販売される医薬品が変更されることもある。

そのため、製薬企業のMR（医薬情報担当者）の業務も大きく異なる。日本のMRは、医師に新薬情報や学術情報を提供し、処方せんに自社の製品名を記載してもらうことが主な業務である。一方ロシアでは、医師だけでなく薬局チェーンや薬剤師など、さまざまなステークホルダー（利害関係者）にアプローチして自社製品の知名度を高めることが業務となる。ロシアへの市場参入を検討するには

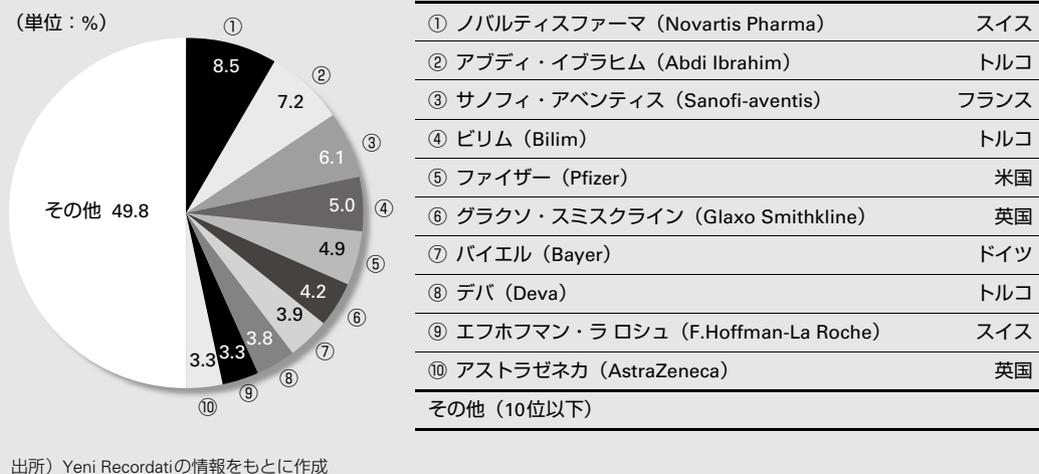
以上の点を踏まえる必要がある。

2 ブラジルの医薬品市場

ブラジルの医薬品市場規模は2009年に約171億ドルであり、日本市場の約19%であった。この10年間の平均成長率は約11%と、世界の同平均成長率よりも高く推移している。高成長を続ける人口約2億人の医薬品市場は、日本の製薬企業にとっても魅力的である。そのため、久光製薬が1986年に、三共（現・第一三共）がルイトポルド・ウェルクグループを買収して91年に進出している。最近では、武田薬品工業とアステラス製薬が2009年に、11年4月にはエーザイが現地オフィスを設けて自社販売体制を構築するなど、2000年代後半から日本の大手企業の同国への注目は高まっている。

ブラジルでは、ジェネリック医薬品（特許および再審査期間が切れた先発薬と同等であると認められた医薬品）をビジネスの中心に置いた現地企業の活躍が目立つ。図3に示すように、売り上げ上位10社に現地企業が4社

図4 トルコの医薬品市場上位10社（2010年データ：推計値）



入っている。現地企業で最も規模が大きいイーエムエスファーマは国が100%出資する非上場企業で、ブラジル国内の従業員数は4500人、MR数2000人である。同じく現地企業のアシエは1930年に設立され、買収・提携を繰り返しながら従業員数3000人、MR数1750人の規模となっている。日本の大手企業が抱えるMR数が数百人から千人であることを考えると、それを超える規模の製薬企業がブラジルには存在していることになる。

欧米企業も早くからブラジル市場に参入し、定着が進んでいる。たとえば、サノフィ・アベンティスは1950年代の終わりから、ジョンソン・エンド・ジョンソンは1930年代から、グラクソ・スミスクラインは100年以上前から事業を展開して医療従事者の信頼を得ている。なお、サノフィ・アベンティスは2009年4月に現地企業第3位のメドレーを買収し、先発薬に加えてジェネリック医薬品をラインアップに加えた。2008年の売上高では両社合計で約12%のシェアを確保している。

ブラジルの商習慣には日本との違いが見ら

れる。日本では、特許を有する先発薬が独占的な利益を上げる。しかも、先発薬の特許期間が満了してジェネリック医薬品が上市されても、品質や情報提供、安定供給への不安などから医療機関は先発薬を引き続き活用するケースも見られる。しかし、ブラジルでは先発薬と同様にジェネリック医薬品も積極的に活用されている。

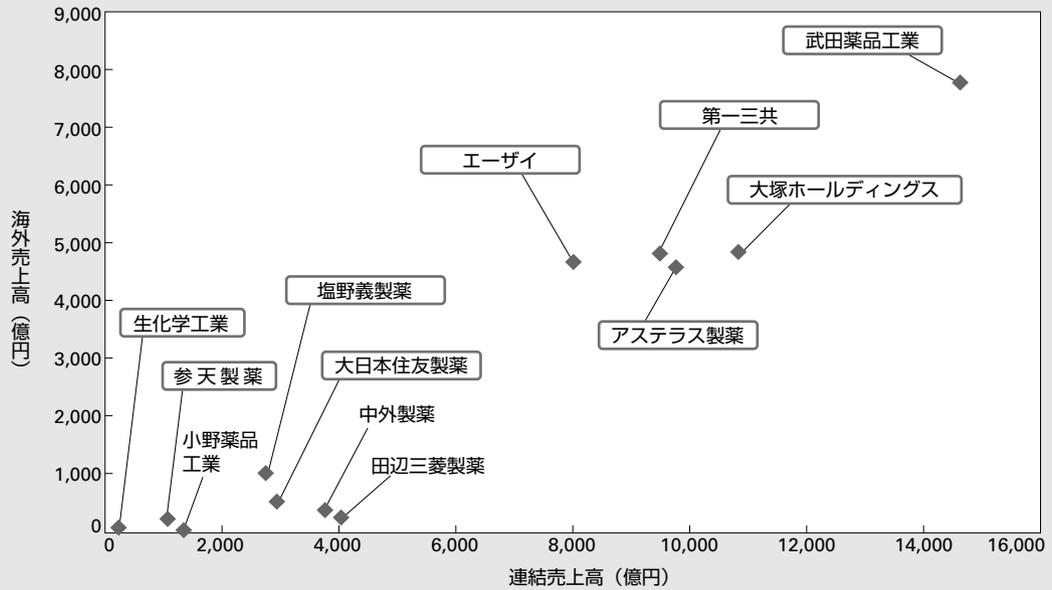
またMRの業務にも違いが見られる。日本のMRの訪問対象はほとんどが医療機関であるが、ブラジルのMRは、医療機関に加えて市中の薬局にも足を運んでいる。

3 トルコの医薬品市場

トルコの医薬品市場規模は2009年に約103億ドルで、ロシアとほぼ同程度の規模となっている。欧米企業と現地企業が上位を占め、上位10社のうち3社が現地企業である(図4)。

日本企業では、先陣を切って2008年5月に第一三共が、09年10月に武田薬品工業が現地子会社を設立するなど、大手を中心に進出が

図5 日本の製薬企業の連結海外売上高の状況



注) 四角で囲んだ企業は海外売上高比率10%以上の企業
出所) 中外製薬は2010年12月、その他の各社は2010年3月期決算短信より作成

進んでいる。また、エーザイも2011年度から始まる中期経営計画でトルコに自社販売拠点を設けるとしている。しかし、トルコにおける売上高上位50社の中に日本企業はまだ入っていない。

現地企業のなかには、同国の地理的な特性を活かしている企業がある。欧州と中東・アジアの結節点として発達してきたトルコは、周辺国との間で文化や商習慣に類似点が見られる。こうした地理的な特性を活かして、医薬品の製造・販売もトルコ市場に限定せずに広域に展開している。最近では、欧州企業がMENAやアフリカ市場へ進出する際の窓口（ゲートウェイ）機能として製造受託を盛んに進めている。なお、トルコでもロシア、ブラジルと同様に処方せんなしで医薬品を購入できる。

Ⅳ 日本の製薬企業の「グローバル化」の遅れ

ロシア、ブラジル、トルコで実際に調査してみると、日本の製薬企業のプレゼンスは思いのほか低い。ここではその原因について考えてみたい。

1 日本企業が認知されていない現実

日本には1200社前後の製薬企業がある。上場企業数十社のうち、2010年3月期の決算短信に海外売り上げを公表している企業は12社あり、そのうち連結売上高に占める海外売上高比率が10%以上の企業は9社であった（図5の四角で囲んだ企業）。欧米企業が新興国から大きな売り上げと利益を確保している現状からするとかなりの違いである。

実際に筆者らがロシア、ブラジル、トルコ

の製薬関係者に日本企業について聞くと、一部の大手企業を除けばほとんどは「知らない」という回答であった。企業名ではなく医薬品名を示しても、日本企業が販売提携をしている企業名を挙げるケースがほとんどであった。こうした状況では、現地の医療現場で日本企業が認知される可能性は低く、たとえ日本製の医薬品であったとしても、日本製と認識される可能性はきわめて低い。

2 欧米企業と比較した日本企業の「グローバル化」の遅れ

日本企業のプレゼンスの低さの理由が、欧米企業と比べて企業規模が小さいことや海外売上高比率が低いこととするのは表面的である。そこにはさらに本質的な理由があると考えられる。

日本の大手企業は、1960年代にすでに台湾などのアジア市場へ進出し、80年代からは欧米市場へも本格的に進出した。この傾向は日本でバブル経済が崩壊した後も継続した。2000年代に入ると、先行する欧米企業に対抗するため、大手企業を中心に経営統合や合併の動きも見られた。

同時に海外事業の強化も図られた。2000年代後半になると、グローバル市場を念頭に、開発、製造、販売機能を海外に設置するなど、グローバルなバリューチェーン（価値連鎖）の構築を進めるようになった。しかし、こうした動きは大手企業に限られていた。海外展開といっても、多くの企業は、日本で製造した医薬品を輸出して海外売り上げを計上するにとどまっていたのである。

これに対し、欧米の製薬企業を見ると、早いところではすでに1世紀以上も前から自国

外に販売拠点を整備して国際化を進めてきた。その後、1980年代には米国企業を中心としてグローバル市場を見すえた企業買収が始まり、90年代にはそれが欧州企業にも波及した。欧米を中心としたこの製薬業界の再編は2000年代になるとさらに加速し、国境を越えた買収も行われた。

こうして巨大化した欧米企業は、新たな収益源獲得のために相次いでバイオ医薬やワクチンなどの開発強化、パイプライン（開発～製造に至る体制）の充実、コスト削減による経営体質の強化などを図ってきた。同時に、開発、製造、販売体制はグローバル市場を念頭に置いて再編・強化を図った。当初の売り上げは先進国市場からが多かったが、やがて新興国が重要な比重を占めるようになった。

日本の多くの製薬企業は、欧米企業のような形での「グローバル化」を徹底するところまでは至っていないというのが現状ではないだろうか。

3 グローバル展開が進まない要因

ではなぜ、日本の製薬企業はグローバル展開が進まないのでしょうか。

最初に考えられるのが日本の市場環境である。日本市場は2011年時点においても世界で第2位の規模で、社会保障制度・医療制度などが充実した安定的な市場である。日本の製薬企業にとって国内市場でシェアを確保することは、事業として十分に魅力的である。このため、一部の大手企業を除きほとんどが国内を主力市場としたことから、海外、特に新興国への進出が遅れる結果となっている。

次に、いざ海外進出しようにも各国の法制度をクリアしなければならないことがネック

となる。海外展開を図ろうとしたものの、承認に必要な臨床データが各国の基準に必ずしも沿っていないなど、現地の基準に十分対応できていないことも考えられる。かつてなら、日本の基準を満たしさえすればある程度対応できたアジア諸国も、最近は欧米の基準を重視し、日本企業といえども従来どおりの対応による進出では難しくなっている。日本企業から見ると、必然的に規制のハードルが高くなっている。

さらに、外資企業とライセンス契約を締結している場合、契約内容によっては参入したくてもできない国がある。そのため、本来想定していたグローバル展開が思うように進まなくなっている。

このほかにも、新興国で知的財産権の保護が確立していないことによる特許侵害や違法コピーなどの横行、加えて現地スタッフの雇用における複雑な法制度への対応、現地の薬価水準の違いなども、日本企業のグローバル展開を困難にしていると考えられる。その結果、参入しても収益が上がらない、あるいはそもそも参入市場での採算が見込めないなどの問題が発生する。

このような状況をどう打開したらよいだろうか、次章でその方策を論じる。

V 新興国の医薬品市場への参入に向けて

経済成長を続ける新興国では、国民所得が増加して豊かになるにつれて、社会保障制度・医療制度の整備が進むと同時に高齢化が進展し、国民の価値観、およびそれに伴う生活スタイルの多様化が見られるようになる。

疾患構造も、従来の主流であった感染症に対して生活習慣病が増え、また高齢化に伴って新たな疾患への治療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）がやがて増加するであろう。そうしたことから、新興国市場への日本企業の参入機会はあると筆者らは考えている。以下では、その進め方について、

- ①他社が参入していない「ホワイトスペース」（空白領域）の再度チェック
- ②現地企業との提携・買収
- ③現地政府機関との関係強化
- ④「単剤に強い」から「領域に強い」への転換に向けたイメージづくり
- ⑤広域的な市場の検討
- ⑥グローバルな開発・製造・販売体制の整備

——の6点から考案する。

1 「ホワイトスペース」の再度チェック

参入の糸口として、他社が参入していない市場であるホワイトスペースを再度チェックする。ひと口に疾患といっても、その治療薬は必ずしも一つではない。その成分が疾患の回復に効果をもたらすことに着目して開発されてきた医薬品が、新興国市場で十分に活用できるのか、あるいは新たなニーズが発生していないかを細かく把握しておく必要がある。

実際、筆者らは新興国の調査において、日本ではあまり使われなくなった医薬品が新興国ではいまでも重用され、現地企業からの要請により上市に至る例を見てきた。ということは、新興国への参入機会として、自社の得意領域の市場状況をもう一度細かく分析し、ホワイトスペースの有無を確認することは有

効である。前述のロシアでの降圧剤の活用状況が示すとおり、新薬でなければ必ずしも参入できないわけではない。

2 現地企業との提携・買収

参入の糸口を探るうえでもう一つ有効と考えられるのが、現地企業との提携ないしは買収である。自社でMRの確保や販売チャネルの構築を図ろうとすると時間とコストがかかるが、現地の有力企業が持つチャネルを活用すれば参入を早めることができる。

ただし、販売を全面的に提携先へ委託してしまうと、販売時に医薬品に対する医療従事者の声を直接聞くことができないといった問題が生じる。そこで販売の見通しが立ってきたら、欧米企業が進めているように、重要顧客を中心に提携先への依存から脱却し、徐々に自前のルートを構築して顧客との接点を直接持つようにする。現地の医師はもとより、国によっては薬剤師との関係構築も重要になるため、きめ細かい対応が必要となる。

3 現地政府機関との関係強化

上記の2点により参入の橋頭堡を構築したら、次に行うべきことは現地政府機関との関係強化である。その一つは、医療・医薬政策との連携である。実際、新興国での医療・医薬政策には、欧米企業が協力して推進するものが多く見られる。

新興国では、その国が重視する特定の疾患の撲滅に向けて、さまざまな医療・医薬政策が進められている。この政策を推進するうえで、製薬企業が医師や国民に対して疾患の認知・啓蒙を図りながら、その手段として自社の医薬品を活用する方法が取られることが多

い。そのための国家予算は大きな規模でないとしても、導入実績を通じてその国の医療従事者に認知されるとともに、政策に効果が表れれば医薬品への信頼度が高まることも期待できる。

また、医薬品の承認にはコストと期間がかかる。現地政府機関が持つ問題意識や取り組み課題などを認識し、承認上の留意事項などをあらかじめ把握しておくことで手続きが効率よく進められる。政府機関との連携を図る、いわゆる「GR (Government Relations)」をしっかりと構築することは、新興国市場での日本企業のポジションを確保するうえで大変重要である。

4 「単剤に強い」から「領域に強い」への転換に向けたイメージづくり

日本企業のプレゼンスを高めるためには、単剤販売ではなく、得意領域のエキスパートとなることが効果的である。自社の得意領域がどこであるのかを医師や医療機関などに示し、関連する学術情報やデータなどを整備し、その領域の疾患に関する相談を受けられるようにする。それと同時に、対応する医薬品をラインアップする。この場合、MRは医療従事者に対して、「医薬品の販売企業」ではなく「得意領域の専門製薬企業」として専門的な情報を提供し、解決策を提示する。こうした活動を通じて医薬品が採用されれば、各社はプレゼンスを高めることができると考えられる。

5 広域的な市場の検討

市場の範囲にも柔軟に対応する必要がある。医薬品に対する規制は各国ごとに違いが

あるものの、商習慣、文化・風土などが類似する場合、市場は国境を越えて広がっている可能性が高い。

表3に示すトルコ周辺の8カ国は、文化や生活スタイルに多少の違いはあるものの、ビジネスの進め方ではトルコと共通する部分がある。これを一つの地域と捉えると、トルコ一国であれば7000万人の市場規模も、「トルコ圏」となれば約1億9000万人になる。この規模はブラジルとほぼ同じである。また、1人当たりGDPを見ると、市場として十分に魅力的な国も複数ある。ターゲット市場を決める際に、一つの国を見るだけでなく、市場がその周辺国へ広がる可能性があるかどうかにも着目し、広域的に捉えることが必要である。

6 グローバルな開発・製造・販売体制の整備

以上を踏まえ最後の段階として、グローバルビジネスの実現を可能とする体制を構築すべきである。今後、日本企業は、自社が得意

とする領域ないし地域に鑑み、グローバルな視点から最適なビジネスモデルを実現しうるバリューチェーンを再検討していくべきであると筆者らは考えている。たとえば、欧州企業のなかにはアフリカ市場の開拓に際して、エジプトとトルコをゲートウェイ拠点に位置づけている企業がある。生産コストを削減するために、欧州から輸出している製品をエジプトとトルコの生産に切り替えるなど、アフリカ市場を広域的に捉えた供給体制を構築しようとしている。生産拠点を必ずターゲット国に置く必要はなく、将来的なグローバルサプライチェーン（供給連鎖）を意識しておくことが重要である。

そして、本稿では深く触れなかったが、日本本社と現地統括会社との役割の見直し、国際治験体制の整備、国際治験への新興国の積極的な組み入れなども検討する必要がある。

VI リスクに備え着実に前進を

成長著しい新興国医薬品市場であっても、事業を展開するうえでは特に新興国に特有のリスクも想定しておかなければならない。たとえば、

- ①昨今、アフリカや中東に見られるような「民主化運動」に伴う政治リスク
- ②急激な経済成長から生じる問題（インフレおよび賃上げ、流通整備の遅れ、為替リスク）
- ③人材確保の困難

——などが典型である。新興国ではさまざまな制度が整備途上にあり、先進国での常識が通用しないことも少なくない。そのため、現地の各分野の専門家と連携しながら対応し

表3 トルコ周辺2007年の国勢状況

| (単位) | GDP (億ドル) | 人口 (万人) | 1人当たりGDP (ドル) |
|----------|--------------|------------|------------------|
| アゼルバイジャン | 330.9 | 880.2 | 3,759.3 |
| グルジア | 102.2 | 439.5 | 2,326.4 |
| カザフスタン | 1,031.4 | 1,553.7 | 6,638.5 |
| キルギス | 38.1 | 523.1 | 727.9 |
| タジキスタン | 37.1 | 714.0 | 519.9 |
| トルクメニスタン | 259.6 | 518.6 | 5,006.1 |
| ウクライナ | 1,427.2 | 4,619.2 | 3,089.7 |
| ウズベキスタン | 223.1 | 2,716.7 | 821.1 |
| (参考) トルコ | 6,491.3 | 6,889.4 | 9,422.1 |
| トルコを除く合計 | 3,449.6 | 11,965.0 | 2,883.1 |
| トルコを含む合計 | 9,940.9 | 18,854.4 | 5,272.4 |

注1) 四捨五入の関係で、合計値や1人当たりGDP(国内総生産)の数値が一致しない場合がある

2) 「トルコを除く合計」「トルコを含む合計」の「1人当たりGDP」は、各国のGDPの合計を各国の人口の合計で除した単純平均
出所) IMF「World Economic Outlook Database」より作成

ていくことが望ましい。

日本企業は技術開発・製品品質に関して世界でも評価が高く、製薬企業もその例外ではない。これまではグローバル展開が遅れたためにプレゼンスが希薄だった面が見られたが、足場を一つひとつ確実に固めながら市場参入を果たしていけば、市場参入に成功しプレゼンスを高めることができると考えている。これからの活躍に期待したい。

注

- 1 2010年10月6日付IMSヘルスのプレスリリースより
- 2 2011年2月3日付同社プレスリリース
- 3 同社決算情報より
- 4 野村総合研究所「2015年のブラジル製薬ビジネス展望調査」2010年

著者

足立興治（あだちこうじ）
コンサルティング事業本部上席コンサルタント、プロジェクトコーディネーター
専門は経営戦略、事業戦略、BPM

蠟山敬之（ろうやまたかゆき）
サービス・産業ソリューション第二事業本部主任コンサルタント
専門はヘルスケア業界のリサーチ・コンサルティング、ITを使った営業改革

塩入あずさ（しおいりあずさ）
サービス・産業ソリューション第二事業本部副主任コンサルタント、薬剤師
専門はライフサイエンス領域における事業戦略、アライアンス戦略