

目次(詳細)

欧米製薬企業の再編動向と我が国製薬業界へのインプリケーション

要旨	2
. はじめに	3
. 製薬産業の特性と事業構造	7
1. 製薬産業の特性	7
2. 医療制度と製薬企業の事業構造	12
. 研究開発における規模の経済	17
1. 研究開発について	17
2. 研究(Research)部門における規模の経済	20
3. 開発(Development)部門における規模の経済	25
. マーケティングにおける規模の経済	26
1. マーケティング活動の構成要素	26
2. マーケティングにおける規模の経済	29
3. ゲーム理論的考察	30
. 我が国製薬企業に対するインプリケーション	34
1. 米国における事業展開	35
2. 日本における事業展開	36
3. 敵対的TOB	38
4. 結びに代えて	39
【主要参考文献】	41

< 要旨 >

- 欧米製薬企業によるM & Aが再び活発化しており、企業規模の拡大を図る動きが続いている。これまで動きの鈍かった我が国製薬業界においても、ようやく再編へ向けた動きが活発化しつつある。本稿では欧米におけるドラスティックな業界再編について今一度議論の整理を行い、新たな視点を提示すると共に我が国製薬企業に対するインプリケーションの導出を試みるものである。
- 製薬産業は様々な医療制度に基づく規制産業であり、特許の排他性・独占性の影響が強い寡占市場である。また、情報の非対称性や切替コストといった経済の外部性が強く働く。そうしたなかで米国の医療制度では、市場メカニズムに基づく競争原理が部分的に導入されており、製薬産業における規模の経済の発生に大きな影響を与えている。
- 米国における実証研究によれば、研究部門において「規模の経済」は存在しないが、「範囲の経済」効果が観察される。従って、単純に研究開発投資の規模を拡大する効果はないが、研究プロジェクトの多様化による知的シナジーを発揮することができるならば、企業統合による新薬創生能力の向上が期待される。開発部門単独では、規模の経済も範囲の経済も観察されない。
- マーケティング部門においては、MR 数や DTC(一般消費者向け)広告、サンプル提供等について一定のクリティカルマスは存在するが、それ以上に規模を拡大しても効果は期待されない。むしろ重要なのは提供できる情報(臨床データ)の量であり、その収集のためのコストは研究開発費(特に開発部門)に含まれる。研究開発には「研究」、「開発」に加えてマーケティング的側面があり、特に米国市場においては、研究開発投資の規模を拡大することによって製品差別化を図り、マーケットシェアの拡大と価格の引き上げを図ることができる。医薬品市場はゲーム理論的な状況下であり、各社が競って研究開発投資の規模を拡大するインセンティブが生じる。
- 米国市場展開を進めている我が国の製薬企業が、次なる段階として完全な独自展開を展望するならば、欧米の大手企業に対抗し得る企業規模の確保は重要であり、そのためには企業統合による抜本的な規模の拡大を図る必要がある。また、海外展開に当たっては自社オリジナルな画期的新薬が必要であるが、企業統合によって創薬能力の向上も期待される。製薬企業としての本来的な意義からも、企業統合は前向きに取り組むべき経営課題である。
- 規模拡大へ向けたインセンティブは、米国をホームマーケットとする欧米製薬企業が有する構造的要因であり、米国市場が主戦場であり続ける限りは、欧米の大手製薬企業によるM & Aは今後も続くと思われる。我が国製薬企業の創薬能力の高さ、欧米大手企業の日本市場における不十分なマーケットシェア、さらには商法改正等の制度改正も勘案すれば、我が国製薬企業に対する敵対的TOBのリスクは未だかつてないほど高まっている。

以上

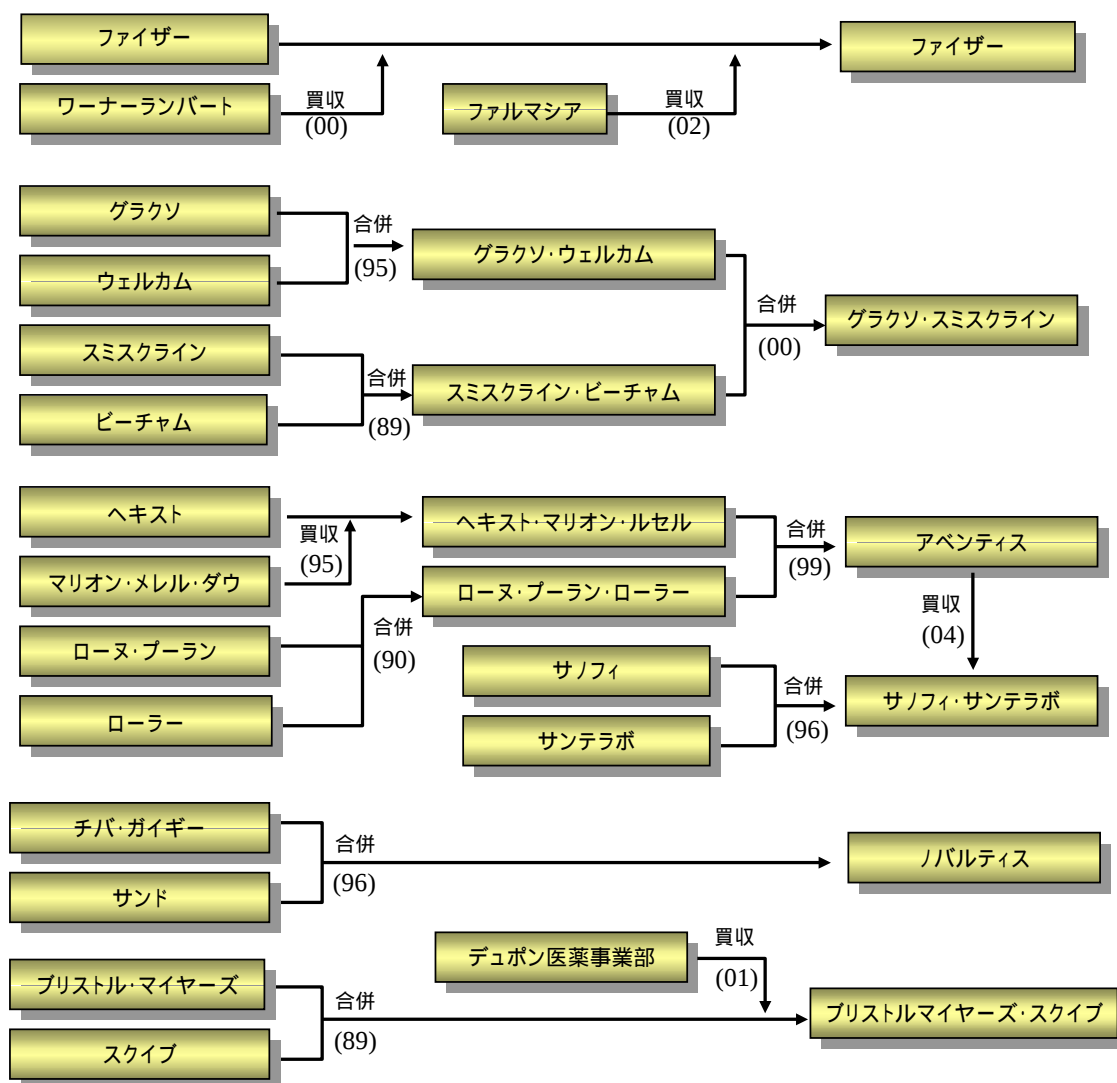
. はじめに

高まる国内での
業界再編気運

欧米の製薬企業は 80 年代後半から 90 年代にかけて企業買収や合併を繰り返しその規模を拡大してきた。こうした動きも一時沈静化するかに見えたが、ファイザーによるファルマシアの買収やサノフィ・サンテラボによるアベンティスに対する TOB に見られるように、近年再び活発化する様相を呈している(図表 - 1)。

我が国製薬企業との規模の格差は拡大する一方であり、世界最大手のファイザーは国内トップの武田薬品工業に対して売上高で 5 倍、研究開発費で 6 倍の規模となっている(図表 - 2)。国内における業界再編の必要性はここ 10 年来言われ続けてきたことではあるが、このような欧米企業の活発な動きを受けて、近年ようやく再編機運も盛り上がりつつある。

(図表 - 1) 欧米製薬企業の業界再編



(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

(図表 - 2) 製薬企業世界ランキング

(単位: 億円)

順位	社名	医薬品売上高	研究開発費
1	ファイザー	44,783	8,058
2	GSK	33,693	5,134
	(サノフィ + アベンティス)	(31,745)	(5,418)
3	メルク	23,773	3,591
4	ジョンソン & ジョンソン	22,054	6,330
5	アベンティス	21,460	3,737
6	アストラゼネカ	20,699	3,900
7	ノバルティス	18,103	4,244
8	プリストルマイヤーズスクイブ	16,865	2,575
9	ロシュ	16,654	6,091
10	アメリカンホームプロダクツ	14,264	2,366
11	イーライリリー	13,397	2,656
12	サノフィ・サンテラボ	10,285	1,681
13	アボット・ラボラトリーズ	9,734	1,958
14	武田薬品工業	9,353	1,297
15	アムジェン	8,891	1,832
	(アステラス)	(7,950)	(1,436)
	(第一三共)	(7,726)	(1,457)
16	シェリング・プラウ	7,539	1,660
17	ベーリンガー・インゲルハイム	7,072	1,503
18	バイエル	6,092	3,085
19	エーザイ	4,768	690
20	三共	4,680	867
21	ノボ・ノルディスク	4,554	720
22	シエーリングAG	4,236	1,181
23	山之内製薬	4,215	700
24	メルク KGaA (独)	3,810	773
25	藤沢薬品工業	3,735	736
26	第一製薬	3,046	590
27	ジェネンテック	2,962	816
28	アクゾ・ノベル(オルガノン)	2,905	1,133
29	中外製薬	2,327	435
30	三菱ウェルファーマ	2,046	505

(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

企業規模拡大
のメリット・デ
メリット

企業規模拡大の要因としては、研究開発コストの増大を背景に、投資回収の早期化・最大化を目的とする日米欧三極での開発体制の確立、グローバル販売体制の構築等を挙げることができる。

しかしながら、企業規模を拡大することのメリット・デメリットについては、様々な見解がある。例えば、多額の研究開発投資をつぎ込んだからといって必ずしも画期的な新薬が生まれる訳ではない、という意見がある。実際に、研究開発投資の規模は拡大傾向にある一方で、画期的新薬の承認件数は減少傾向にある。また、我が国製薬企業は小規模な研究開発投資ながら画期的な新薬を多数生み出しており、欧米大手企業の中には日本オリジンの新薬を主要製品としている企業も多い(図表 - 3)。

(図表 - 3) 製品売上高世界ランキング (2003 年)

		(百万ドル)	
	製品名	企業名	世界売上高 日本企業オリジン
1	リビトール	ファイザー	9,956
2	セレタイド/フロベント/セレベン	グラクソ・スミスクライン	7,023
3	ノルバスク/アムロジン	ファイザー	5,518
4	ゾコール	メルク	5,430
5	ジブレキサ	イーライ・リリー	4,277
6	ブラビックス	サノフィ・サンテラボ/ブリストル・マイヤーズスクイブ	4,236
7	ブレバシッド/タケブロン	TAP [*] /武田薬品工業	4,062 武田薬品工業
8	エブレックス/プロクリット	ジョンソン & ジョンソン	3,984
9	ブラバコール/メパロチン	ブリストル・マイヤーズスクイブ/三共	3,778 三共
10	パキシル	グラクソ・スミスクライン	3,341
25	フローマックス/ハルナール	ベーリンガー・インゲルハイム/アボット/山之内製薬	2,246 山之内製薬
42	リユーブリン	TAP/武田薬品工業	1,603 武田薬品工業
43	アクトス	武田薬品工業/アボットラボラトリーズ	1,573 武田薬品工業
44	クラビット/レパキン	ジョンソン & ジョンソン/第一製薬	1,568 第一製薬
48	パイアキシシ	アボット・ラボラトリーズ/大正製薬	1,465 大正製薬
59	アリセプト	エーザイ/ファイザー	1,253 エーザイ
60	プロブレス/アタカンド	武田薬品工業/アストラゼネカ	1,252 武田薬品工業
63	パリエット/アシフェックス	エーザイ/ジョンソン & ジョンソン	1,142 エーザイ
66	プログラフィ/プロトピック	藤沢薬品工業	1,077 藤沢薬品工業

* TAP: 武田薬品工業とアボット・ラボラトリーズ(米)との合弁会社

(出典) 月刊ミクス「医薬ランキング 2004 年版」等をもとに、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

こうした現状から、必ずしも研究開発投資の規模が問題ではない、という意見もあるが、一方で昨今の活発な企業統合の結果、圧倒的な規模の研究開発資金を投入してくる欧米外資に対して、現状のままで対抗してゆけるのか、という懸念も拭い難い。

また販売面に目を移してみると、MR¹数をどこまで拡大する必要があるか、ということについても議論が分かれるところである。医薬品市場は細分化された規制市場であり、一定以上の規模拡大は必要がないようにも思われる。欧米大手企業の中には、統合を繰り返した結果MRが過大となり、却って効率性が低下しているケースもある。

シナジー効果
の「ねじれ」

企業統合のシナジー効果については更に複雑である。なぜならば研究開発上のシナジー効果とマーケティング上のシナジー効果には「ねじれ」が存在しており、必ずしも一致しないからである。

研究部門におけるシナジー効果は、生体や疾病のメカニズムといった基礎研究上の関連性を源泉とするものである。一方、マーケティング部門におけるシナジー効果は、患者の発症パターンや医師の処方動向といった臨床上の

¹ Medical Representativeの略。医師に対する医薬品の情報提供を通じて自社製品の販売促進活動を行う営業担当者。

関連性を源泉とするものである。例えば、交感神経・副交感神経系の基礎研究から α 阻害剤や β 阻害剤といった高血圧治療薬や喘息治療薬、前立腺肥大症治療薬等が開発され得るが、マーケティング上は関連性の薄い製品群となる。

その一方で、例えばマーケティング上は循環器領域と一括りにできても、基礎研究領域としてはレニン・アンジオテンシン系の酵素・受容体、カルシウムチャネル等の細胞内情報伝達系、交感神経・副交感神経を通じた中枢・末梢神経系、糖・脂質代謝、血液凝固・血小板凝集、血管内皮の炎症等、多岐に渡る。このようなシナジー効果の「ねじれ」が、製薬企業の統合効果を非常に複雑なものとしている。

本稿の構成

原価率が極めて低く、製品差別化の余地も大きい研究開発型産業である製薬企業にとって、規模の利益の源泉はどこに求め得るだろうか。細分化され、特許で護られた寡占市場の集合体である医薬品市場において、企業規模の大小による淘汰はどのようにして起こりうるだろうか。議論は非常に複雑であり、製薬産業の特性、各国の医療制度、そこから導き出される研究開発やマーケティングにおける特性、といった多面的な分析が必要である。

我が国製薬企業はM & Aによる規模拡大を目指すべきなのか否なのか。国内の業界再編に注目が集まる現在、本稿はドラスティックに展開されてきた欧米製薬企業の統合について今一度議論の整理を行うとともに、新たな視点の提示を試みるものである。

まず第 1 章では製薬産業の基本的な特性と、医療制度の違いが事業構造に与える影響について整理を行う。次に第 2 章では研究開発部門、第 3 章ではマーケティング部門における規模の経済について、それぞれ考察を行う。

その結果、研究開発・マーケティングの双方において規模拡大のメリットが期待されるが、マーケティング上のメリットがより大きいことが推察される。これは研究開発における規模拡大のメリットが多分に定性的なものであるのに対し、マーケティングにおけるそれは定量的な側面が強いからである。最後に第 4 章では、これらの分析から導き出される我が国製薬企業に対するインプリケーションを提示したい。

・製薬産業の特性と事業構造

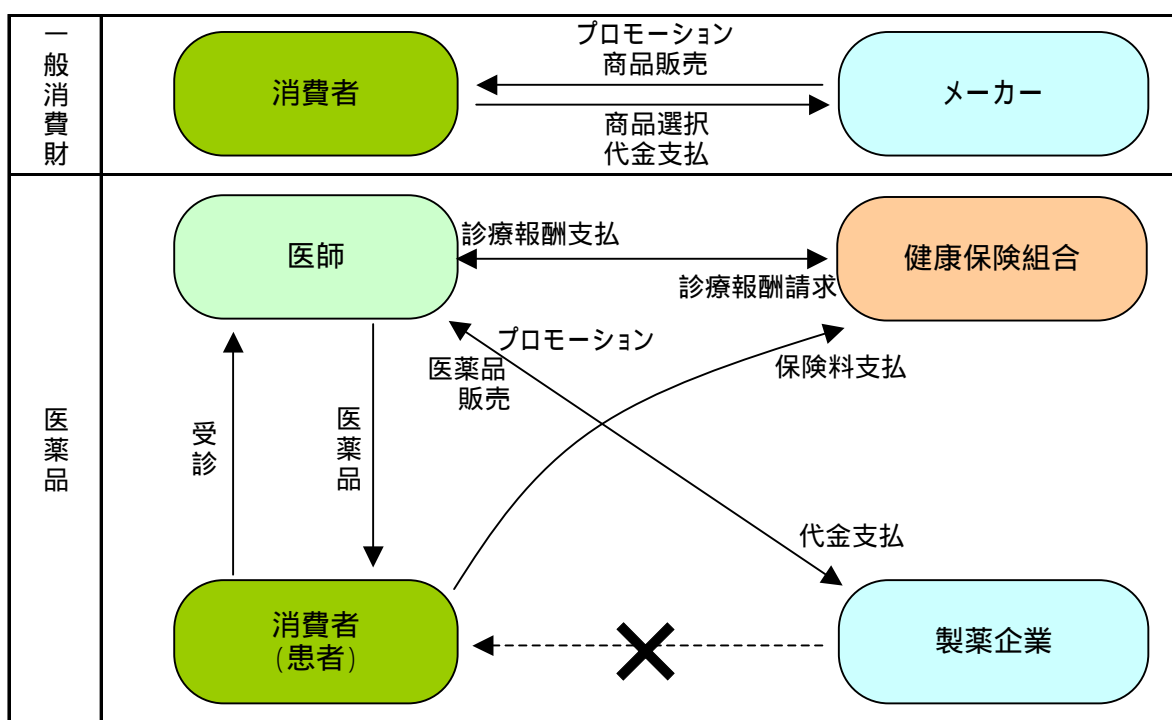
1. 製薬産業の特性

(1) 市場プレーヤー

製薬企業・医師・健康保険組合

通常の一般消費財においては、メーカーが商品を作って消費者に対するプロモーションを行い、消費者が何を買うかを選びその代金を支払う。しかしながら、医薬品²の場合には、商品を作って売るのは製薬企業であるが、どの薬を買うか(処方するか)を決めるのは医師であり、大部分の支払を行うのは健康保険組合や医療保険会社である。消費者である患者はそれらのプロセスにはあまり関与しておらず、保険料として実質的に医薬品の代金を負担してはいるものの、個別の支払時にコスト意識を持つことは少ない。製薬企業のプロモーションに対しては様々な規制があり、消費者(患者)に対する製品のプロモーションは特に制限的である(図表 -1)。

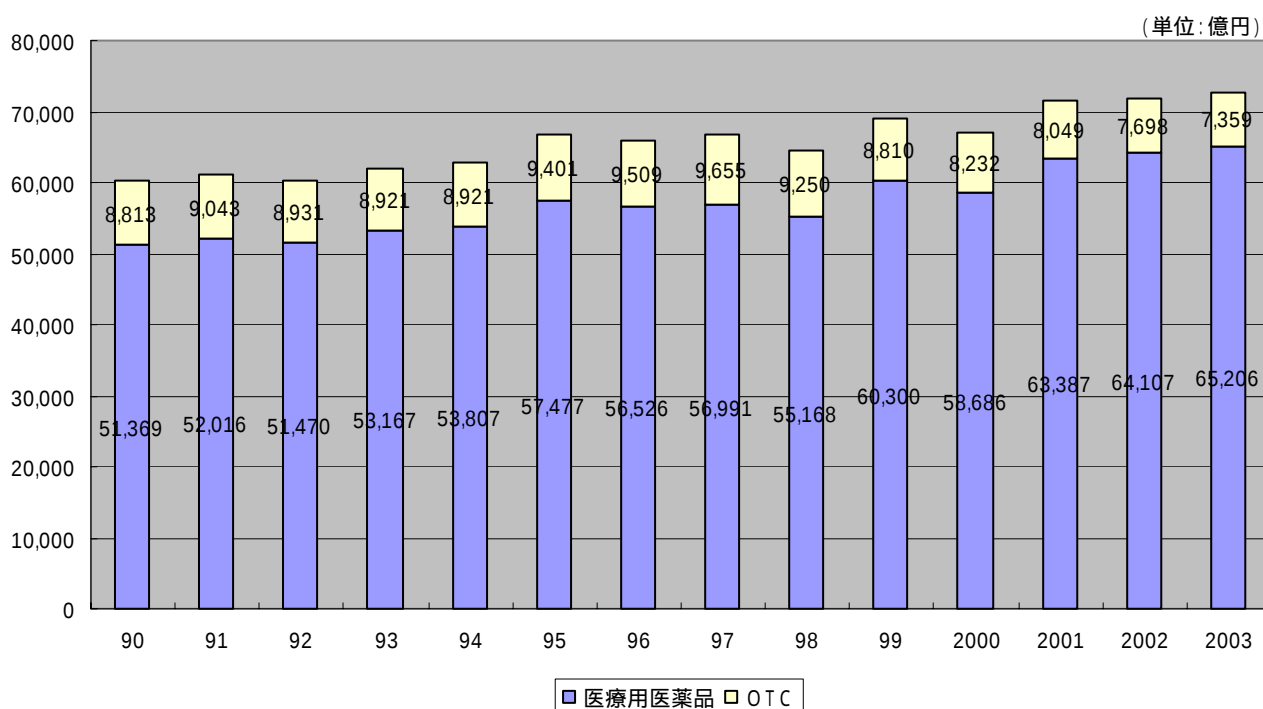
(図表 -1) 医薬品市場のプレーヤー



(出展)みずほコーポレート銀行産業調査部作成

² 本稿では医療用医薬品について論じることを目的としている。従って、以後、特に断りの無い限り、医薬品とは薬局・薬店で販売される一般用医薬品ではなく、主に病院・診療所・調剤薬局等の医療機関で処方される医療用医薬品を指すものとする(図表 -2)。

(図表 -2) 医薬品の市場規模の推移(国内)



(出展)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」をもとに、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

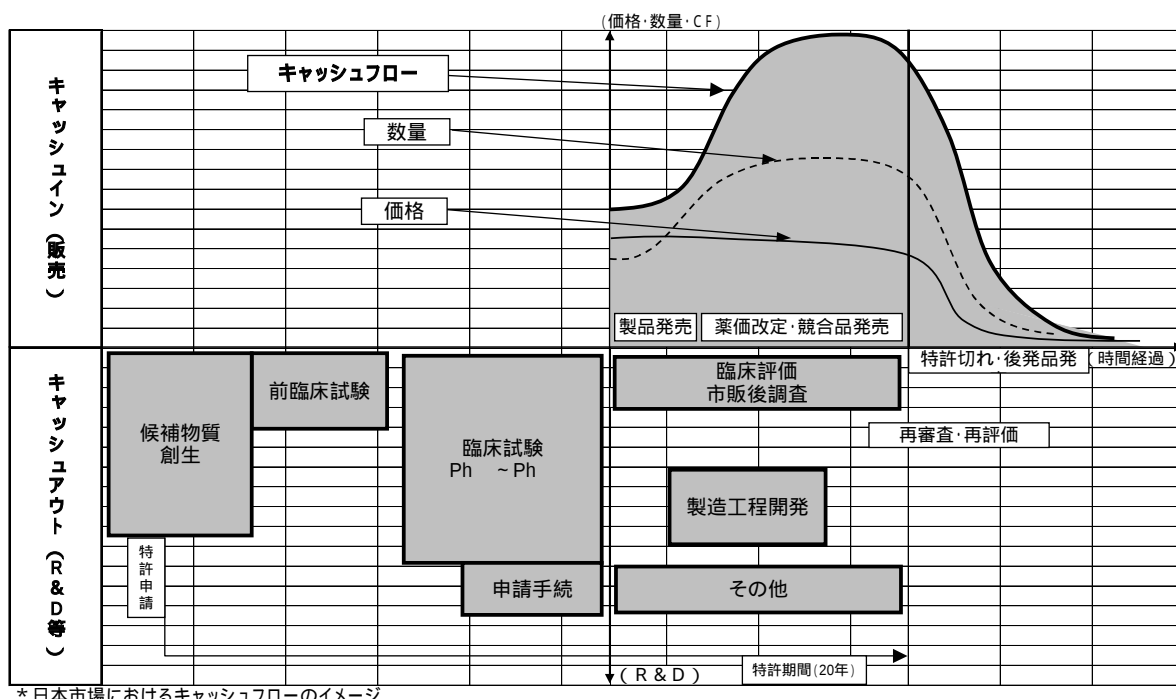
(2) 研究開発投資と特許制度

外部経済と特許制度

医薬品の研究開発活動は長期にわたる研究開発期間と多額の研究開発投資を必要とするのに対し、成功確率は非常に低く極めてハイリスクである。その一方で、製品の製造自体はそれほど困難ではなく、比較的容易にコピー製品を作ることができる。従って研究開発活動の成果が、競合他社に「ただ乗り」される危険性が極めて高い。そのような状況では個々の企業の研究開発投資が充分に行われず、新薬開発活動が停滞する懸念が高い。

このため、特許制度による知的所有権の保護が図られ、一定期間の私的独占の下、研究開発への先行投資の回収を行うことが保証されている。こうして回収された資金を更に新規の研究開発に再投資する、というサイクルの上に製薬産業は成り立っている(図表 -3)。

(図表 -3) 医薬品のライフサイクル



(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

物質特許が重要な「証明の産業」

医薬品とは言い方を換えれば「ある特定の化学式」であり、新薬の研究開発活動とは、何百万種類という化合物の中からある特定の化学式が最も効果が高く副作用が少ないことを見出し、そのことを臨床データをもって統計学的に証明する作業である。言わば「証明の産業」と呼び得る産業特性を有している。

従って、医薬品に関する特許で最も重要なものは、こうした個別の化学構造式について与えられる物質特許である。医薬品の特殊性は、それぞれの製品が基本的に一つの物質特許で保護されている、ということである。³

特許による排他性・独占性

特許が重要な要素である知識集約型産業は何も製薬産業だけではないが、特許の位置付けが多少異なっている。例えば、エレクトロニクスやIT関連産業においても特許は重要であるが、こうした産業の製品が一つ又はごく少数の特許によって保護されているケースは少なく、通常は多数の特許が重層的に関係しており、特許権者が多岐に渡ることが多い。こうした場合、クロスライセンスの締結やパテント・プールの形成が積極的に行われ、実質的に特許の持つ排他性が重要でなくなることが多い。そうした場合に重要なのは、他社と交

³ 近年のたんぱく質製剤等のバイオ医薬品では、製法特許やスクリーニング手法に関する特許等も含む多数の特許が重層的に絡んでいるケースも増えているが、現状では医薬品の主流は低分子化合物であり、基本的には少数の重要特許で保護されている。

換し得る重要特許の保有数であり、企業規模の拡大・特許保有数の増大によって、より広範囲かつ自由な企業活動が可能となる。一方、製薬産業ではその逆であり、特許による排他性・独占性が、ビジネスモデルに強い影響を与える。

(3) 医療保険制度

医薬品への平等なアクセス

医薬品は病気に罹った一部の国民しか販売対象とならないことから、特に患者数が少なく市場規模が小さい医薬品の場合には、研究開発投資を回収するための価格設定が極めて高水準となり、消費者(患者)にとっては過大な負担となる可能性が高い。その一方で、消費者としても罹患確率の低い疾病にまで備えて高額な資産を蓄えておくのも困難である。そこで、いざというときに必要な医薬品を誰もが等しく入手することができるよう、相互扶助制度としての医療保険制度が整備されている。

国家の社会保障政策・経済政策として

医薬品は生命や健康に深く関わる製品であり、万人の平等なアクセスを保障することは、国家の社会保障政策上も非常に重要である。また経済政策的な観点からも、国民の健康を増進し安心して医療にかかれる体制を構築することは、労働生産性を引上げ個人の所得と消費の増大に資するものでもある。我が国においても、当初は一部の大企業等の私的な共済制度としてスタートした健康保険制度が、その後政府が責任を持って運営する社会保障制度となり、今日に至っている。

経済の外部性と医療保険制度

また、患者の経済的負担が重いと本来必要である受診が妨げられ、症状が重症化することによって却って総医療コストが増大する、という問題がある。特に慢性疾患で複数の医薬品を長期的に服用している場合などでは、途中で服用を止めてしまったり、新薬が追加処方されたときに他の薬剤の服用を止める「自己配給」が起こる、などといった問題が発生する。それ以外にも保険制度特有の逆選択⁴等の問題もあり、我が国では強制加入の国民皆保険制度が採られている。

全ての需要は満たされる

こうした制度によって、製薬企業は販売と資金回収をスムーズに行うことが可能となり、研究開発の投資・回収サイクルがより安定的なものとなっている。研究開発から承認取得までは非常に困難なプロセスであるが、一旦新薬上市にまでこぎつければ、需要(疾病)のある全ての消費者(患者)によって製品の購入(医師による処方)が行われ、更にその支払能力(医療保険制度による償還)については懸念がない。新薬が発売された時点で一定水準の売上高を見込むことができる、という点では一般の産業とは大きく異なる⁵。

⁴ 保健加入の事前審査等が無ければ、疾病に罹るリスクが高いと自覚している人ほど保険加入を希望し、リスクの低い人ほど保険料の高騰を懸念して加入したとらない。結果としてハイリスクな保険加入者ばかりとなり、保険財政が悪化してしまうこと。

⁵ もちろんその一方で、副作用による販売中止といった、製薬産業特有の突発的な経営リスクに常に晒されている。

(4) 情報の非対称性

医師・患者間の情報の非対称性	医薬品に関しては医学的な専門知識が必要であり、消費者である患者は情報を適切に分析・判断し製品を選ぶ能力をほとんど持ち合わせていない。どの薬を買うかを決めるのは医師であり、患者の意向が反映されることはほとんどない。最終消費者である患者と医師の間には情報の非対称性が存在し、製薬企業による販売促進活動は、MRと呼ばれる専門の情報提供担当者によって専ら医師に対して行われる。
MRによる情報提供に関する規制	医薬品のプロモーション活動は、製品の販売促進活動であると同時に、医師が医療行為を行う上での判断材料を提供する情報提供活動でもある。臨床研究の結果等の製品に関する情報は、医学研究者の論文や学会発表で明らかにされるが、広く一般の医師にも共有され日々の医療活動に取り入れられるためには、製薬企業のMRによって情報の伝達と浸透が図られなければならない。 従って、自社の製品を売り込むためであれば、どのような宣伝活動を行っても良い訳ではない。医薬品のマーケティングに関しては様々な規制が定められており、科学的エビデンスによって証明された内容でなければ製薬企業はプロモーション活動に用いることを禁じられている。個別製品の効果・副作用、他の選択肢と比較しての優劣といった情報は、新薬の承認申請と同様に、各種の規制に準拠した臨床試験によって統計的に証明されたものでなければならない。
消費者向け直接広告に関する規制	専門知識の無い一般消費者に対して、個別の医薬品に関する情報提供や広告宣伝活動を直接的に行うことは、誤ったイメージを植え付け患者をミスリードする危険性も高いことから、我が国においては認められていない ⁶ 。消費者向け直接広告が認められている米国においても、その内容については当局による厳格な規制が設けられている。先にも述べた医師に対する情報提供活動と同様、臨床エビデンスから逸脱した内容をプロモーションすることは禁じられている ⁷ 。先に述べた「証明の産業」としての特性は、マーケティングにおいても重要な意味を有する。

(5) 価格と切替コスト、需要感応度

高い製品切替コスト	医薬品は製品切替コストが高く、医師は使用する医薬品を頻繁に変えることを好まない。医師が新薬を採用する場合には、各患者の症状管理を一からやり直さなければならず、現在使用している医薬品で症状がコントロールされているのであれば、よほど効果が優れている、副作用が少ないといった訴求
-----------	--

⁶ 個別の製品を直接的に宣伝するものではなく、痴呆症や爪白癬症といったような疾病に関する啓発を目的とする一般消費者向け広告は、我が国においても認められている。また、医療関係の専門誌等、一定の知識を持つ者を対象とする媒体では個別製品の広告も可能である。

⁷ 臨床エビデンスからは必ずしも立証されたとは言えないような効果・効能について、直接的には明示していなくても、一般消費者にそれを想起させるような広告内容であれば禁止対象となる。

点が無い限り、敢えてそれを変更するインセンティブは低い。その結果、医薬品の場合には、価格が低いほど需要が増加するという一般的な関係が成り立たないケースが多い⁸。更に、我が国のように公定薬価制度であり薬価差益が生じるようなケースにおいては、製品価格と需要の関係には更に歪みが生じ得る。

患者の価格選
好は限定的

患者にとっては一定の自己負担割合があることから、安価な医薬品を使用したほうが負担が少なくて済むことは確かである。しかしながら、先に述べたように患者と医師の間には情報の非対称性が存在することから、患者が医師の処方内容に対して意見を述べられることは少ない。また、我が国のように自己負担が定率制の場合、価格が半額のジェネリック薬⁹を選択したとしても、自己負担3割、薬剤費率2割とすると、患者にとっての負担軽減効果は3%に過ぎず、医師に意見をしてまで処方を変更させるようなインセンティブとはなりにくい。

価格戦略より
重要な製品差
別化戦略

従って、新薬の市場浸透を図るにあたっては、まず臨床エビデンスを収集し、既存薬との差別化要因を明確化する必要がある。そのためには研究開発投資が必要となるが、それによって製品差別化に成功すれば、公定価格であれ自由価格であれ既存薬に比べて高い価格設定が可能となり、シェアを奪うこともできる。市場参入が二番手以降となった場合には、製品切替コストを勘案したうえで、臨床エビデンスによる差別化戦略をより慎重に検討する必要がある。米国の民間保険会社に見られるように、製薬企業に対する価格引き下げ圧力が極めて強い場合には、二番手以降の製品が低価格戦略で市場参入するケースも見られるが、必ずしも市場シェア(金額ベース・数量ベース共に)を奪うことには成功していない。¹⁰

2. 医療制度と製薬企業の事業構造

保険者機能の
強弱が製薬企
業雄に与える
影響

製薬企業の事業構造は、これまで述べてきたような産業特性に加えて、各国の医療制度によっても強く規定される。製薬産業においては最終的な支払を行うのは保険者であることから、その機能の強弱によって製薬企業の事業構造は大きく異なる。以下では世界最大、且つ、最も成長率が高く、大手企業の主戦場である米国市場について、日本市場との比較を交えつつ整理する。

(1) 米国の医療制度

⁸ こうした経済の外部性を克服するため、米国に見られるような多段階の患者自己負担スキームや薬剤給付管理等の保険者機能強化を通じて、安価な医薬品を使用するインセンティブを高める試みが行われている(後述)。

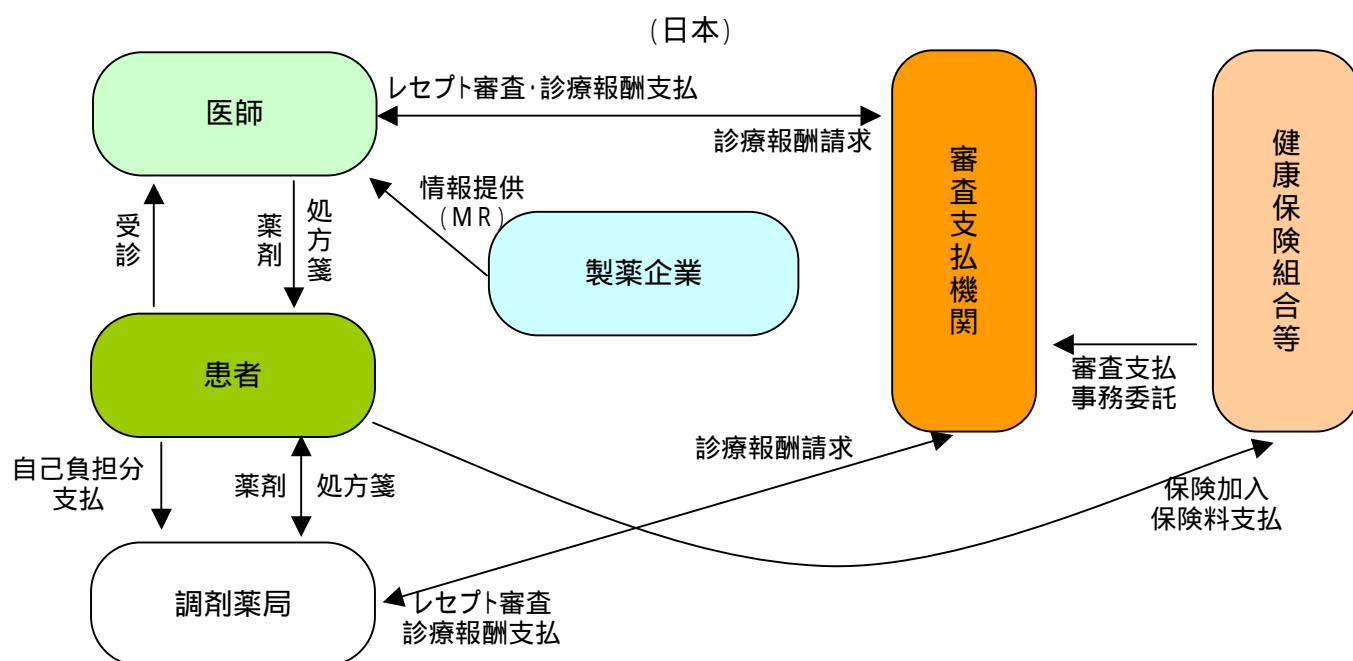
⁹ 医薬品には有効成分の一般名(generic name)とその製品名であるブランド名がある。特許が切れるまでは特許権者である開発オリジン企業しかその製品を製造・販売することはできないが、一旦特許が切れるとジェネリック薬メーカーと言われる製薬企業が一斉に市場参入する。一般的にジェネリック薬は非常に安価な研究開発コストで承認取得が可能のため、開発オリジン企業の製品(ブランド薬)に対して40%~70%低い価格で供給される。

¹⁰ このような製品切替コストの高さを背景に、製薬産業においては先行者利得(First Mover's Effect)が大きいことから、競合品よりもいち早く発売して市場シェアを押えることが重要であり、研究開発のスピードが重視される。

我が国との比較

米国の医療制度を我が国と比較した簡略図が(図表 -4、5)である。我が国においては、公的医療保険制度を基盤としており、医薬品の価格をいくにするか、どの医薬品を保険償還対象とするか、患者自己負担率はいくらか、といった条件は、政府によって全国一律に定められている。各医療機関からの診療報酬請求に対する審査は、審査支払機関が健康保険組合からの委託により一括して行っており、不適切な処方等に対してはその理由を医師に照会し、場合によっては支払を拒否することもあるが、その運用はかなり緩やかである。また、医薬品の選択については、病院の薬事委員会との関係もあるが、基本的には医師の処方権が尊重されており、どの医薬品を使うかは現場の医師が決定する。従って、製薬企業のMRによる医師に対する情報提供活動の重要性は相対的に高い。

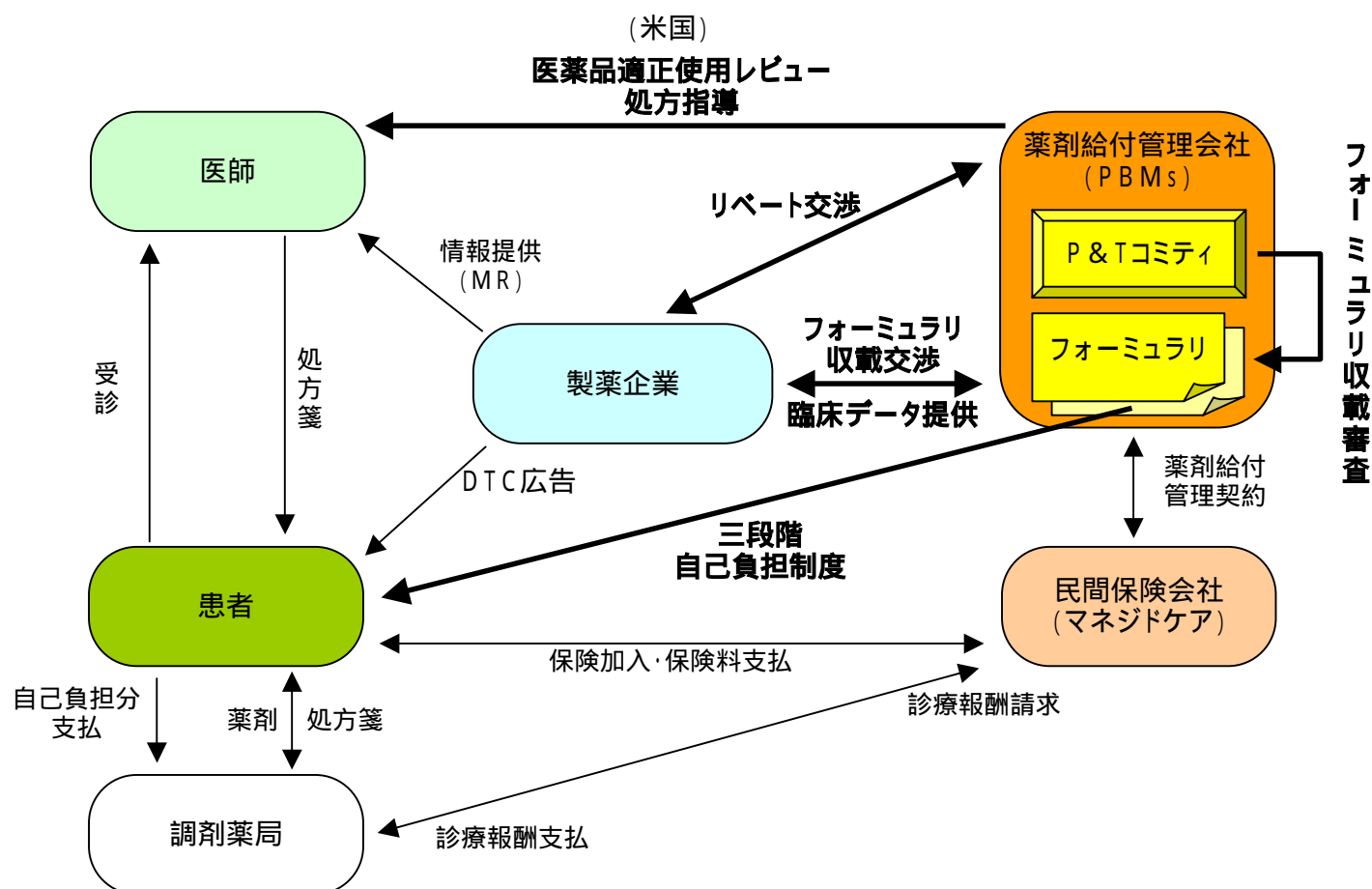
(図表 -4) 日本の医療制度概要



(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

一方、米国の場合はかなり状況が異なる。価格は自由価格制度であり、製品特性や競合他社の状況等に応じて、製薬企業が自由に価格設定を行うことができる。同時に、医療保険も民間医療保険制度を基盤としている。審査・支払者は営利企業である民間保険会社であり、支出(保険償還額)を最小限に抑えるために最大限の努力を払う。即ち、市場メカニズムに基づいた製薬企業・民間保険会社間の競争原理を通じて、社会的な最適化を達成しようとするシステムである。

(図表 -5) 米国の医療制度概要



(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

PBMによる
薬剤使用適正
化

どの医薬品を償還対象とするか、患者の自己負担率はどのようになるか、といった条件は保険会社が決定し、医師の処方に対しても保険会社が大きく関与する。このような「薬剤使用適正化」スキームは、民間保険会社から委託を受けたPBM (Pharmaceutical Benefit Management) という薬剤給付管理の専門企業が主に行っており、我が国の公的スキームに比べると、費用対効果に基づく使用薬剤の選別が極めて厳しい。こうした状況では、MRによる医師に対するマーケティングと並んで、こうしたPBMに対する働きかけが重要となる。

(2) PBMによる薬剤給付管理

薬剤費削減圧
力の高まり

米国医薬品市場の拡大は、入院医療から在宅医療へのシフトという、医療構造変化の歴史の裏返しでもある。我が国の場合とは異なり医療コストに占める薬剤費の比率が低く、総医療費削減の主たるターゲットは入院コストであっ

た。このため、外科的手術とその後の入院による病状管理から、外来における薬剤治療と在宅を中心とする病状管理へのシフトが推し進められてきた¹¹。しかしながらその結果、薬剤費は総医療費に比べて顕著な伸びを示し、価格の上昇も一般消費者物価の伸び率を大きく上回ることとなり、近年ではPBMによる薬剤費削減圧力が高まっている¹²。

薬剤費削減スキームとフォーミュラリ

PBMによる薬剤費削減スキームには、大量購入による値引き、フォーミュラリ(処方推奨リスト)、ジェネリック薬への代替調剤、製薬企業からのリベート等がある。フォーミュラリとはPBMが作成する推奨医薬品リストであり、幾つかの種類がある。

オープン・タイプのものは銘柄推奨のみで、特に強制力はない。プリフェアド・タイプの場合は多段階自己負担制度とセットになっており、フォーミュラリ収載のジェネリック薬、収載のブランド薬、非収載のブランド薬の順で定額払いの自己負担額が高くなる。従って、患者としては同じ薬効に属するブランド薬であればフォーミュラリ収載のものを、特許が切れてジェネリック薬がある場合はそちらを使った方が自己負担額は少なくて済む。こうした制度はブランド薬の特許が切れた場合に、価格の安いジェネリック薬を使用する強いインセンティブにもなっている¹³。クローズド・タイプの場合は推奨銘柄のみを償還対象とし、それ以外の医薬品の処方を受けた場合は、全額患者自己負担となる。クローズド・タイプのものは比較的少ないが、プリフェアド・タイプのものは近年増加しており、何らかの形で安価な医薬品を使用するインセンティブを盛り込むことが一般的になっている。

フォーミュラリへ収載されるまでの流れ

PBMのフォーミュラリに収載されるためには、P & Tコミッティ(Pharmacy and Therapeutics Committee)と呼ばれる委員会の審査を受けなければならない。新薬に対する評価においては「二段階意思決定プロセス」が採られ、まず「薬効評価」が、続いて「コスト評価」が行われる。

薬効評価にあたっては、疾病領域や薬効領域、作用機序ごとにグループ分けされたあと、更にサブ・グループに細分化される。その後、FDAの承認内容や学術的な研究論文、製薬企業から提供される臨床データ等に基づき、有効性・副作用等について既存品との相対比較が行われ、代替可能性が評価される。これまでにない画期的な新薬であり、既存薬との代替が不可能であると判断された場合は、保険償還率や価格等に関するその後の交渉が、製薬企業にとって有利に運ぶことが期待される。

一方、P & Tコミッティが既存薬と代替可能と評価した場合は、次にコスト要

¹¹ 胃潰瘍の手術を劇的に減少させたH2ブロッカー(スミスクライン・ピーチャム(現・グラクソ・スミスクライン)のタガメット等)は、医薬品によって入院医療から外来医療へのシフトが図られ、総医療費の削減が実現された典型的な例である。

¹² 過去には10%未満に過ぎなかった薬剤比率が、近年では10%超にまで上昇している。一方我が国においては、過去には30%を超えていた薬剤比率の低減が総医療費削減の大きなテーマとされ、度重なる薬価抑制政策が採られてきたことから、近年では20%程度にまで低下してきている。

¹³ 例えば、ジェネリック薬を処方された場合は1,000円、推奨銘柄のブランド薬を処方された場合は2,000円、推奨銘柄以外のブランド薬を処方された場合は3,500円、といったように自己負担額が増加していく。

因(価格)が考慮される。代替療法とのコスト比較がなされ、製薬企業に対するリベート交渉が行われる。従って製薬企業にとっては、これら一連のプロセスにおいてコスト・ベネフィットを証明し得るような、自社製品に有利な臨床データをどれだけPBMに提供できるか、ということが、その後の価格設定や売上に大きな影響を及ぼすこととなる。

価格競争の促進

PBMはフォーミュラの同一薬効グループ内に複数の薬剤を収載し、価格競争を促している。例えば高血圧用剤であれば、利尿剤 12～18 種類、ACE阻害剤 5～8 種類、β阻害剤 8～15 種類、Ca拮抗剤 11～17 種類といった具合である(Grabowski, 1997)。代替可能な薬剤については、フォーミュラ上に価格インデックス(\$マーク)による相対価格を表示している。例えば、「\$\$\$」の製品は「\$」の製品よりも価格が高く、医師が処方薬を選択する場合の判断基準を示している。定額払い制の場合には医師が受け取ることができる診療報酬が一定であることから、特に低価格の医薬品を処方するインセンティブが生じる。

医師に対する 医薬品適正使用レビュー

医師に対しては、医薬品適正使用に向けたレビューが行われる。調剤薬局の支払データ等に基づき、薬剤名、ドース(2mg錠、4mg錠等)、使用期間、他剤との組合せといった、患者ごとの詳細な薬剤使用パターンと医師ごとの処方動向の分析が行われる。費用対効果が基準以下の医師に対しては電話による処方指導が行われる他、不適切な処方に対しては保険償還を拒否する等の処置が取られる。また、PBMが定める標準処方以外の処方を行う場合には、事前に医師が電話等によってPBMから許可を取得することを義務付けるケースもある。

ジェネリック薬 への代替

価格の高いブランド薬の特許が切れており、より低価格のジェネリック薬が存在する場合は、調剤薬局の薬剤師がブランド薬からジェネリック薬への代替調剤を行うことが求められる。一般的には処方箋を書いた医師の了解が必要であり、薬剤師が自由にジェネリック薬への変更を行えるわけではない。ただし、PBMとしてはジェネリック薬があるにもかかわらずブランド薬を処方する医師に対しては、医薬品適正使用レビューを通じた指導を行う。こうしたシステムや、定額払い制といったコスト意識を高める診療報酬制度等により、ブランド薬の特許が切れた時にはジェネリック薬への速やかな切替が進むこととなる。

このように製薬産業には様々な特性がある他、制度・規制がその事業構造に与える影響も大きい。次章以降ではこれらの特徴を踏まえたうえで、製薬企業にとって特に重要な研究開発とマーケティングにおける規模の経済について考察を行う。

・ 研究開発における規模の経済

一般的な規模の経済としては、固定費負担が大きいときに、生産量の拡大によって単位製品当りのコスト削減効果が得られる、コストスプレッド的な概念がまず挙げられる。しかしながら、医薬品は大型の生産設備を要する装置型産業ではなく、多品種少量生産の産業である。また、個別製品の生産方法は承認申請事項の一部であることから、自動車産業やエレクトロニクス産業のように、部品を共通化し生産集約によってコスト削減を図るようなフレキシビリティに欠ける。更には、先に述べたように価格に対する需要感応度は必ずしも高くないことから、コスト競争力を武器とする低価格戦略は奏功しないことも多い。

従って、企業規模拡大によるコスト競争力の強化とプライスリーダーの地位確保といったような、主に製造部門を源泉とする規模の経済を期待できる余地は少ない。そこで以下では、製薬企業の競争優位を決定する上で特に重要な位置を占める、研究開発における規模の経済について分析を行う。

1. 研究開発について

(1) 研究開発の構成

研究部門の主な機能

研究開発は一般的には研究部門(Research)と開発部門(Development)に大別されることが多いが、それぞれに機能が異なり個別に分析を行う必要がある。研究部門は基礎研究から物質特許の出願に至る一連のプロセスを担っている。生体や疾病のメカニズムを解明し、治療の標的となる生体分子(酵素¹⁴や受容体¹⁵等)を探索、化合物ライブラリー¹⁶からそうした標的に働きかける新薬候補物質をスクリーニングし、選定された候補物質の化学構造を最適化(ドラッグデザイン¹⁷)して最終的な新薬候補物質を決定、開発部門に引き継ぐ。製薬産業における価値創造の源泉が新薬候補物質の創生であるとすれば、まさにその根幹を担うのがこの研究部門である(図 - 1)。

開発部門の主な機能

一方開発部門は、研究部門によって生み出された新薬候補物質について臨床試験を行い、審査当局から承認を取得して実際に発売するまでのプロセスを主に担っている。臨床試験(Phase I ~ III)の実施¹⁸、データの収集・解析、

¹⁴ 生体内では様々な酵素が体内物質の生成・変換・分解等に関与しており、多様な経路を通じて疾病の原因となっている。例えば、高血圧治療薬のアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤は、強力な昇圧系であるレニン・アンジオテンシン系におけるアンジオテンシン変換酵素(Angiotensin Converting Enzyme)の働きを阻害することにより、血圧降下作用を発揮する薬剤である。

¹⁵ 細胞膜の表面には受容体(レセプター)と呼ばれる膜たんぱく質が存在しており、そこにリガンドと呼ばれる体内物質が取り付くことにより、細胞内に様々なシグナルが発信され生体反応を引き起こす。リガンドと受容体の関係は、鍵と鍵穴の関係に例えられる。例えば、高血圧治療薬のアンジオテンシン(Angiotensin)受容体拮抗剤は、前述のレニン・アンジオテンシン系におけるAngiotensin II受容体にとりつき、リガンドであるAngiotensin IIがAngiotensin II受容体に結合することを阻害することにより、血圧降下作用を発揮する薬剤である。

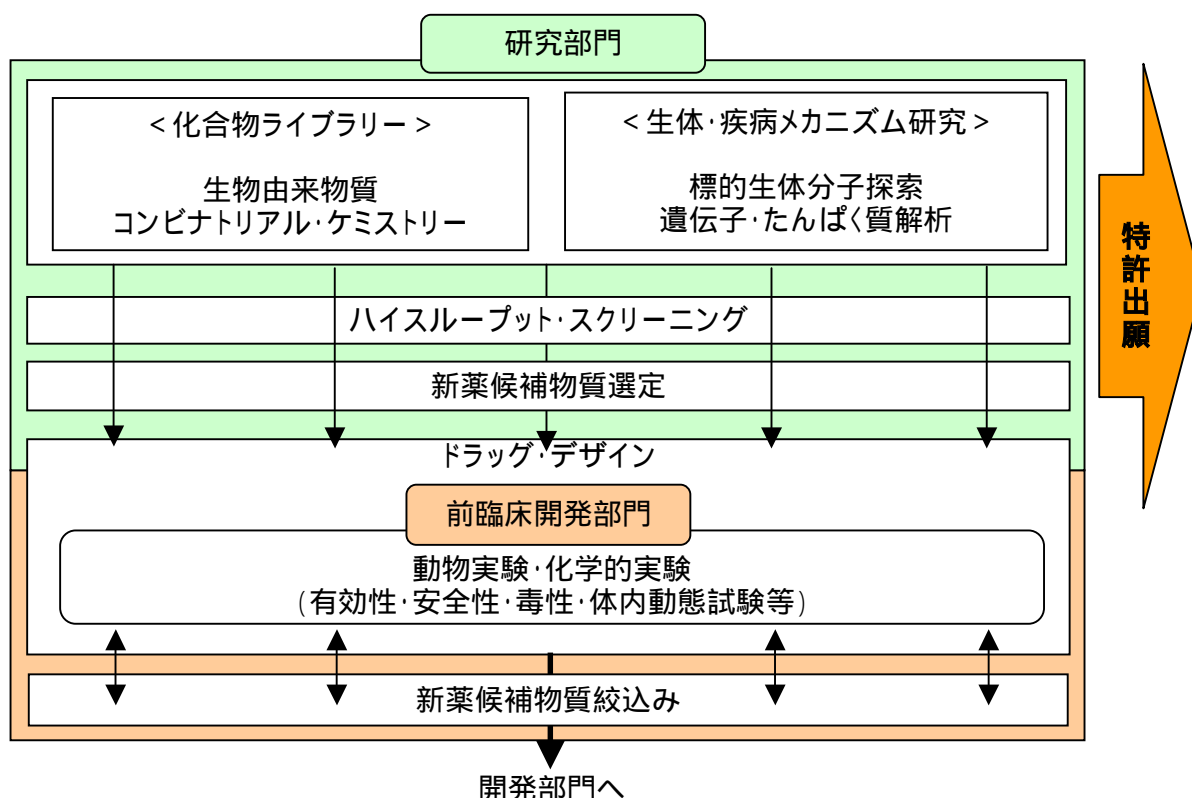
¹⁶ 新薬メーカーは、新薬候補物質になり得る膨大な種類の化合物をストックしている。その起源は、動植物からの抽出物や細菌・微生物等の分泌物、コンビナトリアル・ケミストリー(後述)により系列的・網羅的に合成された化合物など様々である。

¹⁷ 最も効果が高く最も副作用が少ない物質になるよう、化学構造の一部を少しずつ変え最適化すること。

¹⁸ Phase I は少数の健康な人を対象に、人体内における代謝や排泄等、安全性を中心とした試験を行う。Phase II では少数の実験の患者を対象に有効性や安全性に関する試験を行い、投与量や投与方法も確認する。Phase III ではさらに多数の患者を対象に、より広範囲に有効性・安全性に関するデータ収集を行う。薬剤のタイプによってばらつきはあるものの、一般的な試験対象人数と期間は、Phase I : 数十人・1ヶ月前後、Phase II : 100 ~ 300人・1年前後、Phase III : 1,000 ~ 5,000人・3年前後程度である。

各国の審査当局への新薬承認申請の他、製品発売後の市販後調査¹⁹、臨床エビデンス収集のための大規模臨床スタディ²⁰の実施等から構成される。研究部門によって生み出された価値の源泉を、実際に製品として市場に送り出すことが主要な任務である(図表 -2)。

(図表 -1) 研究部門概要

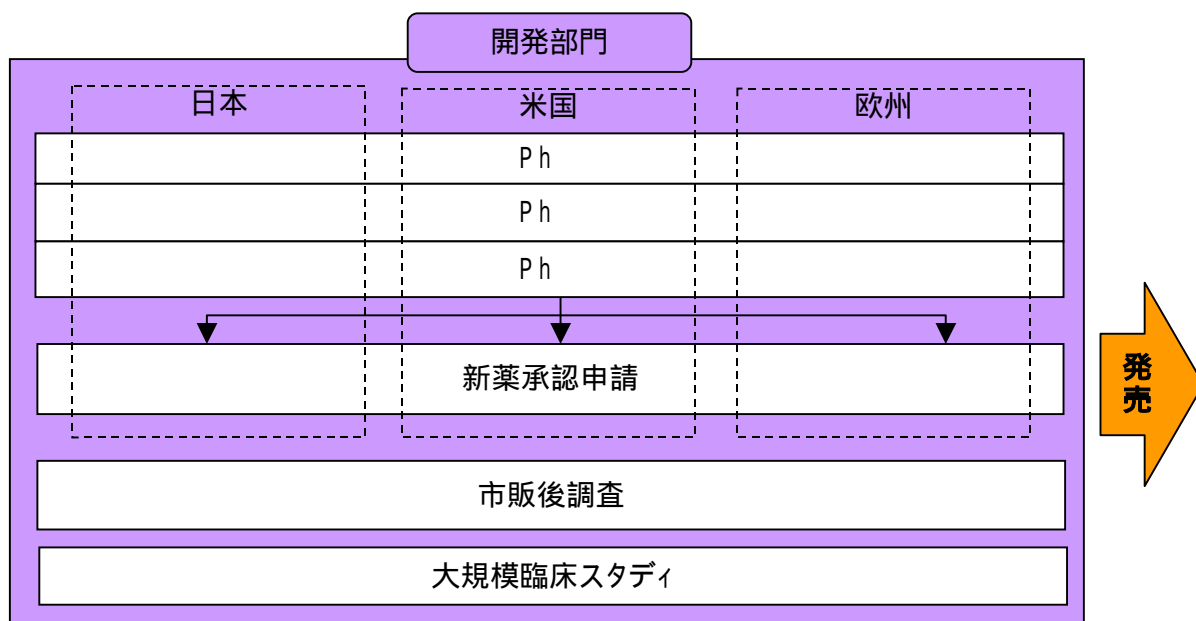


(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

¹⁹ 新薬の発売後は様々な状況下でより多くの患者に投与されることとなるため、有効性や安全性に関して臨床試験では判らなかつた事態が生じることがある。また医学・薬学の進歩に応じて新薬の承認内容も見直す必要性が生じる。従って薬事法では発売から一定期間経過後(製品特性に応じて4年、6年、10年等)の再審査、再審査期間中の安全性定期報告(半年あるいは1年ごと)、新薬を対象とする市販後調査等を行うことが定められており、再審査終了後も原則5年ごとの再評価を受けることが必要である。その結果として、用法・用量・効能・適応症の変更が行われたり、最悪の場合、販売中止や承認取り消しに至ることもある。

²⁰ 新薬承認申請のための臨床試験や市販後調査のための試験とは別に、臨床上的効果を幅広く評価するために、数千~1万人以上を対象とするような大規模な臨床スタディが行われることがある。各種学会や公的研究機関が中心となつて行われるものもあるが、近年では製薬企業がスポンサーとなつて実施されるものが多い。こうした大規模臨床スタディによって自社製品に有利なデータが得られると、競合他社製品に対する差別化を図ることができる。

(図表 -2) 開発部門の概要

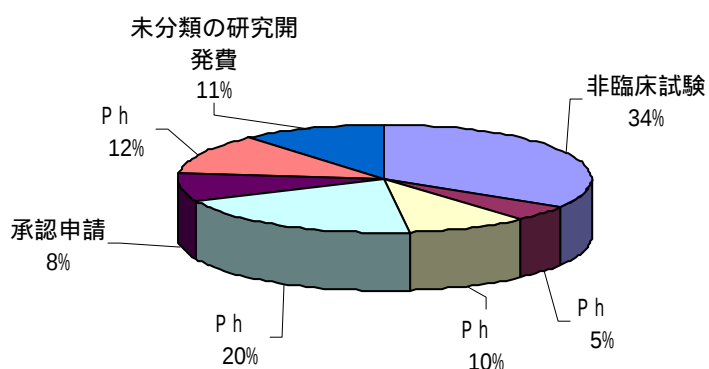


(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

研究開発投資
の内訳

米国では、新薬候補物質の創生～前臨床試験までの研究部門が研究開発投資に占める比率は30%強、Ph～、申請手続きや市販後調査(Ph)も含む開発部門の比率は約50%、その他が20%弱である。従って、新薬創生のための研究部門に投入されている資金は、全体の1/3程度に留まる(図表-3)。我が国の製薬企業においては研究部門が占める比率がもう少し高く、基礎研究24.8%、応用研究21.2%、開発研究54.1%となっている(日本製薬工業協会の独自調査。同協会・DATA BOOK 2005より)。

(図表 -3) R & D投資内訳(米国)



PhPMA: Industry Profile 2004(日本製薬工業協会DATA BOOK 2005より)に基づき
みずほコーポレート銀行産業調査部作成

(2) 研究開発における「規模の経済」とは

第 4 章でも述べたように、規模の経済に関する論点の一つは、研究開発投資の規模と新薬創生の生産性との関係である。研究部門では学術系の資料やデータ等、一定の固定資産に加え、スクリーニング系でもコンビナトリアル・ケミストリー²¹やハイスループット・スクリーニング²²などといったシステム構築への投資も必要である。近年ではゲノム関連の新規投資も必要となっている。従って、企業統合によりこれらに対する重複投資が回避できれば、規模が小さいままの企業よりも有利である。

しかしながら、研究開発費の 1/3 を占めるに過ぎない研究部門の投資規模を拡大するために、企業統合にまで踏み切る必要は果たしてあるのだろうか。そもそもより多くの画期的な新薬を生み出すという目的に対して、合併による規模拡大は有効なのであろうか。

開発部門についてはさらに判然としない。臨床試験のコストは開発品目が増えれば増大する変動費的な性格が強く、企業の規模が拡大することによるメリットは特段ないように思われる。確かに日米欧三極での開発体制の構築という一定の固定費負担はあるが、我が国でも上位企業ではそういったものは既に構築済みである。このように見てくると、研究開発費には確かに最低限必要な一定水準の規模というものは存在するであろうが、新薬を生み出す能力との関係は今ひとつはっきりとしない。企業統合を研究開発費の規模拡大と新薬創生との関係で論じるためには、何らかの実証研究に基づいた分析が必要である。

2. 研究(Research)部門における規模の経済

(1) 定量的分析

MIT による実証研究

製薬企業は細分化された疾病領域²³・薬効領域²⁴の集合体であることから、企業全体の会計データ(研究開発投資額等)と新薬創生の実績(特許出願数、自社オリジンの新薬発売件数等)に基づく実証分析では限界があり、個別の研究プロジェクト単位でのデータ解析が必要である。通常そのようなデータは対外厳秘であり実証研究は不可能であるが、製薬企業から実際のデータ提供を受けて行われた貴重な実証研究がマサチューセッツ工科大学(MIT)の Henderson, Cockburn によるものである。

²¹ 基となるリード化合物に対して系列的・網羅的に派生物を作成し、膨大な種類のスクリーニング対象物質を製造する技術。

²² 創薬対象である酵素や受容体等とライブラリーの膨大な化合物をマッチングさせ、新薬候補物質をスクリーニングするにあたっては、高速・大量のデータ処理が必要となることから、ハイスループットな情報処理系が構築されている。

²³ 高血圧、高脂血症、糖尿病といった病気の種類。

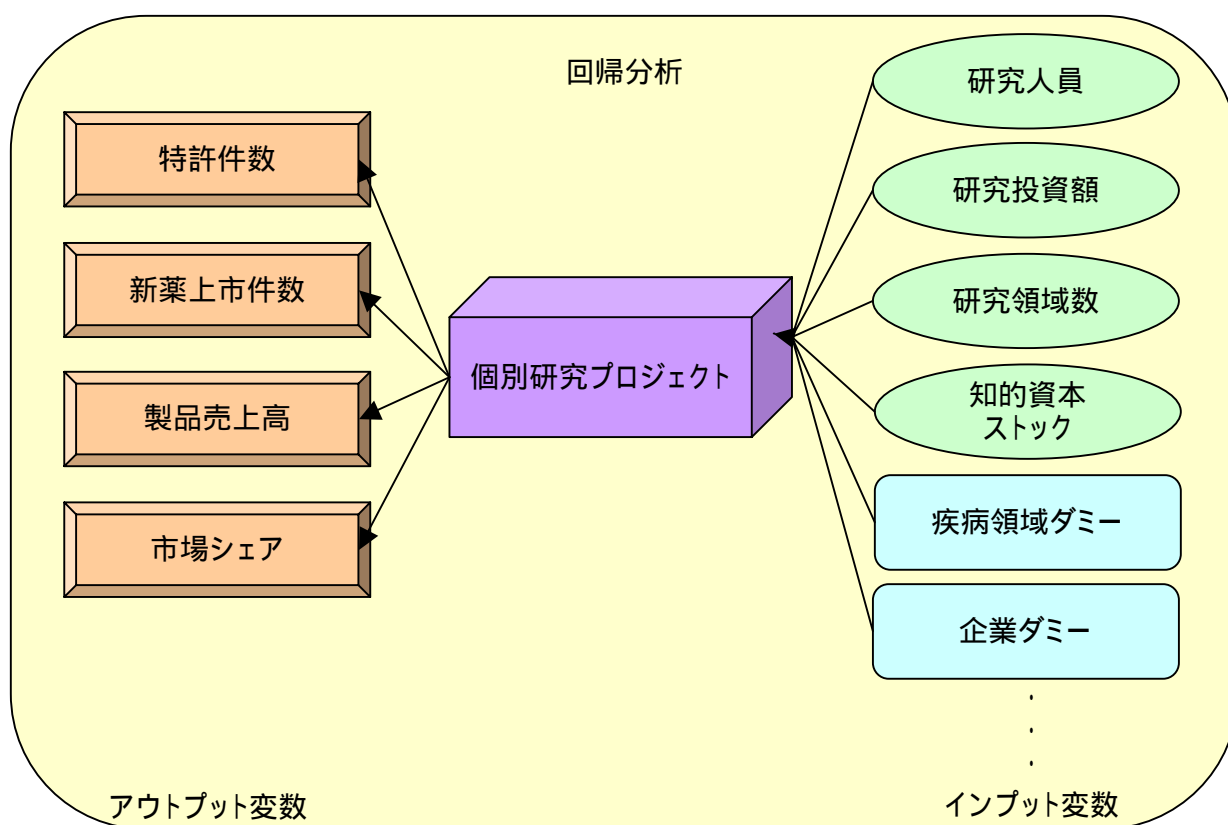
²⁴ 高血圧治療薬であれば血圧降下、冠血管拡張、抹消血管拡張といった薬剤の効能の種類。更にはACE阻害剤、A₂受容体拮抗剤、Ca拮抗剤、β阻害剤といった作用機序(薬剤が作用するメカニズム)の異なる薬剤タイプに細分化される。

製薬企業の内部データに基づく回帰分析

1995 年の論文では「研究部門」についての実証研究が行われた。製薬企業 10 社より 38 領域・10 年に渡る個別の研究プロジェクトに関する詳細な内部データ 4,390 件が提供され、「規模の経済」、並びに、「範囲の経済」(後述)について検証が行われた。

個別の研究プロジェクト毎に提供されたデータは、インプット変数としては研究員の数、研究年数、研究開発投資額、研究領域数、知的資本ストック²⁵等であり、アウトプット変数としては特許件数、臨床試験実施申請件数、新薬承認件数、新薬上市件数、売上高、市場シェア等である。これらのデータに基づいて、画期的新薬を生み出す能力が、研究部門におけるどのような要因によって説明されるか、ということについて回帰分析が行われた(図表 - 4)。

(図表 - 4)回帰分析のイメージ



(出展)みずほコーポレート銀行産業調査部作成

「規模の経済」と「範囲の経済」

「規模の経済」とは、冒頭に述べたようなコスト・スプレッド的な概念である。一方、「範囲の経済」とは、複数の研究プロジェクトを同一の企業で行った場合に生産性が向上し、そのコストがそれぞれ個別の企業で行った場合のコストを下回ることである。研究プロジェクト間で知識波及効果が生じ、新薬候補物

²⁵ 個別の研究プロジェクトや疾病領域等において、過去に生み出された特許の累計を毎年一定の償却率を用いて減価していった概念的なストック。

質の創生力が相互に増強される「研究プロジェクト間シナジー」とでも呼び得るものである。

ちなみに上述の通り、米国では研究部門シェアは 1/3 程度に過ぎず、巨額の研究開発投資を行っている印象の米国製薬企業も、それほど多額の資金を新薬の創生活動に投入しているわけではない。当該論文でも、若干データは古いものの、年間の研究費投資額が 50 万ドル以下の研究プログラムが多数を占め、1,000 万ドル以上の大型プロジェクトは全体の 2%に過ぎなかった。

範囲の経済による創薬能力の向上

実証結果の概略は以下の通りであるが、結論を簡単にまとめると「規模の大きな企業で遂行される研究プログラムほど生産性が高く、その源泉は範囲の経済である。製薬企業は多くの関連する研究プログラムを持つことにより、それらが相互に生み出すシナジー効果によって、より多くの画期的新薬を生み出すことが期待される。」ということである。従って、研究部門に単純な規模の経済は存在しないが、研究プロジェクトの多様化を図り範囲の経済を発揮するためには企業規模の拡大が必要であり、その手段の一つとしての M & A には妥当性が存在し得る。

(実証結果概略)

- ・ 個別 R & D プロジェクト単位では投資規模と新薬創生実績の間に相関性は見出せず、規模の経済は存在しない。
- ・ 範囲の経済は存在し、より多くの R & D プロジェクトを遂行している企業の方が、個別 R & D プロジェクト単位での生産性が高い。
- ・ R & D プロジェクトの多様化や特定領域への集中化による生産性の向上が観察されるが、一定以上の多様化・集中化は逆に生産性を低下させる。
- ・ 小規模な R & D プログラムを過剰に持つ企業は R & D の生産性が低く、調整コストの存在など、「規模の不経済」の存在が観察される。

(2) 定性的分析

合理的創薬プロセスへのシフト

以下では Henderson, Cockburn による実証研究について、定性的な側面も含めもう少し掘り下げた考察を行う。第一に、規模の経済がほとんど観察されないことは先に述べたが、特に 1978 年以降のデータでは規模の経済が与える影響はほとんど消滅し、企業内における範囲の経済である研究プロジェクト間シナジーの重要性が大幅に増大している。このことはランダムなスクリーニングによる物量作戦的な創薬プロセスから、生体や疾病のメカニズム、ゲノム情報等に基づいた効率的かつ合理的な創薬プロセスにシフトし、資金投入量の多寡はあまり重要ではなくなっているという定性的な流れとも整合的である。²⁶

²⁶ コンピナトリアル・ケミストリーやハイスループット・スクリーニングは網羅的でシステマティックな探索技術であると先に述べたが、その前段階の酵素や受容体といった創薬対象がゲノム情報を含む様々な生体知見の蓄積によって絞り込まれており、以前のよう

また米国製薬協会 (PhRMA) のデータによると、研究開発費全体のボリュームは年々拡大しているものの、研究部門に投入される資金はそれほど増加しておらず、全体に占めるシェアはむしろ低下している。このことは、資金投入量ベースで見れば、研究部門に対する集中はそれほど図られていないことを物語っている (図表 - 5)。

(図表 - 5) 研究開発投資内訳の時系列変化

(単位: 百万ドル)

	1998年		1999年		2000年	
	R&D	構成比	R&D	構成比	R&D	構成比
研究部門	7,114	41.5%	6,364	34.5%	6,524	30.5%
開発部門	6,631	38.7%	7,931	42.9%	7,991	37.4%
その他	3,384	19.8%	3,379	18.3%	4,522	21.2%
小計	17,129	100.0%	17,674	95.7%	19,037	89.1%
未分類の研究開発費	0	0.0%	798	4.3%	2,327	10.9%
合計	17,129	100.0%	18,472	100.0%	21,364	100.0%

PhPMA: Industry Profile 2002(日本製薬工業協会DATA BOOK 2004より)に基づき
みずほコーポレート銀行産業調査部作成

知見の蓄積の重要性

第二に、インプット変数としての「知的資本ストック」が研究部門の生産性に与える影響が大きい。研究部門における創薬プロセスでは、これまでの知見の蓄積が極めて重要な役割を果たす。これまでも化合物最適化のためのドラッグデザイン等においては、職人芸的な経験が要求されると言われてきたが、近年、医学的・生物学的知見に基づく合理的な創薬プロセスの重要度が高まっていることから、特定の疾病領域や薬効領域に関する知見の蓄積がより重要性を増していることを示している。

企業固有の定性要因の重要性

第三に、企業ダミー・疾病領域ダミー変数の影響が極めて大きい。すなわち、これまで検証してきたインプット変数以外の、企業や疾病領域に固有な何らかの要因が大きく影響していることを示唆している。研究投資額、研究プロジェクトの多様性・集中度、知的資本ストック等のインプット変数によるモデルでは、決定係数 (R^2) は 0.10 に過ぎないが、企業ダミーと疾病領域ダミーを導入することにより、 R^2 は 0.46 と大幅に向上している。このことはある特定の企業や疾病領域における研究活動の生産性が際立って高いことを示しており、定量モデルでは計測できない定性的な要因の重要性を示唆している。個別企業が有する、企業内における知見の蓄積とそれらを有機的に活用する「総合的な人的資源のマネジメント力」ともいえるべき、無形財産の重要性を示している。

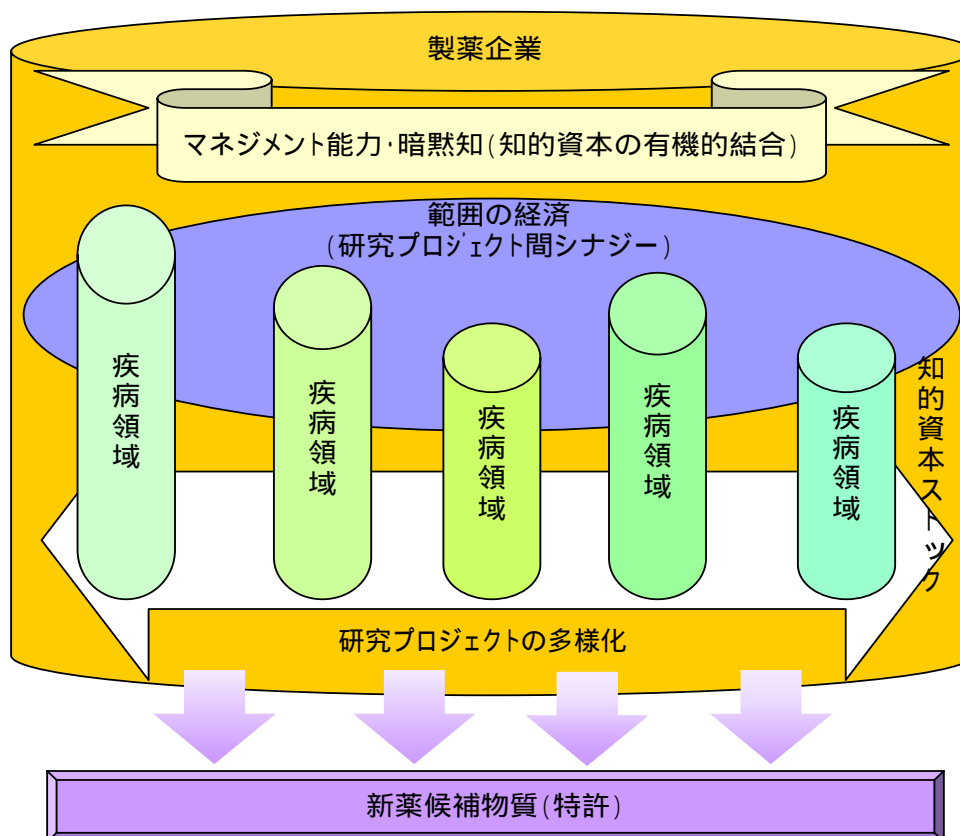
な単純な物量作戦的な新薬候補物質の探索とは異なっている。また、スクリーニング系に対する新規技術の導入も盛んであり、短時間に大量の処理が可能となるなど、効率化が図られている。

(3) まとめ

新薬の創生プロセスである研究部門において規模の経済は重要ではなく、多額の研究開発投資をつぎ込んだからといって、より多くの新薬が生み出される訳ではない。しかしながら、より多様な研究プロジェクトを遂行している企業は、範囲の経済効果によってより多くの画期的新薬を生み出すことが期待される。従って、単純な研究開発投資の規模拡大ではなく、相互に関連するような研究プロジェクトの多様化を図り、創薬研究におけるシナジー効果を発揮することができれば、企業統合によって新薬創生能力が高まることが期待される。

一方、範囲の経済が発揮されるためには、個々の企業が蓄積した知的資本を有機的に活用する能力が重要である。企業統合によって範囲の経済を発揮する素地は作りうるが、それが画期的新薬の創生に繋がるか否かは、実際のマネジメントにかかっている。M & Aが研究部門の無理な統合や人材の流出を招くような結果に至る場合には、それまでに築き上げられた無形の知的財産が破壊され、統合前よりも研究部門の生産性が低下することすら懸念される。マネジメントとしてはそのようなリスクを回避しながらも、両社の知見の有機的な結合を実現してゆくために、繊細で高度なステアリングが求められる。(図表 -6)。

(図表 -6) 研究部門における「範囲の経済」



(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

我が国においても日本製薬工業協会の医薬産業政策研究所において同様の検証がなされている。2002 年 2 月の論文は、製薬企業から実際の R & D データの提供を受けて行われたものではないが、R & D のアウトプットである特許の評価について MIT 論文よりもさらに厳密な補正が行われている。結果としては先行する MIT 論文と同様に、範囲の経済の重要性を示す結果が得られている。

3. 開発 (Development) 部門における規模の経済

開発部門における規模の経済

開発部門についても同様に前述の Henderson, Cockburn によって、規模の経済、並びに、範囲の経済についての実証研究が行われている。開発部門では、日米欧三極において多数の専門家を要する開発体制を構築する必要があり、規模の拡大によるコスト・スプレッド効果といった規模の経済の発揮が期待された。また、臨床試験のプロトコル設計等といった臨床試験のオペレーションには企業固有のノウハウが存在し、疾病領域や薬効領域の拡大による範囲の経済の発揮が期待された。

規模拡大の効果は確認されず

しかしながら、前述の研究部門に関する実証研究ほど明確な結果は得られなかった。これは CRO (臨床開発受託機関) のような受託会社が存在するなか、開発部門の規模が各企業の開発活動の規模に必ずしも直結しないこと、臨床開発プログラムは臨床医によって企業の外部で行われることから、知識波及効果は企業内部に留まらないこと、などがその要因として挙げられている。また、企業ダミーの導入により範囲の経済の有効性は消滅しており、開発部門の生産性は、当該部門における規模の経済や範囲の経済とは関係が薄く、単に研究部門で生み出された新薬候補物質の優劣に依存している可能性も示唆されている。

このように、開発投資は研究開発費の 2/3 を占める主要部分であるにもかかわらず、その規模を拡大すること自体のメリットは特になく、開発品目が増えると開発コストもそれに従って増加するだけである。ただ、企業全体として考えるならば、開発や販売に関する一定の固定費負担は存在する。だとすれば、開発投資を増大させるインセンティブとは、開発品目を増やすことによるコスト・スプレッド効果の追及だけなのだろうか。次章ではマーケティング部門における規模の経済との関係で、更に掘り下げた分析を行う。

・マーケティングにおける規模の経済

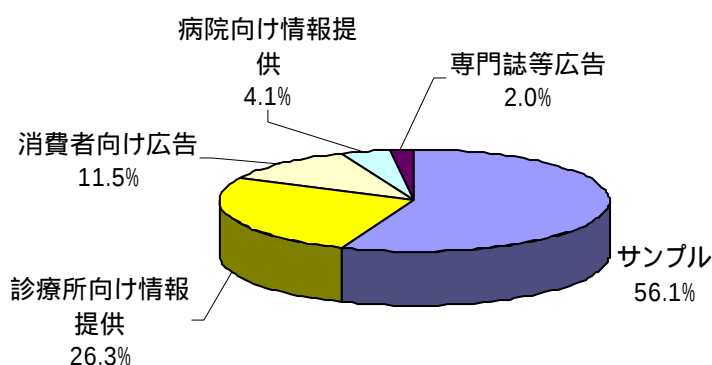
1. マーケティング活動の構成要素

マーケティング・ミックスの内訳

医薬品のマーケティング・販売促進活動は、MRによる情報提供活動、学会・セミナー等の開催、専門誌等への広告掲載、無料サンプルの提供、消費者向け直接広告(DTC: Direct To Consumer)等、様々な手法の組合せで行われる(以下、マーケティング・ミックスと呼ぶ)。

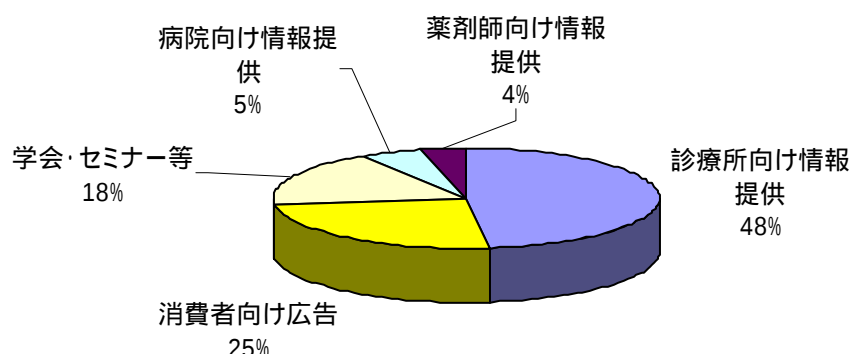
IMSヘルス社によると米国におけるマーケティング・ミックスは、MRによる情報提供活動30.4%、消費者向け直接広告11.5%、専門誌への広告掲載2.0%、サンプル提供56.1%等となっている(2002年実績:図表-1)。サンプル提供はマーケティング・ミックスの重要な部分を占めるが、製品の市場価格で換算されているため、実際のコストはこれほどまでには大きくない。スコット・レビン社によると、サンプル提供を除く内訳では、MRによる情報提供57%、学会・セミナー等の開催18%、消費者直接広告25%、総額124億ドルである(2001年実績:図表-2)

(図表-1)米国におけるマーケティング・ミックス(含む、サンプル提供)



(出典)IMS Health 'Steady But Stellar', 2003, に基づきみずほコーポレート銀行産業調査部作成

(図表 -2) 米国におけるマーケティング・ミックス(除く、サンプル提供)



(出典) Scott-Levin's Promotional Audits, CMR from 'Spending Hits a Wall', Pharmaceutical Executive に基づきみずほコーポレート銀行産業調査部作成

マス広告

「マーケティングにおける規模」とは、MR数、サンプル提供量、DTC広告への投資額等ということとなる。一般にマス広告の投入量と売上高には正の相関関係があるとされるが、医薬品の選択は一義的に医師が行うものであり、患者に広く新薬の情報を提供する効果は限定的である。また DTC 広告の効果が期待される製品群も、生活習慣病のような対象患者層が広いカテゴリーに限定される上、広告内容については様々な規制がある。従って、一般消費財のように広告宣伝コストが重く、且つ、固定費的であり、規模の拡大によってコスト・スプレッドが起り得る状況とは少し異なり、一定規模の資金投入は行われるものの、近年の傾向にも見られるようにいずれ頭打ちとなり、企業規模拡大の強いインセンティブとはなりにくい。

サンプル提供

サンプル提供については医薬品の切替コストとの関係で考える必要がある。医師にとって医薬品は切替コストが高いことから、現在使用している医薬品を新薬に切り替えてもらうためには、相応の差別化要因があることに加え、実際に新薬の使用感を体験してもらう必要がある。そのためのツールとなり得るのがサンプル提供であり、一旦切替が行われたならば、余程従来の製品より使用感が劣らない限り、再度処方に戻すことは少ないであろう。しかしながら、サンプル提供は新薬の無償提供であり、当然のことながら売上計上されないため、既往のライバル薬から自社の新薬への切替を促し、医師に十分な効果を実感してもらう最低限の量でなければならない。従って、サンプル提供についても一定以上の投入は行われず、規模拡大のインセンティブとはなりにくい。

MR数

MR数と売上高の関係については、一般に製品コール数²⁷と売上高には正

²⁷ MRが医師と実際に面談をして、特定の製品に関する有効な情報提供を行った回数。

の相関関係があるとされ、MR数の増大が売上増大につながる可能性がある。またシェア・オブ・ボイス²⁸を引き上げることにより、販売シェアの増大を狙うこともしばしば行われる。

しかしながら、MR数も医師を十分にカバーできる人数が揃えばそれ以上は必要なく、却って効率性の低下に繋がる。また、医師はMRの訪問頻度が高すぎると感じていることは各種アンケートで示されているところであり、シェア・オブ・ボイスの引上げといっても限界がある。

IMSヘルス社によると、米国におけるMR数の増大はここ10年で止まっており、MR1人当りの売上高はむしろ低下している。また、MR1人当りの重点医師担当数が2人以下となるなど、現状ではむしろ規模縮小を模索すべき状況にある(Steady But Not Stellar, IMS Review, May, 2003)。さらには第

章でも述べたように、米国では民間の保険会社や薬剤給付管理会社が医師の処方に大きく影響を及ぼすようになっており、MRによる医師に対する販促活動は、以前と比べると相対的に重要度が低くなっている。

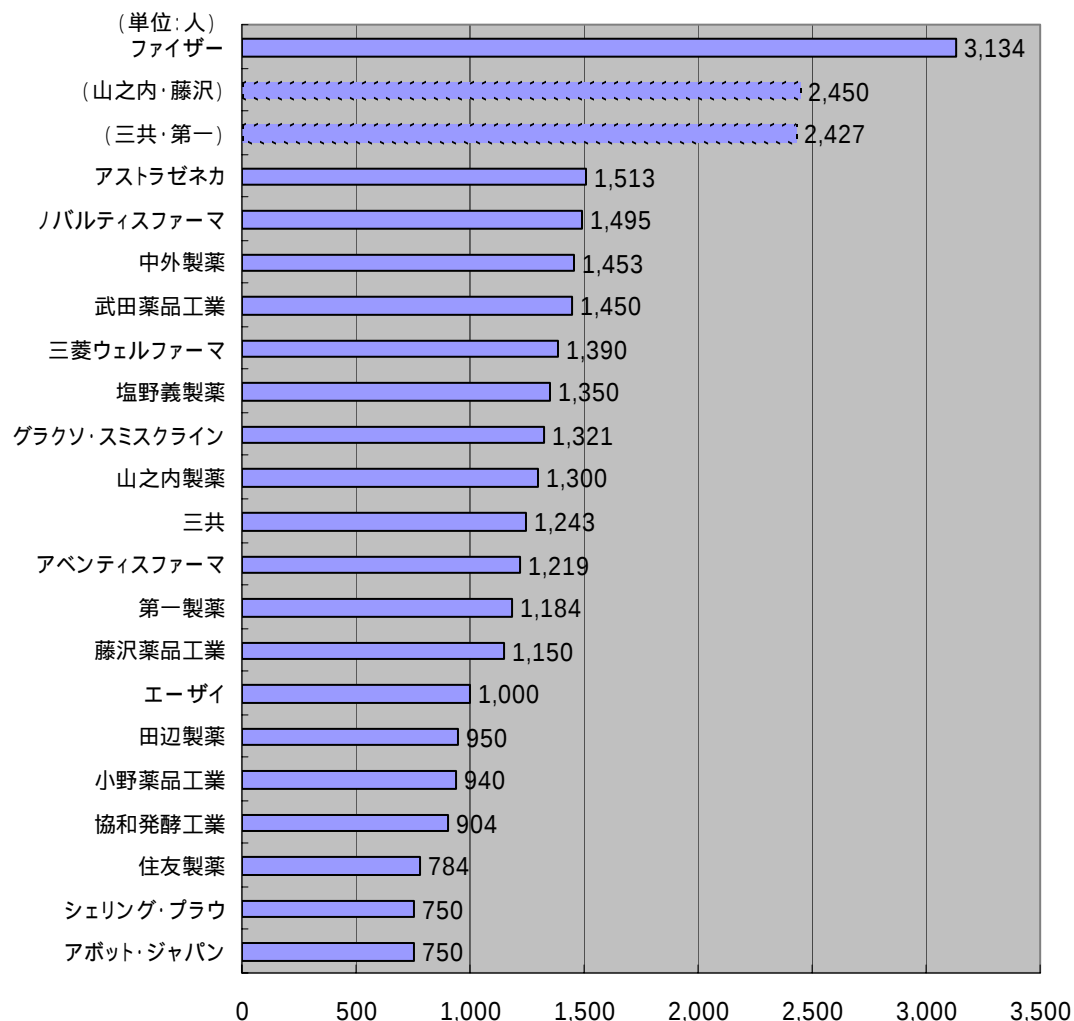
MRに関する 範囲の経済

MRの販促活動における範囲の経済については、より強く働く余地がある。通常、1人の患者には複数の医薬品が組み合わせられて処方されることから、医師の処方上関連性の高い薬効領域同士を有する企業の統合により、MRの生産性向上が期待できる。また、企業統合後のMRの配置を効率化することにより、同じ人数でもコール数を増大させることができる。

ただし、MR数が過小であればその効果は大きい、そうでなければ大幅なリストラが必要となる。また、米国のように専門医制が発達しており、製薬企業側もそれに対応して領域別MR制を敷いている場合では、範囲の経済の発揮は限定的であるように思われる。むしろ、MR数が過小であり、エリアマーケティング的な性格の強い日本市場において、より大きな範囲の経済効果が期待できよう。

²⁸ 他社も含む市場における総コール数に占める自社コール数のシェア。シェア・オブ・ボイスを高めることにより、製品の市場シェアも高めることができると言われる。

(図表 -3) MR数ランキング(国内)



(出典)月刊ミクス「医薬ランキング」2004年版をもとに、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

2. マーケティングにおける規模の経済

MR数より提供
できる情報量

このように製薬企業の販売促進活動には様々な制約要因があり、一般消費財を製造・販売する他の産業に比べると基本的に抑制的である。MR数やマス広告の規模拡大によって売上高の伸長や利益の拡大を図る余地はあるが、規模の経済が大きく発揮されることは期待しにくい。重要なのはむしろそれらを通じて提供できる情報(臨床データ)の量であり、それは研究開発費を投入して臨床試験を行わない限り手に入れることはできない。

マーケティング
に関する規制

第 4 章で述べたように、マーケティングで用いられる各種データは、新薬承認申請のための臨床試験と同等の基準で収集されたものでなければならない。マーケティングにおける規模の利益を考えるうえで重要なポイントは、こうした臨床スタディのコストも「研究開発費」に含まれている、ということである。す

なわち、研究開発は「研究」、「開発」という二つの基本的な機能に加えて、「マーケティング」としての機能も併せ持っている。もちろん、Ph のような臨床開発後期段階における大規模な臨床試験も同様の側面を有している。

自由価格制度
を通じた投資
回収

更に米国市場においては、そうした研究開発コストは自由価格制度を通じて最終的に価格転嫁が可能であり、製薬企業が回収できるシステムになっている。従って、米国市場をホームマーケットとする製薬企業は、企業統合によって研究開発投資の規模を拡大し、競合製品との差別化を図ることにより、マーケットシェアの拡大と価格引き上げを同時に達成することが可能である。

米国においては、規制産業と寡占市場という製薬産業の特質を維持したまま、部分的に市場メカニズムに基づく競争原理が導入されている。このような限定的な産業規制が寡占利益の獲得機会を拡大させ、マーケティングにおける規模拡大のメリットを大きなものとしている。

3. ゲーム理論的考察

規制産業と寡
占市場

この点をより明確にするために、ゲーム理論の枠組みによる簡略化モデルを用いる。これまで見てきた通り、医薬品市場は細分化された個別薬効市場において、少数の企業が競合する寡占市場である。また、政府によって一定のルール(規制)が定められ、各社はそれに則って意思決定を行う、という点で、ゲーム理論的な分析が当てはまるところが大きい。

各社は学会発表や他社のIR、各種データ等を通じて、ライバル企業の開発パイプラインの評価、研究開発における投資行動等について一定の情報を有している。そうした状況の下、自社の開発品目のポジショニングを確認し、ライバル企業の投資行動を分析した上で、自社の投資行動に関する意思決定を行う。以下では簡略化のために市場参加者が2社のモデルを用いて検証を行う。

(図表 -4) ゲーム理論のマトリクス

		A社	
		臨床スタディを行う	臨床スタディを行わない
B社	臨床スタディを行う	(5, 5)	(2, 8)
	臨床スタディを行わない	(8, 2)	(5, 5)

(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

双方が臨床スタ
ディに投資し
ない場合

図表 -4は基本的なゲーム理論のマトリクスである。血圧降下剤のマーケットにおいて、A社、B社の2社のみが製品を販売していると仮定する。カッコ内の数値は製薬企業A社、B社、それぞれの製品の市場シェアであり、左の数値はA社の、右の数値はB社の市場シェアを表す。

A社、B社は自社製品の臨床上のエビデンスを収集するための臨床スタディを実施する、実施しない、という二つの選択肢を有している。両社の製品の薬効が同レベルだと仮定すると、両社とも臨床スタディを行わない場合(右下のマス)、PBMはPh ~ までのデータ、例えば血圧を何mmHgまで下げるといったようなデータのみに基づいてそれぞれの製品を評価するため、結果は同等となり両社は50%ずつのシェアを分け合う。

A社のみが臨
床スタディに投
資する場合

一方、A社がPh ~ で求められる臨床試験以外に、例えば「心筋梗塞を発症するリスクを何%軽減するか」といったようなテーマの臨床スタディを実施したとする(左下のマス)。臨床スタディの結果、A社の血圧降下剤を用いることによって心筋梗塞の発症リスクを30%軽減することができた、ということが(統計的に)証明されたとすると、PBMはそのような臨床エビデンスを持たないB社の製品ではなく、A社の製品を処方するよう推奨することから、B社製品はA社製品に市場シェアを奪われるであろう。場合によってA社は、PBMに対して心筋梗塞の発症リスク軽減という付加価値を訴求することにより、価格の引き上げにも成功するかもしれない。

双方が臨床スタ
ディに投資を
行うことが合理
的

従って、A社がそのような臨床スタディを実施するという情報を入手したB社としては、同様の臨床スタディを実施して対抗することが合理的である(左上のマス)。その結果、B社製品についても同様の結果が得られ、市場シェアは両社が臨床スタディを実施しなかった場合(右下のマス)と同様に、50%ずつで拮抗することとなる。結果として、製薬企業A・Bは経済的に合理的な行動として、互いに臨床スタディを実施するという選択を行うこととなる。

困難な戦略の
秘匿

また、このような臨床スタディを行うにあたっては、当局に対する臨床スタディの実施申請が必要であり、学会等でも採り上げられることから、各社はその戦略を秘匿することが難しい。更には、臨床スタディは各社のMRが出入りする病院において実施されることから、競合他社はより細かな内容についてもある程度は入手可能であろう。従って、競合他社を出し抜き、時間的なアドバンテージを稼いで先行者利得を得ることも難しい。

ゲーム上の経
営戦略

ここで、際限ない臨床スタディへの投資競争を回避し、競合他社にこのゲームから降りさせる一つの戦略として、競合他社比で圧倒的に大きい研究開発投資規模を確保する、という選択肢がありうる。少なくとも一定以上の研究開発投資規模を有していれば、競合他社に対して「更なる臨床スタディへの投資余力」を意識させることができる。競合他社が相対的に規模が小さい場合、その企業は市場参入を取り止めるであろうから、潜在的な抑止効果をも発

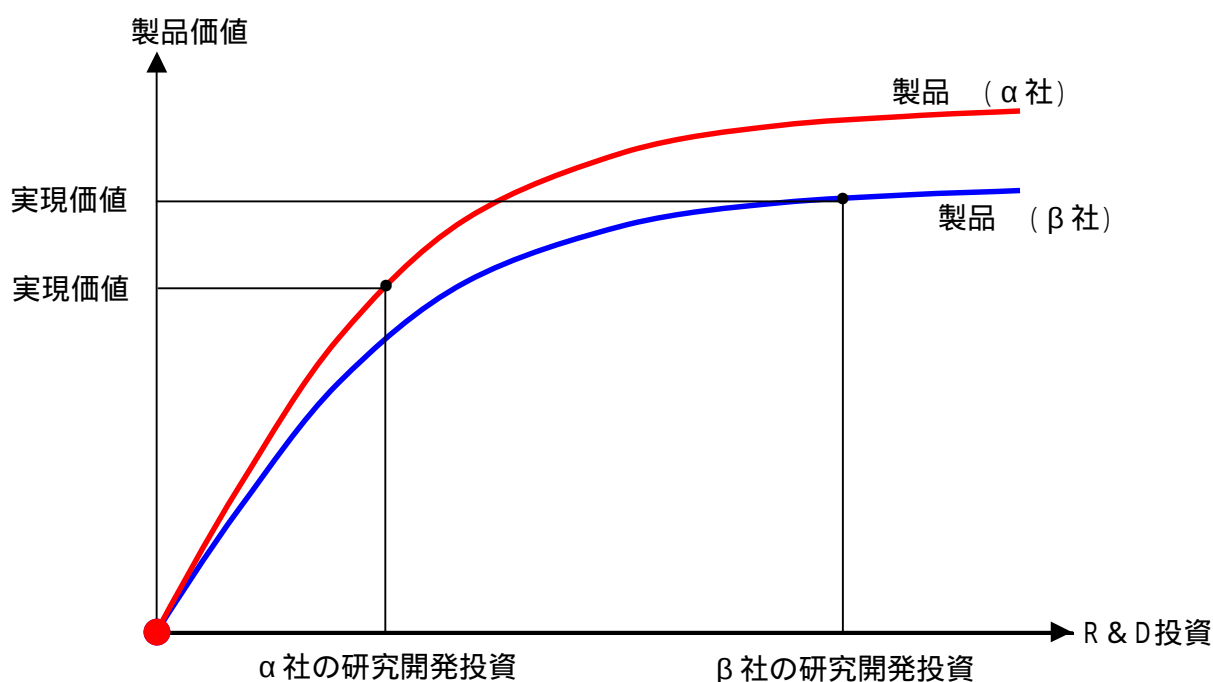
研究開発投資額と製品価値の関係

揮するかもしれない。こうした臨床スタディは Ph の後期頃から企画されることが多く、新薬開発の継続・中止に関する意思決定にも影響を及ぼし得る。

これまで見てきたように製薬産業は「証明の産業」である。いくら自社の新薬が競合品に対して優れた点を有しており、医師がそのことを体感していたとしても、臨床データで統計的に証明されない限り製薬企業がプロモーション活動に用いることはできない。

従って、単純化した図式ではあるが、「研究開発費」を投入し臨床データによって効果・効能が証明されていくに応じて、製品の本源的な価値も現実化されていくという構造を、製薬産業はその根底に有している。いくら優れた新薬であっても、臨床データによってそのポテンシャルを十分に具現化できなければ、競合他社の製品にマーケティングで競り負けてしまう。極端な例ではあるが、本源的な製品価値としては優れている医薬品であっても、研究開発費の投入量で劣ったがために効果の劣る競合品にマーケティングで敗れてしまう、というケースも理論上はあり得る(図表 -5)。

(図表 -5) 研究開発費の投入量と製品価値



(出展) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

もちろん実際には個別製品の効果・効能は同一ではなく、それぞれの製品特性に応じた臨床スタディと製品プロモーションが実施されるので、現実にはこのように単純な構図ではない。また、他社製品との薬効の優劣について100%明らかな訳ではないし、自社製品の薬効についても実際に臨床スタディの結果がでるまでは明らかではない。さらに医薬品は先行者利得が大きい

ことから、市場参入の順序によっても各企業が採り得る戦略は異なってくる。

疾病は相互に関連していることから、例えば血圧降下剤関連のテーマだけでも「脳梗塞の発症リスク」、「腎臓の保護作用」、「糖尿病性網膜症の発症軽減」など多岐に渡るが、もちろん一義的にあらゆる臨床スタディが実施され、際限ない臨床スタディへの投資競争に陥るわけではない。なぜならば、自由価格制度とはいっても製薬企業の価格設定は青天井ではなく、総医療コスト削減効果との兼ね合いや PBM との力関係等によって決定されるものであり、あらゆる臨床スタディへの投資コストが回収できるわけではないからである。

規模拡大への
インセンティブ
が構造的にピ
ルトイン

しかしながら、これまで述べてきたことは、製薬産業が承認・許可制度による規制産業であり、特許制度に基づく寡占市場である、という産業構造に根ざした共通要素である。競合他社が臨床スタディへの投資を決定する中で、自社だけは投資をしないという選択肢は、特に主力製品においては採りづらいと思われる。各国の医療制度によって程度の差こそあるものの、このような産業構造に根ざした企業規模拡大に対するインセンティブは、その意思決定様式に深くピルトインされている。

企業規模拡大
へ向けた欧米
企業の強い意
思

こうした構造が、市場に対する新規参入を妨げ競争抑制的に働くとすれば、製薬企業の統合に対する独占禁止法当局の判断に大きく影響を及ぼし得る。前述の製薬企業の規模と研究開発の生産性に関する MIT 論文の中で、「企業合併は、反トラスト・競争政策当局に対する難しい問題を生じさせる。産業集中によってもたらされる潜在的な静態的効用の損失は、研究部門における生産性向上によってもたらされる動態的な効用の増大と比較検討されるべきである」(Cockburn, Henderson, 1996, p1-2, 筆者訳)と述べられていることは象徴的である。

米国の製薬企業が、通常は対外厳秘である内部データまで提供し、企業統合の効用(研究開発の生産性向上)を明らかにしようとしたその背景には、企業規模拡大によってゲーム理論的状况を支配していく、というビジネスモデルの推進へ向けた強い企業意思が感じられる。もちろん、こうした米国式の産業構造が、臨床スタディに対する積極的な研究開発投資を促進していることもまた事実であり、医学や科学の発展に大きく貢献していることは言を待たない。²⁹

²⁹ 米国では近年、研究開発コストの増大が医薬品価格の高騰を招いており、米国が過大にそのコストを負担しているのは不公平である、との議論が高まっている。薬価を政策的に低く抑えている国では研究開発投資が活発化せず、結果として、米国の成果にただ乗りしているとの理由から、低薬価国に対して薬価を引き上げるよう求める動きが起こりつつある。先ごろ成立したメディケア改革法案にも、「米国政府は薬価抑制的な政策を採る他国政府に対し、その変更を交渉すること」という条文が盛り込まれ、最初の交渉国として米国への並行輸入品の流入が問題となっているカナダ政府に対し、薬価制度改正の働きかけが行われている。

我が国製薬企業に対するインプリケーション

規模拡大のメリットの大小

これまで見てきたように、製薬企業に対して規模拡大のインセンティブが強く働くための条件としては、規制産業であること、寡占市場においてゲーム理論的な状況が生じていること、保険者機能が強く臨床エビデンスがマーケティング上重要な役割を果たすこと等が挙げられる。こうした状況は米国市場において最も顕著であり、そこをホームマーケットとする欧米製薬企業に統合による規模拡大を選択させてきた。

一方、日本市場ではどうであろうか。規制産業、寡占市場、ゲーム理論的状況といった要素は製薬産業に共通のものであり、日本市場においてもなんら変わるところは無い。しかしながら、民間保険制度を基盤とする強力な保険者機能は米国特有のユニークな制度であり、我が国や欧州のような公的医療保険制度を基盤とする市場とはかなり状況が異なる。我が国においても臨床エビデンスが重要であることは言を待たないが、保険者が費用対効果の論理に基づいて臨床現場に介入する程度は小さく、米国市場で見られるほど激的な「研究開発投資」競争に至るような市場構造とはなっていない。

また、現行の薬価制度の下では、臨床スタディに対する研究開発投資を事後的な価格引上げによって回収することは不可能である。従って、日本市場においては臨床スタディに対する投資インセンティブは高まらず、企業規模拡大に対する誘因は小さい³⁰。

それぞれに合理的な企業行動

日米の医療制度にはそれぞれメリット・デメリットがあり、どちらが優れているというものではないが、このような市場構造の差異が企業統合に対する経営判断に大きな違いを生み出していることは確かである。第 4 章で見たように、製薬産業に共通する企業統合のデメリットの一つは、研究開発部門の有機的な統合に失敗した場合に新薬創生の生産性が低下してしまうリスクである。一方、企業統合のメリットは市場によって異なる。

共通のメリットは研究部門の統合に成功すれば範囲の経済の発揮により創薬力の向上が期待できることである。更に米国市場においては、研究開発投資の規模拡大によってマーケティング上の優位性を確保できる、という統合メリットが期待されるが、日本市場においてそのメリットはそれ程大きくない。米国市場においてはデメリット(リスク)を補って余りあるメリットが期待されることから、企業規模拡大への誘因はより強い。しかしながら日本市場においては、想定されるデメリット(リスク)に対してメリットが小さいことから、企業統合に対して慎重な姿勢となることにも一定の合理性がある。

我が国製薬企業へのインプリケーション

このような前提に立ちながらも、我が国製薬企業は今後、抜本的な企業規模の拡大を目指してゆくべきである、と我々は考える。以下では米国、日本、

³⁰ 同時に、臨床スタディに対する投資促進、医学・科学の発展への貢献という面では、米国市場に劣ることとならざるを得ない。

それぞれにおける事業展開において、また外部要因としての敵対的TOBに関して、これまでの考察から導き出されるインプリケーションを提示したい。

1. 米国における事業展開

規模拡大による競争優位の獲得

我が国の製薬企業も、日本市場に経営基盤の重点を置きながら、米国市場での成功が企業成長の最大のドライバーである。従って、企業規模が競争優位の要因となる市場環境に対応していく必要がある。

もちろん、事業構造の全く異なる米国市場に対して、企業規模だけを米国仕様にして進出していったとしても、結果はあまり望ましいものにはならないであろう。米国市場では投資に対するリターンは高いが、特許切れの影響が大きく極めてボラティリティが高い。研究開発の生産性が低下し世界的な新薬不足の状況にある現在においては、製品導入によって新薬の端境期を補う余地も少なくなりつつあり、巨大化した企業体を維持できなくなる状況も想定される。

そのように考えると、敢えて米国流を目指さず、これまで通り欧米企業をパートナーとしてリスク・シェアリングを図りつつ、一定の収益の果実を得る中庸のビジネスモデルを続けていくことも選択肢としてはあり得るかもしれない。米国展開で先行する一部の企業に見られるように、米国企業との合併、開発・販売におけるアライアンス、ニッチ領域に特化した自社展開といった形態からまず入り、売上変動に対するフレキシビリティを残しつつも自社の経営体力に依りて事業を拡大していく、という戦略は、合理的かつ現実的な選択と言える。

パートナーシップ経営の限界とリスク

しかしながらその場合は、新薬の開発や販売の方針についてアライアンス先の欧米大手企業の意向が強く反映される結果となり、自社の想いとは裏腹にパートナー側が開発や販売に力が入らない、といった状況も想定しなければならない。また、新薬発売後の情報提供のあり方についても、完全に自社のコントロール下に置くことができないようなケースも考えられる。臨床開発段階から想定されていたような副作用であっても、それを完全に管理しきれずに重要な国際戦略製品が販売中止に追い込まれるというようリスクも、完全な自社のマネジメント下に置けない、という状況も覚悟しなければならない。

次なるステップとしての経営判断

従って、我が国製薬企業が今後とも海外自社展開を指向するのであれば、自社で完全に独り立ちできる体制まで見通す必要がある。ゲーム理論的な状況において本格的な事業展開を指向するならば、規模拡大に走るライバル企業の行動に対応して自らの経営戦略を構築していかなければならない。そのためにはある時点で経営統合によって抜本的に企業規模を拡大し、欧米大手企業と本格的に競争してゆくことを考慮しなければならない。海外展開が進む企業にとっては米国市場で独り立ちしていく本格的な自社展開期を迎えつつあり、研究開発からマーケティングに至る総合力で欧米企業に対抗し得る企業体力が必要である。

海外展開の進む企業で高まる危機感

山之内製薬と藤沢薬品工業の経営統合は、海外展開が進んでいる企業同士の組合せである。これまで単独路線で巧みに海外展開を進め企業体力を蓄えてきた我が国製薬企業も、次なるステップを展望した場合に経営統合という抜本的な規模拡大策にまで踏み込む必要がある、との経営判断であろう。巨大な欧米製薬企業との対比において、これまでも強い危機感を表明してきた企業が、武田薬品工業、三共、エーザイといった海外展開の進む上位企業であることから、そうしたことが伺える。すでに山之内＝藤沢という組合せが実現し、三共と第一製薬の経営統合が報じられるなど、残された選択肢は少なくなりつつある。

グローバル新薬を生み出すには

その一方で、海外展開を進めてゆくためには、国際的に通用する自社オリジナルの新薬を持たなければならない。創薬能力の向上は、全ての製薬企業に共通する最も重要、且つ、最も悩ましい経営課題であり、もちろん確実な方策がある訳ではない。しかしながら第 4 章で見たとおり、創薬部門に知的刺激を吹き込み活性化を図ることの創造的な効果を期待することはできよう。そのためには大学や研究機関との交流、バイオベンチャー企業との協業等、様々な方策があるが、最もダイナミックに外部の研究者との知的交流を図る方策として企業統合を捉えることは十分可能であろう。

もちろん研究部門の有機的な統合は長い時間を要する困難な課題であり、円滑に進まなかった場合のデメリットも懸念される。しかしながら、画期的な新薬の創生という共通のゴールを目指してこれまで切磋琢磨してきた研究者同士であれば、互いに尊敬の念を持って新たな創薬活動に取り組むことができるであろうし、その結果として、これまでにないような斬新でユニークな創薬シーズが生み出されてゆくことは想像に難くない。

2. 日本における事業展開

日本市場でもエビデンス重視の方向性

翻って、日本市場における事業展開だけを考えた場合はどうであろうか。先述のとおり、現状では必ずしも企業統合による規模拡大を追及する必要はないようにも思える。しかしながら、国内市場の環境も刻一刻と変わりつつある。様々な疾病に関する治療ガイドラインの整備、急性期包括支払制度の拡大、医療の標準化の進展等により、我が国においても臨床エビデンスの豊富な、費用対効果の明らかな薬剤が選択される方向性にあることは確かである。

エリアマーケティングによる総合的なプロモーション

また、地域中核病院を中心とした病診連携による地域医療が展開されつつあり、エリアマーケティングによる大病院から中小病院、診療所に至る総合的な情報提供体制の構築が必要となっている。各地域の医療圏において、関連する疾病グループをトータル的にプロモーションできるマーケティング体制を構築する必要があり、更にはそれを全国展開していく必要がある。一般的に言われる「MR数のクリティカルマス 1,000～1,500 人」といった数字も、そうしたところから導き出される数字であろう。

製品売上高の二極化が進む

当然のことながらMR数を揃えるだけでは意味が無く、まずは情報提供す

べき臨床エビデンスを収集し、更には診療ガイドライン上の主要な治療薬として位置付けてゆく必要がある。そのためには承認申請のための臨床試験に留まらず、製品発売後の臨床スタディのためにも研究開発費を投入していかなければならない。

診療ガイドラインの普及とも相俟って、同一薬効領域内においては、売上高の伸長が著しい上位品目と売上高が伸び悩むそれ以外の品目に二極化する傾向が顕著になりつつある。このように考えると、米国市場ほどではないとしても、今後我が国においても臨床エビデンスの重要性が高まっていくことは不可避であり、医学上の重要性はもちろんのこと、製薬企業のマーケティング上もその重要度が高まっていくであろう。

エビデンスの
豊富なブロック
バスターの参
入

欧米大手製薬企業は海外において臨床評価の確立した「ブロックバスター」³¹を我が国においても投入し始めている。こうしたことから、日本企業もガイドライン上の第一選択薬となり得るような豊富な臨床エビデンスを提供し、MRによる十分なコール数を確保した上で、戦略的なエリアマーケティングを展開していかなければならない。さもなければ他社の競合製品に対して売り負け、最終的には製品が市場から淘汰されてしまうような状況が迫っている。

保険者機能強
化の方向性

更には、政府による規制改革の一環として「保険者機能の強化」が検討項目に挙げられており、非常に限定的な内容ではあるものの、健康保険組合単位で医療機関と個別に契約を交わし、診療報酬の割引を認める制度も可能となる。こうした仕組みが、フォーミュラリや医薬品適正使用レビュー、医師に対する処方指導等を含む米国流の薬剤給付管理に直結するものではないが、制度改革の一つのあり方として提示されたことの意味は大きい。

求められる国
内での臨床エ
ビデンスの収
集

診療ガイドラインについては、国内のエビデンスが少ないがために海外の臨床スタディの結果を参考として策定されるケースも見られる。しかしながら、民族的な疾病構造の違いから、同じ症状であっても国によって選択される薬剤が異なることも少なくない。また、有効性や副作用の発現についても民族的差異が生じることがある。こうしたことから、我が国製薬企業が独自の臨床スタディを実施し、エビデンスを収集していくことが一層求められるところである。また、度々提起される「欧米では標準的ではない薬剤治療」に対する疑問に対しても、企業自らがその有効性を証明していかなければならない。

ポテンシャル
が十分に発揮
されない「画期
的新薬」

また、近年では世界に先駆けて日本市場で新しいタイプの新薬が発売されるケースも出つつある。しかしながら、臨床エビデンスが不十分である等の要因から、必ずしも期待されたような市場浸透を果たせず、むしろ海外における臨床データが豊富な旧タイプの薬剤に劣後してしまうケースもある。新薬は承認申請を取得し発売した後も、臨床現場で広く処方される薬として育てていくことが重要である。市販後の臨床スタディに対する積極的な研究開発投資を行っていれば、発売後の売上プロファイルが大きく異なったものとなっていた

³¹ 大型新薬のこと。一般的には全世界売上高が10億ドルを超える製品に対する呼称として用いられる。

であろうケースは多々あるはずである。現状では発売後の価格引上げは不可能であるが、シェア拡大による売上増は充分期待できる。

日本市場におけるクリティカル・マス

こうした日本市場の方向性を考えると、日本市場を主要マーケットと位置付ける中堅規模の専業・兼業メーカーも、企業規模の拡大を重要課題の一つとして検討すべき時期に差し掛かっている。特にMR数が数百人レベルの企業においては、全国をカバーし得るMR数を早急に確保していく必要がある。また、研究開発費についても承認取得に至るだけでは充分ではなく、その後の臨床エビデンスの収集にまで対応し得る規模を確保していかなければならない。上位メーカーとしても、今後米国、日本の両市場において企業規模の拡大が必要となるような状況を想定したときに、これまでのような単独主義で良いのかどうか、検討するべき時期に来ている。数年先には競合他社の顔ぶれも、想定される経営統合のパートナーの顔ぶれも、大きく変わっている可能性がある。

3. 敵対的TOB

欧米企業によるM&Aは続く

これまでも見てきたように、欧米大手製薬企業のビジネスモデルには企業規模拡大へ向けた強い推進力がビルトインされている。ファイザーがファルマシアを買収した時点で、製薬企業の規模拡大はどこまで続くのか、という議論もあったが、規模拡大へ向けたこのような構造要因を見る限り、また、米国市場が製薬企業にとっての主戦場であり続ける限り、欧米企業によるM&Aはまだ続くとするのが妥当であろう。

我が国製薬企業の魅力

日本企業の創薬能力はこれまでの実績で十分に証明されている。武田薬品工業のプレバシッド(消化性潰瘍・プロトンポンプ阻害剤)、アクトス(糖尿病・グリタゾン系インスリン抵抗性改善剤)は、各薬効領域におけるグローバルなトップ製品であるし、三大生活習慣病である高脂血症、高血圧、糖尿病における主要薬剤(MHG-COA還元酵素阻害剤、アンジオテンシン受容体拮抗剤、グリタゾン系インスリン抵抗性改善剤)を全て自社オリジンで生み出した実績を有しているのは世界でも三共だけである。

また、ファイザー、ジョンソン&ジョンソン、 Bristol-Myers Squibb、アストラゼネカといった世界トップ10企業の主要製品ラインナップには、エーザイ、第一製薬、三共、大塚製薬、武田薬品工業、塩野義製薬といった日本企業オリジンの製品が並んでいる。

潜在的なTOBリスク

欧米の大手企業が、こうした創薬能力に優れる日本企業を取り込み、自社の研究開発・マーケティングのプラットフォームに載せることによって、生み出されるキャッシュフローを更に増大させることができる、と判断しても何ら不思議ではない。特に現在のような世界的な新薬の端境期においては、新薬創生能力の高い日本企業をTOBによって買収するインセンティブは益々高まることとなる。

また、大型のM & Aに対して否定的な欧米企業であっても、中堅規模のベンチャー企業の買収までは否定していない。日本の製薬会社は「欧米のベンチャー企業の研究開発部門に、日本市場を中心とする既存事業からの安定的なキャッシュフローが付加された企業」という見方もでき、買収対象としてはより好ましいかもしれない。

買収による日本市場でのシェアアップ

日本市場における自社販売体制についても、世界トップ10企業の全てが十分な体制となっているわけではない。MR数が数百人に留まり日本市場におけるシェアが1%前後であるなど、出遅れている企業もまだまだ存在する。欧米大手企業は世界第2位の市場である日本での成長を当然のことながら重要視しており、世界的なブロックバスターの日本における開発を進め、ここ数年以内に投入しようとしている。そのときに数百人規模の販売体制では、既存製品に加えて大型新薬のプロモーションを行っていくには不十分であり、日本企業の買収は当然選択肢の一つとなる。

法制面の後押し

更には商法改正によって、外資系企業が親会社株式を用いた株式交換によって日本企業を買収することが容易になる方向性にあり、我が国製薬企業に対する敵対的TOBRiskはこれまでになく高まっている。もとよりクロスボーダーのM & Aを否定するものではないが、国内製薬企業が独自性の維持を指向するのであれば、TOBのハードルを高めるために相応の企業規模を確保してゆくことも必要であろう。

そのためには、本業の充実を図り時価総額を高めることが第一ではあるが、06年度の法改正を睨むならば、企業統合による抜本的な規模拡大と統合のシナジー効果による株価評価の改善といった、即効性のある方策を真剣に検討すべきである。

三共と第一製薬の経営統合を前提として、「国内3強時代の到来」と言われるところではあるが、近年の欧米製薬企業によるM & Aのスケールを考えると、依然としてTOBの可能性はくすぶり続ける。中期的には、更なる再編も視野に入れた経営の舵取りが求められる。

4. 結びに代えて

製薬企業の本来的な使命

製薬企業にとって最大かつ最優先の使命は、臨床ニーズが満たされていない疾病に対して、真に革新的な新薬を一日でも早く開発し、世界中のあらゆる人々に対して、平等に、かつ、高い品質をもって供給してゆくことである。世界に通用する画期的新薬を生み出してきた我が国の製薬企業の英知が結集されることにより、より優れた新薬がより早く我々患者の手元に届けられるであろうことは想像に難くない。

企業統合と創薬能力の向上

そのためには企業内に蓄積された知的資本が最大限に活用され、それぞれの分野における知見の有機的な結合によって、画期的な新薬の創生に繋がっていくような企業統合が期待される。従って、製薬企業の統合を考えるに

あたっては、まず川上の研究部門においてそれぞれが重点を置く領域が「相互補強的」であり、企業統合のシナジー効果によって単独では不可能であったような新薬創生が可能となるような組合せであることが望ましい。

友好的な企業
統合による知
的資本の融合

そのためには互いの知的資本が有機的に結合されるような研究開発部門の統合が必要であり、従って、企業統合が友好的であり全社を挙げて前向きに取り組めるようなものでなければならない。そのように考えると、敵対的 TOB は特に製薬企業にはなじまない。それによる短期的な株主価値の向上は期待できるかもしれないが、中長期的に研究開発部門の生産性低下を招くような事態に至るならば、株主利益の観点からはもちろんのこと、社会的利益としても望ましいことではない。

翻って、研究部門の生産性を高めることが期待されるような企業統合があるとなれば、製薬企業は真摯に検討すべきである。そのことが、より少ないコストでより多くの優れた新薬を生み出すことに繋がるのであれば、企業の経営戦略上好ましい選択であることは言うに及ばず、特許制度や医療保健制度といった社会制度の下でビジネスを行う製薬企業としての社会的責務でもある。

積極的かつ機
敏な決断を

我が国の製薬産業においても、業界再編の動きがいよいよ本格化してきた感がある。これは米国市場で自社展開しようとする企業のみに関係することではなく、国内中心の事業展開を当面は展望している企業にとっても他人事ではない。そして、今後活発化と思われる業界再編は、より競争力の高い企業同士から起こっていくことが予想される。各企業ともそうした時流に乗り遅れることなく、積極的かつ機敏に決断し行動していかなければならない。そして何よりもそのことは、真に画期的な新薬を広く社会に提供するという、製薬企業本来の使命に資するはずである。

(産業調査部 調査役 河野健一郎)

kenichiro.kono@mizuho-cb.co.jp

【主要参考文献】

1. Pierre Azoulay, 'Do Pharmaceutical Sales Respond to Scientific Evidence?', Program On The Pharmaceutical Industry, Sloan School of Management, Massachusetts Institute Of Technology, Cambridge, MA, Apr, 1999
2. Joanna Breitstein, 'Spending Hits a Wall', Pharmaceutical Executive
3. Iain Cockburn, Rebecca Henderson, 'Scale and Scope in Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research', Sloan School of Management, Massachusetts Institute Of Technology, Cambridge, MA, July, 1996
4. Joshua P. Cohen, 'PBMs and a Medicare Prescription Drug Benefit', Food and Drug Law Journal, Vol.55, No.3, 2000
5. Henry Grabowski, C. Daniel Mullins, 'Pharmacy Benefit Management, Cost-Effective Analysis and Drug Formulary Decisions' Social Science & Medicine, Vol.45, No.4. Aug 1997, pp.535-544, (Duke Economics Working Paper #95-50)
6. Henry Grabowski, John Vernon, Joseph DiMasi, 'Returns on R&D for 1990s New Drug Introductions', Department of Economics, Duke University, Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University, March, 2002
7. Rebecca Henderson, Iain Cockburn, 'Scale, Scope, and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery', RAND Journal of Economics, Vol.27, No.1, Spring 1996, pp.32-59, Program On The Pharmaceutical Industry, Sloan School of Management, Massachusetts Institute Of Technology, Cambridge, MA
8. Roger Herdman, ed, 'Pharmaceutical R&D: Costs, Risks, and Rewards', U.S. Congress, Office of Technology Assessment, OAT-H-522, Washington, DC, U.S. Government Printing Office, Feb, 1993
9. E. M. Kolassa, 'The Economic Contribution of Pharmaceutical Marketing', Journal of Pharmaceutical Marketing & Management, Vol.14, No.3/4, 2002
10. Pankaj Kumar, Ana-Maria Zaugg, 'Steady But Not Stellar', IMS Business Watch, May, 2003.
11. David J. McCaffrey, Mickey C. Smith, 'Contributions from Improvements in Marketing System Activities by the Pharmaceutical Industry', Journal of Pharmaceutical Marketing & Management, Vol.14, No.3/4, 2002
12. Francis B. Palumbo, Patrick L. McKercher, 'Public Policy Issues Associated with Sampling and Related Activities', Journal of Pharmaceutical Marketing & Management, Vol.13, No.4, 2001
13. Douglas R. Paul, 'Propositions on the Pharmaceutical Marketing System', Journal of Pharmaceutical Marketing & Management, Vol.14, No.3/4, 2002
14. Meredith B. Rosenthal, Ernst R. Berndt, Julie M. Donohue, Richard G. Frank, Arnold M. Epstein, 'Promotion of Prescription Drugs to Consumers', The New England Journal of Medicine, Vol.346, No.7, Feb, 2002

15. Mickey C. Smith, ‘ Criticisms and Problems of the Aggregate Pharmaceutical Marketing System ‘, Journal of Pharmaceutical Marketing & Management, Vol.14, No.3/4, 2002
16. Lisa D. Spiller, Walter W. Wymer, Jr., ‘ Physicians’ Responses to Marketing Strategies of Pharmaceutical Companies ‘, Journal of Pharmaceutical Marketing & Management, Vol.15, No.1, 2002
17. 米国における医療用医薬品価格戦略 - 日米の比較も含めて - 、E. M. (Mick) Kolassa、じほう社、2001 年 3 月
18. 医薬品産業の課題とマーケティング戦略、ミッキー C. スミス編、日本能率協会マネジメントセンター、1997 年 10 月
19. 岡田 羊祐、河原 朗博、’ 日本の医薬品産業における研究開發生産性—規模の経済性・範囲の経済性・スピルオーバー効果—’、日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ No.9, 2002 年 2 月
20. 菅原 琢磨、藤綱 宏貢、‘日本製薬企業における経済的利潤率の測定 - 国内他産業、米国製薬産業、米国他産業との比較 - ‘, 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ No.12, 2003 年 6 月
21. マネジドケア医療革命～民間樹脂の医療保険改革～、西田在賢、日本経済新聞社、1999 年 2 月