

## 医薬品（平成14年6月～7月調査）

高齢化社会の進展に伴い国民の医療費支出が増大する中において、医薬品製造業界の業績は堅調に推移している。しかしながら、ゲノムやバイオテクノロジーを活用した新薬の開発を巡る競争が国際的規模で激しさを増しており、我が国においても大手製薬メーカーを中心に企業再編の動きや、業務のアウトソーシング化が進むなど、急速に業界の構造改革が進展している。

**業界概要** 医薬品は、我々の生命に関わりの深い分野であることから、国による様々な規制を受けている業界の一つである。医薬品の開発、製造、市販の各過程には厳格な基準が設けられており、企業はそれを遵守しなければならない。そのため、1つの新薬が開発から承認を受けるまでには、通常10～18年の歳月と150～200億円の費用が必要といわれている。

医薬品メーカーは、上記のような新薬の開発を行うメーカーと、これら企業が市場へ投入した医薬品の中から特許の有効期限が切れた先発薬の薬効成分をもとにして、改良品の開発を行うメーカーの2つに大別することができる。これを企業規模の視点からみると、前者には中堅規模以上の大手メーカーが、後者には企業規模の小さい企業が数多くみられる。しかし、売上規模では上位50社で全体の80.6%強を占めている（厚生労働省『平成12年医薬品産業実態調査報告書』による）。

また、医薬品はその用途から、病院等の医療機関で使用される「医療用医薬品」、一般消費者が薬局・薬店で購入できる「一般用医薬品」、薬商が各家庭を訪問して置いて回る「配置用医薬品」の3つに分類される。この中で、「医療用医薬品」の平成12年の生産額は5兆3,763億円で、全体の87.0%を占めており、この分野で新薬の開発を巡る競争が最も熾烈に行われている。

**大阪の地位** 大阪の医薬品の歴史は古く江戸時代に遡る。市内中心部（中央区）に位置する道修町には、幕府免許のもと、薬を問屋から買い付け、小分けにして地方の薬商や医師に販売する小さな薬種仲買商店が数多く軒を連ねた。それが、現在の大阪における医薬品業界の基礎となっている。平成12年現在、大阪府で医薬品の製造に従事する事業所は184あり、生産額は8,625億8百万円で、それぞれ全国の10.0%、14.0%のシェアを占め、いずれも全国一を誇っている。

**堅調な売上** 医薬品の生産金額の推移をみると、平成8年以降は対前年比で増加している年と減少している年が隔年で繰り返されているが、概ね増加基調にあるといえる。対前年比で生産金額が減少する理由は、医薬品の価格として決められている薬価の引き下げが当該年度に実施され、それが経営活動により吸収できないことによるところが大きい。一方、生産金額が増加する理由は、当該年度に大幅な薬価の引き下げが行われていないことに加え、各企業での営業活動の強化が図られたり、新薬の販売が順調で業績への貢献がみられることなどによる。

平成14年3月末の主要製薬企業の業績をみると、売上高で対前年比5.0%増、営

業利益が同7.5%増となっており、平成13年度の業績は堅調であったことが窺える（『薬事ハンドブック2002』）。府内企業へのヒアリングからもこれと同様の意見が多く聞かれた。

**密かに進む二極化現象** かしながら、医薬品業界のすべての企業において業績向上がみられるわけではない。大阪府健康福祉部が平成14年1月に行った調査によると、企業業績を順調に伸張させている企業と、業績の低下を余儀なくされている企業の二極化現象がみられる。つまり、世界的な規模での医薬品産業の再編が進む中で、時流に乗れている勝ち組みと時流に乗れていない負け組みが明確になってきているのである。業績を伸張させている企業の特徴は、専門とする事業領域を有しており、そこで高い技術力や製品開発力を発揮することができていることである。

**進む業務のアウトソーシング化** 国内医薬品産業においては、国際的な競争力を高めるために、平成14年4月に厚生労働省から公表された「医薬品産業ビジョン（案）」に掲げられている10年後の有るべき姿に向けて業界の構造改革が進展している。大手製薬企業では、これまで研究開発から製造・販売まで一貫して事業を行ってきたが、新薬開発期間の短縮、研究開発費用の調達や業務の効率化のために、事業の再編整理が行われている。分散化している工場を集約化し効率化を図る動き、医薬品の製造に要する設備投資負担を抑えるために外注企業を活用する動きや、治験データの管理や新薬の市販直後調査をアウトソーシングする動きなどである。こうした大手製薬企業を中心とする業界の構造改革が進展しつつある中で、従来大手企業が行っていた業務を担当する中小・ベンチャー企業のビジネスチャンスが高まってきている。

**競争促進と棲みわけの進展** 医薬品の開発から製造・販売に至るまでの規制が緩和されることにより、多くの企業の参入がみられるようになってきている。医薬品が市場へ投入されるまでの工程（研究開発、臨床、製造、販売）が細分化され、それぞれの工程を専門とする企業の中には、株式公開を実現するまでに急成長を遂げている企業がみられる。これら専門知識やノウハウを有する新しい企業が多数誕生してくることで競争が激しくなり、新薬の開発期間短縮化が実現するものと期待されている。また、新薬の承認が製造承認から販売承認へと移行する可能性が高まってきているが、これが実現し医薬品製造の全面委託が承認されるようになると、海外でも医薬品の製造が可能となるなど、他の産業と同様に製造の効率化・低コスト化が一層進展すると考えられる。また、先発の新薬と比べて品質の上で見劣りすると考えられてきた後発品

（ジェネリック）に対する評価が高まってきている。平成14年度に行われた診療報酬の改定では、後発品の使用環境を整備する観点から「後発品を含む処方」は、その他処方よりも診療点数が高めに設定され、医療機関での後発品利用の促進が図られている。こうした安くて良い医薬品の利用は欧米では広く普及しているもので、患者の費用負担を小さくするとともに、薬剤費の引き下げの視点からも望ましく、今後我が国でもジェネリックの普及が進展するものと考えられる。

MRなどの採用意欲は強い。企業間競争が厳しさを増している中において、優秀な人材を確保したいという企業が多くみられる。医薬品メーカーにとっては、新薬の開発とともに重要なのが、市場に投入された新薬のライフサイクルを如何にして長くするかということである。その際に重要な役割を果たすのがMRとよばれる医療情報担当者である。製薬企業各社ともこのMRの育成強化に乗り出している。MRは、医療機関を訪問し、担当医師に自社商品の効能を説明し、疾病治療の医薬品として認めてもらう活動を行う。この活動が実を結ぶと売上増大が期待できるとともに、自社商品のライフサイクルを次の新薬の販売時期にまで引き伸ばすことができれば、企業収益に大きく貢献できるからである。特に、外資系企業においては、MRを倍増して国内のシェアを高めようとする動きが強く見受けられる。

今後の見通し 平成14年4月に薬価の改定が決定され、薬価ベース換算で6.3%引き下げられることになった。さらに今回の改定からは医薬品として長期間にわたって薬価に収載されている医薬品については、対象となる医薬品の収載期間に応じて「4%」「5%」「6%」の3段階に分けて追加引き下げされることになった。このことにより、長期収載医薬品の多い企業にとっては、今後の薬価引き下げが業績に及ぼす影響は少なくないと考えられる。国内医薬品業界の生き残りと国際競争力を高めるため、当業界に課せられていた規制が緩和される方向にあるが、規制が緩和されると、そこに新規参入する企業が次々と現われる可能性が高まり、既存企業にとっては企業間競争が一層厳しさを増すことが予測される。

(文能)