

論 説

ジェネリック医薬品メーカーの経営戦略に関する調査研究

伊 丹 清

はじめに

I ジェネリック医薬品メーカーの国際戦略

- (1) 原薬・添加剤の輸入
- (2) 海外生産委託
- (3) インドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出への対応

II ジェネリック医薬品メーカーの国内戦略

- (1) 国内ジェネリック医薬品メーカーとの提携
- (2) 国内先発薬メーカーとの提携
- (3) 国内他業種企業との提携

おわりに

はじめに

日本の高齢化は年々すすみ、医療費増大を抑制することが緊急課題となっている。とくに、昨今の財政赤字による社会保障費の抑制、また国民健康保険の若年層を中心とした未加入問題や滞納率上昇による保険料収入の減少などが、従来以上に医療費抑制の要請を強いものになっている。そのような中、厚生労働省は、2012年度までにジェネリック医薬品（後発医薬品）のシェアを数量ベースで30%以上にする目標を立てている¹⁾。本調査研究は、そのような状況のもと、ジェネリック医薬品について生産コスト削減のための海外生産委託の可能性を探ることを目的としている。医薬品は、他の工業製品よりも遙かに高い安全性が求められるという特徴があり、家電製品などのように一定の製造技

術水準に達し、為替水準が低く、安価な労働力の豊富な国に生産拠点を移すといった国際化戦略をとることは、一般に困難である。だが、インドは医薬品の生産委託の可能性がある国のひとつである。インドは、2002年の世界貿易機関(WTO)加盟に伴い、貿易関連知的所有権協定(Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS)の適用を受け、特許法が改正され2005年から物質特許が認められている。だが、それ以前は、1970年特許法により医薬品にも物質特許が認められず、また、代替的な製薬方法の開発が可能であった。その結果、インドの製薬業界では、海外の特許期間中の新薬について独自の製法で生産することが可能となり、製法技術が著しく発展した²⁾。そのような製薬の技術力に加え、上昇しているとは言え先進諸国通貨と比べ安いルピーも、インドのジェネリック医薬品メーカーの国際的競争力の源泉となっている。このような経緯により、インドのジェネリック医薬品メーカーの中には、ジェネリック医薬品の売上規模で世界有数に成長したドクターレディズ・ラボラトリーズ社(Dr. Reddy's Laboratories Ltd.)やランバクシー・ラボラトリーズ社(Ranbaxy Laboratories Limited)のような企業もある。

ところで、我が国の製薬業界では、近年、ジェネリック医薬品メーカー、先発薬メーカー、外資を巻き込んだ合併・買収などの業界再編が活発化し、業務提携関係、資本関係は複雑さを増している³⁾。そのような中、インドのルピン社(Lupin Limited)による共和薬品工業株式会社の子会社化(2007年10月)や第一三共株式会社によるインドのランバクシー・ラボラトリーズ社(Ranbaxy Laboratories Limited)の子会社化の発表(2008年6月)などインドのジェネリック医薬品メーカーを巻き込んだ再編化が起こっている⁴⁾。それゆえ本研究では、ジェネリック医薬品メーカーを中心に、インドへの生産委託の現状と今後の可能性を調査することを主たる目的とし、さらに海外への生産委託、原薬・添加剤の輸入、国内の業務提携、我が国へのインドのジェネリック医薬品メーカー進出等について幅広くアンケート調査を行い、その分析を行った。アンケート調査は、ジェネリック医薬品の製薬会社の団体である日本ジェネリック製薬協会(44社)を対象とした。アンケート項目は、「海外への生産委託(製剤化・最終製品化)状況」、「原薬・添加剤の輸入状況」、「国内のジェネリック医薬品メーカー

との業務提携等」,「国内の先発薬メーカーとの業務提携等」,「国内の他業種企業との業務提携」,「インドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出への対応」である。また、アンケートの一部である「海外への生産委託（製剤化・最終製品化）状況」と「原薬・添加剤の輸入状況」については、製薬業界の全体像を把握するため、新薬の製薬会社の団体である日本製薬工業協会（70社）にもアンケートを発送した⁵⁾。なお、両団体には外資系も含まれ、また、ジェネリック医薬品と新薬両方を扱い、両団体に重複加盟している企業もあるが、今回の調査では考慮していない。なお、研究を進めるにあたっては、企業秘密という点もあり、匿名性を高めることをとくに留意した。上記のような状況ゆえに微妙な問題もあり、回答をいただいた企業数は、日本ジェネリック製薬協会17社（回収率38.6%）、日本製薬工業協会14社（回収率20.0%）であった。

I ジェネリック医薬品メーカーの国際戦略

ここでは、まず、「原薬・添加剤の輸入」と「海外生産委託」について、ジェネリック医薬品メーカーと先発薬メーカーに対するアンケート結果を検討する。そして、最後に、ジェネリック医薬品メーカーに対して行った「インドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出への対応」に関するアンケート結果を検討する。

(1) 原薬・添加剤の輸入

まず、ジェネリック医薬品メーカーについて、原薬・添加剤の輸入状況を検討しよう。「原薬・添加剤の輸入」については、「ある」と回答した企業は12社（70.6%）、「ない」は4社（23.5%）、「無回答」1社（5.9%）であった[図1]。なお、

図1 ジェネリック医薬品メーカー原薬・添加剤輸入状況

原薬・添加剤輸入		回答17社
ある 12社(70.6%)	ない 4社(23.5%)	無回答 1社 (5.9%)

輸入している会社の企業規模に差は見られない。「ある」と回答した12社のうち、「原薬の輸入」は全12社(100.0%)であり、「添加剤の輸入」は8社(66.7%)である(複数回答)。重複回答を含めると、原薬・添加剤の両方を輸入している企業は8社(66.7%)、原薬のみを輸入している企業は4社(33.3%)である[図2]。「原薬の輸入国」はインドが6社(50.0%)であり、インド以外の国が全12社(100.0%)である(複数回答)。この結果、原薬を輸入している企業の半分がインドとインド以外の国の両方から輸入しているが、輸入先がインドのみという企業はない[図3]。「添加剤の輸入国」はインドが2社(25.0%)、インド以外が全8社(100.0%)である(複数回答)。添加剤を輸入している企業の4分の1が、インドとインド以外の国の両方から輸入しているが、添加剤の輸入先がインドのみという企業はない[図4]。添加剤をインドから輸入している企業は、原薬をインドから輸入している企業の3分の1にすぎず、インドは原薬輸入先としての方が重要といえる。

また、原薬・添加剤を輸入していないと回答した4社のうち、今後輸入する計画があると回答したのは1社のみであり、原薬と添加剤の両方をインド以外

図2 ジェネリック医薬品メーカー原薬・添加剤輸入状況

輸入品目

回答12社

原薬・添加剤両方 8社(66.7%)	原薬 4社(33.3%)
-----------------------	-----------------

図3 ジェネリック医薬品メーカー原薬・添加剤輸入状況

原薬輸入先

回答12社

インドとインド以外の国両方 6社(50.0%)	インド以外の国 6社(50.0%)
----------------------------	----------------------

図4 ジェネリック医薬品メーカー原薬・添加剤輸入状況

添加剤輸入先

回答8社

インドとインド以外の国両方 2社(25.0%)	インド以外の国 6社(75.0%)
----------------------------	----------------------

の国から輸入する計画があるとしている。なお、輸入する計画がないと回答したのは2社、無回答は1社であった。

つぎに、製薬業界の全体像を把握するために、先発薬メーカーの団体である日本製薬工業協会加盟社に対して行ったアンケート結果は、次のようなものであった。「原薬・添加剤の輸入」については、「ある」と回答した企業は12社(85.7%),「ない」は2社(14.3%)であった〔図5〕。なお、輸入している企業の企業規模に差は見られない。「ある」と回答した12社のうち、「原薬の輸入」は全12社(100.0%)であり、「添加剤の輸入」は8社(66.7%)である(複数回答)。重複回答を含めると、原薬・添加剤の両方を輸入している企業は8社(66.7%)であり、原薬のみを輸入している企業は4社(33.3%)である〔図6〕。「原薬の輸入国」は、インドが3社(25.0%)、インド以外が11社(91.7%)、不明1社(商社経由)(8.3%)である(複数回答)。重複回答を含めると、原薬の輸入先は、インドとインド以外の国の両方が3社(25.0%)、インド以外の国が8社(66.7%)、不明1社(8.3%)である〔図7〕。すなわち、原薬を輸入している企業12社の内4分の1がインドとインド以外の国の両方から輸入しているが、輸入先がインドのみという企業はない。また、「添加剤の輸入国」はインドが1社

図5 先発薬メーカー原薬・添加剤輸入状況

原薬・添加剤輸入

回答14社

ある 12社(85.7%)	ない 2社(14.3%)
------------------	-----------------

図6 先発薬メーカー原薬・添加剤輸入状況

輸入品目

回答12社

原薬・添加剤両方 8社(66.7%)	原薬 4社(33.3%)
-----------------------	-----------------

図7 先発薬メーカー原薬・添加剤輸入状況

原薬輸入先

回答12社

インドとインド以外の国両方 3社(25.0%)	インド以外の国 8社(66.7%)	不明 (商社経由) 1社(8.3%)
----------------------------	----------------------	--------------------------

(12.5%), インド以外が7社(87.5%), 不明1社(商社経由)(12.5%)である(複数回答)。重複回答を含めると、添加剤の輸入先は、インドとインド以外の国の両方が1社(12.5%), インド以外の国が6社(75.0%), 不明1社(12.5%)である[図8]。添加剤についても、輸入先がインドのみという企業はない。このように、原薬と比べると添加剤をインドから輸入している企業は少ない。なお、原薬・添加剤を輸入していないと回答した2社とも、今後も輸入する計画はないと回答している。

回答数が少なく全体を把握することはできないが、調査結果からは、原薬と添加剤の輸入に関しては、ジェネリック医薬品メーカーと先発薬メーカーに大きな違いはなく、ともに現在大半の企業が原薬を輸入しており、また添加剤も半数程度が輸入していることがわかる。すなわち、製薬業界では、原薬と添加剤の輸入は一般的と推察される⁶⁾。また、現在輸入していない企業は、今後も輸入しない傾向にあることがわかる。

図8 先発薬メーカー原薬・添加剤輸入状況

添加剤輸入先		回答8社
インドと インド以外の国 両方 1社(12.5%)	インド以外の国 6社(75.0%)	不明 (商社経由) 1社(12.5%)

(2) 海外生産委託

まず、ジェネリック医薬品メーカーについて、海外生産委託状況を検討しよう。「海外への生産委託」について、「ある」と回答した企業は7社(41.2%), 「ない」は10社(58.8%)であった[図9]。なお、生産委託があると回答した会社の企業規模に差は見られない。「ある」と回答した7社のうち、「製剤化」は4社

図9 ジェネリック医薬品メーカー海外生産委託状況

海外生産委託		回答17社
ある 7社(41.2%)	ない 10社(58.8%)	

(57.1%)であり、「最終製品化」は3社(42.9%)である(複数回答)。重複回答はなく、ジェネリック医薬品メーカーでは、「製剤化」または「最終製品化」のどちらかみの生産委託を行っている[図10]。製剤化の委託先は、インドが1社(25.0%)でインド以外の国が3社(75.0%)である(複数回答、重複回答なし)[図11]。また、最終製品化を委託している3社の委託先は、すべてインド以外の国である[図12]。

「海外への生産委託」が「ない」と回答した10社のうち4社(40.0%)が、今後海外への生産委託(製剤化・最終製品化)計画が「ある」と回答しており、「ない」と回答した企業は6社(60.0%)である[図13]。なお、計画があると回答した企業の企業規模に差は見られない。計画があると回答した4社のうち、製剤化を計画しているのは3社(75.0%)、最終製品化は2社(50.0%)である(複数回

図10 ジェネリック医薬品メーカー海外生産委託状況
製品化・最終製品化別

回答7社

製品化 4社(57.1%)	最終製品化 3社(42.9%)
------------------	--------------------

図11 ジェネリック医薬品メーカー海外生産委託状況
生産委託先(製剤化)

回答4社

インド 1社(25.0%)	インド以外の国 3社(75.0%)
------------------	----------------------

図12 ジェネリック医薬品メーカー海外生産委託状況
生産委託先(最終製品化)

回答3社

インド以外の国 3社(100%)

図13 ジェネリック医薬品メーカー海外生産委託計画状況
海外生産委託計画

回答10社

ある 4社(40.0%)	ない 6社(60.0%)
-----------------	-----------------

答)。重複回答を含めると、製剤化のみを計画しているのは2社(50.0%)、製剤化・最終製品化の両方を計画しているのは1社(25.0%)、最終製品化のみを計画している企業は1社(25.0%)である[図14]。計画している委託先は、製剤化を計画している3社では、インドが1社(33.3%)、インド以外の国が3社(100.0%)である(複数回答)。重複回答を含めると、インドを含めた複数の国で製剤化を計画しているのは1社(33.3%)あるが、インドのみで製剤化を計画している企業はない[図15]。また、最終製品化を計画している2社では、計画している委託先は、インドが1社(50.0%)、インド以外の国が2社(100.0%)である(複数回答)。重複回答を含めると、インドとインド以外の国の両方で最終製品化を計画しているのが1社、インド以外の国で最終製品化を計画しているのが1社であり、インドのみで最終製品化を計画している企業はない[図16]。なお、インドでの製剤化と最終製品化の計画については重複回答がなく、インドでの製剤化と最終製品化を別々の企業が計画している。

つぎに、先発薬メーカーの団体である日本製薬工業協会加盟社に行ったアンケートの結果は、次のようなものであった。「海外への生産委託」について、「ある」と回答した企業は5社(35.7%)、「ない」は9社(64.3%)であった[図

図14 ジェネリック医薬品メーカー海外生産委託計画状況

製剤化・最終製品化別

回答4社

製剤化 2社(50.0%)	製剤化・最終製品化両方 1社(25.0%)	最終製品化 1社(25.0%)
------------------	--------------------------	--------------------

図15 ジェネリック医薬品メーカー海外生産委託計画状況

委託計画先(製品化)

回答3社

インドとインド以外の国両方 1社(33.3%)	インド以外の国 2社(66.7%)
----------------------------	----------------------

図16 ジェネリック医薬品メーカー海外生産委託計画状況

委託計画先(最終製品化)

回答2社

インドとインド以外の国 1社(50.0%)	インド以外の国 1社(50.0%)
--------------------------	----------------------

図17 先発薬メーカー海外生産委託状況

海外生産委託

回答14社

ある 5社(35.7%)	ない 9社(64.3%)
-----------------	-----------------

17]。「ある」と回答した5社のうち、「製剤化」は4社(80.0%)であり、「最終製品化」は4社(80.0%)である(複数回答)。重複回答を含めると、製剤化のみの生産委託を行っている企業は1社(20.0%)、製剤化・最終製品化の両方を行っている企業は3社(60.0%)、最終製品化のみの生産委託を行っている企業は1社(20.0%)である[図18]。また、製剤化、最終製品化とも生産委託先はすべてインド以外の国である。「海外への生産委託」が「ない」と回答した9社すべてが、将来の海外への生産委託(製剤化・最終製品化)の計画はないと回答している。

この調査結果から、原薬・添加剤の輸入に比べると、ジェネリック医薬品メーカー、先発薬メーカーとも海外への生産委託を行っている企業は少ない。また、生産委託の内容は、製剤化と最終製品化のどちらかに偏っていることはなく、この傾向はジェネリック医薬品メーカー、先発薬メーカーとも同じである。ただし、ジェネリック医薬品メーカーでは、製剤化か最終製品化のどちらかのみの生産委託を行っているのに対して、先発薬メーカーでは、1つの企業が製剤化と最終製品化両方の生産委託を行っている割合が最も高い。生産委託先については、インドはジェネリック医薬品メーカーで1社(製剤化)あるのみで、先発薬メーカーはすべてがインド以外の国である。また、今後の計画では、ジェネリック医薬品メーカーは、積極的に海外生産委託を考えている傾向が見られる。とくに、インドへの製剤化と最終製品化を各1社が計画している。以上のことから、インドは、ジェネリック医薬品に関して、現状ではまだ有力な生産

図18 先発薬メーカー海外生産委託状況

製剤化・最終製品化別

回答5社

製剤化 1社(20.0%)	製剤化・最終製品化両方 3社(60.0%)	最終製品化 1社(20.0%)
------------------	--------------------------	--------------------

委託先(国)とは言えないであろうが、今後その可能性が伺える。

つぎに、インドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出に対する、我が国ジェネリック医薬品メーカーの対応に関する調査結果を検討しよう。

(3) インドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出への対応

ジェネリック医薬品メーカーに対して、最近のルピン社などインドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出について尋ねたところ、「脅威である」と回答した企業は1社(5.9%)であり、「歓迎する」は3社(17.6%)、「影響はない」は9社(52.9%)、「無回答」4社(23.5%)であった[図19]。さらにその理由を尋ねたところ、「脅威である」とする理由として、「品質で負けずとも、価格で大きな脅威になりうる」ことがあげられている。「歓迎する」とする理由としては、「もっと広くジェネリック市場が増える可能性が有る」、「日本のGE業界の発展につながるから」といったことがあげられている。また、「影響はない」とする理由としては、「日本における医療や医療を取り巻く環境への理解や対応には時間を要すると考えるため」、「日本の許可要件が厳しいので対応が無理」、「インドのジェネリックメーカーは日本国内の販売流通をよく理解していない。日本国内の広域卸は大手メーカーの製剤が中心で、後発メーカーの製剤の販売には力を入れない」、「ジェネリック医薬品の普及の順番は、日本国内製、欧米製、アジア製の順となるから」、「やはり、欧米ジェネリック企業、例えばテバ社とかの方がはるかにレベルが高い。日本の特殊社会(異常な程の神経質)の理解がどこまでできるのか。日本ユーザーの理解ができた海外メーカーが有利」といったことがあげられている。

さらに、インドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出に対する対応策について尋ねたところ、「対応策を考えている」と回答した企業は2社(11.8%)

図19 インド・ジェネリック医薬品メーカーの日本進出に対する受け止め方
(ジェネリック医薬品メーカー) 回答17社

驚異 である 1社 (5.9%)	歓迎する 3社(17.6%)	影響はない 9社(52.9%)	無回答 4社(23.5%)
---------------------------	-------------------	--------------------	------------------

のみであり、「特に対応策は考えていない」は10社(58.8%)、「無回答」5社(29.4%)であった。なお、「対応策を考えている」とした2社は、インドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出に対して各々「脅威である」、「歓迎する」と答えている。対応策としては、インドのジェネリック医薬品メーカーと連携することが「状況により連携もあり得る」ことや、インド以外の海外のジェネリック医薬品メーカーと連携することも「中国・ベトナム等の企業と連携する可能性はある」といったことがあげられている。

以上の結果から、インドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出には、過半数が「影響はない」と冷静に受け止めている。また、「歓迎する」が「脅威である」を上回っている。したがって、インド・メーカーの日本進出は全体としては好意的とは言えないまでも、冷静に受け止められていると言えよう。それゆえ、現在のところ、対応策を考えている企業も少ない。

ジェネリック医薬品メーカーに対するアンケート(自由記入)

- ① 「インドは原薬仕入先として関係があり、これからもより強固な関係が続くと考える。日本進出は、多少脅威はあるが、現時点では資本提携等はない。」
- ② 「国内製、海外製のジェネリック医薬品を問わず、ジェネリック医薬品全体の信頼性向上が必要であり、既存企業は現在これらに取り組んでおります。その意味で、信頼を損なうおそれのある企業が、ジェネリック医薬品市場に参入することを危惧しています。」
- ③ 「国が進めている後発品への変更が、なかなか進んでおりません(GEメーカーに対しては厳しい対応をしており、結構なことですが)。例えば、北海道の病院のように、後発品を抑制している地域もあり、本来最も優先して医療費を削減すべき地区がこのような状況では、国の政策が地方医療機関にまで浸透しているとは思えません。後発品がもっと早く普及できるような対策をとるべきです。薬局の点数を増やすとか、処方量が増えるような政策とか。」
- ④ 「ジェネリックが1つの産業となるように市場を広げる政策が必要。」

なお、本アンケート調査の自由記入欄に書かれた意見は前ページのようなものである。なお、秘匿性の点から一部割愛している。

II ジェネリック医薬品メーカーの国内戦略

つぎに、ジェネリック医薬品メーカーの国内戦略について、「国内ジェネリック医薬品メーカーとの提携」、「国内先発薬メーカーとの提携」、「国内他業種企業との提携」の順にアンケート結果を検討しよう。

(1) 国内ジェネリック医薬品メーカーとの提携

国内の他のジェネリック医薬品メーカーとの業務提携については、「ある」と回答した企業は13社(76.5%)、「ない」は3社(17.6%)、「無回答」1社(5.9%)であった[図20]。「ある」と回答した13社の提携内容は、「生産委託」12社(92.3%)、「生産受託」9社(69.2%)、「製品の共同開発・共同研究」11社(84.6%)、「流通関係の提携」4社(30.8%)である(複数回答)[図21]。また、業務提携が「ない」と回答した3社のうち1社が、今後計画があるとしており、その内容は「製品の共同開発・共同研究」であった。国内の他のジェネリック医薬品メー

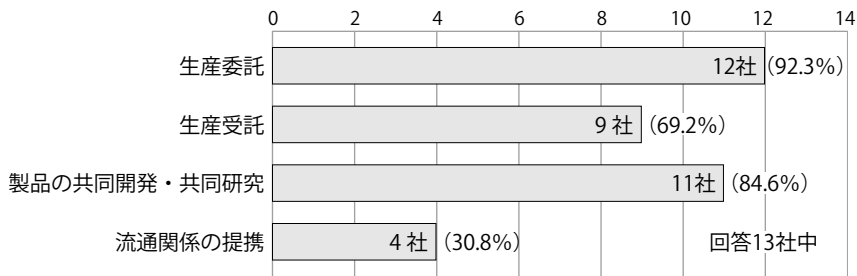
図20 国内ジェネリック医薬品メーカーとの提携

回答17社

ある 13社(76.5%)	ない 3社(17.6%)	無回答 1社 (5.9%)
------------------	-----------------	---------------------

図21 国内ジェネリック医薬品メーカーとの提携内容

(複数回答)



カーとの資本関係については、「ある」と回答したのは5社(29.4%)であり、「ない」は10社(58.8%),「無回答」2社(11.8%)であった[図22]。「ある」と回答した5社の内容は、親会社1社、子会社3社、関連会社2社であった(複数回答)。「ない」と回答した10社に、今後国内の他のジェネリック・メーカーと合併等の計画があるか尋ねたところ、8社(80.0%)がないとし、2社(20.0%)が無回答であった。

以上の調査結果から、国内ジェネリック医薬品メーカー同士の業務提携は、非常に盛んに行われていることがわかる。とりわけ、生産委託・受託ならびに製品の共同開発・共同研究は業務提携のある企業の大半が行っている。また、現在、製薬業界では資本関係が複雑化しているとされる⁷⁾が、今回の調査では回答数も少なくそのような資本関係の状況は明確には把握できなかった。

図22 国内ジェネリック医薬品メーカーとの資本関係

回答17社

ある 5社(29.4%)	ない 10社(58.8%)	無回答 2社 (11.8%)
-----------------	------------------	----------------------

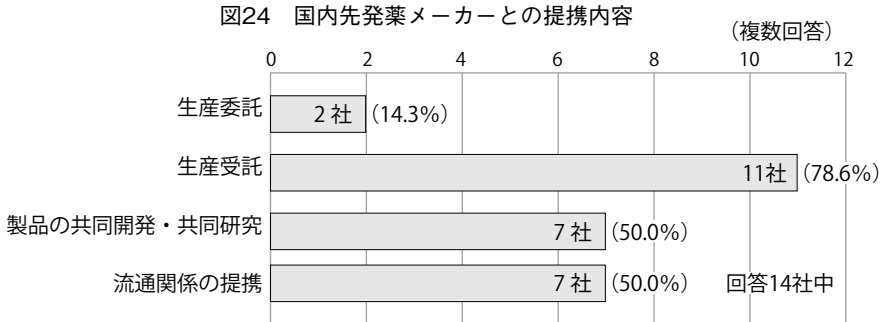
(2) 国内先発薬メーカーとの提携

国内の先発薬メーカーとの業務提携については、「ある」と回答した企業は14社(82.4%),「ない」は2社(11.8%),「無回答」1社(5.9%)であった[図23]。「ある」と回答した14社の提携内容は、「生産委託」2社(14.3%),「生産受託」11社(78.6%),「製品の共同開発・共同研究」7社(50.0%),「流通関係の提携」7社(50.0%)である(複数回答)[図24]。また、業務提携等が「ない」と回答した2社はともに、今後も計画はないとしている。国内の先発薬メーカーとの資本関係については、「ある」と回答したのは4社(23.5%)であり、「ない」は12社(70.6%),「無回答」1社(5.9%)であった。「ある」と回答した4社の内容は、

図23 国内先発薬メーカーとの提携

回答17社

ある 14社(82.4%)	ない 2社(11.8%)	無回答 1社 (5.9%)
------------------	-----------------	---------------------



親会社2社，子会社1社，関連会社2社であった（複数回答）。「ない」と回答した12社に，今後国内の先発薬メーカーと合併等の計画があるか尋ねたところ，9社（75.0%）がないとし，3社（25.0%）が無回答であった。

ジェネリック医薬品メーカー同士の提携と同様に，先発薬メーカーとの業務提携も非常に盛んに行われている。ただし，その内容は，生産受託が圧倒的に多い。また，業務提携を行っている企業の半数は，製品の共同開発・共同研究と流通関係の提携を行っている。なお，ジェネリック医薬品メーカー同士と同様，今回の調査では先発薬メーカーとの資本関係の状況は明確には把握できなかった。

(3) 国内他業種企業との提携

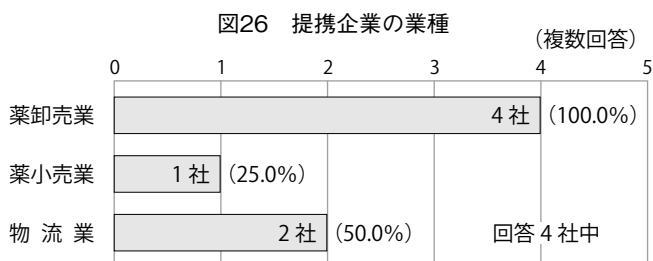
国内の他業種企業との業務提携については，「ある」と回答した企業は4社（23.5%），「ない」は12社（70.6%），「無回答」1社（5.9%）であった〔図25〕。「ある」と回答した4社の提携先は，「薬卸売業」が4社（100.0%），「薬小売業」が1社（25.0%），「物流業」が2社（50.0%）である（複数回答）〔図26〕。また，業務提携が「ない」と回答した12社のうち9社（75.0%）は，今後も計画はないとしている（無回答3社）。

製薬業との業務提携とは異なり，他業種企業との業務提携は少なく，その中

図25 国内他業種企業との提携

回答17社

ある 4社(23.5%)	ない 12社(70.6%)	無回答 1社 (5.9%)
-----------------	------------------	---------------------



心は薬卸売業である。ただし、全くの異業種である物流業との提携が、回答17社のうち2社(11.8%)ある点が注目される。

おわりに

本稿で検討したように、今回の調査結果から、ジェネリック医薬品メーカーを中心とし、以下のような製薬業界の現状が伺える。ジェネリック医薬品メーカーと先発薬メーカーとも、回答をいただいた企業の大半が原薬を輸入しており、また添加剤も半数程度が輸入している。このことから製薬業界では、原薬と添加剤の輸入は一般的と推察される。また、現在輸入していない企業は、今後も輸入しない傾向にあることがわかる。なお、このように、原薬の輸入が多いのは、コストだけでなく、一部の原薬には環境規制の問題もあり輸入に頼らざるを得ない面があり⁸⁾、また、原薬に関しては輸入であっても安全性の面は担保されていることがあると思われる⁹⁾。

海外への生産委託は、原薬・添加剤の輸入に比べると少なく、ジェネリック医薬品メーカーも先発薬メーカーもその傾向は同じである。また、どちらのメーカーも、生産委託の内容は、製剤化と最終製品化のどちらかに偏っているということはない。ただし、先発薬メーカーは、1つの企業が製剤化と最終製品化両方の生産委託を行う割合が高いのに対し、ジェネリック医薬品メーカーでは、製剤化か最終製品化のどちらかのみを委託する傾向がある。生産委託先として、インドは、現在ジェネリック医薬品メーカーで1社(製剤化)あるのみだが、今後インドでの製剤化と最終製品化をジェネリック医薬品メーカー各1社が計

画している。断言は出来ないが、インドは、ジェネリック医薬品メーカーにとって、今後有力な生産委託先(国)となる可能性があると言える。また、一方、ルビン社などのインドのジェネリック医薬品メーカーの日本進出に対しては、国内のジェネリック医薬品メーカーは、比較的冷静に受け止めていると思われる。本稿で見たように、ジェネリック医薬品メーカーの中には、日本の医療環境や医薬品流通の特殊性により海外のジェネリック医薬品メーカーの参入は難しいと考えている企業もある。

ジェネリック医薬品メーカーによる国内の業務提携は、ジェネリック医薬品メーカー同士では生産委託と受託を中心に行なわれており、また先発薬メーカーとは生産受託が主である。製薬業界は国際的にOEMが盛んであるとされる¹⁰⁾が、その一端が伺える。しかし、それに比べると、他業種との業務提携は少ない。提携の中心は薬卸売業ではあるが、全くの異業種である物流業との提携もある。最近、ヤマト運輸グループのヤマトロジスティクス株式会社が医薬品物流に参入するなどの動きがあり、今後他業種との提携は広がる可能性がある。また、行政サイドでも、「後発医薬品の普及には、……後発医薬品企業や流通販売を含む、総合的な理解と取り組みが必要である¹¹⁾」との指摘もあり、約22万にもものぼる医療機関・薬局等¹²⁾への配送コストを考えれば、難しい側面もあろうが、流通、物流との提携は今後さらに必要になるとと思われる。

ところで、医療費抑制の要請から、ジェネリック医薬品の使用を促進するため処方せん様式が変更される¹³⁾など、ジェネリック医薬品メーカーにとっては好環境が整いつつある。また、ジェネリック医薬品の需要は、将来的には、厚生労働省による数量ベースで30%以上という現在の目標を超えて、さらに拡大する可能性もある¹⁴⁾。その一方で、本稿で触れた海外メーカーの進出以外にも薬価引き下げなど経営環境を厳しくする要因も多く存在する。たとえば、長期収載品の存在である。長期収載品は、ブランド力もあり、大きな市場シェアを占めており、ジェネリック医薬品の普及を難しくしている¹⁵⁾。また、厚生労働省による全規格収載要請¹⁶⁾も、ジェネリック医薬品メーカーには負担となっている。このような状況の中、ジェネリック医薬品メーカーにとって、国内での同業種、異業種を問わず提携関係を拡大することが、第一に必要なと思われる。そして、

海外への生産委託も今後の選択肢として考えられよう。現在、厚生労働省が求める数量ベースで30%以上というジェネリック医薬品の生産能力は国内にある¹⁷⁾が、さらに需要が拡大すれば、国内で生産設備を増強するか、日本へ進出する海外メーカーに依存するか、海外に生産委託をするかの選択肢が考えられる。コスト面と安全性の面を考慮すれば、日本のジェネリック医薬品メーカーによる十分な管理体制を敷いた海外への生産委託は、有力な選択肢になると考えられる。その場合、インドのジェネリック医薬品メーカーは、有力な委託先候補になると思われる。

(本研究に対しては、財団法人島原科学振興会の平成19年度研究助成金をいただいた。財団法人島原科学振興会および調査にご協力いただいた関係者の方々に対して、記してあらためて謝意を表する次第である。)

注)

- 1) 厚生労働省「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」2007年5月。なお、本稿では、ジェネリック医薬品、後発医薬品、後発薬という用語を区別せず、同義で用いている。
- 2) この点について詳しくは、久保研介「インド製薬産業——発展の制度的背景とTRIPS協定後の変化——」久保研介編 [2007]、湊一樹「インド製薬産業—発展の制度的背景とTRIPS協定後の変化—」久保研介編 [2007]、久保研介「特許制度改革下におけるインド製薬産業の動向」内川秀二編 [2006] 上池あつ子・佐藤隆広 [2006]、山名美加 [2007] を参照されたい。また、インドは、国際的に医薬品のアウトソーシング先として注目され、とくに製造受託先としての役割が増しているという（上池あつ子「インド医薬品のアウトソーシングビジネスと知的財産権保護」久保研介編 [2007] pp. 81-5.）。
- 3) 業務提携、資本関係については、月刊ジェネリック [2008b] を参照されたい。また、先発薬メーカーのジェネリック医薬品への参入については、遠藤伸彦 [2006] を参照されたい。
- 4) その他にも、ザイダス・グループ (Zydus Grope)、トレント・ファーマスーティカルズ社 (Torrent Pharmaceuticals Limited) などが進出している。詳しくは、増田耕太郎 [2007] を参照されたい。また、逆に、インドへはエーザイ株式会社は日本の製薬会社としては初めて2004年10月に進出しており、現在、インドで新工場を建設している（アジア・マーケットレビュー [2005] およびエーザイ株式会社HP <http://www.eisai.co.jp/company/production.html> 参照）。
- 5) アンケートは、日本ジェネリック製薬協会 (44社) へは2007年9月15日、そして日本製薬工業協会 (70社) へは2007年9月15日に発送し、回収期限はともに2007年

10月15日とした。

- 6) ジェネリック医薬品の80%は、輸入原薬を用いているという指摘もある(「DMFがジェネリック原薬を異次元に導く ― 続く輸入原薬時代の中で期待される国産原薬 ―」月刊ジェネリック [2007a] p.8)。
- 7) この点については、月刊ジェネリック [2008b] を参照されたい。
- 8) 日本ジェネリック製薬協会聞き取り調査 2007年8月6日
- 9) 原薬は、結晶で輸入しており、自社で検査しているため、安全性には問題がない(東和薬品株式会社聞き取り調査2007年12月1日)とのことであり、各企業とも同様と考えられる。また、輸入原薬の大半は問題ないとの指摘もある(加々良耕二「ジェネリック原薬は、厳しい選択によって篩に掛けられる時代に突入した」月刊ジェネリック [2007a] p.11)。なお、原薬の輸入に関しては、国内原薬メーカーは先発薬メーカーを重視してきたがゆえに、ジェネリック医薬品メーカーは輸入に頼らざるを得なかったといった側面の指摘もある(「DMFがジェネリック原薬を異次元に導く ― 続く輸入原薬時代の中で期待される国産原薬 ―」月刊ジェネリック [2007a] p.8)。
- 10) 東和薬品株式会社聞き取り調査2007年12月1日
- 11) 福田祐典 [2007] p.158.
- 12) 厚生労働省 [2007] p.39.
- 13) 2007年4月から「後発薬への変更可」欄が設けられ、さらに2008年4月から「後発薬への変更不可」という形に再度変更され、ジェネリック医薬品の一層の利用促進が図られている。
- 14) 厚生労働省は、現在のところ2013年度以降の目標は未定としている(厚生労働省医政局経済課聞き取り調査2007年8月4日)。
- 15) 薬価調査によれば、2005年度、2007年度とも「後発医薬品がある先発医薬品」は数量ベース、金額ベースとも約35%を占めている(厚生労働省医政局経済課資料およびジェネリック製薬協会資料)。また、厚生労働省「医薬品産業実態調査」(2006年度)によれば、長期収載品の医療用医薬品売上高に占める割合は22.31%(同調査「表46 資本金規模別長期収載品の状況」となっている。なお、「長期収載品とは、大まかには42年以降でかつ再審査期間、特許期間中のものを除く」(中央社会保険医療協議会「薬価専門部会議事概要」2001年11月30日)ものであり、特許期間が切れた先発薬である。
- 16) 厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」2006年3月10日。08年度以降、ジェネリック医薬品の薬価基準収載申請には、先発品の全規格を揃えることを指導している。なお、全規格収載要請に伴って、沢井製薬株式会社、東和薬品株式会社、日医工株式会社のジェネリック医薬品メーカー大手3社が提携した。詳しくは、月刊ジェネリック [2006] を参照されたい。
- 17) 日本ジェネリック製薬協会資料

参考文献

- アジア・マーケットレビュー [2005]「事業戦略レポート 拡大基調のインド医薬品市場に乗り込んだエーザイ — 日系医薬品の進出第一号、現法設立からまだ1年2カ月 —」『アジア・マーケットレビュー』Vol. 17, No. 21 (通号 440) pp. 18-19.
- アポプラスフォーラム編 [1996]『ジェネリック医薬品の台頭 — 後発医薬品普及の課題・日米の現況 —』薬業時報社
- 池田俊也・小林美亜 [2004a]「ジェネリック医薬品と医療経済」『医薬のあゆみ』Vol. 210, No. 2 pp. 145-8.
- 池田俊也・小林美亜 [2004b]「ジェネリック医薬品と医療経済」『薬局』Vol. 55, No. 11 pp. 46-9.
- 池田俊也 [2006a]「医療制度改革時代のジェネリック医薬品(2)ジェネリック医薬品と医療経済」『看護』Vol. 58, No. 12 pp. 102-105.
- 池田俊也 [2006b]「ジェネリック医薬品と医療経済」『医薬ジャーナル』Vol. 42, No. 11 pp. 107-12.
- 石田敬義 [2004]「後発医薬品業界の現状と将来展望」『経営情報サーチ』(2005/冬) 大和総研 <http://www.dir.co.jp/souken/research/report/emginc/biomed/041201biomed.pdf>
- 伊藤博敏 [2006]「世界の注目企業(26) インド ランバクシー・ラボラトリーズ — ジェネリック医薬品で攻勢」『ジェトロセンサー』2006年11月号 pp. 32-33.
- 今井文人他 [2004]『ジェネリック医薬品戦略』情報機構
- 上池あつ子・佐藤隆広 [2006]「WTOの貿易関連知的所有権 (TRIPS) 協定とインド医薬品産業」『地域研究』Vol. 7, No. 2 pp. 149-167.
- 内川秀二編 [2006]『躍動するインド経済 — 光と陰』アジア経済研究所
- 内田伸一 [2008]『医薬品業界外資 vs 国内メーカーの攻防 攻める外資の戦略と迎え撃つ国内メーカーの対応策』ばる出版
- 遠藤伸彦 [2006]『ジェネリック医薬品ビジネス～マーケティング戦略と展望～』じほう
- 陸寿一 [2005]「ジェネリック医薬品の世界の現状」『Pharm stage』Vol. 5, No. 6 pp. 83-96.
- 久保研介編 [2007]『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所
- 月刊ジェネリック [2006]「特集 供給側が取り組む“不揃いの規格”問題 — ジェネリックメーカー、提携・再編活発化の起因に —」『月刊ジェネリック』No. 37 pp. 5-9.
- 月刊ジェネリック [2007a]「特集 DMFがジェネリック原薬を異次元に導く」『月刊ジェネリック』No. 50 pp. 7-11.
- 月刊ジェネリック [2007b]「特集 普及するジェネリック医薬品を支えるのは誰か」『月刊ジェネリック』No. 53 pp. 9-29.
- 月刊ジェネリック [2008a]「特集 海外ジェネリック企業動向 国際ジェネリック市場で何が始まっているのか」『月刊ジェネリック』No. 58 pp. 24-31.

- 月刊ジェネリック [2008b]「特集 瞭然となるジェネリック市場の地勢図 — 新用語『ジェネリック医薬品』は完成期へ」『月刊ジェネリック』No. 65 pp. 8-17.
- 月刊ジェネリック [2008c]「特集 輸入は『原薬』から『開発・製剤』へ拡大 — 始まったグローバルジェネリック戦略」『月刊ジェネリック』No.66 pp.6-9.
- 厚生労働省 [2002]「『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～」
- 厚生労働省 [2007]「新医薬品産業ビジョン～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～」
- 厚生労働省医政局経済課監修 [2007]『創薬の未来 新医薬品産業ビジョンと創薬のための5か年戦略』じほう
- 福田祐典 [2007]「行政としてジェネリック医薬品普及推進をいかに進めていくか — 診療報酬の視点も含めて」『月刊新医療』Vol. 34, No. 3 (通号387) pp. 155-158.
- 増田耕太郎 [2007]「インドのジェネリック製薬企業の対日進出の背景と進出課題」『国際貿易と投資』Vol. 18, No. 4 (2007年) pp. 102-115.
- 溝上幸伸 [2007]『医薬品業界2010年の攻防』ばる出版
- 山名美加 [2007]「インド特許法の改正と課題 — 医薬品・バイオ関連の規定を中心に —」『知財権フォーラム』Vol. 71 pp. 11.
- 渡辺敏一 [2006]『Balance of Power 攻防の中の均衡 ジェネリック vs. 先発企業』医薬経済社