

目次（詳細）

医薬品市場の構造変化と欧米製薬企業のビジネスモデルの転換

要旨	35
はじめに	36
米国市場の動向	
1. 医薬品の位置付け	40
2. 医療保険の状況	42
3. 高齢者市場の状況	47
企業動向	
1. 90年代後半の経営環境	51
2. 欧米製薬企業のこれまでの成長戦略	54
3. 経営戦略の変化	57
4. 高脂血症市場の例	60
5. 2005年度決算に見る環境変化	62
我が国製薬企業へのインプリケーション	
1. 領域別戦略の方向性	67
2. 内部リソース/外部リソース	71
おわりに	73
【主要参考文献等】	75

【要旨】

これまで米国市場は、積極的な薬剤治療の導入、新薬の価値に見合った価格設定、マネジドケアの拡大といった諸要因を背景に順調に拡大してきた。しかしながら、近年ではそうした成長トレンドも転機を迎えている。

薬剤支出の急速な増大に対し個人/企業の負担余力は乏しくなっており、薬剤費抑制圧力は高まっている。また、バイオックスに端を発する副作用問題も市場に影を投げかけ、市場成長率は5%程度と日欧並みの水準に落ち込んでいる。足下ではメディケア・パートDの開始による市場拡大効果も期待されるものの、中長期的な市場への影響は不透明である。

製薬企業もこれまでは良好な市場環境の下、業界再編による規模拡大、外部リソースの積極活用、プライマリケア領域への集中投資といった経営戦略を中心に成長を遂げてきた。しかしながら、プライマリケア市場の成熟化による構造変化によって、莫大な先行投資に見合った収益の確保が難しくなるに伴い、スペシャリティ領域への戦略シフトが進めている。

2005年度決算は、こうした環境への対応状況に応じた二極化傾向が鮮明となった。プライマリケア戦略や外部リソースの積極活用で成長を遂げてきた米系企業は、主力製品の成熟化と新薬不足により苦戦している。一方で、プライマリケア/スペシャリティ、内部/外部リソースのバランスよい事業展開を続けてきた欧州系企業は開花期を迎えている。

プライマリケア領域では他社とのアライアンスによってリスク/コストを分散化する方向性にあり、我が国製薬企業にとっては共同開発/共同販売案件の増加、疾病領域単位での事業買収といった事業機会の拡大が期待される。

一方、スペシャリティ領域やニッチ領域では、VBや新薬シーズを囲い込む方向性にあり、これまで欧米大手企業が手掛けない領域として差別化を図ろうとしてきた日本企業にとっては、競争の激化が見込まれる。また、M&Aやライセンスの所要額は高騰しており、投資負担に耐え得る企業体力が益々重要となっている。

各社がスペシャリティ・シフトやニッチ参入といった同様の戦略を採る中で、潜在的な医療ニーズを開拓してゆくことの重要性が一層高まっている。そのため、専門の研究者との緊密なコミュニケーションや重点領域におけるFirst-Tierのプレゼンスを持つことが必要である。

構造的な転換期は飛躍のチャンスでもあり、我が国製薬企業としてはM&Aを含む投資戦略の明確化が求められる。また、機動的な投資戦略を進めるに際しては、欧米企業に見られるように必要に応じて有利子負債も活用した柔軟な財務戦略も重要となつてこよう。

はじめに

事業環境の変化とビジネスモデルの転換

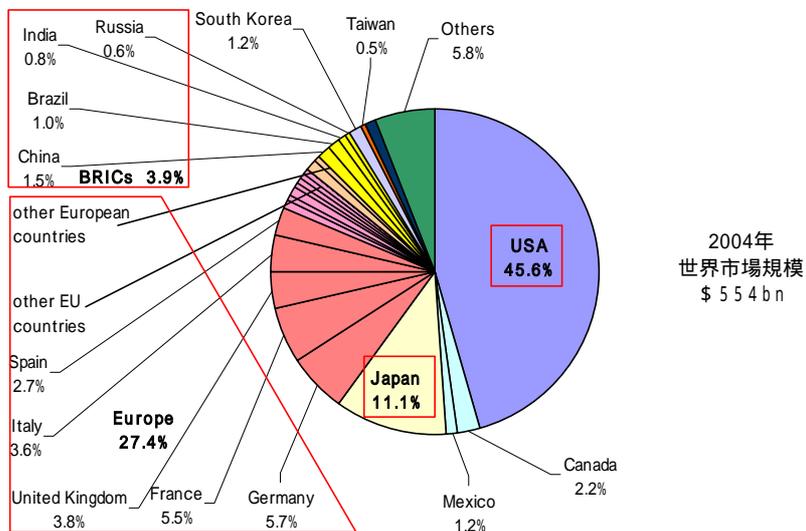
医薬品産業はライフサイエンス・ビジネスの中核を占め、知識集約型の高付加価値産業として高い収益性と成長性を実現してきた。医薬品市場も欧米を中心に高い伸びを示し、特に年率二桁成長を続けてきた米国市場は世界の医薬品市場の約半分を占めるに至っている。欧米の主要製薬企業は、良好な市場環境、米国市場を軸とする事業展開、積極的な業界再編等によって力強い成長を続け、世界の上位 10 社は全て欧米系企業が占めている。

しかしながら、近年、そうした事業環境にも変化が生じており、製薬企業のビジネスモデルも転換が進んでいる。本稿では主に米国市場に焦点を当て、最近の業界動向と企業戦略の変化をまとめたうえで、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。

日米欧を中心とする市場構成

2004 年の世界の医薬品市場は約 60 兆円であり、米国、欧州主要 5 カ国（独・仏・英・伊・スペイン）、日本の主要 3 地域で 8 割近くを占める。医薬品市場の規模は、その国の経済規模、社会保障制度の整備状況等によって規定されるところが大きく、現状では圧倒的に先進国を中心とする市場構造となっている（図表 - 1）。

【図表 - 1】世界の医薬品市場



(出所)IMS Health 'Strategic Market Review: Overview of 2004 and Key Trend for 2005'より
みずほコーポレート銀行産業調査部作成

* Copyright 2006 IMS Health or its affiliates, Source: IMS Health MIDAS, Reprinted with permission

高成長率の新興市場

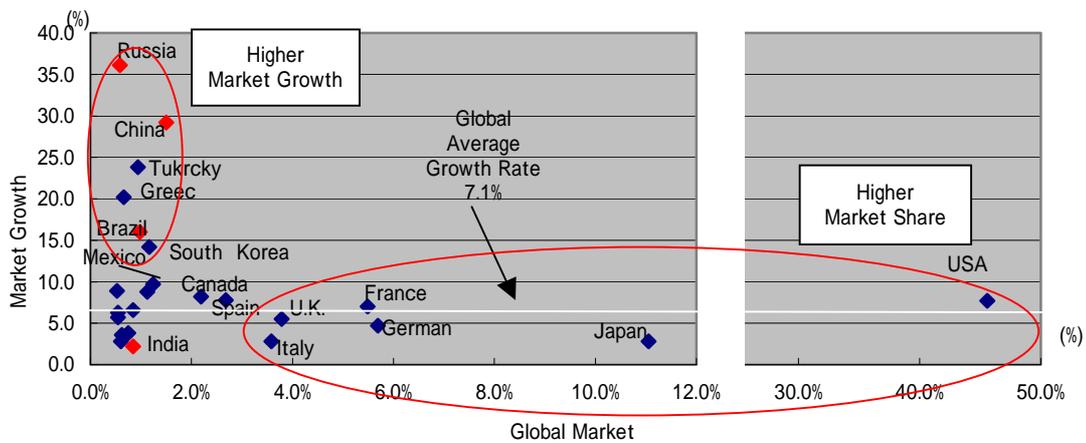
市場の成長性としては、ロシア、中国、ブラジル等の伸び率が高く、中長期的には、BRICs諸国を始めとする新興市場もその存在感を増してゆくことが予想される。特に近年、経済発展の著しい中国は、現状でも世界第 10 位、80 億

ドルの市場であるが、WTO への加盟、公的な医療保険制度の整備、高齢化と人口増といった諸要因により、今後とも持続的な市場拡大が期待されている(図表 - 2)。

主戦場は米国市場

しかしながらこうした新興市場は、依然として世界で 1%前後のシェアを占めるに過ぎず、しかもその市場の 8 割前後を地場企業が占めている。欧米の主要製薬企業も近年、積極的な投資を進めてはいるが、現状では全社売上の数パーセントに足らずであり、足元の主要なマーケットはやはり先進国市場、とりわけその主戦場は米国市場である。

【図表 - 2】各国市場の世界シェアと成長率



(出所) IMS Health 'Strategic Market Review: Overview of 2004 and Key Trend for 2005'より
みずほコーポレート銀行産業調査部作成

* Copyright 2006 IMS Health or its affiliates, Source: IMS Health MIDAS, Reprinted with permission

政府の関与が強まる
日欧市場

我が国においては、高齢化等に伴う医療費の増大が問題視されており、様々な薬剤費抑制政策が実行されてきた結果、市場の伸び率は 3%前後に抑えられている。こうした状況は我が国に限ったことではなく、欧州においても政府の介入が強まる傾向にあり、近年、市場成長率は減速しつつある。特に、独・仏・伊では、薬価引き下げ、製薬企業に対する特別税、保険償還対象の絞込み、参照価格制度の適応拡大等々、あらゆる政策が遂行されており、むしろ我が国の薬剤費抑制政策が穏健的とも思えるほどである(図表 - 3)。

市場メカニズムで高成長の米国市場

一方、米国は主要国で唯一、自由競争に基づく市場構造であり、政府の役割は限定的である。自由価格制度、民間保険制度を基盤とし、医薬品の価値に基づく価格設定や処方推奨に製薬企業がより主体的に取り組むことができる。こうしたことを背景に、米国市場は先進国市場の中でもとりわけ高い成長を遂げてきた。

【図表 - 3】日米欧の薬剤費抑制政策

薬剤費抑制策 (政府・保険会社)	US	Japan	Germany	France	UK	Italy	Spain
ジェネリック薬使用促進	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red
代替調剤の推進	Red	Yellow	Red	Red	Red	White	White
薬剤費に対する上限設定	White	Yellow	Red	Red	White	Red	Red
参照価格制度の導入/拡大	White	Yellow	Red	Red	White	Red	Red
薬価引き下げ	White	Red	White	White	Red	Red	Red
保険償還対象の絞込み	White	Yellow	Red	Red	White	Red	Red
製薬企業等からのリベート徴収	White	White	Red	Red	Red	White	White
並行輸入の推進	White	White	Red	White	White	White	White
患者自己負担の引き上げ	Red	Red	White	Red	White	Red	White

既に導入済みの政策

日本において導入が検討されている政策

(出所)みずほコーポレート銀行産業調査部作成

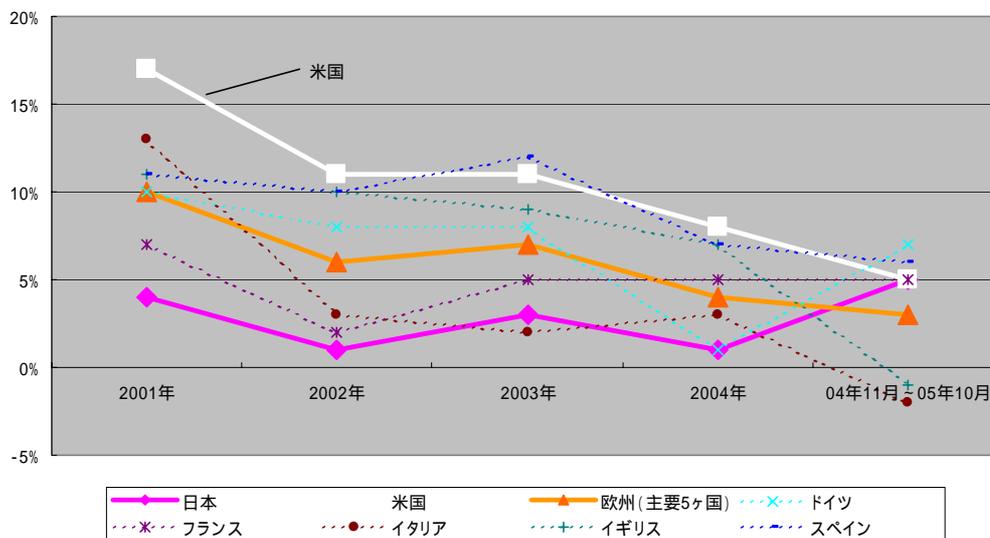
米国市場の変調

しかしながら、こうした状況も近年転機を迎えている。米国においても医療費の高騰が社会問題化しており、特に伸びの著しい薬剤費は批判的となっている。民間保険会社による薬剤費抑制圧力も高まりを見せ、市場成長率は鈍化傾向にある。また、バイオックス問題に代表される一連の安全性問題は、2005年の市場成長率を3%程度押し下げた他、大型薬の特許切れを控えたマイナスの影響も生じている(後述)。結果、2005年の米国市場の成長率は5%と、日本・欧州と変わらない水準にまで落ち込んでいる(図表 - 4)。

構造変化が迫るビジネスモデルの転換

2006年1月からのメディケア・パートD(高齢者向けの公的な薬剤給付)の開始による市場拡大効果も期待されるが、政府の関与拡大によるマイナス効果も懸念されており、市場拡大効果は限定的との見方が現状では一般的である。副作用による販売減少効果の一巡、人口増加や高齢化、経済成長率といった米国市場の基礎的条件等を勘案すれば、今後、8%程度へ市場成長率が回復することは可能であろうが、以前のような二桁を超える高い成長性は当面期待できないであろう。米国の医薬品市場においては構造的な変化が始まっており、欧米の主要製薬企業はビジネスモデルの転換によって対応を図ろうとしている。

【図表 - 4】日米欧の市場成長率推移



(出所)IMS Health 'Retail Drug Monitor'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

* Copyright 2006 IMS Health or its affiliates, Source: IMS Health : Retail Drug Monitor, Reprinted with permission

本稿の構成

本稿では第 章で90年代から現在に至る米国市場の環境変化を概観し、第 章ではそれらがもたらした欧米製薬企業の経営戦略の変化について述べる。第 章では我が国製薬企業に対するインプリケーションを提示している。プラス/マイナスの両面があると思われるが、今後予想される更なる競争の激化に耐え得る企業体力を蓄えると同時に、グローバルな視点に立った積極的且つ柔軟な経営戦略によって事業機会を取り込んでゆくことが求められる。

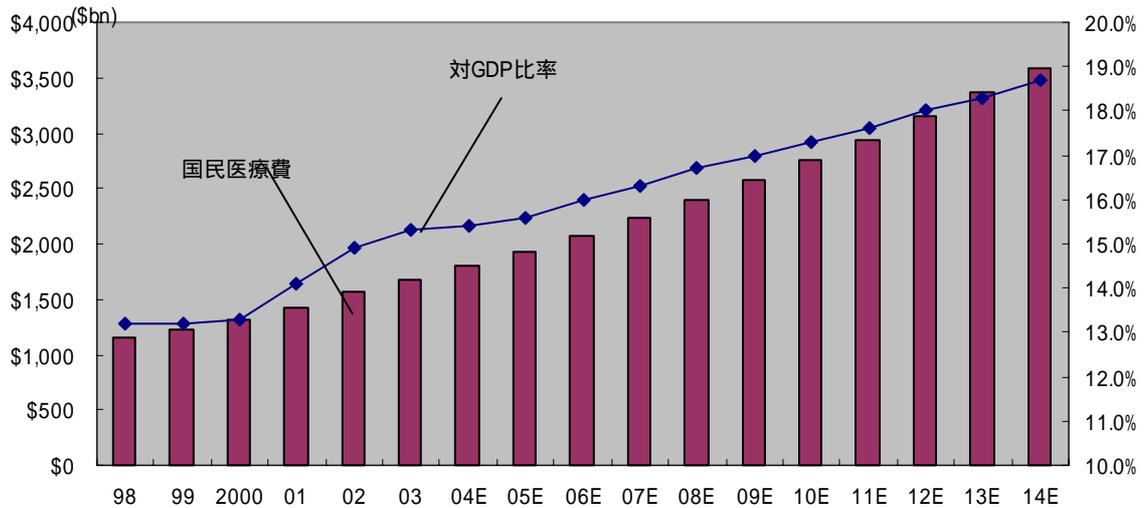
米国市場の動向

1. 医薬品の位置付け

拡大が続く国民医療費

米国の国民医療費は一貫して増大を続けており、2004年には1兆8,000億ドル、対GDP比率でも15%を超えた。人口の増加やベビーブーム世代の高齢化といった社会的要因もあり、国民医療費全体としては今後とも増加基調が続く見通しである(図表 - 1)。

【図表 - 1】国民医療費

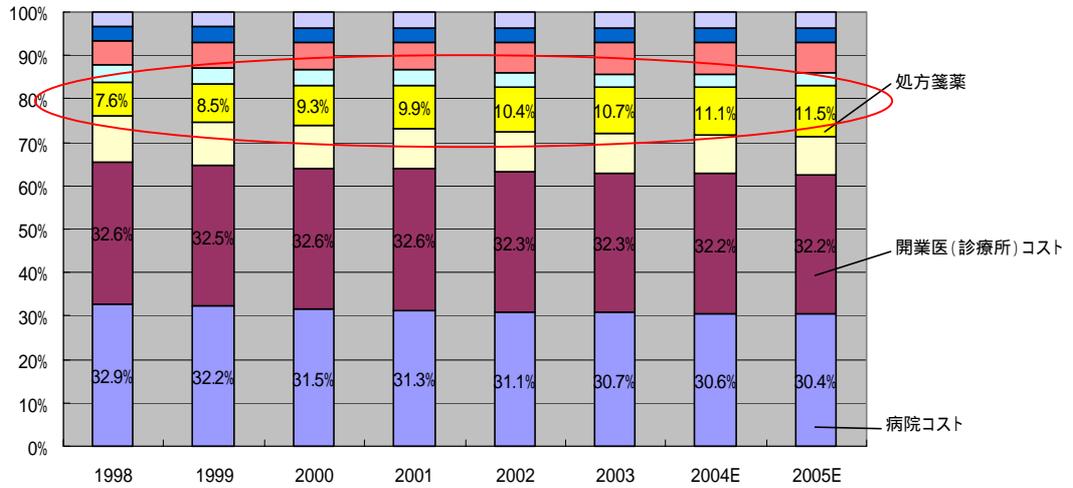


(出所)HHS, 'National Health Expenditure'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成
(注)2004年以降はHHS見通し

薬剤治療へのシフト

こうした国民医療費全体のトレンドの中でも、とりわけ薬剤費は顕著に拡大してきた。90年代初頭には病院・開業医コスト(病院・診療所における医療費)の高騰が医療費増大の主因であり、薬剤費率は僅か5%程度に過ぎなかった。そこで、より費用対効果に優れた医療を求め、積極的な薬剤治療の導入による入院医療から外来医療、更には外来医療から在宅医療へのシフトが推進されてきた。その結果、医薬品の経済的価値を評価する環境が生み出され、手術の回避、入院リスクの低減とその期間の短縮、致命的イベントの発生リスク低減、といった具体的な臨床エビデンスに基づく経済的価値に見合った価格設定が行われてきた。折しも画期的な新薬が相次いで登場した時期とも重なり、薬剤費率は1998年の7.6%から近年では10%を超え、更なる上昇が予想されている(図表 - 2)。

【図表 - 2】国民医療費内訳

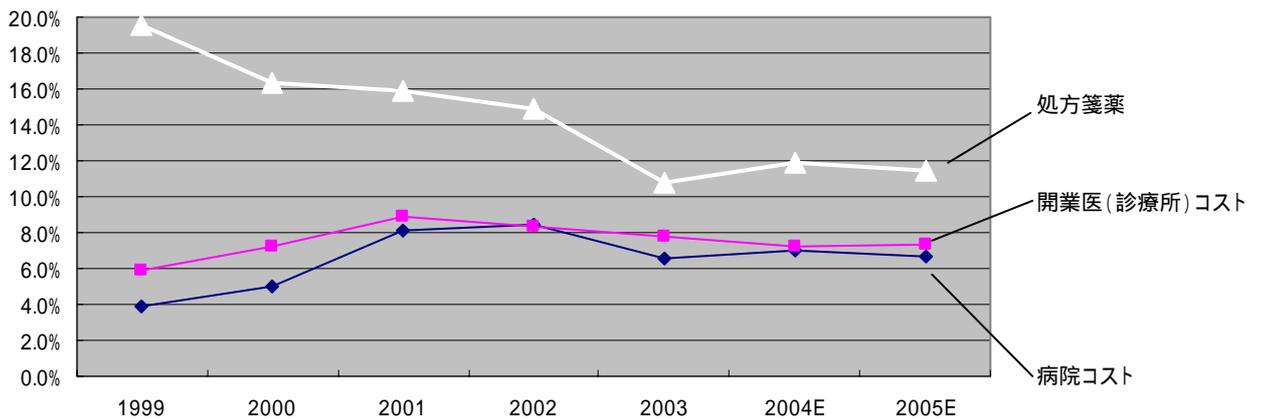


(出所) HHS, 'National Health Expenditure' より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

薬剤費の顕著な伸び

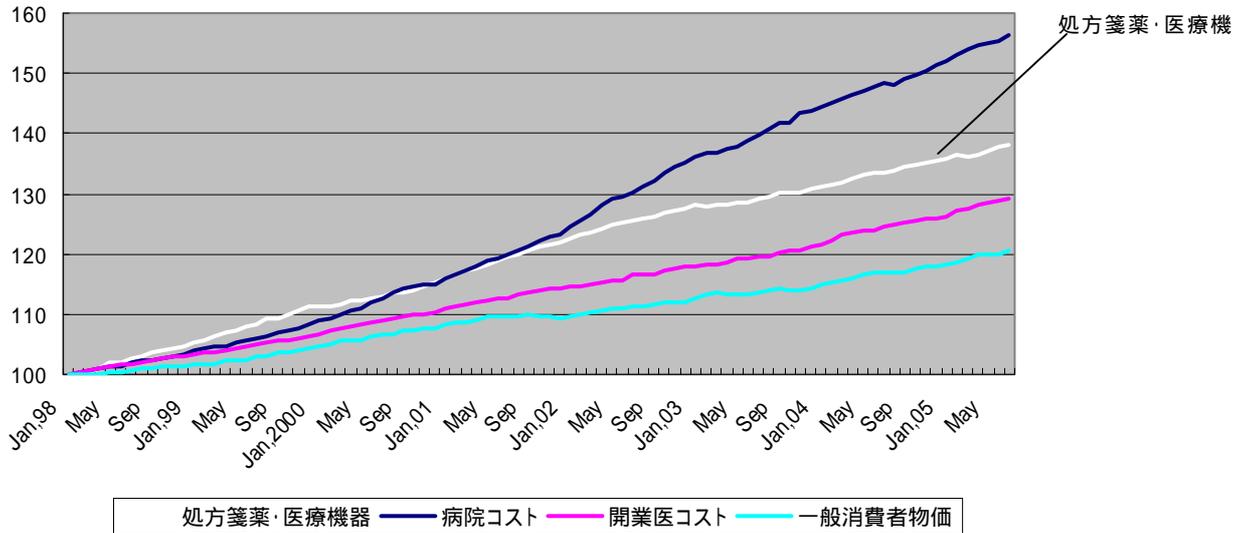
量的拡大と価格上昇に支えられ、薬剤費の伸び率は病院コストや開業医コストのそれを継続的に上回っている(図表 - 3)。また、一般消費者物価指数との比較においても、医薬品の価格水準は高騰を続けている(図表 - 4)。1998年から2005年にかけて、医薬品の価格指数は約40%上昇、同時期の一般消費者物価指数に比べ約2倍の上昇率となっている。

【図表 - 3】薬剤費・入院コスト・開業医コストの伸び率



(出所) HHS, 'National Health Expenditure' より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

【図表 - 4】医療関連の価格インデックス



(出所) US Bureau of Labor Statistics, CPI より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

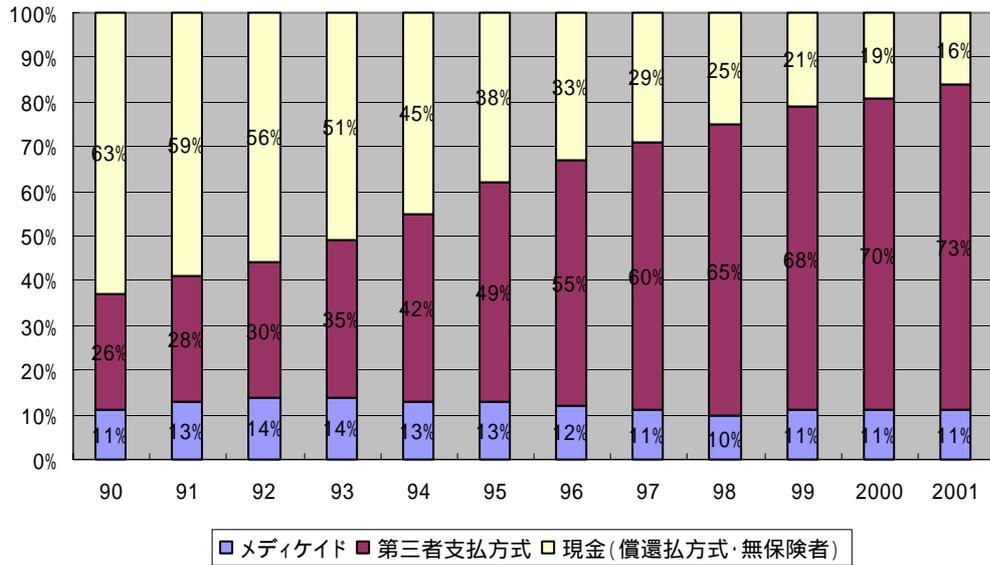
2. 医療保険の状況

マネジドケアの拡大と成熟化

90年代に、米国ではマネジドケアといわれる民間医療保険が急速に広がった。保険会社が病院・診療所・調剤薬局等を指定し、保険加入者が受診できる医療機関を制限する一方で、コスト・ベネフィット分析、医師に対する処方指導、製薬企業からの値引き獲得等を通じた医療コストのコントロールが期待された。入院医療から薬剤治療へのシフトの大きな推進力となったが、一方で結果的に薬剤消費を増加させる側面もあった。

また、それまでは医療機関の窓口で一旦全額を現金で支払った後、保険会社に請求する償還払方式が主流であったが、マネジドケアの普及により、一部の自己負担金のみを窓口で支払えばよい第三者支払方式が拡大した(図表 - 5)。最終的な患者負担は変わらないとしても、支払時の負担感が小さい分、第三者支払方式は患者のコスト意識が働きにくいといわれている。現状ではマネジドケアの普及により、第三者支払方式は7割以上に達しており、更なる拡大の余地は無くなりつつある。

【図表 - 5】支払方式の推移

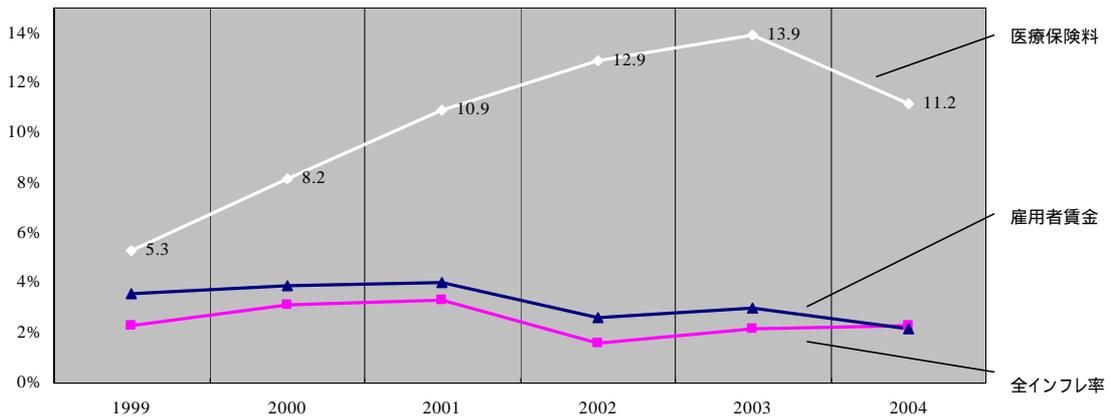


(出所) 三枝 治「米国処方薬市場の長期展望(国際医薬品情報)」より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

保険料の高騰

医療コストの増大を受け、民間医療保険の保険料も 1999 年以降一貫して上昇しており、特に 2001 年以降は毎年二桁の伸びとなっている。同時期の賃金・物価上昇率が 3%程度に留まっていることと比べると、保険加入者の負担感が高まっている(図表 - 6)。

【図表 - 6】保険料の上昇率

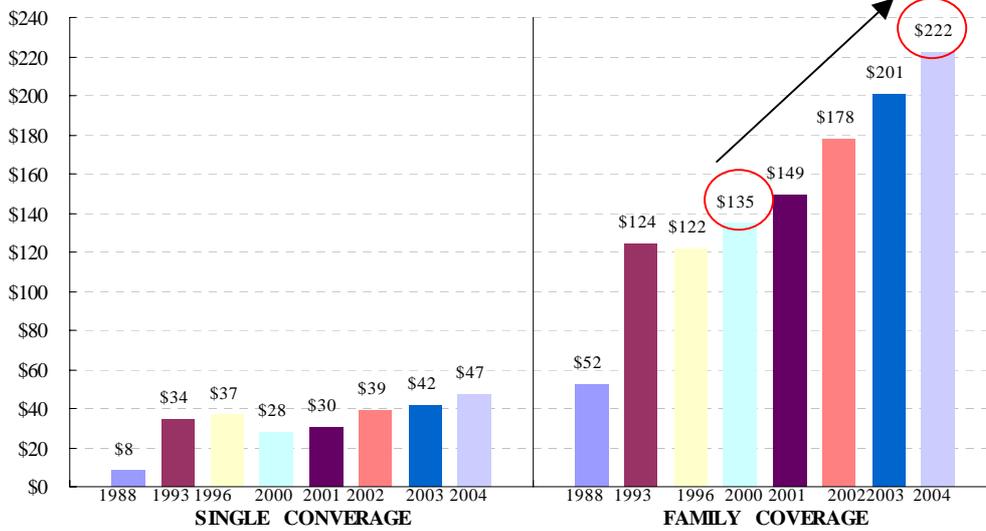


(出所) Kaiser Foundation, 'Employer Health Benefits, Annual Survey, 2004' より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

個人負担の増大

企業の被雇用者の場合、保険料は雇用者と被雇用者がそれぞれ負担している。2000 年に月間 135 ドルであった個人の保険料負担は、2004 年には 222 ドルと、ほぼ 2 倍に跳ね上がっている(図表 - 7)。

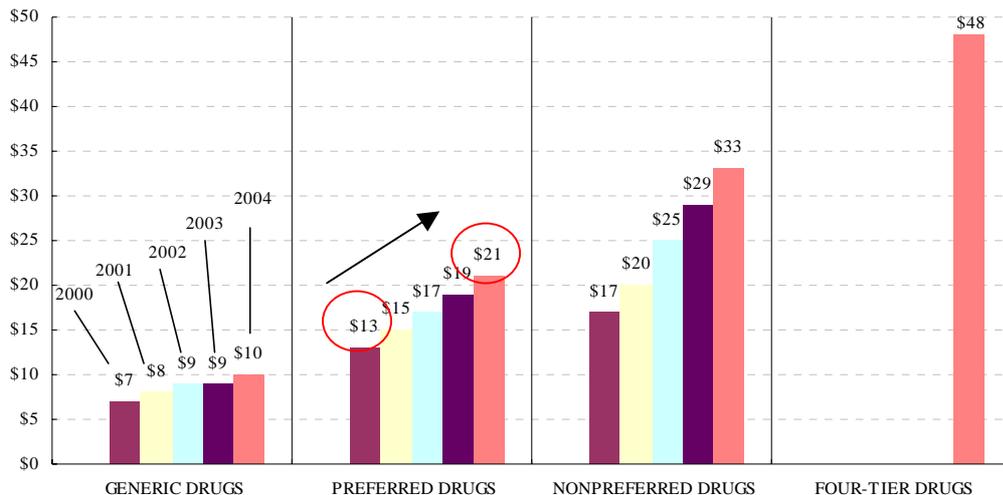
【図表 - 7】保険料の推移(個人支払分 / 月間支払額)



(出所) Kaiser Foundation, 'Employer Health Benefits, Annual Survey, 2004'より、
みずほコーポレート銀行産業調査部作成

同時に、患者が医療機関の窓口で支払う自己負担額も引上げが図られており、2000年に13ドルであったものが、2004年には21ドルと6割以上も上がっている。民間保険会社は薬剤費抑制のためにジェネリック薬、推奨のブランド薬、非推奨のブランド薬の順で段階的に自己負担額を高く設定しているが、いずれの категорияにおいてもその額は上昇している(図表 - 8)。

【図表 - 8】患者自己負担額の推移

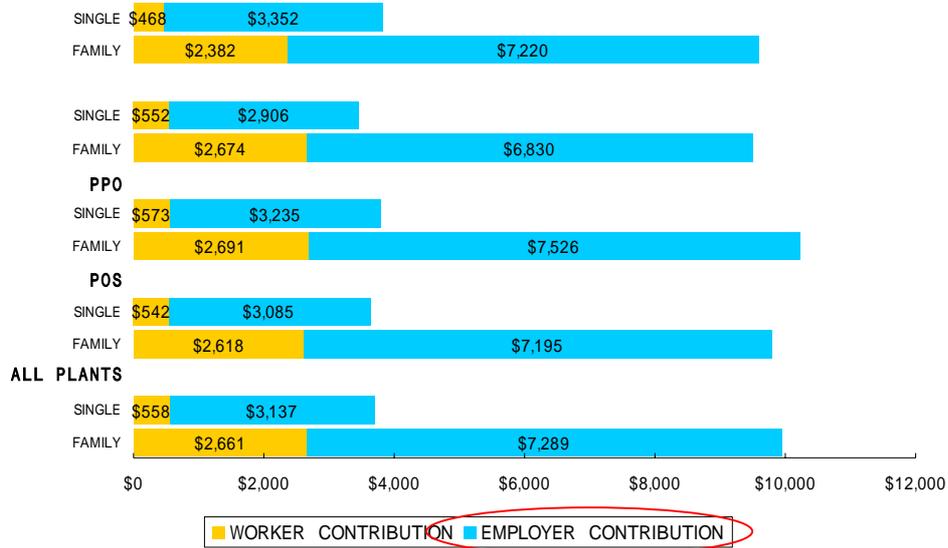


(出所) Kaiser Foundation, 'Employer Health Benefits, Annual Survey, 2004'より、
みずほコーポレート銀行産業調査部作成

企業の負担増大

一方、雇用者である企業の負担も重い。我が国では社会保険料は労使折半であるが、米国においては雇用者が保険料の約 3/4 を負担しており、従業員 1 人当りの企業負担は年間 7,000 ドル以上に上る(図表 - 9)。

【図表 - 9】個人 企業の保険料負担比較(年間支払額)

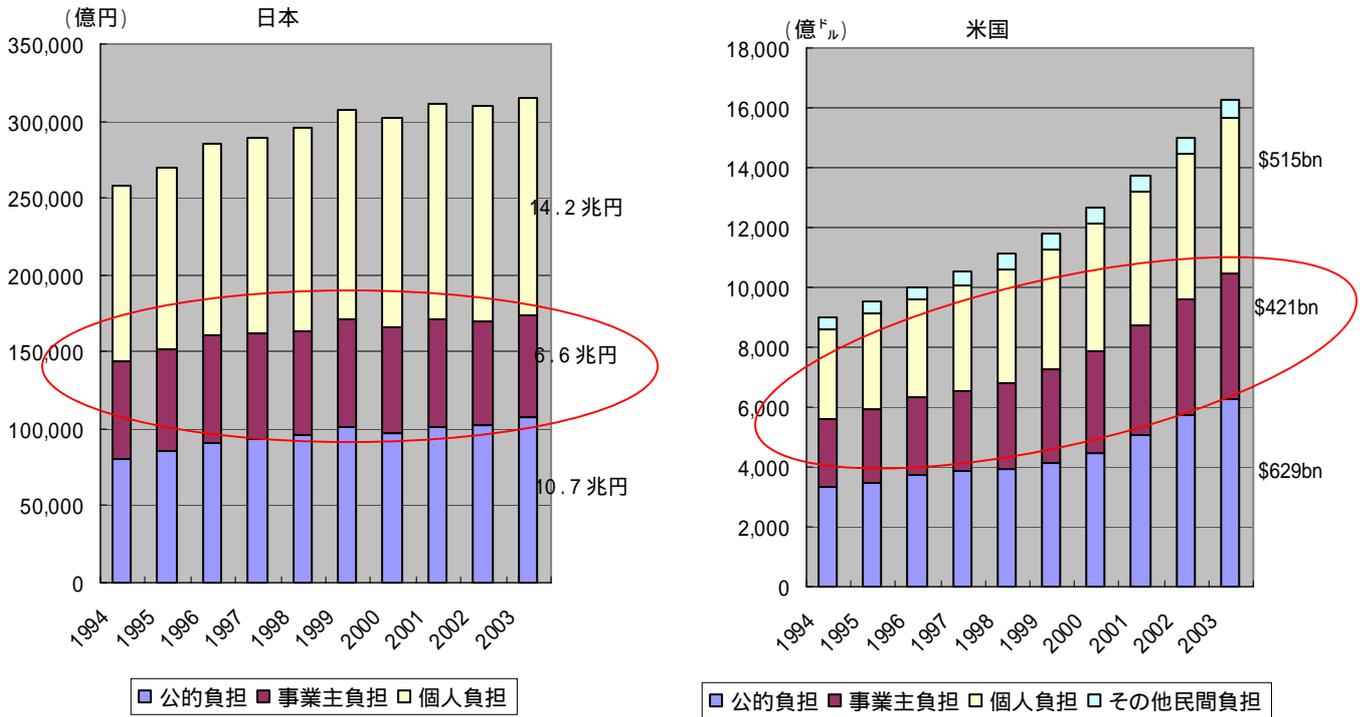


(出所) Kaiser Foundation, 'Employer Health Benefits, Annual Survey, 2004'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

企業負担の重い米国

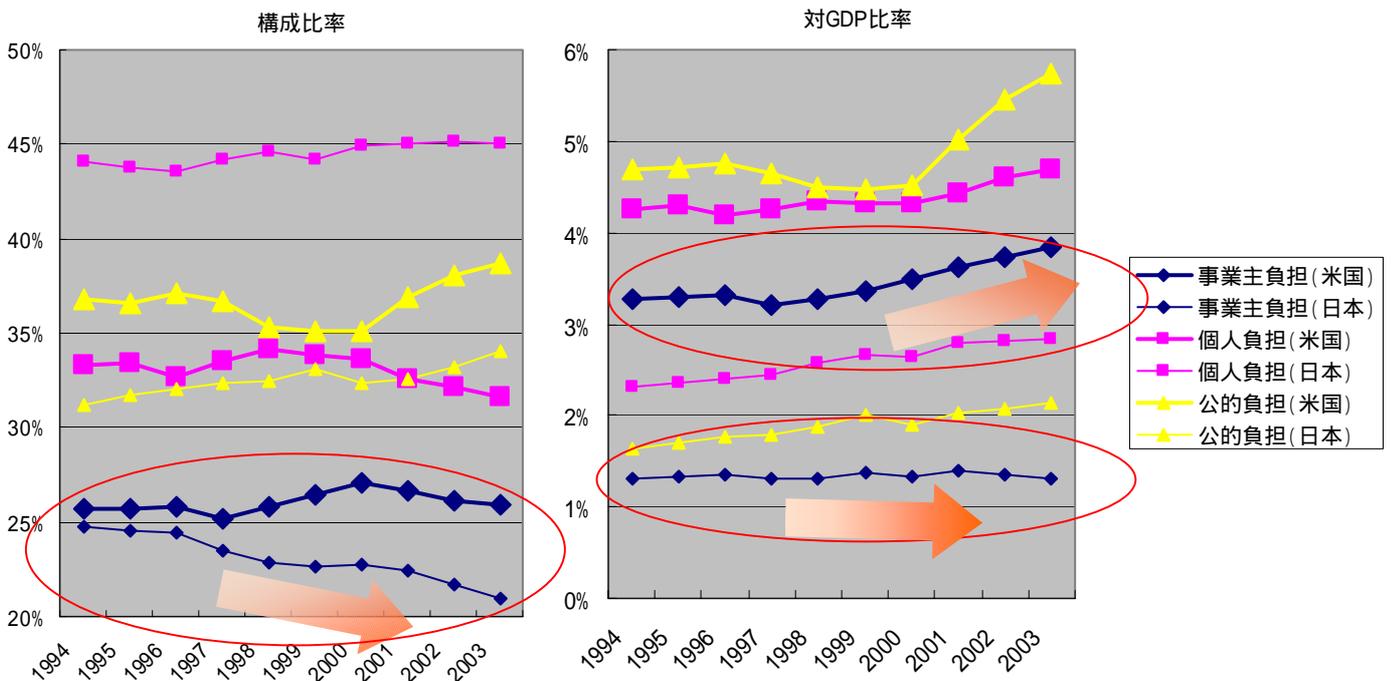
国民医療費の財源別内訳で見ると、米国企業は医療コスト全体の25%に相当する4,208億ドル(45兆円前後)を負担している。GDP対比でも4%に迫り、継続的な増加トレンドにある。一方我が国では、絶対額で6.6兆円、GDP対比では1%程度で横ばいであるうえに、医療コスト全体に占める企業負担の比率は低下傾向にある(図表 - 10、11)。近年、医療コスト負担が米国企業の競争力に与える影響が問題視されており、更なる負担を企業に期待できる余地は乏しい。

【図表 - 10】医療財源内訳



(出所) 厚生労働省「国民医療費」、HHS, 'National Health Expenditure'より、
みずほコーポレート銀行産業調査部作成

【図表 - 11】事業主/個人/公的負担の日米比較



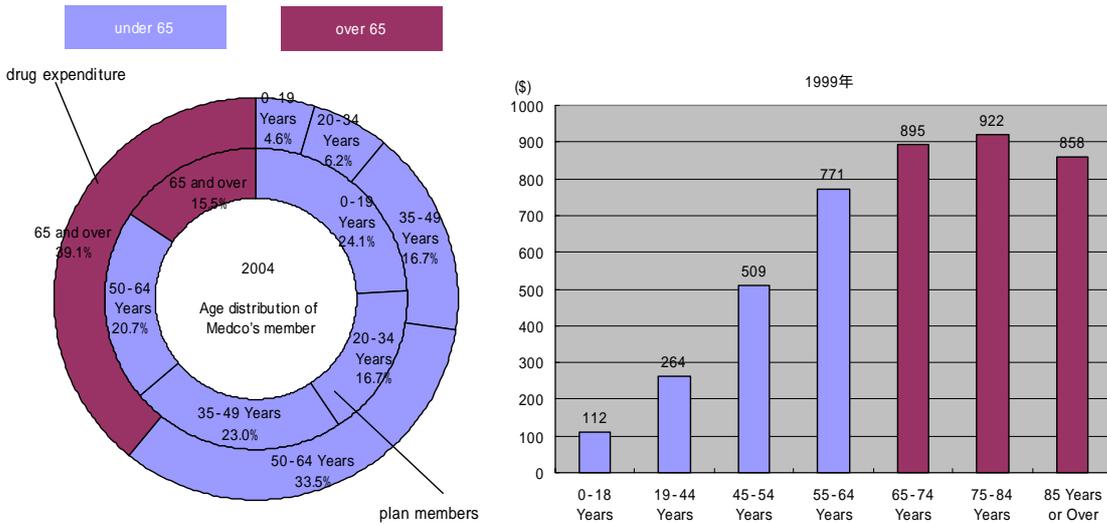
(出所) 厚生労働省、HHS 等資料より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

3. 高齢者市場の状況

高齢者のウェイトが
高い薬剤消費

医薬品市場における高齢者の比重は極めて大きく、人口では 15%程度を占めるに過ぎない 65 歳以上の高齢者が、薬剤消費のほぼ 4 割を占めている(図表 - 12)。1 人当り薬剤消費量も年齢と共に上昇し、44 歳以下では年間 250ドル程度に過ぎないが、45～54 歳では 500ドル、55～64 歳では 770ドル、65 歳以上では 900ドル前後に増加する(1999 年時点)。65 歳以上高齢者の薬剤支出はその後更に増加しており、現状では 2,500ドル程度にまで高まっているものと思われる(米国市場 2,526 億ドル×40%÷4,000 万人)。

【図表 - 12】年齢別薬剤消費状況



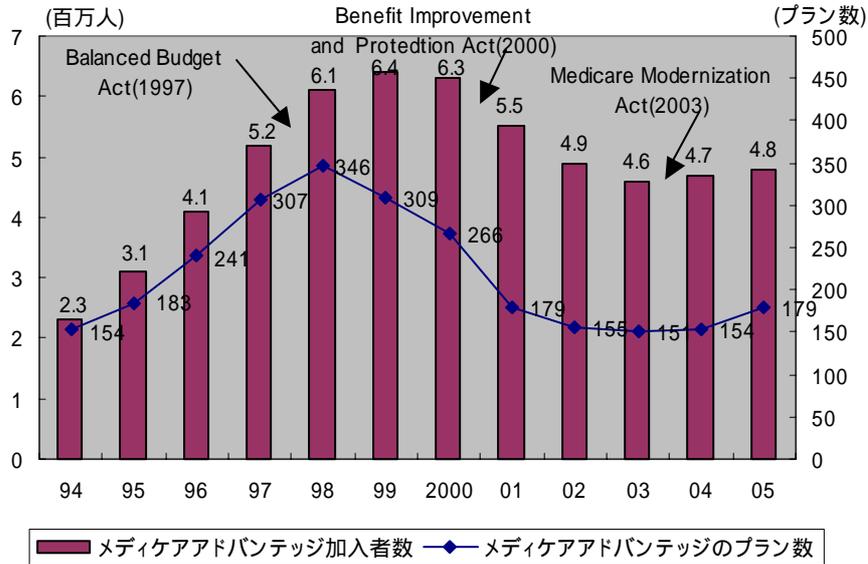
(出所)Medco: 'Drug Trend Report, Vol7, 2005', CMS: 'Health Care Financing Review, 'Age Estimates in the National Health Accounts', Dec, 2004'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

不十分な高齢者の保
険カバー

米国では 65 歳以上の高齢者を対象とする連邦政府所管の公的医療保険制度・メディケアがあるが、これまでは病院・診療所コストのみを償還対象としており、医薬品市場の約 8 割を占める外来患者の処方箋薬はカバーされていなかった。従って、企業が退職者向けに提供する薬剤給付プラン等でカバーされていない高齢者は、個人で医療保険会社と契約し薬剤給付保険を購入するか、100%自己負担で処方箋薬を購入するしかなかった。高齢者は十分に組織されておらず、製薬企業からの十分なディスカウント・メリットを享受できる層ではなかった。

メディケアの制度としては政府が一部財源負担し、処方箋薬への給付までカバーするメディケア・アドバンテッジという制度があるが、近年では行き詰まりを見せていた。高齢者の薬剤支出増大という状況に対し、政府からの償還率の引上げは抑えられたため、保険会社の採算は悪化し、保険料や患者自己負担の引き上げが図られた。その結果として 90 年代後半からメディケア・アドバンテッジの加入者数は減少傾向にある他、保険会社の撤退も相次ぎ、供給されるプラン数も減少が続いていた(図表 - 13)。

【図表 - 13】メディケア・アドバンテッジの加入者数 / プラン数



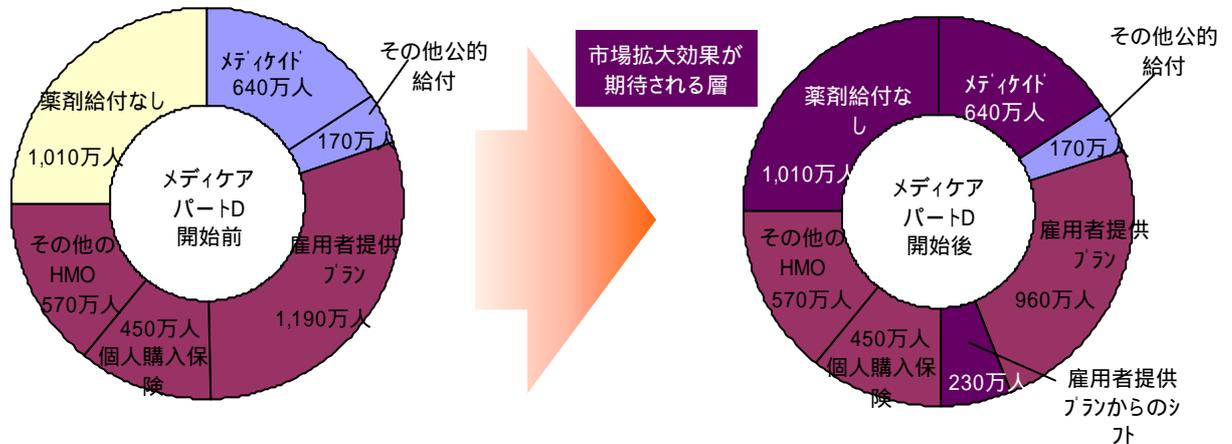
(出所) Kaiser Foundation, 'Employer Health Benefits, Annual Survey, 2004' より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

メディケア・パート D の開始

こうした状況に対処するため、2006年1月より、メディケア外来薬剤給付、いわゆるメディケア・パートDがスタートした。2006年から2015年の10年間に総額7,240億ドルの予算が投入され、高齢者に対する外来薬剤給付をカバーすると同時に、企業への補助金支給により退職者向け薬剤給付プランの維持を促すものである。実際には、4,000万人の高齢者の内、全く新たにカバーされるのは1,000万人程度であるが、新規市場の創出効果は大きく、今後、処方箋市場が数量ベースで拡大することは確実である(図表 - 14)。

【図表 - 14】メディケア・パートD開始の影響

メディケア有資格者: 4,020万人 (1999年)



(出所) CBO, 'Issue in Designing a Prescription Drug Benefit for Medicare' より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

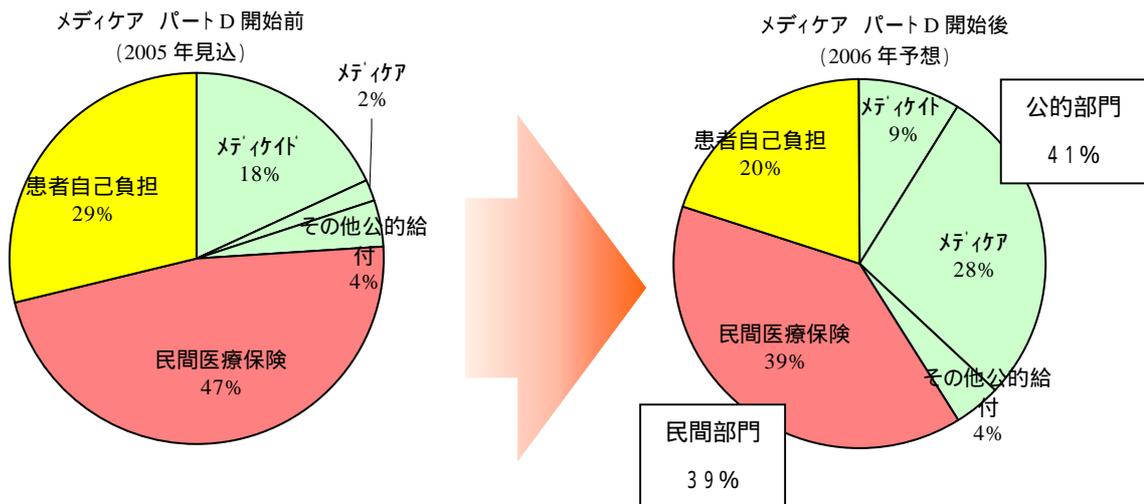
市場の下支え要因に

また、既存の雇用者提供プランやメディケア・アドバンテッジにおける給付内容のカットが、高齢者の薬剤消費の足枷となりかねない状況であったことを考えると、今後の市場拡大を下支えするという意味でもその意義は大きい。更には、メディケイド(州政府が主に所管する低所得者向け公的医療保険)との二重資格者 640 万人がメディケア・パートDへ移行することにより、この層については米国市場で最も厳しいメディケイドのディスカウント率から若干緩和されることも期待される。また、州政府によるカナダ・メキシコ等からの並行輸入の動きについても、沈静化が図られるのではなからうか。

公的セクターのプレゼンス拡大

一方、メディケア・パートDの開始は、これまで民間主導で成長してきた米国の市場構造を大きく変える可能性を秘めている。現状、薬剤給付財源の内訳としては、民間部門が約 50%、患者自己負担が約 30%であり、公的部門の関与は 1/4 程度に過ぎない。しかしながら、メディケア・パートD開始により、民間部門と公的部門が 4 割ずつでほぼ拮抗し、残りの 2 割を患者自己負担で賄うという構造となる(図表 - 15)。

【図表 - 15】薬剤給付の財源変化(予想)



(出所) Health Affairs, 'U.S. Health Spending Projections For 2004-20014'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

メディケア・パートD 導入の根拠法である 2003 年メディケア改革法(The Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003; MMA)では、連邦政府が直接・個別的に製薬企業と価格交渉を行うことを禁じている。しかしながら、米国の財政赤字の状況を勘案すると、中期的には直接・間接に製薬企業に対する価格引き下げ圧力が高まることが予想される。また、特に民主党にはヒラリー・クリントン議員を筆頭に製薬業界に対して批判的な議員が多く、今後の政権交代如何によっては、より直接的な薬剤費抑制政策が採られる可能性も否定できない。

市場拡大効果は限定的か

足下、メディケア・パートD向けの薬剤については、10～15%程度の値引きが必要と見られており、金額ベースでも医薬品市場を拡大させるか否かについては、未だ不透明なところが大きい。また、メディケア・パートDでの価格設定が、その他の一般市場にまで波及する可能性もあり、中期的にはマイナスのインパクトが広がることも懸念されている。当初1～2年程度は量的拡大効果が上回り市場成長率を若干押し上げるが、中長期的にみると価格引き下げ効果が上回り、市場拡大には必ずしも貢献しないとの見方が現状では多いようである。

企業動向

1. 90年代後半の経営環境

良好な市場環境

第 4 章で見てきたように、90 年代初頭の米国では医薬品市場を拡大させる諸条件が揃っていた。即ち、低い薬剤費率、積極的な薬剤治療の導入、新薬の価値に見合った価格設定等である。また、同時期にマネジドケアが普及したことも、第三者払い制度の拡大による患者負担感の軽減、コスト - ベネフィット分析に基づく薬剤治療の推奨等により、医薬品市場の拡大を後押しした。

規模拡大とプライマリケア領域戦略

こうした状況に対し欧米の大手製薬企業は、企業規模の拡大とプライマリケア領域(生活習慣病や生活改善薬等の予防医学的な領域)の特定の製品に対する重点投資という戦略を中心として成長を遂げてきた。即ち、巨額の R&D 投資を対象患者の多い特定の医薬品に集中的に投入、収集した膨大な臨床エビデンスを数千人規模の MR(医師に対する情報提供担当者)を通じて提供し、より積極的な薬剤治療の実施を働きかけることによって市場の拡大を図る。また、そうした臨床エビデンスを活用してマネジドケアに対する訴求力を強め、他社製品との差別化・シェアアップを図ると同時に、価格交渉面でも優位に立つ。更には、消費者向け直接(Direct to Consumer ;DTC)広告によって、疾患啓発を図ると同時に、患者が医師に対して自社製品の処方を求めるよう促す、といったものである。

マネジドケアとしても、最終的には保険料や患者自己負担の引き上げによって薬剤支出の増大を吸収することが可能であったため、製薬企業としては「投資」「市場拡大+価格上昇+シェアアップ」「資金回収」「再投資」という拡大循環を続けることが可能であった。

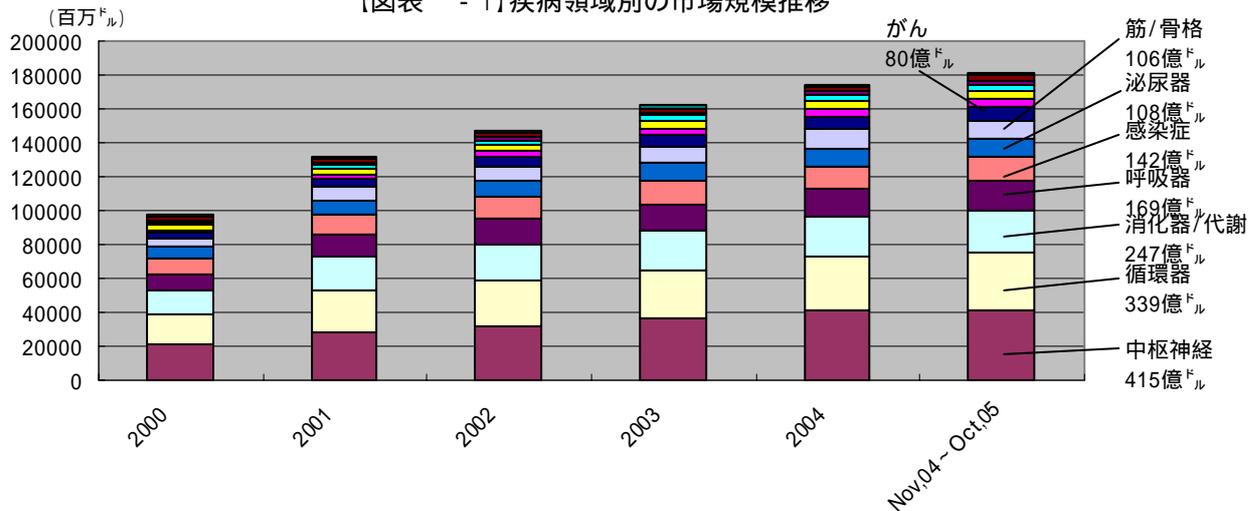
拡大するプライマリケア市場

米国市場の構造を疾病領域別に見てみると、そうした状況がより明らかである。2004 年時点で最も市場規模が大きいのは中枢神経系の薬剤で、市場規模は 415 億ドル。うつ・不安、統合失調症、てんかん、不眠症、片頭痛等の治療薬が大きな比率を占め、DTC 広告が重点的に展開されてきた領域である。次に高血圧や高脂血症等の循環器領域の薬剤が 339 億ドル、消化器/代謝領域が 169 億ドルで続く(糖尿病治療薬は代謝領域に含まれる)。これらプライマリケア 3 領域だけで実に全市場の半分以上を占める(図表 - 1)。

特定の大型製品が牽引

図表 - 2 に三大領域(中枢神経、循環器、消化器/代謝)における主要製品の売上高を示した。中枢神経領域では 8 品目で 150 億ドルに上り全体の 1/3 以上を占める。循環器領域では 10 品目で 240 億ドルを超え全体の 7 割を、消化器/代謝領域では 5 品目で 100 億ドルを上回り同じく全体の 2/3 以上を占めている。このような売上高 10 億ドルを超えるような特定の大型製品、所謂「ブロックバスター」が、市場拡大と企業の業績伸長を牽引してきた。

【図表 - 1】疾病領域別の市場規模推移



(出所)IMS Health, 'Retail Drug Monitor'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

* Copyright 2006 IMS Health or its affiliates, Source: IMS Health : Retail Drug Monitor, Reprinted with permission

【図表 - 2】三大疾病領域の主要製品(2005年度)

(単位:百万ドル)

中枢神経	米国売上高	企業名	対象疾患
Zoloft	2,573	Pfizer	抗うつ
Effexor	2,275	Wyeth	抗うつ
Zyprexa	2,035	Lilly	統合失調症
Seroquel	2,003	AstraZeneca	統合失調症
Risperdal	1,946	J&J	統合失調症
Wellbutrin	£ 723	GSK	抗うつ
Topamax	1,290	J&J	てんかん
Depakote	1,037	Abbott	てんかん

循環器	米国売上高	企業名	対象疾患
Lipitor	7,401	Pfizer	高脂血症
Plavix	3,235	BMS	血流改善
Zocor	3,142	Merck	高脂血症
Norvasc	2,222	Pfizer	高血圧
Zetia/Vytorin	1,956	ScheringPlough/Merck	高脂血症
Diovan	1,551	Novartis	高血圧
Seroken	1,291	AstraZeneca	高血圧
Pravachol	1,274	BMS	高脂血症
Lotrel	1,075	Novartis	高血圧
Cozaar	1,032	Merck	高血圧

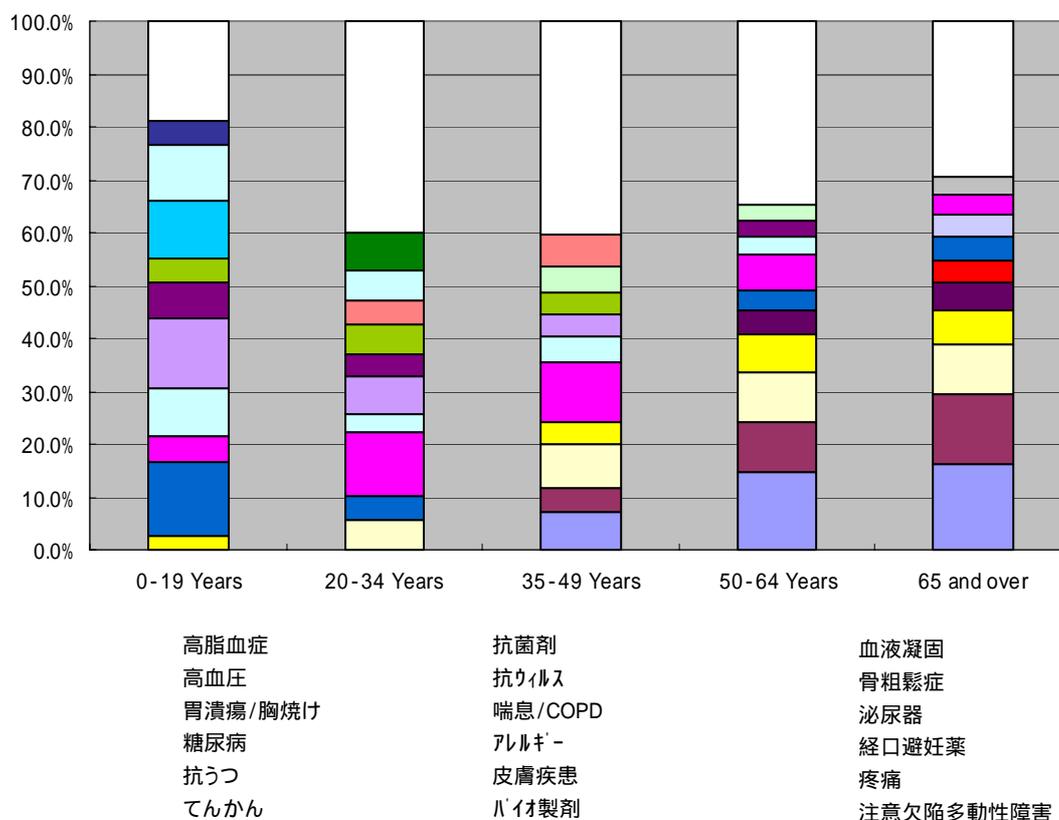
消化器/代謝	米国売上高	企業名	対象疾患
Losec/Nexium	3,389	AstraZeneca	消化性潰瘍
Prevacid	2,501	Takeda/Abbott	消化性潰瘍
Protonix	1,685	Wyeth	消化性潰瘍
Avandia/Avandamet	£ 977	GSK	糖尿病
Actos	¥1,645	Takeda	糖尿病

(出所) 各社 IR 資料より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

* 2005 年度売上高

* GSK は単位:百万ポンド、武田は単位:億円(2004 年度実績)

【図表 - 3】年齢別主要疾病領域(2004年)



(出所)Medco, 'Drug Trend Report, Vol7, 2005'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

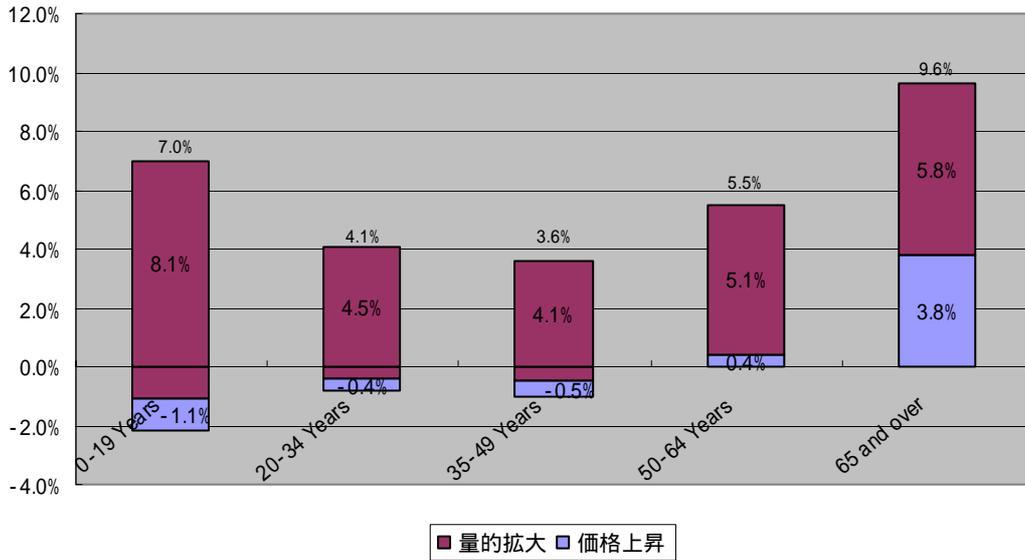
年齢階層別の販売動向

図表 - 3は年齢別の市場構成である。20～40代の青年・壮年層では抗うつ剤や胃潰瘍/胸焼け、経口避妊薬等が主であり、50代以降の中老年層では循環器や消化器・代謝領域といった生活習慣病領域の薬剤が多い。生活習慣病の罹患率が低く1人当り薬剤消費も少ない青年・壮年層に対しては、中枢神経系や消化器系の生活改善薬が重点的に販売されている。一方、複数の生活習慣病の罹患率が高まる中老年層は薬剤消費量も増大し、市場を牽引する最大の年齢層となっている。

高齢者市場での価格上昇

また、医薬品市場の拡大要因を量的拡大と価格上昇に分解してみると、65歳未満の各層では量的拡大が主因であり、価格はむしろ若干ながら低下傾向にあるのに対し、65歳以上の高齢者層では、量的拡大(+5.8%)と併せて価格上昇(+3.8%)が大きく影響している(図表 - 4)。十分に組織化されていない高齢者層に対しては比較的値上げが容易であり、生活習慣病領域の市場拡大の一助となってきたと思われる。

【図表 - 4】薬剤支出の増加要因(2004年)

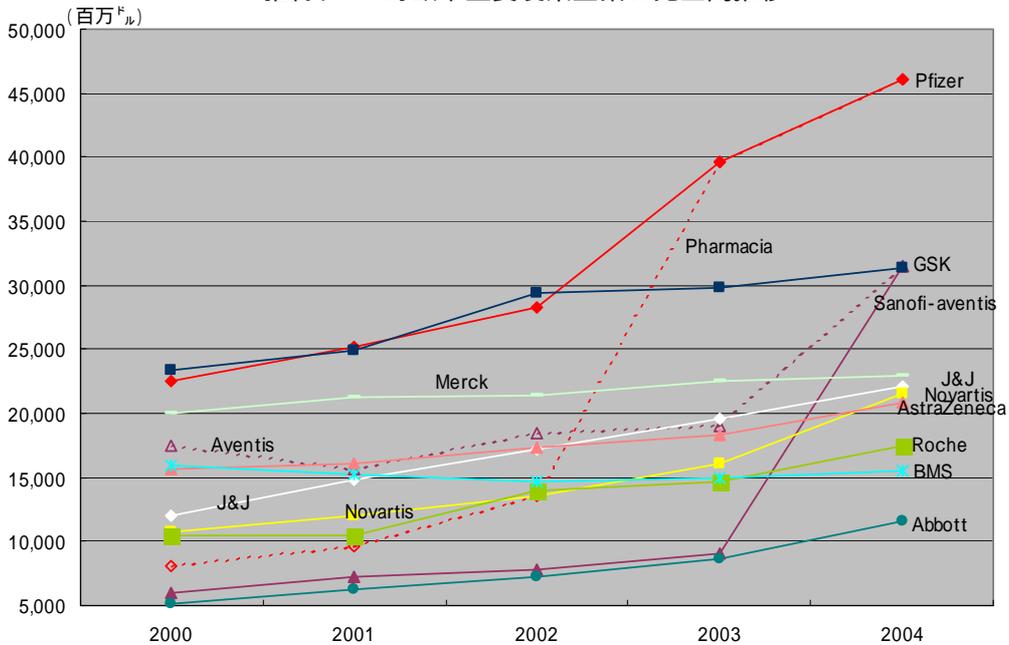


(出所) Medco, 'Drug Trend Report, Vol7, 2005'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

2. 欧米製薬企業のこれまでの成長戦略

図表 - 5は欧米の主要製薬企業の売上高推移である。各社とも成長トレンドにあると言えるが、その内容はそれぞれ大きく異なっている。

【図表 - 5】欧米主要製薬企業の売上高推移



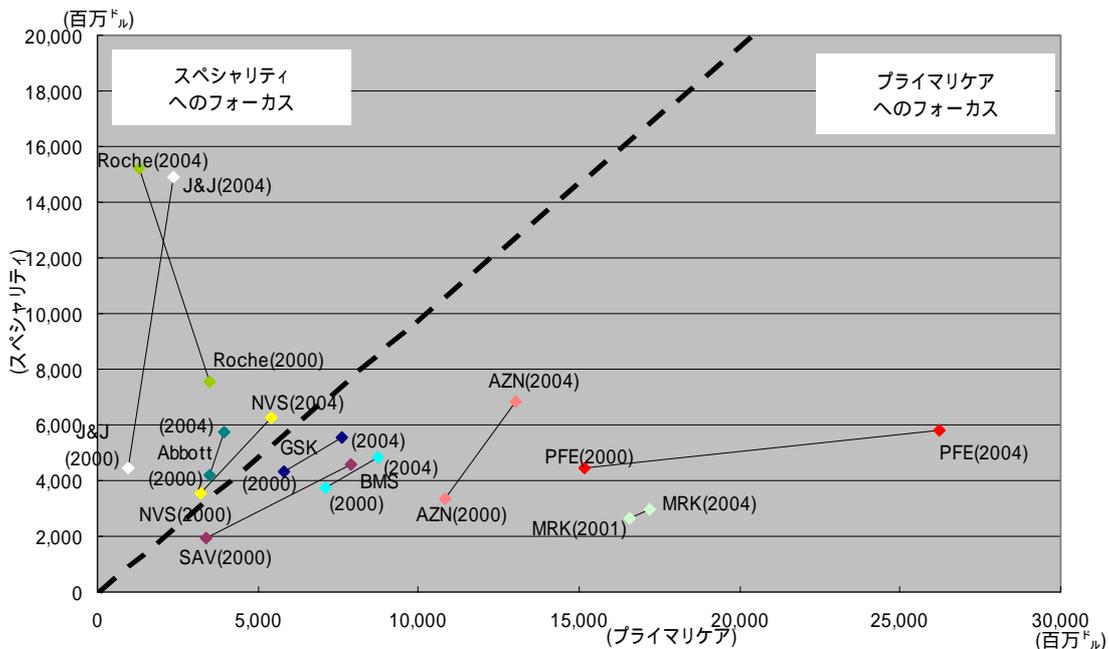
(出所) 各社 IR 資料等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

ファイザー：プライマリケアとM&A 戦略

ファイザー（図中では PFE、以下同様）は、これまで述べてきたようなプライマリケア領域における特定の大型製品への集中投資によって成長を遂げてきた代表例である。図表 - 6は主要製品の売上構成をプライマリケア領域とスペシャリティ領域に分けてプロットしたものであるが、同社の事業構成は明らかにプライマリケア領域にフォーカスされており、その傾向は2000年から2004年の5年間で更に顕著になっている。

同社は大型製品を獲得するために積極的な買収戦略を採っており、2000年のワーナーランバート買収ではリピトール（高脂血症/2004年度全社売上高108.6億ドル（以下同様））、ニューロンチン（てんかん等/27.2億ドル）、アクプリル（高血圧/6.7億ドル）等を、2003年のファルマシア買収ではセレブレックス（リウマチ/33.0億ドル）、ベクストラ（リウマチ/12.9億ドル）、デトロール（頻尿・尿失禁/9.0億ドル）等、プライマリケア領域の大型新薬を手中にしている。

【図表 - 6】売上構成の変化(2000年 2004年;プライマリケア スペシャリティ)



(出所) 各社 IR 資料等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

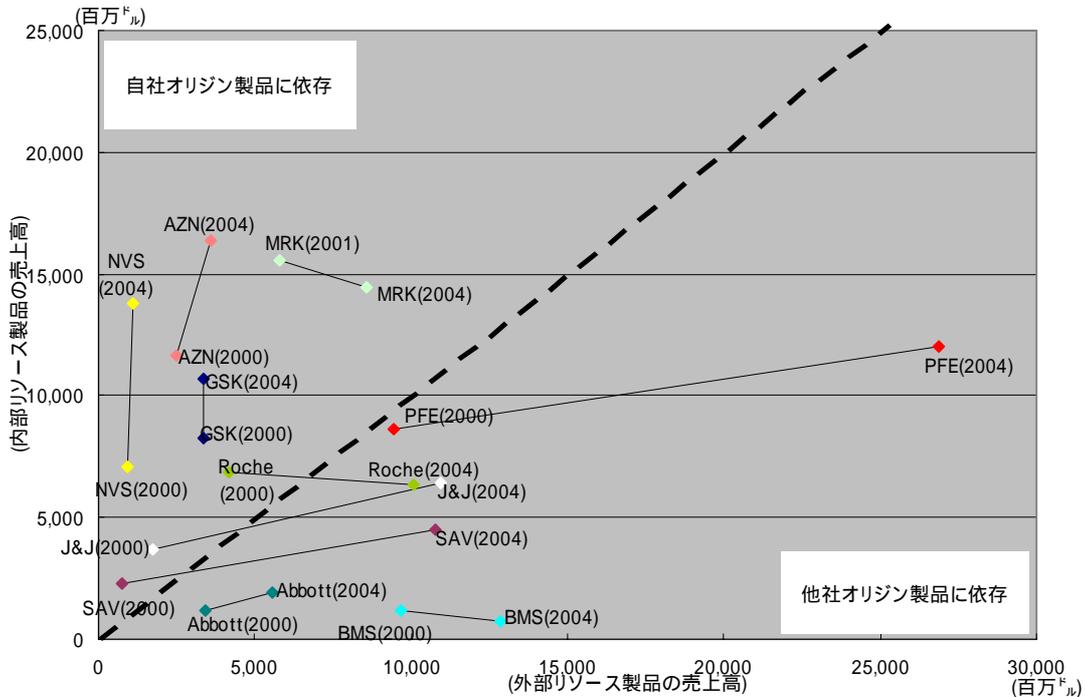
2000年には主要製品の内、自社オリジンと他社オリジンの比率はほぼ半々であったが、2004年には買収先を含む他社オリジンの比率が圧倒的に高まっており、外部リソースをM&Aによって積極的に取り込み、自社の開発・販売のプラットフォームに乗せて成長させてきた姿が窺われる(図表 - 7)。

メルク：プライマリケアと自前主義

同じくプライマリケア領域にフォーカスしているのはメルク(MRK)であるが、同社は自社オリジンの製品比率が高く、買収戦略には否定的な企業の代表格であり、ファイザーとは好対照をなしている(図表 - 6、7)。その一方で、JVには比較的積極的であり、デュポンとのJVでは高血圧治療薬(コザール/28.2

億ドル)を、最近ではシェリングプラウとのJVにより高脂血症治療薬(ゼチア・バイトリン/11.8 億ドル)を開発・販売している。近年では成長力不足の感が否めないこともあり、外部リソースの活用を一層積極化する姿勢が見られる。

【図表 - 7】売上構成の変化(2000年 2004年; 自社オリジン 他社オリジン)



(出所) 各社 IR 資料等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

各社ともプライマリケア戦略を包含

アストラゼネカ(AZN)は90年代後半に合併によって誕生した企業であるが、足下はプライマリケア領域にフォーカスした売上構成となっている。プライマリケア領域の主要製品は胃潰瘍等治療薬であり、胃酸過多を抱える幅広い患者層に対するマス・マーケティング戦略を採っている。プリストルマイヤーズ・スクイブ(BMS)は1989年と比較的早い時期に合併により誕生した企業であり、高脂血症、高血圧、糖尿病、血流改善といった生活習慣病領域にフォーカスした構造となっているのが現状である。アストラゼネカが自社オリジンの製品比率が高いのに対し、BMSは他社からの導入品が多く、外部リソースへの依存度が高い。

その他、サノフィ・アベンティス(SAV)、グラクソ・スミスクライン(GSK)、ノバルティス(NVS)等、構成比率に違いはあるものの、プライマリケア領域が事業構成に占めるプレゼンスは大きい。外部リソースをどの程度活用しているか、M&A戦略かライセンス戦略か等について、各社の戦略は一樣ではないものの、多かれ少なかれファイザーに代表されるような、規模拡大・特定の製品への集中投資・大型製品への育成といったビジネスモデルを抱えつつ、成長を遂げてきたと言える。

3. 経営戦略の変化

スペシャルティ・フォーカス: J&J とロシュ

しかしながらここ数年、プライマリケア領域における「ブロックバスター・モデル」の限界が語られ、ビジネスモデルの転換が始まりつつある。ジョンソン・アンド・ジョンソン (J&J) とロシュはファイザー同様、M&A 戦略によって成長を遂げてきた企業であるが、その戦略はファイザーと異なりスペシャルティ領域にフォーカスされている(図表 - 6、7)。J&J は医療用医薬品に限らず、医療器具やヘルスケア製品に至るまで幅広く製品を提供するヘルスケア・コングロメリットの企業体であり、成長性の高い企業や製品をグループ内に取り込むことによって売上伸長を図ってきた。医療用医薬品事業では、抗体医薬や DDS 製剤(特殊な投与方法を用いる医薬品)に特徴のあるバイオ VB を次々と買収している他、腎臓疾患のバイオ製剤や抗菌剤、抗潰瘍剤等について外部リソースの積極的な活用を図っている。

一方のロシュは、90 年代に株式の過半数を取得したバイオ VB・ジェネテック社の抗がん剤ラインナップが大きく開花している。同社は出資先の株式取得を過半数に留め、その独自性を尊重する柔軟な戦略を採っており、シナジー効果を発揮しつつもそれぞれがユニークな創造性を発揮することを目指している。2002 年には中外製薬も同様のアプローチでグループ化している。同社は世界的にもユニークな抗リウマチの抗体治療薬を有しており、ロシュグループのスペシャルティ領域戦略の一翼を担っている。

開発パイプラインはよりスペシャルティ・フォーカスへ

近年では BMS がスペシャルティ領域へフォーカスする戦略転換を表明している他、ノバルティスやアストラゼネカも抗がん剤等のスペシャルティ領域の比重が高まりつつある。こうしたスペシャルティ・シフトの傾向は、各社の開発パイプラインを見るとより明らかである。図表 - 8 は各社の開発パイプラインのプロジェクト数をプライマリケア領域とスペシャルティ領域に分類したものである。既存の主力領域との関係によって若干のばらつきはあるものの、がん・感染症(特に、抗ウイルス剤)といったスペシャルティ領域にプロジェクトが集中している。抗がん剤領域については、既に事業基盤を確立しているノバルティス、アストラゼネカ、ロシュ、BMS に加え、近年では GSK も開発パイプラインの拡充を図っている。また、ファイザーも若干出遅れ感はあるものの、抗がん剤領域の強化を急いでいる。一方、感染症領域については、HIV や HBV・HCV(B 型・C 型肝炎ウイルス)、インフルエンザといった抗ウイルス剤に加え、ここにきてワクチン事業が見直され始めている。各社とも感染症領域は伝統的に強みを持っているが、そうした中でも GSK、サノフィ・アベンティス、メルク、ノバルティスといった企業の注力振りが目立っている。

【図表 - 8】領域別のR&Dプロジェクト数の分布

		市場成長率	Pfizer	GSK	sanofi-aventis	J&J	Merck	Novartis	AstraZeneca	Roche	BMS	Abbott
プライマリケア	消化器	L										
	ホルモン製剤	M										
	呼吸器	L										
	糖尿病	M										
	循環器	M										
混在	血液凝固等	H										
	筋・骨格	H										
	泌尿器	L										
	中枢神経	H										
スペシャリティ	感染症	L										
	がん	H										
	免疫調整	H										
	感覚器官	L										

1st 2nd 3rd 4th

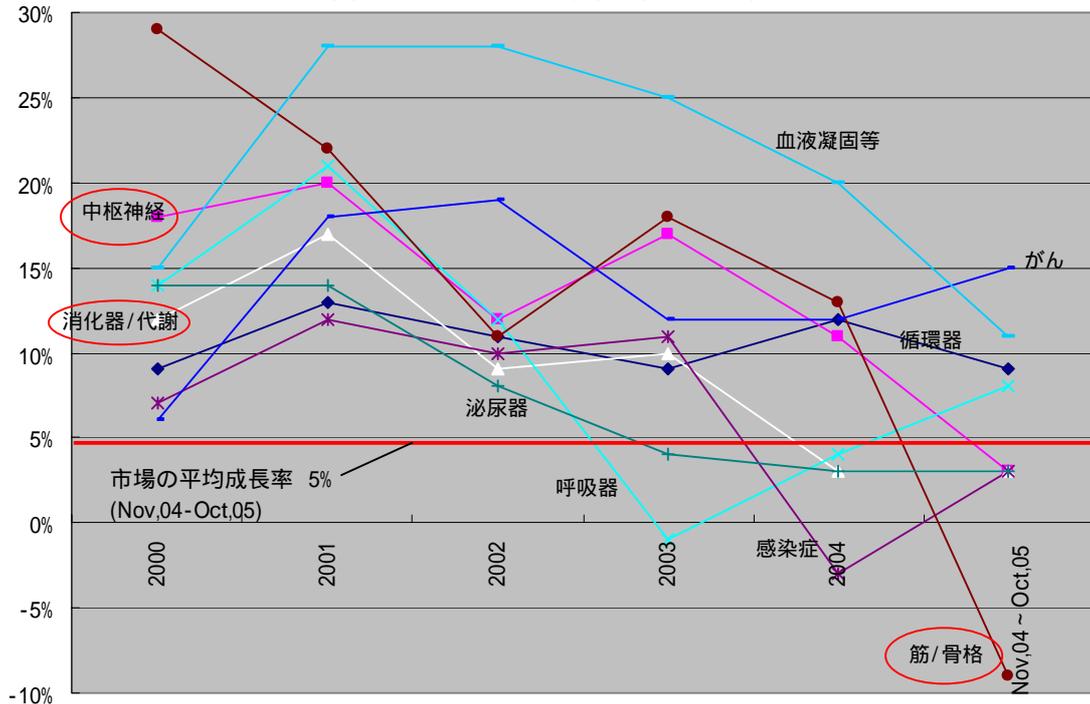
(出所)みずほコーポレート銀行産業調査部作成

プライマリケア市場の変調

このような戦略転換の背景には、第 4 章で述べたような事業環境の変化と、それによる市場成長率の変調がある(図表 - 9)。中枢神経領域の市場は 2004 年まで二桁成長を続けてきたものの、直近 12 ヶ月では+3%成長に落ち込んでいる。これは抗うつ剤で若年層における自殺リスクの上昇という副作用が明らかになり、実質的に DTC 広告が不可能になったことが大きい。更には、抗うつ剤の副作用情報の不適切な開示、統合失調症治療薬に関する副作用問題、統合失調症治療薬や抗てんかん薬における適応外使用の「プロモーション」問題等もあり、これまでのような積極的な販促戦略が採りにくくなっている。

また、消化器・代謝領域の成長性も 2004 年以降、市場の平均を下回る +3%成長が続いている。糖尿病治療薬市場は堅調に拡大しているが、消化器領域の市場が低迷していることが要因である。2004 年以降、胃潰瘍治療薬であるプロトン・ポンプ阻害剤(PPI)市場では、大型製品であるオメプラゾール(アストラゼネカ社)の特許切れに伴うジェネリック薬参入や OTC シフトが起こったが、まだ特許が切れていないブランド薬に対してもその影響が及び、PPI 市場全体が低迷している。これは、薬剤費抑制圧力を強めるマネジドケアが、同一薬効領域にジェネリック薬やスイッチ OTC が参入した場合に、特許が切れていないブランド薬についても、価格引き下げや推奨銘柄からの除外といった圧力を強めている状況を反映したものである。

【図表 - 9】疾病領域別の市場成長率



(出所)IMS Health, 'Retail Drug Monitor'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

* Copyright 2006 IMS Health or its affiliates, Source: IMS Health : Retail Drug Monitor, Reprinted with permission

筋/骨格領域の市場がマイナス成長に転じているのは、バイオックスの副作用問題の影響である。リウマチ患者等を中心に投与されていた抗炎症剤のバイオックスについて、18ヶ月以上の長期投与によって致命的な疾患イベントリスクが高まるとして、2004年9月にメルク社が自主的な販売中止に踏み切った。この影響を受け、同じ選択的Cox2阻害剤であるベクストラは販売中止となり、セレブレックスも大きく売上を落としている(共にファイザー社)。

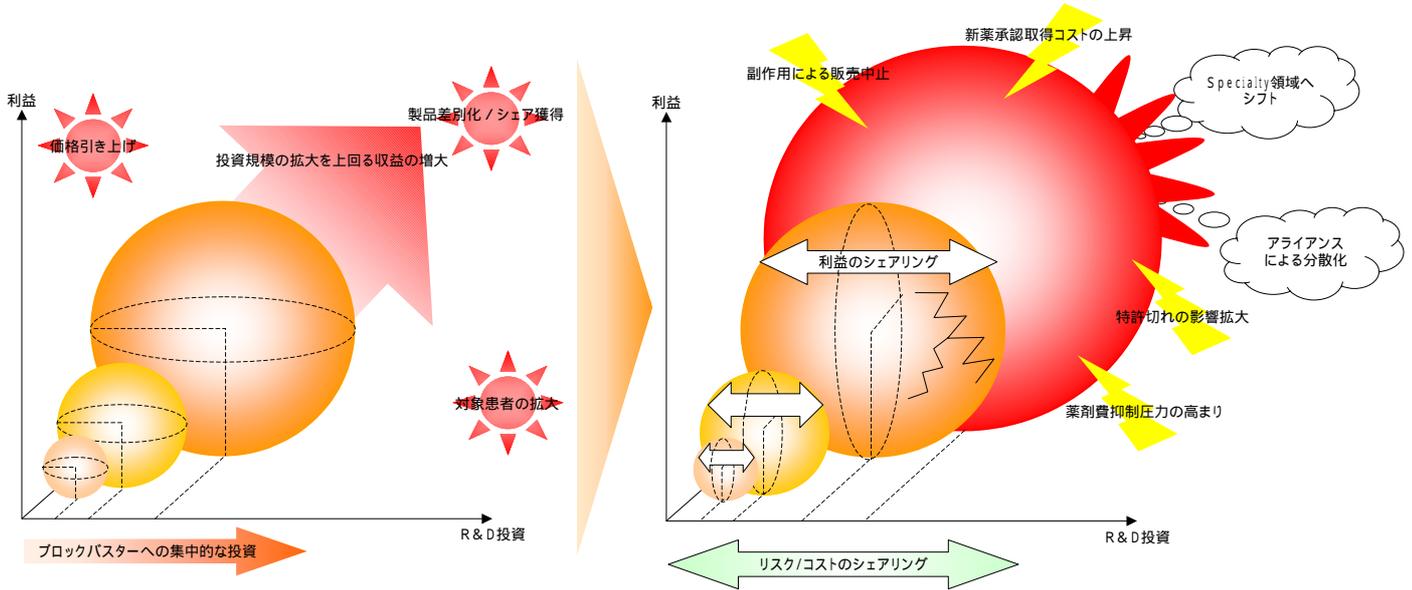
「対岸の火事」ではないバイオックス問題

バイオックス問題は安全性に関する様々な問題を提起しているが、製薬企業の経営戦略との関係においては以下のことが指摘できよう。即ち、継続服用が必要な製品において、長期間の追跡データを収集した結果、副作用の懸念による製品回収に発展した、ということである。長期間に渡る安全性データ収集によって何らかの副作用問題が発生することは、製薬産業では充分想定される事態ではあるが、実際にそれによって売上高20億ドルを超える大型製品が市場から姿を消したインパクトは大きい。多くのプライマリケア領域の製品は、バイオックス同様、継続服用されることで大型化してきた。また、大規模な長期臨床試験は、売上極大化のための主要な製品差別化戦略でもあった。バイオックス問題は対岸の火事ではなく、製薬企業は開発リスク・販売リスクの高まりによるプライマリケア戦略の再検討を迫られている。

【図表 - 10】米国市場の環境変化

これまでのプライマリア領域における成長モデル

経営環境の変化によるビジネスモデルの変化



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

拡大サイクルの転機

これまでは莫大な R&D 費を投じて臨床データの収集を行っても、それによって競合製品との差別化を図ることができれば、シェアアップと価格引き上げが可能であった。最終的にはマネジドケアも、薬剤コストの上昇分を保険料や患者自己負担の引き上げで補い、医薬品市場の拡大サイクルを実質的に支えることができた。しかしながら近年では、これまで述べてきたような様々な要因によって、薬剤コストの上昇が受容されにくくなっている。また安全性問題は、プライマリア領域におけるリスク/リターン分析の見直しを製薬企業に迫っている。

アライアンスによる分散化へ

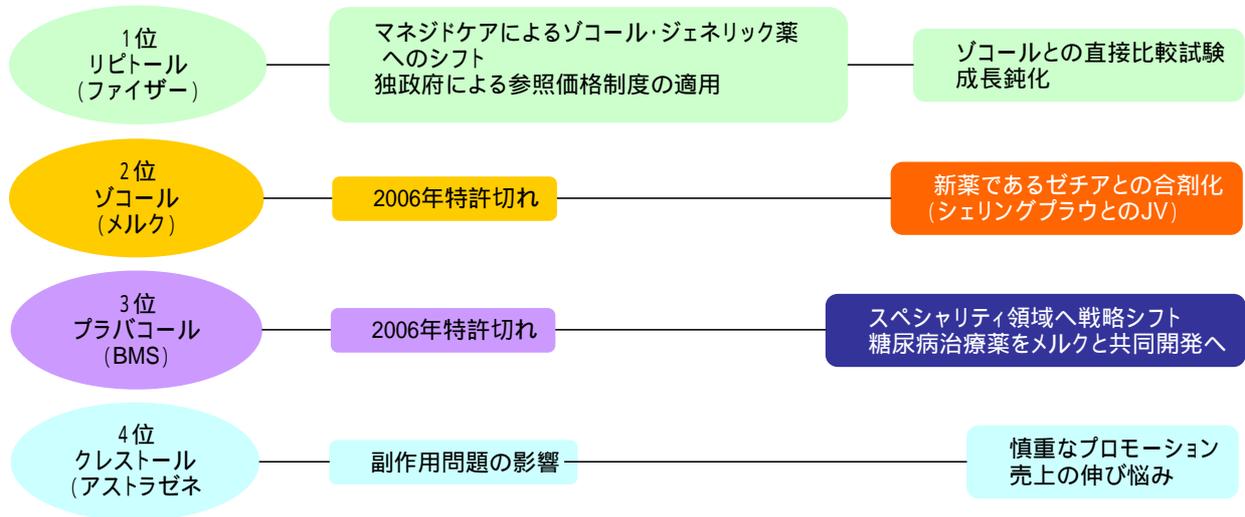
このように、開発・販売リスクの高まりと売上予想の悪化という両面から、特にプライマリア領域においてはこれまでのような莫大な先行投資に見合ったリターンを期待できなくなりつつある。従って、欧米製薬各社はスペシャリティ領域へのシフトを進めると同時に、プライマリア領域については他社とのアライアンスによる分散化の方向に戦略転換を図ろうとしている(図表 - 10)。

4. 高脂血症市場の例

一例として、単一疾患としては最大の市場を形成している、高脂血症市場の現状を見てみよう(図表 - 11)。当初、第一世代スタチン製剤であるゾコール(メルク)とプラバコール(BMS)を中心に、急速に市場が拡大した。その後、より薬効が強力な第二世代のリピトール(ファイザー)が登場し、更なる市場

拡大を進めながら圧倒的なトップ製剤に上り詰めた。更に近年では、同じく第二世代である Crestor (アストラゼネカ) が上市されている。

【図表 - 11】高脂血症市場の現状



(出所) みずほコーポレート銀行産業調査部作成

大型製剤の特許切れとリピトールへの影響

この内、売上高数十億ドルに上る大型製剤・ゾコールとプラバコールが2006年に特許切れを迎えるが、このことがスタチン市場に様々な影響を及ぼしている。PPI 製剤・オメプラゾールの特許切れのケースより更に一步踏み込み、リピトールからゾコール・ジェネリック薬へのシフトを進めるため、早くもリピトール・ゾコール・シフトを推奨する動きが現れている。

ファイザーはこうした事態に対し、ゾコールとの直接比較試験による差別化戦略を採り、9,000人弱を対象に5年に渡る大規模な臨床試験を実施した。しかしながら、結果としては必ずしも期待通りのデータを得ることができなかった。もちろんリピトールは他にも豊富な臨床データの蓄積があり、一つの臨床試験データのみで何らかの結論が得られるわけではないが、莫大なR&D投資の費用対効果としては、当初の狙いを果たすには至らなかったと言える。

高脂血症剤は最大市場であるが故に薬剤費抑制のターゲットとなりやすいが、特に世界で100億ドルを超える売上高を誇るリピトールは、世界中で格好の標的となっている。特にドイツにおいては他の特許切れ製品と一緒に参照価格制度の枠内に組み込まれ、ジェネリック薬と同等の扱いを受けることとなっている(現在、裁判で係争中)。その背景には、リピトールが特許切れのスタチン製剤と比べて臨床上の優位性に乏しい、との保険支払者側の評価があり、こうした流れが米国に波及してきている面も否めない。いずれにしても、これまで二桁成長を続けてきたリピトールであるが、足下に限ってみるとその成長性は鈍化している。

メルク＝シェリング
プラウのアライアンス

一方、メルクはシェリングプラウが保有する新規製剤ゼチアとゾコールを合剤化したバイトリンへのシフトにより、特許切れの影響を緩和する戦略をとっており、既にゾコールからのシフトが始まっている。ゼチア/バイトリンの開発・販売を目的として設立された JV は、メルクのアライアンス強化戦略の表れでもある。シェリングプラウとしても、企業体力に劣る中、メルクとのアライアンスによってプライマリケア領域における早期市場浸透を図ると共に、コストとリスクのシェアリングを実現している。

BMS はプライマリ
ケア・フォーカスへ
転換

プラバコールを販売する BMS は、プライマリケア領域からスペシャリティ領域へのシフトという、更に踏み込んだ戦略転換を図っている。既に 2003 年に表明されたシフト戦略は、その後の同社の開発戦略にも見て取ることができる。例えば、糖尿病と高脂血症の双方に効果が期待される画期的な新薬候補品・ムラグリタザールについて、メルクとの共同開発・共同販売への移行を選択した。確かに類似タイプの開発品については、発がん性に関する追加データの提出を求められるようになっており、開発リスクが高まっていたという事情はある。しかしながら、高脂血症、高血圧、血流改善、糖尿病といったプライマリケア領域に一大フランチャイズを築いてきたこれまでの同社であれば、自社開発・自社販売による収益極大化が追及されていたであろう。BMS としては、たとえ画期的新薬であっても大きなリスク/コストを 100%自社で抱え込むよりは、他社とのシェアリングによって収益基盤の分散化を図ろうとしたものと言えよう。ちなみに同剤は FDA より承認可能通知を得たものの、条件として心血管系に関する安全性データの追加提出を求められており、開発中止も含めた戦略の見直しを迫られている。結果論ではあるが、BMS の戦略は妥当であったこととなる。

バイオックス問題の
影響を受けるクレ
ストール

アストラゼネカのクレストールは、リピトールをも上回る有効性を有する画期的新薬として期待されたが、上市時期にバイオックス問題の余波を受け、当初期待されたほどに売上は伸びていない。バイオックス問題を受けた米議会の公聴会において、FDA の安全性部門のグラハム博士は、バイオックス以外にも安全性に懸念がある 5 製品の実名を挙げて指摘したが、その中でクレストールの腎毒性が指摘された。その後の FDA の公式見解によって、クレストールの販売継続に問題が無いことが確認されたが、同社としては慎重なプロモーション戦略を余儀なくされている。

このように、高脂血症剤市場は開発・販売リスクの高まりと売上予想の悪化に直面し、各社の業績や経営戦略の方向性に大きな影響を与えており、米国のプライマリケア市場の現状を象徴する存在となっている。

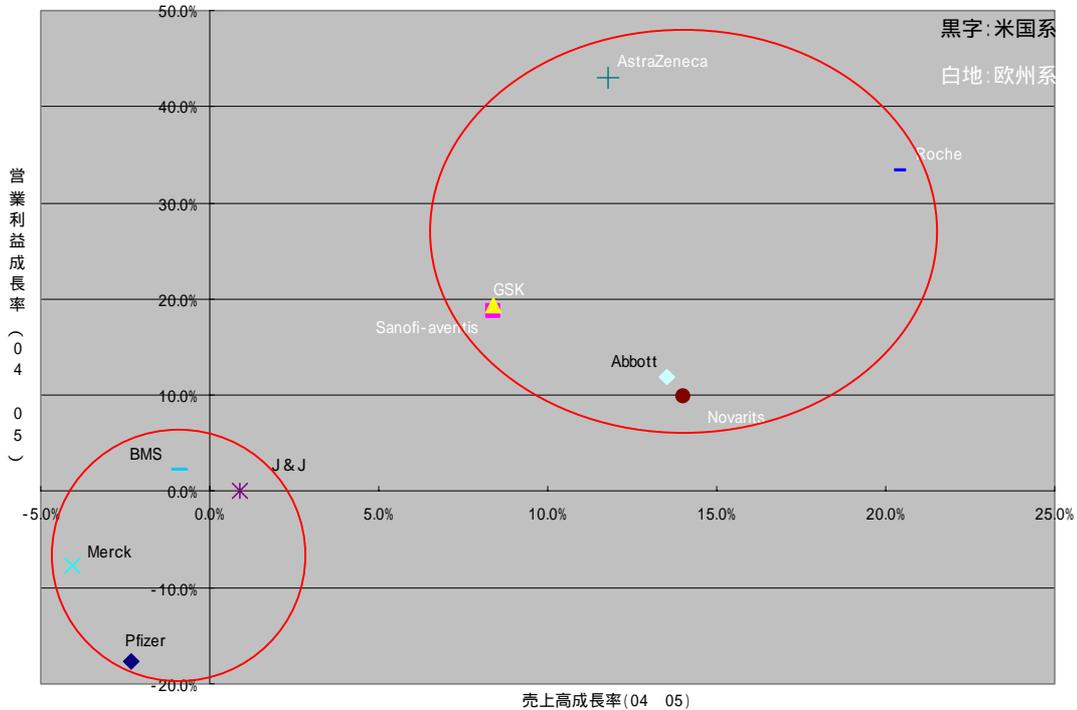
5. 2005 年度決算に見る環境変化

米国系・欧州系で
二極化傾向

2005 年度の業績には、このような各社の事業構造や経営戦略の違いが顕著に表れている。図表 - 12 は売上高と営業利益の伸び率をプロットしたものであるが、明らかに二極化傾向が見られる（J&J は医薬事業の利益未開示）。興味深いことに、欧州系企業の増収増益基調に対し、米国系企業はアボットを除いて軒並み業績が冴えない。欧州系と米国系で好対照となっている要因として、一つには製品ライフサイクルを背景とする循環的要因や副作用問題等

の特殊要因が、いま一つにはこれまで述べてきたような構造要因がある。

【図表 - 12】2005年度決算概要



(出所) 各社 IR 資料等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

製品年齢による循環要因

まず、循環要因について概観したものが図表 - 13である。各社の主要製品について、発売からの経過年数(以降、製品年齢)別内訳を示しているが、製品年齢5年以下(Young層)、6~10年(Middle層)、11年以上(Mature層)の3階層に分け、2000年と2005年の変化を示している(一般的に発売から3~5年で本格的な成長軌道に乗り、15年前後で特許期限を迎えることが多い)。2000年にYoung層、Middle層に属していた製品は、通常は売上を伸ばしながら、5年後の2005年にそれぞれMiddle層、Mature層に移行、その間に新たに上市された新薬がYoung層に入ってくる。

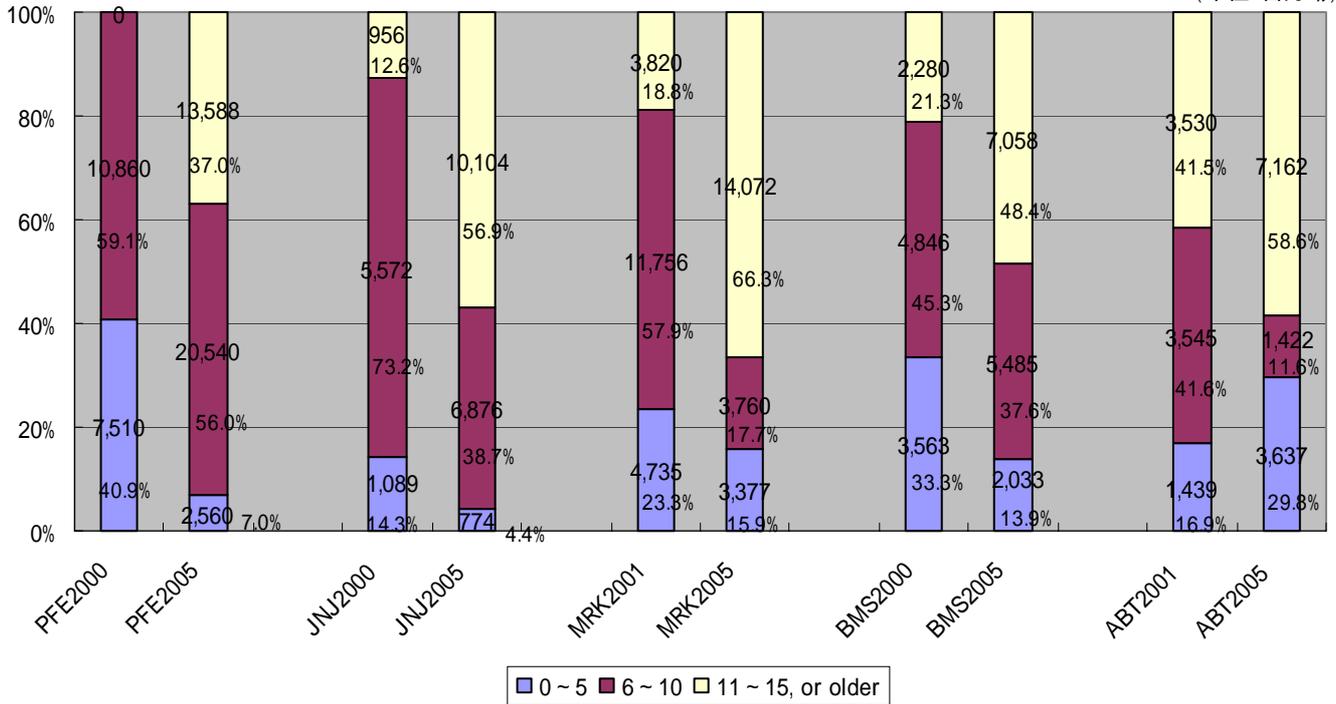
成熟化が進む米国系企業

米国系企業におしなべて言える事は、Mature層が拡大している一方で、Young層の比率が下がっている、ということである(図表 - 13 -)。2000年以降に成長を牽引してきたMiddle層が、2005年には成長鈍化/特許切れを迎える一方で、新薬の上市が遅れている現状を表している。

ファイザーは成長著しいYoung/Middle層の製品(リピトール、ニューロンチン、アクプリル、ジルテック等)を、M&A やアライアンスで取り込むことによって成長を実現してきたが、製品の成熟化やプライマリケア市場の伸び悩み、更には副作用問題の影響(セレブレックス/Middle、ベクストラ/Young)等により、直近では業績が伸び悩んでいる。しかしながら、Mature層の製品の比率は1/3程度に留まっており、今後の新薬上市如何では成長鈍化は軽微に留まろう。

【図表 - 13 - 】主要製品売上高の製品年齢別内訳(米国系企業)

(単位:百万ドル)



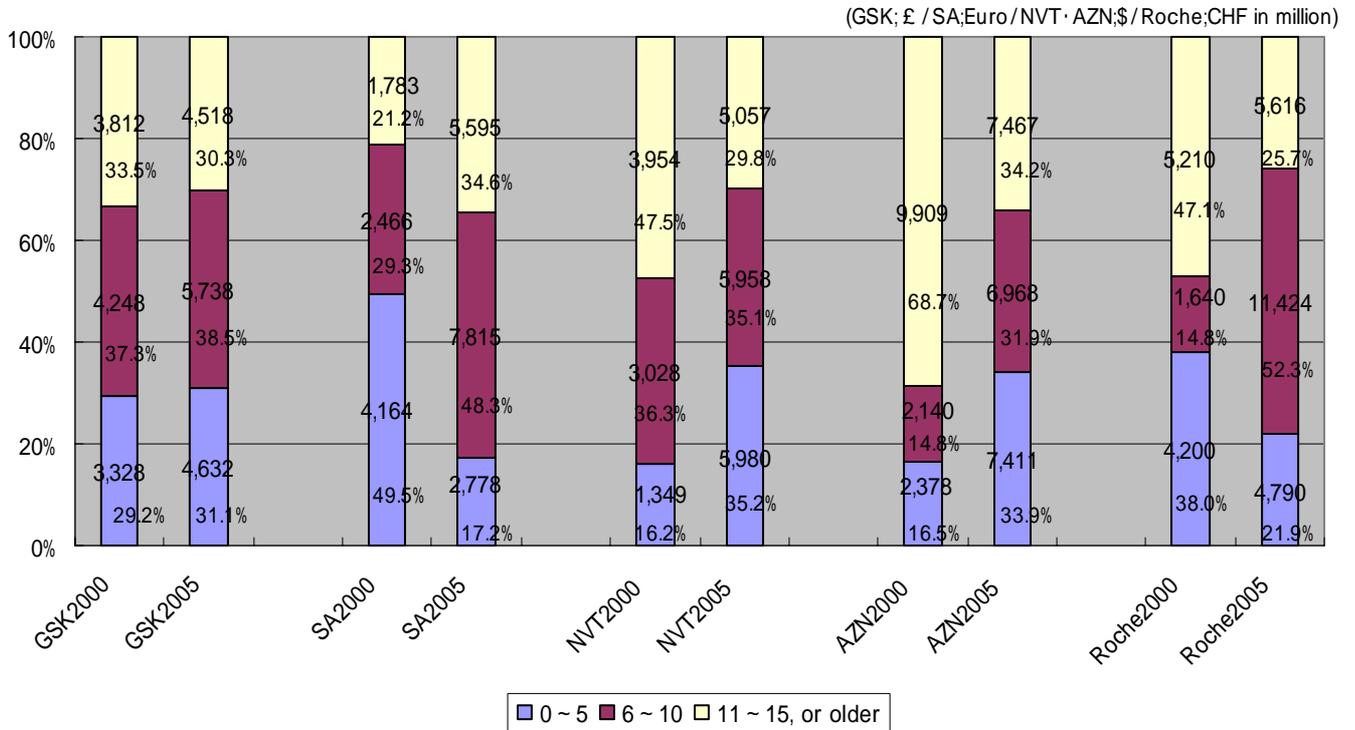
(出所) 各社 IR 資料等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

J&J はより顕著であり、Mature 製品が50%以上を占めるに至っている一方で、Young 層の拡大は遅れている。医療機器部門におけるガイダント社の買収戦略が不調に終わったこともあり、何らかの抜本的な対策が必要であろう。メルクはバイオックスの販売中止が大きく響き、Mature 層の比率が極端に高まっている。大型製品の特許切れを控える一方で Young 層の拡充は遅れており、より積極的な外部リソースの活用が求められている。BMS も Mature 層の特許切れを控えている他、Young 層においてはプライマリケアからスペシャリティへのシフトを推進中であり、本格的な構造転換と成長軌道入りには今しばらく時間を要すると思われる。アボットは Young 層の成長により業績好調であるが、Mature 層の比率が高まっている。今後 2010 年にかけてこれら製品が順次特許切れを迎えてゆくことから、Middle/Young 層の一層の拡充が急務である。

開花期を迎える欧州系企業

米国系企業が苦戦する一方で、欧州系企業は開花期を迎えている(図表 - 13 -)。おしなべて言える事は、2000 年から 2005 年にかけてバランスの取れた年齢構成に移行している、ということである。Mature 層の比率が縮小している、若しくは、1/3 程度を維持している一方で、成長を牽引する Middle/Young 層が拡充している。

【図表 - 13 - 】主要製品売上高の製品年齢別内訳 (欧州系企業)



(出所) 各社 IR 資料等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

GSK やノバルティスは、合併当初こそ米国系企業に比べて成長性に欠けるとの評価もあったが、内部リソースの開発に注力してきた結果、自社製品比率が高くプライマリケア/スペシャリティ領域のバランスも取れた事業構造を構築するに至っている。ロシュは2000年当時、Mature層の比率が高い年齢構成であったが、外部リソースを積極的に活用し、スペシャリティ・シフトによる事業構造の転換を早期に図った結果、2005年現在ではMiddle/Young層に厚みのある、業界有数の成長性を誇る事業構造となっている。

アストラゼネカはPPI製剤・オメプラゾールの特許切れに対し、後継品へのシフトを円滑にこなし、バランスの取れた年齢構成へのスイッチに成功している。しかしながら、近年では次代を担う新薬の上市が不調続きであり、M&A/ライセンスの積極化を迫られている。サノフィ・アベンティスは欧州系5社の中で唯一、Mature層の比率が増加している。Middle層が順調に拡大し成長を牽引しているが、その一方でYoung層が手薄になっており、早期の新薬上市と市場浸透が期待される。

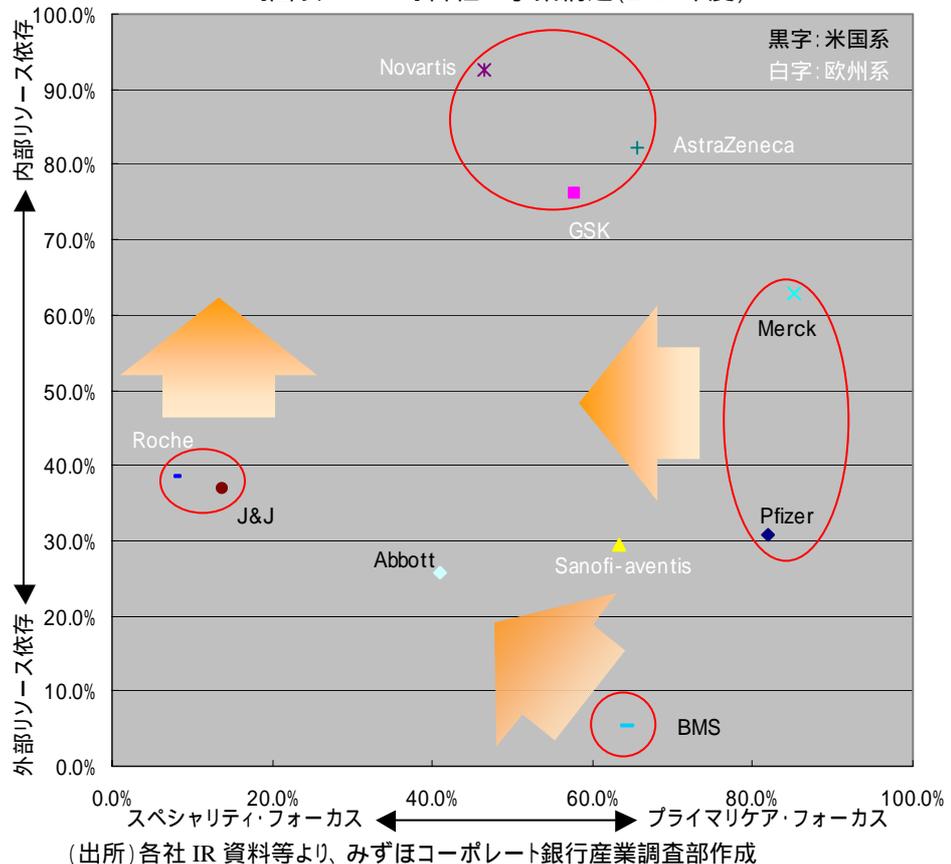
プライマリケア領域における構造要因

このように年齢構成の循環要因から厳しい局面に差し掛かっている米国系企業であるが、そこにはプライマリケア領域の伸び悩み、世界的な新薬不足といった構造要因も影響を及ぼしており、外部リソースの積極活用と特定製品への集中投資で成長してきた米国系企業は転機を迎えている。

プライマリケア領域においては臨床上の満足度が高まっている領域も多く、画期的な新薬が生まれにくくなっている。また、画期的新薬はベンチャー企業から生まれる傾向が強まっており、そうしたベンチャー企業は大学や公的研究機関が主要なインキュベーターである。従って、基礎研究に近い、比較的早い段階からアカデミアとの緊密なコミュニケーションを図っておかなければ、新薬シーズの萌芽を掴み取ることができない。米国系企業が Young 層の厚みを増すことができていない背景には、こうした環境変化に充分対応しきれていない、若しくは、対応が遅れている現状があると思われる。特に強力なマーケティング力に依拠し、外部リソースへの依存比率が高かった企業においてはその影響が大きい。また、薬剤費抑制圧力の高まり等により、Mature 層の成長鈍化が予想以上に早まっていることも、業績の伸び悩みに拍車を掛けている。

まとめとして各社のプライマリケア/スペシャリティ、内部/外部リソースの比率をプロットした(図表 - 14)。各社各様であり一定の類型化は難しいが、ノバルティス、GSK、アストラゼネカは、自社オリジン比率が高くバランスの取れた事業構成となっており、足元の業績は堅調である。ファイザー、メルクの米国系大手 2 社はスペシャリティ領域の強化が課題。ロシュ、J&J は外部リソースの活用によるスペシャリティシフト戦略を成功させたが、今後は創薬シナジーを發揮した自社オリジン比率の向上が必要。BMS は若干特異なポジションにあり、自社オリジン比率の向上とスペシャリティシフト戦略を推進中。サノフィ・アベンティスは統合による創薬シナジーの發揮が今後の課題と言えよう(図表上は旧・アベンティス製品を外部リソース製品として計上)。

【図表 - 14】各社の事業構造(2004年度)

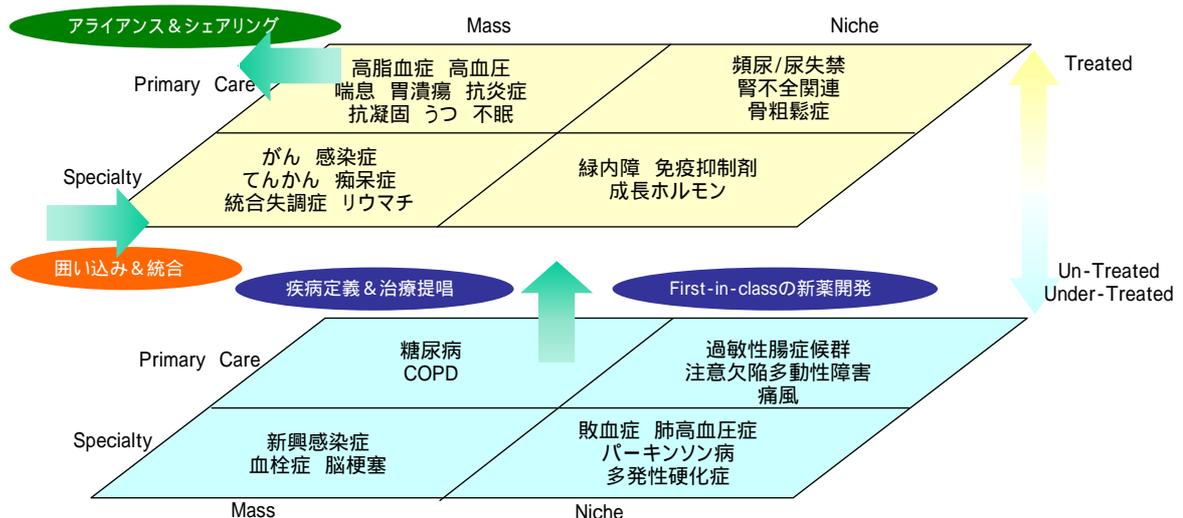


我が国製薬企業に対するインプリケーション

1. 領域別戦略の方向性

図表 - 1は、疾病領域をプライマリケア/スペシャリティ、マス/ニッチという切り口で四分割し、更に、既に活発な薬剤治療が行われている領域 (Treated)と、薬剤治療が充分に行われていない、若しくは、ほとんど治療薬が存在していない領域 (Under-Treated/Un-Treated)の、上下二面に分割したものである(なお、それぞれの疾患例は筆者独自の分類による)。製薬企業の戦略は、開発パイプラインの内容や主要製品の特許期限等、個社の状況によって一様ではないが、内外の製薬企業における近年の傾向を一般化して分類するならば、以下のように整理することができよう。

【図表 - 1】領域別の経営戦略の方向性



(出所)みずほコーポレート銀行産業調査部作成

(1) プライマリケア = マス領域

アライアンス&シェアリング

プライマリケア = マス領域とは、生活習慣病等の循環器/代謝系疾患、うつ等の精神疾患、胃潰瘍や胸焼け等の上部消化器疾患といった、対象患者層の大きい領域である。経営戦略の方向性としては「アライアンス&シェアリング」戦略であり、これまで述べてきたような他社とのアライアンスによる投資リスクの分散化を図るものである。

共同開発・共同販売
機会の増大

従って日本企業にとっては、共同開発・共同販売の機会が増える流れにあるが、そのためにはリスクとコストをシェアリングできる企業体力、特に近年高騰する傾向にあるライセンスフィーを負担できる財務体力が必要である。同時にアライアンス・パートナーとして選定され得る、疾病領域における一定のプレゼンスが求められる。プライマリケア領域を重点領域とする企業はもちろんのこと、スペシャリティ領域を重点領域としつつも将来的にプライマリケア領域への展開を見据える企業も、こうした事業機会を積極的に取り込んでゆく必要がある。

(2) スペシャリティ＝マス／ニッチ領域

囲い込み&統合

一方、スペシャリティ＝マス領域とは、スペシャリティ領域で、がんや感染症のように死因の上位を占めるような疾患、痴呆症やリウマチのように高齢化関連で患者数が多い疾患等である。経営戦略の方向性としては「囲い込み&統合」である。この領域には抗体医薬や分子標的薬といった高付加価値で成長性の高い新薬が相次いで登場していることもあり、欧米主要各社が近年最も注力している分野である。新薬シーズを獲得するためには、専門の研究者と早い段階から情報を共有することが重要であり、疾病領域における第一級のプレゼンスが求められる。

VB・新薬シーズの獲得競争が激化

図表 - 2にあるように、ここ数年、画期的新薬(NMEs)を上市できていない上位企業も多く、全NMEsに占める上位10社のシェアは低下を続けている。特にスペシャリティ領域の新薬はベンチャー企業から生まれる傾向が強く、有望な新薬資源に対して各社は競って囲い込みを進めている。例えば、開発初期段階では共同開発契約とマイナー出資に留め、開発ステージの進捗に応じて出資比率を引き上げるオプションを留保しているケースもあり、実質的に欧米主要各社との関係が強いベンチャー企業も増えている模様である。

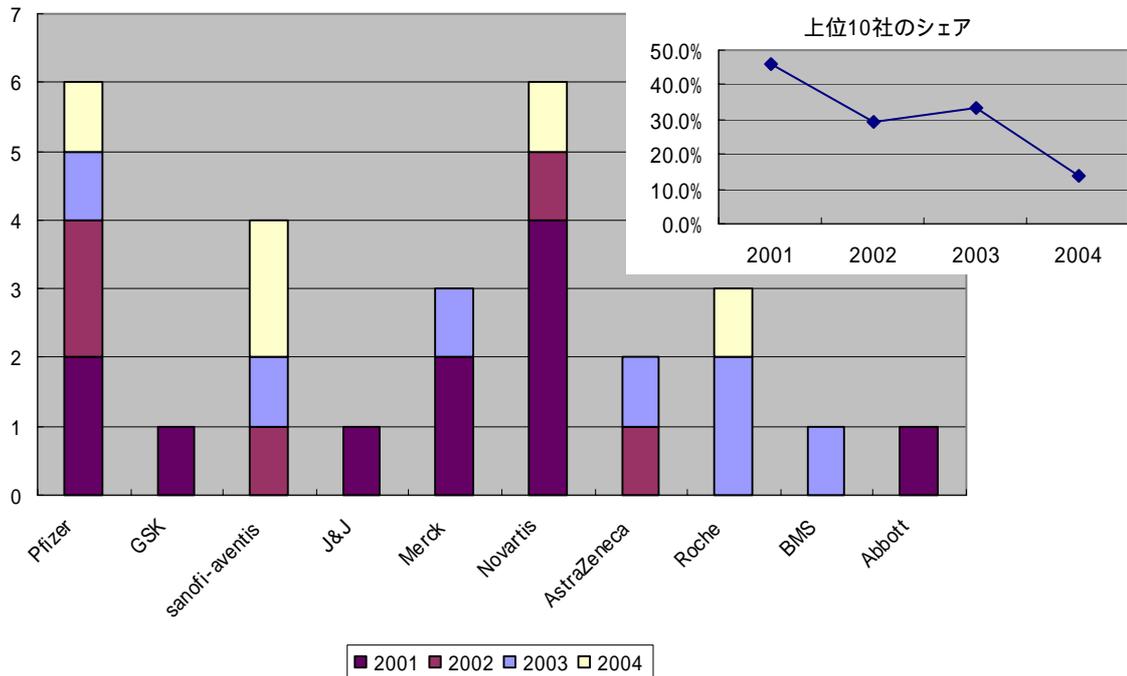
欧米大手に侵食されるニッチ領域

その他、泌尿器系や眼科、移植といったニッチ領域は、これまで欧米大手企業がそれほど注力してこなかった領域であるが、近年ではプライマリケア＝マス領域の成熟化を背景に、これら領域にも経営資源を振り分け始めている。日本企業には、規模拡大を進める欧米大手企業との差別化戦略として、こうしたスペシャリティ領域やニッチ領域にフォーカスしてきた企業も多いが、欧米の上位企業が参入姿勢を強めている中で競争は激化している。

求められる'First Tier'のプレゼンス

こうした状況を受けて、ベンチャー企業買収の所要額や製品のライセンスング価格は高騰しており、最近では数億から十億ドルを超えるような案件が増えている(図表 - 3)。従って、こうしたなかでも積極的な戦略を採り得る、強固な企業体力が益々重要となってくる。

【図表 - 2】上位10社の新薬承認状況



(出所)FDA, 'CDER Drug and Biologic Approval Reports'より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

【図表 - 3】最近の主なM&A / ライセンシング事例

大型M&A

年月	買収企業	被買収企業	総額	概略
2005年10月	ノバルティス (スイス)	カイロン (米)	51億ドル	カイロンはワクチン製造大手。その他、血液検査、抗がん剤、バイオ医薬品 (IFN) の製造販売。ノバルティスが42%の株式を保有する関連会社であったが100%子会社化へ。

VB買収

年月	買収企業	被買収企業	総額	概略
2005年1月	ファイザー (米)	アンギオシン (米)	5.3億ドル	黄斑変性症治療薬の創薬ベンチャー。
2005年2月	ファイザー (米)	Idun (米)	N.A.	抗がん剤/免疫疾患の創薬ベンチャー。同領域で150以上の特許による、パテント・ポートフォリオを構築。
2005年2月	武田薬品工業 (日)	シリックス (米)	N.A.	たんぱく質解析のベンチャー。糖尿病治療薬の開発パイプラインも保有。
2005年4月	J&J (米)	ペニンシュラ (米)	2.5億ドル	抗生物質の創薬ベンチャー。Ph3段階の開発品目を保有。現金にて買収。
2005年6月	ファイザー (米)	パイキュロン (米)	19億ドル	抗生物質の創薬ベンチャー。ナスダック上場。74%のプレミアム。現金にて買収。

ライセンス/製品買収

年月	導入/買収企業	導出/譲渡企業	総額	概略
2004年4月	GSK (英)	サノフィ・サンテラボ (仏)	4.5億ユーロ	サノフィ・サンテラボによるアベンティス買収に先立ち、重複が想定される製品を譲渡 (抗血栓剤×2剤)。買収当時の売上高はそれぞれ319百万ユーロ、24百万ユーロ。
2004年4月	メルク (米)	BMS (米)	3.8億ドル	糖尿病治療薬の共同開発契約。一時金;100百万ドル、開発段階の進展に応じて最大275百万ドルの支払。
2005年2月	武田薬品工業 (日)	メルクKGaA (独)	N.A.	抗がん剤の共同開発・共同販売契約。一時金;60百万ユーロ、その他、開発段階の進展に応じたマイルストーンの支払。
2005年3月	ファイザー (米)	コーリー (米)	5.2億ドル	抗がん剤の独占的グローバルライセンス契約。一時金;50百万ドル、開発段階の進展に応じて最大455百万ドルの支払。
2005年10月	J&J (米)	バイエル (独)	2.9億ドル	抗血栓剤の共同開発・共同販売契約。
2005年11月	アステラス製薬 (日)	テラパンズ (米)	2.2億ドル	抗生物質の創薬ベンチャー。

(出所) 各社プレスリリース等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

(3) Un-Treated 領域

勝敗を決する「地下
鉱脈の発掘」

一方、これら既に市場形成された領域の下には、潜在的な医療ニーズの大きい Un-Treated/Under-Treated 領域が横たわっている。主要各社が既存市場において「スペシャリティ・フォーカス+ニッチ参入」という同じような経営戦略をとりつつある中で、こうした言わば「地下鉱脈」を如何に掘り起こしてゆかということが、競合他社との差別化要因になると思われる。

ベンチャーマインド

Un-Treated 領域とは、敗血症や脳梗塞のように臨床上のニーズは極めて高いにもかかわらず、直接的な治療薬がほとんど存在していないような領域である。深部静脈血栓症のように、致死的症状でありながら既存薬の治療満足度が低く長らく新薬が登場していない領域、継続的な新薬の開発が必要な新興感染症治療薬等も含まれるであろう。こうした領域で重要なのは「ベンチャーマインド」である。開発難易度は高いが R&D コストは比較的少なくて済み、付加価値は極めて高い。

自社創薬能力と最先端の知見へのアクセス

全く新しいタイプの新薬を世界に先駆けて開発してゆく、という意味においては、我が国製薬企業もこれまでに数々の実績がある。三共は高脂血症治療剤のスタチン製剤で、武田薬品工業は血圧降下剤の ARB でフロントランナーであったし、アルツハイマー治療薬はエーザイが世界に先駆けて開発した。その他にも我が国製薬企業の創薬力は世界に誇るべきものがあり、こうした真に臨床ニーズの高い高付加価値領域にベンチャーマインドをもってチャレンジすることにおいては、相応の力を有していると言えよう。

(4) Under-Treated 領域

潜在ニーズの発掘

一方、ミドルリスク/ミドルリターンで開発可能と思われるのが、Under-Treated 領域である。これまでは疾患としての認識が不十分であったが、積極的な薬剤治療により致死的事件の発生リスク低減や QOL の改善が期待できるような領域であり、「疾病定義 & 治療提唱」が重要である。過敏性腸症候群等の下部消化器疾患、注意欠陥多動性障害 (ADHD) 等の精神・神経系疾患の他、糖尿病を含むメタボリック・シンドロームといった概念もこうした領域に含まれるかもしれない。また、伝統的な疾患でありスタンダードな治療薬も存在するが、コンプライアンスや副作用等に問題があり、イノベーションの余地が大きいような領域も重要であろう。こうした領域で重要なのは「医師とのコミュニケーションとイノベーションマインド」であり、臨床ニーズを幅広く吸い上げ、製品開発に繋げてゆくことが必要である。

製薬企業としての総合力

こうした戦略においては、学会のオピニオンリーダーや臨床現場の医師との広範囲かつ緊密なコミュニケーション、新たな領域を切り開き標準療法化してゆくプロモーション力が必要である。正に製薬企業としての総合力、疾病領域における高いプレゼンスといった「横綱相撲」が求められる。例えばノバルティスは、プライマリケアからスペシャリティ領域、栄養剤やジェネリック薬、OTC 事業に至るあらゆる事業領域を網羅し、業界トップクラスの地位を獲得しようとしている。これは、臨床ニーズをキャッチするインプット面、ソリューション提供するアウトプット面においてあらゆるチャネルをカバーし、世界トップクラス

のプレゼンスを獲得しようとするものであり、こうした総合力発揮型戦略を指向したものである。

我が国の上位製薬企業が国内において実践しているような戦略を世界レベルで行ってゆくイメージであり、最終的にはこうした在り様を求めてゆく方向性もあろう。もちろん、近年高まっている様々な社会的批判を勘案すれば、他の医療上の選択肢との比較も考慮した上で、真に臨床上のニーズが高い「Under-Treated」テーマを選定し、製薬企業として良識と節度ある行動を取ることが必要であるのは言うまでもない。

2. 内部リソース/外部リソース

バランスの取れた展開が必要

新薬のシーズについては、内部リソースと外部リソースのバランスのとれた活用を図ってゆく必要がある。もちろん、全てを内部リソースで賄うことができれば理想的ではあるが、創薬プロセスがより専門化・細分化している現状を考えると、自前主義にあまりにも拘りすぎると事業機会を逸失してしまうこともあり得よう。

外部リソースのより積極的な活用も

これまでの我が国製薬企業は、どちらかという内部リソースへの拘りが強かったように思われる。特に海外展開の立ち上げ期においては、欧米上位企業とのアライアンスを活用しつつも、自社オリジンの新薬で展開してゆかなければならない、という事情があったことも確かである。しかしながら、現状では徐々に海外販売体制も充実しつつあり、今後はより積極的な外部リソースの活用を図ってゆくべきであろう。他社からのイン・ライセンスはこれまでも活発に行われてきたが、今後は更に踏み込んで、ベンチャー企業の買収や他社の特定の疾病領域を買収するような動きも求められよう。

明暗が分かれる J&J とロシュ

もちろん、安易な外部リソースへの依存は、自社の創薬能力を弱体化させ新薬の枯渇に繋がる危険性が高く、マネジメントとしては慎重な戦略実行が必要である。

この点について、J&J とロシュの対比が興味深い。両社はこれまで、ともに外部リソース活用 / スペシャリティ・フォーカス戦略によって成長を遂げてきたが、足下の業績は対照的である(前出の図表 - 12 参照)。ロシュはこれまでも、抗がん剤や免疫抑制剤といった自己免疫系の領域において創薬基盤を有してきた。同社が戦略的アライアンスを結んだジェネンテックや中外製薬もまた、抗がん剤やリウマチといった自己免疫系領域に特徴のある、オリジナリティの高い企業であった。従って、マーケティング等における短期的なシナジー効果もさることながら、創薬力の強化といった中長期的な相乗効果も期待し得る組合せとなっている。

一方 J&J は、がん性疼痛や統合失調症・てんかんといった中枢神経領域、避妊薬等の産婦人科領域において既往の創薬基盤があった。その後の M&A・アライアンスは腎性貧血、感染症、リウマチ、消化性潰瘍といった、一部にマーケティング上のシナジーはあるものの、創薬研究上の関連性が薄い領

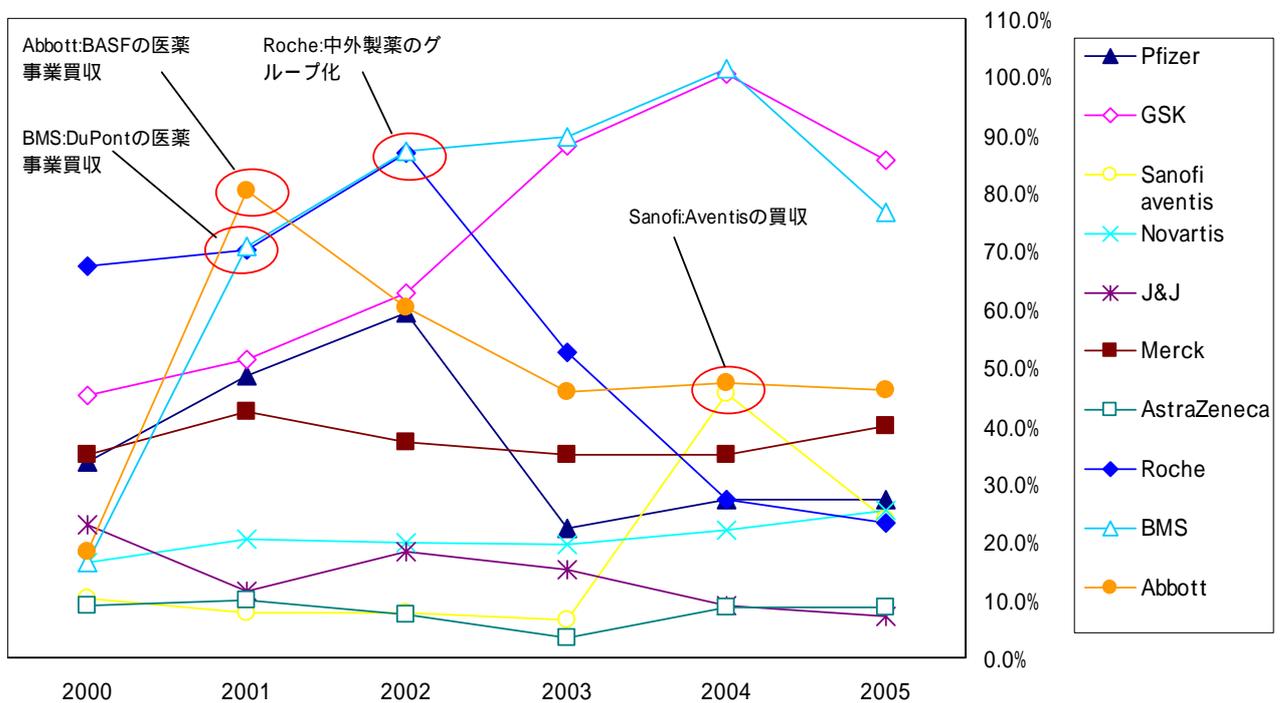
域において行われてきた。このように J&J の外部リソース活用戦略が、どちらかというとマーケティング面に重点をおいて展開されてきたことが、現状の新薬不足の一因となっていることは否めないであろう。特に、M&A 戦略においては、自社の創薬基盤とのシナジー効果も勘案したうえで対象先を選定し、買収実行後は自社グループとしての有機的な結合を指向してゆくことが重要である。

．おわりに

既にみたように、欧米大手製薬企業においてはプライマリケア領域からスペシャリティ領域へという戦略シフトが始まっているが、2005 年度決算での業績二極化という現実を見るにつけ、今後こうした動きは一層加速することが予想される。比較的早い段階からスペシャリティ領域に重点を置いてきた我が国製薬企業にとっては、事業機会の拡大と競合激化というプラス・マイナス両面があるが、いずれにしても M&A を含む投資戦略をより明確化してゆく必要がある。

欧米上位企業をみると、必要に応じて有利子負債も積極的に活用しつつ、こうした投資戦略を機動的に行っている。2004 年のサノフィ・サンテラボによるアベンティス買収時に、100 億ユーロを超える巨額の資金調達が行われたことは記憶に新しい。また過去の事例を振り返ってみても、2001 年の BMS によるデュボンの医薬事業買収、同年のアボットによる BASF の医薬事業買収、2002 年のロシュによる中外製薬の株式取得によるグループ化といったケースにおいて、一時的に DE レシオが急上昇している(図表 - 1)。

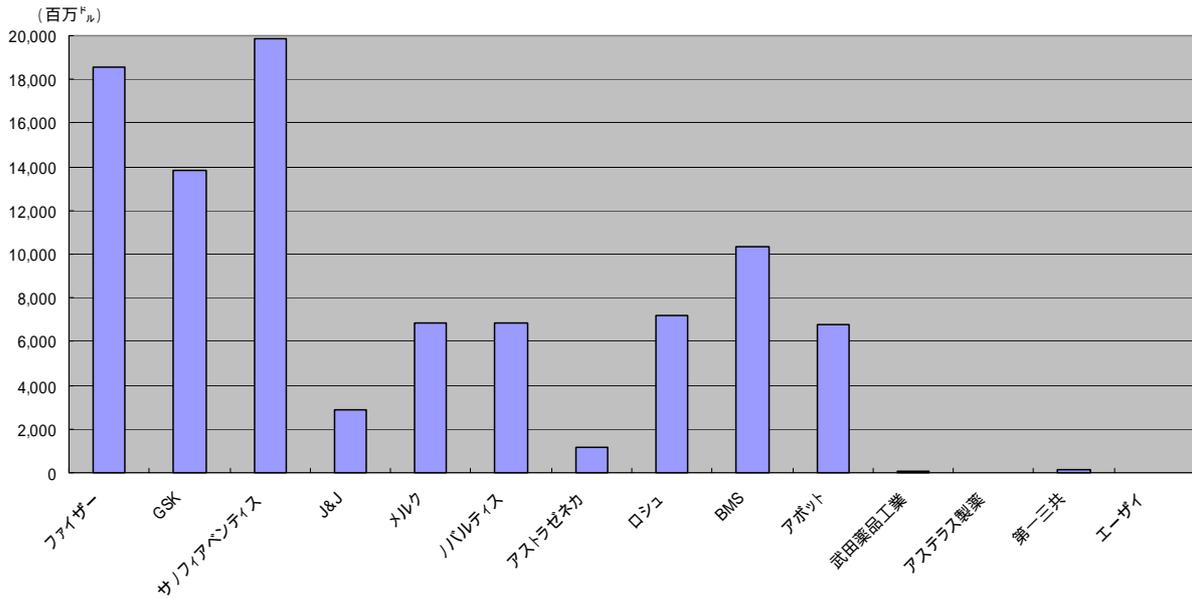
【図表 - 1】M&Aの遂行とDEレシオ(簿価ベース)の推移



(出所) 各社 IR 資料等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成

有利子負債の絶対額で見ても、積極的な負債の活用状況が窺われる(図表 - 2)。先に述べたような M&A 関連で負債調達をした企業その他、ファイザーや GSK が多額の有利子負債を調達している。尚、ファイザーは 2003 年にファルマシア社を約 600 億ドルで買収しているが、株式交換の活用により DE レシオはむしろ低下している。同社の負債調達はむしろ自社株購入等の株主還元政策との関連性が強く、有利子負債の活用については資本政策としての側面からも検討する必要がある(GSK も同様)。

【図表 - 2】有利子負債の活用状況



(出所) 各社 IR 資料等より、みずほコーポレート銀行産業調査部作成
 (注) 欧米企業は 2004 年 12 月期、日本企業は 2005 年 3 月期決算数値

我が国製薬企業においても、今後グローバルな視点に立ったより積極的な事業戦略が活発化してゆくことが予想されるが、こうした事業戦略をより迅速に実現してゆくためには、潤沢な現預金の活用は勿論のこと、必要に応じて有利子負債も活用する等のより機動的かつ柔軟な財務戦略も重要となつてこよう。TOB リスクの観点からもより積極的な株主還元政策が求められるところであり、資本政策の観点からの検討も必要であろう。構造的な転換期は飛躍のチャンスでもあり、今後想定される様々な動きに即応し得る事業戦略及び財務戦略を、改めて構築しておくことが求められる。

(産業調査部 調査役 河野健一郎)

kenichiro.kono@mizuho-cb.co.jp

【主要参考文献等】

1. 書籍・レポート

Congress of the United States of America

- 'Medicare Prescription Drug, Improving, and Modernization Act of 2003'

Congress of the United States, Congressional Budget Office (CBO)

- A CBO Study, 'Issues in Designing a Prescription Drug Benefit for Medicare', Oct, 2002
- 'A Detailed Description of CBO's cost Estimate for the Medicare Prescription Drug Benefit'

Health Affairs

- Health Tracking, 'U.S. Health Spending Projections For 2004-20014', Feb, 2005

The Henry J.Kaiser Family Founddation

- Employer Health Benefits, Annual Survey, 2004
- Mdicare Chart Book, 2005

IMS Health

- City Day, 'Challenges and Opportunities for the Pharmaceutical Industry to 2009'
- IMS Retail Drug Monitor
- Intelligence.360, 'Global Pharmaceutical Perspectives 2004'
- 'Strategic Market Review: Overview of 2004 and Key Trends for 2005'

Medco

- Drug Trend Report, Vol7, 'Managing Generation Rx, How to Balance Cost & Care', May, 2005

PhRMA

- 'Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trial Resources'

United States Bureau of Labor Statistics

- Consumer Price Index

United States Department of Health and Human Services (HHS)

- 'The Medical Expenditure Panel Survey (MEPS)'
- 'National Health Expenditure'
- 'Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization and Price', 2000

HHS; Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

- National Vital Statistics Report, 'Death: Reading Causes for 2002'

HHS; Center for Medicare & Medicaid Services (CMS)

- Health Care Financing Review, 'Age Estimates in the National Health Accounts', Dec, 2004
- Medicare Fact Sheet
- 'Medicare Prescription Drug Strategy: Improving Evidence for Patient Care Through the

Medicare Prescription Drug Benefit'

- 'National Health Care Expenditures Projections: 2004-2014'

World Health Organization

- World Health Report, 2005

厚生労働省

- 「目で見える医療保険白書」平成17年度版
- 「国民医療費」

国際医薬品情報

- 「米国処方薬市場の長期展望」, 2003.5.26 三枝 治
- 「メディケア改革法がついに成立」, 2003.12.8 三枝 治
- 「メディケア改革の光と影」, 2004.1.26 三枝 治
- 「メルク、自主的にバイオックスの販売を中止」, 2004.10.25, 三枝 治
- 「踊り場にさしかかった世界医薬品市場」, 2005.1.10 三枝 治
- 「バイオックス副作用被害訴訟とDTC 広告」, 2005.1.24, 三枝 治
- 「Vioxx ショックが製薬業界に与える影響度」, 2005.3.14 矢野 嘉春
- 「メディケア外来薬剤給付が変わる市場構造」, 2005.6.27 三枝 治

「ビッグ・ファーマ:製薬会社の真実」, 2005, マーシャ・エンジェル, 篠原出版新社

2. 新聞

Washington Post

- 'A Health Care Cost Shift', 16, Jan, 2005
- 'U.S. Firms Losing Health Care Battle, GM Chairman Says', 11, Feb, 2005
- 'GM, UAW Reach Deal to Cut Health Costs', 17, Oct, 2005

3. ホームページ、リリース資料等

Center for Medicare & Medicaid Services

- Medicare Information Resource

FDA

- CDER Drug and Biologic Approval Reports

General Motors

- Health Care 101: A Conversation About Health Care

製薬各社 IR 資料