

医薬品

【要約】

- 国内需要（出荷額ベース）については、2018 年は長期収載品¹からジェネリック医薬品へのシフト等の影響で前年比▲1.5%での着地を見込む。2019 年は消費増税が予定されているものの、薬価引下げ圧力が強く、横ばいを予測する。グローバル市場については、2018 年は中国で医療支出の拡大が見込めること等から同+3.9%、2019 年は米国を中心にがんを始めとしたスペシャリティ領域薬の拡大が見込めること等から、同+5.0%での成長を予測する。
- 中期的には、国内では薬価引下げが継続し、2023 年にかけて▲0.5%の需要縮小を予測する。グローバルでは米国を中心に、中国や ASEAN といった新興国市場も堅調な成長が見込め、年率+6.0%の成長を予測する。
- 国内製薬企業は、自国市場の成長が見込めない中、海外需要の取り込みが求められるが、規模やスピード感で欧米製薬企業に遅れをとっており、中期的なプレゼンス低下が懸念される。国内製薬企業には、新薬企業として生き残りをかけ、注力領域を早急に取捨選択し、再生医療等の新しいモダリティ²も念頭におき、リソースを集中させること、海外市場への進出を加速することが求められる。また競争が厳しくなる創薬から一歩引き、周辺産業に進出を図る戦略も考えられよう。

【図表 7-1】需給動向と見通し

	指標	2017年 (実績)	2018年 (見込)	2019年 (予想)	2023年 (予想)	CAGR 2018-2023
国内需要	億円	88,537	87,229	87,212	85,121	-
	前年比増減率(%)	▲7.0%	▲1.5%	▲0.0%	-	▲0.5%
輸出	億円	1,409	1,479	1,553	1,886	-
	前年比増減率(%)	▲11.2%	+5.0%	+5.0%	-	+5.0%
輸入	億円	35,404	36,009	36,625	39,194	-
	前年比増減率(%)	▲9.5%	+1.7%	+1.7%	-	+1.7%
国内生産	億円	54,646	53,968	53,837	51,730	-
	前年比増減率(%)	▲6.9%	▲1.2%	▲0.2%	-	▲0.8%
グローバル需要	億ドル	11,433	11,875	12,473	15,862	-
	前年比増減率(%)	+2.5%	+3.9%	+5.0%	-	+6.0%

(出所) 国内市場、輸出、輸入、国内生産は厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、
グローバル市場は IQVIA World Review Executive2018 よりみずほ銀行産業調査部作成
Copyright © 2018 IQVIA、無断転載禁止

(注) 2018 年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

¹ 特許が切れ、後発品が存在している医薬品。

² 低分子化合物、バイオ医薬、核酸医薬、再生医療など創薬技術の分類。

I. 内需 ～薬価引下げ圧力の高まりで国内市場は引続き縮小見込み

【図表 7-2】国内需要の見通し

（億円）	指標	2017年 （実績）	2018年 （見込）	2019年 （予想）	2023年 （予想）	CAGR 2018-2023
国内需要	医療用医薬品出荷額	88,537	87,229	87,212	85,121	-
	前年比増減率（%）	▲7.0%	▲1.5%	▲0.0%	-	▲0.5%

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成

（注 1）2017 年実績は月次実績より作成

（注 2）2018 年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

2017 年は C 型肝炎治療薬の販売数量反動減等で ▲7.0%

2017 年の国内医薬品需要（出荷額ベース）は、前年比 ▲7.0% となった（【図表 7-2】）。2015 年に発売された C 型肝炎治療薬「ハーボニー」や「ソバルディ」は疾患をほぼ完治させる薬で、発売直後急激に販売が増加したものの、販売数量反動減等が影響（▲3.5%）した。さらに、大型医薬品の薬価引下げ、ジェネリック医薬品への置き換えによる長期収載品の売上減少等も影響（▲3.5%）した。

2018 年もマイナス成長を予測

2018 年は薬価改定年であり、これまでの薬価改定率の平均約 5.3% を上回る約 7.5% の引下げが実施され、同 ▲1.5% での着地を見込む。2016 年をピークとして 2 年連続でのマイナス成長を予測する。引続き C 型肝炎治療薬の落ち込みが影響（▲0.7%）すると予測されるとともに、長期収載品からジェネリック医薬品へのシフトが影響（▲0.8%）する。

2019 年は横ばいを予測

2019 年は 10 月に消費増税が予定されているものの、薬価引下げ施策により長期収載品の価格が減少するとともに、新薬の薬価がつきにくい状況が続くことから、増税効果を薬価引下げが相殺し、横ばいでの成長を予測する。

中期的には、①2021 年度からの毎年薬価改定の開始、②長期収載品からジェネリック医薬品への更なるシフト、③長期収載品の薬価引下げ施策の厳格化により、マイナス成長が継続するものと思われる。

①2021 年度から毎年薬価改定を行うことが決定

2017 年までとの大きな環境変化は、政府が医療費抑制を目的として 2021 年度から毎年薬価改定を行うことを決定したことである。これまでは 2 年に 1 度改定を行っていたが、抗がん剤「オプジーボ」の高額薬剤問題を背景に、社会保障費抑制の観点から中間年においても行うこととなった。オプジーボは 2014 年 9 月発売以降、急速に売上を伸ばしたが、次の薬価改定年まで再算定を実施できないという問題があった。このため政府は 2017 年にオプジーボの薬価を緊急的に 50% 引下げ、2018 年度の通常薬価改定においても大幅に引下げられた。このように、超大型薬により薬価制度の抜本改革の議論に拍車をかけ、毎年薬価調査が行われる運びとなった。また 2017 年 11 月に発売された C 型肝炎治療薬「マヴイレット」も売上が急拡大しているが、今後政策的に薬価が引下げられる可能性も考えられる。このように高額薬剤問題を背景とした毎年薬価改定の決定は、市場の成長見通しを大きく転換させた要因である。

②安価なジェネリック医薬品の普及が進行

さらにジェネリック医薬品の普及もマイナス要因となる。急速に進む少子高齢化から社会保障費が拡大し、政府はジェネリック医薬品の普及促進を推進している。ジェネリック医薬品の価格は新薬よりも安く、普及は市場の下押し要因となる。2018年第1四半期の数量シェアは72.2%に達しており、政府の「2020年9月末までに数量シェアを80%にする」という目標は達成される公算が高い。

③長期収載品の薬価引下げ施策が厳格化

ジェネリック医薬品の数量シェア拡大に加え、長期収載品の薬価引下げも厳格化されている。2018年度の薬価改定で、長期収載品について、ジェネリック医薬品上市後10年間をジェネリック医薬品への置き換え時期、10年を経過後、6年間でジェネリック医薬品と同じ薬価まで引下げるという新ルールが制定された。

中期的には2023年にかけて年率▲0.5%を予測

少子高齢化が続き、中期的には医薬品への需要は拡大すると思われる。しかし、国内では社会保障費の削減が急務で、こうした薬価引下げ圧力がそれ以上に強く働き、国内医薬品市場は伸び難い環境が続くだろう。過去5年の年率+0.2%程度の成長から減速し、今後5年は同▲0.5%での縮小を予測する。

II. グローバル需要 ～米国を中心に中国やASEAN等の新興国も堅調に成長

【図表 7-3】 グローバル需要の内訳

(百万ドル)	地域	2017年 (実績)	2018年 (見込)	2019年 (予想)	2023年 (予想)	CAGR 2018-2023
グローバル需要	米国	465,372	479,333	503,779	680,323	-
	前年比増減率(%)	+1.7%	+3.0%	+5.1%	-	+7.3%
	欧州	160,266	165,555	173,086	206,794	-
	前年比増減率(%)	+3.0%	+3.3%	+4.5%	-	+4.5%
	中国	122,277	132,304	143,153	196,204	-
	前年比増減率(%)	+3.4%	+8.2%	+8.2%	-	+8.2%
	ASEAN	18,750	20,022	21,390	27,975	-
	前年比増減率(%)	+6.3%	+6.8%	+6.8%	-	+6.9%
	グローバル	1,143,300	1,187,496	1,247,327	1,586,242	-
	前年比増減率(%)	+2.5%	+3.9%	+5.0%	-	+6.0%

(出所) IQVIA World Review Executive2018 よりみずほ銀行産業調査部作成

Copyright © 2018 IQVIA、無断転載禁止

(注1) 欧州にはイギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、ASEANにはタイ、インドネシア、ベトナム、フィリピン、マレーシア、シンガポールを含む

(注2) 2017年の欧州、中国、ASEANの実績は為替影響を除いたもので、IQVIA World Review Executive2018 よりみずほ銀行産業調査部作成
2018年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

① 米国

2017 年は特許切れ等の影響でほぼ横ばい

米国は世界最大の市場で、過去 5 年は年率平均+7.8%で成長してきたが、足下の成長は鈍化している。2017 年は、一過性のマイナス要因として、高コレステロール血症薬「 Crestor[®]」等の特許満了に伴う売上減少や、C 型肝炎治療薬の売上反動減が影響したこと等により、前年比+1.7%の伸びにとどまった。

2018 年は+3.0%、2019 年は+5.1%の成長を予測

2018 年は C 型肝炎治療薬の売上反動減が落ち着くこと等から、同+3.0%での成長を予測する。また、2019 年は大型薬の特許切れやバイオシミラー³の市場への浸透が成長への下押し圧力となるものの、引続きスペシャリティ領域薬が市場を牽引し、同+5.1%での成長を予測する。

トランプ大統領による薬価引下げ圧力

中期的には、市場成長を鈍化させる懸念事項としてトランプ大統領による薬価引下げ宣言等が挙げられる。米国は日本と異なり自由薬価制度を採用していることから、トランプ大統領は、製薬企業への圧力を高めることで、高齢者向け公的医療保険「メディケア」で使われる薬価の大幅な引下げ等を求めてきた。実際に、2018 年 7 月に薬価の値上げを検討したものの、トランプ大統領からの圧力により延期した企業もある。

中期的に年率+7.3%での成長を予測

こうした薬価抑制への圧力はある一方で、再生医療分野等の新しいモダリティの上市も見込まれる。再生医療分野は、米国は実用化で先行しており、現在治験段階の製品も多数存在する。これらの製品が 2020 年代にかけて上市されることで、市場成長を大きく牽引することが見込まれ、2023 年にかけて年率+7.3%での成長を予測する。

② 欧州

2017 年は+3.0%成長

2017 年の欧州医薬品市場はイタリア、スペインで C 型肝炎治療薬の売上反動減が影響(▲0.3%)したが、例年と同程度の前年比+3.0%での成長となった。

2018 年は+3.3%成長を予測

2018 年は C 型肝炎治療薬の売上反動減が落ち着くことから、同+3.3%での着地を予測する。

2023 年にかけて年率+4.5%成長を予測

中期的には、2020 年半ばにかけて人口に占める 65 歳以上の割合が約 25%まで増加するとみられており、高齢化の更なる進展による医薬品への需要拡大を背景に、同+4.5%での安定的な成長を予測する。

③ 中国

近年、成長鈍化しており 2017 年は+3.4%成長

中国は 2015 年に日本を抜き世界第 2 位の市場となっており、過去 5 年は年率平均+8.2%で成長してきた。2017 年の中国医薬品市場は前年比+3.4%と足下の成長率は鈍化している。その理由は、これまで人口増加や医療保険制度の整備を通じた個人負担の軽減により成長を続けていたが、薬価引下げが進められたためである。

³ バイオテクノロジーを用いて作られたバイオ医薬品と同等の品質を有する後続品のこと。

政府による規制緩和、少子高齢化の進展で 2023 年 1 月 1 日 2023 年 1 月 1 日 年率 +8.2% 成長を予測

一方、中国政府は規制緩和を進めており、当局の販売承認を得るまでの期間が 1 年以上短縮していることから、世界の大手製薬企業が大型新薬を中国市場に相次いで投入している。中期的には高齢化が急激に進展することに加え所得水準の上昇による医療支出の増加が見込まれることから、薬価引下げ圧力を大きく打ち返し、2023 年にかけて年率+8.2%で市場が拡大すると予測する。

④ ASEAN

2017 年は+6.3% 成長

2017 年の ASEAN 医薬品市場は、人口増加や医療アクセスの向上を背景に前年比+6.3%と例年と同程度の堅調な成長となった。

中期的には人口増加や社会保険制度の整備により+6.9% 成長を予測

中期的には、人口増加や社会保険制度の整備により市場拡大が見込める。中でも、医療アクセスが向上し、ジェネリック医薬品が急拡大しているベトナムは、2023 年にかけて ASEAN 内で最も高い年率+9.9%での成長を予測する。またインドネシアは 2014 年から 2019 年にかけて段階的に国民皆保険に移行しており、引続き ASEAN の成長を牽引し、同+8.1%の成長を予測する。ASEAN 最大市場のタイでは、所得水準の向上に伴って、まずは価格が手に届きやすいジェネリック医薬品が使用される形で市場が拡大してきたが、さらに医療インフラの整備により先発品の消費も増えることで、同+5.8%の成長を予測する。各国で成長速度にばらつきはあるものの ASEAN 全体では、2023 年にかけて同+6.9%での成長を予測する。

全体で年率+6.0% 成長を予測

以上からグローバル全体では、2023 年にかけて年率+6.0%の安定的な成長を予測する（【図表 7-3】）。

III. 生産 ～海外への生産シフトで微減していく見込み

【図表 7-4】 国内生産の見通し

（億円）	指標	2017年 （実績）	2018年 （見込）	2019年 （予想）	2023年 （予想）	CAGR 2018-2023
国内生産	国内生産金額	54,646	53,968	53,837	51,730	-
	前年比増減率（%）	▲6.9%	▲1.2%	▲0.2%	-	▲0.8%

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成

（注 1）2017 年実績は月次実績より作成

（注 2）2018 年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

2017 年はジェネリック医薬品への置き換えにより▲6.9%

2017 年の国内医療用医薬品生産金額は、通常の薬価非改定年の成長率+0.1%を下回る前年比▲6.9%のマイナス成長となった。循環器薬等を中心に長期収載品からジェネリック医薬品へのシフトがマイナスに影響したことが、その主因である（【図表 7-4】）。

2018 年は▲1.2%、2019 年は▲0.2%を予測

2018 年については、通常の薬価改定年であり、その影響を受け、同▲1.2%と予測する。また、2019 年については、薬価非改定年であるが、委託企業へ生産活動のアウトソースが進むことで生産金額が低下し、同▲0.2%を予測する。

中期的には年率
▲0.8%での減少
を予測する

中期的には、①グローバルでの生産拠点の最適化、②ジェネリック医薬品の継続的な普及を要因として、2023年にかけて年率▲0.8%での減少を予測する。

①グローバルで
生産拠点を最適
化

国内製薬企業は、グローバル規模で生産拠点を最適化している。より低コストで生産するため、人件費の低い新興国での生産等、海外生産体制の整備を進めており、今後も国内向け製品の海外生産シフトは進むと予測され、生産金額のマイナス要因となる。

②ジェネリック医
薬品の伸びは生
産金額の伸びを
抑制

また、ジェネリック医薬品の増加も下押し要因となる。基本的には長期収載品の置き換えによるものであり、長期収載品と比べて安価なジェネリック医薬品の普及は、生産金額の伸びを抑制する。大型バイオ医薬品も徐々に特許切れを迎え、バイオシミラーも今後増加する見込みである。したがって、数量ベースの伸びほどに金額ベースでの伸びは見込み辛いと予測する。さらに、政府は2017年11月、国内製薬企業に対し、ジェネリック医薬品への置き換え率が高い長期収載品については、生産から撤退することを認めた。ジェネリック医薬品への置き換えは今後も継続が予測されることから、今後長期収載品の生産から撤退する企業が増加することも影響するだろう。

IV. 輸出入 ～技術貿易収支は黒字だが、製品の輸入超過は大

【図表 7-5】輸出入見通し

（億円）	指標	2017年 （実績）	2018年 （見込）	2019年 （予想）	2023年 （予想）	CAGR 2018-2023
輸出	輸出金額	1,409	1,479	1,553	1,886	-
	前年比増減率(%)	▲11.2%	+5.0%	+5.0%	-	+5.0%
輸入	輸入金額	35,404	36,009	36,625	39,194	-
	前年比増減率(%)	▲9.5%	+1.7%	+1.7%	-	+1.7%

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成

（注1）2017年実績は月次実績より作成

（注2）2018年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

輸出は抗がん剤
を中心に安定的
な伸びを予測

2017年の医薬品輸出は抗がん剤の輸出が増加したものの、それ以上に体外診断用医薬品等が大きく減少し、前年比▲11.2%と縮小した。2018年以降については、特殊要因が落ち着き、抗がん剤を中心に輸出増加が見込まれ、2023年にかけて+5.0%での成長を予測する（【図表 7-5】）。

輸入はバイオ医
薬品を中心に拡
大を見込む

輸入については、2017年はC型肝炎治療薬の輸入数量の反動減により、前年比▲9.5%となった。足下では欧米製薬企業が開発したバイオ医薬品等の画期的な大型製品を中心に増加傾向であり、2023年にかけて+1.7%の増加を予測する（【図表 7-5】）。

輸入超過は継続
する見込み

貿易統計⁴によると、2017年の貿易収支は2.1兆円の輸入超過と、2000年代前半から急速に輸入超過が進んでいる。足下の輸入超過額はC型肝炎医薬品の輸入数量反動減により縮小傾向にあるものの、前述のとおり、国内向け

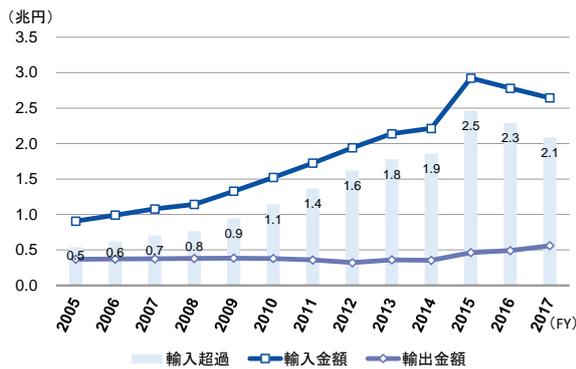
⁴ 薬事工業生産動態統計の輸出は最終製品輸出（直接輸出分）のみ計上されているため、実際の数値は貿易統計で捉えている。

製品の生産を海外に移していることや、欧米製薬企業が国内製薬企業より多額の研究開発費を投下してバイオ医薬品を中心に有望なパイプラインを保有していることを踏まえれば、今後も輸入超過は継続する見込みである（【図表 7-6】）。

技術貿易は黒字が継続する見込み

医薬品産業は最終製品だけでなく、ライセンスを導出、導入という形でも海外と取引している。技術導出入収支を見ると、2000 年以降、国内製薬企業が海外企業への技術導出を図ってきたことで技術貿易黒字が続いて増加傾向であったものの、近年の伸びは鈍化している（【図表 7-7】）。これは主に、海外企業が開発した製品の国内導入、海外ベンチャー企業との共同研究の増加による支払額増加に起因すると考えられ、国内製薬企業の創薬力が低下していることを示している。一方、国内企業が創出した新薬の中でも、海外での販売は他社に任せ、ロイヤリティ収入により売上を伸ばしている医薬品もある。創薬難易度が増す中、このようなグローバルでの協業で対処する企業が今後も増加すると、技術貿易黒字は縮小するであろう。

【図表 7-6】 医薬品輸出入収支



(出所) 財務省「貿易統計」よりみずほ銀行産業調査部作成
 (注) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」とは統計対象が異なる

【図表 7-7】 医薬品技術導出入収支 (億円)



(出所) 総務省「科学技術研究調査」よりみずほ銀行産業調査部作成
 (注) 数値は親子間取引を除く

V. 日本企業のプレゼンスの方向性

米国や中国、ASEAN 市場は拡大が見込める一方、国内市場は縮小へ

これまでに述べたように、世界の医薬品市場は堅調な成長が見込まれる。最大市場である米国は、足下では大型医薬品の売上反動減や特許切れの影響を受けているものの、高額なスペシャリティ薬が今後も市場を牽引していくと考えられる。これに加え、再生医療等製品も普及が進んでおり、中期的な市場拡大要因となるであろう。また、中国、ASEAN といった新興国も、高齢化による市場拡大、所得水準の上昇による医療アクセスの向上、社会保険制度も含めた医療インフラの整備が進むことにより、医薬品市場の堅調な拡大が見込まれる。一方、国内市場については、大型医薬品が上市されて売上が伸びても、それ以上に薬価引下げ圧力が強く、市場は縮小していくと予測する。

国内製薬企業のプレゼンスは低下が懸念される

このような状況下、欧米製薬企業は世界でもいち早く選択と集中により、効率的な研究開発を行い、画期的な新薬を上市させているとともに、今後成長が期待される新興国への投資も積極的に行っている。また新興国製薬企業においては、中国のバイオベンチャーが欧米製薬企業と提携し始める等、グローバル市場でも成長している。一方、国内製薬企業も海外企業の買収や選択と集中を行っているものの、規模やスピード感で欧米製薬企業に遅れをとっており、グローバルプレゼンスは低下傾向にある（【図表 7-8】）。この状況は続く見込みであり、中期的にも国内製薬企業のプレゼンスの低下が懸念される。

【図表 7-8】 医薬品売上高グローバル上位企業

2013年売上高ランキング			2017年売上高ランキング		
順位	社名	売上 (百万ドル)	順位	社名	売上 (百万ドル)
1	Pfizer(米)	49,253	1	Pfizer(米)	45,441
2	Novartis(スイス)	48,050	2	Novartis(スイス)	42,685
3	Roche(スイス)	40,201	3	Roche(スイス)	41,768
4	Merck & Co(米)	38,408	4	Sanofi(仏)	36,691
5	Sanofi(仏)	38,066	5	Johnson & Johnson(米)	36,256
6	GlaxoSmithKline(英)	33,224	6	Merck & Co(米)	35,390
7	Johnson & Johnson(米)	29,958	7	GlaxoSmithKline(英)	29,781
8	Astrazeneca(英)	25,711	8	Abbvie(米)	28,216
9	Teva(イスラエル)	23,868	9	Gilead Sciences(米)	25,662
10	Lilly(米)	20,588	10	Amgen(米)	21,795
.....
17	武田薬品工業(日)	14,412
18	アステラス製薬(日)	11,359	18	武田薬品工業(日)	14,983
.....
21	大塚HD(日)	10,315
.....
23	第一三共(日)	8,466	22	アステラス製薬(日)	11,518
.....
26	エーザイ(日)	5,581	24	第一三共(日)	7,795
.....
.....	26	大塚HD(日)	6,863
.....
.....
.....	29	エーザイ(日)	4,709
.....

Shire社買収により、8位になることが見込まれている

(出所) IQVIA Analytics Link よりみずほ銀行産業調査部作成
Copyright © 2018 IQVIA、無断転載禁止

VI. 日本企業に求められる戦略

国内製薬企業は新薬企業として生き残りをかけるか、周辺産業へ進出するかで戦略が異なる

このような中、国内製薬企業は新薬企業としての生き残りをかけ、画期的な新薬を生み出すために、選択と集中により、新しいモダリティも念頭におきつつ、特定領域にリソースを集中させることが重要である。また、海外市場への進出を加速させることも必要である。グローバルでも大きな市場である米国や欧州、そして、近年成長を続ける中国、ASEAN を中心とした新興国市場におけるプレゼンスを高めることが求められる。

一方、競争が厳しくなる創薬から一歩引き、周辺産業への進出を図る手もあるだろう。例えば、既存のリソースを活かした受託事業等が考えられる。

事業を取捨選択し、戦略分野ヘリソースを集中

新薬企業として生き残るには、まず、画期的な新薬を生み出すために自社事業を取捨選択し、各企業が戦略とする特定疾患領域へ徹底的にリソースを集中させることである。創薬難易度が上昇し、開発コストも高騰している中、収益貢献の低い自社ブランドを大胆に切り離し、開発資金を特定分野に集中させることが、必要不可欠な戦略になると考える。最近では、2018年7月に第一三共が長期収載品をアルフレッサファーマへ承継することを発表しているが、これはその一環と言えらる。

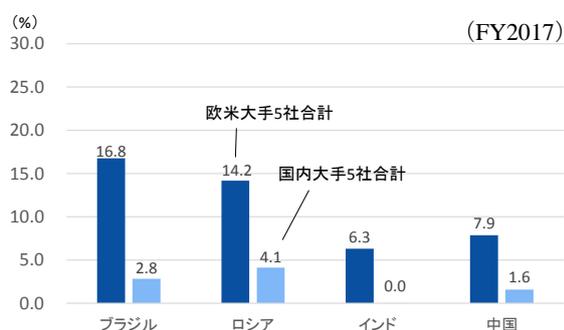
再生医療分野の成長が期待される

技術の進歩により、創薬トレンドは低分子医薬品からバイオ医薬品へと変化しており、中期的には再生医療や中分子医薬品が中心になる中、新しいモデルへの挑戦も忘れてはならない。特に再生医療分野については根本治療が可能な治療法として注目され、今後急速に市場が拡大する見通しである。そうした新たな市場を獲得していくには、選択と集中を加速させ、画期的な新薬を創出するためのオープンイノベーション活用が有効である。例えば、日本は他国と比べて再生医療等製品の上市が遅れているものの、2012年10月、京都大学の山中伸弥教授が世界初のiPS細胞の作製でノーベル賞を受賞したように、再生医療分野の研究は世界に引けを取らない。武田薬品工業は2018年4月に「湘南ヘルスイノベーションパーク」を開所しているが、これは、医療機関や行政、アカデミア等と連携しイノベーションを強化しようとするものと言えよう。こうした取り組みを通じて自社の創薬研究における強みと外部の技術・知見を融合し、実用化につなげていくことが新薬創出の近道とならう。

海外へ軸足をシフト

その上で、日本の薬価引下げ圧力が、国際的に見ても製薬企業にとって厳しくなっていることから、自社開発した製品の収益を極大化するために、海外市場への進出を加速させることである。現状、継続して成長が見込まれる新興国市場において、日本企業は欧米企業の後塵を拝している（【図表 7-9、10】）。こうした状況をふまえると、企業買収によって自ら販路を持つ方法もあるが、投資余力が十分でなければグローバルに販路を有した海外大手企業と手を組むことで、自社の医薬品を導出しロイヤリティ収入を得る方法もあるだろう。例えば、塩野義製薬では、自社で創薬したHIV薬「テビケイ」を英ViiV社へ、高コレステロール血症薬「 Crestor 」を英Astrazeneca社へそれぞれ導出し、これらの企業の販路を活用し販売している。後者の売上は特許切れにより減少しているものの、それ以上に前者の売上が伸びており、2017年度の塩野義製薬の売上に占めるロイヤリティ収入は約45%まで上昇している。将来的には自前の販路を持つことを念頭に、まずは他社の販路を活用してグローバルプレゼンスを高め、収益力を更に伸ばしていくことが期待される。

【図表 7-9】 大手製薬企業市場シェア (BRICs)



(出所) IQVIA Analytics Link より

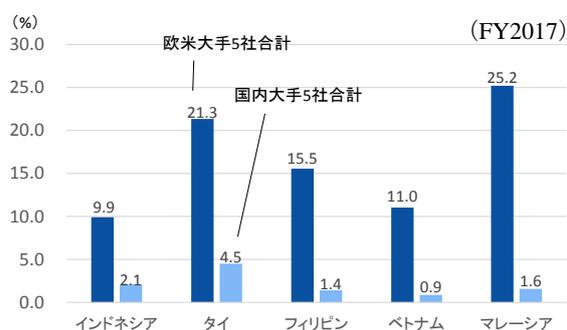
みずほ銀行産業調査部作成

Copyright © 2018 IQVIA、無断転載禁止

(注 1) 欧米大手 5 社は Pfizer、Novartis、Roche、Sanofi、Johnson & Johnson

(注 2) 国内大手 5 社は武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、大塚 HD、エーザイ

【図表 7-10】 大手製薬企業市場シェア (ASEAN)



(出所) IQVIA Analytics Link より

みずほ銀行産業調査部作成

Copyright © 2018 IQVIA、無断転載禁止

(注 1) 欧米大手 5 社は Pfizer、Novartis、Roche、Sanofi、Johnson & Johnson

(注 2) 国内大手 5 社は武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、大塚 HD、エーザイ

新しい治療法の誕生による既存医薬品の置き換えやパテントクリフがリスク

留意すべきは、新しい治療法の誕生による既存医薬品の置き換えリスクとパテントクリフ⁵である。革新的な医薬品の登場によりアンメット・メディカル・ニーズ⁶が満たされるようになると既存の医薬品は淘汰される虞がある。日本の薬価引下げ圧力が年々厳しくなる中、新薬の上市が滞り、既存の薬の特許も切れてしまうと、事業継続が危くなる。こうしたリスクに対しては、自社が注力する領域での開発品や製品の導入、共同販売提携、もしくは統合や大手企業の傘下に入るといった手法が考えられるが、競争が厳しくなる創薬から一歩引き周辺産業へ進出を図る戦略も、検討に値しよう。

周辺産業への進出① ~ 受託製造分野への進出

第一に、自社の既存リソースを活かし、例えば、受託製造分野に進出する方法が考えられる。製薬企業の中には、自社のノンコア事業について外部委託を行い、CMO⁷を活用してコスト削減を図っている企業もある。具体的には、長期収載品からジェネリック医薬品への置き換えが進行することにより製薬企業の工場稼働率は低下するが、これまで培ってきた新薬製造技術や既存の設備を活用し、CMO 事業を展開する方法が考えられるだろう。例えば、大塚 HD や持田製薬では、新薬の開発を行いつつ、製造を担う子会社で、受託製造事業も行っている。効率的な創薬が求められている中、こうしたノンコア事業の外部委託の動きは今後も続くと思われる、その受け皿となることが、戦略の一手となろう。

周辺産業への進出② ~ デジタルヘルス分野への進出

第二に、医薬品の枠を超えた分野、例えばデジタルヘルス⁸分野への進出が考えられる。近年、製薬企業が医薬品の創出・販売を超えた新たな事業モデルの構築や技術領域への投資を進めている。具体的には、アステラス製薬では、2018 年 5 月に発表した経営計画で、自社の医薬品事業で培った強みを

⁵ 新薬の特許が切れたあと、後発医薬品の上市によって新薬の売上が激減すること。

⁶ いまだ有効な治療法がない医療ニーズのこと。

⁷ CMO…Contract Manufacturing Organization (医薬品の製造を請負う受託機関)

⁸ 明確な定義はないが、一般的に、ICT やその他の先端技術を活用しながら、ヘルスケアの新製品・サービスを生み出すことと解釈される。

ベースに、異分野の技術・知見を融合したヘルスケア関連の製品やサービスを提供していくことを表明している。また、エーザイでは、認知症分野の創薬に注力する一方で、ベンチャー企業と積極的に提携関係を構築し、2017年に認知症患者の外出を支援するIoT機器を発売した他、全国の自治体に出向き、認知症ケアに関するコンサルティングも行っている。このように、医薬品の提供だけでは解決できない、予防や予後における課題にも注力する製薬企業が、今後も増加すると思われる。異業種とも連携しつつ、こうした関連産業に取り組むことで、広い意味での「患者に対するソリューション提供」を行っていく発想も、今後は重要性を増すと考える。

みずほ銀行産業調査部

素材チーム 永住 堂氏

takashi.nagazumi@mizuho-bk.co.jp

©2018 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。