

製薬業界の研究開発システムの限界

Limitations of R&D system in the pharmaceutical industry

石澤崇政[†] 高山誠[‡]
 Takanori Ishizawa[†] Makoto Takayama[‡]

[†]新潟大学大学院 情報学研究科

[†] Graduate School for Management of Technology, The University of Niigata

要旨

大企業を中心に既存の新薬開発の研究システムは限界を迎えようとしている。新薬を開発するにあたり、既存の製品の改良（効力や持続性の向上、状態変化）はその市場でこれまでも成功している企業が成功する。一方で新薬が同じ市場分野にあって既存の製品とは違う考え（効き方や製造法）を持つ時、新規にその市場に参入した企業が成功する。このように製品が直接競合か間接競合によって成功と失敗は運命的に決まっている。また近年活発なバイオ医薬品は既存の医薬品とは間接競合にあたり、既存の医薬品企業は失敗の運命にあり、その対応策として外部調達を考えなければいけない。また、自社開発と外部調達がトレードオフの関係にあり、これまでの製薬業界の研究開発システムは限界を迎え企業はどのような戦略をとるか決断しなければならない。

1. はじめに

世界的に激化する競争¹に対応するために新技術、新製品の開発の必要性は高くなってきている。また、製薬業界は他の業界に比べ高い研究開発費、成果が出るまでの時間の長さ、環境変化の速さ、発売後の医薬品は一定期間特許で保護されるが、その期間が過ぎると製品価値が著しく下落するなどの問題を抱えている。このような特徴を持つため他の業界に比べ厳しい競争環境にある製薬業界の新製品や市場の動向について調べ、その成功と失敗が運命づけられていることを示す。

そして近年成長著しい²バイオ医薬品の分野において、既存の大企業の製品は失敗の運命にあるが、どのような戦略や対抗手段をとるのか考えたい。

2. 製薬業界における新製品の成功と失敗の運命について

(1) 参考となる研究

高山 (2005) はバイオ産業、ナノ産業及び ICT などのハイテク産業において、新市場創造型のイノベーションが起こる場合、市場シェア優位のメジャーの失敗と成功は運命的に決定されていることを示した。また、新製品の成功と失敗について表 1 の様な結論が得られるとした。企業は高いシェアを持つ製品や、重要視している製品を展開している市場では、製品の均質化などコモディティ化を起し新規参入への障壁を高め、また先行者利益を高める戦略を採用する。このようにメジャー企業が圧倒的な市場であれば、直接競合する製品を新規に参入させることは難しい。一方で、新製品が既存の製品と直接競合せずに、間接競合をする場合は、既存のメジャー企業はその新製品の価値について懐疑的になり、積極的な敵対行動を起こさないため、新規に市場に参入することが容易にできる。高山の考えによれば、製品開発の成功と失敗においては、新たに生み出す製品が既存の商品と直接競合なのか間接競合をするのかという点が重要な点であり、その他の要素の影響は受けないものである。製薬市場においてもこの運命が同様なのかを調査する。

表 1

	直接競合	間接競合
メジャー	○	×
新規参入	×	○

出所) 高山 (2005) 表 7 勝敗マトリックスより

¹ 製薬企業におけるイノベーションの決定要因-戦略効果の実証分析など

² 2007年の売上上位10品目中4品目がバイオ医薬品になっている

(2) 調査方法

メジャーと新規参入がどのように競合し、市場が変わったのかを次のように調査する。日本標準商品分類番号により中分類された中で、薬効別売上ランキングが上位の市場や、市場の変化や研究開発が盛んな薬効の市場を取り上げ、どのような変化があったかを調査³する

3. 結果

顕著な動きを見せた4種類の薬効での市場の変化について述べる。

(1) 血圧降下剤

武田薬品が1986年にカルスロットを発売した。藤沢薬品も1989年にニバジールを発売した。この二つの製品はカルシウム (Ca) 拮抗剤である。また、万有製薬 (MSD) がメルクより1986年にレニベースを導入した。レニベースはアンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害剤に分類される。レニベースは二つのCa拮抗剤よりも売り上げが高く一時はシェアでトップだったが、武田薬品のプロプレス (1999年)、ノバルティスファーマのディオバン (2000年) などのアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) が発売されると、シェアは下がってしまった。この市場では以下のような変化が起きていた。Ca拮抗剤がレニベースなどのACE阻害薬に競争で負けてしまい、さらにACE阻害薬もプロプレスやディオバンなどのアンジオテンシン II 受容拮抗体 (ARB) に負けるというものだ。Ca拮抗剤は血管を収縮させるのに必要なカルシウムの働きを止める。ACE阻害薬は血管収縮物質の分泌を阻害し血圧を下げる。また、従来の降下剤で効果のなかった高血圧症にも効果があった。ARBも同様に血圧を下げるが、ACE阻害薬にあった咳の副作用がなくなり、夜間血圧が有意に低下することや、脳卒中の二次予防にARBがより有効である可能性もあると指摘されている。

(2) 消化性潰瘍剤

1984年にエーザイはセルベックスという胃酸に対する防御因子増強薬を販売した。その後山之内製薬 (現アステラス製薬) が1986年に発売したガスターが長い間安定して市場のトップにいた。しかし武田薬品のタケプロン (1993年) やエーザイのパリエット (1997年) が発売されるとこれが上位になった。この市場ではH2ブロッカーからプロトンポンプ阻害薬 (PPI) という変化があった。PPIはH2ブロッカーよりも薬の作用が強く効果の持続時間が長い特徴を持っていた。武田薬品はH2ブロッカーを他社から導入しており、エーザイは発売していなかった。

(3) 抗炎症剤

1986年に三共 (現第一三共) が発売したロキソニンは長い期間市場のトップであった。その後、田辺三菱製薬がセントコアから導入したレミケード (2002年) が発売。ロキソニンはプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症剤であり、レミケードは腫瘍壊死因子 (TNF α) という炎症反応に関与する生体内物質の働きを抗体によって抑える抗体製剤である。また、ロキソニンの効果が表れるのは時間がかかるが、レミケードは即効性があるとされている。消炎鎮痛剤から抗体製剤へ市場が変化した。

(4) 強心剤

あまり変化のない市場であったが、2003年に第一三共がサントリーから導入したハンプがそれを変えた。ハンプはヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドの薬理作用をもった心不全治療薬である。これまでは心臓の働きを向上させることを目的とした薬が多かったが、ハンプは利尿作用や血管拡張作用によって心臓の負担を減らす目的で心不全患者に使用された。

³製薬企業の実態と中期展望 (国際商業出版株式会社) の1980年から2012年のものを使用した。

表 2

薬効分類	トップ企業	効果や作用
血圧降下剤	武田, 山之内→万有製薬 →武田, ノバルティス	Ca 拮抗剤→ACE 阻害薬→ARB
消化性潰瘍剤	山之内→武田, エーザイ	防御因子増強薬→H2 ブロッカー→P P I
抗炎症剤	三共→田辺	消炎鎮痛剤から抗体製剤
強心剤	エーザイ, 協和発酵キリン →第一三共	心臓の機能向上→心臓の負担減少
制がん剤	武田, 大鵬→中外製薬	細胞障害→抗体医薬
高脂血症治療剤	三共→山之内 (ファイザー)	効果の上昇→予防
抗ぜんそく薬	変化激しい	一長一短
メジャー トランキナーザ	ヤンセンが安定, 日本イーラ イリリーも出てきた	定型抗精神病薬 →非定型抗精神病薬
制吐剤	田辺製薬, 協和発酵 →大日本製薬	ドーパミン受容体遮断薬, 5-HT 作動薬 →5-HT4 受容体作動剤
I F N製剤	東レ→MSD, 中外製薬	インターフェロン→ペグインターフェロン

著者作成

4. 考察

表2を見ると薬の目的（薬効分類）が同じでも有効成分や使用方法が変化するとき、市場の変化が起きていることが分かる。その市場において、すでに市場を持つ企業は自社製品の改良などに研究開発リソースを注いでいる。そのため、市場に大きな変化がなければ、既存の自社製品の改良をおこなうだけで安定した市場シェアを維持することができる。また、製薬業界の特徴にもあるように、成功を収めた商品が、長期間にわたり利益を生み出すために、新製品の開発に尽力する必要がなくなる。一方で、その既存の市場で商品の導入ができずにいる企業は、その市場に参入せずにいたり、他社からライセンスを導入することで参入をしたりしている。また、そうした一方で新たに間接的に競合をする製品を研究開発し成功をするかもしれない。

以上のことを考えると、市場がこれまでと同じ薬効や有効成分、効果や作用を用いる場合においては、既存の大きなシェアを持つ企業が継続してその市場で成功し続ける。一方で、市場がこれまでとは違う効果や作用を導入する場合、既存の企業ではなく、これまでその市場にうまく参入できなかった企業が成功している。つまり、表1の様に直接競合か間接競合かによってその成功と失敗が運命づけられていることが分かる。

5. 失敗の運命から逃れるためにとる行動

製薬業界の新製品開発における成功失敗はあらかじめ運命づけられているものである。しかし、既存の企業はただ自社の失敗を受け入れるのではなく、他社とのアライアンスや買収などで製品の導入や開発シーズの獲得をすることでその市場を維持することもできる。

血圧降下剤ではアステラス製薬（旧山之内製薬が）がCa拮抗剤のペルジピン(1981)を自社で販売していた。しかしARBは自社開発できずにミカルディスをベーリンガーI（2002）から導入した。消化性潰瘍剤では武田薬品がH2ブロッカーのアルタット(1986)を帝国臓器製薬から導入し、PPIへは自社で参入している。抗炎症剤では、三菱ウェルファーマが消炎鎮痛剤のニフラン(1981)を販売していた。しかし抗体製剤は自社開発できずにセントコアからレミケード(2002)を導入した。強心剤では第一三共がサントリーからハンプ(2003)を導入している。第一三共はこれまで強心剤の分野には参入していなかった。

このように、失敗の運命から逃れるために他社から製品を導入する例が他にも多くある。また、製品の権利を譲渡する側も、研究が専門である場合や、日本の市場や流通に詳しくない場合、そして既存の製薬企業の持つネームバリューなど求めて権利の譲渡について考える。

近年では既存の低分子化合物による医薬品から、バイオ医薬品へと製薬市場は変化してきている。バイオ医薬品はこれまでとは違う製造法ということもあり、既存の大手製薬企業は開発で後れを取ってしまっている。また、既存の製品とは間接競合の色合いが強くなり、失敗の運命にあることもわかっている。さらに経済産業省⁴は、バイオ医薬品⁵の研究開発への重要性を説いており、既存の製薬企業を中心に今後の製薬業界の研究開発の形は変わるかもしれない。すでに宮崎（2005）は製薬業界の成長戦略において、M&A と研究開発がトレードオフの関係になっていることを指摘している。これまでも自社で開発できなかった製品を他社から導入する例はあったが、今後はバイオベンチャー企業を買収する企業がさらに増えるだろう。しかし、その買収にかかる費用も高額となっているため研究開発費が圧迫されてしまう。また、外部に頼りすぎてしまうと、自社の開発能力が落ちてしまうという問題点もある。しかしそれでも小久保（2012）は製薬企業の行動について外部との連携による有効性を説いている。

6. 結語

製薬企業は新薬を市場に出すに当たり、これまでのように自社内部の研究開発によって作り出すことが困難になってくるだろう。そこでアライアンスなど外部調達という選択をすることでバイオ新薬の市場に出ていくことが可能になる。アライアンスには既存の製薬企業の研究開発能力の低下を招く危険性や莫大な費用が掛かる危険性もある。そのため新薬導入においてその技術の源泉を内部調達するか外部調達するかはリスクやコストの面でトレードオフの関係になっている。どのような戦略をとるかは、各企業によって難しい決断になる。しかし、外部との連携をあきらめ自社開発に傾倒することは失敗の運命にあり、これまでの製薬業界の研究開発システムは限界を迎えていることを念頭に置いた判断が必要になる。

参考文献

- [1] 井田聡子, 隅藏康一, 永田晃也, “製薬企業におけるイノベーションの決定要因--戦略効果の実証分析”, 医療と社会, vol17,2007,pp101-pp111
- [2] 高山誠, バイオマネジメントにおける必勝と必敗：成功の復讐, オフィス・オートメーション学会誌, vol25, 2005,pp15-21
- [3] Takayama, Makoto, Law of Success or Failure in the High Tech Driven Market –"Revenge of Success" in the Biotech, Nanotech, and ICT Industry, Igor Fuerstner, vol24,2005
- [4] 宮崎浩伸, M&A かR&D か：医薬品産業における成長戦略の実証分析,医療と社会,vol15,2005,51-60
- [5] 小久保欣哉, 国内大手製薬企業の企業間合併とアライアンスがイノベーションの本源的要因に与える影響, 研究・技術計画学会年次学術大会講演要旨集, vol27,2012,pp271-274

⁴ 「バイオ医薬品の次世代製造技術基盤事業」研究開発プロジェクト事前評価報告書（2012年5月）

⁵ 既存の医薬品とは違う性質や作り方が違ってくるため既存の製薬メーカーのみではなくベンチャー企業も活躍している