

7. 補論2『企業規模・再編に対する考え方』

(1) 製薬産業に事業再編が起こる背景

1990年代後半から2000年代前半にかけて、グローバル製薬企業の業界再編を皮切りに日本でも製薬企業の合併統合が頻発した。また2000年代後半には日本企業による欧米のベンチャー企業買収が多く見られた。この背景には、迫りくる主力製品（主に低分子医薬品）の特許切れを見据えて経営合理化に向けた各社の意向があった。また新たな動きとしてバイオ医薬品が勃興しており、新分野のパイプラインを強化する必要があった。さらに持続的な円高も買収の追い風となったと考えられる。こうした動きを反映し、近年は創薬ベンチャー発の製品の割合が経年的に増大している（厚生労働省「医薬品産業ビジョン2013」）。医薬品開発は、自社完結が減ってオープンイノベーションが増えたように、新たなスタイルへと変わりつつある。

そして2015年現在、これまで研究開発型製薬企業の重要な収益源だった低分子医薬品の多くが長期収載品となり、政府の急激な後発医薬品使用促進策の影響で市場シェアを大きく減らしている。さらに初期のバイオ医薬品がついに特許切れを迎え始め、今後これらの後続品（バイオシミラー）が次々と上市され、市場で先行品に置き換わろうとしている。

激しい環境変化のなか、研究開発型製薬企業は、新薬事業モデルの継続か他分野への転進を迫られている。また新薬事業モデルを継続するにしても、今後開発される新薬には既存薬を大きく上回る臨床的有用性や未だ治療満足度の低い領域への適応取得といったプラス要素が求められていくと見られている。限られた創薬シーズをめぐって競合も激化しており、開発費用の高騰が予想される。

(2) 今後に向けた課題

前項に示したように、医薬品の製品特性の変化と開発費用の高騰が、研究開発型製薬企業にとって大きな脅威となっている。

医薬品への要求は高度化し続け、有効性・安全性で既存の医薬品を凌駕する革新的な製品が求められている。このような製品を生み出すには多額の費用がかかる。現在でも革新的な医薬品の創出には数千億円規模の開発費が必要と言われているが、今後さらに高騰することが見込まれる。

先に述べた開発リスクおよび多額の開発費用を負担するためには、資本力の強化、経営の効率化が欠かせない。「医薬品産業強化総合戦略」で言及されたように、M&A等による事業規模の拡大もその方法の一つと言える。そして、この場合のM&Aは必ずしも同業同士とは限らず、異業種と組むことも想定される。

その一方で、新薬開発に重要なのは開発パイプラインの数と質であって、事

業規模拡大が全てではないという考え方もある。例えば、日本の中堅製薬企業によく見られる領域連携（海外開発をグローバル製薬企業に任せる等）という方法もある。自社起源のみならず、アカデミアやベンチャー発の創薬シーズの発掘と育成を担う企業が求められているためである。また、中堅製薬企業にはスペシャリティー領域への特化傾向が見られるが、これも開発パイプライン確保の一策と考えられる。

以上のおり、研究開発型製薬企業の経営選択の可能性は様々である。いずれを選ぶか、あるいは他分野に進出するにしても、企業自らがそれぞれのステークホルダーの利益を踏まえつつ、最適解を求めて決断していくべきである。