

医薬品業界における 2010 年問題と展望

【ポイント】

1. 1990 年代後半に販売された大型医薬品が、2010 年前後に続々と特許切れを迎え、世界の新薬メーカーにとっては、厳しい経営環境となることが予想される。
2. 国内外における医療制度改革の動きも、医薬品業界にとって逆風であり、これを乗り切ることも、重要な課題といえる。
3. こうした中で、海外では大型再編が進みつつあり、国内においても製薬メーカーが生き残り策のための買収、合併などを模索し始めている。

1. 医薬品業界の 2010 年問題

世界の製薬メーカー大手各社は、2010 年前後に主力の大型医薬品が特許切れを迎え、安価な後発医薬品（以下ジェネリック）にシェアを奪われて大幅に売上げが落ち込む可能性が高い。1990 年代後半に発売された医薬品は、最大マーケットの米国を中心に世界の製薬メーカーにとって大型主力品となっているものが多く、その中には国内メーカーの開発品も複数含まれている。1990 年代後半は新薬黄金期と呼ばれ、生活習慣病の世界的な増加（高脂血症、糖尿病、高血圧など）に合わせて多数の新薬が開発された。これらの新薬は、処方数の増加と米国での薬価引上げによって売上規模を拡大し、数多くのブロックバスター品（売上 10 億ドル規模の医薬品）を生み出した。

しかし、2010～2011 年には世界のトップ 3 製品が相次ぎ米国で特許切れを迎え（図表 1）、さらに 2014 年にはトップ 10 製品全てがジェネリック化するという状況が予想される。国内メーカーが、2009～2011 年に米国で特許切れを迎えるブロックバスター品は大手 4 社で 5 製品あるが、これらの 2007 年度の売上依存度（医療用医薬品の売上構成比）は 30% 近くに達している。米国では特許切れ品の売上げ減少率が 1 年目で 80% 程度に達するものもあり、政府がジェネリック使用促進に注力している欧州や日本でも、今後は米国並みの影響を受ける可能性がある。

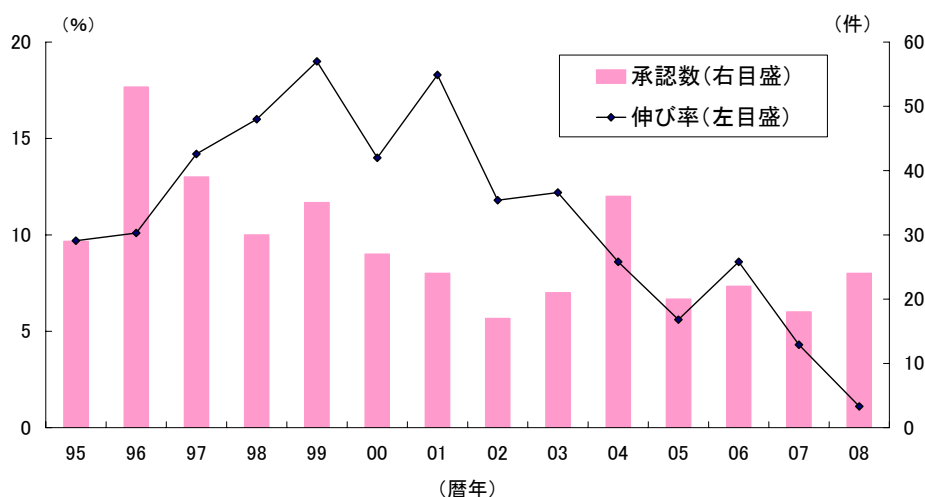
図表 1. 世界の 2007 年医薬品売上げランク

	主な薬効	売上高	米国特許切れ	特徴
1	高脂血症(高コレステロール)	13,682	2011年	世界1位の米社が後継品開発に失敗。異分野に強い米社買収を発表。
2	血栓(心筋梗塞、脳梗塞)	8,325	2011年	日本メーカーB社が競合新薬を欧州で発売開始。
3	喘息(ぜんそく)	7,154	2010年	新薬開発難しい。2000年に合併した世界3位の英社が販売。
4	がん	5,826	2013年	バイオ医薬品。マーケット拡大中。
5	腎性貧血	5,746	2013年	バイオ医薬品。バイオシミラー(後発品)登場の可能性あり。
6	関節リウマチ	5,442	2012年	バイオ医薬品。マーケット拡大中。
7	関節リウマチ	5,230	2012年	バイオ医薬品。マーケット拡大中。
8	消化性潰瘍	5,216	2014年	大型競合品が特許切れしておりマーケットジェネリック化。
9	高脂血症(高コレステロール)	5,197	2013年	共同販売している米大手2社が経営統合し実質世界2位メーカーへ。
10	高血圧	5,091	2012年	2006年世界4位の競合薬が特許切れし23位に後退。
11				
17	糖尿病	3,901	2011年	日本メーカーA社の開発品。後継品の承認遅れる。
20	消化性潰瘍	3,796	2009年	〃。マーケットジェネリック化。

(資料)ユート・ブレイン調査など各種資料より富国生命投資顧問作成
(備考)売上高は単位百万 \$、特許期間は効能追加などにより延長される場合あり

今まで世界の医薬品マーケット拡大を牽引してきた米国であるが、ここ数年は新薬承認の減少や処方数の伸び悩みにより成長が鈍化している（図表 2）。そこへ 2010 年以降の大型品特許切れを迎えることとなり、海外製薬メーカーのみならず海外で売上げを伸ばしてきた国内メーカーにとっても厳しい経営環境となるものと思われる。

図表 2. 米国医薬品売上高の伸び率と新薬承認件数



(資料)IMSヘルスおよびFDAホームページより富国生命投資顧問作成

2. 医療制度改革も逆風に

米国ではオバマ政権による医療制度改革が計画されており、高齢者の薬剤費を中心に価格引下げ圧力が高まる可能性が高い。加えて、2010年までにはバイオ医薬品（生物製剤）の後発品（バイオシミラー）について規定した法案の成立が見込まれており、世界トップ 4～7 位（2007 年）を占めるなどマーケット拡大により売上げを伸ばしてきたバイオ医薬品の後発品シフトが進むリスクもある。今までは自由薬価制度の下で値上げを継続できた米国マーケットであるが、わが国のような政府主導の薬価引下げを前提としたもの変わった場合のデメリットは大きく、景気悪化による処方減少が一巡した場合でも、将来的なマーケット成長鈍化懸念は拭えない。

また、わが国でも 2007 年に 17% 強だったジェネリックの数量シェアを 2012 年度までに 30% 以上にするという目標を政府が掲げ、処方箋様式の変更や調剤薬局への保険点数付与などジェネリックの使用促進策を導入している。これに対して、新薬メーカーを中心とした業界団体（日薬連、製薬協）では新しい薬価制度の提案を行い、特許切れ後の薬価大幅引下げを容認する代わりに画期的新薬について特許期間中の薬価維持を求めている。但し、これらの動きは国内依存度が高く新薬開発力の低い新薬メーカーにとっては死活問題となり、2012 年を前にして国内メーカーの再編につながる可能性がある。

さらに、米国では 2007 年 9 月の FDA 改革法成立により、新薬の安全性に対する審査が厳格化され、新薬の承認がかなり遅れる状況となっている。特に、特許

切れを控えた大型薬の後継品として期待している新薬の承認が遅れた場合には、ジェネリックへのシフトを食い止めるための猶予期間が短くなり収益への影響が大きい。また、癌や精神疾患など治療満足度の低い領域への新薬開発に注力するメーカーも多いが、それらの開発には抗体技術など高い研究開発力を要し副作用の発生リスクも大きい。

わが国においては、海外で発売された新薬がなかなか承認されない「ドラッグ・ラグ」の問題や、売上げが拡大するほど薬価引下げ幅が大きくなる「市場拡大再算定ルール」など、国内マーケット固有の課題も解決の方向性が見えていない。

図表3. 国内外における医薬品行政をめぐる動き

	日本	欧米
2006年	薬価6.7%引下げ 処方箋様式変更→ジェネリックの使用を促進	
2007年		バイオ医薬品の後発品(バイオシミラー)が初めて 欧州で発売 米国でFDA改革法が成立→新薬の審査が厳格化
2008年	薬価5.2%引下げ 処方箋様式再変更→ジェネリック使用を前提 新薬メーカーを中心とした業界団体が薬価制度改革 (新薬価制度の導入)を提案	米国FDAが糖尿病薬の新開発指針を発表 日本メーカーの大型新薬2品が相次いでFDA承認 延期
2009年		米国オバマ新政権が医療制度改革案を発表
2010年	薬価引下げ幅拡大の可能性あり	米国でバイオシミラー法案成立の可能性あり
2011年		
2012年	政府がジェネリックの数量シェアを2012年度までに 30%以上にするという目標を掲げる	

(資料)各種資料より富国生命投資顧問作成

3. 生き残り策を模索する製薬メーカー

海外では 2000 年に米英の大手製薬メーカー 2 社による大型買収が実現するなど、巨額の研究開発費を投入した新薬開発により規模拡大を目指す「メガファーマ」が誕生した。しかし、実際には規模拡大による新薬開発はなかなか進まず、その後は効率的な開発力を有するバイオベンチャーの買収を志向する大手メーカーが増加している。

一方、国内においても 2005 年には相次いで大手メーカー同士の合併が実現し、さらに 2007～2008 年には海外のバイオ企業やジェネリックメーカーの買収に動き出した。しかし、2009 年に入ると米大手メーカー 2 社による大型買収が発表されるなど、海外では特定のブロックバスターに依存しない開発体制の構築と統合によるコストダウンを目指した大型再編の動きが出ている。国内の大手メーカーも合併や海外企業の買収により規模拡大と研究開発力の強化を図っているものの、売上規模では世界のトップ 10 に入る企業はなく、国内外を問わずさらなる買収・合併が起こるかどうか注目される。

(富国生命投資顧問 (株) シニアアナリスト 日比 勝己)