

奈良県医薬品製造業界の現況及び 課題と展望 (Part I)

近年の我が国の医薬品製造業界を取り巻く環境は、経済のグローバル化とそれに伴う国際的な新薬開発競争、資本市場の変化とM&Aの進展、高齢化に伴う医療費増大の影響など、これまで同業界が経験したことのない規模とスピードでダイナミックに変化している。これに伴い、医薬品製造業はそのあり方そのものが根本的に問われていると言っても過言ではない。

大和の配置薬を起源として継承・発展してきた奈良県の医薬品製造業界もこの激変する事業環境のなかで、生き残りのための変革を迫られている。本稿では、奈良県の医薬品製造業界の現況を踏まえるとともに、その課題と展望について考えていきたい。

1 我が国の医薬品製造業界を取り巻く環境

厚生労働省は2002年4月に「医薬品産業ビジョン」、2007年8月に「新医薬品産業ビジョン」を公表し、我が国の製薬業界の現状と課題や将来展望などについて語っている。

「新医薬品産業ビジョン」によると、我が国の医薬品産業を取り巻く環境変化は次のとおりとなっている。(以下、同ビジョンから抜粋)

1. 生命科学の発展

21世紀は、「生命科学の世紀」と言われており、生命科学の発展は人類を悩ます病の克服など、人々の命や生活に直結した領域での貢献が期待されている。

特に、少子高齢化社会、人口減少社会が到来した我が国において、生命科学研究は、国民の健康長寿の実現、新型インフルエンザやSARS（重

症急性呼吸器症候群）など新興・再興感染症への対応等の国民の安全の確保を実現するとともに、医薬品産業の国際競争力強化につながる科学技術として注目されている。

また、国際的にも生命科学研究に対する期待は大きく、2000年を機に各国とも生命科学分野の研究に積極的な公共資金の投資を行い、知的財産戦略も含めて各国間の研究開発競争が激化している。

2. グローバル化の進展と本格的な国際競争

20世紀の科学技術の急速な進歩は、産業構造、社会、生活の有り様を大きく変え、さらに多くの病気の克服、寿命の延長に始まる大きな恩恵をもたらし、また、交通手段やITの急速な変化を背景として、いわゆるヒト、モノ、カネがどこにでもすばやく動き、情報がどこでも共有される「グローバル時代」をもたらした。

とりわけ他産業にない高い研究開発リスクと医

医薬品産業を取り巻く環境変化と現状・課題

■環境の変化

- ・生命科学の発展
- ・グローバル化の一層の進展
- ・M&Aの進展
- ・関連産業の発展



■医薬品産業の現状と課題

- 【現状】
- 日本市場における外国オリジンの医薬品のシェア拡大
 - ドラッグラグ
- 【課題】
- 我が国の医薬品産業の国際競争力は伸びていない
 - 創薬環境、市場そのものの国際競争力（＝国際的な魅力）も失われかけている→危機的状況

(厚生労働省「新医薬品産業ビジョンのポイント」より抜粋)

薬品の承認申請等に係る諸手続等を多く抱える医薬品産業においては、世界各国でしのぎを削って行われているバイオやゲノム等の最先端の研究の成果をいかに効率よく利用し、いかにスピードを上げてシーズの探索、研究開発を行い医薬品としての承認を取得していくか、また世界各国でいかに販売活動を拡大し収益の最大化を図っていくかが、極めて重要となっている。

3. M&Aの増加

国際市場では、世界的な貿易投資の自由化等により欧米を中心に 2000 年までは M&A（合併、買収、営業譲渡等）が急増した。製薬業界も例外ではなく、この 10 年間で世界売上高ランキング 20 位に入る企業の半分以上が合併した日本においても、近年、M&A 件数は大幅に増加している。特に、日本企業同士の M&A の大幅増に加え、これまで少なかった外国企業による日本企業との M&A も増加している。

4. 製薬関連産業の機能分化

今後の医薬品の研究開発は、とりわけ初期段階においては、バイオテクノロジー等をはじめ広範で多様な新規の技術が必要となる一方、これらの技術の進歩は早く、将来の見通しが不明のため、製薬企業が自ら行うのはハイリスクな投資にならざるを得ない。

多様なベンチャー企業や新しい受託業が増加しているため、製薬企業においても研究開発から販売まで全てを自ら行うのではなく、その一部をアウトソーシング又は外部からの供給とするケースが増えている。

薬事法の改正（2005 年 4 月施行）により、「製造業許可」が「製造販売業許可」と「製造業許可」

となったことにより、製薬企業は自ら工場を所有しなくても、製造工場を所有する他の企業に製造を全面委託できるようになったことの影響は大きい。

5. 急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大の影響

急速な高齢化の進展、平均寿命の伸長等により、国民医療費、特に、老人医療費が増加しており、今後、さらなる増大が見込まれている。

売上高で市場の 9 割超を占める医療用医薬品の価格が、医療保険制度によって公定されているため、医薬品産業にとって医療制度改革の影響は非常に大きい。また、10 年来の過大な薬価差縮小の結果から、医療費に占める薬剤費比率は約 3 割から約 2 割へと縮小されてきた。この近年の縮小傾向は、概ね 2 年ごとに行われる薬価改定（引下げ）が大きく影響しているものと考えられるが、薬価差の縮小、医薬品の適正使用の普及、新薬の登場等により薬剤費比率は下げ止まっている状況にある。今後、更なる高齢化や医学の進歩により全体的な医療費の増加が見込まれるが、近年の状況を踏まえれば薬剤費の増加も同様に見込まれる。

一方で今後とも医療保険財政の厳しい状況が続くことが見込まれる状況下では、医薬品産業全体の生産額は医療保険での薬剤給付費に大きく依存していることから、国内市場としては、医薬品産業全体として厳しい合理化と産業構造の転換を迫られることになる。

6. 医療に対する国民の意識の変化

高齢化の進展による生活習慣病の増加など疾病構造の変化やインフォームドコンセントの普及、生活の質（QOL）の追求等に伴い、メタボリックシンドロームなどの自分の健康や医療について、

国民の関心は高まっている。

一方、政府としては2000年に健康日本21を宣言し、2003年に健康増進法を施行し、国民の健康の自己管理推進施策を打ち出してきた。

こうした中で、薬局や薬店の薬剤師などの専門家による適切なアドバイスのもとで、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」はますます重要となってきており、その用語も認知されてきているものの、近年、一般用医薬品の出荷額はむしろ減少している。(下表参照)

これは現在販売されている一般用医薬品の種類が十分ではなく、自分の健康を自分で守るという消費者のニーズ(例えば、メタボリックシンドロ-

ムの予防など)に応えきれていないこと、あるいは健康や医療に関心を持つようになった国民が、「食品」という表示の下、「特定保健用食品(トクホ)」に代表される健康食品やサプリメント等を積極的に購入するようになったことの影響が考えられる。

こうした状況の中で、医薬品情報についても国民のニーズが高まっており、効能・効果、副作用、服用方法等について分かり易い情報の提供が求められているほか、近年の国民医療費の増大や患者負担の増加及び後発医薬品に対する関心の高まりにより、先発医薬品・後発医薬品の価格や同等性についても情報提供が求められている。

医薬品生産金額の推移(全国)

(単位:百万円、%)

	医療用医薬品			一般用医薬品			配置用家庭薬			合計		
	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比
2001年	5,425,860	5.8	87.6	715,461	-4.0	11.5	54,042	-0.2	0.9	6,195,362	4.5	100.0
2002年	5,391,257	-0.6	87.7	701,839	-1.9	11.4	51,706	-4.3	0.8	6,144,801	-0.8	100.0
2003年	5,458,948	1.3	88.4	666,865	-5.0	10.8	47,561	-8.0	0.8	6,173,374	0.5	100.0
2004年	5,440,184	-0.3	88.9	636,758	-4.5	10.4	44,226	-7.0	0.7	6,121,169	-0.8	100.0
2005年	5,741,280	5.5	89.8	611,492	-4.0	9.6	37,951	-14.2	0.6	6,390,722	4.4	100.0
2006年	5,803,581	1.1	90.1	599,259	-2.0	9.3	35,243	-7.1	0.5	6,438,082	0.7	100.0
2007年	5,828,086	0.4	90.3	592,963	-1.1	9.2	31,117	-11.7	0.5	6,452,166	0.2	100.0
2008年	5,992,765	2.8	90.5	598,438	0.9	9.0	28,889	-7.2	0.4	6,620,091	2.6	100.0
2009年	6,174,202	3.0	90.5	616,601	3.0	9.0	28,786	-0.4	0.4	6,819,589	3.0	100.0
2010年	6,148,876	-0.4	90.7	602,193	-2.3	8.9	28,030	-2.6	0.4	6,779,099	-0.6	100.0

注) 2005年から生産及び輸入の定義が変更されたが、同一条件での比較のため、2004年以前についても2005年以降の定義で表記している。

(資料:厚生労働省「平成22年薬事工業生産動態統計年報」)

本稿で使用した医薬品等の名称とその用途別分類

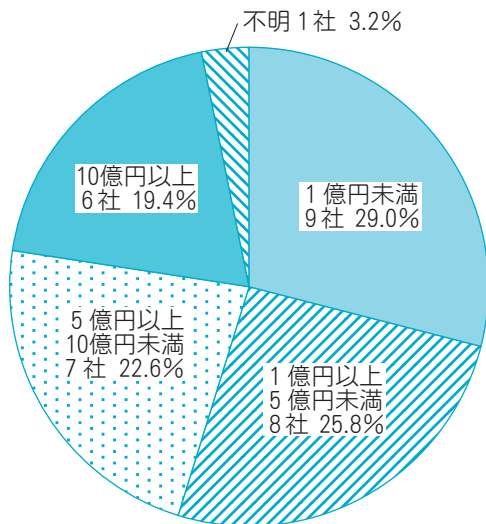
医療用医薬品	医師もしくは歯科医師によって使用され、またはこれらの者の処方せんもしくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品。新薬(先発医薬品)とジェネリック(後発医薬品)がある。
一般用医薬品	薬局や薬店で処方せんがなくても購入できる医薬品。大衆薬、OTC(over the counter=カウンター越しの販売)薬とも呼ばれる。
配置用家庭薬(配置薬)	主として配置用家庭薬に用いることを目的として供給される医薬品
医薬部外品	日本の薬事法に定められた、医薬品と化粧品の中間的な分類で、人体に対する作用の緩やかなもので機械器具でないもの
健康食品	健康の保持増進に役立つものであると機能が宣伝され販売・利用されることで、学術的な認識とは独立して社会的な認識において他の食品と区別される一群の食品。
化粧品	体を清潔にしたり、見た目を美しくしたりする目的で、皮膚等に塗布等するもので、作用の緩やかなもの

2 奈良県製薬業の動き

1. 奈良県医薬品製造業の現況アンケート調査結果

本稿では、前述のような急激な環境変化の中にある奈良県の製薬企業の現況を知るため、奈良県製薬協同組合加盟の企業 57 社を対象にアンケート調査（実施期間：平成 24 年 1 月 26 日～2 月 2 日、郵送方式）を行った。なお、有効回答数は 31 件、回収率は 54.3%であった。

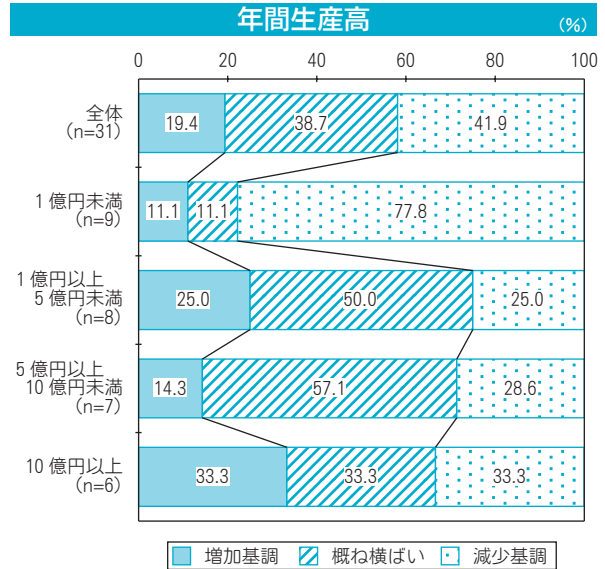
回答企業内訳（年間生産高別）



①年間生産高

年間の生産高の基調を尋ねたところ、「減少基調」が 41.9%と最も多く、次いで「概ね横ばい」（38.7%）が多かった。一方、「増加基調」は 19.4%と 5 社に 1 社の割合にとどまった。

なお、年間生産高 1 億円未満の企業では、8 割近くが「減少基調」と答えており、生産規模の小さい企業が厳しい状況に置かれていることが窺われる。



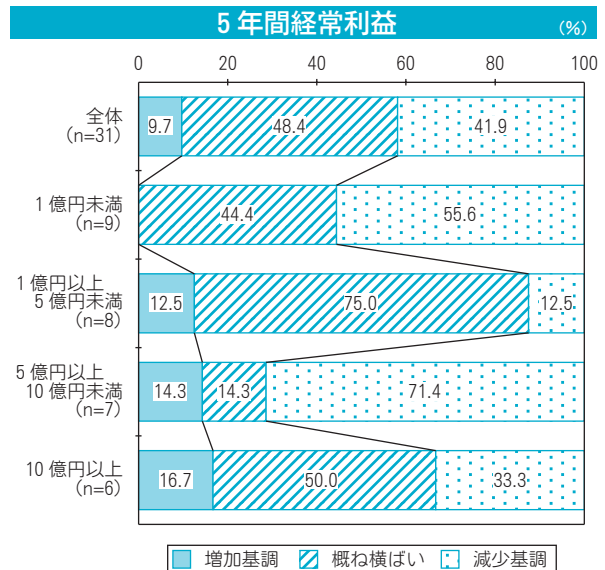
※割合については、四捨五入の関係で、合計が 100%にならないことがあります。（以下、同じ）

②経常利益

直近の 5 年間の経常利益の増減傾向については、最も多かったのは、「概ね横ばい」で 48.4%と約半数を占めた。

一方、「減少基調」が 41.9%と 4 割強の企業が経常利益ベースで減少していると答えている。これに対し、「増加基調」は 9.7%と少数であった。

なお、年間生産高階層別で見ると「5 億円

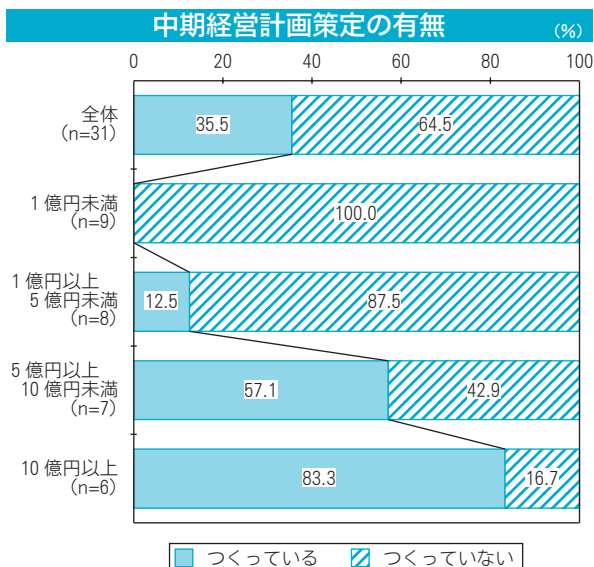


以上10億円未満」で7割以上の企業が「減少基調」にあると答えており、業績が低迷していることが窺われる。

③中期経営計画策定の有無

経営の柱となる中期経営計画を策定しているかどうかについては、計画を策定している企業は約3分の1の企業にとどまった。

年間生産高階層別に中期経営計画の策定企業の割合を見てみると、「10億円以上」では8割以上が計画策定を行っているのに対し、「5億円以上10億円未満」で6割弱、「1億円以上5億円未満」で1割強、さらに「1億円未満」では皆無となり、生産高規模が小さくなるにつれて、中期経営計画の策定割合が小さくなる傾向にあることがわかる。

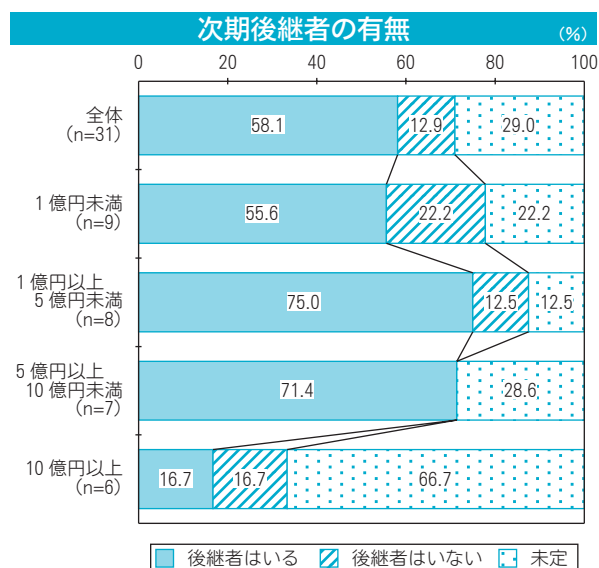


④次期後継者の有無

事業承継問題では、次期後継者の有無が大きなポイントとなるところであるが、これについて尋ねたところ、全体では約6割の企業が「後継者はいる」と答えている。一方、「未定」が約3割、

「後継者はいない」が1割強など比較的小数だった。

年間生産高規模別では、「1億円以上5億円未満」及び「5億円以上10億円未満」では7割以上の企業が「後継者はいる」と答えているのに対し、「10億円以上」では3分の2の企業で後継者は「未定」と答えている。

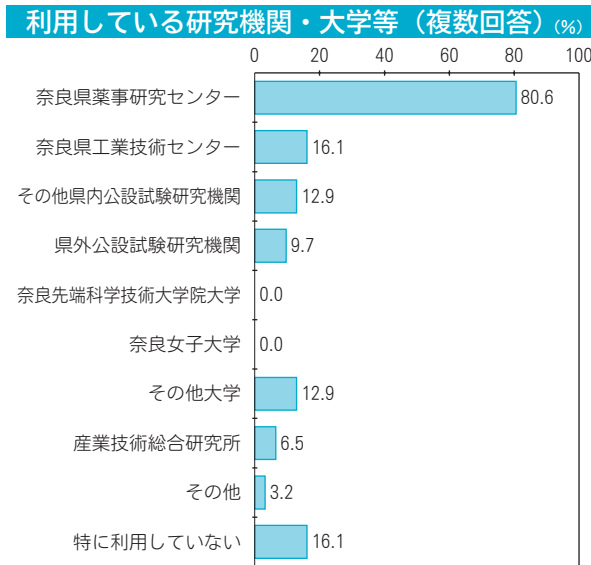


⑤利用している研究機関・大学等（複数回答）

医薬品製造業においては、研究開発力が生命線となるといわれ、新製品の開発、製造受託の推進、製品の安全性確保等、あらゆる場面で研究レベルの維持向上を問われるところである。

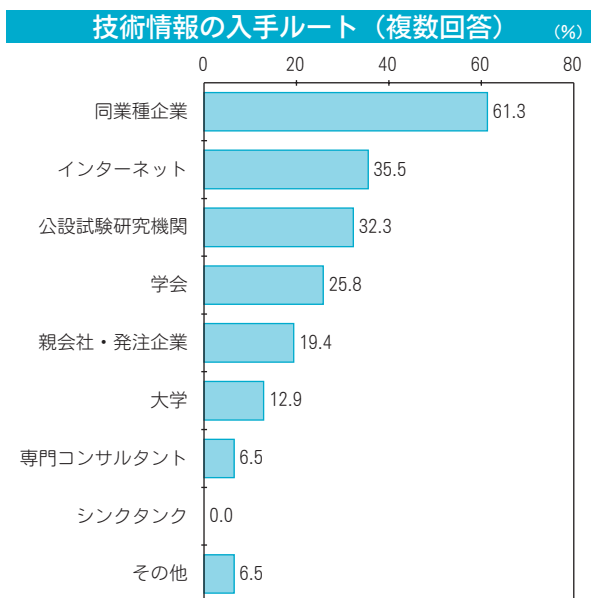
そこで、県内製薬企業が技術やノウハウ入手のため、日常、どのような研究機関・大学等を利用しているかを尋ねたところ、最も多かったのは「奈良県薬事研究センター」(80.6%)、次点は「奈良県工業技術センター」(16.1%)であった。なお、「奈良女子大」「奈良先端科学大学院大学」をはじめとする県内大学の利用はなかったが、県外の大学では、横浜薬科大学、九州工業大学、近畿大学、大阪府大、長岡高等専門学校、武庫川女子薬大などが挙げられていた。

一方、「特に（研究機関・大学等）利用していない」は16.1%であった。



⑥技術情報の入手ルート（複数回答）

次に、技術情報の入手ルートについての質問では、「同業種企業」が61.3%と最も多く、次いで「インターネット」（35.5%）、「公設試験研究機関」（32.3%）、「学会」（25.8%）、「親会社・発注企業」（19.4%）などが続いた。

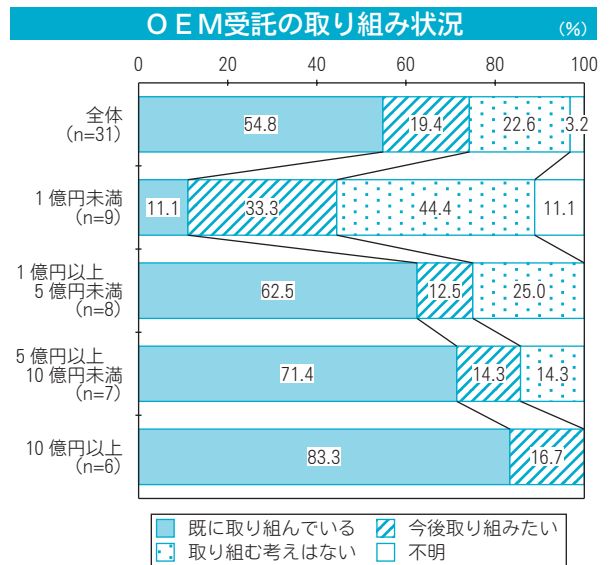


⑦OEM受託の取り組み状況

OEM^(*)受託の取り組み状況については、「既に取り組んでいる」が54.8%と半数を上回っている。また「今後取り組みたい」が19.4%となっており、OEM受託に積極的な企業が約4分の3となっている。一方、「取り組む考えはない」と答えた、OEM受託に消極的な企業は22.6%であった。

なお、OEM受託に取り組んでいる企業の割合は生産高規模との相関性が高く、「1億円未満」では1割程度であるのに対し、「10億円以上」では8割を上回っている。

* OEM（オーイーエム）とは Original Equipment Manufacturer（オリジナル エクイップメント マニュファクチャラー）の略で他社ブランドの製品を製造すること。

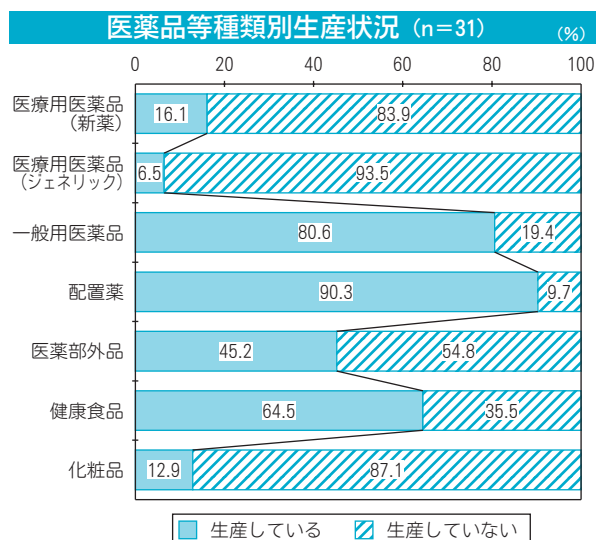


⑧医薬品等種類別生産状況

医薬品等の種類別の生産状況についての質問では、「生産している」と回答した企業の割合は、「配置薬」（90.3%）、「一般用医薬品」（80.6%）が多く、次いで「健康食品」（64.5%）、「医薬部外品」（45.2%）などとなっている。

一方、「医療用医薬品（新薬）」（16.1%）、「化

化粧品」(12.9%)、「医療用医薬品(ジェネリック)」(6.5%)については、「生産している」企業は少数であった。



県内製薬企業の医薬品等種類別生産状況 (単位:社)

種類	全体	内 訳	
		生産している	生産していない
医療用医薬品(新薬)	31	5	26
医療用医薬品(ジェネリック)	31	2	29
一般用医薬品	31	25	6
配置薬	31	28	3
医薬部外品	31	14	17
健康食品	31	20	11
化粧品	31	4	27

⑨現在生産中の医薬品等の将来への取り組み方針

県内製薬企業は各種医薬品等を生産しているが、それぞれの種類ごとに将来の生産についての取り組み方針を尋ねた。

医療用医薬品については、その生産のために、高度な研究開発力、技術力、生産設備等を要することから、「新薬」「ジェネリック」ともに組み

んでいる企業は前述の通り少ない。しかし、「新薬」「ジェネリック」を生産している企業においては、今後生産を「拡大」と答えた企業が半数程度あり、その積極的な姿勢が窺われる。

「配置薬」「一般用医薬品」については、奈良県医薬品製造業のメインアイテムともいえるものであることから、生産する企業が8割を上回っているが、将来への取り組み姿勢では、温度差がみられる。「一般用医薬品」では「拡大」が6割と積極的な企業が多いのに対し、「配置薬」では「縮小」「撤退」を合わせると半数近くあり縮小傾向にある。

一方、半数近くの企業が生産に取り組む「医薬部外品」では、約3分の2の企業が「現状維持」、約3分の1の企業が「拡大」と答えている。また、「健康食品」では、6割の企業が「拡大」と答えており、積極姿勢の企業が多いことが窺われる。

現在生産中の医薬品等の将来への取り組み方針 (単位 上段:社、下段:%)

種類	全体	内 訳			
		拡大	現状維持	縮小	撤退
医療用医薬品(新薬)	5	2	3	0	0
	100.0	40.0	60.0	0.0	0.0
医療用医薬品(ジェネリック)	2	1	1	0	0
	100.0	50.0	50.0	0.0	0.0
一般用医薬品	25	15	8	2	0
	100.0	60.0	32.0	8.0	0.0
配置薬	28	4	11	11	2
	100.0	14.3	39.3	39.3	7.1
医薬部外品	14	5	9	0	0
	100.0	35.7	64.3	0.0	0.0
健康食品	20	12	5	3	0
	100.0	60.0	25.0	15.0	0.0
化粧品	4	2	2	0	0
	100.0	50.0	50.0	0.0	0.0

⑩現在生産していない医薬品等の将来に向けた取り組み方針

現在、自社で生産していない医薬品等についても、将来の取り組み方針について尋ねた。

医療用医薬品については、現在、「新薬」、「ジェネリック」とも生産していない企業が多いが、そのうちの半数近くが「将来にわたって、取り組む考えはない」と答えている。また、『条件』が整っていないため取り組めない」とする企業も3割程度と多く、医療用医薬品への取り組みについては、ハードルの高さを窺わせる結果となっている。

次に生産していない企業の多い「化粧品」についても、半数以上の企業が「将来にわたって、取り組む考えはない」と答えているものの、将来的に取り組むことに積極的姿勢を見せていると見られる「将来取り組みたい」「現在計画中」は合計

すると25.9%となっており、4社に1社が将来の生産を考えている。

また、現在需要が伸びているといわれる「健康食品」については、現時点では、3分の2の企業が生産を行っていないが、そのうち6割が「現在計画中」、4分の1が「将来取り組みたい」と答えており、近い将来、健康食品の生産を開始する予定の企業が多いことを示している。

(次号へ続く)

(井阪英夫)

現在生産していない医薬品等の将来に向けた取り組み方針

(単位 上段：社、下段：%)

種類	全体	内 訳					
		現在計画中	将来取り組みたい	「条件」が整っていないため取り組めない	将来にわたって、取り組む考えはない	その他	不明
医療用医薬品 (新薬)	26	0	2	10	12	0	2
	100.0	0.0	7.7	38.5	46.2	0.0	7.7
医療用医薬品 (ジェネリック)	29	1	3	9	14	0	2
	100.0	3.4	10.3	31.0	48.3	0.0	6.9
一般用医薬品	6	1	2	0	3	0	0
	100.0	16.7	33.3	0.0	50.0	0.0	0.0
配置薬	3	0	0	1	1	0	1
	100.0	0.0	0.0	33.3	33.3	0.0	33.3
医薬部外品	17	3	6	1	5	1	1
	100.0	17.6	35.3	5.9	29.4	5.9	5.9
健康食品	20	12	5	3	0	0	0
	100.0	60.0	25.0	15.0	0.0	0.0	0.0
化粧品	27	1	6	5	14	0	1
	100.0	3.7	22.2	18.5	51.9	0.0	3.7