

2E08

医薬業界の二極化が招く研究開発の非効率

高山 誠, ○齊藤雅之 (新潟大)

1. 序

医薬業界の構造的宿命は、非常に多数の競争企業が存在する中で、持続的に新製品開発を行わなければならない故に、極端に高い研究開発強度を維持し続けなければならないことである。他方で、累積成功率が32,000分の1という極めて高い開発リスクがあげられる。

このような背景から、日本の医薬業界においても、世界に通用する新製品開発を行わなければ、増大する研究開発費を賄い、生き残ることができないと、製薬トップは異口同音に口を揃えるが、本当であろうか？

確かに、巨大化した欧米医薬企業と比較して、日本企業は圧倒的に小規模であり、売上高でも研究開発費でも世界ランキング14位以下に陥り、名前を連ねているのが実態である。日本の医薬企業のように規模で劣る企業にとっては総花的に研究開発を行うのではなく、選択と集中をして得意なコア領域に特化・集中すべきであるというのが、戦略論の一般的考え方である。但し、そのロジックが正しいためには、研究開発が効率的に無駄なく行われていることが前提である。

医薬業界はグローバル・メガコンペティション（世界規模競争）の時代に入り、規模の面から、勝ち組と負け組に二極化され始めている。自ら弱小メーカーは、欧米マルチ（巨大化した多国籍企業）同士が吸収合併を行っているために、規模の優位は絶対的に必要であると思込んでしまっているのが実態である。

90年代にアメリカ型経営が日欧企業の間浸透し始め、海外マルチによるM&Aが恒常化し、21世紀には日本企業同士もM&Aを始めるに至った。その結果、医薬業界では二極化が加速し、グローバルな新製品開発競争がますます熾烈化した。大きい市場の大きい製品を巡り、殆ど同時に研究開発のスタートが切られ、その結果、やっと開発し発売した新製品に対する競合品が市場に出るまでの期間が90年代には3-4ヶ

月と急速に短期化してしまった。したがって、1社のみが先行して創業者利益を得ることが難しい環境となってしまった。事実、90年代から研究開発投資が巨大化・長期化の一途をたどり、2000年には、1製品を開発するための費用は海外マルチで1,000億円強、日本企業で300~600億円に達している。

この時期は、日本の製品はアメリカの独自の発明を応用した物真似であると、アメリカ政府が日本パッシングをし、日本の製薬業界も同様にアメリカの将来の脅威となると目された時期であった。元来、欧米の製品をお手本に改良研究を行ってきた日本の医薬業界が、世界に通用する医薬開発を目指し始めたのはこの頃である。事情は欧米マルチも同様であり、グローバル・メガ・ヒットを出さなければ新製品のある他社に買収されるという危機感を募らせ始めていた。

医薬産業を取り巻く熾烈な研究開発競争と市場の激変に対し、企業はどのような戦略オプションを取りうるのであろうか。研究開発費が増大を続けざるを得ないのであるならば、比較優位分野へ特化するか、規模を拡大して研究開発費を増やすかの二者択一をせざるを得ないことになるというのが、製薬トップはもとより、巷間で行われる議論であるが、正しい議論であろうか？

世界規模では中小になる日本をはじめとする製薬企業では、限られた研究開発リソースを散漫にではなく、現有製品があるか或いは将来性のありそうな領域へ優先的に資源配分するために、研究開発領域を絞っている。ところが、絞っていない領域、つまり市場性がないと決め付けた製品がグローバル・メガ・ヒットに化けている。

事業ポートフォリオ戦略にも見込み違いがある。利益率は少ないが市場規模は医薬市場以上に成長する（大衆薬や健康食品などの）関連製品分野を他社に売却し切り捨て、競争優位分野への特化戦略が取られている。医薬代替市場に対する事業機会を自らなくしているが、そういう自覚はない。

このような領域への特化・集中、そして、事業リストラをすることは見かけ上の企業業績を上げることに目先の株価を上げ買収に対抗するための方策である。このような事態が発生した要因は、医薬業界が二極化し競争が熾烈化したことを背景としており、その結果、研究開発の内容が同質化し研究開発の非効率を必然的に招き、ヒト・カネ・時間を無駄に浪費している。それが何故起こるか、イノベーションの機会をどのように失ったかを具体的に実証する。

2. 医薬業界二極化の実態

— アメリカ型 M&A 興亡ゲームに踊らされる医薬業界

アメリカは国をあげて自国企業をより有利な立場に立たせるために、得意な土俵での競争に引き入れた。相手と自分が同じ戦略を取るとき、規模の経済が働く方が勝てる。アメリカは結局そのような戦略を、いろいろな国へ押しつけるべく巧みに誘導した。アメリカの二極化戦略に賛同したのは、証券、コンサルに始まり、それらに感化された企業の経営企画部門であった。

この背景にあるのは「グローバル・メガ・コンペティション」で勝組同士は M&A 競争をしかけ合い、更なる上位を目指して競争している。巨大化しないと生き残れないという信奉が一挙に広まった。

表 1：世界医薬企業ランキング

2004年世界大手の医薬品売上(台併後)				百万ドル	億ドル
04年順位	03年順位	メーカー名	国名	2004	伸び率 R&D費
1	1	ファイザー P+Pharmacia	アメリカ	46,133	17.0%
2	2	サンofi-アベンティス S+H+M+R+BBP	フランス	34,680	4.0%
3	3	グラクソ・スミットキリン G+SK+B	イギリス	33,033	-5.7%
4	3	メルク M+S+D+万有 元世界一	アメリカ	22,939	2.0%
5	5	シロキア インドクイック J+Jansen+MD	アメリカ	22,128	13.4%
6	6	ノバルティス Ciba-Geigy+Sandoz	スイス	21,542	13.8%
7	7	アストラゼネカ A+Z	イギリス	20,866	13.9%
8	8	ロシュ R+Genentech+中外	スイス	19,176	9.7%
9	9	アリソン・ライオンズ B+M+S	アメリカ	15,482	3.7%
10	10	ワイス W+A+L+ACC+GI	アメリカ	13,964	10.6%
11	11	イーライ・リリー	アメリカ	13,059	10.2%
12	13	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	11,589	16.3%
13	14	アムジェン 前米製薬協会会長 成長率1位	アメリカ	10,550	26.3%
14	15	武田薬品工業 05/03期	日本	8,677	4.3%
15	16	ベーリンガー・インゲルヘイム 05/03期	ドイツ	8,436	11.7%
16	17	アステラス製薬 05/03期 山之内+藤沢	日本	8,114	6.7%
17	18	三井薬工業 05/03期	日本	7,325	-0.5%
18	19	シュering	ドイツ	6,583	2.8%
19	17	シュering-アラブ	アメリカ	6,417	2.9%
20	18	バイエル	ドイツ	5,987	7.5%
21	20	ノボ・ノルディスク	デンマーク	5,327	11.0%
22	21	エーザイ 05/03期	日本	4,959	7.2%

デンドラ・ド・ジャン・株式会社 ユー・フレン 事業部のために
©Uto Brain BL/Dendrite Japan 2005 2005年7月1日現在

多くの製薬企業が考えているように、年間 1,000 億円の研究開発費を捻出するためには企業規模は最低年間 7,000 億円

以上の売上規模が必要となり、日本企業数社がやっと入っているというのが実態である。

しかし、世界での競争は将にアメリカの仕掛けた巨大化競争を具現している。売上高 3 兆円以上、2 兆円、1 兆円の企業グループ間には数千億円という大きなギャップが出現している。このような競争を真似し、国内大手同士が吸収合併し、1 兆円企業を目指している。

このような戦略は成熟市場で市場シェアの獲得によるコスト優位を築く際に取りうる戦略であるとポーターが説くものであった。「生き残るために世界シェアを取るためには、大型製品を作らなければだめで、そのためには研究開発費を増やさなければ製品は出ない」という論理が働いてくる。日本の医薬業界には、規模の競争ができるような大きな企業はないので、この勝負に乗ってしまえばマルチに吸収される道しか選択がなくなるような企業もある。事実、1990 年代には、中小の社長の海外マルチ詣でが、時には証券会社の仲介で、頻繁になされていた。

短期業績主義に結びつく考え方は、BCG のプロダクト・ポートフォリオ・マネジメント (PPM) に始まる。これは市場成長率の高い事業では市場シェア獲得を計画し、逆に成長率の低い事業から撤退する計画を容認するものである。(同じ BCG が実証的に解明した) 累積生産量が多くなるほど、生産コストが小さくなる経験曲線は、市場シェアが高いものはコスト優位が築けるので利益が高いという考え方の論拠となった。これを経営戦略論としてまとめたのがポーターであり、市場シェア獲得によるコスト優位戦略であった。

表 2 ナンバーワン競争に至る戦略の流れとその影響 (1)

戦略	影響
PPM	市場シェアと市場成長率による事業継続と撤退
(生産コストの) 経験効果	市場シェアと生産コスト 世界で販売するための標準化
競争優位戦略論	シェア獲得によるコスト優位戦略
時価会計	株価経営
合従連衡	規模の競争優位
成果主義、株価経営	短期業績主義

企業や事業を売買する際の取引額を算出するための道具が時価会計であった。この方法では、投資評価を

する際に、リスクを列挙することで成功確率を下げ、更に現実味のない割引率（あり得ない高利回りの投資ができことを前提とした非常に高い想定利回り）で将来の価値を減額すると将来への投資は殆どできなくなる。既存の事業の評価が確実に高く算定されるので、将来投資は必要がないという結論を出し易いこととなる。

時を同じくして、合従連衡がブームとなり、M&Aによる規模の経済の追求をする必要性が叫ばれ、医薬業界では、巨額の研究開発費用を賄うためには売上規模が必要であるから、M&Aにより規模を拡大して生き残りを図ることも辞さないこととなった。事実、表1の上位マルチはいくつもの吸収合併により規模を拡大してきた。経営者にとっての脅威は、株価を上げるために、短期の目標必達の計画が優先されることになり、すぐに成果が出て株価が上がる成果主義をこぞって導入するに至った。(1)

3. 研究開発の成功・失敗の実際

医薬など医療関連ビジネスの特徴は、上市されるまでの新製品評価を顧客や市場ができないことである。それゆえに、医薬業界は業界内で競争する習癖に馴染んできた。そうになると、市場が大きく価格が高くでき、利益の高い領域の研究開発を行うことを自然に受け入れてきた。(2)

確かに、新製品開発で成功し、市場で競争優位にある企業ほど、次の新製品開発に関する情報をいち早く入手できる立場にいることはその研究開発プロジェクトの豊富さを見れば明らかである。限られた顧客を対象とし、限られたプロフェッショナルを対象とする新製品開発であるほど成功者は成功を持続させ易い立場にいると推測される。しかし、実際には、成功者が失敗者となる運命にあり、「成功した故の報復」を受け、新規に創造された市場性を否定するために、領域が同じ場合は、競合他社に、猟奇が一見違う場合は、新規参入者に奪われて、市場から締め出されている(3, 4, 5)。

日欧米何れの国でも全市場の約 10%という最大の市場性を占める降圧剤の最後の新製品であった ARB(アズナラジン受容体ブロッカー)の新製品開発では、表3のように国内で圧倒的市場

シェアがある Caブロッカーをもつメジャー企業は1社を除き、研究開発に成功できず、国内市場ではマイナーであった ACE 阻害剤をもつ企業が圧倒的に研究開発に成功した。(4, 5)

(表3) 最後の降圧剤新製品の研究開発の成功者と失敗者

	競合企業 ACE 阻害剤	市場メジャー Caブロッカー
上位 10 社の成功率	8/10	1/10

表4は製品の売上世界ランキング40位までの製品を示したものである。一番売れている製品はリピトールでファイザー・山之内が売っている、いわゆる高脂血症の薬であるが、リピトールが日本に導入されたとき、導入希望者がいなかったし、誰も研究開発の意味など考えてもいなかった。今でこそ三共の作ったメバロチニンを上回る勢いで売れているが、メバロチニンの開発者は経営者に怒られて社内で評価されなかった。次がバイオ医薬のエボジェン(エリスロポエチン)で、アムジェンとJ&J、キリン、三共が販売している。しかし、この製品は、売ってくれと頼まれたのにもかかわらず、製品評価で否定し医薬企業が開発した Amgen から取らなかつた製品である。メルク社の一群のバイオ研究者が今は1兆円以上となった Amgen 社へ移籍して研究開発した製品である。

両製品とも、全薬品企業の市場性評価は「20億、30億、100億製品には絶対にならない」「デブや血液代替の市場は日本においては絶対はない」と、1000億以上になるという正しい評価が出来なかったが、実はメジャーなマーケットであった。このように、優秀な研究者もいてやればできるができないミスはマーケティングと製品評価部門の評価が悪いことに尽きる。

同様に、バイオでは医薬企業は常に評価ミスをしている。例えば、非ホジキンリンパ腫のリツキサンは中外が最後に導入したが、買い手がつかず、困って売り歩いていた製品がメガヒットになっている。表中バイオ医薬は40中、5つもあるが、大手医薬企業で正当な市場性を予測できた企業はなく、その結果、研究開発もされえず、製品も上市されなかった。

現在の勝組製品をもう一度見てみると、降圧剤のARBはほんの数年前に変わった市場であることが分かる。この他に、消化器領域の最大市場の製品である抗潰瘍

剤のPPIとピロリ菌の薬剤が、いわゆる慢性疾患領域での勝組製品となったことも分かる。日本ではH2ブロッカーが圧倒的に強かったためにPPIの市場は否定され、形成されなかったが、世界市場で研究開発に成功したのは、いずれもH2ブロッカーをもたない企業であった。

(表4) 世界医薬品ランキング

順位	薬名	製薬会社	作用機序	売上高(百万ドル)	前年比
1	リビール	武田薬品工業	高血圧/スタチン	11,692	17%
2	バシラシク	武田薬品工業	胃腸薬	6,701	3%
3	アラビックス	武田薬品工業	抗血小板薬	5,636	36%
4	ゾコール	武田薬品工業	高血圧/スタチン	5,197	4%
5	ノルバスタ	武田薬品工業	降圧剤/心臓薬	5,019	4%
6	セレグリン	武田薬品工業	抗うつ薬	4,741	19%
7	タケタ	武田薬品工業	抗うつ薬/PPI	4,740	8%
8	ジフレキサ	武田薬品工業	抗うつ薬	4,420	3%
9	メボロチン	武田薬品工業	高血圧/スタチン	4,252	10%
10	キクソン	武田薬品工業	抗うつ薬/PPI	3,883	15%
11	リクミン	武田薬品工業	降圧剤	3,801	32%
12	パロチン	武田薬品工業	抗うつ薬/PPI	3,545	13%
13	ゾロ	武田薬品工業	抗うつ薬/SSRI	3,361	8%
14	エフェクセル	武田薬品工業	抗うつ薬/SNRI	3,347	23%
15	セレグリン	武田薬品工業	抗うつ薬	3,302	25%
16	フォソマック	武田薬品工業	降圧剤	3,265	18%
17	ディオバン	武田薬品工業	降圧剤/ARB	3,148	28%
18	リスパダール	武田薬品工業	降圧剤	3,050	21%
19	レミケド	武田薬品工業	降圧剤/ARB	2,964	29%
20	コグリン	武田薬品工業	降圧剤	2,824	14%
21	パロチン	武田薬品工業	抗うつ薬/PPI	2,777	16%
22	シンダレ	武田薬品工業	抗うつ薬	2,737	30%
23	ニューロン	武田薬品工業	抗うつ薬	2,723	11%
24	ロベノックス	武田薬品工業	抗うつ薬	2,598	22%
25	エンブレ	武田薬品工業	降圧剤	2,590	61%
26	アラキア	武田薬品工業	降圧剤	2,473	60%
27	プロレス	武田薬品工業	降圧剤/ARB	2,359	14%
28	ハルバル	武田薬品工業	降圧剤	2,323	3%
29	ジルテック	武田薬品工業	抗うつ薬	2,253	7%
30	ドナタ	武田薬品工業	降圧剤	2,205	29%
31	セロケル	武田薬品工業	降圧剤	2,154	36%
32	メボロチン	武田薬品工業	降圧剤	2,150	32%
33	リュウブリン	武田薬品工業	降圧剤	2,093	5%
34	アレグラ	武田薬品工業	降圧剤	2,084	4%
35	パロチン	武田薬品工業	抗うつ薬/PPI	2,084	16%
36	パキシル	武田薬品工業	抗うつ薬	2,055	33%
37	パリエット	武田薬品工業	抗うつ薬/PPI	2,030	7%
38	アバロ	武田薬品工業	降圧剤/ARB	2,008	24%
39	リクミン	武田薬品工業	降圧剤/PPI	2,007	23%
40	ジスロマック	武田薬品工業	降圧剤	2,001	7%
				20億ドル以上小計	11
				134,382	11

H2ブロッカー大手は日本海外共に全く海外に

化学会社がバイオを取れず、バイオで成功できなかったということとも一致する知見である。近年注目されているトクホ製品も医薬企業が全滅し、食品企業が新市場を獲得した。将来は医薬の代替製品となり、医薬市場が縮小することは自明であるにもかかわらずである。(3)

このような現象は研究開発を無駄なところに割り、やろうとすればできるのにもかかわらず、しないことに起因している。二極化により、皆がナンバーワンになろうとして競争する場合、1) 失敗を最小化するミニマックス戦略を取らなければ負けることになる。つまり、儲かる場所・市場の大きな領域への参入競争・参入バブルが起こり、全体最適のための資源配分を達成できないこととなる(四人のジレンマ状態での参入バブル)。2) 将来に必要なことは後回しにするという状況が発生し、その分を、競合他社が市場を知らない新規企業が容易に参入できる状況を作ることとなる。当然、資源配分の最適化と研究開発効率が悪くなる(非最適化と非効率の発生)。3) それぞれの経営主体にとっての最適化戦略は産業全体と社会全体の非効率を生み、その結果として必然的に資源の無駄使いと研究開発費の引き上げにつながる(部分最適による全体非効率)(1)。

参考文献

- (1) 高山誠「ナンバーワン競争よりもオンリーワン競争へ」研究技術計画 Vol.19, No.1/2, pp58-61, 2004
- (2) 高山誠、梅田勝「医療・介護ビジネスの特殊性と経営戦略」オフィス・オートメーション Vol.34, No.3, p11-16, 2003
- (3) 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 Vol.25, No.4, pp.15-21, 2005
- (4) 高山誠「新製品開発の失敗の本質」, 東京図書出版会, 2002
- (5) Makoto Takayama, Chihiro Watanabe, "Myth of Market Needs and Technology Seeds as a Source of Product Innovation --- An Analysis of Pharmaceutical New Product Development in an Anti-hypertensive Product Innovation" Elsevier 出版, Technovation Vol.22, pp.353~362, 2002

4. 二極化が招いた研究開発の非効率

上記のような例は、殆ど全ての研究開発領域で認められる。骨粗鬆症と抗癌剤の研究開発でも然りであった。いわゆるホルモン補充により骨が少し強くなるホルモン補充療法薬をもつ企業は、ビスフォスフォネートという骨そのものを強化する医薬の研究開発を全くやらなかった。逆に、ビスフォスフォネートを持つ企業は自社製品の特許切れ対応に迫られるまで、ホルモン補充療法薬の研究開発をしなかった。

抗がん剤の勝組企業も抗体医薬の研究開発を否定し、誰にでも売るといわれた導入さえもできなかった。抗がん剤と抗体医薬は両方を併用した方が効果的であることが明確に分かっていたが、それにもかかわらずできなかった。