### 目次

### はじめに

M&A (Merger&Acquisition)により変化した医薬品業界

- 1 業界大再編の動き
- 2 世界に遅れをとった日本の医薬品業界
- 3 国内市場の激化~外資系企業の台頭~ 薬をとりまく諸問題そしてその対応
- 1 薬価差益とは
- 2 薬害事件の数々
- 3 薬価制度が医療費対策のかなめ
- 4 これでいいのか薬務行政
- 5 競争のカギを握る MR
- 6 医療廃棄物の処理問題 未来に光はあるのか
- 1 10年後の日本医薬品業界
- 2 田辺製薬と大正製薬「食文化に違い」統合見送り
- 3 アルツハイマー型痴呆を遅らせる薬とは
- 4 コンビニが「クスリ屋」になる

おわりに

#### はじめに

高齢化社会という言葉をよく耳にする今日この頃だが、それに密着しているのが医薬品だと考えるのである。21世紀は医薬品業界が注目される世紀になるのではないかと思いこの題材を選ぶに至ったのである。これからこの市場はどんどん拡大していき、もっとも注目される産業となるのではないだろうか。いままで以上に新薬の開発に莫大な資金をかけ、今の時代では想像もできない薬がとびだすであろう。今、人と身近に接している薬がどういった役割を担っているのか。そういった期待感やおもしろさをこの論文をとおして伝えることができれば幸いである。

M&A により変化した医薬品業界

#### 1 業界大編成の動き

今の時代はどの業種もグローバルスタンダードの荒波に飲み込まれ、激しい競争があちこちで起こっているのである。経営力の弱い企業は倒産し、外資系の傘下に組み込まれたり、他社との M&A (買収、合併)により経営規模を拡大したり、リストラにより効率化を図ったりとしているのである。

業界大編成の動きは、欧米で先行した。欧米の医薬品業界では1990年代なかば以降、グラクソウエルカム(英グラクソと英ウエルカム)、ノバルティス(スイスのチバガイギーとサンド)などの大規模な M&A が散発的に起きていた。そして2000年に入ると、米ファイザーと米ワーナーランバード(新社名ファイザー)などの M&A により、医薬品売上が軽く100億ドルを超える「テンビリオン企業」の誕生が相次いだのであった。こうした相次ぐ M&A の結果、世界の医薬品業界はトップの英グラクソ・スイスクラインから10位の米ジョンソン・エンド・ジョンソンまで世界ランキングの上位10社までが100億ドルを超えているのである。日本の企業では15位の武田薬品工業が最高であった。この上位10社のうち9社までが M&A により成長した企業なのである。この100億ドルが、今や欧米の製薬業界では生き残りの最低ラインということなのである。

100億ドルの売上高があれば、研究開発費には最大20%まわせるのであり、年間20億ドル程度まで確保することが可能である。現在、世界市場で競争力を持つ大型新薬を開発するには、1品目あたりで10~12年の歳月と、総額3億~5億ドルの研究開発費が必要といわれている。つまり、研究開発費が20億ドルなら、ようやく年間4~6品目の大型新薬を継続的に市場に投入できるだろう。

欧米の大手医薬品メーカーが M&A に力を注ぐのはそこが大きな理由になっているので

ある。

#### 2 世界に遅れをとった日本の医薬品業界

1990年代後半に欧米の医薬品メーカーが M&A をおこなった時、日本の医薬品業界はどうだったかと言うと、実はこの間ほとんど日本国内で M&A は起こらなかったのである。ほとんどと言うことで、少しの M&A はあった。

しかし、今までのところ、日本企業が絡んだ M&A は、三菱東京製薬 ウェルファイドの 合併による 3 0 0 0 億円企業の誕生を除けば、医薬品売上規模でせいぜい数百億円規模と きわめて小さく、テンビリオン(100億ドル)企業作りを目指す欧米の M&A とは桁違い に小さいのであった。

少し時間をさかのぼると、たとえば日本でバブル経済がはじまった1987年当時、国内最大手の武田薬品工業は医薬品売上高27億ドルと世界ランキングの7位につけており、首位の米メルクの42億ドルと比べても大きな遜色はなかった。当時の武田は、なんとファイザー(87年には23億ドルで11位)よりも上位につけていたのであった。少しビックリである。

ところが1999年になると、武田は医薬品売上高が61億ドルと着実に増えたものの、15位に転落。いまやバイアグラなどの新薬効果によりワーナー・ランバードの吸収合併で首位に立ったファイザー(205億ドル)の3分の1にも満たない状況になってしまったのである。

ちなみに2001年時点で武田より上位の14社のうち、じつに9社がこの間、一定規模以上のM&Aをおこなって売上規模を拡大させていたのであった。欧米メーカーのなかでも、大きなM&Aをおこなわなかった米ジョンソン・エンド・ジョンソンや米イーライ・リリー、独バイエルなどは武田と同様に売上の伸びは普通で、順位を大きく変えていないのが現状である。

ではなぜ日本の企業は M&A をおこなわなかったのかと言うと、医薬品業界は、他のいかなる産業にも増して、規制産業としての色彩が強いのである。例えば、「人間の生死に関わる商品であるだけに、他の工業製品よりはるかに厳格で長期にわたる開発・審査を経ないと新薬は政府当局に「承認」されない」などである。しかしこれは日本だけの話しではなく、世界中どこも変わりはない。しかも、こうした新薬の開発・承認や薬価の決定は、各国政府の判断で独自に行われるから、医薬品は自動車や電化製品などと比べて、貿易障壁の高い商品なのだ。こういった規制に加え、医薬品卸など流通も国内メーカー系列に色分

けされており、外資系はおろか国内の異業種(食品・科学など)メーカーも参入しにくかった。

こういうことがあり、日本メーカーの大半は逆に国内市場にこだわってしまったのである。

### 3 国内市場の激化~外資系企業の台頭~

いままでは日本市場での外資系の力は限定的だったが、状況は変わりつつある。例えば、 外資系最大手の万有製薬(米メルクの子会社)でも、1999年度の年商は1625億円 で、国内の売上高ランキングで10位前後にしかすぎなかったが、2000年以降、外資 系の間で本国の親会社のM&Aにしたがって、日本法人同士も経営統合をはかるケースが相 次ぎ、国内シェアが急拡大しているのである。

ファイザー製薬(ファイザー日本法人)は2000年にアメリカの親会社がワーナー・ランバートを吸収合併したのにあわせて、ワーナー・ランバート日本法人の医薬品事業部門を統合し、その結果、売上高は1999年度の1535億円から、2000年度には1700億円に拡大したのである。さらに有力新薬の相次ぐ投入を前提に、2004年度には医療用医薬品だけで3200億円への成長を見込んでいるのである。

グラクソウエルカムの日本法人も、1999年度には年商1061億円で国内売上高ランキングでは、20位前後にすぎなかったが、2000年に親会社のM&Aにしたがって、スイスクライン・ビーチャムの日本法人と2001年に経営統合をした。その結果、新生グラクソ・スミスクラインの年商規模は1500億円前後に突入したのである。やはり海外市場で成功した有力新薬を擁していることから、2003年には国内10位、2005~2010年までには国内5位以内を目指す方針である。

日本に存在する1400社あまりの医薬品メーカーのうち、製薬協には2001年1月 現在で81社が加盟している。医薬品業界にも業界団体は数多くあるが、そのなかでも製 薬協は医薬品新薬の研究開発能力を有した医薬品メーカーにメンバーを絞り込み、大衆薬 しかもたないメーカーや後発品(特許切れ後にゾロゾロと発売されるコピー製品)主体の メーカーなどは含まれていない。いわば、業界のエリート集団である。ただし、81社の うち20社は、ファイザー製薬、万有製薬などの外資系メーカーなのである。

この製薬協に所属するエリート集団のなかで、さらにエリートともいうべき存在が、「大手9社」と呼ばれる医薬品メーカーである。医薬品の売上高順でいうと、武田薬品工業、 三共、塩野義製薬、山之内製薬、エーザイ、第一製薬、藤沢薬品工業、中外製薬、田辺製 薬がこれにあたる。

もっとも「大手9社」という言い方は、もはや実態にそぐわなくなってきたのである。

まず、かつては準大手ともいえない中堅メーカーだった万有製薬が、1983年に米メルクの子会社となって以来、メルクの新薬開発力をバックに成長を遂げ、医薬品売上高では田辺を抜いて、中外に迫りつつある。もちろん、ファイザーやグラクソ・スミスクラインなどの外資系も、M&Aや新薬攻勢でいままでいじょうに増収ペースを伸ばしそうである。

外資系メーカーの強みは、本国の親会社同士の M&A が日本法人にも波及して、自動的に 経営規模を拡大できるという点だけでなく、欧米の激しい競争環境のなかで生み出した新 薬を日本市場でも確実にビジネスにつなげられる点にあるのでる。

勃起不全治療薬の「バイアグラ」(ファイザー)はその典型的な例で、ほかにも、インフルエンザ治療薬の「リレンザ」(グラクソ・スミスクライン)、同「タミフル」(ロシュ)など、日本には類似品すらなかった画期的な新薬が、次々と欧米から押し寄せてきているのが現状である。

また、異業種の医薬品兼業メーカーも怖い存在である。たしかに兼業メーカーは専業メーカーにくらべれば、医薬品事業自体の経営安定性は低いことが多い。ただ、食品、酒類のキリンビール、味の素、明治製菓などや、化学、繊維の住友化学、帝人、東レ、旭化成などは、本業でいずれもそれぞれの業界でトップを争う有力企業であり、研究開発や自社販売網構築に使える資金力は豊富である。

化学・繊維・食品・酒類業界とも、医薬品業界にくらべれば国際競争や世界的再編にも 慣れており、今後、外資系と並んで、日本の医薬品業界で台風の目になる確率は高いので はないだろうか。そしてこれから日本の医薬品市場は、戦国時代に突入するのであろう。

5年で激変した医薬品メーカーの世界ランキング

順位	1996年	1996年の	2001年の	1999年
加只正	医薬品売上高	勢力図	ランキング	医薬品売上高
	(100万ドル)	577164		(100万ドル)
1	13,027 -	<del>グラクソウエルカム</del>		22,210
		(イギ/ノス)	クライン(イギリス)	
2	11,617	メルク(アメリカ)	ファイザー(アメリカ)	20,500
3	9,858	ノバルティス	メルク	17,482
	\	(オイス) /	(アメリカ)	
4	8,702	ズリス <b>ト</b> ルマイヤー	ブリストルマイヤー	15,939
	_	ズ (アメリカ)	ズ(アメリカ)	
		\ /		
5	8,652 \	ヘキスト・マリオン	アストラゼネカ	14,834
-		プレセル(ドイツ)	(イギリス)	
6	8,463	/ロシ丼 /	アベンティス	14,809
		/(スイオ) /	(フランス)	
7	8,188	ファイザー	ノバルティス	12,680
		/ / ⟨アメリヵ⟩ / \	(スイス)	,
8	7,924	アメリカンホナム	ファルマシア	11,117
	7,021	プロダクツ(アメリカ)。	(アメリカ)	11,117
	7 401	スミスクライン・ビー	ロシュ	10.074
9	7,431	チャム(イギリス)	(スイス)	10,974
<u> </u>	<del>                                     </del>			
10	7,188	ジョンダン・エンド	ジョンソン・エンド	10,694
	,	ジョンリン(イギリス)	ジョンソン(イギリス)	
11	6,516	グァルタシア・アップ	アメリカンホーム	9,506
	ŕ	ジョン(アメリカ)	プロダクツ(アメリカ)	
12	6,451 -	<del>┈</del> ⋽╌╜╜┈╸	イーライ・リリー	9,375
	, -	/ (アメリカ)	(アメリカ)	,
13	5,724	アストラ	アボット	8,293
13	3,724	//(スウェーデン)	(アメリカ)	υ, <i>ω</i> συ
1.4	F 404	<i>1</i> 1		7.050
14	5,421	/ ローヌ・プーラン ローニー(フニンス)	シェリングプラウ	7,956
<del>                                     </del>		<u>/ローラー(フランス)</u>	(アメリカ)	
15	5,202	武田薬品工業	武田薬品工業	6,103
	,			

薬をとりまく諸問題そしてその対応

### 1 薬価差益とは

日本の薬務行政と製薬会社には、実に多くの問題がある。基本的には日本では医師が薬 剤を投与すればするほど、病院や診療機関の収入が増えるというメカニズムになっている のである。

5

このようなシステムになった最大の理由は、日本の伝統的な医術であった「漢方」が投薬即治療であったため、医師の仕事には投薬まで含まれていて、欧米先進国のように「医薬分業」が確立していなかったという背景もあるが、現実には「薬価差益」というものが依存している。これは、健康保険で薬剤を購入する際に決められている薬価基準より買い叩かれた値段で取引されるために薬価基準と実勢価格の間に利ざやが生じていて、これが診療機関の収入になっているものである。

この薬価差は、1990年代前半には1兆3000億円あるとされていたが、その後、、 薬価基準がどんどん下げられ(この10年間で二分の一になっている)たこともあって、 現在では約6000億円ぐらいになっているといわれているのである。

#### 2 薬害事件の数々

薬剤の功績はすばらしい。戦後の寿命延長は、抗生物質をはじめとする薬剤の開発が寄与した部分大きい。

薬剤が人類に貢献した面は大きいが、反面、薬には宿命ともいうべき「副作用」という ものがあるのも事実である。いや、副作用のない薬はないといってもいいだろう。例えば、 地球上で多数の人たちの肺炎をなおしたペニシリンも、副作用による死亡者がでて、夢の 特効薬にもアキレス腱があったことを知らされたのである。

しかし、薬に副作用があるのは、実は当然のことである。多くの薬は、薬効はあるが、 同時に細胞にとってはマイナスのことも多い。だから、医師はいつでも治療に薬を使うと きには、薬効と副作用を天秤にかけて、薬効のほうが大きいと判断をしたうえで投薬する のである。別の言い方をすれば「副作用のない薬は効かない」ともいえるのである。そし て副作用のない薬は現時点では夢物語である。

しかし、その副作用が患者を死に至らしめたり、大きな傷害を多数の人にあたえるといった「薬害事件」は起こしてはならないのである。ところが、残念なことに日本では、諸 外国にくらべて、この薬害事件が多いのである。日本で薬害事件が多く発生するというこ とは、日本の医療構造自体にも問題があり、また行政にも問題があるといえるのではない

6

だろうか。

その他では、先ほどもでてきた「医薬分業」が日本では十分にできていないということがあげられる。外国では、医薬分業という単語がないくらいで、医薬分業は当然のこととされている。ドイツでは「医師は薬剤師から分かれた職業である」という薬剤師さえいるとのことである。日本は医薬分業がだいぶ実施されるようになってきたが、それでも全処

方二十%ぐらいしか医薬分業していない。もし外国のように医薬分業が当然ということであれば、医師が患者に処方箋を渡すときに薬の説明をするほか、薬剤師が薬を渡すときに も薬の飲み方なども含めて説明するので、念が届くことになる。日本はその両方(医師と薬剤師)とも行われていない点に問題がある。

こういった薬の説明に関する問題の他に、先にも触れたように日本の医療では、医師が 薬を投与すればするほど収入が増えるという問題がある。

そこで厚生労働省では、老人の入院費のようなものは、投薬してもしなくても同一金額の療養費にするなど薬を出すほど収入が増えることを防ぐ施策を実施したり、薬価基準を実勢価格に近づけるためずっと下げ続け、この十年間で薬価基準は半額にまで下げている。さらに、多種類の投与を防ぐため、患者の薬剤自己負担も設けた。しかし、投薬量はそれほど減ってないのが現実である。

それと目下使用されている「新薬」と称されるもので、日本以外の国で認可になっているのは三分の一以下である。このまま放置するとそのうち、国民がこの事実を知り、日本の市場は外国で作られた薬が主流になってしまうとも考えられる。本当の薬剤開発(国際的に通用するもの)を心掛けないと、低迷する日本経済と同じことになるであろう。

### 3 薬価制度が医療費対策のかなめ

2 1世紀の日本の社会保障制度をどうするかというのは、もっとも重大な問題のひとつであるのはいうまでもない。ところが、日本の経済状態がよくないために、国民に負担増を求めると景気に悪影響を与えるということで、この数年ぐらいは、医療の改革はストップしたままである。

もしも、このまま何の対策も立てずに推移すると、高齢化のピークが来ると予想される 2 0 2 5 年には、日本の社会保障費の合計は 2 0 7 兆円になる。この内訳は年金が 9 9 兆 円、医療費 7 1 兆円、福祉 3 6 兆円(うち 2 1 兆円が介護)となっている。この予測は厚生労働省が最近行ったものだが、どんな方法をとっても、結局は国民の負担になるわけで、恐ろしい数字ではないだろうか。

7

旧厚生省もこのまま事態を放置するわけにはいかないということで、2,3年前に厚生大臣の諮問機関である医療保険福祉審議会の制度企画部会が「薬価制度について従来の薬価基準制度を廃止して、効き目などが同じ医薬品のグループごとに保険適用額の上限を設けて、それを超える額は患者が負担する」というドイツの参照価格制度に近い方式を導入するように厚生大臣に意見書を出した。厚生省はこの線に沿って法律改正を国会に提案し

ようとしたが、日本医師会が反対、自民党内にも賛成が少なく、日の目をみていないのであった。

日本だけでなく、ヨーロッパの各国でも、医療費の節減の話しがでると、薬がやり玉にあがる。しかし、これは日本の場合、医師の死活問題であり、医師会では伝統的に「薬価差益は医師の潜在技術料である」と主張してきた。

この問題は、例えば、日本の薬の投与量は妥当か、健康に被害を与えていないかといった根本的な点の検討をすべきではないだろうか。

### 4 これでいいのか、薬務行政

では、少し角度を変えた話しとして薬剤をめぐる問題の解決方法はあるのか。まず、第一に今までのように厚生労働省対日本医師会プラス製薬企業という図式ではうまくいかないのではないだろか。薬剤費を減らそうと厚生労働省がいうのに対して、医師会や製薬団体は薬だけを問題視して、結果として国民に負担を求めるのは酷ではないだろか。

その対策として提案することは第一に、8兆円もの薬を国民は飲んでいて健康への影響があるのかないのかをまず調べるべきではないだろうか。その中には、病気が治って飲まなくなる薬や、処方されても結果として飲まない薬がどの程度あるのかなどを調べてみて、そのうえで、日本の8兆円の薬剤をかんがえてみることが必要であるのではないだろうか。その結果、いろいろな投薬によって健康を害するかどうかの結論はそう簡単にはでないであろうが、疾病にたいして絶対必要な薬剤の実態のようなものは見えてくるのではないだろうか。

日本で問題といえるのは、薬のあり方である。欧米のアメリカ、イギリス、スウェーデン、スイス、ドイツ、フランスといった国で認可を取った薬が日本では自動的に認可が出るといった仕組みであるべきである。しかし、日本の厚生省は「日本人を治験対象にしたデータがないと認可しない」という原則を長い間主張してきた。このこと自体、それほど説得力もないのだが、「バイアグラ」(アメリカ・ファイザー社)によって、この原則が破られた。今後はこのように変わっていくのではないだろうか。

8

また、日本の薬のように、政府主導で値段の決まったものをダンピング(投げ売り)するのはおかしいのではないだろうか。やはり、薬の価格は自由主義経済の原則によって決められるのが妥当ではないだろうか。

薬価基準というのは国の決めた値段である。しかし、この「薬価基準」というのは国が どういう基準で決めたのかも分からないし、また、なぜ国が薬の値段を決めるのかが分か らないのである。

薬の値段というのは、いい薬は少しぐらい高くてもいいのではないか。それは、国が決めることではなく、市場が決めることではないだろうか。

### 5 競争のカギを握る MR

MR とはメディカル・リプレゼンタティブの頭文字をとったもので、製薬企業の医療情報担当者を指す。その人数は、製薬協会加盟企業だけを見ても55000人に達し、アメリカにおける MR の人数より多いといわれている。

どうして日本には多くの MR が存在するかというと、一人一人のレベルが低いからである。日本には医師四人に一人 MR がいるが、スウェーデンでは医師七十五人に一人しかいない。日本では MR のほぼ半数を文科系の出身者が占めているのに対して、欧米では、どの大学のどの学部でも社会人になった人が休職して再び「学生」になったり、薬剤師が MR になるため休職して薬系の大学院に行く人が大半である。言い換えれば、欧米の MR は日本の MR の 1 0 何人分の仕事を一人でできるのである。それだけの差があるといえよう。

ではなぜ医薬品業界に、他業界にはないこの職種があるのだろうか。それは扱う商品が 生命に直接関係するという、医薬品の特殊性からきているのである。

医薬品は病気の治療のために使うものではあるが、体にとっては本来異物だから、一歩使い途を誤れば重大な障害を及ぼしかねないのである。そこで、どんな病気にどのくらいの量を、どのように使うと効果があるのか。そのときどのような副作用が起こり得るのか、といったような情報を医師や薬剤師に提供するのが MR の仕事である。

# MR の行動基準は

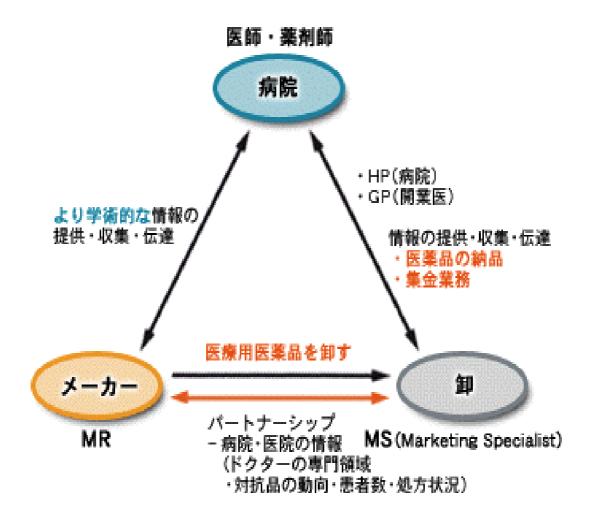
- 1、他社や他社品をけなさない
- 2、医薬情報の伝達と収集は的確かつ迅速に
- 3、効果や使用法、使用量は承認された情報を、有効性と安全性は公平に提供
- 4、医学的、薬学的知識の習得に努める

などである。

二十一世紀に入ると、日本でも外資と国内の製薬メーカーが火花を散らす戦いを展開す

9

ると思うのである。その際、資本力や開発力とともに重要なのは MR の力ではないだろうか。国内市場はおそらく MR の戦いになるであろう。きっちりとした優秀な MR を多く抱えている企業が医師の信用を博し、結果としてその会社の製品が売れるような時代になるのではないだろうか。



1 0

# 6 医療廃棄物の処理問題

人間が生活する場所では必ずゴミが出る。家庭からでるゴミでさえその処理には多くの問題を抱えているのだから、医療機関からでるゴミには家庭ゴミ以上に問題がある。 ところが、医療機関からでるゴミは、廃棄物処理法で規制されてはいたが、この法律には 一般廃棄物と産業廃棄物の区分しかなく、原則的には医療機関が自分で処分することにな っていた。しかし、大きな医療機関では量的に自己処理は困難で、実際には自治体によって処理されていたのである。

そのため、医療機関からは注射の針、血液のついたガーゼ、脱脂綿など感染のおそれの あるゴミがでる。その結果、感染病にかかるおそれも指摘されはじめた。

そこで1988年、厚生省「医療廃棄物処理対策検討会」を設けて対策に乗り出し、翌年「医療廃棄物処理ガイドライン」がまとめられた。

このガイドラインでは、医療機関から出るゴミを「医療廃棄物」とし、このうち感染するおそれのあるゴミを「感染性廃棄物」と定めてその廃棄の方法を決めている。

1991年廃棄物処理法が改正され、医療機関から出る血液の付着した注射針、ガーゼなど感染のおそれのあるゴミは特別管理廃棄物に指定された。この法律の特徴は、感染性のゴミを出した医療機関が、ゴミが最終処理されるまでの責任を負うことになっている。こうして感染性のゴミの処理方法は確立したのである。

未来に光はあるのか

1 10年後の日本医薬品業界

世界的に行われている相次ぐ合併は各国に大きな衝撃を与えている。

しかし日本は、世界とは違って、製薬企業の合併がほとんど行われていないうえに、この数年から十年、年率十三~四%の成長をしてきた製薬企業が、1997年から急激に業績が悪化しつつあり、さらに98年の4月は薬価基準が10%引き下げられた。

欧米の製薬会社の大合併は、世界中にインパクトを与えたが、実は、もっとも驚いたのは、日本の製薬業界なのではないだろうか。

現在、日本の製薬企業は、規模のうえでは先進国で最小であり、数のうえでは最大である。誰が考えても、このまま日本の製薬企業を放置すれば、壊滅することは火を見るより明らかである。

製薬会社の中では「国際競争力」というのが、いまやスタンダードになり始めている。 これは製薬企業だけの現象ではなく、銀行、証券会社、自動車、食品会社などすべてが大

1 1

型化している。それでないと国際社会では生きていけないようになりつつあるのではない だろうか。

この「国際競争力」というのは一朝一夕に生まれるものではない。結局は大型合併が一番手っ取り早い競争力をつける方法である。だからこそ1990年代に入って世界の製薬企業は大型合併に走り始めたのである。率直に言って日本は遅れているといわざるを得な

いのである。

今後の展開の予想として日本の製薬企業は10年後には合併に次ぐ合併で、今現在「大手9社」と呼ばれている企業は、「大手5社」や「大手4社」になっているのではないだろうか。田辺製薬と大正製薬の合併に向けた動きや(結局なかったが) スイスのロシュと日本の中外製薬のM&Aなど少しづつ動き出した医薬品業界に注目していきたい。

### 2 田辺製薬と大正製薬「食文化に違い」統合見送り

大正製薬、田辺製薬は3日、来年4月に予定していた経営統合を見送ると発表した。田辺の葉山副社長は「人事労働制度、年金制度を含めた企業文化に違いがあった。持ち株会社にどの程度まで戦略立案能力をもたせるかといった位置付けに関しても認識が異なった。この風土の違いを早期には埋められないと判断したのが(統合見送りの)最大の要因」と統合解消の理由を説明した。

同席した大正製薬の大平副社長も「統合後の方針については締結時に合意していたが、 その後具体的に検討した結果、事業戦略などで違いがあった」と交渉の経緯を振り返った。 ただこれ以上の具体的な問題点については両副社長とも「機密保持契約を結んでおり、申 し上げられない」と繰り返した。

両社は締結当初から経営統合で早期に成果をあげたいと考えていたという。しかし細部を詰めたところ売上規模は拡大しても研究開発などで統合効果がでるまでには2~3年かそれ以上かかるため、統合による利点は小さいとの結論に至ったという。

#### 3 アルツハイマー型痴呆を遅らせる薬とは

年を取ると誰でも多少は物忘れをする。これは脳の老化によるもので別に異常ではない。 しかし、物忘れが極端になり、五分前のことも思い出せないとなると注意しなくてはいけ ないだろう。アルツハイマー型痴呆は、こうした症状からはじまるのである。

もともとアルツハイマー型痴呆は欧米に多く、日本では脳出血、脳梗塞などによる脳血 管型痴呆が多かったのだが、ここへきて逆転し、アルツハイマー型痴呆がふえてきている のである。

1 2

この病気は脳の神経細胞の数が減り、残った神経細胞内にらせん状のたんぱく質が出現し、神経細胞の間にアミロイドというたんぱく質が沈着して老人斑と呼ばれるまだらなシ ミができるのが特徴である。

結局、この病気の原因は不明で、おそらく遺伝や環境など多くの因子が関係しているのだろうと考えられているのである。こうしたことから、いままで根本的な治療法もなく不

安、うつ状態、興奮などの症状を抑える薬が使われてきた。

しかし、副作用が強く使いにくいなどで、なかなか進展しなかったのである。そこで、 登場したのが日本のエーザイで開発された「アリセプト」で、この薬は重い副作用もなく アルツハイマー型痴呆患者の症状を改善することがわかったのである。(日本ではまだ認 可がおりておらず、国内で手に入れるのは不可能)とはいっても痴呆を治す薬ではない。 軽度から中等度の患者の痴呆症状の進行を遅らせるだけで、重症には効かない。しかし、 これだけでも介護する家族の負担はずいぶん軽くなるはずである。

「アリセプト」の開発成功を契機に、痴呆を治す薬の開発進展が望まれている。

4 コンビニが「クスリ屋」になる

1993年3月から実施された一般用医薬品の販売規制緩和によって、「クスリ屋さん」 の範囲が少しずつ広がりつつある。それを一番象徴的に表しているのが、リポビタンD、 エスカップ、アリナミンVなどのドリンク剤である。

規制緩和の前までは、こうしたドリンク剤には「医薬品」の表示がはっきりと記されていた。いま、コンビニやキヨスクで販売されているドリンク剤のラベルには「医薬部外品」と記されている。つまり、薬事法上、医薬品は薬剤師のいる薬局、薬店でしか販売できないことになっているので、その規制に引っかからないように医薬部外品に「格下げ」することで、一般小売店での販売を可能にしたのである。こうした医薬部外品を、従来から存在している医薬部外品と区別するために、「新医薬部外品」と呼んでいる。

医薬品の販売規制緩和は、経団連が1994年に要望した規制緩和に端を発している。 当初は一般医薬品のうち、消費者のニーズが高い風邪薬や鎮痛解熱剤、胃腸薬なども含まれる予定だったが、薬剤師団体の圧力などもあり、副作用の恐れのある分野は除外するということで、規制緩和リストから外されてしまった。

こうした医薬品販売規制緩和の恩恵をいちばん受け、いまや薬局、薬店、ドラッグスト アなどにとって最大の脅威となっているのがコンビニの存在であろう。キヨスクやスーパ ーマーケット、ホームセンターなどでもドリンク剤をはじめとした「新医薬部外品」は取

1 3

り扱っているが、欲しい時にすぐ手に入るという点では、駅構内にしかないキヨスクや、 郊外が中心のスーパーやホームセンターでは、コンビニの気軽さに太刀打ちできないから である。

「新医薬部外品」のなかで最大の売上規模を誇るドリンク剤の「リポビタンD」について、発売元の大正製薬が興味深いデータを公開している。同社は「リポビタンD」の販売

ルートを既存チャネル(薬局、薬店、ドラッグストア)と新チャネル(コンビニ、キヨスクなど)に分けているが、この新チャネルでの販売シェアが99年度上期は27.1%、同下期は36.0%、2000年度上期は35.1%、同下期41.1%、そして2001年度の年間予想では45.5%とじわじわ上昇しており、販路全体の半分に近づこうとしているのである。

コンビニ大手各社が力を入れているのは、ドリンク剤をはじめとする「新医薬部外品」だけに限らない。医薬品や新医薬部外品のような規制もなく、商品展開が容易なビタミン類やミネラル類などのサプリメントについても注目度が高まっている。サプリメントを含む栄養補助食品全体の市場規模はドリンク剤の2000億円強を上回る5000億円弱と推計されており、コンビニにとってもドリンク剤以上に潜在性がある分野だからである。

一般用医薬品の販売規制緩和が進んでいるアメリカでは、普通のコンビニやミニスーパーでも、風邪薬や鎮痛解熱剤など、かなり豊富なカテゴリーの医薬品を入手できる。「新医薬部外品」の取り扱い拡大やサプリメント分野の充実によって、日本のコンビニもまた、少しづつ「クスリ屋さん」に近づいていくことは確実といえるだろう。

### おわりに

人の寿命は年々長くなってきている。それにはいろいろな理由があると思われる。薬の 向上であったり、医療の進歩、食べ物がおいしい、だったりするかもしれない。

しかし、これらのことはただ単に、寿命を伸ばすだけなのであろうか。私は月に1,2 回薬を飲むが、それは頭痛だったり、腹痛だったり、胃痛だったりする。直接死には関係 が薄いが、解消されると、とても気分がいいのである。

要するに私が言いたいのは、「薬」とは重いイメージがあり、病気と密接に関係しているだけのようにとらえられがちだが、「薬」とは痛みをやわらげることによって、生活を豊かにかえる要素も持っているのである。「薬」はお年寄りのイメージがあるが、いまや若者の必需品ともいえるだろう。

1 4

その「薬」はこれからもっと進歩し、画期的な「薬」の登場に我々は驚かされるであろう。そのために日々、研究開発に励んでいる医薬品業界から目をそらさずにはいられないのである。アメリカのクリントン元大統領は「20世紀は物理の時代だったが、21世紀は生物学の時代になる」と言っていた。「生物学」に基礎を置いた産業とは、もちろん、人間という「生物」を相手にする医薬品産業である。

### 参考文献

- 1)大滝俊一「医薬品業界」こう書房、2001年、12ページ
- 2)同上18ページ
- 3)同上22ページ
- 4)同上27ページ
- 5)同上30ページ
- 6)同上35ページ
- 7)同上36ページ
- 8) 同上44ページ
- 9)水野肇「待ったなしの医療改革」厚生科学研究所、2001年、20ページ
- 10)同上23ページ
- 11) 同上30ページ
- 12) 同上33ページ
- 13)同上37ページ
- 14) 同上40ページ
- 15)野口實「よくわかる医薬品業界」日本実業出版社、2000年、124ページ
- 16) 同上226ページ
- 17) 松田紘一郎「ISO9001 の導入による医療事故防止」じほう、2001年、18ページ
- 18) 同上33ページ
- 1 9 ) <a href="http://www.nikkei.co.jp">http://www.nikkei.co.jp</a>[NIKKEINET]
- 20) http://www.infoseek.co.jp/Topic/18/572?sv=JM&col=JT&svx=200[医薬品情報ガイド]
- 2 1 <u>)http://company.www.infoseek.co.jp/Csearch?pg=company\_result.html&tp[ファイナ</u> ンス]

15

- 22) http://www.kaiulani.com/hiro/aricept.html[海外の有名医薬品情報]
- 23) http://www.mhlw.go.jp/[労働厚生省ホームページ]
- 2 4 ) http://www.seiyaku-navi.co.jp/shigoto/shigoto28.html[製薬メーカーの事業と職種]
- 25) http://www.ono.co.jp/saiyo/dounyu/dounyu.htm[MR としての知識]
- 2 6 ) http://mr-careers.com/complist/companies.html[MR CAREERS.COM]

2 7 )  $\underline{\text{http://www.innovex\_careers.com/mr/interview\_2html}[\textit{1}\textit{y}\textit{v}\textit{v}\textit{i}\textit{-}]}$ 

# 5 1 9 8 1 9 3 平木 大樹

- (要約)薬が世にでるまでには長い年月と、膨大な費用がかかっているのである。さらに、 患者の数が少ない病気の場合でも、治療薬の開発を進めることもあるのである。製薬企 業が生命に携わる企業である以上、利益のあまり望めぬ商品にも開発の目を向けるのは 社会的使命といえるである。
  - 一方、発売後には安全性確保のために、副作用情報の収集に資金を投じている。 そのための膨大な資金を得るために、M&A を行う企業が増えつつあるこの時代で日本 の企業はどうなるのか。また、生き残るための策略はあるのか探るのである。

また、薬の存在価値は昔に比べてどのように変化しているのか。コンビニ革命の時代である今日で、薬がずいぶんと変化したさまをみてもらいたい。

### 目次

### はじめに

M&A (Merger&Acquisition)により変化した医薬品業界

- 1 業界大再編の動き
- 2 世界に遅れをとった日本の医薬品業界
- 3 国内市場の激化~外資系企業の台頭~ 薬をとりまく諸問題そしてその対応
- 1 薬価差益とは
- 2 薬害事件の数々
- 3 薬価制度が医療費対策のかなめ
- 4 これでいいのか薬務行政
- 5 競争のカギを握る MR
- 6 医療廃棄物の処理問題 未来に光はあるのか
- 1 10年後の日本医薬品業界
- 2 田辺製薬と大正製薬「食文化に違い」統合見送り
- 3 アルツハイマー型痴呆を遅らせる薬とは
- 4 コンビニが「クスリ屋」になる

# おわりに