

日本経済大学 大学院紀要

第2巻 第2号

論文

- 組織集団における創造革新性パラドックスの発生メカニズムと克服方略に関する研究 (1)
—創造的アイデアの生成と仕事イノベーション—…………… 古川久敬 (1)
- 研究対象としてのゾンビ—社会科学におけるリサーチアジェンダ—…………… 石松宏和 (23)
- 商品売上の会計処理に関する一考察…………… 石内孔治 (33)
- ミャンマーの人的資源の展望 …………… 叶 芳和 (59)
- イノベーション創出における場とマネジメントの研究…………… 小松康俊 (75)
- 防衛調達の下価管理におけるクロスファンクショナル組織の役割と効果に関する一考察
—日英の比較を中心として—…………… 森光高大 (91)
- 異種技術間での競争と製品スペックの変化…………… 中川 充 (103)
- 災害時の都市防災コミュニティ政策に関する研究…………… 仲間妙子 (115)
- インテリジェンスがマネジメントの一端を担う論拠…………… 菅澤喜男 (149)
- 製薬企業のグローバル戦略と研究開発投資…………… 関口 潔 (163)
- 製造業におけるグローバル戦略の変容…………… 丑山幸夫 (173)
- ミャンマーにおける保健医療の現状と今後の可能性…………… ウイン・トゥ・ミヤッカヤ (189)

2014(平成26)年3月

日本経済大学大学院

製薬企業のグローバル戦略と研究開発投資

関口 潔

I はじめに

医療保険財政の悪化を背景として、2006年度診療報酬改定から現在まで4回（10年間）にわたり平均▲5.91%の薬価引き下げ（薬剤費ベース）がなされてきた〔中央社会保険医療協議会，2012〕。減額分はすべて診療報酬改定財源に充てられており，その規模は5,500億円（平成24年度）に及んでいる〔厚生労働省保険局医療課，2012〕。他方では，国内医薬品マーケットへの外資参入とシェア拡大が続くなど，日本の製薬企業は厳しい経営環境にさらされている。医療経済は国家管理による一体的なシステムのなかで動いているが，主要製薬企業の収益を支えるのはそのグローバル戦略である。2013年8月，日本政府は，健康・医療分野における産業育成を国家戦略として位置づけ，内閣に健康・医療戦略推進本部が設置された。医薬品産業ビジョン2013〔厚生労働省，2013〕においても，医薬品市場のグローバル化やアンメット・メディカル・ニーズにおける研究開発展開が指摘され，規模の拡大によって国際競争力を向上させようとしていたこれまでの戦略の見直しが必要になってきている。本研究では，医療用医薬品世界市場で一定の地位を占めている主要製薬企業4社のグローバル戦略と研究開発投資の現状を分析し，各社が指向する将来の方向性について検討する。

II 研究方法

1. 有価証券報告書による製薬企業各社の経営計画分析

EDINET（Electronic Disclosure for Investors' NETwork：金融商品取引法に基づく有価証券報告書等の開示書類に関する電子システム）より世界市場において医療用医薬品売上高が上位に位置する製薬企業4社（武田薬品工業株式会社，アステラス製薬株式会社，第一三共株式会社，エーザイ株式会社）の有価証券報告書を抽出し，各社の経営計画について検討する。

2. 日本の製薬企業の研究開発投資とその効率性の分析

セジデム・ストラテジックデータ株式会社ユート・ブレン事業部によって公開されている『世界の医薬品売上高ランキング（2006年～2012年）』データを用い，過去7年間に

投入された研究開発費総額（ほぼ1年分の売上高に相当する）と2012年度医薬品売上高の相関性及び2012年度研究開発費と2012年度医薬品売上高の相関性を検討するとともに、この分析を介して日本製薬企業の研究開発投資の効率性について考察する。分析対象は、この期間内、世界市場における売上高上位30社から1度も脱落したことがない各国主要製薬企業24社とした。ピアソンの相関係数の検定にはオーエムエス出版製エクセルアドインソフト Statcel 3 を用いた。

Ⅲ 結果

1. 有価証券報告書による製薬企業各社の経営計画分析

(1) 武田薬品工業株式会社

武田薬品工業株式会社は、ナイコメッド社統合後の新たなタケダが目指す2020年の姿を示した「ビジョン2020」及びその実現に向けた2013年度を起点とする「中期成長戦略」を策定している。中期成長戦略では「Globalization」「Diversity」「Innovation」がキーワードとして提示されており、グローバル市場を、①新興国、②日本、③米国、④欧州の4市場に区分して地域ごとの戦略展開を図っている。医療用医薬品海外販売機能はCCD(Chief Commercial Officer)が統括し、米国の武田ファーマシューティカルズ USAをはじめ、各国に展開する子会社・関連会社が販売機能を担っている。規模が大きい先進国市場では、新製品を中心とした製品構成への転換を進める一方、医薬品市場における成長の約7割を創出すると見込まれる新興国市場では、ジェネリックやOTC製品群を擁するマルチラブ社（ブラジル）の買収、ロシアにおける新工場建設、中国上海での開発拠点開設など、地域の状況に応じた事業基盤強化を図っている。また、研究開発面でも、リゴサイト・ファーマシューティカルズ社やエンボイ・セラピューティクス社の買収により創薬基盤強化を進め、ワクチン関連や中枢神経系前臨床のパイプラインを獲得している。「Innovation」の項では「効率的なオペレーティングモデルへの転換」を取り上げ、①グローバルなブランドマーケティング、②グローバルからローカルまでの販売活動の効率化、③製造ネットワークの最適化、④グローバルでの原材料調達、⑤財務・IT・人事などの一般管理機能及び管理プロセスのグローバルな標準化を具体的目標として掲げている〔武田薬品工業株式会社、2013〕。

(2) アステラス製薬株式会社

アステラス製薬株式会社は、2013年4月に社長直属のメディカル担当役員を新設し、医学的根拠に基づいた医薬品情報の創造及び安全情報の的確な収集・提供機能をグローバル規模で強化するとともに、これら機能の意思決定並びに責任主体の明確化など、グローバルな経営体制の整備を図っている。これらを具現化しているのが、グローバル経営会議、

財務経営管理会議、グローバル人事会議の設置である。研究、開発（米国に本社機能設置）、技術、信頼性保証の4部門に関しては、機能ベースでグローバルなマネジメントを実施し、営業部門については、地域ごとにマネジメントを行う「マトリックスマネジメント」が実施されている。なお、グローバル経営会議は、トップマネジメントのほか、各機能及び地域責任者で構成されている。2014中期経営計画に提示されている「地域戦略」によれば、日本、米州、欧州、アジアの4極でのバランスの取れたグローバル展開を推進していくとされ、BRICS等の新興国市場までカバーする自社販売網の強化が経営目標として設定されている〔アステラス製薬株式会社、2013〕。

（3）第一三共株式会社

第一三共株式会社は、2008年11月、インドのジェネリック（後発医薬品）大手ランバクシー・ラボラトリーズの株式約64%を4883億円で取得したが、FDA（米国食品医薬品局）が同社インド2工場の品質管理体制の不備を指摘し、対米輸出を禁止したため株式価値が7割近くも暴落、巨額の評価損が発生した。同社の2013年3月期（第8期）有価証券報告書によれば、同期決算において米国司法省との和解費用引当金に伴う特別損失399億2千万円が計上されている。また、経営課題として「世界の多様な医療ニーズに応えるとともに持続的成長力を備えた Global Pharma Innovator」を目指すことが掲げられており、2013年度を起点とした5年間の第3期中期経営計画が策定されている。このなかで提示された重点戦略は、①イノベティブ医薬品の製品ポートフォリオ・研究開発パイプラインの強化、②多様なローカルニーズに対応した競争力のある事業展開、③低コスト体質への転換であり、具体的には、複数のバイオシミラー製品の発売等バイオ医薬品事業への本格参入、ランバクシー及び ASCA カンパニー（アジア及び中南米における第一三共グループ会社）による新興国における事業拡大、第一三共・ランバクシー連携によるグローバルサプライチェーン構築などがアクションプログラムとして提示されている〔第一製薬株式会社、2013〕。

（4）エーザイ株式会社

エーザイ株式会社は、先進国における医療費抑制策の進展、新薬開発コストの増大、内外資企業との競争激化、新興国や開発途上国における医療ニーズの増加など、市場が大きく変貌を遂げる大グローバル化時代に入っているという認識のもと、世界のヘルスケアの多様なニーズの充足を通じ、いかなる医療システム下においても存在意義のあるヒューマン・ヘルスケア（hhc）企業となることを経営課題としてとらえている。2011年度を起点とする中期戦略計画「はやぶさ」では、①グローバルな成長の牽引役となる日本と新興国への取り組みの強化、②世界トップ20の市場すべての国への参入、③オンコロジー（腫瘍学）領域における世界のトップ10入り、④次世代を見据えた個別化医療を含む

新規治療法の創出等を介したイノベーションを企図している。また、アンメット・メディカル・ニーズを充足する医薬品を迅速に上市するというミッションを明確にするとともに、研究開発活動をプロダクトクリエーション（製品創出活動）と定義し、研究領域・技術基盤ごとに構成されたユニットにおいて、自律性と意思決定のスピードを重視したマネジメントを推進している。プロダクトクリエーションの本質について、ヒューマンバイオロジーにもとづく治療仮説をつくり出す力と、その治療仮説を化合物創出につなげるためのモダンケミストリー力にあるととらえており、臨床試験の成功確率向上と開発期間短縮のためにバイオマーカーの積極的な活用やグローバル大規模臨床試験の厳格なオペレーションを行うとしている〔エーザイ株式会社，2013〕。

上述のように、各製薬企業は、それぞれの企業理念に基づいたグローバル戦略を策定し、販売ネットワークや研究開発体制の構築を進めているが、海外の製薬企業との開発競争に厳しい困難が立ちはだかっている状況が経営成績にも直截的に投影されている。2012年連結会計年度において、医薬品海外売上高が国内売上高を凌駕しているのは武田薬品工業1社のみであり、全売上高に占める海外売上高比率は、アステラス製薬45%，第一三共47%，エーザイ42%となっている（表1）。すなわち、グローバル戦略を展開している製薬企業においても、国際的に通用するブランド力や製品開発力には不十分な面があるというアウトカムが示されている。

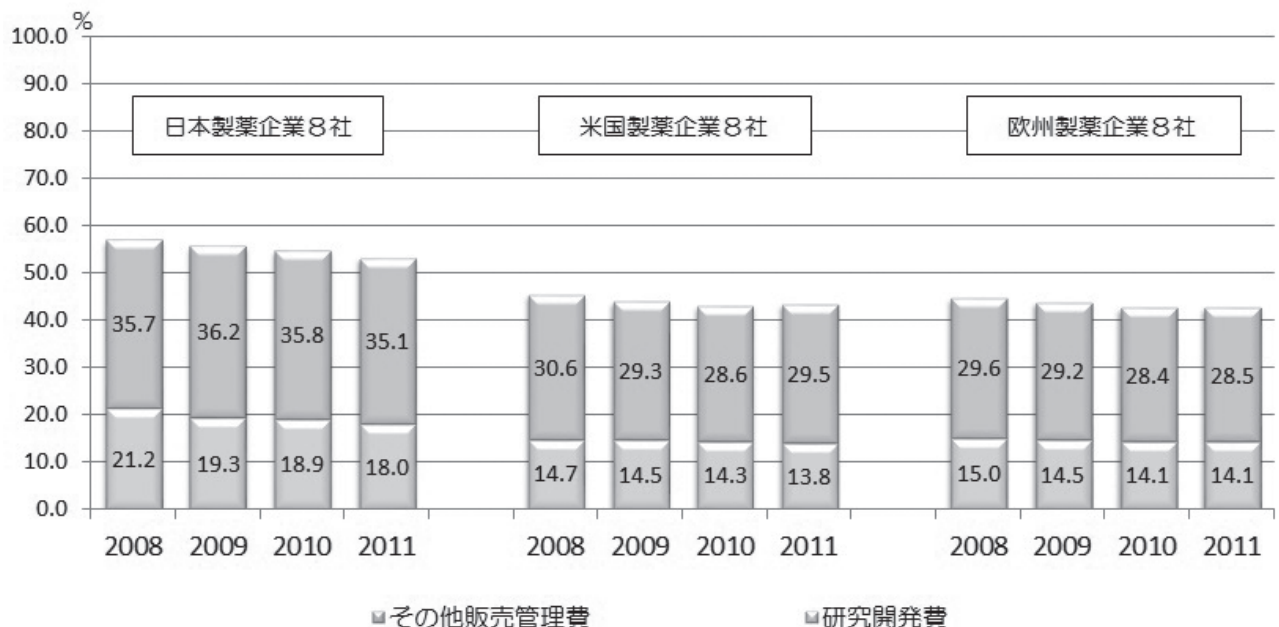
表1 日本の主要製薬企業のグローバル戦略と地域別売上高

武田薬品工業	アステラス製薬	第一三共	エーザイ
世界の国々や地域に根を下ろし、それぞれ異なる真の医療ニーズを理解する。 〔ビジョン2020〕	治療満足度が低く、高い専門性が必要とされる複数の疾患領域において、グローバルに付加価値の高い製品を提供する。 〔VISION 2015〕	イノベティブ医薬品の製品ポートフォリオ・研究開発パイプラインの強化、多様なローカルニーズに対応。 〔重点戦略〕	新興国・開発途上国における医薬品アクセスの向上、ティアードプライシング導入。 〔計画「はやぶさ」〕
医療用医薬品事業 2012連結会計年度 販売実績 国内：5,884億円 海外：8,133億円	2012連結会計年度 地域別売上 日本：5,575億円 米州：2,087億円 欧州：1,964億円 アジア：429億円	2012連結会計年度 販売実績 第一三共グループ： 8,124億円 北米：1,823億円 欧州：606億円 その他：409億円 ランバクシーグループ 1,854億円	2012連結会計年度 売上高 イースト・アジア： 3,628億円 アメリカス： 1,533億円 EMEA： 258億円 インド・パシフィック 72億円

出所：各社2012連結会計年度有価証券報告書（用語表記は報告書より原文のまま抜粋）

2. 日本の製薬企業の研究開発投資とその効率性の分析

世界市場において売上高上位を占める製薬企業にとって、新薬の開発は最重要課題であるといえる。したがって、あらゆる製薬企業が多額の研究開発費を投じてそれに取り組むことになるが、この研究開発投資金額が売上高に占める割合(研究開発費率)について、日本の製薬企業は相対的に高いことが指摘されている。「医薬品産業ビジョン2013資料編(厚生労働省)」に収載されている地域別分析データを用いて、売上高推移、研究開発費推移、売上高に占める研究開発費比率推移を描出したところ、漸減傾向はあるものの、日本の製薬企業の研究開発費率は米欧の製薬企業のそれに比して高い水準で推移していることが明らかとなった(図1)。しかしながら、研究開発費率は、当該年度において売上高のどれだけの比率の金額を研究開発に投じたかを示す数値であり、研究開発そのもののスケールを表したものではない。



出所：医薬品産業ビジョン 2013 資料編（厚生労働省）データにより著者作成

図1 日米欧主要製薬企業における販売管理費と研究開発費の推移

そこで、世界市場における売上高上位24社を対象として、年度ごとに投じられた研究開発費額を検討したところ、その絶対金額において日本製薬企業は世界の巨大製薬企業に比してきわめて低水準に推移していることが明らかとなった(図2)。

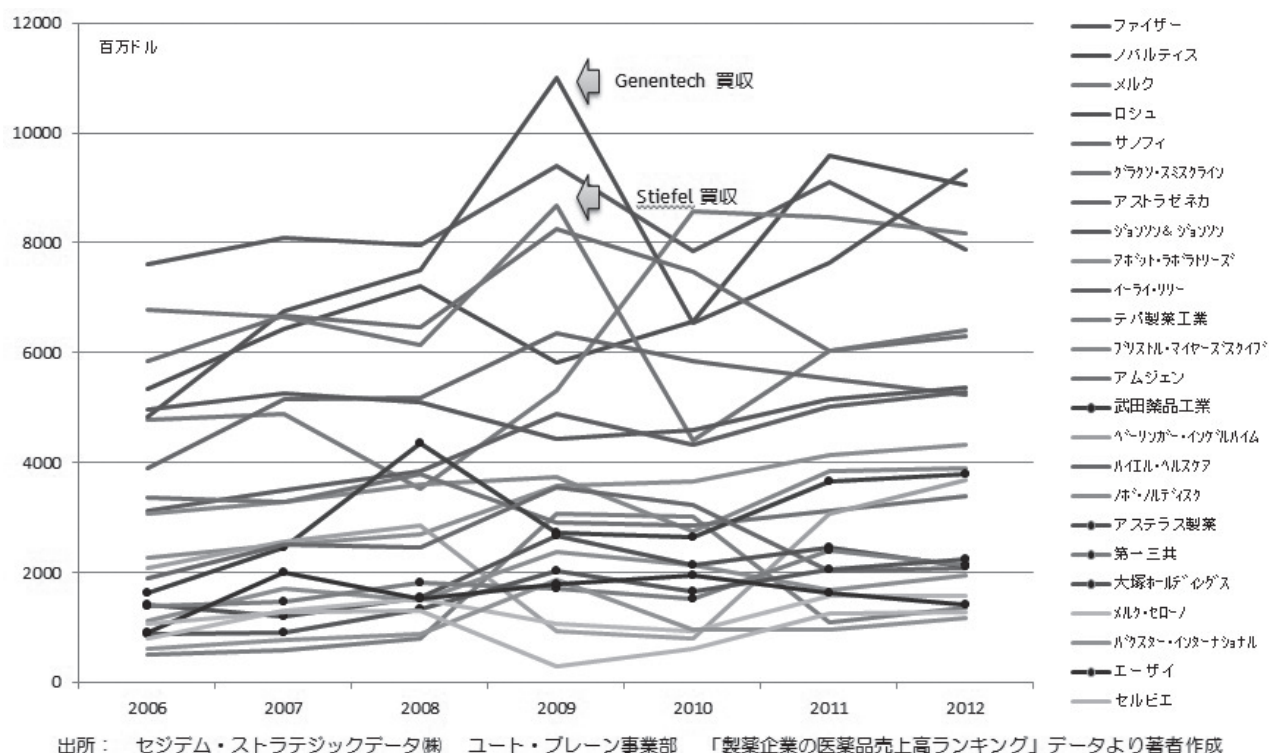


図2 医薬品売上高上位24社の研究開発費推移

これらの結果は、日本製薬企業は売上高に対して高い比率の金額を研究開発に投じているものの、研究開発投資額の大きさでは米欧の巨大製薬企業には遠く及ばない現状を示すものである。

次に明確にすべきなのは、「研究開発投資金額が大きいほど売上高は大きくなるのか」という問題で、投資に見合う売上増の有無を検討するために、過去に投じられた研究開発費が現在の売上高に反映しているかどうかその相関性について検討した。現在の医薬品開発は20年にも及ぶ期間を要するとされるが、医薬品ごとに開発期間は異なり、医薬品として上市されない物質の研究開発にかかった費用も内包されるので、売上高と研究開発費積算金額がほぼ等価になる過去7年間の積算金額（研究開発費積算額）を用いて検討を行った。その結果、医薬品売上高と研究開発費積算額との間には高度の相関性があることが明らかとなった（図3）。これは「過去に研究開発に投資した金額が多いほど現在の売上高が多くなっている」という事実を示す結果である。ここで着目されたのが、世界上位24社のデータで描出された散布図における日本製薬企業の位置で、かろうじて近似直線上にあるか近似直線の右下方にあり、世界水準でみると研究開発投資に見合うほどの売上が出ていないという実績が示されている。

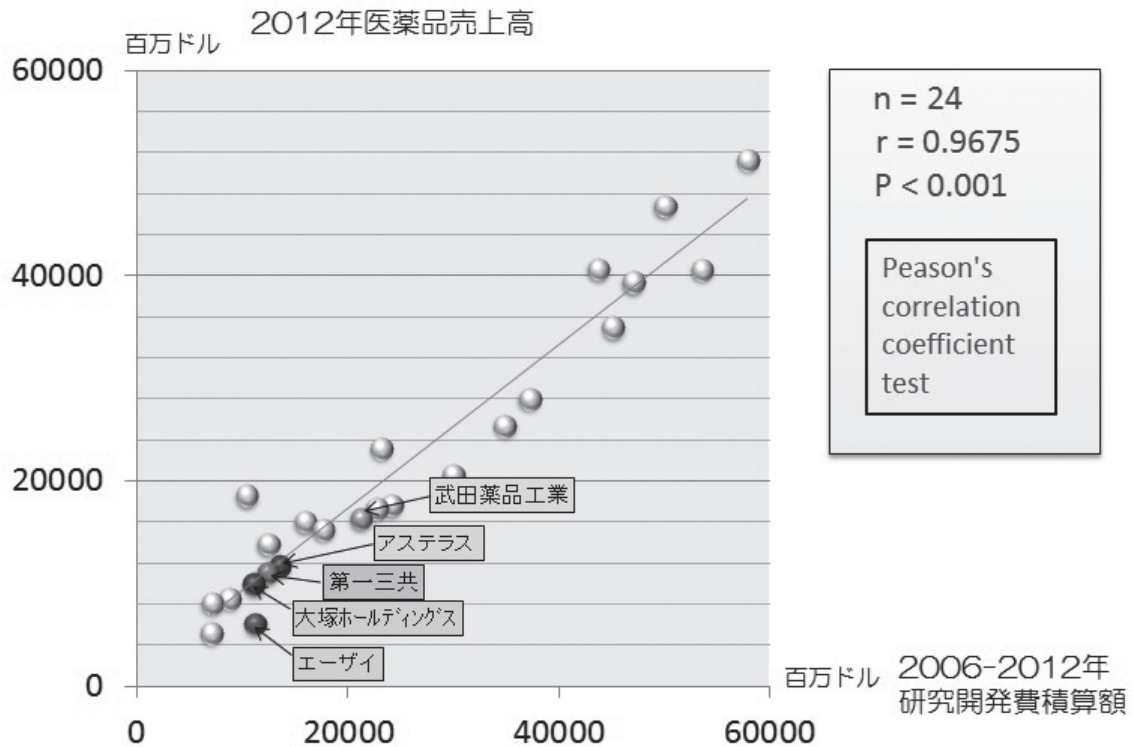


図3 医薬品売上高と研究開発費積算額の相関性

日本の製薬企業の研究開発費率が米欧の製薬企業のそれに対して相対的に高いことはすでに述べたが、世界の製薬企業を俯瞰して、研究開発費が売上高に応じて支出されているのかどうかをみるため、売上高と同年度の研究開発費との相関性について検討した。その結果、売上高と同年度研究開発費との間には高度の正の相関があることが明らかとなった(図4)。これは、各製薬企業の研究開発費が、その年度の売上高に応じ、支出額を管理されたかたちで配分されていることを示唆する結果である。この散布図においても日本製薬企業群は近似線の右下方に位置しており、売上高に対する研究開発費負担が国際的にみて過大なポピュレーションに属すると判断できる。

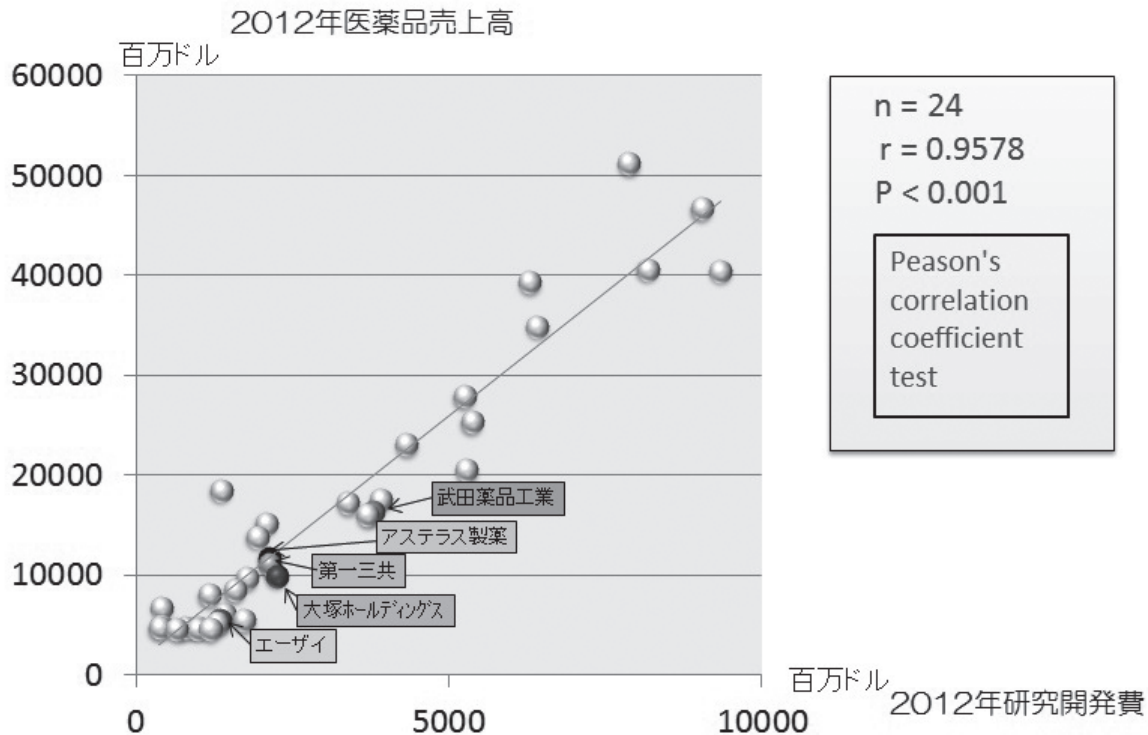


図4 医薬品売上高と研究開発費の相関性

Ⅳ 考察

医薬品の研究開発は、組織的に、あるいはプロジェクトの相補的ネットワークによって構成されたシステムが持つパフォーマンスによってその成果が創出される。したがって、そのシステムの効率性は「研究開発の質」を評価する最も重要な因子である。本研究では、日本の製薬企業の研究開発費率が米欧製薬企業群のそれに比して高いこと、研究開発費の金額ベースでのスケールが年間100億ドル超のメガファーマの水準との比較において格段に小さいことをふまえ、「効率性」に着目して日本の製薬企業の評価を行うことにした。世界市場売上高上位24社を対象として売上高と研究開発費積算額のマッピングを行ったところ、上位製薬企業24社の研究開発費積算額が将来の売上高に対してきわめて高度の相関性を有しており、日本の製薬企業は同程度の研究開発投資を行っている米欧の製薬企業に比して売上高が相対的に低いという「研究開発効率の低さ」が示された。日本の製薬企業各社は、それぞれのグローバル戦略を掲げているが、海外売上比率や研究開発費率からみれば、グローバル企業として十分な経営成果を上げているとはいえない。2013年8月、内閣に健康・医療戦略推進本部が設置され、医療に関する成長戦略の推進が図られているが〔健康・医療戦略推進本部、2013〕、医薬品の研究開発に関する限り、日本における医薬品研究開発の効率性の低さの原因、本質を見定めることなく投資を重ねるのは、グローバル企業に対抗する創薬パフォーマンスの醸成にとって大きなリスクとなるであろう。

う。今後、世界市場で活躍する米欧製薬企業の医薬品研究開発のプロセスと成果を多角的に検討し、日本の製薬産業が大きく世界に飛躍するために何が必要なのか、事実に基づいた検証をしていく必要がある。

【参考文献】

- アステラス製薬株式会社 [2013] 『第8期有価証券報告書』 アステラス製薬株式会社
中央社会保険医療協議会 [2012] 『薬価制度関連資料』 厚生労働省
第一三共株式会社 [2013] 『第8期有価証券報告書』 第一三共株式会社
エーザイ株式会社 [2013] 『第101期有価証券報告書』 エーザイ株式会社
健康・医療戦略推進本部 [2013] 『新たな医療分野の研究開発体制について』 健康・医療
戦略推進本部
厚生労働省 [2013] 『医薬品産業ビジョン2013（資料編）』 厚生労働省
厚生労働省 [2013] 『医薬品産業ビジョン2013（本文）』 厚生労働省
厚生労働省保険局医療課 [2012] 『平成24年度調剤報酬改定及び薬剤関連の診療報酬改定の概要』 厚生労働省
セジデム・ストラテジックデータ株式会社ユート・ブレイン事業部『世界の医薬品売上高
ランキング』 <http://www.utobrain.co.jp/ranking/>（参照2013.07.01）
武田薬品工業株式会社 [2013] 『第136期有価証券報告書』 武田薬品工業株式会社

NIHON KEIZAIDAI GAKU

DAIGAKUIN KIYOU

The Bulletin of the Graduate School of Business
JAPAN UNIVERSITY OF ECONOMICS

Vol. 2 No.2

March 2014

Articles

- Processes Inherent in the Paradox of Innovative Creativity in Work Organizations (1)
—Generation of Creative Ideas and Job Innovation— FURUKAWA HISATAKA (1)
- Zombie as a Research Object —Research Agenda in Social Science—
..... ISHIMATSU HIROKAZU (23)
- A Study on the Accounting Transaction of Merchandise
..... ISHIUCHI KOJI (33)
- Prospects of Human Resources in Myanmar
..... KANO YOSHIKAZU (59)
- Research on the “Ba” and its Management for Innovation
..... KOMATSU YASUTOSHI (75)
- Study on the Roles and Effects of Cross-functional Organization in the Cost Management of Defense Procurement
—Based on the Comparison between Japan and UK Defense Procurement—
..... MORIMITSU TAKAHIRO (91)
- Study on the Relation between Inter-technology Competition and Change of Product Spec
..... NAKAGAWA MITSURU (103)
- Research on the City Disaster Prevention of Community Policy at the Catastrophic Disaster
..... NAKAMA TAEKO (115)
- Argument that Intelligence is Playing a part of Management
..... SUGASAWA YOSHIO (149)
- Global Strategy and R&D Investment of Pharmaceutical Companies
..... SEKIGUCHI KIYOSHI (163)
- The Transformation of Global Strategies in Manufacturing Industry
..... USHIYAMA YUKIO (173)
- Current Healthcare Situation and Business Opportunities in Healthcare Industry in Myanmar
..... WIN HTU • MYAT KALAYAR (189)