

博 士 学 位 論 文

内容の要旨
及び
審査の結果の要旨

第2号

2019年6月

日本経済大学

は し が き

本号は、学位規則(昭和28年4月1日文部省令第9号)第8条の規定による公表を目的として、本学において博士の学位を授与した者の論文内容の要旨及び論文審査の結果の要旨を収録したものである。

目 次

学位記番号	学位の種類	氏 名
博甲第2号	博士(経営学)	広崎 心

ふり がな 氏 名（本 籍）	ひろさき しん 広 崎 心（東京都）
学 位 記 の 種 類	博士(経営学)
学 位 記 番 号	博甲第2号
学位記授与年月日	平成31年3月14日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項に該当
学 位 論 文 題 目	<p>変革期における製薬企業の競争優位の構築に関する研究 ―ジェネリック医薬品業界での事例研究を中心として―</p> <p>A study on establishing a competitive advantage of pharmaceutical companies in the period of change</p> <p>—Focusing on case studies of the generics industry—</p>
論 文 審 査 委 員	<p>主査 日本経済大学大学院 教授 天野 雅貴</p> <p>副査 日本経済大学大学院 教授 丑山 幸夫</p> <p>副査 日本経済大学大学院 教授 赤瀬 朋秀</p>

論文内容の要旨

はじめに

2010 年代以降、ジェネリック医薬品（以降、ジェネリック）市場は急速な成長を遂げ、数量ベースにおけるシェアはおおよそ 70% に達した。主な成長要因として、一般的には 1990 年代に発売された多くの大型新薬の独占的販売期間が次々と満了したことや、政府方針によるジェネリック普及活動が本格稼働したことなどが論じられることが多いが、企業間競争による市場の活性化も重要な要素である。そして、市場の活性化に伴い、ジェネリック取り扱い企業の多くは販売数量では前年比増を継続しているが、売上の伸びは鈍化し、新規参入後わずか数年間で市場撤退した企業もある。本研究はこのような激動期のジェネリック業界について、製品化戦略、戦略的提携、サプライチェーンマネジメント（以降、SCM）などの視点を中心に企業間競争の優位因子を探求することにある。

調査方法

売上上位 20 位にランクインするジェネリック取扱い企業のバックグラウンドを見ると、①従来から存在するいわゆるジェネリック企業、②2000 年代以降に多くが参入した先発品企業とその関連企業（以降、先発系企業）、そして、③医薬品卸や保険薬局が経営する垂直統合型企業の 3 つに大別される。本研究では、まずバックグラウンドごとに競争優位の源泉を探求するために、以下の調査を行った。①従来型のジェネリック企業において、製品特性（付加価値の有無）、SCM の特徴、戦略的提携の実態などを調査し比較を行った。②先発系企業において、従来型ジェネリック企業の買収の有無、戦略的提携の方法、長期収載品の取り扱い、領域戦略の有無、さらにオーソライズドジェネリック（以降、AG）（後述）の有無などについて調査し比較を行った。そして、③代表的な垂直統合型企業として、大手チェーン保険薬局である日本調剤が経営する日本ジェネリック社の戦略を中心に垂直統合がもたらす競争優位因子について多面的に調査を行った。

①従来型ジェネリック企業における競争優位性

直近 5 年間における従来型ジェネリック企業のみの上位 20 位を見ると、基本的には大幅な変動はない。その主な理由は、ジェネリックは独占的販売期間が満了した先発品を随時切り替えることの繰り返しによって売上が上澄みされるビジネスであり、さらに中堅以下のジェネリック企業においては、以前より共同開発制度によって競合同士が製品供給を相互に実施するといった同質的競争を行っているためである。

しかし、このような状況下において、小林化工のみが着実に順位を伸ばしていた。そこで、小林化工の取り扱い製品の調査を実施したところ、他社が真似できない製剤化に関する付加価値化が施されているケースが多く、さらに提携先は最も価値の最大化が期待できる先発系企業、すなわち強力な販売力を有し、さらに知的財産権に関して戦略的な活動を行える企業 1 社のみに限定していた。このことは他の従来型ジェネリック企業に見られる同質的競争と一線を画した戦略であり、ランキング変動に独立性をもたらす要因でもあった。つまり、小林化工による競争優位の源泉は、付加価値を伴う製品を生み出す優れた研究開発力と、先発品企業の販売力を確保するための優れた戦略的提携の交渉力にあった。

②先発品企業とその関係会社における競争優位性と現状

かつて、多くの先発系企業は、ジェネリックへのネガティブキャンペーンを積極的に行い、さらに医薬品卸が参入障壁となって、ジェネリックの普及促進に歯止めを利かせていた。しかし、新薬の枯渇化等により、国内系の一部の先発系企業がジェネリック業界への参入を果たして以降、徐々に取り扱い企業は増え、近年では最大手である武田薬品や第一三共の関連企業も参入を果たしている。そして、これら先発系企業であるが、相対的には、医薬品卸の積極的な活用や、注力領域における選択と集中戦略によって着実に販売数量を伸ばし、一定の成果を収めている。なかでも、第一三共エスファやキョーリンメディオの売上は、ジェネリックトップ3（沢井製薬、日医工、東和薬品）の次のグループにまでランクアップしているが、一方で2017年に田辺製薬販売がニプロに買収され、興和創薬が取り扱うジェネリックは日本ケミファの関連会社である日本薬工に販売移管された。さらに2019年にはエルメッドエーザイが日医工に買収されている。これらジェネリック業界で順調に売上を伸ばさせている企業と、事業撤退を余儀なくされた企業の戦略を比較すると、AGの取り扱いの有無、製品のラインナップに対する戦略性の有無、そして付加価値化製剤の有無などが重要な要素であることが判明した。なお、AGとは先発品企業が公認するジェネリックのことであり、基本特許の許諾による先行発売や先発品の申請データを用いた同一処方といった競争優位性を有するケースもある。そして、市場でのAGのインパクトは非常に大きく、多くのケースにおいて、AGがジェネリック市場の大半を占め、残市場を他社が競い合う状況となっている。

次に、ジェネリック業界に参入した先発系企業の現状を俯瞰すると、戦略の失敗によって一部の企業が市場撤退したというよりも、一部の企業のみが何とかやり繰りをして事業を継続しているようにも見える。その主な理由は、政府方針によるジェネリック薬価の大幅な減少といった外的要因のインパクトが大きく、サプライチェーン全体を通して業界参入しない限り、中長期的に事業を継続することはきわめて難しいからである。すなわち、ジェネリック普及促進を全面的に推し進めていた段階では、ジェネリックの発売時薬価は対象の先発品薬価の70%で設定されていたが、およそ4年間で40~50%にまで減少した。さらに、現行制度では薬価は2年に一度の改定によってさらに減少し最低薬価に向かうため、最も収益を確保すべき発売時の薬価が大幅に下がった現状では、元来高コスト体質である先発系企業にとっては魅力あるビジネスとはいえない。また、ジェネリックには、少量多品種の製品を安く作ることや、開発において先発品と同等性を担保しなければならない点などにノウハウがあるが、これらサプライチェーンにおける競争優位因子を獲得した先発系企業は、ジェネリック企業を買収したキョーリン製薬のケースなどに限られ、いまだにジェネリック企業から製品供給を受けている多くの先発系企業は、真の意味でジェネリック業界に参入したとはいえないのである。

③垂直統合型ビジネスモデルによる販売効率と薬価維持戦略

まず、4大医薬品卸（メディセオ、アルフレッサHD、スズケン、東邦HD）のうち、メディセオ以外はジェネリック取り扱い企業を傘下に有している。そして、ジェネリックは、すでに市場に存在する先発品を切り替えることで売上が確保されるビジネスのため、新薬（先発品）販売に必要な高度な専門知識や、対象となる臓器・器官に関する知識を必要としないため、医薬品卸の営業職を意味するMSでも十分な販売活動が可能である。すなわち、ジェネリックビジネスは川下からの垂直統合型モデルに適している。

次に、保険薬局における垂直統合型ビジネスであるが、現在大手チェーン保険薬局の上位 10 社中 5 社がジェネリック取り扱い製薬企業を傘下に収めている。なかでも、日本調剤は日本ジェネリックを 2005 年に設立し、さらに長生堂製薬を 2014 年に傘下に収めた。これら企業のランクであるが、2017 年度における製造販売権保有数はそれぞれ 207 品目（12 位）と 163 品目（17 位）で、合算すると 311 品目で業界 5 位に匹敵し、売上規模はそれぞれ 38, 070 百万円と 15, 190 百万円で、合算するとおよそ 53, 260 百万円となり、日医工、沢井製薬、東和薬品に次いで 4 位のランクに匹敵する。また、日本ジェネリックと同規模の競合企業の MR 数がおおよそ 200 名であるのに対し、日本ジェネリックの MR は 24 名しかいない。つまり、薬剤購入者（日本調剤）と傘下の製薬企業（日本ジェネリック）による垂直統合型モデルには、そもそも多くの MR 数を必要とせず、少ない販売管理費で売上を確保できるビジネスといえる。

さらに、改定後薬価は市場での実勢価に基づいて設定されるため、価格決定者である医薬品卸や保険薬局が製薬企業を傘下に持つということは、理論上高薬価を維持することが可能である。そして、実際に調査を行った結果、垂直統合型企业であることが薬価維持要因であることが判明した。

結果と考察

本研究では、前述の通り、激動期のジェネリック業界における従来型のジェネリック企業、新規参入の先発系企業、そして垂直統合型企业における競争優位の源泉を探求した。まず、従来型のジェネリック企業においては、自社技術を起点として、販売力を有し、さらに知的財産権戦略にも長けた先発系企業との戦略的提携により競争優位を獲得していた。先発系企業においては、すでに撤退した企業もあるが、強力な販売力を武器に中堅のジェネリック企業から製品を獲得することでジェネリック業界の参入障壁を克服し、さらに AG という先発品を用いた新たなビジネスモデルによって競争優位を獲得していた。そして、垂直統合型ビジネスモデルはそもそもジェネリックビジネスとの相性が良く、価格を維持し、最小限の販売力で一定の売上を確保していることが判明した。

次に、3 つの異なるバックグラウンドの企業が有する競争優位性を比較すると、市場の大半を独占する AG のインパクトは限りなく大きい。しかし、安価なジェネリックを先発品と同一処方で、かつ先発系企業の工場で製造するというビジネスモデルは、収益確保の視点では多くの課題が残されている。つまり、AG を発売する以前に同一処方の製品を低コストで製造できる他社施設に製造移管するなど、中長期的視点で SCM を行う必要があるビジネスであるといえる。

論文審査の結果の要旨

本論文は、日本のジェネリック医薬品業界の現状を調査分析し、数多くあるジェネリック医薬品企業の中で躍進を遂げている企業の競争優位の源泉を探求することを目的としている。

第1章「序論・問題の設定」では、本研究の背景、問題意識と研究方法について述べている。厚生労働省は、2002年、ジェネリック医薬品の積極的利用を促進する政策を打ち出した。2010年ごろから先発医薬品メーカーが有する大型新薬の独占的販売権の満了に伴い、ジェネリック医薬品は急速にシェアを伸ばし、2017年には、そのシェアは69.9%まで達した。中でも、従来のジェネリック医薬品企業に加え、先発系医薬品メーカーや保険薬局および医薬品卸売事業者がこの成長市場に参入してきた。本研究では、ジェネリック医薬品業界に参入している企業を①ジェネリック企業、②先発系企業、③垂直統合型企業の3形態に分類し、それぞれの形態の企業が、競争優位に立つための源泉を探り出すことを目的とする。

第2章「先行研究」では、競争が激しいジェネリック医薬品業界において、過去、様々な産業分野においてなされてきた競争戦略に関する先行研究の中から、本研究に活かすべくまとめている。その中で、製造業としての製品ライフサイクル（PLC）とライフサイクルマネジメント（LCM）に注目している。製品ライフサイクルは医薬品業界でも例外でなく、新薬は独占的販売権の満了や他の優れた効能効果を有する医薬品の登場によって衰退期に入る。先発、後発を問わず企業が成長を維持するためには、上市した製品と次の製品との間をうまくつなげていく何らかの戦略が必要である。

第3章「研究対象の業界説明」では、医薬品業界に特有の薬価制度について詳しく述べている。薬価は公定価格であり、年々ある率をもって低下する。先発医薬品メーカーは新薬を開発するのに莫大な年月と費用を費やしてきた分、一定期間、高い薬価で利潤を享受できるが、ジェネリック医薬品企業は先発品と同等の製品を製造すればよく、薬価の低い状態からでも十分な利益を確保することができる。したがって、このような理由によりジェネリック医薬品の存在理由があると結論付けた。

第4章「バリューチェーンから見た先発品とジェネリックの違い」については、先発医薬品とジェネリック医薬品のバリューチェーンについて、製造方法から対象とする患者への販売に至るまで相違点の明確化を行っている。

第5章「ジェネリック企業における競争優位性の調査」では、第1章で分類したジェネリック医薬品業界に参入した企業形態の一つであるジェネリック企業の競争優位性に関する調査と考察を行っている。同質的競争を余儀なくされているジェネリック企業の中で、近年業績を伸ばしている小林化工株式会社に着目し、同社の戦略的提携について考察している。その結果、同社は優れた研究設備や生産設備を背景に、先発系医薬品メーカーと対等な関係で共同開発を構築しているところに、他のジェネリック企業に見られない特徴と業績の成長の源泉を見た。

第6章「先発品企業におけるジェネリック取扱いの競争優位の調査」では、ジェネリック医薬品業界の3形態の一つである先発系企業のジェネリック医薬品業界への参入について調査、考察をしている。先発系企業は新薬の開発により特許などの独占販売権を有し、その満了まで利益を享受することになるが、次の新薬上市までの間、企業として利益を確保する必要がある。そこで、独占販売権満了後は自らがオーソライズドジェネリック（AG）を販売することで、利益を確保している。AGは先発系企業が製造しており、急速な市場の認知を得たためシェアは急増した。それにより、本章では、先発系企業が競争優位の源泉を確保できたことを検証した。

第7章「垂直統合型モデルにおける競争優位性の調査」では、保険薬局および医薬品卸売事業者によるジェネリック医薬品業界への参入について調査している。その中で、保険薬局チェーンの日本調剤株式会社のグループ傘下にあるジェネリック医薬品企業「日本ジェネリック株式会社」について精査している。日本調剤株式会社の保険薬局では、患者にジェネリック医薬品を推奨するとき、必ず日本ジェネリック株式会社のジェネリック医薬品を選択する。医薬品の最終決定者は最終顧客である患者ではなく医師や薬剤師にあり、患者は医師が処方し保険薬局で調剤された医薬品を受け取る立場でしかない。したがって、垂直統合型モデルにおける競争優位性の源泉は自社のジェネリック医薬品を独占的に販売できるといふことに尽きる。

第8章「薬価維持の視点から見た競争優位性の検証」では、前3章で記した3つの形態のジェネリック医薬品企業が有する競争優位性の中長期にわたり利益確保をもたらす薬価維持につながっているかを検証している。本章では、錠剤のOD化や製品名印刷を例にとり、薬価下落との関係について統計調査を行い、これらが薬価維持戦略上効果的であると示唆した。

第9章「まとめと考察」では、これまでの議論を踏まえ、ジェネリック医薬品企業を3形態に分類し、あらためて、それら企業の競争優位性の源泉をまとめた。

研究内容、先行研究調査、論文の形式ともに、博士論文として価値のあるものとなっている。各テーマごとに査読付き論文、学会での発表、質疑にも対応しており、最終の発表会においても、十分な受け答えができています。

よって、本提出論文を博士論文として認める。