

博士論文

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  
ージェネリック医薬品業界での事例を中心としてー

平成 30 年度

広崎 心

第1章	問題の設定	6
第1節	研究背景と問題意識	6
第2節	研究対象とする産業の現状とリサーチクエスチョン	8
第3節	研究方法	12
第1項	事例研究の対象企業と選定理由	12
第2項	データの取得方法	13
第3項	用語の定義と用語の使い分け	13
第2章	先行研究	16
第1節	競争戦略	16
第2節	企業の同質的競争	17
第3節	多角化戦略	20
第4節	戦略的提携	22
第5節	先発優位（先行優位）	24
第6節	PLC（製品ライフサイクル）	26
第1項	PLCとは	26
第2項	並列管理（後継モデル戦略）と恒久的ライフサイクル曲線	29
第7節	ライフサイクルマネジメント	31
第1項	ライフサイクルマネジメントとは	31
第2項	医薬品における LCM 戦略	31
第3項	医薬品業界における LCM 戦略の事例	34
第8節	共同研究開発	35
第3章	研究対象の業界説明（先発品業界との比較を中心として）	36
第1節	ジェネリックの定義	36
第1項	薬価制度	36
第2項	撤退障壁	39
第2節	ジェネリックビジネスにおける政府による政策	39
第1項	政府によるジェネリックの使用促進政策	39
第2項	ジェネリック使用促進に対する診療報酬改定の役割	42
第3項	診療報酬改定に伴う長期収載品の位置づけ	46
第4項	診療報酬改定に伴うハードル値とジェネリックシェアの関係	49

第3節	ジェネリックビジネスに関する特記項目 .....	51
第1項	ジェネリックの発売日 .....	51
第2項	ジェネリック開発における go or no-go .....	52
第3項	医薬品の製品名（ブランド） .....	53
第4節	医薬品の独占的販売権 .....	54
第1項	産業構造からみた医薬品に関する特許の特徴 .....	55
第2項	再審査期間 .....	56
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 .....	60
第1節	研究・開発 .....	60
第1項	低分子医薬品における研究開発プロセスの比較 .....	61
第2項	ジェネリックの製造販売承認申請に必要な三つの試験 .....	64
第3項	生物学的同等性の試験方法と評価方法 .....	65
第4項	バイオシミラーの研究開発 .....	66
第2節	製造 .....	69
第3節	販売 .....	73
第1項	MRの主たる訪問先の違い .....	73
第2項	先発品企業における領域戦略とMRの専門性について .....	74
第3項	保険医療機関での訪問規制 .....	76
第4節	流通 .....	76
第1項	医薬品流通の特徴 .....	76
第2項	医薬品卸による優れた流通システム .....	77
第3項	債権管理 .....	78
第4項	医薬品卸の起源とジェネリックへの参入障壁 .....	79
第5項	企業買収による流通ルートの変更事例とそれに伴う展開 .....	83
第5章	ジェネリック企業における競争優位性の調査 .....	85
第1節	小林化工を調査・分析する目的 .....	85
第2節	共同開発制度の実態 .....	86
第1項	製品ベースの戦略的提携（共同開発制度を中心として） .....	86
第2項	ジェネリックによる共同開発の目的 .....	88
第3節	ジェネリックの共同開発の現状分析 .....	91

第4節	付加価値ジェネリック製剤について .....	97
第1項	内服薬における付加価値化の具体的事例 .....	97
第2項	包装資材の付加価値化 .....	98
第3項	製剤に関する付加価値化 .....	100
第4項	錠剤印刷に関する付加価値 .....	104
第5項	規格追加 .....	106
第6項	注射剤における付加価値 .....	108
第7項	医療従事者の健康被害の防止を目的とした付加価値 .....	110
第5節	ジェネリック企業が付加価値化を行う目的 .....	111
第6節	小林化工の現状と競争優位要因について .....	115
第1項	調査の目的と小林化工の概略 .....	115
第2項	小林化工が発売した製品の市場規模と先行発売の事例 .....	116
第3項	製品への付加価値化（規格追加と剤型追加・変更） .....	123
第4項	戦略的提携 .....	129
第7節	ジェネリック企業における競争優位性に関するまとめ .....	132
第6章	先発系企業におけるジェネリック取り扱いの競争優位性の調査 .....	136
第1節	先発系企業の参入状況と参入目的 .....	136
第2節	ジェネリックによる先発品企業の領域戦略の補完について .....	141
第1項	ジェネリック業界との比較から見た先発品の販売の特徴 .....	141
第2項	並列管理から見た製薬業界の特徴（先発品企業を中心に） .....	149
第3項	領域補完としてのジェネリックラインナップ .....	151
第3節	オーソライズドジェネリックについて .....	160
第1項	オーソライズドジェネリックに関する概要 .....	160
第2項	AGの起源と特徴 .....	163
第3項	独占的販売期間の満了順から見たAGの発売可能時期 .....	166
第4項	AGの販売企業 .....	167
第5項	AGの実力（AGのジェネリック内シェア） .....	169
第6項	産業競争力から見たAGインパクトへの懸念 .....	170
第7項	PLCにおけるAGのポジションと特徴 .....	175
第8項	AGに関する考察とまとめ .....	179

第 9 項	AG の取り扱いから見た先発系企業の明暗（2013 年問題）	182
第 4 節	先発系企業における競争優位性に関するまとめ	187
第 1 項	先発品企業における事業撤退と参入障壁の克服	187
第 2 項	領域戦略と AG について	190
第 7 章	垂直統合型モデルにおける競争優位性の調査	192
第 1 節	医薬品卸による参入	193
第 1 項	市場概要	193
第 2 項	ジェネリックビジネスにおける医薬品卸の強みと切り替え動機	194
第 3 項	医薬品卸による販売活動と推奨メーカー制度	196
第 2 節	保険薬局からの参入	197
第 3 節	プライベートブランドとしてのジェネリックのポジショニング	200
第 1 項	ジェネリックの名称とプライベートブランドの歴史	200
第 2 項	ジェネリックにおける PB としての利点	204
第 4 節	垂直統合型企業における業界動向に関するまとめ	208
第 8 章	薬価維持の視点から見た競争優位性の検証	211
第 9 章	まとめと考察	219

## 第1章 問題の設定

### 第1節 研究背景と問題意識

近年、国民医療費の高騰は目覚ましく、2014年度に総額が40兆円に達し、2016年度にはおよそ42兆円となった。同年の国民総生産（GDP）がおよそ539兆円で、国民所得がおよそ392兆円であることから、国民医療費の占める割合はそれぞれ7.8%と10.8%になる<sup>1</sup>。そして、2015年に国内の医療用医薬品（以降、医薬品）の売上規模は10兆円の大台を超え、10兆5,979億円となっていることより<sup>2</sup>、国民総生産と国民医療費に占める医薬品市場の割合はそれぞれおよそ2%と25%に達する。これらデータを過去と比較すると、例えば2000年度の国民総生産に占める国民医療費の割合が5.7%<sup>3</sup>であったことより、国民医療費比率が年々高まっていることがわかる。さらに、オブジーボ<sup>®</sup>（ニボルマブ）やキイトルーダ<sup>®</sup>（ペムブロリズマブ）といった癌免疫療法剤や、ハーボニー<sup>®</sup>（レジパスビル/ソホスブビル）やゾバルディ<sup>®</sup>（ソホスブビル）に代表されるC型肝炎治療薬の登場によって、多くの対象疾患患者が恩恵を受けたが、これら薬剤の価格は極めて高く<sup>4</sup>、この状況については業界誌だけに留まらず、一般紙でも多くの議論が交わされている。さらにハーボニー<sup>®</sup>については、認可を受けた保険薬局で偽薬が流通する事件<sup>5</sup>も起きており、もはや社会問題といっても過言ではない。新薬の研究開発は人類にとっては不可欠であり、そのためのインセンティブとしてある程度の高額な薬価の付与も不可欠である。しかし、支払い可能な医療費には限界があるため、政府としては医療費の配分方法にメリハリをつける必要もある。そして、この上昇する国民医療費の抑制政策の一環として、政府はジェネリック医薬品（以降、ジェネリック）の本格的な使用促進政策を開始した。なかでも2008年の診療報酬改定より始まったジェネリックを処方する保険医療機関や保険薬局

---

<sup>1</sup> e-STAT website による。 <https://www.e-stat.go.jp/>（2018/9/10）

<sup>2</sup> 朝日新聞デジタル website 「昨年の国内の医薬品市場は10兆5千億円 前年比1%減」による。 <https://www.asahi.com/articles/ASL3134VFL31ULBJ002.html>（2018/9/30）

<sup>3</sup> 2000年度の国民総生産と国民医療費である386兆円と30.1兆円より算出した。

<sup>4</sup> ミクス「2016年度製品別国内売上高」『ミクス増刊号(2017)』（pp.46-47）によると、これら製品の売上は以下の通りであった。オブジーボ<sup>®</sup>1,039億円、キイトルーダ<sup>®</sup>非開示、ハーボニー<sup>®</sup>2,960億円とゾバルディ<sup>®</sup>977億円。

<sup>5</sup> 厚生労働省 website 「C型肝炎治療薬「ハーボニー<sup>®</sup>配合錠（第4報）」の偽造品について」による。 <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000150193.html>（2018/5/10）

へのインセンティブの付与や、低分子の大型新薬の独占的販売期間が相次いで満了したことを意味する、いわゆる「2010年問題」などが追い風となり、それまでジェネリックと一線を画していた先発品企業を中心に多くの企業がジェネリック業界に参入した（表1）。その結果、例えば年間売上高が1,000億円を超える大型新薬の独占的販売期間が満了した際には、30社以上からジェネリックが発売されたケースもある（表2）。この現状について、従来よりジェネリックの開発、製造、販売等を中心に行っている企業（以降、ジェネリック企業）の視点から見ると、ジェネリック業界としては追い風であったとしても、取り扱い企業数の増加により、市場における企業間競争は一層激しくなったといえる。さらに、診療報酬改定の度に政府がインセンティブのハードルを徐々に上げたことによって、ジェネリックの使用促進に拍車はかかったが、同時にジェネリックの薬価の引下げも行われたため、販売数量は増えても利益確保が伴わない状況に陥っている。その結果、新規参入を果たした企業の一部は、すでに市場撤退を図っている。つまり、2008年より始まった診療報酬改定における医療現場へのインセンティブの付与や「2010年問題」によって、確かにジェネリック市場は活性化したが、多くのジェネリックを取り扱う企業は極めて厳しい競争を強いられており、ジェネリック業界における2010年代はまさに激動期であるといえよう。

表1 2005年以降にジェネリック業界に本格参入した主な企業

業態	親企業	ジェネリック取扱い企業	獲得方法	業態	親企業	ジェネリック取扱い企業	獲得方法
国内系 先発品	キョーリン製薬	キョーリンリメディオ	買収	外資系 ジェネリック	テバ	武田テバファーマ	買収
	日本化薬	自社			マイラン	ファイザー	提携
	興和創薬	自社			ルビン	共和薬品	買収
	第一三共	第一三共エスファ	設立			共和クリティケア	買収
	武田薬品	武田テバ薬品	買収		ザイダス	ザイダスファーマ	買収
	田辺三菱製薬	田辺製薬販売	設立		永信薬品工業	ケミックス	買収
	持田製薬	自社			原薬輸入代理店	コア商事	コアイセイ
持田製薬販売		設立	医療機器	富士フィルム	富士フィルムファーマ	設立	
外資系 先発品	サノフィ	自社		保険薬局 グループ	日本調剤	日本ジェネリック	設立
		日医工サノフィ	設立			長生堂製薬	買収
	ノバルティス	サンド	買収	医薬品卸	東邦薬品	共創未来ファーマ	買収
	ファイザー	自社					

（出所：著者による作成）

表 2 売上高 1,000 億円を超えたすべての先発品とそのジェネリックの製造販売権数

対象となる 先発品製品名	先発品売上		(薬価ベース、単位:億円)	
	売上高の 最高値	ジェネリック 発売前年度	ジェネリック 販売開始時期	ジェネリック 販売数
メバロチン	1,751	1,107	2003年7月	24
アムロジン/ノルバスク	2,095	2,095	2008年7月	35
アリセプト	1,083	1,055	2011年11月	29
ディオバン(単剤)	1,400	943	2014年6月	32
プロプレス(単剤)	1,380	896	2014年9月	34
プラビックス	1,288	1,288	2015年6月	30

(出所：ミクス増刊号，保険薬事典を参考に著者が作成)

## 第 2 節 研究対象とする産業の現状とリサーチクエスション

2011～2017 年度のジェネリック売上ランクを見ると，まずジェネリックトップ 3 といわれる，沢井製薬，日医工，東和薬品はさらなる拡大を続けている．そして，水をあけた 4 位以下には，いわゆるジェネリック企業だけではなく，第一三共エスファ，エルメッドエーザイ，そしてキョーリンリメディオ<sup>6</sup>といった先発品企業傘下のジェネリック取り扱い企業（以降，先発系企業）がランクインし，さらに保険薬局大手の日本調剤が 2006 年に設立した日本ジェネリックもランクインしている（表 3）．そして，新規参入企業の一部が大きく躍進するなか，ジェネリック企業では，小林化工と共和薬品<sup>7</sup>のみがランクアップしている．このような現況の市場動向について，本稿は以下の点に着目した．すなわち，①ジェネリック企業である小林化工，②先発系企業である第一三共エスファ，そして③保険薬局における垂直統合型企業である日本ジェネリックが躍進を遂げている．つまり，ある特定のバックグラウンドを有する企業のみが競争優位の源泉を獲得しているのではなく，それぞれのバックグラウンドにおいて，競争優位の源泉を獲得している企業が存在している

<sup>6</sup> キョーリンリメディオの前身はジェネリック企業である東洋ファルマーである．

<sup>7</sup> 共和薬品は 2016 年度から 2017 年度にかけて，およそ 110 億円の売上増があった．塩野義製薬 PR「共和薬品工業への 21 製品の販売移管及び製造販売承認の承継について」によると，これは塩野義製薬より長期収載品 21 製品（売上高 94 億円（薬価ベース））について，事業承継を前提とした販売移管を行ったためであり，ジェネリックビジネスによるものではない．

<http://www.shionogi.co.jp/company/news/2016/qdv9fu000001025f-att/160802.pdf>

(2018/9/30)



のである。次に、これら三つの企業について、上位にランクインする同様の形態の企業と比較すると、いくつかの特記すべき点が明確化される。まず、①トップ3を除いた4位以下のジェネリック企業において、小林化工のみがジェネリックビジネスによってランクアップしているが、それ以外のジェネリック企業のランク変動は非常に少なく、大幅な上昇も下降もしていない（表4、表5）。②第一三共エスファ、エルメッドエーザイ、そしてキョーリンリメディオといった先発系企業がランクインし、着実に売上は伸長しているが、一方でエルメッドエーザイは2019年に日医工の完全子会社になる<sup>8</sup>。また、ランク表には掲載されていないが、2017年にはおよそ140億円<sup>9</sup>の売上があった田辺製薬販売がニプロに売却された。興和創薬に至っては、2008年に世界最大のジェネリック企業であるイスラエルのテバ社と合弁会社（興和テバ）を設立したが2011年に解消した。その後、自社のラインナップとして、再度ジェネリックの取り扱いを開始したが、2017年に日本ケミファの関連会社である日本薬工にそれらジェネリック事業を売却している。すなわち、すべての先発系企業が順調にジェネリックビジネスを運営しているわけではない。そして、③保険薬局チェーンの上位10社のうち、2018年に8位のメディカルシステムネットワークがフェルゼンファーマを設立し、製薬企業を傘下に持つ医薬品卸であるスズケンや東邦HDが保険薬局を積極的に買収したことにより、保険薬局チェーンの上位10社中5社が垂直統合型のジェネリック企業をグループ内に有している状況となっている。

このような状況下において、本稿では調査対象企業である小林化工、第一三共エスファ、そして日本ジェネリックについて、これら企業を直接的に比較は行わず、同様の形態の他企業との比較によって、以下の視点に注力して競争優位要因を分析した。まず、①ジェネリック企業である小林化工については、戦略的提携、製品への付加価値化、サプライチェーンマネジメント（以降、SCM：Supply Chain Management）といった現有資源の有効活用の視点を中心に同様の形態の企業と比較した。②先発系企業である第一三共エスファ

---

<sup>8</sup> 日刊薬業配信記事（2018/11/12）「日医工、新株予約権大量行使で30億円調達エルメッド買収資金」による。

<sup>9</sup> アズクルー「ジェネリック医薬品企業・製造販売企業ランキング（2017年度）」『月刊ジェネリック（2017.8）』（pp.20-28）による。

などについては、参入の目的の明確化、戦略的提携の実態、さらには最終製品を含んだ現有資源の活用方法を中心に企業間比較をした。そして、③垂直統合型企業である日本ジェネリックについては、垂直統合がもたらす競争優位となる因子の探求を行った。なお、近年ジェネリック業界においては、積極的な戦略的提携が実施されているため、これら三つの異なる形態の企業間における戦略的提携の実態についても調査を行った（図 1）。

さらに、医薬品業界における製品の価格は、薬価という公定価格で決定され、市場実勢価格に則って下落する薬価を維持することが重要な課題となっている。したがって、これら企業における競争優位因子が薬価維持に貢献しているかについて調査・分析を行った。

表 3 2011～17 年度におけるジェネリックの企業別売上ランク

企業名	企業形態	売上高順位							売上高（百万円）						
		2011Y	2012Y	2013Y	2014Y	2015Y	2016Y	2017Y	2011Y	2012Y	2013Y	2014Y	2015Y	2016Y	2017Y
沢井製薬	ジェネリック	1	2	2	2	2	2	1	63,853	67,603	80,502	89,823	105,454	123,492	168,070
日医工	ジェネリック	2	1	1	1	1	1	2	62,906	77,741	93,926	102,908	127,021	143,513	164,720
東和薬品	ジェネリック	3	3	3	3	3	3	3	46,145	48,719	55,241	61,351	71,470	82,115	93,430
第一三共エスファ	先発系			18	14	14	13	4			1,110	12,500	14,900	18,500	43,110
小林化工	ジェネリック	9	9	7	4	4	4	5	15,300	15,300	22,900	36,200	38,400	41,200	42,700
ダイト	ジェネリック	5	5	5	6		5	6	25,225	27,151	28,956	31,196		36,370	39,880
日本ジェネリック	垂直統合	14	14	14		7	7	7	7,579	8,133	11,196		27,550	32,598	38,070
富士製薬	ジェネリック	7	7	8	8	6	8	8	19,698	21,624	21,520	25,174	29,215	31,680	35,390
日本ケミファ	ジェネリック	4	4	4	5	5	6	9	27,361	28,513	31,944	31,893	35,118	35,602	35,330
共和薬品工業	ジェネリック	11	11	11	12	11	14	10	11,530	12,260	13,920	15,920	18,300	18,300	29,160
エルメッドエーザイ	先発系			13	9	9	9	11			13,700	23,400	26,900	28,500	27,800
シオノケミカル	ジェネリック	6	6	6	7	8	10	12	22,800	25,300	27,200	29,300	27,400	27,300	26,300
高田製薬	ジェネリック	8	8	9	10	10	11	13	16,100	17,100	18,200	20,900	20,400	22,500	26,100
キョーリンリメディオ	先発系	12	13	15	15	12	16	14	10,286	9,623	10,374	12,365	16,424	15,850	23,740
大原薬品工業	ジェネリック	10	10	12	13		15	15	12,556	12,350	13,901	14,603		18,062	19,720
日新製薬	ジェネリック	13	12	10	11	13	12	16	9,748	12,134	14,548	16,120	15,400	19,400	18,970
金星薬品工業	ジェネリック		15	16	17	15	17	17	0	7,750	8,910	9,863	12,029	12,739	15,910
辰巳化学	ジェネリック	15	16	17	16	16	18	18	7,500	7,500	8,000	10,100	10,000	10,000	10,000

（出所：月刊ジェネリック特集記事を参考に著者が作成<sup>10</sup>）

<sup>10</sup> アズクルー『月刊ジェネリック』が毎年 8 月号で実施する特集記事「ジェネリック医薬品企業・製造販売企業ランキング」において、7 年中 5 年以上のデータが記載されていた企業のうち、2017 年度に売上高 100 億円以上の企業のみを抜粋した。

表 4 表 3 のうちジェネリック企業のみをピックアップしたランク

企業名	売上高順位							売上高 (百万円)						
	2011Y	2012Y	2013Y	2014Y	2015Y	2016Y	2017Y	2011Y	2012Y	2013Y	2014Y	2015Y	2016Y	2017Y
沢井製薬	1	2	2	2	2	2	1	63,853	67,603	80,502	89,823	105,454	123,492	168,070
日医工	2	1	1	1	1	1	2	62,906	77,741	93,926	102,908	127,021	143,513	164,720
東和薬品	3	3	3	3	3	3	3	46,145	48,719	55,241	61,351	71,470	82,115	93,430
小林化工	9	9	7	4	4	4	4	15,300	15,300	22,900	36,200	38,400	41,200	42,700
ダイト	5	5	5	6		5	5	25,225	27,151	28,956	31,196		36,370	39,880
富士製薬	7	7	8	8	6	7	6	19,698	21,624	21,520	25,174	29,215	31,680	35,390
日本ケミファ	4	4	4	5	5	6	7	27,361	28,513	31,944	31,893	35,118	35,602	35,330
共和薬品工業	11	11	11	11	9	11	8	11,530	12,260	13,920	15,920	18,300	18,300	29,160
シオノケミカル	6	6	6	7	7	8	9	22,800	25,300	27,200	29,300	27,400	27,300	26,300
高田製薬	8	8	9	9	8	9	10	16,100	17,100	18,200	20,900	20,400	22,500	26,100
大原薬品工業	10	10	12	12		12	11	12,556	12,350	13,901	14,603		18,062	19,720
日新製薬	12	12	10	10	10	10	12	9,748	12,134	14,548	16,120	15,400	19,400	18,970
金星薬品工業		13	13	14	11	13	13	0	7,750	8,910	9,863	12,029	12,739	15,910
辰巳化学	13	14	14	13	12	14	14	7,500	7,500	8,000	10,100	10,000	10,000	10,000

(出所：月刊ジェネリック特集記事を参考に著者が作成<sup>11)</sup>)

表 5 直近 5 年間の売上上昇率ランク (2012 年/2017 年)

ランク	企業名	企業形態	売上高 (百万円)							前年比							
			2011Y	2012Y	2013Y	2014Y	2015Y	2016Y	2017Y	11年→12年	12年→13年	13年→14年	14年→15年	15年→16年	16年→17年	対前年平均	12年→17年
1	日本ジェネリック	垂直統合	7,579	8,133	11,196		27,550	32,598	38,070	107.3%	137.7%			118.3%	116.8%	120.0%	468.1%
2	小林化工	ジェネリック	15,300	15,300	22,900	36,200	38,400	41,200	42,700	100.0%	149.7%	158.1%	106.1%	107.3%	103.6%	120.8%	279.1%
3	沢井製薬	ジェネリック	63,853	67,603	80,502	89,823	105,454	123,492	168,070	105.9%	119.1%	111.6%	117.4%	117.1%	136.1%	117.9%	248.6%
4	キョーリン リメディオ	先発系	10,286	9,623	10,374	12,365	16,424	15,850	23,740	93.6%	107.8%	119.2%	132.8%	96.5%	149.8%	116.6%	246.7%
5	共和薬品工業	ジェネリック	11,530	12,260	13,920	15,920	18,300	18,300	29,160	106.3%	113.5%	114.4%	114.9%	100.0%	159.3%	118.1%	237.8%
6	日医工	ジェネリック	62,906	77,741	93,926	102,908	127,021	143,513	164,720	123.6%	120.8%	109.6%	123.4%	113.0%	114.8%	117.5%	211.9%
7	金星薬品工業	ジェネリック		7,750	8,910	9,863	12,029	12,739	15,910		115.0%	110.7%	122.0%	105.9%	124.9%	115.7%	205.3%
8	東和薬品	ジェネリック	46,145	48,719	55,241	61,351	71,470	82,115	93,430	105.6%	113.4%	111.1%	116.5%	114.9%	113.8%	112.5%	191.8%
9	富士製薬	ジェネリック	19,698	21,624	21,520	25,174	29,215	31,680	35,390	109.8%	99.5%	117.0%	116.1%	108.4%	111.7%	110.4%	163.7%
10	大原薬品工業	ジェネリック	12,556	12,350	13,901	14,603		18,062	19,720	98.4%	112.6%	105.0%			109.2%	106.3%	159.7%
11	日新製薬	ジェネリック	9,748	12,134	14,548	16,120	15,400	19,400	18,970	124.5%	119.9%	110.8%	95.5%	126.0%	97.8%	112.4%	156.3%
12	高田製薬	ジェネリック	16,100	17,100	18,200	20,900	20,400	22,500	26,100	106.2%	106.4%	114.8%	97.6%	110.3%	116.0%	108.6%	152.6%
13	ダイト	ジェネリック	25,225	27,151	28,956	31,196		36,370	39,880	107.6%	106.6%	107.7%			109.7%	107.9%	146.9%
14	辰巳化学	ジェネリック	7,500	7,500	8,000	10,100	10,000	10,000	10,000	100.0%	106.7%	126.3%	99.0%	100.0%	100.0%	105.3%	133.3%
15	日本ケミファ	ジェネリック	27,361	28,513	31,944	31,893	35,118	35,602	35,330	104.2%	112.0%	99.8%	110.1%	101.4%	99.2%	104.5%	123.9%
16	シオノケミカル	ジェネリック	22,800	25,300	27,200	29,300	27,400	27,300	26,300	111.0%	107.5%	107.7%	93.5%	99.6%	96.3%	102.6%	104.0%
参考	第一三共エスファ	先発系			1,110	12,500	14,900	18,500	43,110			1126.1%	119.2%	124.2%	233.0%	400.6%	-
参考	エルメッドエーザイ	先発系			13,700	23,400	26,900	28,500	27,800			170.8%	115.0%	105.9%	97.5%	122.3%	-

(出所：月刊ジェネリック記事特集を参考に著者が作成<sup>12)</sup>)

<sup>11</sup> 脚注 10 に同じ。

<sup>12</sup> 脚注 10 に同じ。

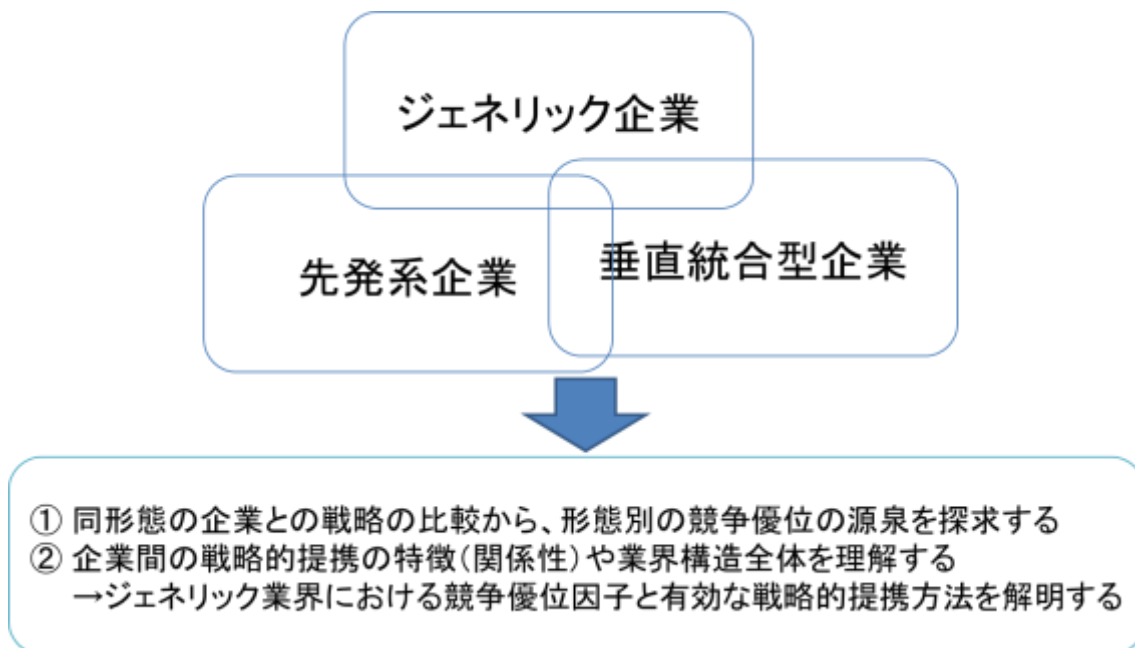


図 1 本研究の概要

(出所：著者による作成)

### 第 3 節 研究方法

#### 第 1 項 事例研究の対象企業と選定理由

本稿の調査対象は、ジェネリック業界の専門誌であるアズクルー社の『月刊ジェネリック』が、毎年 8 月号で特集する「ジェネリック医薬品企業・製造販売企業ランキング」の 2011～2017 年度における 7 年間のランキングにおいて、5 年間以上のデータが記載されている企業のうち、2017 年度の売上高が 100 億円を超えた企業とした（表 3）。ただし、記載されている売上の大半が明らかにジェネリック以外を占めていたニプロと扶桑薬品<sup>13</sup>を除外した。一方で、独占的販売期間が満了した先発品を意味する長期収載品の売上などが計上されている企業もあったが、ジェネリックとそれ以外の売上の区分けが難しいため、当該雑誌記事に掲載された売上で調査を行った。

次に、事例研究において、ジェネリック企業として小林化工、先発系企業として第一三共エスファ、そして垂直統合型企業として日本ジェネリックを

<sup>13</sup> ニプロの売上には、医薬品だけでなく医療材料等が含まれ大半を占めていた。また、扶桑薬品の売上には、主力品である人工透析用薬が含まれ大半を占めていた。

中心的な対象とし、これら企業の競争優位の源泉を探求するために、同様な企業形態のジェネリック取り扱い企業も調査の対象とした。

## 第2項 データの取得方法

本稿におけるデータの取得は、厚生労働省による開示資料、日本ジェネリック製薬協会（以降、JGA：Japan Generic Medicines Association）などの関連団体の開示資料、製薬業界関連雑誌および日刊紙、対象企業の website やアニュアルレポート、対象製品の添付文書・インタビューフォーム、そして保険薬事典などの公知資料を用いた。

また、医薬品業界における売上データは、専門のデータ管理企業<sup>14</sup>が厳重な管理を行っており、各社の主力品を除いて製品単位の売上は開示されない。したがって、対象となる先発品の売上においては、株式会社ミクスが毎年9月に発行している『ミクス増刊号(医薬品ランキング)』より可能な範囲で検索した。当該雑誌では、国内で販売されている医薬品のうち、調査対象年度において100億円を超える製品の大半の売上が掲載されているが、外資系企業を中心に一部企業（ファイザー、GSK など）の製品については掲載されていなかった。

## 第3項 用語の定義と用語の使い分け

本稿では、三つの形態の企業、すなわちジェネリック企業、先発系企業、そして垂直統合型企業について論じているが、これら企業形態に関する用語について、以下の通り整理し定義を行った。

まず、1990年代以降、国内のジェネリック業界に参入を果たした主な企業は、外資系ジェネリック企業と国内外の先発品企業であった。また、一部のジェネリック企業は、先発品企業より長期収載品の買収を積極的に行っている。つまり、現状として、「ジェネリックを販売する企業」＝「ジェネリック企業」ではない。本稿では、新規参入企業との区別のために、予てよりジェネリックの製造・開発・販売等を中心的に行ってきた企業を「ジェネリック企業」と定義した。

---

<sup>14</sup> IQVIA 社（旧 IMS 社）が日本市場を含め、全世界の医療用医薬品のデータを管理している。 <https://www.iqvia.com/>（2018/10/11）

新規参入を果たした先発品企業であるが、ジェネリックを取り扱うパターンは大きく二つある。一つは自社のラインナップとしてジェネリックを販売するパターンで、もう一つはジェネリック取り扱いのために専門の子会社を設立したり<sup>15</sup>、自社の関連企業にジェネリックを販売させるパターン、すなわち自社自らが直接取り扱いを行わないパターンである。本稿では、ジェネリックを取り扱う関連企業や、先発品企業が行うジェネリックビジネスを中心的に論じるケースでは「先発系企業」とし、それ以外では「先発品企業」として用語を使い分けている。

ジェネリック業界においては、サプライチェーンの垣根を跨いだビジネス、なかでもメーカーと流通、メーカーと小売（保険薬局）、そしてこの三つすべてをグループ内で行う企業がある。これらグループ企業内のメーカー部門、すなわち製造・開発・販売等を行う企業を「垂直統合型企業」と定義した。

そして、2010年問題や診療報酬改定によるジェネリック使用促進が活発化した2010年頃よりジェネリック業界に参入した企業が多いことより、この時期以降に参入した企業を「新規参入企業」と定義した。

次に、医薬品業界において、先発品は、独占的販売期間が満了するまでを「新規医薬品（以降、新薬）」、満了後を「長期収載品」と呼ばれる。したがって、他の産業における新製品とは異なり、発売後10年以上経過した製品であっても新薬と呼ばれることもある。また、満了前は「先発品」と「新薬」が同義語となり、満了後は「先発品」と「長期収載品」が同義語となるが、本稿では文脈上最適と思われる用語を使い分けて用いている。

そして、新薬から長期収載品に変わる時期であるが、厚生労働省資料や業界誌においても二つの定義が混在している。すなわち、ジェネリックが発売された時点を変更点とするケースと、独占的販売期間が満了した時点を変更点とするケースである。市場では、仮に独占的販売期間が満了したとしても、すべてのケースでジェネリックが発売されるわけではない。さらに、独占的販売期間が満了しない段階で、産業財産権の権利保有企業より許諾を受けてジェネリックを発売する新たなビジネスモデルも登場している。一方で、ジェネリックが

---

<sup>15</sup> ジェネリック取り扱い専門の子会社を設立する際に、親会社の長期収載品をそれら子会社に移管させるケースもある。

発売されないがために、例えば発売後数十年を経ている医薬品を新薬と呼ぶことも相応とは考えにくい。このことより、本稿ではジェネリックが発売された時点ではなく、独占的販売期間が満了した時点を「新薬」から「長期収載品」への変更点とした。

## 第2章 先行研究

### 第1節 競争戦略

競争戦略とは、特定の製品市場もしくは産業において、当該企業がその競合企業に対して競争上の優位性を獲得するために行う、事業レベルにおける経営戦略のことである。

Porter (1980) は、企業を取り巻く環境、とくに企業が競争している産業界の構造が、企業の経営戦略に大きな影響を与えると指摘している。そして、産業界における競争状態を決定する5つの要因として、「新規参入の脅威」、「既存業者間の敵対関係」、「代替製品からの圧力」、「買い手の交渉力」、そして「売り手の交渉力」の存在を指摘し、これら5つの競争要因において競争優位を獲得するためには、三つの基本戦略、すなわち①コスト・リーダーシップ、②差別化戦略、そして③集中戦略があるとしている。

①コスト・リーダーシップとは、コスト面で最優位に立つという基本目的に沿った一連の実務政策を実行することで、コストのリーダーシップを図ろうとする戦略である。この戦略により、市場占有率を高め、規模の経済を享受し、競争企業よりも低いコスト化を達成することができる。その達成のためには、生産設備を効率的な規模で建設し、経験を蓄積することでコスト削減を追求し、製造費のみならず販売経費、研究開発費、そしてその他の間接費などを最も低くすることが必要である。例えば、高い市場占有率が維持できれば、原材料の有利な入手が可能となり、さらなるコストの低下がもたらされる。低コストの地位が確保されれば、それに応じて粗利も増え、蓄積された利益によってコスト・リーダーシップを維持するための再投資も可能になる。

②差別化戦略とは、産業界内において他の企業にはない独自の製品を追求し、それによって独自の市場を形成する戦略であり、さらに原材料、技術、デザイン、サービス、そして広告などで差別性を強調することによって高収益を獲得し、競合他社に対して優位性を確立することができる。伊丹ら(1989)は、顧客ニーズの視点における差別化として、製品差別化、価格差別化、サービス差別化、ブランド差別化があると指摘している。そして、③集中戦略とは、コスト・リーダーシップ戦略や差別化戦略が、産業界全体にわたってそれぞれの目的や意図を達成することを狙いとしているのに対し、市場全体における



一部のセグメントだけに焦点を合わせ、そこで低コストや差別化によって競争優位を獲得する戦略である。セグメントとして、特定の買い手グループ、製品の種類、地域市場などがあげられ、狭いターゲットに焦点を絞ることによって、より効率的かつ効果的に競争優位の関係性が構築できる。

## 第2節 企業の間質的競争

同質的競争<sup>16</sup>とは、競合企業間における競争において、ヒット商品をすぐに模倣したり、同じような分野に事業を展開したり、設備投資や海外進出が同時に行われるなど、代表的な日本企業でみられた競合他社と同様な行動を取る行為である。また、浅羽（1999）は、同質的競争による激しい競争を通じて、企業に競争力が蓄積されると指摘している。

同質的競争は差別化競争との対比語として用いられることが多く、先行研究としては、伊丹ら（1989）におけるVTR産業、沼上ら（1992）における電卓産業、新宅（1994）におけるテレビ産業、浅羽（1998）における化学産業、平井（2000）におけるデジタル家電、さらに寺畑（2003）におけるカメラ産業などに代表されるように、1960年代から70年代における日本の製造業に属する企業の行動を対象としているものが多いが、浅羽（1999）におけるドライビール、中川（2009）における薄型テレビ、そして中道（2013）におけるデジタルカメラなど、それ以降に登場した製品を対象にしている研究もある。

浅羽（1999）によると、企業が同質的競争を取る理由には、競争の回避やリスクの最小化などがあると指摘している。競争の回避とは、同じ行動をとることによって競争を制限し、暗黙の協調を維持することである。リスクの最小化とは、お互いが同じ行動を取っている限り、企業の競争力のバランスは崩れず、いずれの企業も良くも悪くもならない。その意味で、同質的行動がリスクを抑制するのである。

沼上ら（1992）は、電卓産業において激しい競争が行われた結果、シャープとカシオの2社が生き残っていった経過を観察し、そのメカニズムを分析して

---

<sup>16</sup> 先行研究によって、「同質的競争」と「同質的行動」がほぼ同義語として使われている。本稿では、先行研究において「同質的行動」として論じられているものについても「同質的競争」に統一して記載している。

いる。まず、1971年から1982年における電卓市場の競争は大きく二つの時期に分けられる。前半期は頻繁な参入・撤退を伴った多数者による激しい競争の時期であり、後半期はカシオとシャープの2社間で行われた同質的競争が中心であった。企業別売上高において、前半期におけるカシオとシャープは、いずれか一方が増加するともう一方は減少していたが、後半期は双方の増減パターンは同期化している。すなわち、増加と減少のタイミングが同じになったのである。その要因として、前半期ではカシオは多機能化、シャープは薄型化といった異なる戦略スキーマ<sup>17</sup>を取っていたが、後半期では双方の製品ラインナップは同質化し、新製品開発においてお互いが相手より先に同様な新製品の発売をしようとする競争であったと沼上ら（1992）は指摘している。そして、開発期間を鑑みると、ここでみられる同質化は単なる他社製品の追随ではなく、新製品の開発において先読みが行われていたと考えられる。そしてこのプロセスに加え、さらに顧客の反応をも合致させることで戦略スキーマは、より進化する。

平井（2000）は、デジタル家電において、企業間で複雑な提携関係が構築されていることにより、主要企業間の技術レベルの格差は広がらず、画期的な新商品を開発したとしても短時間で他社が追随するために、同質的な状況になりやすいと指摘している。家電業界では、標準化戦略、規模の経済によるコストダウン、早期の開発費の回収などの視点より、クロスライセンス契約を含めた技術供与、部品販売、OEM（Original Equipment Manufacturing/Manufacturer）など、さまざまな提携が行われ、さらに商品ごとに提携する企業が異なるといった錯綜した関係にある。CDではソニーとフィリップスが提携関係であったにもかかわらず、DCC（デジタルコンパクトカセット）ではパナソニックとフィリップスが提携してソニーのMDと対抗している。その一方で、かつて熾烈な競争を行った家庭用VTRの次世代商品であるデジタルVHSビデオでは、ソニーはパナソニックの関連会社である日本ビクター（現：JVCケンウッド）からOEMを受けるといった関係にあった。

---

<sup>17</sup> 戦略スキーマとは、沼上ら（1992）によると、競争相手の行動や顧客の反応などに関する多様な情報の解釈を行い、新たな製品コンセプトを創る際に戦略策定者あるいは戦略策定を行う、一群の人々が準拠する思考の枠組みとしている。

寺畑（2003）は、日本のカメラ産業がドイツのカメラ産業をキャッチアップしていく過程の中で、距離計連動式カメラが主流であった 1950 年代に、日本のカメラメーカーが一眼レフ方式を選択したことがターニングポイントであったと指摘している。すなわち、当時技術的な限界点が垣間見られた距離計連動式ではなく、潜在性のある一眼レフ方式を選択した際に、日本企業全体としての規模の経済性に加え、製品開発において同じ方向に進むことによる技術開発の経済性がもたらされたことが、日本企業にとって望ましい結果となった可能性があると指摘している。具体的には、カメラの部品外注率は高く、シャッターやレンズの鏡筒などは外注がほとんどであることより、製品ラインの集中化と技術方式の収束が図られた。つまり、日本のカメラ産業全体として一眼レフ方式に集中することで、共通の部品が増え、産業全体としての規模の経済が達成され、個々のメーカーにおけるコスト削減がもたらされたのである。また、一眼レフ方式や測光技術といった技術開発の方向がある程度規定されたことによって、集中的に開発投資や開発努力を傾けることができた。すなわち、多くのメーカーが同様な方向性を持って技術開発を行うと、限られた方向の中で多様性が生じ、その中でよりよい技術を選択することが可能になり、技術開発の経済が達成したのである。さらに、技術の方向性が同じであることにより、直接的な共同開発の場が存在しなくても、製品を通じた学習や、下請け企業を通じた技術の学習も行われたのである。

また、寺畑（2003）は、同質的競争に関する議論を以下の通り整理している。まず、同質的競争とは、市場シェアが接近し、同質的な製品ラインを有し、そして技術の方向性において同質的である、という三つの同質性が仮定されている。そしてこのような構造の下で、技術の流れと産業内の競争についてのパースペクティブを個々の企業が形成する。各社はそのパースペクティブに沿って、連鎖反応的な追隨行動を起こす。また、同質的競争の機能として、①産業全体の規模の経済性、②技術進歩が同じ方向に進むことによる経済性、③輸出市場における日本企業のブランドイメージの向上、④相互の競争激化、⑤価格と機能の統合的進歩、⑥技術転換と技術進歩の加速化、⑦相互技術の学習の促進、⑧他社からの技術の取り込みなどによる戦略スキーマの彫琢、の 8 点をあげている。

これら先行研究より、1960年代から1970年代における日本企業の同質的行動に関する研究について、以下のような視点があると考えられる。まず、技術的に勝っていた欧米企業をキャッチアップすることを目的としていたかどうかはさておき、同じような製品ラインナップを有し、かつ技術の進歩が同じ方向に進む中で、日本企業間の僅差の差別化の繰り返しは、個々の企業の研究開発費の負担を軽減し、製品の完成度を高め、結果的に国際競争力の確保というポジティブスパイラルをもたらした。すなわち、産業全体における規模の経済や技術開発の経済の向上が達成されたのである。また、その過程において、製造工程の効率化のために、多くの汎用部品やその関連技術は共通の専門企業に外注した。そして、市場での競合同士が個々の部品だけでなく、製品そのものも供給しあうような提携関係になることもあった。さらに、直接的な提携の機会がなくても、製品を通じた相互技術の学習が促進され技術力も僅差になったのである。

### 第3節 多角化戦略

Ansoff (1965) は、多角化を企業の成長戦略の一つとして捉え、成長ベクトルを提唱している（表6）。成長ベクトルとは、市場と製品について、その企業にとって既存であるか新規であるかの視点での組み合わせによって、①市場浸透、②新規製品開発、③新規市場開発、そして④多角化に分類し、この4つの成長戦略のうち、①市場浸透、②新規製品開発、③新規市場開発に関する戦略は企業内部に蓄積された財政的、商業的、技術的な資源を活用させることで、製品や市場における方向性の拡大を目指すものであり、広義的な成長戦略に位置付けている。一方で、④多角化戦略はまったく新しい天地で飛躍的な成長を目指すものであり、新しい顧客市場において新しい製品を投入し、今までとは完全に異なる新天地で成長の機会を求めていく方法であるとしている（喬，2014）。

表 6 Ansoff (1965) による成長ベクトル

	現存製品	新規製品
現存市場	市場浸透戦略	新規製品開発戦略
新規市場	新規市場開発戦略	多角化戦略

(出所：Ansoff (1965))

①市場浸透戦略とは、現在の市場セグメント、すなわち今までと変わらない顧客層に対して、既存の製品（モデルチェンジされたシリーズ内の新製品を含む）をさらに売り込み、既存顧客の購入頻度と購入量の増大によって、売上高とマーケット・シェアの拡大を図る方法である。②市場開発戦略とは、既存の製品によって新しい市場セグメント、例えば所得、年齢、地域、価値観、行動特徴などが異なるタイプの顧客層を開拓し、成長の機会を見出す方法である。③製品開発戦略とは、現在の市場セグメント（顧客層）に対して、既存の製品と大きく異なる新機能や新デザインを付帯した新しい製品を投入し、売上増を図る方法である。そして、④多角化戦略とは、新しい顧客市場において新しい製品を投入し、今までとは完全に異なる新天地で成長の機会を求めていく方法である。

一方で、伊丹ら（1989）は、従来からの事業領域を越えて、事業領域（製品分野）を拡大することを「多角化」と定義し、「垂直統合」を含む「広義の多角化」として用いられる場合もあれば、事業領域の拡大のみを意味する「狭義の多角化」として用いられる場合もあるとしている。そして、吉原ら（1981）は、狭義の多角化を「企業が事業活動を行って外部に販売する製品分野の全体の多様性が増すこと」と定義し、製品分野を「その分野の重要な意思決定が他の分野の事業活動に大きな影響を及ぼすことなく行いうる程度に独立性を持った分野」と定義している。また、山本（2007）は多角化に関する先行研究について、競争優位の源泉別に分類し、表 7 の通りにまとめている。

表 7 多角化に関する先行研究

競争優位の源泉	内容	主な研究者
シナジー	自社の既存事業と新分野へ進出する事業が相乗効果によって競争力を生じる。事業開始シナジーと運営シナジー	Ansoff, 加護野, 上野
組織は戦略に従う	機能別組織から製品別事業部制組織へ	Chandler, 吉原他
リスク分散効果	多角化によって環境からの悪影響への脆弱さを緩和できる	Barney, 加護野
関連型多角化の優位性	関連多角化は非関連多角化よりも収益性が高い。中度の多角化が程度及び高度の多角化よりも収益性が高い。	Rumelt, 吉原他, 上野
範囲の経済	未利用資源の活用によって生じる。技術などの知的資源。希少性や模倣困難性が重要	Penrose, Barney, 伊丹, 加護野

(出所：山本 (2007))

#### 多角化戦略を行う目的

Ansoff (1965) が提示した 4 つの成長戦略のうち、多角化戦略は、市場や製品の視点で熟知している既存領域から大きくかけ離れ、ハイリスク・ハイリターンであるにもかかわらず、企業の成長を実現するために最も重要な戦略であると一般的に認識されている (喬, 2014)。そして、企業がリスクと認識しつつ、あえて多角化を進める理由については、いろいろな角度から解釈されている。伊丹ら (1989) は、範囲の経済、リスク分散、成長の経済の 3 点があり、なかでも範囲の経済としての相補効果や相乗効果、すなわちシナジーの獲得にあると指摘している。喬 (2014) は、シナジーの獲得、範囲の経済性、製品ライフサイクル (以降、PLC : Product Life Cycle) への適応、リスクの分散、そして独占禁止法への対応があると指摘しているが、伊丹ら (1989) における成長の経済と喬 (2014) における PLC への適応は、計画性を伴った新陳代謝が企業の継続的な発展に重要であるという点で共通しており、企業全体に視点を置くか、製品戦略に視点を置くかの違いであると考えられる。

#### 第 4 節 戦略的提携

安田 (2015) によると、提携とは、階層 (hierarchy) と市場 (market) の中間に位置し、さまざまな中間形態が存在すると指摘している。一般には出資比率が高いほど階層に近く、その出資比率に応じて過半数所有、共同所有、少数所有があり、その比率が下がるほど企業間関係は、より緩やかで市場取引

に近い位置となる。また、提携には資本関係が伴う場合とそうでないもの（契約関係のみによるもの）がある。

また、1980年代以降、企業間における提携について、明らかに質的变化がみられることから、従来からの「提携」との差別化の意味合いを含めて、「戦略的提携」として区別し（松行，2000），Barney（2002）は戦略的提携について、二つもしくはそれ以上の独立した組織が、製品・サービスの開発、製造、販売などに関して協力することと定義している。そして、パートナー同士が互いに競争優位を築くために互いにリソースや能力などを共有し継続的に協調関係に入ることを意味し（安田，2015），企業の戦略的目的を達成するために他社の経営資源を活用することである（安田，2006）。松行（2000）は、従来の提携と戦略的提携を多面的に区別し（表 8），本質的に異なる点として、戦略的提携は、競争と能力，相互依存性と自律性，短期的と長期的など，相互に矛盾する複雑性を内包し，さらに本質的に動的であると指摘している。そして，オープンシステムであり，緩やかな連結であるため，パートナー企業との間に相互作用が強く働き，変化・成長しながら組織能力の拡張を図り，環境適応すると指摘している。

また，戦略的提携を説明する理論として，安田（2006）は資源ベース理論と取引コスト理論があると指摘している。資源ベース理論に基づくと，戦略的提携は，企業が市場取引では入手することができない経営資源を必要とし，それが他社によって所有されているときに形成される（Das and Teng, 2000）。そして，戦略的提携を通して他社と結合させることで，自社の経営資源の価値を高めることも大きな要因となる。また，経営資源を提供する側の企業にとっても，それを提供することで，自社内で使用する場合に比較してより大きな価値を実現することができる（安田，2006）。取引コスト理論では，企業の活動方針は自ら開発や生産を行うコストと，市場での取引で導入するコストを比較し，総コスト的に有利な方が選択される。したがって，企業間での取引コストの負担が相対的に少ない場合には，戦略的提携が選択される（Kogut, 1998）。

表 8 従来の提携と戦略的提携の違い

	従来の提携	戦略的提携
提携企業のタイプ	主に同業種間で大企業と小企業、先発企業と後発企業などの中での締結	同業種間と異業種間の提携があり、大企業間だけでなく大企業と特定分野で技術力を持つ企業との締結もある
関係性	企業力に格差があり、支配と従属の関係	企業力に格差のない対等な関係
連結強度	強固な連結	緩やかな連結
学習	先発企業から後発企業に技術などを移転するための学習が一方向的に行われる	当事者間で相互学習が行われ、企業変革に至る場合もある
対価	ロイヤルティおよび経営権の取得	経営資源の相互補完
提携範囲	当初の契約以外の変化・発展はほとんどみられない	締結内容は状況に応じて変化し、当初の契約を超えて製品分野・事業分野などが拡張することも多い
提携企業数	多くは2社間	2社間あるいはそれ以上の複数間

(出所：松行(2000)を参考に作成)

#### 第5節 先発優位（先行優位）

先発優位とは、和田ら(2016)によると、マーケティング競争において、先発製品が後発製品よりも有利な立場を占めることであり、ある特定市場へ最初に参入した製品のほうが、後から参入した製品よりも利益や市場シェアを獲得できることを意味する<sup>18</sup>。先発優位が生じる要因として、消費者心理において、参入障壁が形成される点がある。ある製品市場に最初に参入したブランドは、当該製品カテゴリーとの間に強い結びつきを生み出すことができ、経験効果も得られる。生産においては、競争相手よりも早く市場へ参入することで累積生産量が蓄積され、規模の経済も享受される。さらに当該市場や当該製品をより把握し、より多くの知識や経験を蓄えることで、有利なコスト競争を展開することができる。また、先発ブランドは、普及理論におけるイノベーター（革新者）層やアーリーアダプター（初期採用者）層に真っ先に浸透させることができる。これら層の消費者は、新製品に強い興味を持ち、新製品を受け入れることにそれほど抵抗感を有しておらず、さらに費用対効果に対する拘りが強くないため、高収益も期待できる。

<sup>18</sup> ここでいう先発（製品）は、医薬品における先発品を意味するものではない。



一方で後発であるがゆえのメリットもある。まず、需要の不確実性を見極めることができる。市場の先行きが不透明な段階で意思決定を強いられる先発ブランドに対して、後発ブランドは市場が成長するかどうかを見極めてから投資を行うことができる。とくに、先発ブランドは消費者に当該製品を認知させるために、宣伝広告や販売促進への莫大な投資を余儀なくされるが、後発ブランドは自社ブランド名と特徴を消費者に浸透させるだけでよいため、きわめて効率よくプロモーション戦略を展開することができる。さらに、研究開発コストも低く抑えることができる。

韓(2011)は、消費財における先発優位性を支持する主な実証研究について、表9、表10のとおり大別している。

表9 消費財における先発優位性を支持する主な実証研究

研究者	発表年	研究対象(方法)	ファインディングス
Robinson and Fornell	1985	成熟期の消費財371種類	先発企業の平均市場シェアが後発企業の平均市場シェアよりも高い(先発:29%、早期参入:17%、後期参入:12%)
Urban, Carter, Gaskin, and Mucha	1986	頻繁に購買される消費財(24カテゴリ、86ブランド)	先発企業の平均市場シェアがもっとも高く、参入が遅れるほど市場シェアが低くなる
Kalyanaram and Urban	1992	頻繁に購買される消費財(8カテゴリ、28ブランド)	市場シェア、リピート購買率、トライアル率において、先発企業が競争優位性をもつ
Alpert, Kamins, and Graham	1994	流通業者(食品小売業)	先発ブランドは、流通業者の態度や選好において優位性をもつ。
Brown and Lattin	1994	消費財34種類、129ブランド	時間の経過とともに、先発優位性は低減する。
Huff and Robinson	1994	頻繁に購買される消費財(34カテゴリ)	パイオニア・リードタイムが長いほど、先発企業の市場シェアが高くなる
中村、杉田	1995	非耐久消費財(12カテゴリ、POSデータ)	先発ブランドの平均市場シェアが、後発企業のシェアより高い参入が遅れるほど市場シェアが低くなる
上田、森	1995	消費者向けパッケージ(9カテゴリ)	市場参入順位効果は、選好属性数や競合ブランド数の影響を受けている。その主効果は、それほど大きなものではない。
Szymanski, Troy, and Bharadwaj	1995	メタ解析	先発企業の平均市場シェアが後発企業の平均市場シェアに比べて高い。その傾向は、SBUを分析単位として測定した場合の方が、ブランドを分析単位として測定した場合よりも高い
VanderWerf and Mahon	1997	メタ解析	ビジネス成果の変数(従属変数)として市場シェアを採用した場合の方が、利益や生存率を採用した場合に比べて、先発優位性が高い
Bohmann, Golder, and Mitra	2001	製品の「バラエティ/品質」評価モデル(36カテゴリ)	製品のバラエティがより重要な競争要因となっている市場においては先発優位性が支持され、品質がより重要な競争要因になっている市場においては競争優位性が確認できなかった

(出所：韓(2011))

表 10 消費財における後発企業の競争優位性を論じている主な実証研究

研究者	発表年	研究対象(方法)	ファインディングス
Golder and Tellis	1993	歴史的アプローチ(125種類の文献、25種類のビジネス雑誌)	先発企業の平均市場は約10%であり、PIMSデータに基づいた研究結果に比べて、先発優位性がそれほど高くない
Tellis and Golder	2002	歴史的アプローチ(66カテゴリー)	先発製品の失敗率が約64%であり、先発企業の平均市場シェアは約6%として、高い水準とはいえない
Schnaars	1994	事例研究(28種類の製品)	後発企業が市場リーダーとなっている28製品の事例分析を行い、後発企業の成功要因として、製品の改良(ポジショニング、品質)、市場パワー、低価格といった3つの要因をあげている
新宅	1994	事例研究(腕時計、カラーテレビ)	技術変化が生じる際、既存(先発)企業は、新しい技術への転換を躊躇することによって、後発企業への競争優位を奪われてしまう場合がしばしばある
Shanker, Carpenter, and Krishnamurhi	1998	サーベイ調査(医薬品 13ブランド)	先発企業よりも、革新的な後発企業の方が市場シェアおよびリピート購買において優位性をもつ

(出所：韓 (2011))

## 第 6 節 PLC (製品ライフサイクル)

### 第 1 項 PLC とは

PLC とは、製品の一生は人間の一生と同様に、いくつかの段階に分けることができるという考え方を起点とし、理論的基礎を構築したのは Dean (1950) であるといわれている (Fleisher, 2003)。基本的には、製品の開発・発売から市場撤退までを導入期、成長期、成熟期、衰退期といった 4 つの段階で捉えるケースが多い (図 2) が、衰退期後期に市場が低レベルで安定する時期を硬直期とすることで 5 段階とする研究報告もある (Michael, 1971)。また、PLC の概念は、あらゆるレベルで製品を捉えることが可能で、個々の製品を一つの単位と見るのではなく、当該製品を含む製品群、さらには産業レベルでライフサイクルを検討することもできる (和田ら, 2016)。さらに、ステージごとに企業が行うべき戦略も異なるため、対象となる製品がどのポジションにあるかを理解することは非常に重要である。

一方で、ライフサイクルの長さや波形は、産業によっても異なれば、個々の製品によっても異なる。また、形状は S 型曲線が一般的であり、その派生として、成長急落成熟パターンや波形パターンなどもみられ (Kotler, 2012)、我々の生活に当たり前のように存在し、衰退期に向かう気配のない製品がある一方で、発売後間もなく訪れるデスバレーを越えられずに市場撤退する製品は後を絶たない。また、ライフサイクル曲線は、メーカーや取り扱い業者による長期的な努力によってポジティブに変化することもあれば、不祥事や不慮の事故に

よって一気に下降することもある。

PLC における 4 段階であるが、先行研究によると以下の点が指摘されている。まず、導入期とは、新製品の開発から市場導入初期までの時期であり、顧客は製品を詳しく理解しておらず、購入することの利点やリスクが判断できない時期である (Fleisher, 2003)。また、メーカー側も当該製品の意味的価値や将来の市場規模が不明確な時期であるため、参入企業も限られ競争も激しくない。導入期に他社より先行して新製品を投入することにはデメリットもあるが、経験曲線の先取り、切り替えコストの発生による先発ブランドへの固執、希少資源の先取りといったメリットがある (Lieberman, 1998)。

成長期とは、企業が製品そのものや、購入することによるメリットを大々的に宣伝することによって顧客の認知が進み、売上が急増する時期である。企業は競争優位性を確立するために、製品やブランドの差別化を積極的に行う。その結果、需要が供給を上回り、市場はさらに成長する。そして、競合企業もその成長市場に魅力を感じ、改良品や模倣品を発売することによって競争が激化する (Fleisher, 2003)。

成熟期では、段階が進むに連れて、価格競争が激化し、売上の伸びは鈍化し、飽和点を迎える。この時期に自社ブランドの売上高を伸ばすためには、他社製品からシェアを獲得しなければならない。また、成熟期は技術面における製品間の差異が小さくなるので、副次的な部分での差別化が進む (和田ら, 2016)。成熟期のマーケティング戦略は、主に市場の修正、製品の修正、マーケティングマネジメントの修正の 3 点である。なかでも製品の修正、すなわち品質の改良、特徴の改良、そしてスタイルの改良により売上が促進される (Kotler, 2007)。

衰退期は、売上と利益が急速に減少する時期である。多くの場合、消費者ニーズに合致した代替製品 (群) が登場することによって、当該製品 (群) は衰退化に向かう。衰退に至る原因としては、技術の発展に加えて、社会的なトレンド、政府の規制、海外の競合との競争などがあげられる (Fleisher, 2003)。多くの場合、売上の減少とともに利益も減少することになるが、最後まで使用し続ける消費者は、極めて高いブランドロイヤルティを持っていたり、使い慣れていたりにすることから他の代替品にスイッチすることに抵抗があるため、

需要の価格弾力性が低く、高価格戦略も行いやすい。また、この時期には、顧客、競合他社、さらには従業員に認知されることなく、製品の品質を下げたり、セールスフォースの規模を縮小したり、現場でのサービスや広告費を減らしたりするケースもある（表 11）（Kotler, 1978）。

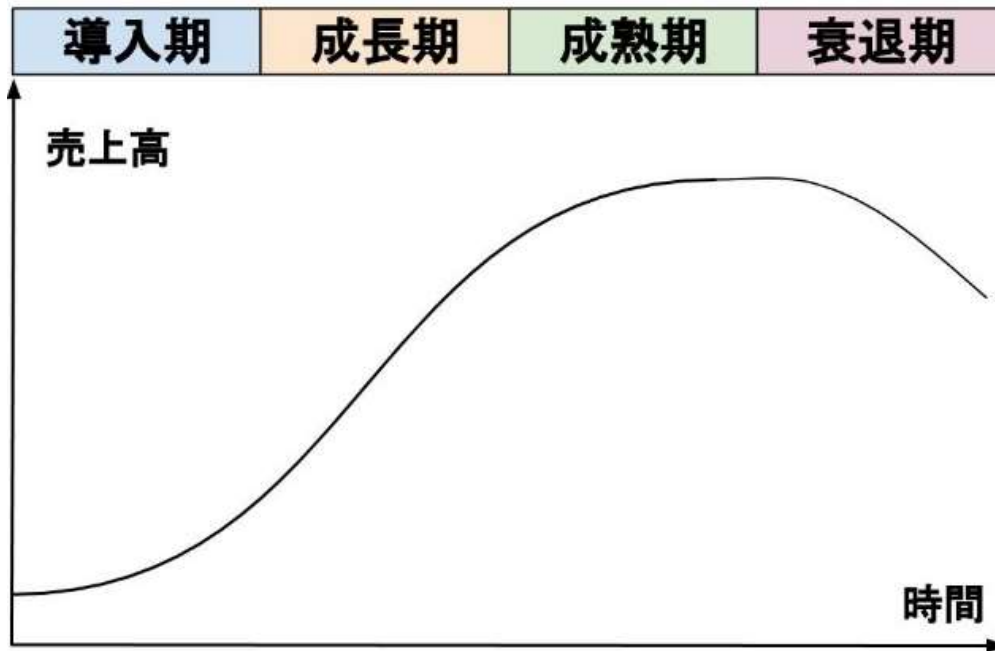


図 2 製造業界における一般的なライフサイクル曲線  
（出所：黒岩ら（2018））

表 11 PLC における時期別のマーケティング戦略

	導入期	成長期	成熟期	衰退期
<b>特性</b>				
売上	低調	急速に上昇	ピーク	減少
コスト	顧客1人につき高コスト	顧客1人につき平均的コスト	顧客1人につき低コスト	顧客1人につき低コスト
利益	マイナス	上昇	高収益	減少
顧客	イノベーター	アーリーアダプター	アーリーマジョリティ レイトマジョリティ	ラガード
競合他社	ほとんどなし	増加	安定から減少	減少
<b>マーケティング目的</b>	製品認知と製品試用の促進	市場シェアの最大化	市場シェアを守りつつ利益を最大化	支出の減少とブランドの収穫
<b>戦略</b>				
製品	基本製品の提供	製品拡張サービスと保証提供	ブランドと製品アイテムのモデルの多様化	弱いモデルの段階的除去
価格	コストプラス方式の採用	市場浸透価格	競合他社に匹敵する価格か競合他社をしにくく価格	値下げ
流通	選択的流通の構築	開放的流通の構築	より進んだ開放的流通の構築	選択的流通への回帰 ：収益性の低い販売店の除去
広告	初期採用者とディーラーにおける製品認知の確立	マス市場における認知と関心の確立	ブランドの差異とベネフィットの強調	中核となるロイヤル・ユーザーの維持に必要なレベルまで縮小
販売促進	製品試用の促進を目的とした大規模な販売促進の利用	縮小して大量の消費者需要を利用	ブランド・スイッチングコストを促進するために拡大	最小レベルまで縮小

(出所：Kotler (2007))

## 第2項 並列管理（後継モデル戦略）と恒久的ライフサイクル曲線

芳賀（2007）は、製品を個別に見るのではなく、メーカーの製品ラインナップを時系列で見た場合、複数の同系列の次世代製品を並列することで恒久的なライフサイクル曲線が描ける（図 3）。そして、企業が並列管理を行うのは、新たな市場を開拓するよりも、同一顧客を継続的にフォローする方が効率良いと考えるからである。Levitt（2001）は多くのライフサイクル理論は、最終的には終息に向かうことを前提に論じられているが、一つの製品（原材料）が、あらゆる用途で用いられることで、恒久的なライフサイクル曲線が描けることがあると指摘している（図 4）。

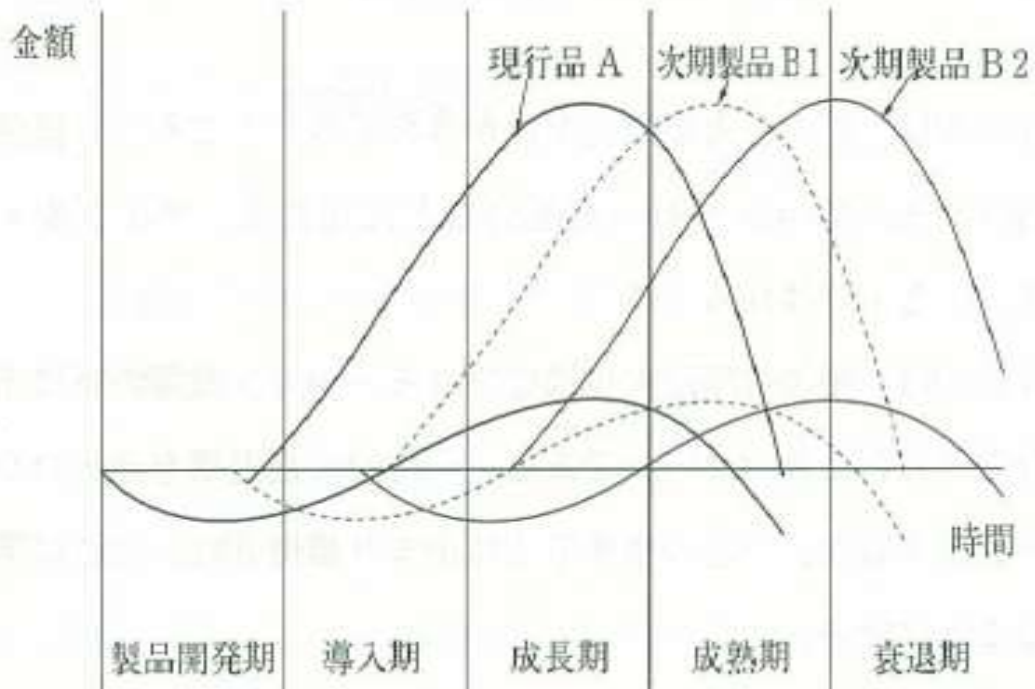


図 3 製品の並列管理とライフサイクルにおける次期製品開発のタイミング  
(出所：青柳（1991）)

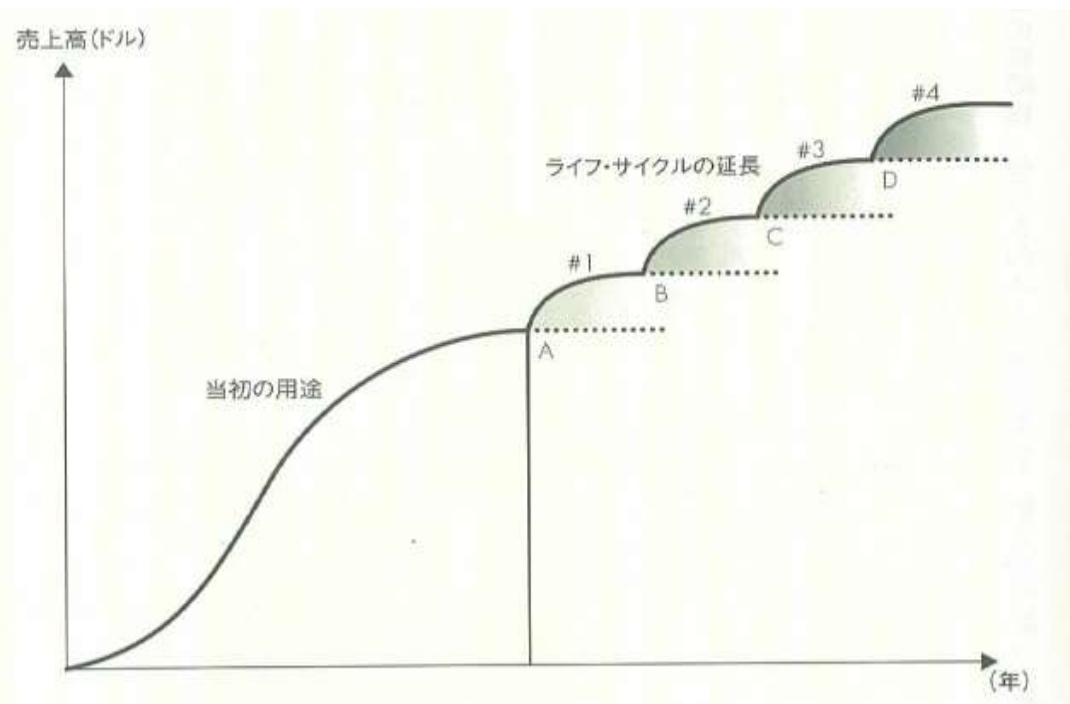


図 4 恒久的ライフサイクル曲線  
(出所：Levitt（2001）)

## 第7節 ライフサイクルマネジメント

### 第1項 ライフサイクルマネジメントとは

Stark (2015) は、製品に関する最初のアイデアが生まれたときから市場から撤退するまでの PLC を通して、最も効果的な方法で管理するビジネス活動をライフサイクルマネジメント（以降、LCM : Life Cycle Management）と定義している。山中 (2017) は、LCM について、個々の製品に対するマネジメントのみならず、製品ポートフォリオ全体、すなわち、ある特定の製品群に対するマネジメントも包含する概念であり、その目的は、現在あるいは将来の製品の価値を向上させ、売上を増大させるとともに、製造販売などに要するコストを最小限にすることで、収益を最大化することが目的であると定義している。中島ら (2011) は、LCM とは、製品（小さな製品から自動車、建造物、航空機まで）からサービスに至るまで、それぞれのライフサイクルスパンに視点を置いて、企画、開発、製造、商品化、流通、そして評価、改良などを管理することで有用性を発揮させると同時に、コストパフォーマンスを考慮しつつ、近年では地球環境への影響にも配慮したライフケアサポートを行うことを意味すると指摘している。すなわち、製品に関するプロジェクトマネジメント全般を視野に入れ、さらにメーカー視点だけでなく、社会全体をも視野に入れた概念であるといえる。

### 第2項 医薬品における LCM 戦略

山中 (2017) によると、医薬品における LCM は、研究開発に着手したときから製造販売を終了するまでの間に、その医薬品に対して実施されるマネジメントであり、開発投資から得られる収益を最大化することを目的としていると定義している。近藤 (2016) は、医薬品の LCM とは、企業が製品の価値を最大化して、売上の拡大ならびに製品寿命の延長を図るためのものであるが、本質的には患者視点での製品価値の最大化が目的である。すなわち、売上の拡大や製品寿命の延長は、結果として当該企業にもたらされる恩恵でしかないと指摘している。また、中村 (2011) は、製薬業界では、先発品企業は LCM 戦略を適正活用しないと、医薬品の適正使用が損なわれるだけでなく、政府が

企業に対して不利な制度変更で対抗する可能性が高まる。したがって、製薬企業は真に患者・医療への貢献につながる LCM に絞り、説明責任を果たしていくことが重要であると指摘している。

そして、医薬品業界における LCM 戦略を俯瞰する先行研究として、Howard (2007) がある。Howard (2007) は、先発品におけるジェネリックからの防衛のための LCM 戦略について、ブランディング、プロダクト・サポート、トレード・リレーションシップ、マニュファクチャリング・コスト・アドバンテージ、プロダクト・インプルーブメント、そしてプロダクト・ライン・エクステンションの 6 つに分類し、それらの概要について論じている(表 12)。

表 12 Howard (2007) における 6 つの LCM 戦略の手法

手法	概要
ブランディング	企業ブランドや商品ブランドの信用度の向上によってジェネリックから防衛すること
プロダクト・サポート	ジェネリックサポート企業ではなしえないサービスや情報提供
トレード・リレーションシップ	
マニュファクチャリング・コスト・アドバンテージ	製造における収益性の改善
プロダクト・インプルーブメント	改良医薬品の発売による、主成分ベースとした製品ラインナップの拡大
プロダクト・ライン・エクステンション	

(出所：Howard (2007))

また、中秋 (2011) によると、医薬品の LCM は、PLC の各ステージに必要な施策に対して研究開発やマーケティングの視点から行うマネジメント手法であり、製品価値を最大化し、販売数量を増やし、製品寿命を延ばすために実施されるものであると指摘している。渡辺 (2011) は、医薬品のライフサイクルを 5 つのステージ (研究開発期、拡大期、維持期、減退期、不採算期) に分類し、開発段階ではいかに早く市場に出せるか (研究開発期)、製品発売後はいかに売上が最大化できるか (拡大期)、最大値を如何に持続させるか (維持期)、



特許満了後<sup>19</sup>の売上低下を如何に抑制できるか（減退期），そして採算性を鑑みて生産をどのように持続させるか（不採算期）という一連の PLC をマネジメントすることが、医薬品における LCM において重要な点であると指摘している．なお、渡辺による 5 つのステージを、Dean（1950）らによる PLC の 4 つのステージに置き換えると、研究開発期は発売前の段階、拡大期は発売直前から成長期、維持期は成熟期、減退期は衰退期の前期、そして不採算期は衰退期の後期に該当すると考えられる．元来、LCM 戦略の概念は PLC に起因していることより、渡辺（2011）による PLC ベースでの LCM 戦略の体系化や、中秋（2011）による PLC のステージによって企業が取るべき LCM 戦略が異なるという指摘は、医薬品業界の LCM 戦略を理解する上で大きな貢献をもたらしたといえる．そして、Howard（2007）による 6 つの手法を渡辺（2011）同様に PLC のステージで見た場合、トレード・リレーションシップは主に成長期、マニュファクチャリング・コスト・アドバンテージは主に衰退期に効力を発揮する LCM 戦略といえよう．また、Howard（2007）による 6 つの手法であるが、ブランディングは企業レベルから製品レベルまで多岐にわたるものであり、プロダクト・インクルーブメントやプロダクト・ライン・エクステンションは主に製品もしくは製品群のレベルによる LCM 戦略である．

さらに、中秋（2011）は、実際の LCM 戦略を遂行するにあたり、薬効領域、薬物領域、薬物の物理化学的・生物薬剤学的性質、法律・レギュレーション（薬事規制、知的財産法、独占禁止政策）の動向、競合品の開発状況、原価比率、自社保有技術・設備、そして日米欧の医療習慣の違いなどを考慮し、自社開発、共同開発、委託を含めた総合的な枠組みの中で最も効果的なアプローチを選択していく必要がある．さらに研究開発部門、生産部門、マーケティング部門が緊密に連携して推進する体制が重要であると指摘している．

---

<sup>19</sup> 渡辺（2011）は、減退期の要因として特許の満了を挙げているが、医薬品における独占的販売期間は、正確には基本特許と再審査期間の双方が満了した時点を指す．

### 第3項 医薬品業界における LCM 戦略の事例

落合（2011）は、医薬品における具体的な LCM 戦略として、適応拡大（効能追加）、投与経路の変更、配合剤、剤型の変更（徐放化による放出制御など）、用量の変更、製剤形態の変更（生物学的に同等な剤型の追加）、容器・包装形態の変更、そしてエビデンスの構築があると指摘している。中秋（2011）は、低分子医薬品の売上上位製品について、剤型追加、新投与ルート、新効能（効能追加）、新用量、配合剤、スイッチ OTC<sup>20</sup>、さらに小児適応の追加の有無について分析し、グローバル視点では、剤型追加、新効能、新用量、小児適応の追加事例が多いと指摘している。さらに、ビジネスへのインパクトに対応して、2 年未満の短期的アプローチ、2 年以上 5 年未満の中期のアプローチ、そして 5 年以上の長期的アプローチに分類している。短期的アプローチとして、マーケティング部門による価格戦略、大量購入契約、マーケティングアライアンス、研究開発部門によるブランドポジショニングのサポートおよび競合品との差別化に関する前臨床および臨床データの提供などのパブリケーション戦略をあげている。中期のアプローチとして、マーケティング部門において既存ブランドのポジショニングを見直し再定義することにより、ブランドを活性化させるためのリポジショニングをあげている。また、研究開発部門においては、新規製剤、既存品の新剤型、新効能（効能追加）、小児適応が推進されるとしている。そして、長期的アプローチとして、主に前臨床研究による新規効能探索、次世代製品探索、新規配合剤探索などをあげている。

宇佐美（2011）は、製剤特許などの周辺特許を然るべきタイミングで取得することが LCM 戦略上重要であることを指摘し、木棚（2015）は、LCM 戦略においては、製品の根幹を担う当該発明に起因する第一世代特許ではなく、むしろセカンダリー特許（第二世代特許）が重要な役割を担っており、セカンダリー特許をタイミングよく取得することにより、特許権による排他的期間を延ばすことができると指摘している。なお、医薬品における独占的販売期間は、特許権だけではなく再審査期間によって保護されており、特許権同様に再審査

---

<sup>20</sup> OTC とは Over the Counter の略で、医師の処方箋なしで購入できる医薬品を指す。スイッチ OTC とは、医療用医薬品として発売された後、安全性が十分に確立されたことにより、医師による処方箋がなくても購入できるようになった医薬品を指す。

期間を延長させることも重要な LCM 戦略である。具体的には、新効能を追加し、再審査期間を別途確保することで、新効能の再審査期間が満了するまで当該ジェネリックの効能を一部制限させるという方法である

また、早乙女ら（2014）は、2001～2011年に承認された726件のうち、新薬の承認が263件（36%）であるのに対し、追加承認、すなわち LCM 戦略による承認が463件（64%）であった。そして、463件中287件が新効能、すなわち効能追加であった。さらに新効能の287件中79件（28%）は、関連する医学系学会等から厚生労働省への要望に基づき承認されたものであったと報告している。

## 第8節 共同研究開発

宮田（1997）によると、共同研究開発とは2社以上の企業が共同で知識を習得する行為であり、独立したリサーチ・ジョイント・ベンチャーの設立、コンソーシアムへの参加、研究員の出向、さらには研究結果の交換等、さまざまな形態があると指摘している。

また、共同研究開発による技術革新の促進について、宮田（1997）は、以下の4つの点を指摘している。①共同研究開発は参加企業の知識の補完性によって、質の高い研究を行うことができること。年々技術知識が細分化されており、ひとりの研究者がすべてに精通することは難しいため、共同研究開発によって知識や情報の補完を行うことで技術革新が可能になる。さらに、他企業とのダイバーシティーによって、新たなアイデアが浮かぶこともある。②共同研究開発は実験装置の購入費やリスクを参加者企業の間で分担できるため、単独では行えないような規模の大きな研究開発を可能にする。③共同開発参加者が単一の高価な実験装置を購入しなくても、参加企業の申し合わせにより、実験の重複を避けることができる。その結果、参加者全体が研究開発アプローチの多様性を保持し、成功確率を高くすることができる。そして、④共同研究開発の成果は、特許によって必ずしも保護されるわけではなく、模倣は頻繁に行われる。潜在的模倣者を共同研究開発に取り組むことで、模倣者という脅威によるリスクを軽減し、かつコスト負担や標準化の促進におけるフォロワーに転じさせることもできる。

### 第3章 研究対象の業界説明（先発品業界との比較を中心として）

#### 第1節 ジェネリックの定義

JGAによると、ジェネリックとは、対象となる先発品（新薬）の独占的販売期間（基本特許と再審査期間）が満了した後に発売され、先発品と同じ有効成分で、効能・効果、用法・用量が原則同一であり、さらに先発品に比べて低価格な医薬品と定義されている。しかし、正確には独占的販売期間が満了しても、製法特許が残存していれば、先発品と同様の製法で製造することはできないし、用途特許や一部の効能の再審査期間が残存していれば、発売当初は先発品と効能・効果が異なる。また、原薬メーカーは往々にして異なり、使用する添加物が異なるケースも多い。つまり、ジェネリックは、対象となる先発品と有効性・安全性は同等であるが完全に同じではない。

#### 第1項 薬価制度

厚生労働省資料<sup>21</sup>によると、医薬品における薬価とは、保険医療機関及び保険薬局が薬剤の支給に要する単位あたりの平均的な費用の額として銘柄ごとに定める額と定義されており、厚生労働省が定めた公定価格といえる。新薬では、すでに国内に同様の作用機序の先行品があれば、その先行品の薬価がベースとなって設定される。先行品がない場合には、先進諸国（アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス）での当該製品の価格等を参考に設定される。また、過去にない画期的な新薬においては規定の算出方法に則って設定される。

一方、ジェネリックは対象先発品の薬価を基準に初回薬価が設定される。初回薬価は、2013年度までは対象先発品の70%に設定されていたが、2014年度に60%となり、2016年度以降は50%となった。さらに、2012年度以降、内服薬においては11社以上より発売された場合、10%マイナスされるようになったため、現行では初回薬価が対象先発品薬価の40%となることも少なくない。また、一部の新薬には、本来設定されるべき薬価に、厚生労働省が設定した「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が加算されている。それら対象

---

<sup>21</sup> 厚生労働省資料「薬価算定の基準について（保発0212第7号）」による。  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000039400.pdf>  
(2018/11/10)

製品のジェネリックについては、当該薬価より加算額を減額した価格から上記の規定係数がかけられる。なお、ジェネリックが発売された時点で新薬（先発品）に対する「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の上乗せはなくなる。

次に、改定後の薬価であるが、薬価は発売時に初回薬価が設定された後、消費税率改定などの外的要因がなければ、西暦偶数年の4月に改定される。改定薬価は市場での実勢価格を参考に再設定されるが、具体的には医薬品卸から保険医療機関等への販売価格の加重平均値（税抜きの市場実勢価格）に消費税を加え、さらに薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額が新薬価のベースとなる（図5）。かつては、市場での実勢価格が正確に反映されていたが、2014年度の薬価改定より、ジェネリックの薬価が先発品薬価の30%未満、30%以上50%未満、50%以上のそれぞれ1~3個の価格帯で算定されるようになったため、かつてほど正確には市場実勢価格が反映されているわけではない（図6）。また、現実的には、ほぼすべての医薬品の薬価は改定の度に下落する。最低薬価は錠剤やカプセル剤の場合、先発品・ジェネリックを問わず、日本薬局方に定められた製品では9.9円、それ以外では5.8円と非常に低く設定されている。

新薬価（改定後薬価）＝[医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）]×（1+消費税率（地方消費税分含む））+調整幅

また、ジェネリックにおいて、他社よりも遅れて発売された製品の薬価は、初回の薬価改定前であれば既存のジェネリックと同じ価格に設定される。しかし、薬価改定を跨いで発売された場合は、その時点で最も安い薬価の既存ジェネリックと同じ価格に設定される。

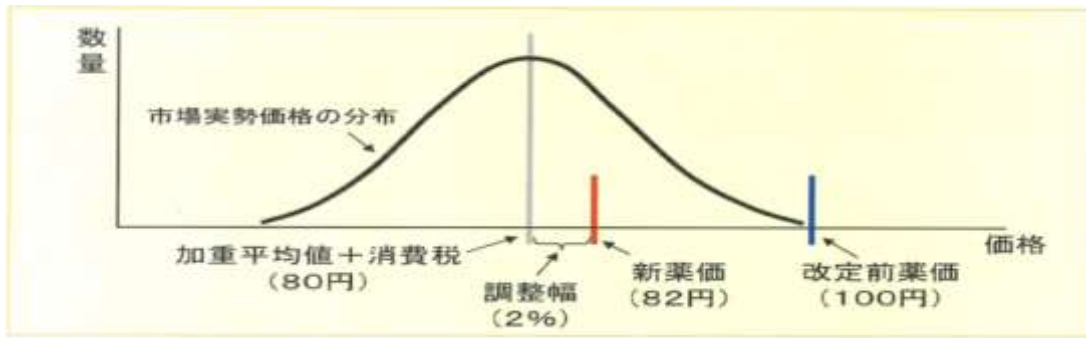
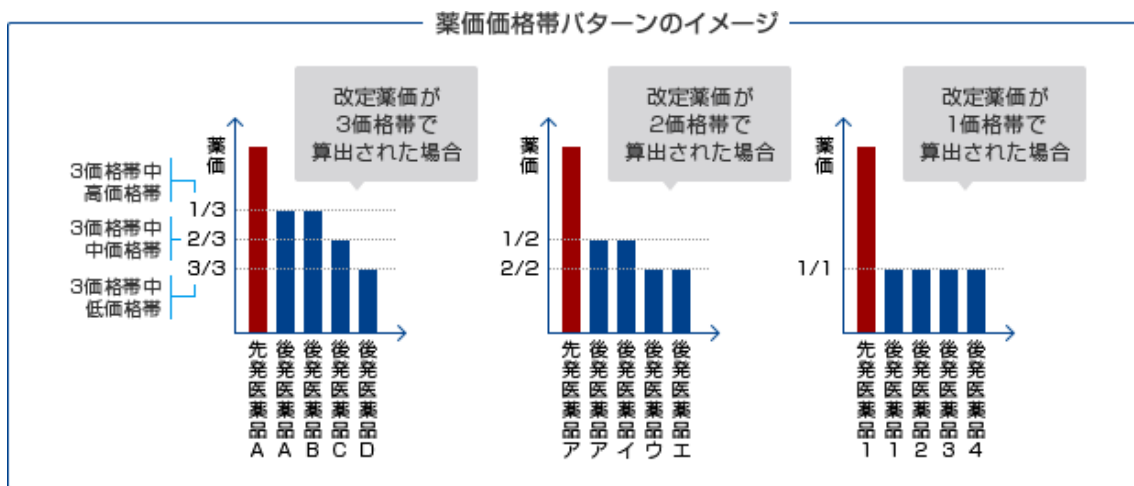


図 5 既記載医薬品の薬価算定方式

(出所：厚生労働省保険局医療課資料<sup>22</sup>)



\*後発医薬品とは本稿におけるジェネリックを指す

図 6 3段階方式によるジェネリックの価格帯

(出所：ファイザーwebsite<sup>23</sup>)

<sup>22</sup> 厚生労働省資料「現行の薬価制度基準について」による。  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000144409.pdf> (2018/12/20)

<sup>23</sup> ファイザーwebsite「後発医薬品情報/一覧項目」による。  
<https://pfizerpro.jp/cs/sv/establish-g/di/explanation.html> (2018/9/10)

## 第2項 撤退障壁

医薬品は生命関連商品のため、企業が製造販売の中止（薬価削除<sup>24</sup>）を希望する際は、厚生労働省への申し入れが必要となる。つまり、利益が確保できなくなったからといって安易に止められないのである。また、コスト削減のために、例えば製造施設や原薬の追加・変更を検討した場合、その都度、厚生労働省所管の独立行政法人である医薬品医療機器総合機構（以降、PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）に申請し、項目によっては厚生労働省からの許可を待たねばならない。さらに、申請内容によっては、複数の変更手続きを同時に進められないケースや、申請してから認可されるまでに1年以上かかることもある。したがって、製薬企業は値引きをせずに製品を販売し、最低薬価でも利益が確保できる生産（購買）体制を早期から検討する必要がある。また、原薬や製造施設の変更による試作には、先発品・ジェネリックに限らず原薬価格やロットサイズによって異なるものの、数百万～数千万円規模の費用がかかる。

## 第2節 ジェネリックビジネスにおける政府による政策

### 第1項 政府によるジェネリックの使用促進政策

厚生労働省は、ジェネリック使用促進策として、ジェネリックが安心かつ安価であることを強調するキャンペーンを定期的の実施し（表13）、さらにジェネリックシェアに対する目標値を掲げている。とくに、2008年度の診療報酬改定以降、ジェネリックを処方した保険医療機関等に対して処方割合に乗じて、保険点数を上乗せするインセンティブを付与している。そして、ジェネリック使用促進に対して大きなインパクトを与えたのが、2015年6月の臨時閣議で決定された、「経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太方針）」における『薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革』であるといわれている。本方針によるとジェネリックに係る数量シェアの目標値を、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とし、さらに、2017年央において、その時点の進捗評価

---

<sup>24</sup> 保険薬として処方される医薬品の販売開始は薬価収載と呼ばれ、中止することは薬価削除と呼ばれる。なお、医薬品にはED治療薬や発毛剤など保険薬に入らないものもある。

を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定するとしている。そして、これら政策の後押しもあり、国内市場におけるジェネリックシェアは着実に伸長し、2017年度のジェネリックの数量シェアは69.9%に達した（図7）。その結果、日本はかつてはOECD諸国の中でもっともジェネリックの数量シェアが低かったが、近年はOECD諸外国並みにまで上昇した<sup>25</sup>。

---

<sup>25</sup> IMS資料（現：IQVIA）「2018 IQVIA, MIDAS, Market Segmentation」による。



表 13 ジェネリック使用促進策の推移

	内容	薬事承認・診療報酬上の取組
2002年	薬事承認・ 診療報酬上の取組	ジェネリックを含む処方をした場合に処方箋料に2点加算/ジェネリックの情報を提供しジェネリックを調剤した場合に調剤報酬に10点加算
	医療保険制度・ その他の取組	厚労省「国立病院・国立療養所に対するジェネリック使用促進通達」/文科省「大学付属病院に対するジェネリック使用促進通達」/厚労省HP上にジェネリックについての情報提供開始
2005年	薬事承認・ 診療報酬上の取組	新たに承認申請するジェネリックの名称を「一般名+剤形+含量+会社名(屋号)」とするように指導
2006年	薬事承認・ 診療報酬上の取組	処方箋様式見直し(ジェネリックに変更可能と判断した場合に保険医が署名等するよう様式変更) 保険薬局のジェネリック情報提供料の導入
	医療保険制度・ その他の取組	先発品にある医療上必要な含量違いの全規格取り揃えをメーカーに指示 初の政府広報「ジェネリックくんの後発医薬品のススメ!」公開
2007年	薬事承認・ 診療報酬上の取組	ジェネリックの薬価収載が年1回から2回に変更
	医療保険制度・ その他の取組	政府が「経済財政改革の基本方針2007」で2012年度までにジェネリックの数量シェアを30%以上することを決定 「ジェネリックの安心使用促進アクションプログラム」を策定 厚労省として初の「普及啓発ポスター」、医療関係者向け「ジェネリック医薬品Q&A」作成
2008年	薬事承認・ 診療報酬上の取組	処方箋様式見直し(ジェネリックに変更不可能と判断した場合に保険医が署名等するよう様式変更) 保険薬局の調剤基本料におけるジェネリック調剤体制加算の導入 保険薬局での銘柄変更調剤可能に/分割調剤の実施(お試し調剤) 保険医療機関及び保険医療養担当規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則に使用・調剤の努力義務等を規定
	医療保険制度・ その他の取組	都道府県において安心使用促進のための都道府県協議会を設置(都道府県委託事業) 「ジェネリック医薬品希望カード」配布
2009年	医療保険制度・ その他の取組	保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発として「ジェネリック医薬品希望カード」を原則全ての被保険者に配布すること等を実施 「ジェネリック医薬品安心使用促進セミナー」厚労省と日本ジェネリック医薬品学会の共催で全国で実施
2010年	薬事承認・ 診療報酬上の取組	保険薬局の調剤基本料におけるジェネリック使用体制加算の見直し 保険薬局でのジェネリックへの変更調剤の環境を整備(含量違いのジェネリック等の変更可) 保険医療機関の入院基本料におけるジェネリック使用体制加算の導入 保険医療機関及び保険医療養担当規則に保険医に対して患者の意向確認など対応の努力義務を追加
	医療保険制度・ その他の取組	政府広報第2弾「お薬代が安くなる!?ジェネリック医薬品」公開
2011年	医療保険制度・ その他の取組	医療関係者向けジェネリック医薬品Q&Aを作成・配布
2012年	薬事承認・ 診療報酬上の取組	処方箋様式の見直し(処方毎のジェネリックへの変更可否を明示するよう処方箋様式を変更) 保険薬局の調剤基本料におけるジェネリック使用体制加算の見直し 保険医療機関におけるジェネリックの積極的使用に対する体制の評価 一般名処方加算の導入、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進 内服で10社を超えた場合、ジェネリックの薬価を新規収載時にx0.9を乗じる
	医療保険制度・ その他の取組	第二期医療費適正化計画(H25~H29年度) 「ジェネリックのさらなる使用促進のためのロードマップ」公表 →数量シェア目標を2018年3月末までに60%以上とする
2014年	薬事承認・ 診療報酬上の取組	保険薬局の調剤基本料におけるジェネリック使用体制加算の見直し(「ロードマップ」の新指標に基づく評価) 一般名処方が行われた医薬品について、ジェネリックを調剤しなかった場合はその理由を調剤報酬明細書に記載 DPC制度において、機能評価係数にジェネリックを新設し、ジェネリックを使用した場合を評価 ジェネリックの薬価を新規収載時に6掛に ジェネリックの既収載薬価は3グループの統一価格に整理
	医療保険制度・ その他の取組	ジェネリック切替による削減効果額等を保険医が把握するためのシステムが稼働予定(2014年12月から順次)
2015年	医療保険制度・ その他の取組	国保における保険者努力支援制度の創設(ジェネリック使用割合等の取組を評価) 医療費適正化計画の見直し(ジェネリック使用割合を指標に追加) 後期高齢者支援金の加算・減算制度の見直し(ジェネリック使用割合を指標に追加)
2016年	医療保険制度・ その他の取組	ジェネリックの薬価を新規収載時に5掛に☒

保険点数は1点=10円

(出所：月刊ジェネリック(2015.6) 26(一部加筆))

26 アズクルー「ジェネリック 80%時代がオリンピックと共に来る!」『月刊ジェネリック(2015.6)』(pp.10-11)による。

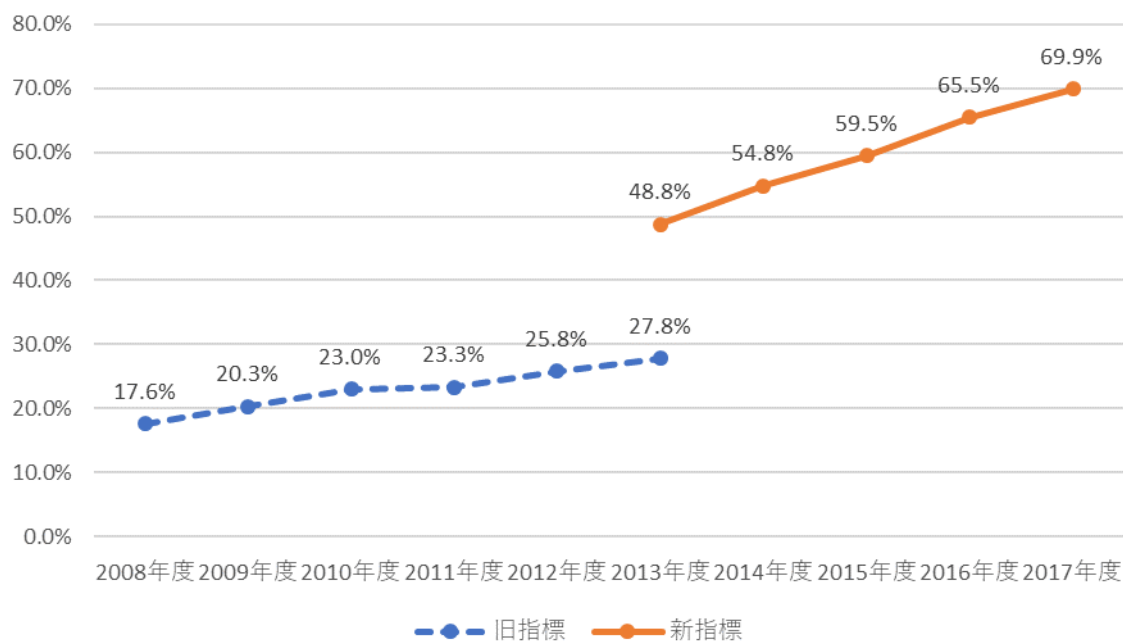


図 7 ジェネリックの市場シェア<sup>27</sup>

(出所：JGA 発表資料を参考に作成<sup>28</sup>)

## 第 2 項 ジェネリック使用促進に対する診療報酬改定の役割

日本では、自由診療を除いて、患者に実施した診療や調剤に対して、既定の点数表に基づいた診療報酬額が設定されている。また、診療報酬は基本的に 2 年に 1 回、西暦偶数年の 4 月に改定されるが、2008 年度の改定時より、ジェネリックを処方した保険薬局に対して、保険点数によるインセンティブの付与が開始された。まず、2008 年度に、ジェネリックの数量シェアが 30% を超えた保険薬局に対して、4 点 (1 点 = 10 円) の加算が認められたことを皮切りに、2010 年度以降はより細分化された (表 14)。そして、数量シェアのハードル値は毎回上昇し、同じ点数加算を受けるためには、5~10% のシェアアップが必要となった。また、保険医療機関に対するインセンティブとして、院内調剤分については 2010 年度にインセンティブの付与が開始され、保険薬局同様にハードルが上昇している (表 15)。なお、2014 年度にハードル値が一気に

<sup>27</sup> ジェネリックシェアは、2013 年度以降はジェネリックと長期収載品を分母として算出されている (新指標) が、それ以前はすべての医薬品を分母としていた (旧指標)。

<sup>28</sup> JGA website 「メディア関係者向け発表資料」を参考に作成した。

<https://www.iga.gr.jp/media/material.html> (2018/12/20)

上昇しているが、これはジェネリックシェアの算出方法の変更によるものである。かつては、すべての医薬品を分母としてジェネリックの数量シェアが算出されていたが（旧指標）、2013年度以降は、新指標としてジェネリックを有する先発品を意味する長期収載品とジェネリックのみを分母にして算出するようになったためである。つまり、新指標においては、ジェネリック使用促進策はジェネリックが発売されていない新薬の使用を阻害するものではないことが強調されたといえる。さらに、保険医療機関に対しては、2016年度より外来患者へのジェネリック処方に対するインセンティブに加え（表 16）、一般名の普及がジェネリックの使用促進に対して一定の効果があるという調査結果に基づき、交付する処方箋に製品名ではなく一般名を記載した場合にもインセンティブが付与されるようになった（表 17）。なお、これらジェネリック使用促進策に対するインセンティブであるが、費用の源泉は患者や保険者からの負担金であり使用促進者である政府ではない。

表 14 保険薬局におけるジェネリックシェア（数量）に対するインセンティブ

	2008年	2010年	2012年	2014年	2016年	2018年
85%						26点
80%						22点
75%					22点	18点
70%						
65%				22点	18点	
60%						
55%				18点		
50%						
45%						
40%						
35%			19点			
30%	4点	17点	15点			
25%		13点				
22%			5点			
20%		6点				

(出所：厚生労働省による診療報酬改定関連記事を参考に著者が作成<sup>29)</sup>)

<sup>29)</sup> 厚生労働省 website 「診療報酬改定」を参考に作成した。  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000106602.html> (2018/8/10)

表 15 保険医療機関におけるジェネリックシェア（数量）に対するインセンティブ

	2010年	2012年	2014年	2016年	2018年
85%					45点
80%					40点
75%					
70%				42点	35点
65%					
60%				35点	22点
55%					
50%				28点	
45%					
40%					
35%					
30%		35点	35点		
25%					
20%	30点	28点	28点		

（出所：厚生労働省による診療報酬改定関連記事を参考に著者が作成<sup>30</sup>）

表 16 外来でのジェネリックシェア（数量）に対するインセンティブ

	2016年	2018年
80%		5点
75%		4点
70%	4点	3点
65%		
60%	3点	

（出所：厚生労働省による診療報酬改定関連記事を参考に著者が作成<sup>31</sup>）

<sup>30</sup> 脚注 29 に同じ。

<sup>31</sup> 脚注 29 に同じ。

表 17 院外処方における一般名処方に対するインセンティブ

	2016年	2018年
すべて	3点	6点
一剤以上	2点	4点

(出所：厚生労働省による診療報酬改定関連記事を参考に著者が作成<sup>32)</sup>)

### 第3項 診療報酬改定に伴う長期収載品の位置づけ

2018年度の診療報酬改定では、長期収載品すなわちジェネリックがすでに発売されている先発品に対する薬価の算出方法も大きく変わった<sup>33)</sup>。まず、最初のジェネリックが発売されてから5～10年を経た長期収載品において、ジェネリックへの切り替え率が80%未満である場合（希少疾病用医薬品等を除く）、市場実勢価格に基づく算定値から1.5～2%の引下げが実施された（表18）。また、ジェネリック発売後10年を経過した長期収載品の薬価は、段階を経てジェネリック薬価に向かって下がる。具体的には、まず長期収載品は、①ジェネリックへの切り替え率が80%以上の製品を「G1」とし、②ジェネリックへの切り替え率が80%未満の製品を「G2」として区分された。G1長期収載品については、まずジェネリック価格の加重平均値の2.5倍に設定され、6年かけて最終的にジェネリックと同じ薬価となる（表19）。なお、G1長期収載品は企業自ら市場撤退することも可能となった<sup>34)</sup>。また、G2長期収載品は、まずジェネリック価格の加重平均値の2.5倍に設定され、その後10年かけて1.5倍の値まで下がる（表20）。また、G2に位置していた長期収載品のジェネリック数量がシェア80%以上になった場合にはG1に移行する。

さて、今回の診療報酬改定における薬価制度の大きな特徴として、ジェネリック薬価が起点となって先発品である長期収載品の薬価が設定される点があげられる。先発品とジェネリックの薬価の設定方法を見た場合、すでに発売され

<sup>32)</sup> 脚注29に同じ。

<sup>33)</sup> 厚生労働省資料「3.薬価基準改定について（平成30年3月5日）」による。  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000197375.pdf>  
 (2018/8/10)

<sup>34)</sup> 医薬品は生命関連商品であるため、厚生労働省の了承なしに販売を中止することができない。したがって、採算性の観点より、先発品企業が市場撤退することが可能であることが、厚生労働省による資料にて明記されたことが画期的であるといえる。

ている先発品の薬価に一定の係数を乗じてジェネリックの薬価が設定され、その後はそれぞれが市場実勢価格に基づいて薬価は改定されていた。しかし、本改定では、ジェネリックの薬価が先にありきで、その価格に応じて先発品である長期収載品の価格が設定されている。つまり、ジェネリックを取り扱う企業が安売りをすればするほど、先発品の薬価もそれに影響を受けるのである。ジェネリックは多くの競合との競争で勝ち抜くために、一般的には市場実勢価格を下げて販売する必要がある。したがって、エビデンス<sup>35</sup>、すなわち科学的根拠に則って競合の同効薬と差別化を図る先発品と比べると薬価下落のスピードも速い。つまり、本改定は先発品企業がブランド力によって先発品の薬価を維持しようとすることに対する歯止めでもある。そして、ジェネリック企業が、低価格でも当該ジェネリックの SCM が可能であることより、先発品企業は同様の企業努力を行って利益を確保するか、販売を中止してその後のビジネスをジェネリック企業に委ねるかの選択を迫られているのである。

表 18 ジェネリックへの切り替えが進まない先発品の薬価引下げ率

40%未満	2.00%
40%以上60%未満	1.75%
60%以上80%未満	1.50%

(出所：厚生労働省による診療報酬改定関連記事を参考に著者が作成<sup>36</sup>)

<sup>35</sup> 日本薬学会 website によると、エビデンスとは EBM (Evidence Based of Medicine) の訳で、科学的根拠に基づく医療のことである。入手可能な範囲で最も信頼できる根拠を把握した上で、個々の患者に特有の臨床状況と患者の価値観を考慮した医療を行うための一連の行動指針である。 <https://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi> (2018/11/30)

<sup>36</sup> 脚注 29 に同じ。

表 19 G1 品目に該当する長期収載品の薬価

G1品目に該当してから 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の2.5倍
G1品目に該当してから2年を経過した後に 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の2倍
G1品目に該当してから4年を経過した後に 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の1.5倍
G1品目に該当してから6年を経過した後に 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値

(出所：厚生労働省による診療報酬改定関連記事を参考に著者が作成<sup>37)</sup>)

表 20 G2 品目に該当する長期収載品の薬価

G2品目に該当してから 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の2.5倍
G2品目に該当してから2年を経過した後に 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の2.3倍
G2品目に該当してから4年を経過した後に 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の2.1倍
G2品目に該当してから6年を経過した後に 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の1.9倍
G2品目に該当してから8年を経過した後に 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の1.7倍
G2品目に該当してから10年を経過した後に 初めて薬価改定を受けるもの	ジェネリック価格の加重平均値の1.5倍

(出所：厚生労働省記事を参考に著者が作成<sup>38)</sup>)

<sup>37</sup> 脚注 29 に同じ.

<sup>38</sup> 脚注 29 に同じ.



#### 第4項 診療報酬改定に伴うハードル値とジェネリックシェアの関係

まず、図8と表21を比較すると、ジェネリックシェアの上昇と、インセンティブにおけるハードル値は常に連動していることが分かる。すなわち、インセンティブのハードル値の引き上げは、ジェネリックシェアの引き上げ要因であるだけでなく抑制要因でもある。その理由を理解するためには、ジェネリックを発売時期の視点から二つに分けて分析する必要がある。一つは独占的販売期間満了直後の新製品ジェネリックへの切り替えであり、もう一つはすでに発売されている既存のジェネリックへの切り替えである。

発売直後の新製品ジェネリックは、薬価が比較的高値の時期であることより、保険医療機関等は薬価差益を期待して積極的に切り替えを行う。しかし、発売後、幾度かの薬価改定を経たジェネリックの薬価はすでに下がっているため、値引き率で対象となる先発品に勝ったとしても、先発品と同レベルの差益額は期待できない。したがって、薬価差益以外のインセンティブが伴わない限り、保険医療機関等がジェネリックに切り替えるメリットはない。つまり、医療現場では、まずは先発品から新製品ジェネリックに切り替え、次いで既存のジェネリックへの切り替えによってハードル値を達成するための調整を行っているため、ジェネリックシェアとインセンティブのハードルが並行しているのである。なお、2018年度におけるインセンティブのハードルは75～85%にまで達しており、もはや次のハードル値の設定は難しい状況にある。つまり、現行制度のインセンティブでは、ジェネリックへの切り替え動機が見出せない状態に達しつつあるといえる。すなわち、厚生労働省の次の視点は、ジェネリックか先発品かではなく、薬価が下がってさえいればどちらでもよく、そのために長期収載品の大幅な薬価引き下げを新たな方針としたのである。

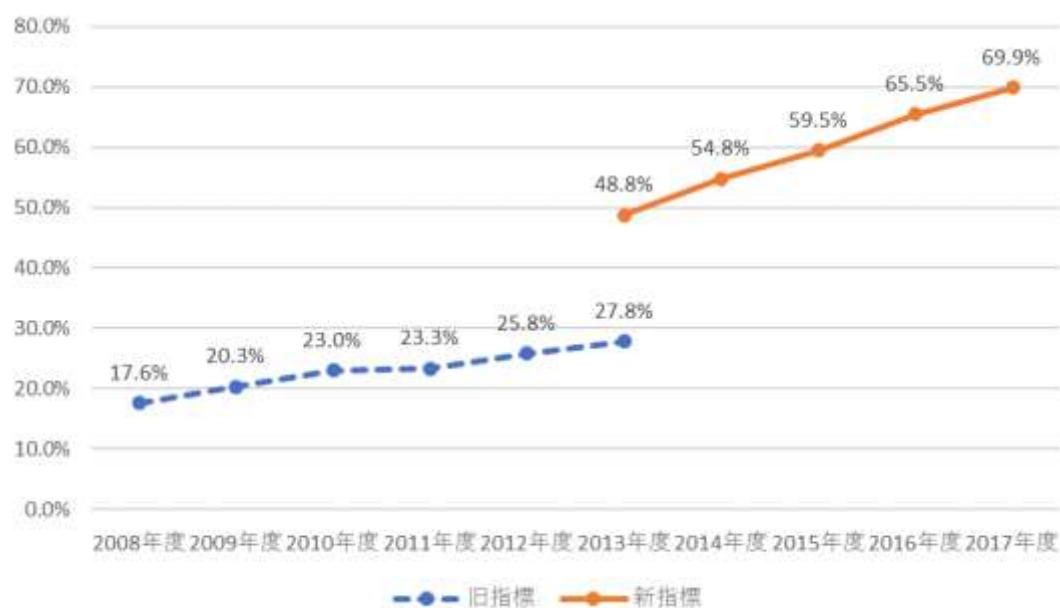


図 8 ジェネリックの市場シェア (図 7 と同じ)

(出所：ジェネリック製薬協会発表資料を参考に作成)

表 21 保険薬局におけるジェネリックシェア (数量) に対するインセンティブ (表 14 と同じ)

	2008年	2010年	2012年	2014年	2016年	2018年
85%						26点
80%						22点
75%					22点	18点
70%						
65%				22点	18点	
60%						
55%				18点		
50%						
45%						
40%						
35%			19点			
30%	4点	17点	15点			
25%		13点				
22%			5点			
20%		6点				

(出所：厚生労働省による診療報酬改定関連記事を参考に著者が作成)

### 第3節 ジェネリックビジネスに関する特記項目

#### 第1項 ジェネリックの発売日

先発品・ジェネリックに限らず、製薬企業が医薬品を製造販売するためには、厚生労働大臣より承認（医薬品製造販売承認）を受ける必要があるが、承認審査はPMDAが行う。ジェネリックの承認審査にはおよそ12か月かかるため、想定される製造承認認可時期の12か月以上前に申請書類を提出しなければならない。また、製造承認は随時認可されるのではなく、あらかじめ設定された時期にまとめて認可される。新薬は年に4回（2月、5月、8月、11月）のペースで承認されるのに対し、ジェネリックは年に2回（2月と8月）のペースで承認される。つまり、6か月の間に独占的販売期間が満了した先発品のジェネリックの一斉承認がこの両月に行われるのである。そして、承認後およそ4か月後（6月と12月）に厚生労働省より初回薬価が設定（薬価収載）されるが、この薬価収載日が実質的な発売日となり、各社より一斉に発売される。つまり、発売日も実質的に厚生労働省が設定するため、基本的には先行発売はできない。また、ジェネリックでは、開発の遅れや申請資料の不備等により承認が遅れると、販売開始は1クール先延ばしとなり、他社よりもおよそ6か月遅れることになる。近年、大型新薬のジェネリックは30社以上から収載日に一斉に発売されるケースがあること、そして先発品からジェネリックへの切り替えスピードが加速化していることより（図9）、6か月のタイムロス販売において極めて致命的になる。また、申請段階では、どの企業が申請したかは公知されず、承認時に厚生労働省が発行する承認簿によって初めて正確な他社動向がわかる。ただし、競合数が想定よりも多い、強力な販売力を有する競合が存在する、もしくは他社の製品に競争優位となる付加価値が付帯されていることなどが判明し、採算性が見込めないと判断した場合、企業自らが承認を取り下げるケースもある。

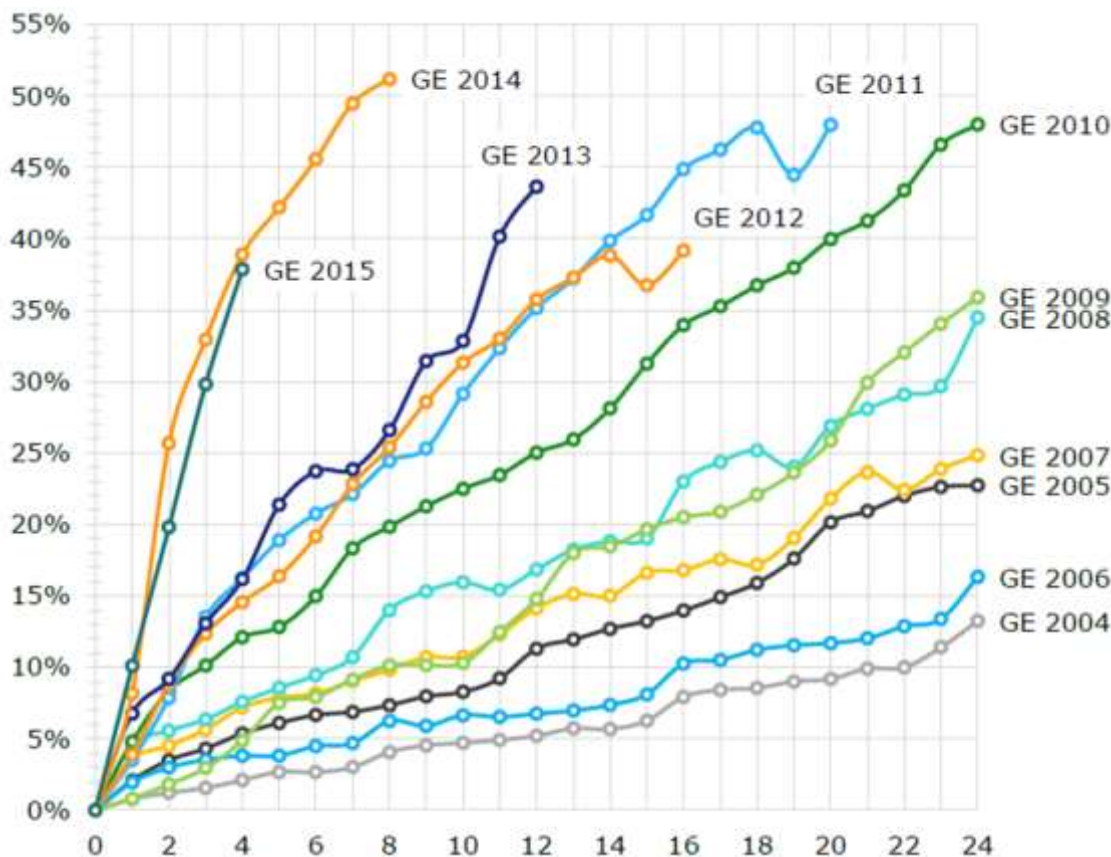


図 9 発売年から見たジェネリックへの移行スピード (横軸は月単位)

(出所：IMS Pharma Market Insights 2016 summer 資料)

## 第2項 ジェネリック開発における go or no-go

ジェネリックは、基本的には先発品の独占的販売期間の満了に伴って発売が可能となるが、必ずしもすべての先発品に対してジェネリックが発売されるわけではない。例えば、安価な原薬確保が困難、先発品の売上規模が小さい、そして、先発品の薬価が低いなどの理由により採算性が見込めないと判断されれば、販売は行われず。さらに、開発難易度が高い、回避困難な周辺特許がある、そして特殊な製造設備を要するなどの理由により製造ができないケースもある。

次に、ジェネリック発売が検討される対象先発品の売上規模であるが、ジェネリック発売時におよそ 50 億円以上 (薬価ベース) であれば、ジェネリックは発売される傾向にある。また、対象先発品の売上がおよそ 300 億円 (薬価ベー

ス) 以上であれば、薬価改定を複数回経ても、ある程度の利益が確保されるといわれており、特段の理由がない限り、ジェネリック企業は開発検討を行う。一方で、前述の通り、他社の申請状況は製造承認が認可される段階、すなわち発売日（薬価収載日）のおよそ4か月前まで判らない。しかも、競合企業の販売力の強さによって自社の売上は大きく変動する。したがって、ジェネリック企業は、競合となる具体的な企業や取り扱い企業数など、発売後の市場動向を経験知から予測し、開発の go or no-go の決断を行う必要がある。

### 第3項 医薬品の製品名（ブランド）

低分子医薬品の含有物は、基本的に有効成分と添加物によって構成されている。有効成分にはそれぞれ名称があり、一般名とも呼ばれている。そして先発品にはそれぞれに製品名（販売名）があるが、一般名、対象疾患、企業名などにちなんだ名称が付与されるケースが多い。例えば、高血圧症治療薬（降圧剤）であるアムロジン®は一般名のアムロジピン（アムロジピンベシル酸塩）が製品名の起源であると推察される。同じく高血圧症治療薬（降圧剤）のプロプレス®（カンデサルタン）は英語で血圧を示す「Blood Pressure」を簡略した Blopress®が英語記名であり、抗潰瘍薬のタケプロン®（ランソプラゾール）は武田薬品が開発したプロトンポンプ阻害薬という作用機序の薬剤であることが製品名の起源であると推察される。これら先発品の製品名の付与については、いくつかのルールがあり、例えば強力であることを示す言葉を直接的に使用することは現在ではできない。また、医療過誤の視点より、既存品と類似した製品名を付けることもできない。類似名称については、企業として細心の注意を払って付けたとしても、発売後に医療現場からの指摘が起点となって事後的に変更を余儀なくされる場合もある。例えば、高血圧症治療薬（降圧剤）においてノバロック®（イミダプリル）とノルバスク®（アムロジピン）という製品が同時期に存在していたが、その後はノルバスク®（アムロジピン）のみとなった<sup>39</sup>。また、生活習慣病治療薬はそもそも併用されるケースが多いが、高血圧症治療薬（降圧剤）のアルマール®（アロチノロール）と糖尿病治療薬のアマリ

---

<sup>39</sup> ノバロック®（イミダプリル）は、マーケット品であったタナトリル®（イミダプリル）と一本化され、タナトリル®が存続し、ノバロック®の販売は中止された。

ール®(グリメピリド)が類似していることが医療現場で指摘され、その後アルマール®(アロチノロール)は製品名を一般名であるアロチノロール®に変更した。

一方、ジェネリックは、かつては新薬同様に各社が個別の製品名で販売していたが、以下の理由により現在はその限りではない。院外処方率が年々上昇するなか、各保険医療機関が異なるブランド名のジェネリックで処方すると、保険薬局ではそれぞれのブランドのジェネリックを用意するか、患者に説明して全く異なる名称のジェネリックに切り替える必要がある。すなわち、ジェネリックへの切り替え促進の阻害要因になりかねないのである。また、それぞれのジェネリックがブランド名を持つことは、有事災害での混乱要因<sup>40</sup>になるとの指摘もあり、近年は「一般名+規格(含量)+各社の屋号」に統一されている。例えば、先発品であるプロプレス®錠 8mg(カンデサルタン)における沢井製薬が販売するジェネリックの製品名は「カンデサルタン錠 8mg「サワイ」」であり、辰巳化学販売品の名称は「カンデサルタン錠 8mg「TCK」」である。つまり、沢井製薬の屋号は「サワイ」であり、辰巳化学の屋号は「TCK」ということになる。

#### 第4節 医薬品の独占的販売権

例えば、組み立て加工型製品を中心とする多くの産業においては、一部で有効な特許を他社が保有していたとしても、それを回避したり利用許諾を受けたりすることで、製品を販売することが可能であるケースは少なくない。しかし、医薬品においては、有効成分に対する物質特許が強大な排他性を有しており、少なくとも物質特許が満了するまでは、他社が同一成分の医薬品を販売することはできない。さらに、医薬品には発売後の未知の副作用対策として、安全性をモニタリングする期間として再審査期間が設定され、その期間が満了するまでジェネリックを発売することもできない。つまり、医薬品にける独占的販売期間とは、物質特許や用途特許からなる基本特許と、安全性の

---

<sup>40</sup> 2011年に発生した東日本大震災などにおいて、救援に来た医師が現場にあったジェネリックの製品名を把握しておらず、結果的に投薬できなかった例が多々あったとの報告がある。

モニタリング期間である再審査期間の双方が満了するまでを指す。すなわち、医薬品の独占権は、特許法の規定だけでなく薬機法<sup>41</sup>の規定にも基づいているといえる。

#### 第1項 産業構造からみた医薬品に関する特許の特徴

二つ以上の有効成分を含有する配合剤を例外として、多くの低分子医薬品は、一つの有効成分と多数の添加物で構成され、先端技術を駆使した工業製品でありながら、製品一つあたりの特許件数は極めて少ない。さらに、製造部門には難易度の高い工程やノウハウに該当するものが少ないことから、有効成分を保護する物質特許と、効能・効果や用法・用量を保護する用途特許が強力な排他性を有している。これらの特許権の残存期間中は、特許出願者（通常は先発品を研究開発した企業）が独占的に製造販売できる権利を有し、物質特許や、発売時から有する第一用途特許が満了するまではジェネリックを発売することはできない。このような産業特性により、日本では特許権のなかで物質特許と用途特許のみが基本特許として扱われる<sup>42</sup>。また、これらの特許権の存続期間は、他の特許権と同様に出願から20年であるが、医薬品は臨床開発や承認申請等によって特許権の存続期間が大きく侵食されるため、最大で5年間の延長が認められている（JGA, 2017）。

#### 物質特許

物質特許とは、化合物（有効成分）そのものを対象とした特許である。新しく発見された化学物質やタンパク質、そして生物学的製剤などに与えられ、製造方法が異なっても物質が同じであれば特許権の保護範囲となる。物質特許は、医薬品の特許の中で最も重要な特許であり、通常、新薬の特許期間とは物質特許期間が満了するまでを意味することが多い。また、物質特許は、基本的には有効成分が対象となるが、添加物が対象となることもある。なぜなら、

---

<sup>41</sup> 薬機法とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の通称である。2013年11月27日に薬事法が大幅改正され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変更された。施行は2014年11月25日である。

<sup>42</sup> 基本特許に該当しない特許は周辺特許と呼ばれ、有効成分の製造方法に関する製法特許や、安定化や徐放化など製剤上の工夫に対して付与される製剤特許などがある。

一部の添加物によって、薬剤のポテンシャルを高める役割を担っているケースがあるためである（JGA, 2017）。

#### 用途特許

用途特許とは、既存の医薬品に新たな用途が発見されたときに取得できる特許である。医薬品の発売時には少なくとも一つの効能が付与されるが、その効能に付随する特許を指す。さらに、医薬品の場合、厚生労働省から課せられる市販後調査、製薬企業などが中心となって実施する大規模臨床試験、さらには通常診療の中から新たな有用性が見出され、それに即した効能が追加されるケースがある。そして、このような事後的に付与される効能に対して、企業はセカンダリーの用途特許を取得するケースがある。かつては、セカンダリーの用途特許すべてが満了するまでジェネリックを発売することができなかつたため、用途特許の追加は先発品企業におけるジェネリック発売阻止のための有効な特許戦略であった。しかし、現在では物質特許の満了を前提として、用途特許が一つでも満了すれば、満了した用途特許に対応する効能に限定してジェネリックを発売することができる。

#### 第2項 再審査期間

新薬は、基礎研究、非臨床試験、臨床試験、そして承認申請を経て発売に至るが（図 10, 図 11）、臨床試験において、ヒトに薬剤（承認前であるため正確には化合物）を投与しモニタリングすることで有効性や安全性が評価される。試験デザインや被験者数は過去の経験知に基づいて決められ、科学的な評価が行われて製造承認は認可される。一方で、臨床試験における被験者のバックグラウンドや併用薬剤は限定されるため、開発段階で表面化する副作用も限られてしまう。

一方、実臨床では、添付文書やインタビューフォームに記載されている投与制限患者（たとえば、妊婦、高齢者、小児、そして腎機能が低下している患者など）を除外<sup>43</sup>して、あらゆるタイプの患者に処方される。また、併用薬につい

---

<sup>43</sup> 投与制限対象患者であっても、リスクとベネフィットを比較して、ベネフィットが高いと判断されれば、医師の判断により処方されることがある。



でも個々の患者によって多種多様である。したがって、発売後に多くのタイプの患者に処方されるなかで、新たな副作用や、併用が好ましくない医薬品、サプリメント、食品等が顕在化する可能性がある。このことにより、新薬は発売後、一定期間の安全性モニタリングが義務付けられている。そして、これらの調査期間とデータの分析期間は、日本では再審査期間、欧米ではデータ保護期間と呼ばれ、ジェネリックを発売することができない。

再審査期間（データ保護期間）は、稀少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）などを例外として、日本では最長で 8 年、米国では 5 年、EU では 10 年で、効能の一つ一つに設定されるが、当該医薬品の有効成分がすでに市場に存在しているケース（新投与経路、用法・用量や効能・効果の追加など）については、長期の再審査期間は設定されない（表 22）。また、用途特許と同様に、単一効能であればその効能の再審査期間が満了しない限り、ジェネリックを発売することはできないが、複数の効能を有している場合は、一つでも再審査期間が満了し、かつ基本特許も満了していれば、満了した効能のみに限定してジェネリックを発売することができる。



図 10 新薬開発の流れ

（出所：日本 SMO 協会 website<sup>44</sup>）

<sup>44</sup> 日本 SMO 協会 website「くすりができるまで」による。  
<http://www.iasmo.org/ja/business/flow/index.html> （2018/11/30）

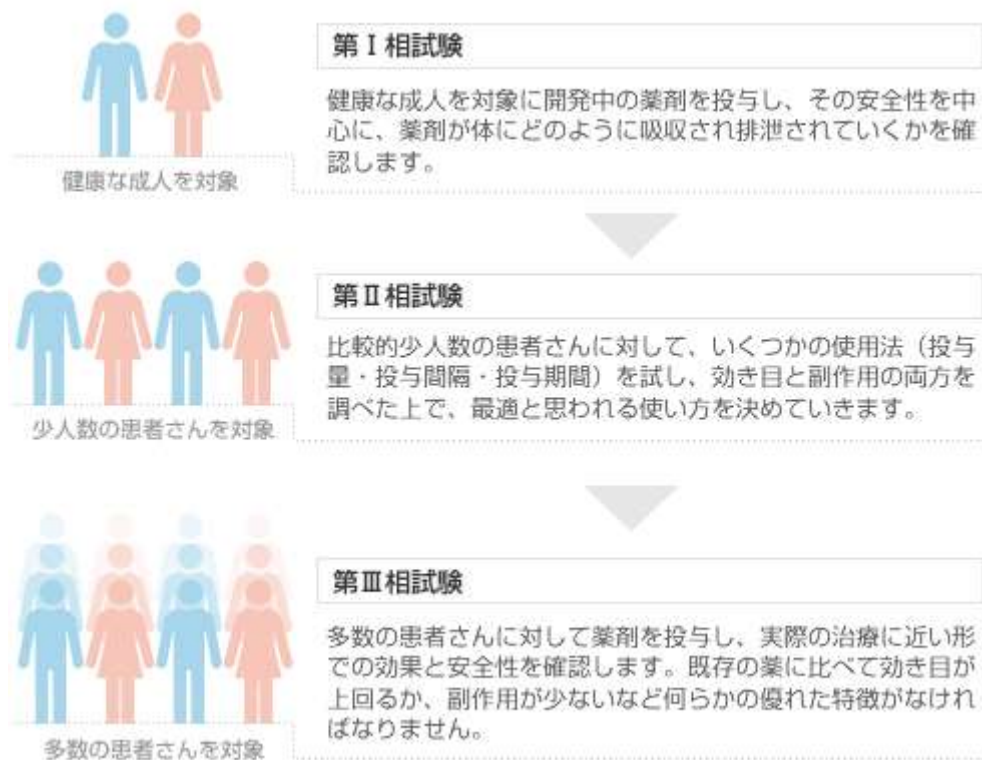


図 11 新薬開発における臨床試験概要

（出所：日本 SMO 協会 website<sup>45</sup>）

表 22 再審査期間について

項目	期間
希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）など	6年～10年
新有効成分含有医薬品	8年
新医療用配合剤，新投与経路医薬品	6年
新効能・効果医薬品，新用法・用量医薬品であって希少疾病用医薬品として指定されている効能・効果のみを有するもの	5年10か月
上記を除く新効能・効果医薬品，新用法・用量医薬品	4年

（出所：JGA（2017））

<sup>45</sup> 脚注 44 に同じ。

## 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

ジェネリックと対象の先発品は、患者の手元に届いた時点では限りなく同じものである。例えば、内服薬の PTP 包装<sup>46</sup>は医療過誤を防ぐことを目的に、ジェネリックは先発品の意匠権を侵害しない範囲で似たデザインにされる（写真 1）。しかし、双方のバリューチェーンを比較すると、研究開発ステージに限らず異なる点は非常に多い。本章では、先発品とジェネリックのバリューチェーンの違いについて論じる。



写真 1 先発品とジェネリックの PTP 包装一覧例（レボフロキサシン錠）  
左から第一三共（先発品）、第一三共エスファ（オーソライズドジェネリック）、  
MeijiSeika（ジェネリック）、高田製薬（ジェネリック）の製品である  
（出所：各社 website より抜粋<sup>47</sup>）

### 第1節 研究・開発

新薬とジェネリックの研究開発を比較した場合、新薬は世にないものを創り出すという性質上、製品化に至るまでに莫大な費用と長期にわたる期間を要するのに対し、ジェネリックはいわばすでに存在する製品の模倣品であるため、主な研究領域は製剤化に特化され、開発における費用は非常に低く、期間も極めて短い。

<sup>46</sup> PTP とは Press Through Pack の略で、製剤を直接パッケージングしているものであり、患者の手元に届く包装部分である。

<sup>47</sup> 各社 website における製品一覧より当該製品を検索し、製品写真を抜粋した。

### 第1項 低分子医薬品における研究開発プロセスの比較

日本製薬工業会によると、先発品（新薬）が上市されるまでには、基礎研究に2～3年、非臨床試験に3～5年、ヒトを対象とした臨床試験（治験）に3～7年、そして承認申請と審査に1～2年を経て、厚生労働省より製造承認が認可される（図10）。また、一般的な見地として、図10では新薬の開発期間は10～18年間、開発費用は総額で200～300億円と記載されているが、失敗したプロジェクトの開発費用をコストと考えるかどうか、1症例あたりのモニタリング期間、科学的な結果を導くために必要な被検者数、そして開発を行う国や地域の数によって研究開発費用は大きく変動し、開発スケジュールが遅れることも非常に多い。また、新薬の承認取得の確率は年々減少し、低分子化合物において、2011～15年の承認取得は、新規の合成化合物703,397個に対して28個しかなく（表23）、新薬の枯渇化が問題視されている。

表 23 新薬における成功確率（低分子化合物）

#### 開発段階別化合物数

	2001～2005	2006～2010	2011～2015
合成化合物数	499,915	673,002	703,397
前臨床試験開始	197	216	165
国内臨床試験開始	97	83	70
承認取得（自社）	32	22	28

#### 合成化合物の段階移行確率

	2001～2005	2006～2010	2011～2015
前臨床試験開始	1：2,538	1：3,116	1：4,263
臨床試験開始	1：5,154	1：8,108	1：10,049
承認取得（自社）	1：15,622	1：30,591	1：25,121

（出所：日本製薬工業協会 website<sup>48</sup>を参考に作成）

<sup>48</sup> 日本製薬工業協会 website「製薬協について/DATA BOOK 2018/開発段階別化合物数と承認取得数(日本)5ヵ年累計」で開示されているデータを参考に作成した。  
<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2018/table.pwebsite?page=p46-2>  
 (2018/7/10)

一方、JGA（2017）によると、ジェネリックの研究開発は、基礎調査と製品選定から始まり、製剤化研究が行われ、通常は「規格及び試験方法」、「安定性試験」、「生物学的同等性試験」の三つの試験が実施され、PMDAはそれら結果資料と添付文書記載事項（添付文書案）を審査する（表 24）。開発期間には2～3年、承認審査には1年の期間を要し、費用は数千万円～数億円程度である（JGA，2017）。新薬と比較してジェネリックの承認申請資料が少ないのは、有効成分における有効性・安全性はすでに新薬（先発品）で確認されているためであり、同一の有効成分を使用するジェネリックではそれらの試験を行う必要がなく、上記の三つの試験によって対象の先発品と同等であることが証明されれば、基本的に製造承認は認可される。

また、新薬・ジェネリックに限らず、開発段階では対象薬との比較によって有効性や安全性が評価されるが、新薬の開発における対象薬は、すでに発売されている同効薬が選定されるが、今までにない画期的な作用機序のものであれば、異なる作用機序の同効薬が選定される。一方、ジェネリックの開発では対象となる先発品が対象薬となる。そして、新薬では対象薬と有効性や安全性が同等もしくはそれ以上であることが求められる。つまり、対象薬と比較して非劣勢であることが求められるのである。一方、ジェネリックは、いわば先発品の模倣品である以上、対象薬である先発品と同等であることが求められるため、試験結果が劣っても優れてもいけない（図 12，表 25）。つまり、試験データが先発品と科学的に同等であるという枠内に収めなければならない点にジェネリック開発のノウハウがある。

表 24 医薬品の申請資料の比較

			新有効成分 含有医薬品	ジェネリック 医薬品
イ	起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	○	×
		2 外国における使用状況	○	×
		3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ	製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×
		2 製造方法に関する資料	○	△
		3 規格及び試験方法	○	○
ハ	安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×
		2 苛酷試験	○	×
		3 加速試験	○	○
ニ	薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
		2 副次的薬理・安全性薬理	○	×
		3 その他の薬理	△	×
ホ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
		2 分布	○	×
		3 代謝	○	×
		4 排泄	○	×
		5 生物学的同等性	×	○
		6 その他の薬物動態	△	×
ヘ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
		2 反復投与毒性	○	×
		3 遺伝毒性	○	×
		4 がん原性	△	×
		5 生殖発生毒性	○	×
		6 局所刺激性	△	×
		7 その他の毒性	△	×
ト	臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×
チ	法第五十二条第一項に規定する添付文書記載事項に関する資料	添付文書記載事項	○	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

(出所：JGA website<sup>49</sup>)

<sup>49</sup> JGA website「ジェネリック医薬品の申請資料」による。  
<https://www.iga.gr.jp/medical/about/generic03.html> (2018/11/20)

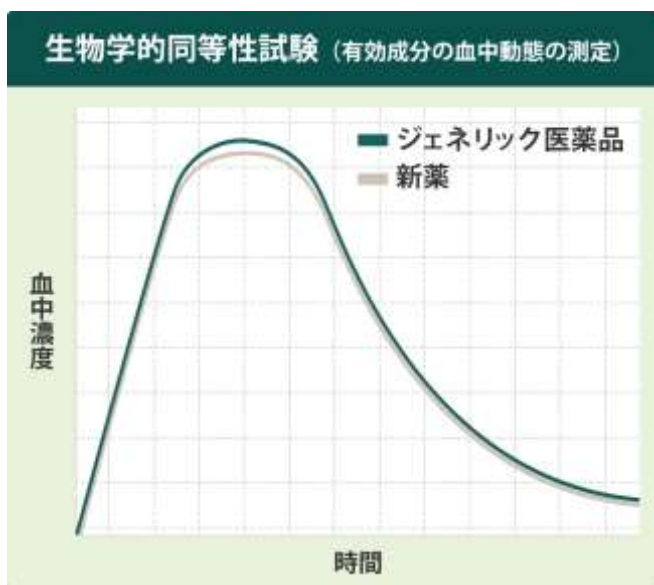


図 12 新薬（先発品）とジェネリックの生物学的同等性（イメージ）  
（出所：沢井製薬 website<sup>50</sup>）

表 25 承認時に求められる対象薬との有効性・安全性の比較

	新薬開発	ジェネリック開発
優れている	○	×
同等である	○	○
劣っている	×	×

（出所：著者による作成）

## 第 2 項 ジェネリックの製造販売承認申請に必要な三つの試験

前述の通り、ジェネリックの製造販売承認申請には、「①規格及び試験方法」、  
「②安定性試験」、「③生物学的同等性試験」の三つの試験の結果資料と添付文  
書記載事項（添付文書案）が必要となる（JGA, 2017）。「規格及び試験方法」  
と「安定性試験」は製品の品質を担保するための試験であり、「生物学的同等性  
試験」は有効性・安全性を担保するための試験である。

<sup>50</sup> 沢井製薬 website「ジェネリックを知ろう/効き目・安全性や品質は？」による。  
<https://www.sawai.co.jp/generic/knowledge/effective/>(2018/11/20)



### ①規格および試験方法

ジェネリックの承認審査では、原薬と製剤の双方に対し、新薬と同等またはそれ以上の品質規格を設定することが承認要件となっている。そのため、常に一定の品質の製剤を製造するために、品質規格とその試験方法（性状、確認試験、純度試験、溶出試験、含量試験など）が設定される。

### ②安定性試験

安定性試験は、医薬品の市場流通期間中の品質を保証するために実施される。承認申請時に実施する加速試験<sup>51</sup>のほかに、長期保存試験<sup>52</sup>も実施することで有効期間内の品質に問題がないことが確認される。また、保険医療機関等での使用時の品質を保証するために無包装状態下における安定性試験等も実施される。

### ③生物学的同等性試験

生物学的同等性試験は、健康成人に新薬（先発品）とジェネリックをそれぞれ投与した場合の血中濃度推移を比較して実施される。対象の先発品とジェネリックの血中濃度推移が同等であれば、有効性・安全性が同等であるということになる。

## 第3項 生物学的同等性の試験方法と評価方法

生物学的同等性の試験は、ジェネリックと対象先発品を用いて、原則としてクロスオーバー法で、健康成人を対象に臨床常用量を投与し、その薬物（有効成分）の血中濃度の時間推移を測定する（図 13）。クロスオーバー法とは、同一被験者が一定期間を空け、先発品とジェネリックをそれぞれ交互に服用する試験方法である。また、生物学的同等性試験の評価は、試験によって得られたデータを統計的に解析して行われるが、その際に、最高血中濃度到達時間<sup>53</sup>

<sup>51</sup> 通常 40℃±2℃ 75%RH±5%RH で実施される。

<sup>52</sup> 通常 25℃±2℃ 60%RH±5%RH で実施される。

<sup>53</sup> 最高血中濃度（C<sub>max</sub>：maximum drug concentration）：生体内に投与された薬物の血中濃度の最高値である。

と血中薬物濃度－時間曲線下面積<sup>54</sup>を主なパラメーターとし、最高血中濃度<sup>55</sup>や血中濃度半減期<sup>56</sup>などが参考パラメーターとして用られる。

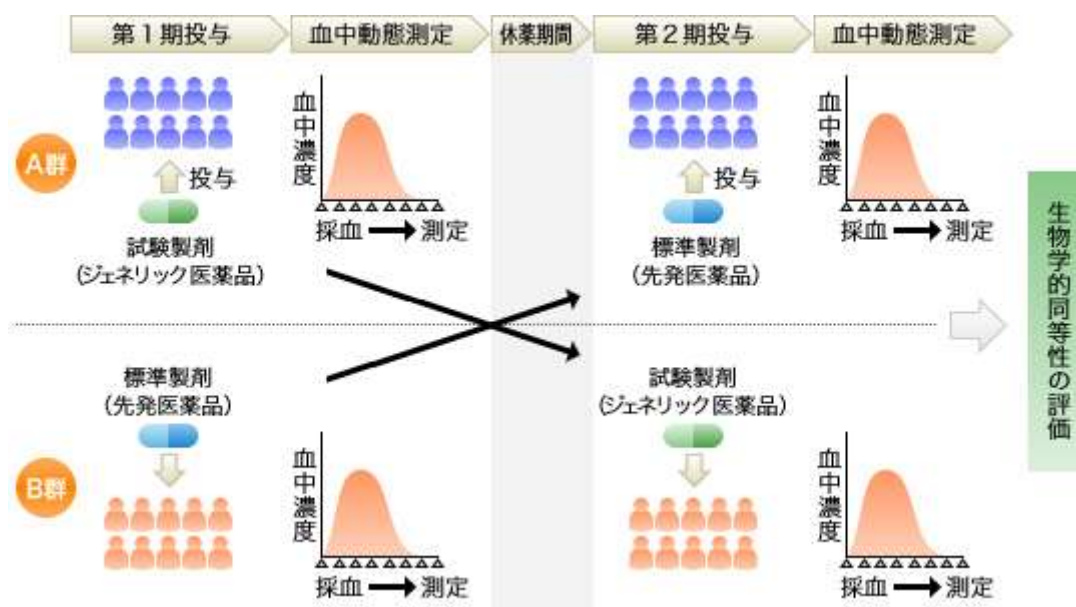


図 13 クロスオーバー法について

(出所：JGA website<sup>57</sup>)

#### 第 4 項 バイオシミラーの研究開発

医薬品を分子量から見た場合、分子量が少ない医薬品は低分子医薬品と呼ばれ、化学合成によって作られる。一方、バイオシミラー協議会 website によると、分子量の多い医薬品はバイオ医薬品と呼ばれ遺伝子組換え技術を応用し、動物または微生物が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品と定義されている。また、バイオ医薬品のジェネリ

<sup>54</sup> 血中薬物濃度－時間曲線下面積（AUC：Area Under the Blood Concentration Time Curve）：生体内に投与された薬物の血中濃度を経時的に表したグラフの曲線と時間軸によって囲まれた部分の面積である。薬物のバイオアベイラビリティやクリアランスの指標となる。

<sup>55</sup> 最高血中濃度到達時間（Tmax：maximum drug concentration time）：生体内に投与された薬物が最高血中濃度（Cmax）に達するまでの時間である。

<sup>56</sup> 血中濃度半減期（T1/2）：生体内に投与された薬物の血中濃度が半減するまでの時間である。

<sup>57</sup> JGA website「ジェネリック医薬品の申請資料」による。

<https://www.jga.gr.jp/medical/about/generic03.html>（2018/11/20）

ックを意味するバイオシミラーは、バイオ医薬品の本質であるアミノ酸配列は先行品と同一であるが、細胞株や培養工程は製造業者により異なることから、糖鎖や不純物の割合など対象となるバイオ医薬品と完全には一致しないため（図 14）、低分子医薬品の後発品が「ジェネリック医薬品」と呼ばれるのに対し、バイオ医薬品の後発品は「バイオシミラー」と呼ばれる。なお、バイオ医薬品は 1980 年代より本格的に開発が進められ、癌、血液疾患、自己免疫疾患等多くの難治性疾患に対して、優れた治療効果が確認されている。

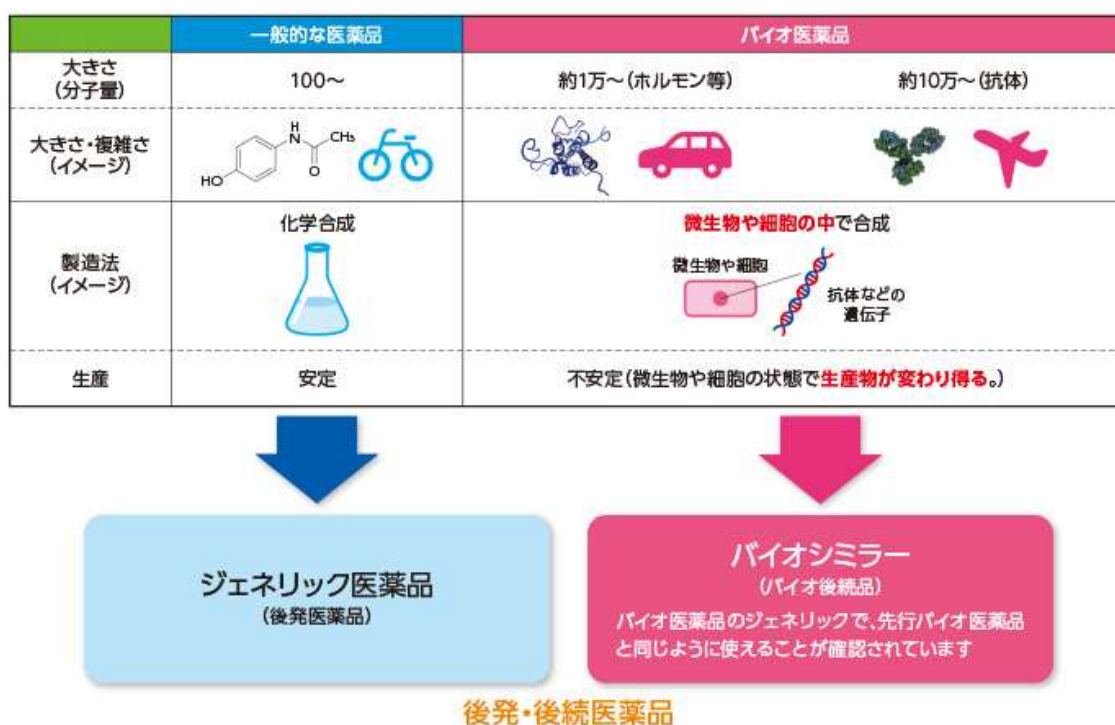


図 14 バイオ医薬品の特徴

(出所：バイオシミラー協議会 website<sup>58</sup>)

#### バイオシミラーにおける医薬品としての評価方法

バイオ医薬品は、バイオシミラー協議会 website によると、低分子医薬品に比べて分子量が極めて大きく、構造が複雑で多様である（図 14）。そのため、バイオシミラーは、培養に用いる細胞や製造方法が先発バイオ医薬品と同一で

<sup>58</sup> バイオシミラー協議会 website 「バイオシミラーについて」による。  
<https://www.biosimilar.jp/biosimilar.html> (2018/10/24)

はなく、糖鎖の組成の割合も完全には一致しないことから、低分子のジェネリックと比べると、承認審査において求められる評価項目が非常に多い。とくに、バイオシミラーは、対象となる先発のバイオ医薬品との比較において、化学構造や不純物などの物理的・化学的な視点、活性などの生物学的な視点、さらに免疫学的な視点など品質特性に関して多種多様に詳細な分析が行われる。そして、これらの品質特性の解析結果に基づき、非臨床試験だけでなく、臨床試験を実施して、先発のバイオ医薬品と臨床的に変わらないことが証明されなければならない。つまり、臨床試験を実施する必要があることが低分子のジェネリックの開発と大きく異なる（図 15）。そして、承認審査における評価項目が多いこと、開発だけでなく製造施設などを含む投資コストが巨額であること、さらに製造コストも大きいことより、初回薬価は対象先発品の 70% で設定され、さらに臨床試験の充実度に応じて 10% を上限に上乗せされる場合がある<sup>59</sup>。



図 15 バイオ医薬品の主な品質試験とその方法

(出所：バイオシミラー協議会 website<sup>60</sup>)

また、バイオ医薬品を含む新薬（先発品）の開発では、臨床試験によって有効性や安全性が証明・確認されるが、バイオシミラーの開発では、物理的・化学的特性や生物学的特性などの品質特性解析によって先発のバイオ医薬品との同等性や同質性を検証する必要がある。そして、バイオシミラーにおける臨床試験は、臨床的にも差がないことを確認するために実施されるものである

<sup>59</sup> 厚生労働省資料「薬価算定の基準について（保発 0210 第 1 号）第 2 章」による。  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000193793.pdf>  
 (2018/10/20)

<sup>60</sup> 脚注 58 に同じ。

ため、先発のバイオ医薬品が複数の効能・効果を有する場合、一つの臨床試験で先発のバイオ医薬品との同等性や同質性が確認され、さらに薬理的に同様の作用が期待できることが説明できれば、他の疾患への適応が認められる（図 16）。つまり、先発品が独占権を保有する効能を除き、一つの臨床試験を行えば、他の効能も同時に取得することができる。



図 16 バイオ医薬品とバイオシミラーの試験方法の違い

(出所：バイオシミラー協議会 website<sup>61</sup>)

## 第 2 節 製造

低分子医薬品における製造工程は、投与経路すなわち内服、注射剤、外用剤かによって大きく異なる（図 17, 図 18, 図 19）が、基本的に先発品かジェネリックかの視点での相違点はない。むしろ販売数量に応じた製造ラインで製造することが重要な要素である。ジェネリックは競合企業と競い合っている既存の先発品市場から切り替えるビジネスであるため、1社あたり（正確には一つの製造施設あたり）の販売数量は対象先発品に比べて大幅に少ない。また、ジェネリック企業は、基本的に 6 か月ごとにジェネリックとしての新製品を発売するため、先発品企業と比較して取り扱い製品数が多くなることから、製造ラインは少量多品種を効率的に製造できるように設計されている。具体的には、ジェネリック企業では、連日異なる製品を製造することを前提に製造ラ

<sup>61</sup> 脚注 58 に同じ。

インが設計されている。一方、先発品企業における新薬の発売は不定期かつ数年に1度のペースであることが多く、先発品企業はジェネリック企業と比べて相対的に取り扱い製品数が少ない。さらに PLC における成長期から成熟期にかけて販売数量が非常に多くなることから、製造ラインは個々の製品専用もしくは限られた製品だけを継続的に製造できるように設計されている。したがって、ジェネリックが発売され、衰退期に入った製品については、販売数量だけでなく薬価も下がることから、特殊な製法を伴わない限り、低コストで少量生産できる企業への委託が検討される。具体的には、医薬品製造受託機関（以降、CMO：Contract Manufacturing Organizations）と呼ばれる製造受託専門の企業や、CMO 協会に加入しているジェネリック企業などに委託するケースは多い（表 26）。また、特殊な製法を有する製品についても、製造ラインを受託先に移設することで対応するケースもある。

また、CMO やジェネリック企業の製造ラインであるが、少ない製造ラインで少量多品種に対応する必要があること、さらに近年ジェネリックの数量シェアが急激に増加しライン稼働率が極めて高くなっていることより<sup>62</sup>、SCM がより重要視されている（表 27）。

---

<sup>62</sup> 当該製品の次期製造が3か月以上先になることは珍しくはない。

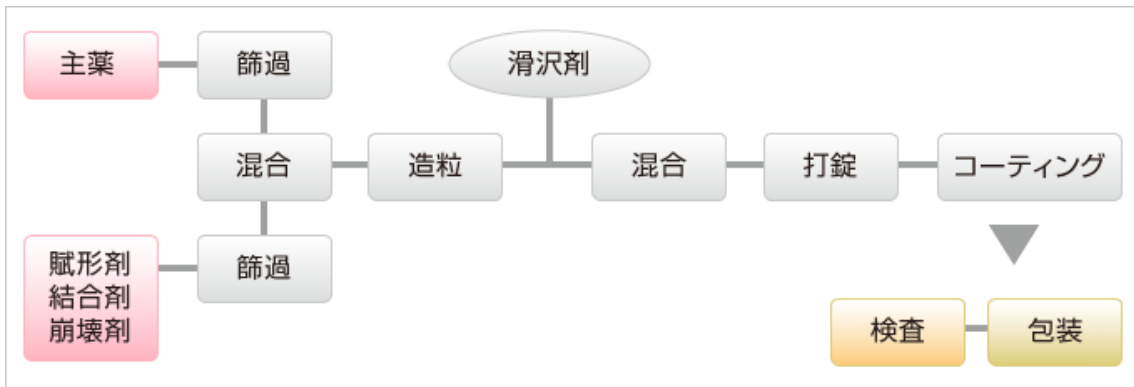


図 17 医薬品の製造工程（錠剤）

（出所：小林化工 website<sup>63</sup>）

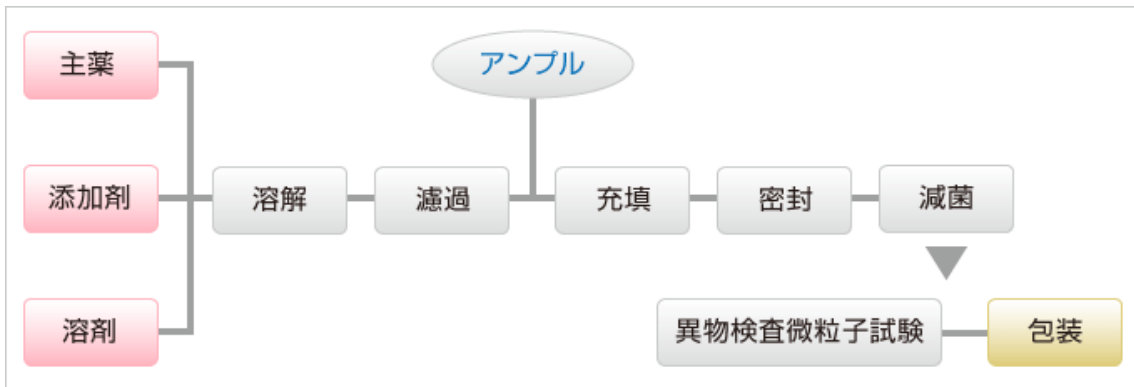


図 18 医薬品の製造工程（注射剤）

（出所：小林化工 website）



図 19 医薬品の製造工程（外用剤（軟膏剤））

（出所：小林化工 website）

<sup>63</sup> 小林化工 website「ジェネリック医薬品の製造工程」による。図 18，図 19 も同じ。  
<https://www.kobayashikako.co.jp/generic/process.pwebsite>（2018年7月25日）

表 26 CMO 協会に所属する企業と販売組織の有無

会社名	販売組織	会社名	販売組織
株式会社カナエ		東亜薬品株式会社	
キャタレント・ジャパン株式会社		東海カプセル株式会社	
クオリテックファーマ株式会社		中北薬品株式会社	
株式会社廣貫堂		ニプロ株式会社	○
佐藤薬品工業株式会社		ハウプトファーマ取手株式会社	
サンノーバ株式会社		パセオン株式会社	
シミックホールディングス株式会社		万協製薬株式会社	
第一薬品工業株式会社		ファーマパック株式会社	
ダイト株式会社		富士カプセル株式会社	
武田テバファーマ株式会社	○	富士製薬工業株式会社	○
辰巳化学株式会社	○	株式会社富士薬品	○
テイカ製薬株式会社	○	武州製薬株式会社	

中北薬品は医薬品卸業を担っていることから MS が実質的に販売をしている。

(出所：CMO 協会 website を参考に著者が作成<sup>64</sup>)

表 27 製造規模でみた製造ラインの特徴

項目	製造ラインの特徴	得意とする製造量
先発品企業	同一製品を継続的に製造	大量少品種
CMO	複数製品を同一ラインで製造	少量多品種
ジェネリック企業	複数製品を同一ラインで製造	少量多品種

(出所：著者による作成)

<sup>64</sup> 日本 CMO 協会 website「日本 CMO 協会会員企業一覧」をベースに、当該企業 website にて販売組織の有無を確認した。 <http://jcmoa.org/kaiin.html> (2017/1/10)



### 第3節 販売

新薬・ジェネリックに限らず、医薬品における営業業務は医薬情報担当（以降、MR：Medical Representative）が実質的に行っている。MRは公益社団法人MR認定センターが管理・実施する認定試験に合格し、かつ継続教育を受けることで更新される資格である。また、先発品企業においても、ジェネリック企業においてもMR認定証の取得方法や更新方法は同じであるが、MRとしての業務内容や主な訪問先は大きく異なる。

#### 第1項 MRの主たる訪問先の違い

開発担当医を例外として、新薬発売時は、医師はそれら新製品に関する情報を深く認知しておらず、当然ながら処方経験もないため、担当MRは作用機序、有効性・安全性、既存の競合品との違い等を医師に説明し、医師がそれら製品のポテンシャルを理解・納得して対象患者への処方が開始される。そして、医師が新薬の有効性や安全性を実感し、MRによる継続的な処方提案、医師を対象とした学会等でのランチョンセミナーや研究会・講演会の開催、大規模臨床試験のポジティブな結果、さらには医師向けの専門誌や専門websiteでの宣伝・広告活動<sup>65</sup>等によって売上（処方例数）は徐々に増える。

さて、医師が処方する医薬品であるが、院内処方分は保険医療機関が在庫管理を行うが、院外処方分は当然ながら処方箋を受け取った保険薬局が在庫管理を行う。そして、保険薬局は処方箋に則って調剤を行うために、それら製品を医薬品卸から購入する必要がある。換言すると、新薬では医師が処方さえすれば、病院の薬剤部や保険薬局はその処方に準じて調剤する立場であるため、先発品企業における主たる顧客は医師であり、薬剤師は副次的な顧客になる。したがって、先発品企業のMRは、処方開始時は製品特性や使用上の注意を正確に伝えるために病院薬剤部や保険薬局の薬剤師にも訪問する必要があるが、その後は処方権のない薬剤師に対して必ずしも頻繁に営業活動を行う必要はない。一方、ジェネリックはすでに存在する先発品市場を切り替えるこ

---

<sup>65</sup> 医療用医薬品の宣伝は、薬機法上直接的に一般人(患者)を対象に行うことはできないため、不特定多数を対象とした宣伝媒体を用いることができない。近年、製薬企業が、テレビCM等によって、対象患者を保険医療機関等に誘導するテレビCMが放映されることがあるが、製品名等を明示することはできない。

とで売上が確保される。さらに、ブランド（メーカー）の選択権は基本的に病院薬剤部や保険薬局側にある<sup>66</sup>。つまり、ジェネリック企業のMRの主たる顧客は保険薬局の経営者や本部の購買担当、そして病院薬剤部を含む現場薬剤師ということになる。

## 第2項 先発品企業における領域戦略とMRの専門性について

日本国内にはおよそ310社の製薬企業があり日本製薬工業協会に加盟している企業だけでも73社に達する<sup>67</sup>。したがって、国内最大手の武田薬品、第一三共、そしてアステラス製薬でさえも、売上ベースの市場シェアはおよそ5~6%程度に留まっており、すべての領域を網羅する先発品企業は存在しない。領域とは、対象疾患や対象臓器・器官、もしくは保険医療機関の規模すなわち病院市場向けかクリニック市場向けかといった視点における一つの単位であり、研究開発、製造、戦略的提携、そして販売マーケティングなど、製薬企業のポートフォリオはこれら領域ベースで意思決定が行われる。実際に、先発品企業のアニュアルレポートやwebsiteには、注力領域がどの分野であるかが明示されている。

先発品企業の営業部門が領域単位で活動する主な理由は、効率的に顧客管理を行うために、医師の専門性にフォーカスを当てているからである。大規模病院では、基本的に臓器・器官別に分かれて対象疾患患者の治療を行う。例えば、呼吸器科であれば、中心となる疾患として、喘息、慢性閉塞性肺疾患（以降、COPD：Chronic Obstructive Pulmonary Disease）、肺炎、そして肺癌などがあげられるが、先発品企業はこれら疾患の治療薬全般をラインナップして、呼吸科医を効率よく管理したり、喘息や肺癌といった特定の疾患に絞って、カニバリゼーションを起こさない範囲で作用機序の異なる複数の同一疾患治療薬をラインナップして、個々の患者の病態に応じた処方提案を可能な

---

<sup>66</sup> 医師が処方箋に特定のブランド（メーカー）を指定するケースもある。ジェネリック使用促進政策の一環として、厚生労働省は銘柄指定をさせないような取り組みを行っているが、一部のジェネリックにだけ付加価値が付帯されていたり、専用デバイスの操作性はそれぞれ異なるのですが、必ずしも保険医療機関がブランド（メーカー）を指定することは悪いわけではない。

<sup>67</sup> 日本製薬工業会 website「JPMA/DATA BOOK 2018/製薬企業数」による。  
<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2018/table.pwebsite?page=p3>  
(2018/12/17)

限り自社品だけで行うケースもある。そして、先発品企業の MR は、自社製品に関する最新の専門知識だけではなく、対象疾患に関する広範な知識や関連する臓器・器官の構造や機能に関する知識も携えており、それら知識をベースとした処方提案によって売上（症例）を獲得し、さらに医師から信頼を得ることで企業ブランドの構築といった中長期的な競争優位も獲得している。実際に、医師による MR に期待する役割・スキルとして、薬剤の処方後の情報収集と適正使用に関する情報提供、薬剤使用にあたっての最適患者の提案・症例ベースでのディスカッション、薬剤の医療経済的な知識、そしてエビデンスデータに基づいた情報提供が上位を占めているという報告もある<sup>68</sup>。また、診療科の視点ではなく、医療機関の規模によって処方される薬剤が異なるため、それぞれに応じた領域戦略を行うケースもある。例えば、注射剤は有床施設で処方されることが多いため、抗癌剤や造影剤などを得意とする先発品企業は、主に病院市場で取り扱われる製品に特化したラインナップを行う傾向が強い。また、生活習慣病である高血圧症、糖尿病、そして高脂血症（脂質異常症）などの治療薬は内科クリニックが大市場であり、武田薬品を代表とする国内最大手の先発品企業は、多岐にわたる生活習慣病治療薬を注力領域としてラインナップしている。

一方で、ジェネリック企業は、どの対象疾患領域の製品であるかという視点ではなく、販売することで利益が確保できるかどうかを主眼に置いて製品選定を行うのが一般的であり、取り扱う製品の領域は限りなく広範になるが、学術部門のスタッフや MR の知識レベルは深いとはいえない。前述の通り、ジェネリックはすでに存在する先発品市場を切り替えることで売上が確保されるため、ゼロから症例を獲得して売上を伸ばす先発品企業の MR と比較すると、対象疾患や製品等に関する専門知識のレベルは遠く及ばない。そのため、先発品をジェネリックに切り替えた後に、切り替え前に先発品企業の MR が行っていた時と同様の知識レベルで処方提案を行うことは極めて難しい。

---

<sup>68</sup> ミクス「医師がMRに求めるスキル」『Monthly ミクス（2017.2）』による。

### 第3項 保険医療機関での訪問規制

前述の通り、ジェネリックは同一日に一斉発売され、しかもメーカー選定は薬局経営者や薬剤師が行うケースが多い。また、ジェネリックは基本的に対象先発品と有効性や安全性が同等であるという前提で発売される。したがって、多くのジェネリック企業のMRの営業活動は、自社のジェネリックが対象の先発品と有効性・安全性が同等であることや、製剤化における付加価値の有無について説明するのが中心的で、処方提案までは実施されない。さらに、新製品ジェネリックは30社以上より一斉発売されることもあるため、ほとんどの大規模病院では、院内での混乱を防ぐことなどを目的に、薬剤部の医薬品情報管理（以降、DI：Drug Information）担当者が窓口となってジェネリック企業からの情報を一括管理し、ジェネリック企業のMRに対して、医師への直接的な製品説明や医局への訪問を規制している。また、広崎ら（2017）は、ジェネリック企業が付加価値を伴ったジェネリックを発売したとしても、多くの保険医療機関は訪問規制を解除することはなく、さらにDI担当者はそれら付加価値項目を医師に伝達していない傾向があると指摘している。したがって、仮にジェネリック企業が患者のアドヒアランスの向上や医療従事者の利便性を視野に入れた付加価値を付けたとしても、それらの付加価値について、医師らとの議論がなされないまま不採用になっているケースも十分に想定される。つまり、ジェネリック企業のMRは、仮に医師に対して直接的に処方提案ができるまでの関連知識を携えたとしても、その知識を活用した活動が行えず、さらにジェネリック取り扱い企業が良かれと思って付けた付加価値が医師に伝えられていない可能性も多々あることより、切り替え後に処方を増やす機会を逸しているケースもあると考えられる。

## 第4節 流通

### 第1項 医薬品流通の特徴

医薬品は生命関連商品であるため欠品が許されないこと、そして覚せい剤原料を用いた製品や医療用麻薬など、厳重な管理を必要とする製品が少なくないため、医薬品の流通は、仕入、保管、配送、そして販売に至るまで、薬機法などによる厳しい規制の元で実施されている。さらに、医薬品流通業界では、

自社が取り扱う医薬品に関して、医療従事者に関連情報を提供するだけでなく、副作用発生時の情報収集活動も担っている。つまり、サプライチェーンにおける川上と川下の双方からの情報の収集・伝達業務を担っている点において、他の産業における流通業とは一線を画し、結果的に参入障壁が形成されている。

また、国内市場において、武田薬品、第一三共、アステラス製薬、米国のファイザー、MSD、そしてスイスのノバルティスファーマといった国内外の大手製薬企業は、2,000名以上のMR体制で全国を網羅しているが<sup>69</sup>、多くの製薬企業のMR数は数百名もしくはそれ以下であり、手薄となる地方などでは自社品による副作用情報の収集・伝達について、必ずしも迅速な対応が図られているとは限らない。一方、医薬品卸は連日のように保険医療機関等に商品を納入し、医薬品卸の営業である医療卸売担当（以降、MS: Marketing Specialist）も高頻度で保険医療機関等を訪問しているため、MSによる副作用等の迅速な収集活動への期待は大きい。

## 第2項 医薬品卸による優れた流通システム

前述の通り、医薬品は生命関連商品であるため、欠品を起こすことが許されない。一方、医薬分業<sup>70</sup>の普及による保険薬局の増加に伴い（図20）、医薬品卸の流通はより複雑化している。近年、大規模な病院が開設される際には、開設当初より院外処方を前提としているため、基本的に隣接する保険薬局は想定される外来患者数に見合った規模で開設される。しかし、院外処方が普及する前に開設された保険医療機関の多くは院内処方が前提で開設されており、かつ利便性が高い場所に立地しているケースが多い。例えば、商店街に囲まれた保険医療機関が事後的に院外処方に切り替えた場合、それら商店街の店舗を改築して保険薬局を開設するケースが多く、保管すべき在庫数と店舗のサイズが開設時よりミスマッチを起こしている。そして、医薬品卸はこのような現状にも対応すべく、連日複数回にわたって製品を納入することで、保険薬局で処

<sup>69</sup> ミクス「2018年製薬企業のMR」『ミクス増刊号(2018)』（pp.68-69）による。

<sup>70</sup> MR認定センター「医薬分業と薬局業務」『MRテキスト MR総論2018』（p.30）によると、医薬分業とは、国民医療の質的向上を目的に、医師が患者に処方箋を交付し、保険薬局薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担することである。

方される多品種の製品の在庫管理をフォローしている。また、都市部の駅周辺といった利便性の高い場所に立地する保険薬局においては、近隣の保険医療機関だけでなく、鉄道を使って来院した患者によって無数の保険医療機関が発行した処方箋が持参され、なかには特殊な医薬品名が記載された処方箋が突然持参されることもある。医薬品卸はこれらケースにも対応すべく、迅速な配送システムを携える必要がある。このように在庫を常時欠品させることなく流通業務を運営できるシステムに、多大な暗黙知やノウハウが秘められている。

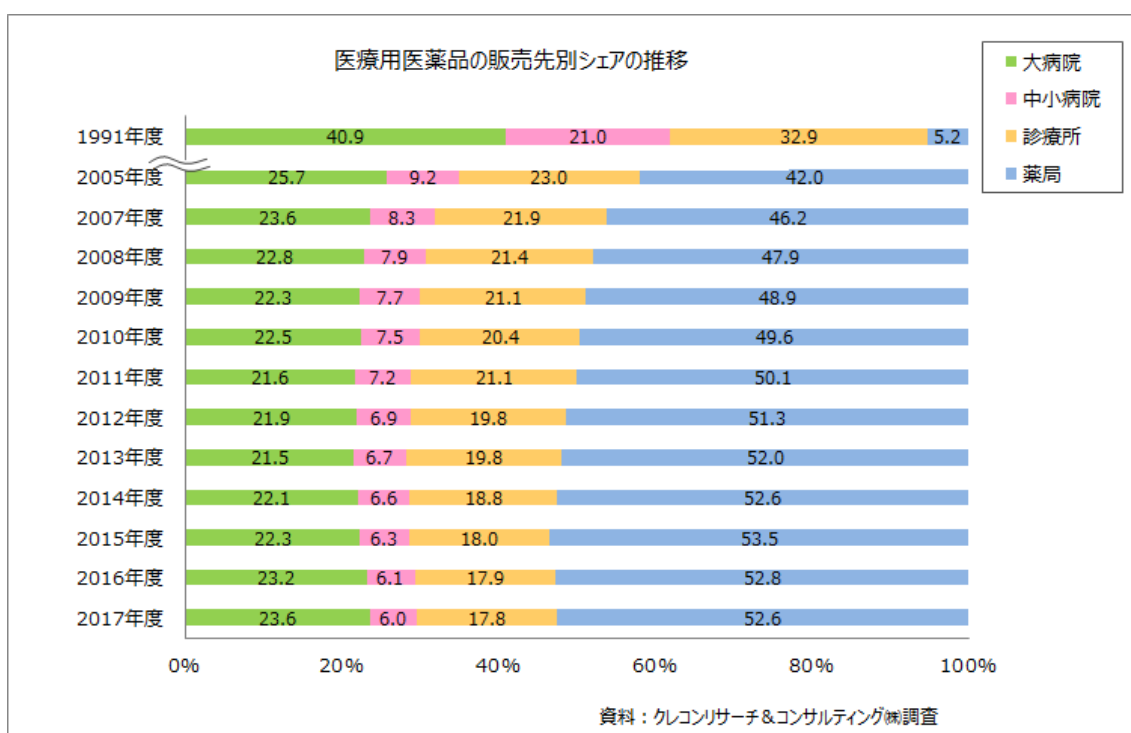


図 20 医薬品の販売先別シェアの推移

(出所：日本医薬品卸連合会 website<sup>71)</sup>)

### 第3項 債権管理

現行の国民皆保険制度では、自由診療や差額ベッド代などの例外を除き、医療費の患者負担の割合は最大 30%で、残りは保険者等の負担になる。請求額における患者負担分は来退院時に回収することができるが、保険者から保険

<sup>71</sup> 日本医薬品卸連合会 website「データ集/医療用医薬品の販売別シェアの推移」による。  
<http://www.ipwa.or.jp/> (2018/11/30)

医療機関等への支払いは受診月からおよそ3か月後であることより、新規開設の保険医療機関等から医薬品卸への購入代金の支払いはそれに準じて3か月後からスタートするケースがある。さらに、保険医療機関等の経営状態の悪化等により回収期間がさらに延びたとしても、医薬品は生命関連商品であるため、医薬品卸は安易に供給を停止することができない。したがって、債権の管理は医薬品卸の重要な業務の一つである。

#### 第4項 医薬品卸の起源とジェネリックへの参入障壁

医薬品の流通において、先発品企業は予てより日本医薬品卸売業連合会に加盟する、いわゆる医薬品卸によるルートで販売を行っているが、これら加盟企業は国内系の老舗先発品企業の販社を起源とするケースが多い。寡占化により4大卸（メディセオ、アルフレッサHD、スズケン、東邦HD）が全国展開するようになった現在においても、国内系大手先発品企業がこれら企業の主要株主として名を連ねている（表28）。このような起源であること、そして薬価が高くメーカーからのアロワンスが期待できる先発品を納入した方が明らかに中長期的に利益確保できることから、医薬品卸はグループ内の製薬企業（以降、医薬品卸系企業）の取り扱い製品を例外として、長年ジェネリックの販売活動には消極的な立場を取り、いわばジェネリック使用促進の阻害要因であった。そのため、ジェネリック企業は医薬品卸（表29）以外の販売ルートを確保する必要があり、ジェネリック医薬品販社協会に加盟する、いわゆるジェネリック販社によるルート（表30）や、自社販売によって市場拡大を図ってきた。しかし、1990年代後半より、一部の中堅先発品企業がジェネリックの取り扱いを本格的に開始する際に、ジェネリック販社ではなく従来から取引のある医薬品卸ルートで販売を開始したことにより、医薬品卸がジェネリックを取り扱うケースが徐々に増えた<sup>72</sup>（図21、図22）。さらに、近年はジェネリック企業の流通においてもジェネリック販社や自社販売から医薬品卸に移行している。一方で、一部のジェネリック企業が、先発品企業より長期収載品を事業承継するケースも徐々に増えたが、それらの流通については、事業承継前の先発品

---

<sup>72</sup> アズクルー「転換期に差し掛かったジェネリック医薬品流通－武田テバシヨックが誘引する新たな販売網構築－」『月刊ジェネリック(2016.10)』(pp.10-11)による。

企業が取引する医薬品卸ルートを継続しており、現時点ではジェネリック販社等が行うケースは見られない（図 23）。つまり、医薬品卸とジェネリック販社の事業領域を比較すると、医薬品卸は従来から取り扱っている先発品に加え、ジェネリックの取り扱いも開始したのに対し、ジェネリック販社の取り扱い領域はジェネリック企業におけるジェネリックのみに留まっている。

表 28 4大医薬品卸の主な製薬企業の株主と保有比率  
(2017年3月末現在)

メディパルHD	保有比率	アルフレッサHD	保有比率	スズケン	保有比率	東邦HD	保有比率
武田薬品	9.37%	エーザイ	1.96%	塩野義製薬	3.51%	田辺三菱製薬	4.57%
アステラス製薬	3.03%	第一三共	1.36%	エーザイ	2.01%	アステラス製薬	2.56%
大日本住友	1.29%	アステラス製薬	1.23%	アステラス製薬	1.86%	第一三共	1.39%

(出所：Ullet website より検索して作成<sup>73)</sup>)

表 29 日本医薬品卸売業連合会に加盟する企業一覧

株式会社ほくやく	株式会社メディセオ	中北薬品株式会社	株式会社アスティス
株式会社モロオ	株式会社メディパルホールディングス	フジ設備株式会社	株式会社よんやく
株式会社小田島	株式会社茂木薬品商会	榎本薬品株式会社	中澤氏家薬業株式会社
株式会社スズケン岩手	株式会社龍生堂本店	株式会社ケーエスケー	株式会社アトル
サンケミファ株式会社	ナカノ薬品株式会社	株式会社PALTAC	九州東邦株式会社
株式会社バイタルネット	岩淵薬品株式会社	繁和産業株式会社	株式会社翔薬
株式会社恒和薬品	株式会社マルタケ	有川製薬株式会社	株式会社リードヘルスケア
アルフレッサ株式会社	岡野薬品株式会社	京栄薬品株式会社	東七株式会社
アルフレッサヘルスケア株式会社	鍋林株式会社	株式会社神田大薬局	藤村薬品株式会社
アルフレッサホールディングス株式会社	協栄薬品株式会社	株式会社コメシゲ	株式会社宮崎温仙堂商店
イワキ株式会社	株式会社坂田亀巢堂	株式会社森田草薬堂	株式会社新生堂
株式会社大木	株式会社ファイネス	加宝堂薬品株式会社	合名会社徳光屋本店
酒井薬品株式会社	明祥株式会社	株式会社エハルス	富田薬品株式会社
東邦ホールディングス株式会社	株式会社山崎医療	株式会社サンキ	株式会社アステム大分本社
東邦薬品株式会社	天野商事株式会社	株式会社セイエル	沖縄東邦株式会社
株式会社バイタルケーエスケーホールディングス	株式会社あまの創健	ティーエスアルフレッサ株式会社	株式会社スズケン沖縄薬品
株式会社日栄東海	株式会社三恵薬品	株式会社幸耀	株式会社ダイコー沖縄
日興製薬販売株式会社	株式会社スズケン	四国アルフレッサ株式会社	株式会社琉薬

(出所：日本医薬品卸売業連合会 website を参考に作成<sup>74)</sup>)

<sup>73</sup> Ullet にて検索した。 <http://www.ullet.com/search.html#group/8>

<sup>74</sup> 日本医薬品卸売連合会 website 「会員構成員情報」を参考に作成した。  
<http://www.ipwa.or.jp/ipwa/pdf/kaiin.pdf?20190306> (2016/6/30)



表 30 ジェネリック医薬品販社協会に加盟する企業一覧

岡山東和薬品株式会社	OK沢井薬品株式会社	大洋薬品ユタカ販売株式会社	イズミ薬品株式会社	株式会社ジェネフィット・ジャパン	株式会社中部日本医薬	寿薬品株式会社
株式会社京葉東和薬品	広島沢井薬品株式会社	大洋薬品大阪販売株式会社	ジェネファ東北株式会社	株式会社ジャパンメディファ	株式会社東海メディエイト	小野里薬品株式会社
株式会社九州東和薬品	岩手沢井薬品株式会社	大洋薬品九州有限会社	シグニ株式会社	株式会社スカイメディカル	株式会社名西薬品	湘南メディファ株式会社
株式会社東和薬品沖縄販売	東京沢井薬品株式会社	愛媛大洋薬品株式会社	シンコー薬品株式会社	株式会社メディカルー光	㈱リンクメディカルダイレクト	城北薬販株式会社
株式会社東和薬品道南販売	森沢井薬品株式会社	株式会社大洋薬品北海道	メディカル・ヒーロン㈱	株式会社メルクケア	共栄新薬株式会社	神戸医師協同組合
東和薬品栃木販売株式会社	西部沢井薬品株式会社	株式会社メディカルタイオー	榎本薬品株式会社	株式会社ヤマトメディカル	協栄薬品株式会社	長崎薬品株式会社
広島トワ薬品株式会社	静岡沢井薬品株式会社	エンゼル大洋薬品販売株式会社	岡崎薬品株式会社	株式会社健将	栗山薬品	南九州薬品株式会社
有限会社東和薬品静岡販売	株式会社日医工 山形	有限会社沖縄アメル	株式会社G-NET	株式会社埼玉医薬品販売	広島医薬株式会社	北海道ジェネリック株式会社
神奈川東和薬品株式会社	株式会社日医工茨城	株式会社共和コーポレーション	株式会社キョーヤク	株式会社若松薬品	高知第一薬品株式会社	有限会社エース商事
八戸東和薬品株式会社	株式会社日医工三重	日新薬品 株式会社	株式会社ケーエム薬品	株式会社西毛薬品	埼玉東和薬品株式会社	有限会社富士宮メディカル
株式会社常陸東和	株式会社日医工山梨	辰巳医専株式会社	株式会社サンメディク	株式会社第一薬販	三原薬品株式会社	
株式会社東和ケミカル	株式会社日医工湖南		株式会社ジェネスト	株式会社中央薬品	三和薬品株式会社	
	株式会社日医工青和					
	株式会社日医工東北					

(出所：ジェネリック医薬品販社協会 website を参考に作成<sup>75</sup>)

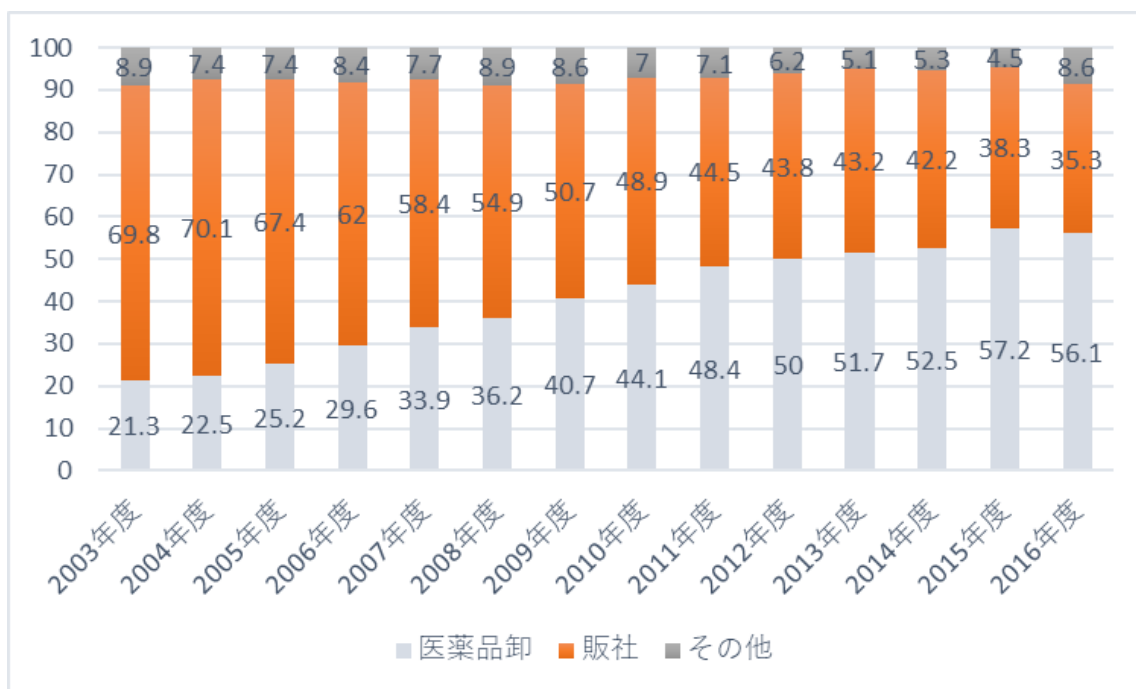


図 21 沢井製薬における流通販路 (単位：%)

(出所：月刊ジェネリック (2016.10) <sup>76</sup>)

<sup>75</sup> ジェネリック医薬品販社協会 website「会員一覧表」を参考に作成した。

<http://www.j-generic.sakura.ne.jp/oru.html> (2016/6/30)

<sup>76</sup> アズクルー「転換期に差し掛かったジェネリック医薬品流通」『月刊ジェネリック (2016.10)』(pp.8-10)による。

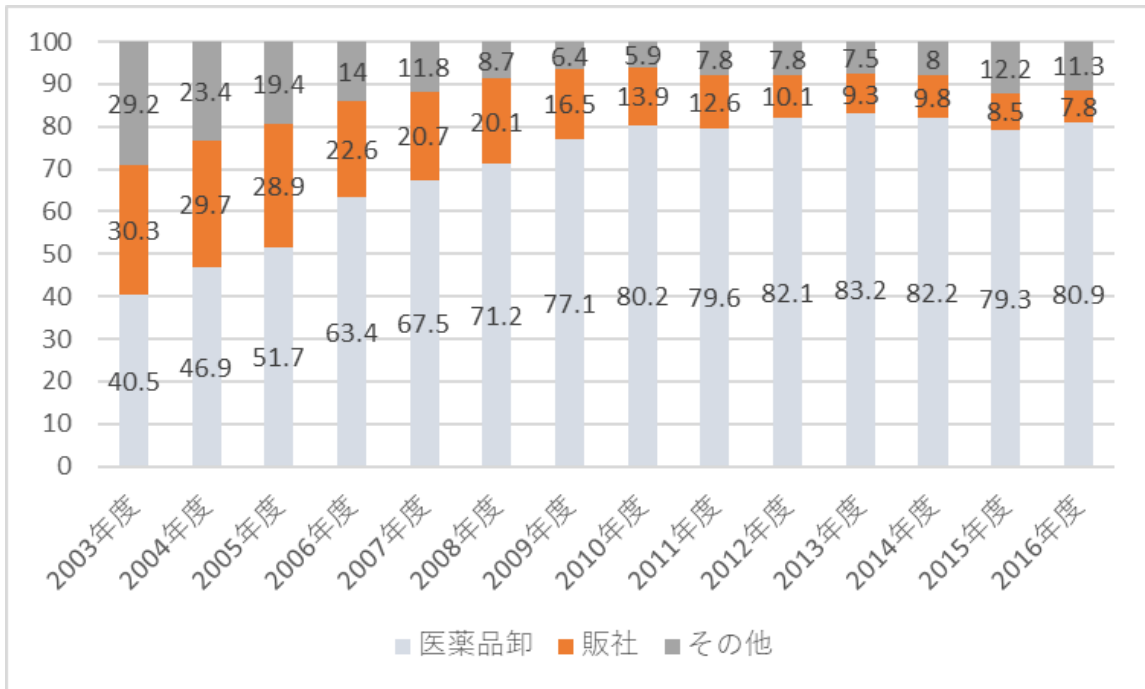


図 22 日医工における流通販路（単位：％）

（出所：月刊ジェネリック（2016.10）<sup>77</sup>）

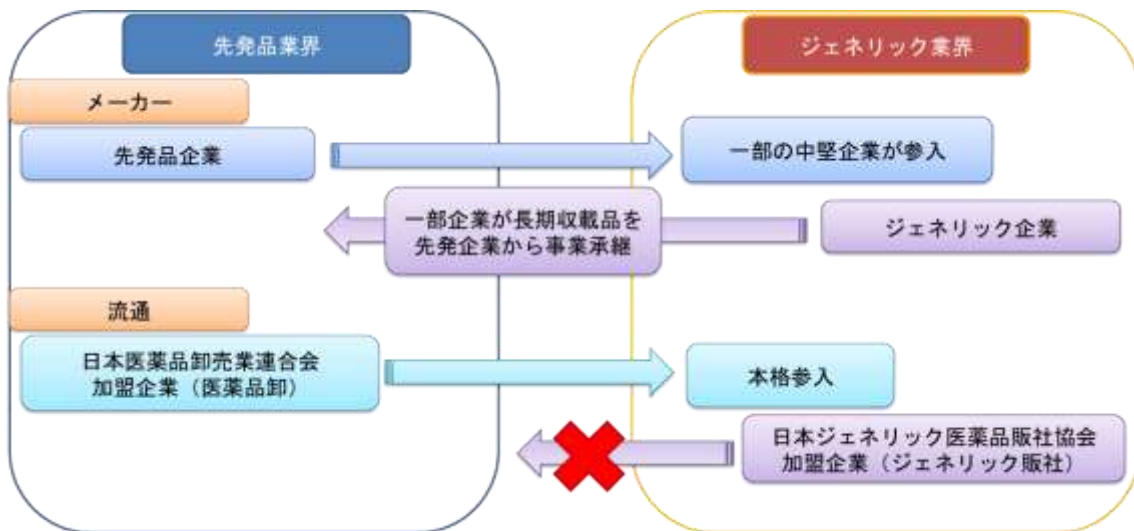


図 23 メーカーと卸による業界参入の現状

（出所：著者による作成）

<sup>77</sup> 脚注 76 に同じ。

## 第5項 企業買収による流通ルートの変更事例とそれに伴う展開

先発品企業におけるジェネリック業界の参入，なかでもファイザー，第一三共グループ，そして武田薬品グループなどの本格参入もあり，かつての参入障壁であった医薬品卸がジェネリックの販売を積極的に行うようになったため，医薬品卸の売上ベースにおけるジェネリックの取り扱いシェアも上昇している<sup>78</sup>（図 24）．一方で，前述の通り，ジェネリック販社における先発品の取り扱いはいまだ行われていない（図 23）．また，かつてのジェネリック最大手の一つであった大洋薬品を買収したイスラエルのテバ社と，武田薬品による合弁会社である武田テバは，合弁会社の設立後にすべてのジェネリック販社ルートの取引を中止し，武田薬品が予めから取引している医薬品卸ルートに移管させた<sup>79</sup>（図 25）．同時期に，大口取引企業を失った大洋薬品グループ 7 社会に所属するジェネリック販社（大洋薬品山口，大洋薬品中国販売，進栄薬品（大洋薬品福岡），大洋薬品（大分，熊本，鹿児島，沖縄））は，2016年9月に4大医薬品卸の中では最も売上規模が小さい東邦 HD の傘下に入った<sup>80</sup>．さらに，同時期に東邦 HD はジェネリック企業であるエール薬品を完全子会社化し，同年10月より共創未来ファーマに名称変更した<sup>81</sup>．

---

<sup>78</sup> アズクルー「転換期に差し掛かったジェネリック医薬品流通－武田テバショックが誘引する新たな販売網構築－」『月刊ジェネリック(2016.10)』(pp.10-11)による．

<sup>79</sup> 武田テバ website「武田テバについて」による．  
<http://www.takeda-teva.com/about/>（2018/10/10）

<sup>80</sup> 東邦ホールディングス PR「西日本の医薬品卸 7 社の株式取得に関するお知らせ」による．  
<https://www.tohohd.co.jp/assets/data/160909-1.pdf>（2018/10/10）

<sup>81</sup> 東邦薬品 website によると，「共創未来グループ」は東邦薬品を核とする医薬品等の流通企業グループの名称であり，その名称を企業名として用いている．  
<https://www.tohovk.co.jp/ja/company/mirai/>（2018/10/19）

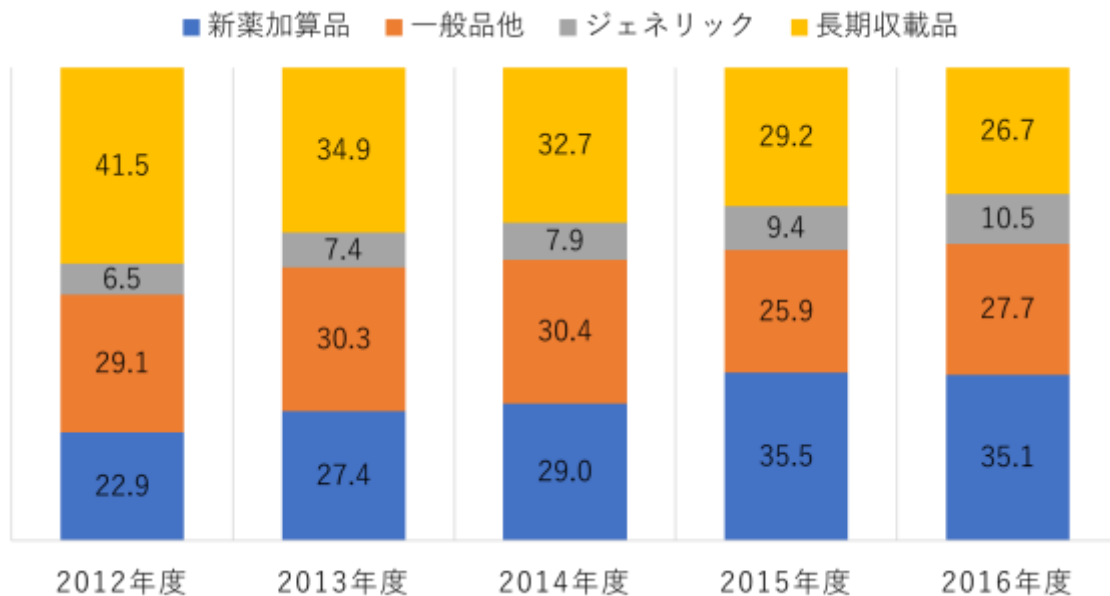


図 24 メディセオ HD の取り扱い品の系統別の推移 (売上ベース) (単位: %)  
 (出所: 月刊ジェネリック (2016.10) <sup>82)</sup>)

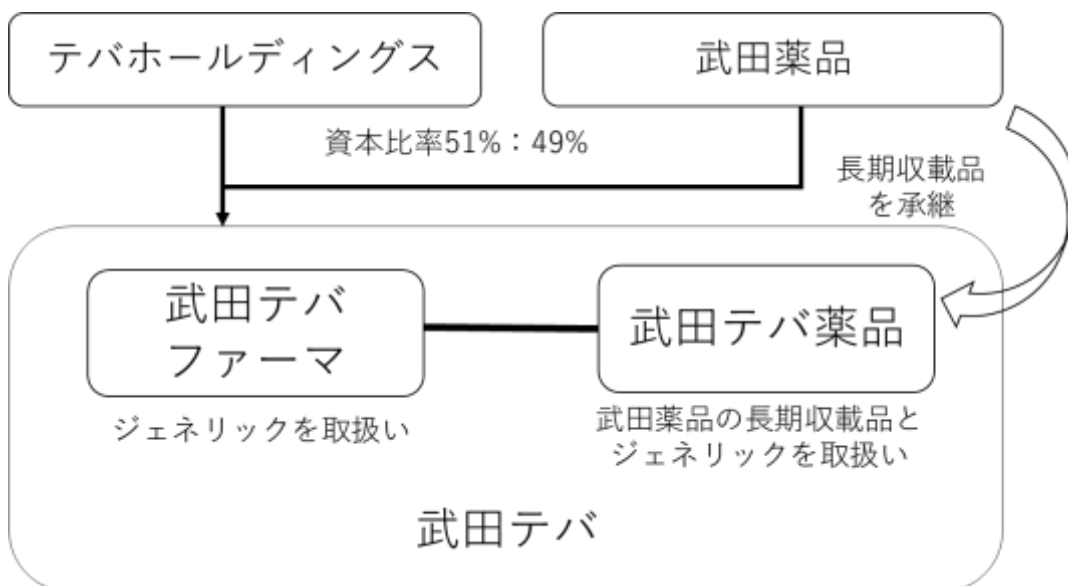


図 25 テバー武田薬品によるビジネススキーム  
 (出所: 武田テバ website を参考に作成<sup>83)</sup>)

<sup>82</sup> アズクルー「転換期に差し掛かったジェネリック医薬品流通ー武田テバショックが誘引する新たな販売網構築ー」『月刊ジェネリック(2016.10)』(pp.10-11)による。

<sup>83</sup> 武田テバ website「武田テバについて」による。  
<https://www.takeda-teva.com/about/> (2018/12/10)

## 第5章 ジェネリック企業における競争優位性の調査

第1章で近年のジェネリック業界において、ジェネリック企業である小林化工、先発系企業である第一三共エスファ、そして垂直統合型企業である日本ジェネリックが躍進していると述べた。本章では、小林化工を中心にジェネリック企業における競争優位性について調査・分析を行った。そして、他の形態の企業の調査・分析は次章以降で行った。

### 第1節 小林化工を調査・分析する目的

ジェネリック業界において、ジェネリックトップ3は、基本的に販売力も開発力も優れているため、可能な限り自前主義によってさらなる躍進を遂げているが、中堅以下の企業は、必ずしもすべてが万全の体制とはいえない。つまり、バリューチェーンを俯瞰すると得意とするステージと苦手とするステージがあり、実績伸長におけるボトルネックになっている箇所が少なからずあることは否定できない。

本章ではこれら現状を理解すべく、まずジェネリック業界における戦略的提携の慣例となっている共同開発制度について調査を行った。次に、自社販売の視点だけでなく、他社との戦略的提携をより有意義にするための製品戦略の実態、すなわちジェネリックにおける付加価値化の実態について調査を行った。そして、これら業界慣例や競争優位の源泉の視点より、調査対象企業である小林化工が実際に行ってきた戦略を同様の業態の企業の戦略を比較することで、小林化工における競争優位要因の分析を行った。

なお、国内で販売されているすべての医薬品には、添付文書やインタビューフォームといった公知資料が存在する。これらはいわゆる取り扱い説明書や製品仕様書のようなもので、医療用麻薬などは例外として、各社の website や PMDA が管理する website で検索することができる。

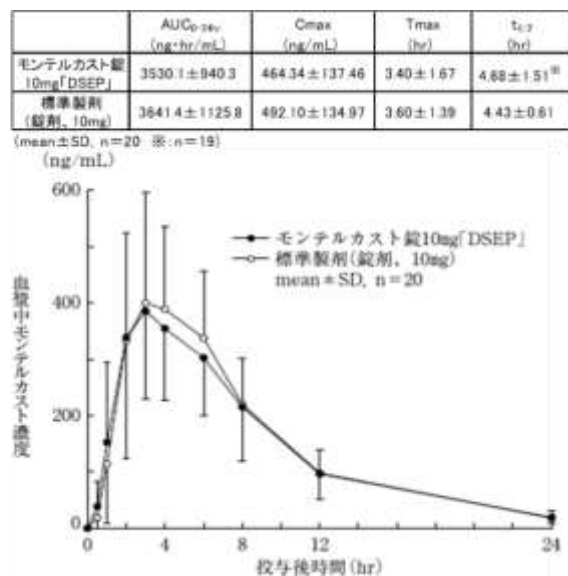
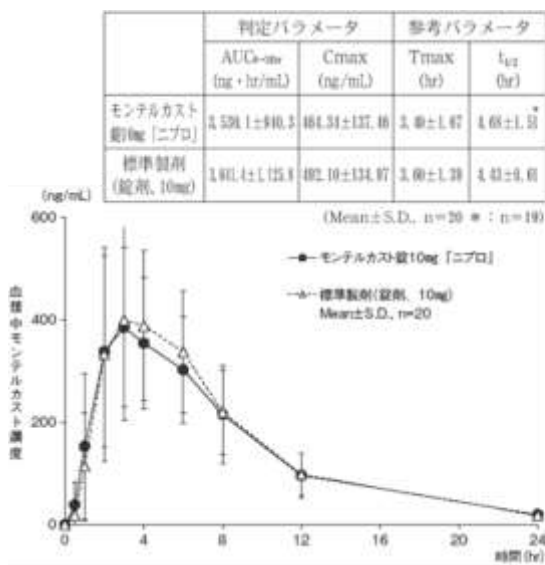
## 第2節 共同開発制度の実態

### 第1項 製品ベースの戦略的提携（共同開発制度を中心として）

医薬品業界には共同開発制度という戦略的提携がある。具体的には、承認申請資料を他社に許諾することで、複数の製造販売権を確保することができる制度である。宮田（1997）によると、共同研究開発とは2社以上の企業が共同で知識を取得する行為であり、複数の企業が人材、技術、製造機器等を共有化し補完しあうことで、1社ではなし得なかったことが可能になると指摘している。そして、医薬品業界においても、製剤化に至るまでの研究領域や開発部門におけるノウハウの共有など、相互補完型の共同研究開発が行われている。しかし、ジェネリックのみに特化すると、一つの企業が創薬から開発までを行い、申請段階で複数の企業にその申請データを提供し、それぞれの企業が製造販売権を獲得するといった、バリューチェーンにおける川下での共同開発のケースが圧倒的に多い。つまり、ジェネリックの共同開発とは、宮田（1997）が定義するような、一つのプロジェクトを複数の企業が協力し合って製品化を目指すといった提携ではなく、他の業界における相手先（委託者）ブランド名製造を意味するOEM供給の関係に近いといえる。図26は、ニプロ、第一三共エスファ、セオリアファーマ、そしてあすか製薬<sup>84</sup>が販売するモンテルカスト（先発名：キプレス®/シングレア®）という抗喘息薬のジェネリックの血漿中濃度に関するデータであるが、あすか製薬を除く3社のデータが全く同じであることがわかる。また、第一三共エスファやその親会社である第一三共、セオリアファーマやその関係会社である武田薬品は、当時ジェネリックの開発組織や少量多品種に適した製造ラインを有していなかったことより、ニプロが実質的な開発・製造者であることが推察される。

---

<sup>84</sup> あすか製薬が販売するモンテルカストの製造販売権は浜理薬品工業が有している。

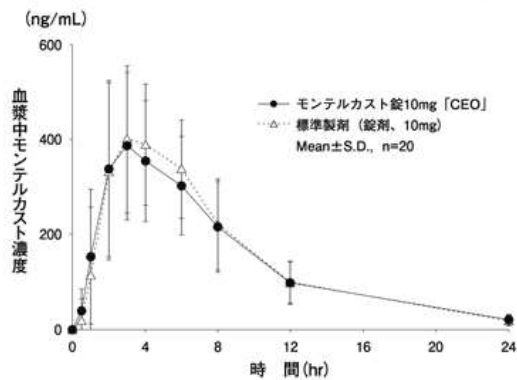


ニプロ

第一三共エスファ

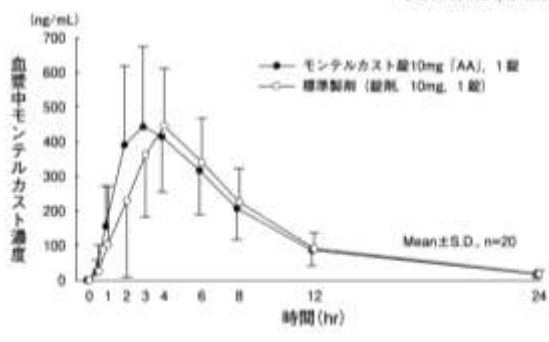
	AUC <sub>0-24h</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカスト錠10mg「CEO」	3530.1 ± 940.3	464.34 ± 137.46	3.40 ± 1.67	4.68 ± 1.51
標準製剤 (錠剤, 10mg)	3641.4 ± 1125.8	492.10 ± 134.97	3.60 ± 1.39	4.43 ± 0.61

(mean ± S.D., n=20)



	投与量	AUC <sub>0-24h</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
モンテルカスト錠10mg「AA」, 1錠	10mg	3631.15 ± 1284.45	529.69 ± 168.95	3.2 ± 1.1	4.5 ± 0.5
標準製剤 (錠剤, 10mg, 1錠)	10mg	3541.82 ± 1314.56	498.10 ± 180.25	3.6 ± 1.2	4.5 ± 0.7

(Mean ± S.D., n=20)



セオリアファーマ

あすか製薬

図 26 共同開発の視点から見たジェネリックの血漿中濃度の事例  
(出所：当該製品の添付文書より抜粋<sup>85)</sup>)

<sup>85)</sup> 当該製品の添付文書より抜粋した。

## 第2項 ジェネリックによる共同開発の目的

ジェネリックビジネスにおいて、本来的には自社に優れた技術開発力と強力な販売力の双方があれば、あえて他社に申請データの利用許諾を行う必要はない。しかし、実際には多くの共同開発が実施されている（図 27）。そして、これら共同開発制度を最大限に活用し、研究開発部門や製造部門を一切持たず販売部門だけに特化した製薬企業も存在する。さて、自社のノウハウを駆使して開発に成功した企業が自社単独販売を選ばずに複数の共同開発者を募る理由であるが、初期投資の回収、継続的な利益確保、薬価制度への対応、さらにはリスクの最小化の視点より、5つの要因があると推察される。すなわち、①研究開発費用の按分、②製品供給による継続的な利益確保、③製造施設をベースとした役割分担、④社内リソースの負担軽減、そして⑤開発失敗リスクの回避である。

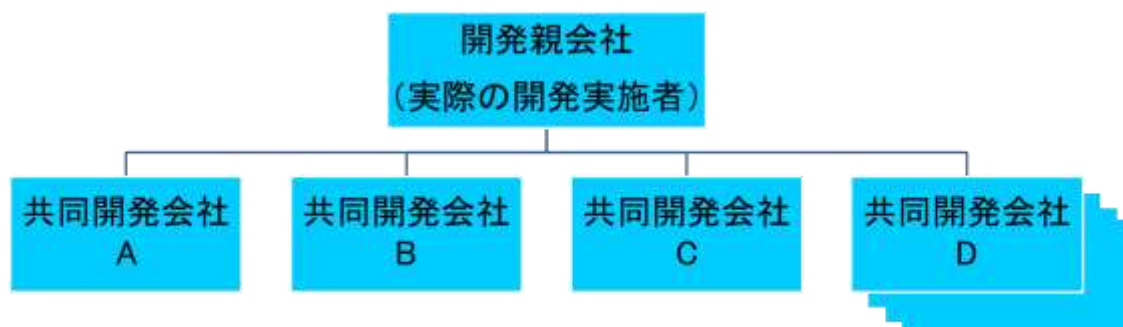


図 27 ジェネリックにおける共同開発制度のイメージ

（出所：著者による作成）

### ①研究開発費用の按分

新薬の研究開発費には及ばないが、ジェネリックにおいても1製品あたり数千万円～数億円規模の研究開発費がかかる。一方で、ジェネリックは、基本的に先発品企業が築き上げた市場をジェネリック取り扱い企業各社が競い合っ市場シェアを獲得するビジネスである。さらに薬価は先発品の40～50%からスタートし徐々に下がるため、収益性は高いとはいえず、さらに収益が見込まれる期間は長くない。したがって、これら投資費用の早期回収のために共同開発者を募るのである。



とくに、ジェネリックの開発費は、規格数や剤型数によって大きく左右されるが、なかでも唾液の水分で溶解させる口腔内崩壊錠（以降、OD錠：Oral Dispersing Tablet）や複数の有効成分からなる配合剤の開発費は高い。OD錠は水なしで服薬できるというメリットがあるが、生物学的同等性試験は水と同時に服薬した場合（水あり）と水なしで服薬した場合の双方で実施する必要があるため、失敗する可能性が高く開発費も高騰する。配合剤に至っては配合される有効成分すべてに対してデータを取る必要があるため、複数の規格があると、開発費はOD錠化などと比較してもかなり高額となる。そのため、これら剤型の製品については、中堅以下のジェネリック企業1社の販売力では開発費の回収が困難であっても、複数社で按分することで開発が可能となり、製品化に至るケースがある。

## ②製品供給による継続的な利益確保

開発時に使用される製剤は、基本的には実際に開発業務を手掛ける企業の施設で製造されたものが用いられ、そしてその開発試験の結果が承認申請資料として提出される。したがって、実質的な開発企業は他社に申請データの使用許諾を行ったとしても、製造権を許諾するケースは極めて少ない。つまり、ジェネリックの共同開発における申請データの使用許諾とは、消費財ビジネスにおけるハード部分の提供のような意味をなし、継続的に消費される製品については、製造原価に一定額を上乗せして供給することで利益を確保するのである。したがって、極端な意見ではあるが、共同開発先のパートナー各社の了解を前提として開発実施企業は、より多くの企業と共同開発契約を締結するのも然るべき経営戦略の一つであり、実際に10社以上の共同開発者を募っていたケースもある。しかし、ただでさえ限られた製造ラインで少量多品種の製品を生産するジェネリックのSCMが難しい状況で、多数企業の製品を取り扱うことによる欠品リスクを鑑みると、強力な販売力があり薬価を維持できる企業、自社の販売部門と異なる流通経路を持つ企業、そして自社による販売では納品が困難な施設に採用できる一部の企業に限定してパートナーを選定するのが最適な経営戦略であるといえる。

### ③製造施設をベースとした役割分担

医薬品は投与経路によって、大きく三つ（内服薬、注射剤、外用剤）に分けられるが、それらを製造する設備や製造工程は大きく異なる（図 17、図 18、図 19）。大小問わずほとんどのジェネリック企業は内服薬の製造設備は有しているが、注射剤の製造設備は限られた企業しか有しておらず、点眼薬、貼付剤、塗布剤といった外用薬を製造できる企業はさらに少ない。また、内服薬であっても、抗癌剤や抗生物質（抗菌剤）のような薬理活性の高い製品や、ソフトカプセル剤を製造できる企業も少ない。したがって、ジェネリックを取り扱う企業各社は、製造可能な剤型を相互に作り合うことで共同開発を実施している。

### ④社内リソースの負担軽減

ジェネリックの発売日（薬価収載日）は 6 か月に 1 回であると述べたが、申請資料の提出はその 16 か月前<sup>86</sup>に締め切られる。そして、その締め切り期日に合わせて、製剤設計、試験薬製造、開発、商用試作、さらに申請資料の作成といった一連のスケジュールが設定される。また、当該先発品の独占的販売期間の満了に伴ってジェネリックが発売されるが、複数の大型新薬の独占的販売期間が同時期に満了するケースもある。その際に、中堅以下のジェネリック企業では、関連業務における社内リソースが不足することがあるため、一部の製品に絞って開発を実施せざるを得なくなる。このようなケースでは、中堅以下のジェネリック企業は、共同開発制度を活用して自社が開発を行わない製品の製造販売権を他社より獲得する必要が生じる。また、承認申請資料は前倒しで提出することは可能であるため、社内リソースが不足することをあらかじめ想定し、1 クール前すなわち 6 か月前に上記スケジュールを完遂させるという方法もある。しかし、多くの企業が試作に取り掛かる前は、原薬の入手が困難であったり、仮に入手できたとしても、原薬価格は非常に高く開発費が高騰するため、安易に早期開発には踏み切れない。また、近年およそ 3 か月程度で市場の大半がジェネリックに切替わることより、発売が遅れると市場シェアをキャッチアップすることは非常に困難であるため、スケジュールを

---

<sup>86</sup> 薬価収載日の 4 か月前が承認月であり、さらに 12 か月前が申請資料の締め切り月である。

1 クール遅らせて発売するという戦略は現実的ではない<sup>87</sup>.

#### ⑤ 開発失敗リスクの回避

新薬の比ではないが、ジェネリックであっても開発に失敗することが少なからずある。とくに、ジェネリックは先発品と有効性や安全性において同等性を示すことに開発ノウハウがあり、データが科学的に同等性を示す枠内に収まらず、開発を断念するケースがある。なかでも、近年非常に多くの製品で採用されている OD 錠は水と服用したケース（水あり）と水なしで服用したケースの双方で開発試験を行う必要があり、失敗するリスクはより大きい。したがって、ジェネリック企業同士は、包括的な秘密保持契約締結のもと、絶えず他社と開発状況を共有し、共同開発の参画を許諾しあうことでリスク回避を行っている。そして、継続的に情報共有を行うことで、開発候補品における想定発売社数や具体的な販売企業を読み取り、対象となる先発品別のビジネススキームを事前に把握することに努めている。

### 第3節 ジェネリックの共同開発の現状分析

前節の要因により、ジェネリック企業は、共同開発制度と呼ばれる、いわば OEM 供給を相互で実施し、製造販売権をそれぞれが持つ戦略的提携を行っている。また、共同開発までには至らずとも、片方の企業が製造販売権を持ち、もう片方の企業が販売フォローを行うような提携も一部で実施されている。それらの実態については、各社製品の添付文書に掲載されている取り扱い企業名を確認し、さらに内服薬においては血漿中濃度曲線を比較することで、大筋で把握することができる。本節では、2015年12月～2018年6月に発売された内服薬の新製品ジェネリック 14 製品のそれらを比較することで、ジェネリック業界における戦略的提携の実態を調査した（表 31）。

---

<sup>87</sup> 他社よりも発売が遅れるケースは、企業があえて発売を遅らせたのではなく、開発試験のやり直し、申請資料の不備、もしくは関連特許の解釈を読み違えたケースが多い。

表 31 調査対象製品一覧<sup>88</sup>

ジェネリック発売月	先発名	一般名/ジェネリック名
2015年12月	エックスフォージ®	アムバロ
	ジェイゾロフト®	セルトラリン
2016年6月	ジプレキサ®	オランザピン
	コムタン®	エンタカボン
	レキップ®	ロピニロール
2016年12月	キプレス®/シングレア®	モンテルカスト
	ミラベックス®LA	プラミペキソールLA
	トラクリア®	ボセンタン
2017年6月	キプレス®/シングレア® チュアブル	モンテルカストチュアブル
2017年12月	オルメテック®	オルメサルタン
	イルベタン®/アバプロ®	イルベサルタン
	ファムビル®	ファムシクロビル
2018年6月	アイミクス®	イルアミクス
	ボノテオ®/リカルボン® 50mg*	ミノドロン酸50mg

\*ボノテオ®/リカルボン®には、連日服用する 1mg 製剤と、4週に1回服用する 50mg 製剤がある。これらは異なる医薬品として発売されており、今回の対象製品は 50mg 製剤である。

(出所：対象製品の添付文書を参考に著者が作成)

## 結果

ジェネリックトップ 3 は、対象 14 製品において、限りなくすべての製品を自社で開発し、基本的には他社との共同開発を行っていなかった (表 32)。すなわち、バリューチェーン全体を自社で賄っていた。ただし、トップ 3 のうち、東和薬品においては、先発品企業であるあゆみ製薬にミノドロン酸 50mg 「あゆみ」を導出 (製造販売権付き) し (図 28)、垂直統合型企業である三和化学とイルベサルタン「トーワ」、共創未来ファーマとオルメサルタン「トーワ」の販売提携を行っていた。

<sup>88</sup> 二つの製品名が記載されているものは、2社より異なる製品名で販売されているケースである。

表 32 開発実施企業からみた対象製品の共同開発と販売提携の件数

開発実施企業名（推定）	形態	（単位：百万円）		共同開発のパートナーの企業形態				AG**
		2017年売上	単独	先発系	垂直統合	開発製造	ジェネリック	
沢井製薬	ジェネリック	168,070	13					
日医工	ジェネリック	164,720	12					
東和薬品	ジェネリック	93,430	10	1	2			
小林化工	ジェネリック	42,700	3	10				
陽進堂	ジェネリック	40,700	4				1	
日本ケミファグループ	ジェネリック	35,330		2	1		2	
共和薬品	ジェネリック	29,160	7		1			
高田製薬	ジェネリック	26,100	5	1	2			
大原薬品	ジェネリック	19,720	2	4	6		2	
日新製薬	ジェネリック	18,970	3	1				
東亜薬品グループ	ジェネリック	18,100	1					
辰巳化学	ジェネリック	10,000	2	5	1	3	4	
鶴原製薬	ジェネリック	4,000	2					
コーアイセイ	ジェネリック	2,500		1				
武田テバファーマ	ジェネリック	-	6					
ニプログループ	ジェネリック	-	6	6			1	
ダイト	開発製造*	39,880		10	4		6	
シオノグループ	開発製造*	26,300			2		4	
第一三共エスファ	先発系	43,110						4
キョーリンリメディオ	先発系	19,720		2	7		7	2
サンド	先発系	18,962	1					1
マイラン=ファイザー	先発系	-	7					
MeijiSeika	先発系	-	2					
DSファーマ	先発系	-						2

\*ジェネリック企業であるが、販売部門を有していない企業である

\*\*オーソライズドジェネリックの略で、先発品企業が公認したジェネリックを指す(後述)

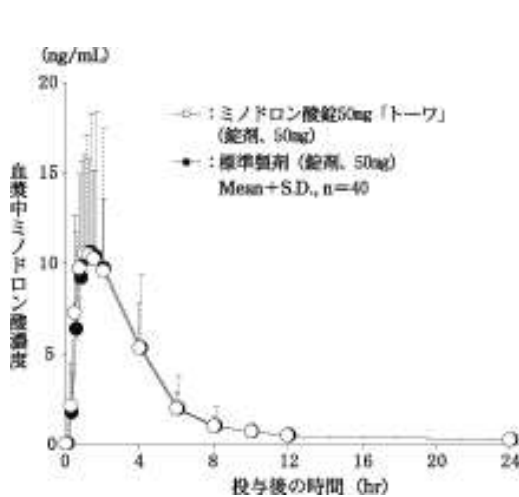
(出所：対象製品の添付文書を参考に著者が作成)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ミノドロン酸錠50mg 「トーワ」 (錠剤, 50mg)	48.7±18.8	12.596±5.7062	1.800±0.779	10.14±2.25
標準製剤 (錠剤, 50mg)	48.5±35.6	12.396±8.1886	1.338±0.884	10.48±3.65

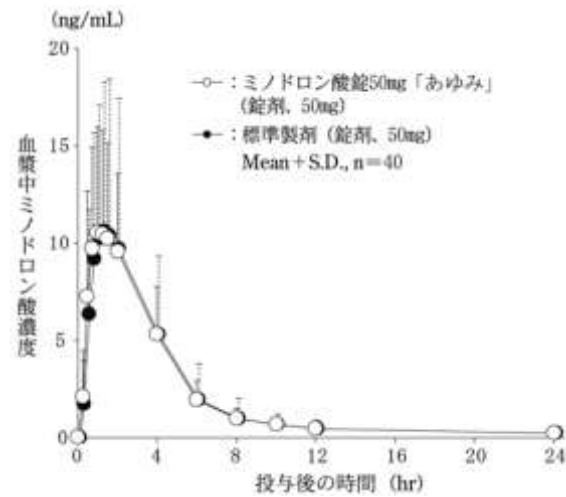
(Mean±S.D., n=40)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ミノドロン酸錠50mg 「あゆみ」 (錠剤, 50mg)	48.7±18.8	12.596±5.7062	1.300±0.779	10.14±2.25
標準製剤 (錠剤, 50mg)	48.5±35.6	12.396±8.1886	1.338±0.884	10.48±3.65

(Mean±S.D., n=40)



東和薬品



あゆみ製薬

図 28 ミノドロン酸 50mg の血漿中濃度  
(出所：当該製品の添付文書より作成<sup>89)</sup>)

次に、中堅以下のジェネリック企業の多くは、他社ジェネリック企業もさることながら、先発系企業や垂直統合型企業と積極的な共同開発を行っていた。表 32 は販売部門における戦略的提携、すなわち共同開発や販売委託の実態をまとめたものである。先発系企業は、ジェネリック企業を買収しているケースを例外として、基本的にはジェネリックの開発・製造を行わないため、自ずと提携は導入のみとなる。そして、本章の中心となる小林化工であるが、先発系企業への導出を積極的に実施しているが、垂直統合型企業やジェネリック企業への導出事例は見られなかった<sup>90</sup>。

<sup>89</sup> 当該製品の添付文書より抜粋した。

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/pwebsiteDF/480235\\_3999026F2090\\_1\\_02.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/pwebsiteDF/480235_3999026F2090_1_02.pdf),  
[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/pwebsiteDF/112429\\_3999026F2065\\_1\\_01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/pwebsiteDF/112429_3999026F2065_1_01.pdf)

<sup>90</sup> 本調査以前である 2011 年に、垂直統合型企業であるアルフレッサファーマへの導出事例はある。

垂直統合型企業については、三和化学、共創未来ファーマ、そして日本ジェネリックなどが該当企業になるが、例えば日本ジェネリックは、自社内でジェネリックの開発・製造部門を有しているが、調査期間においては自社で開発した製品はないと推察される。

そして、先発系企業であるマイラン＝ファイザー<sup>91</sup>、サンド、そして MeijiSeika については、自社の単独開発と思われるケースがあった。これら企業は、それぞれ、保栄薬工、共立薬品、大蔵製薬といったジェネリックを取り扱う企業を買収している。なかでも、保栄薬工や共立薬品はこれら企業の実質的な前身企業であるため、ジェネリックの開発・製造部門も有している。すなわち、バリューチェーンの川下部分やブランドは先発系企業であるが、川上部分はジェネリック企業とみなすのが妥当である。また、大蔵製薬は MeijiSeika の一部ジェネリックを製造し、開発部門も有しているが、経口ゼリー剤の開発・製造を強みとする企業であるため<sup>92</sup>、開発等においては MeijiSeika が中心的な役割を担っていると考えられる。

## 考察

ジェネリックトップ3やジェネリック企業を前身に持つ先発系企業については、東和薬品やキョーリンリメディオにおける一部ケースを例外として、基本的に製品導出を行っていないかった。ジェネリックトップ3が製造販売権を基本的に導出しないのは、優れた製品開発力と販売力の両軸を有していることから、開発を失敗しない限り、他社の助けを必要としないためである。また、自社で開発を行っている先発系企業が製造販売権を導出しないのは、自社もしくはグループ内企業が強力な販売力を有しているため、リソース不足や開発の失敗等によって、他社から製品を導入することはあっても、導出する必要がないからである。換言すれば、中堅ジェネリック企業間であれば、戦略的提携は基本

---

<sup>91</sup> 薬事日報配信記事（2012/8/28）「ファイザーとマイランが提携 - 日本の後発品事業で攻勢」、マイラン website「ジェネリック医薬品（マイラン製薬）」によると、先発品企業であるファイザーは、ジェネリック企業であるマイラン製薬と戦略的提携を行っている。研究・開発、調達、製造等はマイランが行い、販売・流通等はファイザーが行っている。  
<https://www.yakuji.co.jp/entry28033.html>,  
<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/businesses/generic-products>（2018/10/10）

<sup>92</sup> 大蔵製薬 website「大蔵製薬について」による。  
<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/ohkuraseiyaku/corporate/index.htm>（2018/12/15）

的には製造販売権の **give and take** の関係を要するが、先発系企業は強力な販売力という武器があるため、製品ベースでの **give and take** の関係がなくとも、中堅ジェネリック企業は積極的に導出・提携を望むからである。

また、キョーリンリメディオが他社に導出しているのは、前身企業である東洋ファルマーの時代より、製造販売権の導出入を積極的に実施していた名残りであり、東和薬品が三つの企業と導出・提携を行った目的については、以下の通り推察する。まず、あゆみ製薬と共同開発を行っているミノドロロン酸は骨粗鬆症治療薬である。あゆみ製薬は関節リウマチ疾患治療薬のリーディングカンパニーであるが、関節リウマチ患者は経口ステロイド薬を服用するケースが多い。そして、経口ステロイド薬の副作用の一つに骨量減少があるため、関節リウマチ患者は骨粗鬆症治療薬を併用することが多く、あゆみ製薬のこれら領域での販売力を期待した戦略的提携であると推察される。次に、医薬品卸系企業との販売提携として、スズケン系列の三和化学とイルベサルタン「トーワ」、東邦 HD 系列の共創未来ファーマとオルメサルタン「トーワ」の販売提携を行っている。東和薬品は長年自販化で販路を拡大してきたが、近年医薬品卸ルートのシェア拡大のために、2017年4月にスズケン、2018年1月に東邦薬品と取引を開始した。そして、2017年4～9月期に10.3%だった医薬品卸ルートのシェアが2017年4～9月には20.2%に上昇している<sup>93</sup>。一方、スズケンの製薬企業内での筆頭株主は塩野義製薬であるが（表28）、イルベサルタンの先発品（イルベタン®）を販売する企業の一つがその塩野義製薬である。また、東邦 HD の主要株主であり取引構成比が最も高い第一三共がオルメサルタンの先発品（オルメテック®）を販売する企業である（表69）。すなわち、医薬品卸販路を拡大したい東和薬品と、自社グループ内製薬企業の屋号（SKK、共創未来）品を積極的に販売しにくいこれら医薬品卸系企業の双方の思惑が合致した販売提携であるといえる。

次に、相対的に中堅ジェネリック企業において、売上規模が低いほど、共同開発を中心とする戦略的提携を積極的に実施していた。これらの要因としては、自社での取り扱いだけでは多くの販売が見込めないため、共同開発費先を確保

---

<sup>93</sup> 日刊薬業配信記事（2018/5/15）「東和薬品、今期も卸ルートで増収効果 スズケン・東邦の2社で」による。



しなければ開発費の回収が困難になりかねない理由があげられる。そして、これらのジェネリック企業間での戦略的提携の実施が、売上のランクアップやランクダウンが生じていない要因の一つであるともいえる。すなわち、ジェネリック業界では企業間において同質的競争が実施されているのである。一方、小林化工については、販売部門を持たないダイトと同じ件数（10件）の導出・提携を先発系企業のみと行っていた。これらの実態については、本章第6節でさらなる調査・分析を行った。

#### 第4節 付加価値ジェネリック製剤について

医薬品には、先発品・ジェネリックを問わず、患者や医療従事者の利便性の向上を目的とした付加価値化が施されている製品がある。先発品企業が LCM 戦略の一環として、すでに発売されている製品に対して、事後的に付加価値を付帯させるケースもあるが、先発品にはない付加価値を施したジェネリックが発売されるケースもある。本節では、まずジェネリックにおける付加価値化の具体的事例について調査を行った。とくに、本来的にはコストを削ぎ取って安価な製品を提供することが主たる目的であるジェネリックにおいて、むしろコストを要する付加価値化が企業間競争で実施されているため、その現況について調査・分析を行った。なお、調査の対象は内服薬と注射剤に特化した。外用剤については、例えば貼付剤におけるサイズや枚数に統一性がなく付加価値化の定義が難しかったこと、塗布剤については使用感の良さが差別化の重要なポイントであるが、その違いは主観的要素が強く、判断が難しかったため調査対象から除外した。

##### 第1項 内服薬における付加価値化の具体的事例

内服薬における付加価値化は、包装資材において薬剤師を中心とする医療従事者を対象としているものもあるが、基本的には患者を対象にしており、主たる目的は患者の服薬アドヒアランスの向上にある。日本薬学会によると、医療業界におけるアドヒアランスとは、患者が積極的に治療方針の決定に参加し、

その決定に従って治療を受けることと定義されている<sup>94</sup>。つまり、付加価値化の主たる目的は、患者が医師や薬剤師の指示通りに、決められた用法・用量に則って服薬するために行うことである。

また、医薬品を製品ベースでみた場合、製剤、製剤をパッケージングする包装部分、そして仕様書である添付文書で構成されている。添付文書は書式が決まっており付加価値化の対象にはなりにくいですが、製剤と包装部分には多くの付加価値事例がある。包装部分においては、一次包装である PTP 包装だけでなく二次包装である外箱部分（個装箱）にも多くの付加価値化が施されている。また、製剤においては、製剤化技術によって剤型そのものを変更する付加価値化や、優れた印刷技術を用いた印字に関する付加価値化などが実施されている。そして、製剤化以外の付加価値化として、先発品にない規格（含量）を追加ラインナップしている事例もある。

## 第 2 項 包装資材の付加価値化

医薬品は複数の包装資材でパッケージングされ、製品として市場に出荷される。製剤を直接パッケージングするのが一次包装であり、錠剤やカプセル剤などにおいては、プラスチックとアルミで施された PTP 包装が一般的に用いられる。ただし、吸湿性が高い薬剤や、光によって安定性が損なわれる薬剤については、両面アルミでパッケージングされているケースもある。そして、PTP 包装はフィルムやアルミでできたピロー包装にパッケージングされ<sup>95</sup>、さらにピロー包装は紙製の外箱にパッケージングされて保険医療機関等に納品されるが、基本的にピロー包装部分や外箱が患者の手元に届くことはない。

PTP 包装のアルミ面には、かつてはエンドレス印刷で製品名や企業ロゴ等が記載されていたが、管理の視点より、2015 年 7 月以降 GS1 データバーの記載が義務化されたのに伴い、印刷間隔をコントロールできるピッチ印刷が急速に普及した。GS1 データバーの記載やピッチ印刷によるデザインについては、かつては一部の製薬企業しか採用していなかったため付加価値に該当したが、

---

<sup>94</sup> 日本薬学会 website「薬学用語解説」による。

<https://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi?%e3%82%a2%e3%83%89%e3%83%92%e3%82%a2%e3%83%a9%e3%83%b3%e3%82%b9>（2018/9/30）

<sup>95</sup> ピロー包装がないケースもある。

現時点ではほとんどの企業が採用しているため標準仕様といえる。さらに、ピッチ印刷の導入により、対象疾患や対象臓器をイメージさせるデザインを掲載するといった付加価値化も可能となったが（写真 2）、これらシンボリックなデザインは、包装資材メーカーではなく、製薬企業の意向で採用の可否や具体的なデザインが決まる。次に、二次包装部分である外箱への付加価値化として、管理用カードの事例があげられる。管理用カードとは、製品名、GS1 データバー、製造番号、使用期限といった医薬品管理上重要となる情報が記載されている部分に切り取りタグをつけ、それら掲載部分を薬品棚等の管理用カードとして使用できるものであり（図 29）、ジェネリックを中心に徐々に普及するようになった。



写真 2 対象疾患・対象器官（臓器）をイメージさせるデザインの具体例

（出所：第一三共エスファ website<sup>96</sup>）

<sup>96</sup> 第一三共エスファ website「わたしたちの工夫」より抜粋した。  
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/generic/kufuu/index.html>（2017/2）



図 29 医薬品管理カードの具体例  
(出所：三和化学研究所 website<sup>97</sup>)

### 第 3 項 製剤に関する付加価値化

内服薬には錠剤，カプセル剤，細粒，顆粒，シロップ剤など多岐に渡った剤型があり，なかでも中心的な剤型は錠剤とカプセル剤である．そして，それらを改良した付加価値剤型の代表例が OD 錠で，唾液の水分で崩壊させることによって水なしでも服薬できるものであり，現在多くの企業が多くの製品に対して OD 錠を採用している．病態上の理由等により水分の摂取制限がある患者を対象にした薬剤，突発的に起きる片頭痛治療薬，さらに脳梗塞等の後遺症により手先を自由に動かせない患者を対象にした薬剤において，OD 錠化することによってアドヒアランスの向上がもたらされたという報告もある（並木，2011）．また，ケースは少ないが，舌に載せて溶解させるフィルム製剤（写真 3，図 30，表 33），粘度を付けて液剤化した内用液（写真 4），ゼリー製剤，そして増粘剤を錠剤表面にコーティングした粒状錠（写真 5）なども発売されている（表 34）．一方で，生活習慣病治療薬は，他の疾患治療薬に比べて特殊な剤型の製品が少ないといわれている．なぜなら，生活習慣病患者の多くは複数の薬剤を同時に服薬するため，1 剤だけを特殊剤型にすると，むしろデメリットになり兼ねないためである．

さて，これらの付加価値化であるが，資源の源泉は自社技術によるものもあれば，外部調達によるものもある．対象製品によって開発難易度の差はあるが，OD 錠であれば多くの製薬企業が製造機器を導入しており，自社で製剤化でき

<sup>97</sup> 三和化学研究所 website 「付加価値ジェネリック/表示の工夫」による．  
<http://med.sk-net.com/supplies/generic/value/indication.html> (2018/10/10)

る体制にある。一方、フィルム製剤、内用液、ゼリー製剤、そして粒状錠については、限られた企業だけが製造設備や製剤化技術を有している。また、これら特殊な製剤化に至らずとも、日本人はカプセル剤よりも錠剤を好むといわれており、カプセル剤で発売されている先発品を錠剤にただけでも十分な付加価値化といえる。つまり、国内市場では、OD 錠が付加価値製剤としての上位に位置し、次いで錠剤、カプセル製剤が続くと捉えることができる。また、先発品企業である持田製薬の独自の製剤化技術による粒状錠<sup>98</sup>を例外として、フィルム製剤、内用液、ゼリー製剤、さらには難易度の高い錠剤化やOD 錠化など、製剤化技術全般においては、むしろジェネリック企業が得意としている分野である。

さて、製剤における付加価値化であるが、必ずしもメリットだけとは限らない。例えば、OD 錠は口腔内で崩壊させるために吸湿性が高く、一包化<sup>99</sup>には向いていない。また、OD 錠やフィルム製剤は口腔内で溶解して服薬するため、水なしで服薬できるというメリットがあるが、原料の味がダイレクトに味覚に伝わる。錠剤であれば、原薬の味が苦い場合、フィルムコートや糖衣によって苦みをマスキングすることができるが、OD 錠は製剤特性上コーティングができない。フィルム製剤に至っては、舌の上で溶解させるため苦みのマスキングはさらに難しい。

また、前述の通り、錠剤やカプセル剤など、水と一緒に服薬することを前提に設計されている剤型であれば、生物学的同等性試験は水と同時に服薬するケースのみで実施されるが、OD 錠やフィルム製剤は水なしでも服薬できることを前提に設計されているため、「水あり」と「水なし」の二つのシチュエーションで試験を実施しなければならず、錠剤やカプセル剤と比べ、開発費用は高額となり、さらに失敗のリスクも高まる。

さて、これら付加価値を付けたジェネリックであるが、現行の薬価制度では、

---

<sup>98</sup> 持田製薬 website「持田製薬のジェネリック/GEMTAB®とは(ジェムタブ)」によると、粒状錠とは唾液や水分で錠剤表面がゲル化する技術を用いたゲル化錠の製品である。  
[http://www.mochida.co.jp/dis/generic/mochida\\_generic/#gemtab](http://www.mochida.co.jp/dis/generic/mochida_generic/#gemtab) (2018/10/20)

<sup>99</sup> 石川県薬剤師会 websiteによると、一包化とは服用時期が同じ薬や1回に何種類かの錠剤を服用する場合などに、それらをまとめて1袋にすることである。飲み間違いや錠剤の紛失がなくなり、手が不自由で薬を取り出すことが難しい患者にも有益である。  
<http://ishikawakenyaku.com/hukuyaku/ippouka/index.html> (2018/10/10)

既存品と比べて著しい有用性が認められない限り、薬価の上乗せは見込めない。内用液においては、通常の薬価設定と比べおよそ 1.8 倍上乗せされたケース<sup>100</sup>があるが、OD 錠、フィルム製剤、そして粒状錠についての上乗せは基本的に認められていない<sup>101</sup>。さらに、フィルム製剤や粒状錠は、一つ一つの製剤を単体でパッケージングするため、錠剤やカプセル剤などと比較して、製造コストが高くなることは容易に想像される。したがって、市場実勢価格を厳格に管理しない限り、複数回の薬価改定を経た時点での利益確保は難しくなる。



写真 3 フィルム製剤の具体的事例

(出所：販売各企業 website<sup>102</sup>)



図 30 フィルム製剤の投与方法

(出所：持田製薬 website<sup>103</sup>)

<sup>100</sup> レボフロキサシン 250 mg 相当における初回薬価より算出した（錠剤 126.8 円，内用液 234.4 円）。

<sup>101</sup> 粒状錠として最初に発売されたバラシクロビル粒錠錠「モチダ」では薬価の上乗せがあった。しかし、2 剤目のレボフロキサシン粒錠錠「モチダ」では、薬価の上乗せが実施されなかった。

<sup>102</sup> 各社 website における製品一覧より当該製品を検索し、製品写真を抜粋した。

<sup>103</sup> 持田製薬 website 「持田製薬のジェネリック/OD フィルム」による。

[http://www.mochida.co.jp/dis/generic/mochida\\_generic/#odfilm](http://www.mochida.co.jp/dis/generic/mochida_generic/#odfilm) (2018/10/12)

表 33 フィルム製剤のすべての事例

一般名	ボグリボース	ロラタジン	オロパタジン	ドネペジル	アムロジピン	ゾルピデム
販売企業	持田製薬	持田製薬	マルホ	エルメッドエーザイ	武田テバファーマ	持田製薬
薬効	糖尿病用薬	抗アレルギー剤	抗アレルギー剤	認知症治療薬	高血圧治療薬	睡眠導入剤
服薬タイミング	食直前投与	食後	朝および就寝前	指定なし	指定なし	就寝直前

(出所：各製品の添付文書を参考に著者が作成)



写真 4 内用液の具体的事例

(出所：東和薬品 website<sup>104</sup>)



写真 5 粒状錠の具体的事例

(出所：持田製薬 website<sup>105</sup>)

104 東和薬品 website より当該製品を検索し、製品写真を抜粋した。

105 持田製薬 website より当該製品を検索し、製品写真を抜粋した。

表 34 内服薬における付加価値剤型の特徴

付加価値化	包装	薬価の上乗せ	特徴
OD錠	主にPTP包装	なし	多くの製薬企業で開発・製造できるノウハウを有している
内用液	アルミスティック	あり	一部の限られた企業のみが有する製剤化技術
フィルム製剤	両面アルミ包装	なし	救急薬品のみが有する製剤化技術、救急薬品は販売組織を有していない
粒状錠	アルミスティック	なし*	持田製薬のみが有する製剤化技術

\*最初に発売されたバラシクロピルのみ、上乗せが見られた

(出所：著者による作成)

#### 第4項 錠剤印刷に関する付加価値

一部の例外を除き、錠剤やカプセル剤など、印字が可能な製剤については、管理用の英文字や数字などが記載されている。印字方法としては、刻印が現在でも主流である。しかし、近年印刷機の進歩により製品名等をカタカナ表記で錠剤に印刷することが可能になり、主にジェネリックの新製品を中心に普及し始めている。そして、これら技術による製品名表記は薬剤の視認性の向上にも貢献している（写真 6）。カタカナ表記を可能にした印刷機には、UV レーザーマーキング方式、パッドスタンプ方式、そしてインクジェット方式があり、錠剤の表面部分の素材、色、割線の有無、さらには酸化チタンの有無によって最適な印刷方法がある（表 35、図 31）。例えば UV レーザーマーキング方式は、インクが不要であるというメリットがあるが、製剤に添加した酸化チタンを照射して発色させるため、色はグレーのみである。一方、パッドスタンプ方式やインクジェット方式<sup>106</sup>は、多色を用いて鮮明にカタカナ印刷ができるため、市場での差別化になり得るが、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準）に準拠した専用インクの使用が必須となるため、確実に製造コストに反映される。しかし、錠剤印刷についても薬価の上乗せはなく、さらに当該印刷機器を導入することで資源が確保できるため模倣困難性が極めて低い。

<sup>106</sup> 日本経済新聞配信記事「東和薬品、2色で錠剤印刷を行った医療用医薬品の錠剤を開発」によると、2017年12月に東和薬品より発売された2製剤（オルメサルタン OD「トーワ」、ロスバスタチン OD「トーワ」）は、2色で錠剤印刷されている。

[https://www.nikkei.com/article/DGXLRSP454040\\_V10C17A8000000/](https://www.nikkei.com/article/DGXLRSP454040_V10C17A8000000/)（2017/8/15）





写真 6 錠剤印刷の具体的事例

(出所：東和薬品，沢井製薬，第一三共エスファ website<sup>107</sup>)

表 35 錠剤印刷機の比較

印刷方式	ロール式	UVレーザーマーキング	パッドスタンプ式	インクジェット方式
特徴	・汎用機 ・カタカナ表記は難しい	・高精細文字 (カタカナ表記可) ・インク不良なし ・処方工夫することにより 素錠への印刷が可能	・高精細文字 (カタカナ表記可) ・多色対応可能	・高精細文字 (カタカナ表記可) ・多色対応可能 ・処方に依存することなく 素錠への印刷が可能
インク	インク	非インク	インク	インク
タイプ	接触型	非接触型	接触型	非接触型
処理能力 (毎時)	20~50万錠	15~25万錠	20~40万錠	30万錠 (FC錠) 9万錠 (裸錠)

(出所：北村 (2013)，高橋 (2016) (一部改変))

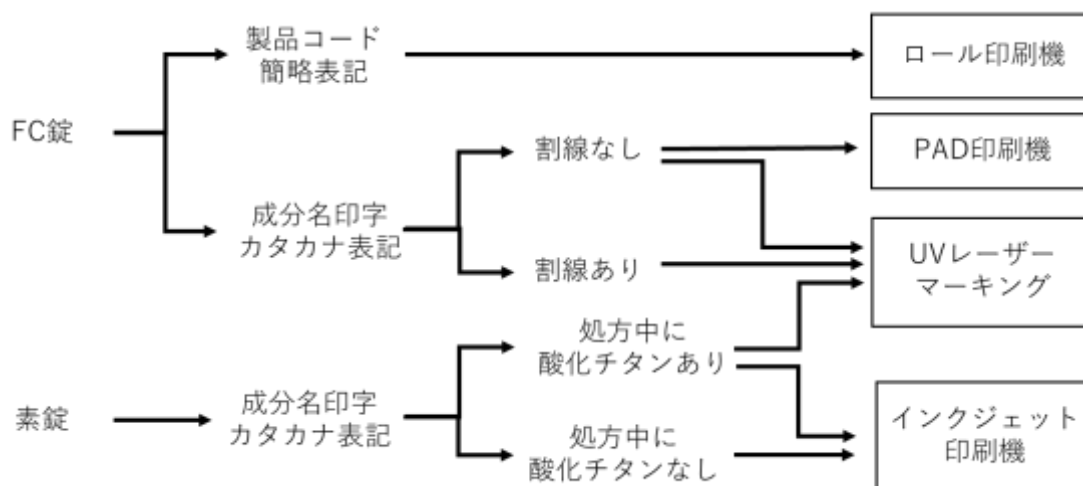


図 31 目的に応じた錠剤印刷機の種類

(出所：高橋 (2016) (一部改変))

<sup>107</sup> 各社 website における製品一覧より当該製品を検索し，製品写真を抜粋した。

## 第5項 規格追加

新薬における用法・用量は、開発段階における用量設定試験の結果、すなわち科学的根拠に基づいて設定され、その用法・用量に合致した規格（含量）がラインナップされる。しかし、発売後に実臨床で大多数の患者に処方されるなかで、より最適な用法・用量ならびに規格（含量）が見出されることがあり、先発品企業はそれら結果に基づき、新規規格品を追加発売するケースがある。規格の追加であるが、先発品企業より、PLCの衰退期直前、すなわちジェネリック対策としてジェネリック発売直前に実施されるケースが多い。とくにジェネリック開発後期のタイミングで先発品の規格が追加されると、ジェネリック企業は即座に対応することができないため、追加された規格だけ発売が遅れることになる。例えば、先発品において1mgと3mgの規格で発売されていた製品に0.5mgが追加されたとする。施設によっては、早々に1mgと3mgのみをジェネリックに切り替えるケースもあるが、ジェネリックと先発品が混在すると管理の視点で混乱を来し、医療事故につながる懸念があることより、すべての規格が揃うまでジェネリックを採用しない施設もあるため、一定期間のジェネリック対策になる。

一方で、市場ニーズが明らかに存在するにもかかわらず、先発品企業が規格を追加しないケースもある（表36）。例えば、レンドルミン®（プロチゾラム）という睡眠導入剤は、最小規格の0.25mgでも効果が強すぎる患者がいるため、薬剤師が0.25mg製剤を半量に分割して処方するケースがあるが、正確に分割することは容易ではない。そしてその課題を克服するために、ニプロはジェネリックにおいて半量の0.125mg製剤を発売した<sup>108</sup>。また、プログラフ®（タクロリムス）は拒絶抑制剤として0.5mg、1mg、5mgの3規格で発売されたが、その後、先発品企業であるアステラス製薬は関節リウマチの効能追加を行ったが、関節リウマチの至適用量は1.5mgと3mgであるにもかかわらず、アステラス製薬はそれら規格を追加しなかった。そのため、関節リウマチの患者は0.5mg製剤や1mg製剤を組み合わせる必要があったが、あゆみ製薬や東和薬品はジェネリックにおいて関節リウマチの用法・用量に合致した規格

---

<sup>108</sup> プロチゾラム錠「NP」インタビューフォームによる。

である 1.5mg 製剤と 3mg 製剤を発売した。関節リウマチ患者は、関節破壊によって多かれ少なかれ手先が不自由であるため、今まで 2~3 剤服薬する必要があった薬剤が 1 剤の服薬で済むようになったため、患者の服薬アドヒアランスの向上において、これら企業の功績は大きいといえる。

また、規格を追加するという事は、単に患者のアドヒアランスを向上させるだけでなく、医師の治療指針を変えうる可能性があるという報告もある。広崎ら（2017）によると、既存の最小規格の剤型品を服薬した患者において、副作用が発生したり効果が強すぎたりした場合、レンドルミン®(プロチゾラム) のケースのように半量に分割するという選択肢もあるが、多くのケースでは医師は同薬効の他剤に切り替える。したがって、既存の最小規格よりもさらに小さい規格品が発売されれば、医師は他剤に切り替える前に、その最小規格品に切り替えて患者の経過観察を行うことができる。例えば、抗精神病薬であるセロクエル® (クエチアピン) の先発品の最小規格が 25mg であるのに対し、共和薬品が 12.5mg 製剤のジェネリックを発売し、その後小林化工と MeijiSeika も追って 12.5mg 製剤を追加した。他社が追随して先発品にない規格を発売したということは、セロクエル® (クエチアピン) の 12.5mg 製剤は市場で一定のニーズがあったと推察される。なお、ジェネリックによる規格の追加は、基本的に自社の判断だけで実施することはできない。関連する医学系学会等からの要望書の提出など、市場ニーズを客観的に担保できなければ、厚生労働省は製造承認を許可しない。また、高用量の規格が追加されたケースでは、単純に市場ニーズがある規格が追加されたと考えられるべきケースもあるが、製剤化技術によって高用量化に成功したために追加したケースもある。例えば、抗喘息薬であるオノン® (プラシルカスト) の先発品は 112.5mg 製剤のみで発売されたが、1 回の投与量は 225mg であるため、カプセル剤を 2 剤服用する必要があった。カプセル剤は錠剤と比較すると、同量の有効成分を含有させるためには製剤が大型になるため、225mg を含有するカプセル剤では、食道が細い日本人には服用が困難となるため、当該先発品企業である小野薬品はあえて発売をしなかったと考えられる。しかし、小林化工はジェネリックとしてオノン® (プラシルカスト) の錠剤化に成功した。そして、錠剤はカプセル剤と比較すると小型化できるため、225mg を 1 錠に含有することができた。すなわち、

錠剤化の成功によって 2 剤の服用から 1 剤に減らすことを可能にしたのである。

表 36 2000 年～2015 年に発売された追加規格型ジェネリックの事例

先発名	一般名	薬効	規格追加ジェネリック販売企業	規格
ドルナー®/ プロサイリン®	ベラプロスト ナトリウム	経口プロスタサイクリン (PGI <sub>2</sub> ) 誘導体制剤	テバ製薬, 日医工, 東和薬品, 陽進堂, 富士フィルムファーマ, 第一三共エスファ	20, <u>40</u> (μg)
オノン®	プランルカスト	ロイコトリエン 受容体拮抗剤	日医工, アルフレッサファーマ, セオリアファーマ, 小林化工, エルメッドエーザイ, 武田テバ	112.5, <u>225</u> (mg)
レンドルミン®	プロチゾラム	睡眠導入剤	ニプロファーマ	<u>0.125</u> , 0.25 (mg)
セロクエル®	クエチアピン	抗精神病薬	共和薬品, MeijiSeik, 小林化工, 沢井製薬, 高田製薬, エルメッドエーザイ	<u>12.5</u> , 25, <u>50</u> , 100, 200 (mg)
プログラフ®	タクロリムス	免疫抑制剤	東和薬品, あゆみ製薬 (参天製薬)	0.5, 1, <u>1.5</u> , <u>3</u> , 5 (mg)
ブラビックス®	クロピドグレル	抗血小板薬	沢井製薬, 田辺製薬販売, MeijiSeika, 小林化工, エルメッドエーザイ, 辰巳化学	25, <u>50</u> , 75 (mg)
グリベック®	イマチニブ	抗悪性腫瘍剤	ニプロ, MeijiSeika, ヤクルト, 日医工, 東和薬品, 沢井製薬	100, <u>200</u> (mg)
ジスロマック®	アジスロマイシン	抗生物質	東和薬品, 日医工	250, <u>500</u> (mg)

下線が規格追加型ジェネリックのみが有する規格

調査対象期間当時の販売企業を記載した

(出所：広崎ら (2017))

## 第 6 項 注射剤における付加価値

内服薬における多くの付加価値化が患者のアドヒアランスの向上を目的としているのに対し、注射剤は実際に投与する対象者、すなわち医療従事者への利便性を追求したものが多<sup>109</sup>。例えば、注射剤の多くは室温で長期的な安定性を確保するために凍結乾燥化されているが、それら薬剤を投薬するためには医療従事者が生理食塩水や専用の溶解液で溶かさなければならない。したがって、使用期限や管理温度を変えずに凍結乾燥剤を液剤に改良することができ

<sup>109</sup> 注射針をより細くすることで痛みを軽減させるといった、患者に対して利便性をもたらす付加価値も一部では見受けられた。また、薬剤の pH によって痛みが異なることより、それらを視野に付加価値化の取組みがなされているという報告もあるが、具体的な事例を見つけることはできなかった。また、注射剤は医療従事者が患者に投与するケースが多いが、インスリン、抗リウマチ薬、成長ホルモンなどは、患者自身もしくは家族が注射するケースが多い。これら自己注射製剤には利便性を向上させるための付加価値が付帯されているケースは非常に多い。しかし、現時点では、先発品では自己注射製剤への付加価値化のケースはあったが、バイオシミラーでは見られなかった。

ば、医療従事者の作業が簡便化されるため、十分な付加価値化といえる。また、液剤化にまで改良できなくても、溶けにくい凍結乾燥剤を溶けやすくしたり、泡立ちやすい製剤の泡立ち化を減少させたりすることで、医療従事者の作業時間が短縮化できれば、同じく十分な付加価値化であるといえる。また、製品によっては物理的特性上、使用期限が極端に短いものがあるが、それらの使用期限を延ばすことで、薬剤師の在庫管理を容易にすることを可能にしたケースなどもある。そして、最近の傾向としては、医療従事者の健康被害の防止を目的とした付加価値化も増えている。

また、ニプロやテルモといった医療材料系の製薬企業等によって、製造段階よりバッグやシリンジに薬剤を充填することで、医療従事者の作業を簡便化した付加価値製剤もある<sup>110</sup>（写真 7）。ただし、これら事前充填品は、すべての患者に同一の用量を投与する薬剤であれば使い勝手は良いが、薬剤によっては患者の体重や体表面積で至適用量を算出して投与するものもあるため、すべての注射剤が対象になるわけではない。



写真 7 バッグ製剤やシリンジ製剤の具体的事例

（出所：ニプロ website<sup>111</sup>）

<sup>110</sup> 内服薬における剤型変更とは異なり、注射剤におけるバッグ製剤やシリンジ製剤の材料費は別途薬価に加算にされる。

<sup>111</sup> ニプロファーマ website における製品一覧より当該製品を検索し、製品写真を抜粋した。

## 第7項 医療従事者の健康被害の防止を目的とした付加価値

近年の大きな流れとして、抗癌剤に代表される毒性の強い薬剤において、医療従事者への曝露防止を視野に入れた付加価値化が重要視されている。抗癌剤の多くは細胞毒性を有しているが、対象患者にとっては治療上必要なものであるため、その毒性を把握した上で投薬を受ける。一方、医療従事者は健常者であり、当然ながらその細胞毒性に曝されることを望まない。医療従事者は投与される立場ではないため、患者ほど曝露されることはないが、業務で取り扱う期間が増加した結果、尿中から抗癌剤が検出されたという報告は多々ある。藤田（2015）など、看護師や薬剤師などの医療従事者が抗癌剤を長年取り扱うことによって、流産や催奇性が発現するという報告は多々あり、挙児希望の医療従事者にとっては深刻な問題であるといえる。

このような現況に対し、一部の製薬企業では、被曝を減らすための包装や、破損事故を減らすための工夫を施した包装資材の導入が検討されるようになった。具体的には、バイアル外面に付着する抗癌剤からの保護や、落下時の衝撃による破損からの保護を目的にポリエチレン・ポリプロピレン製の容器でバイアルをカバーしているもの（オンコセーフ）（写真 8）や、落下による破損時のガラス片や薬液飛散のリスク軽減のために、熱収縮性プラスチックフィルムで包まれた被包装物を加熱し、その形状に密着させているもの（シュリンク包装）などもある（図 32）。また、アルミシールに製品名を表示し、その上に半透明のキャップを被せることで、調製後にキャップを外した状態で製品名が確認できるようにしたものもある（写真 8）。なお、抗癌剤等における被曝対策は、相対的に国内よりも欧米での関心がより高いことから、現時点においては先発品・ジェネリックの範疇ではなく、欧米の外資系メーカーにおける取り組みがより先行している。



写真 8 コンコセーフ（左）とキャップ，アルミシール（右）の具体的事例  
 （出所：サンド，東和薬品 website<sup>112</sup>）

<シュリンク包装とは>

熱収縮性プラスチックフィルムでバイアルを包装し、加熱してフィルムをバイアルに密着させることで、破損や破瓶を防止し、また、バイアル破損時の薬液の飛散を防止できる。



図 32 シュリンク包装について  
 （出所：沢井製薬 website<sup>113</sup>）

第 5 節 ジェネリック企業が付加価値化を行う目的

現行制度において、ジェネリック薬価は発売時に対象となる先発品薬価の 40%～50%で設定され、さらに実質的に改定の度に薬価は下がるため、本来的にはコストをより意識すべき業界である。実際に、サプライチェーン全般を見渡すと、同一製造ラインによる少量多品種への対応、安価な原薬や添加物の使用、包装における少配色<sup>114</sup>、そして MR 一人あたりの生産性の高さ<sup>115</sup>などの視点からも低コスト体質であることがわかる。しかし、製剤化については、

<sup>112</sup> サンド website における製品一覧より当該製品を検索し、製品写真を抜粋した（左）。東和薬品 website 「扱いやすさの工夫」（右）による。

[https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product\\_simplicity.html](https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product_simplicity.html)（2018/11/25）

<sup>113</sup> 沢井製薬 website 「sawai oncology/製品一覧（注射剤）/オキサリプラチン点滴静注液 サワイの『信頼』を支える 3 本柱」による。

<https://med.sawai.co.jp/oncology/oxaliplatin/index.html>（2018/10/19）

<sup>114</sup> ジェネリックの個装箱はコストを意識して 2 色で作成されることが多い。

<sup>115</sup> ミクス「MR1 人あたりの生産性」『ミクス増刊号(2018)』（p.60）によると、ジェネリック企業の MR 一人あたりの生産性は一般的な先発品企業の 1.5・2 倍程度であった。

一部のジェネリック企業は付加価値を付けた製品戦略を積極的に実施し、対象となる先発品も有していない付加価値も付帯している。

多くの産業において、製品やサービスを顧客に提供する際に、基本的には付帯機能に連動して価格は決定される。低価格にするために限りなく付帯機能をそぎ落としたとしても、顧客はそのことを承知の上で製品を購入したりサービスを受けたりする。例えば、自動車において同様の車種であっても付帯装備、個々のパーツの供給価格、特許権の利用許諾料、製造工場の立地箇所などによって価格は異なり、多かれ少なかれ顧客はその点を理解して自分に合ったグレードの製品を購入する。また、航空や鉄道といった輸送業界においても、シートのクラスに比例して受けられるサービスは異なり、それに連動して料金は設定される。しかし、近年の医薬品産業における先発品とジェネリックを比較すると他の産業で見られる現象とは大きく異なる。まず、前述の通り、ジェネリックの初回薬価は対象となる先発品の半額以下でありながら、先発品よりも明らかに付加価値のついたものもあれば、あらゆるコストを削ぎ取ったものも存在する。このような現象をもたらしている要因は、近年のジェネリック業界における特殊な競争環境にあると考えられる。

新薬における競争と、ジェネリックにおける競争を比較すると、新薬は独占的販売期間が満了するまでの主たる競合は他社から発売された同種同効薬であるが、競合となる先発品はそれぞれ化学構造が異なるため有効性や安全性も異なる。仮に相対的に競合品の方が優れていたとしても、臨床試験や実臨床で見出されたエビデンスから自社品に適した患者群を少なからず見出すことができる。つまり、ほとんどの新薬はエビデンスに基づいてポジションを明確化することで一定の売上は確保できる。そして、仮に究極の域に達した競合が登場した場合には、製剤等における付加価値を施したとしても、新規患者の獲得は難しいため、積極的な営業活動は行われ<sup>116</sup>ない。すなわち、製薬企業として必要最低限のことしか行わないという戦略が実施される。

一方、ジェネリックにおける競合は同じ有効成分の他社ジェネリックであり、異なる有効成分のジェネリックではない。つまり、ジェネリックビジネスに

---

<sup>116</sup> 医薬品（とくに先発品）は、生命関連商品のため、より有効性が高い競合品が登場したことで売上が大きく減少したとしても、安易に販売を中止することはできない。



においては医薬品としての重要要素である有効性や安全性で差別化ができないだけでなく、事実上の発売日である薬価収載日も厚生労働省が同一日に設定するため、先行発売もできないという条件下で競争が行われる。そのため、ジェネリックビジネスにおいて、製剤化における付加価値化は、非常に有効な製品戦略に位置するのである。つまり、ジェネリック企業が製剤化ベースで製品戦略を行う主な理由には、①有効性・安全性といった医薬品の根幹部分で競合品と差別化ができないこと、②ジェネリックは同一日に一斉発売されるため熾烈な競争を強いられていることがあげられる。さらに、第3章第1節で論じた③薬価を中長期的に維持することや、小売間での競争への対応、すなわち④保険薬局間での差別化戦略といった点もあげられる。そして、これら理由によりジェネリック企業間では絶えず同質的な競争が行われているのである。

#### ①有用性（有効性や安全性）の同等性

ジェネリックは対象となる先発品と有効性・安全性が同等であることが証明されて製造承認が認可される。換言すると、対象となる先発品や競合となるジェネリックとの比較において、有効性や安全性が優れてもいなければ劣ってもいないことを意味し、販売促進活動において有効性や安全性に関する差別化を行うことはプロモーションコードで固く禁止されている。この点が、新薬間での差別化戦略とは大きく異なる。

#### ②同一日の一斉発売での競争

各社が回避困難と考える特許に対して無効審判請求を行うようなケース<sup>117</sup>を例外として、通常ジェネリックは6月と12月の薬価収載日に一斉発売され

---

<sup>117</sup> 日本では、新薬に対する特許は基本特許と周辺特許に区別されている。物質特許における水和物の相違や一部の用途特許について、一部の製薬企業より無効審判の請求が行われることがある。仮に、審決が取り消しになった場合、請求者だけでなくすべての企業がジェネリックを発売することができるが、請求をしていない企業においては、製造承認の既申請など、販売する体制が整っているとは限らない。そのため、実質的には、請求企業や無効審判結果を先読みしたのみが他社よりも先に発売する。

また、厚生労働省による製造承認の認可は、周辺特許が残存しているかどうかには連動しておらず、特許訴訟が不可避であるかどうかはさておき、申請資料に不備等がなければ、製造承認は認可される。

るため、基本的に先行発売という差別化ができない。とくに、近年の新製品ジェネリックへの切り替えスピードには拍車がかかり、さらに大型新薬のジェネリックは 30 社以上から同時発売されることもあるため、発売時は価格競争を中心に熾烈な販売競争が繰り広げられる。

### ③製品の同一名称と保険医療機関等へのインセンティブ

ジェネリックは、かつては新薬同様に各社がそれぞれの製品名（ブランド）で販売していたが、現在は「一般名＋規格（含量）＋屋号」（例：カンデサルタン錠 8mg「サワイ」）に統一されている。つまり、製品におけるブランド部分は、各企業が商標権を持つ屋号部分だけしかない。さらに、2016 年度の診療報酬改定より、保険医療機関に対して、院外処方時に一般名で処方した場合にインセンティブが付与されるようになったが、現行の処方箋システムでは、屋号の記載の有無にかかわらず、基本的にはメーカー（ブランド）の選択権は保険薬局にある<sup>118</sup>。保険薬局に選択権がある理由は、保険医療機関が指定したブランドに準じてしまうと、保険薬局は同じ有効成分のジェネリックを複数揃える必要が生じるため、ジェネリック使用促進の阻害要因になりかねないためである。このような状況により、保険薬局としては、認知度が高く、多くの保険医療機関が納得し、患者からの信頼も高いメーカー（ブランド）や、MR や MS による積極的な販売活動が実施されるメーカー（ブランド）の製品を選択する傾向にある。したがって、ブランド力が高いとはいえない企業は、付加価値をつけるような対策を実施しない限り、価格競争に陥りやすくなる。

### ③薬価の維持

日本では薬価という公定価格が存在し、患者や保険者といった支払者はその薬価に則った薬剤費を保険医療機関等に支払う。しかし、市場実勢価格や仕切価格は必ずしも薬価と連動しておらず、保険医療機関等によっては、より多くの薬価差益を求めて納入価が安い企業のジェネリックを選択するケースは少なくない。しかし、次期薬価は市場実勢価格が反映されるため、ひとたび

---

<sup>118</sup> ある一部のジェネリックだけが利便性や操作性が高いなど、競争優位となる付加価値がついている場合は、処方箋の発行元が銘柄（ブランド）を指定することがある。

納入価を下げた安売りをすると、短期的視点だけでなく中長期的視点での慢性的な利益率の低下といったネガティブスパイラルを来しかねない。したがって、ブランド力が高いとはいえない企業は、次期薬価の大幅な下落を防ぐために、コストの大幅な上乗せがない範囲で付加価値を加えることで薬価の維持を図ろうとする。

#### ④ 保険薬局間における差別化

厚生労働省の資料によると、2016年度において保険薬局の軒数は58,678軒<sup>119</sup>に達しており、コンビニエンスストアの57,818軒<sup>120</sup>よりも多い。とくに、駅前や大規模病院の門前といった激戦区では、競合となる保険薬局が軒を連ねるケースも多い。そして、保険薬局での技術料は診療報酬という公定価格で定められており、価格等での差別化ができないため、近隣の保険薬局同士は患者獲得のためにサービス面を向上することが求められる。また、処方された医薬品の独占的販売期間が満了していなければ、新薬（先発品）を調剤するしか選択肢はないが、すでにジェネリックが発売されていれば、より患者ニーズに即した付加価値をつけたメーカーの製品を選択することで薬局は差別化を図ろうとする。つまり、患者ニーズをより視野に入れた付加価値製品が採用される可能性が高くなる。

### 第6節 小林化工の現状と競争優位要因について

#### 第1項 調査の目的と小林化工の概略

第1章における表3で示した通り、多くのジェネリック企業のメーカーランクの大幅な変動がない状況において、小林化工は2012～2014年度にかけて、ジェネリックビジネスによって、大幅に売上を伸ばすことでランクアップを図った。また、前章においても、小林化工による付加価値化事例を紹介したが、本節では小林化工の現状と競争優位の要因について調査・分析を行った。

まず、小林化工（小林化工株式会社）であるが、福井県あわら市に本社を

<sup>119</sup> 厚生労働省資料「第2編 保健衛生 第4章 薬事」による。

[https://www.mhlw.go.jp/toukei/youran/indexyk\\_2\\_4.html](https://www.mhlw.go.jp/toukei/youran/indexyk_2_4.html) (2018/10/10)

<sup>120</sup> 日本フランチャイズチェーン協会 website「統計データ/フランチャイズチェーン統計調査」による。<file:///C:/Users/piroshiki55/Downloads/20180918160250.pdf> (2018/10/10)

置くジェネリック企業である。1946年に設立され、従業員数はおよそ650名（2018年）で、内服薬や注射剤の生産設備を有する。また、封じ込め施設も有していることより高活性製品の製造も可能である<sup>121</sup>。

## 第2項 小林化工が発売した製品の市場規模と先行発売の事例

まず、小林化工による製品化戦略を調査するために、2000年以降に発売した新製品ジェネリックの製品数を発売年ごとにプロットした（表37）。2013～2014年度における大幅な売上増の要因であると思われる、直前の2010～2014年度に発売された製品数であるが、2010年度に2製品、2011年度に4製品、2012年度に7製品、2013年度に5製品、そして2014年度に5製品を発売していた。2000年以降の小林化工の年間平均発売製品数がおよそ4.5製品であるため、これら時期における1年間あたりの新製品ジェネリックの発売製品数は平均よりは若干多かった。

次に、この時期に発売された製品のジェネリック市場としてのマーケットサイズを理解するために、対象となる先発品の売上<sup>122</sup>と競合ジェネリック数<sup>123</sup>を調べた（表38）ところ、これらの時期はいわゆる2010年問題に該当する時期でもあり、2011年度にはリピトール®（アトルバスタチン：972億円<sup>124</sup>）、2012年度にはアレグラ®（フェキソフェナジン：629億円）、2014年度にはディオバン®（バルサルタン：947億円）とプロプレス®（カンデサルタン：896億円）といった500億円超の売上規模を有する大型新薬のジェネリックが次々と発売されていた。ただし、その後小林化工の売上増が鈍化した2015年度以降についても、プラビックス®（クロピドグレル：1,288億円）やジプレキサ®（オランザピン：612億円）といった大型製品のジェネリックが発売されていることより、マーケットサイズだけが直接的な売上増の要因とは考えにくい。一方で、小林化工とその共同開発先企業は、2011～14年度にかけて

<sup>121</sup> 小林化工株式会社 website「企業情報」による。

<https://www.kobayashikako.co.jp/company/>（2018/10/10）

<sup>122</sup> ミクス「製品別国内売上高」『ミクス増刊号（医薬ランキング）』のバックナンバーを参考に作成した。

<sup>123</sup> じほう『保健薬事典』のバックナンバーで確認した。

<sup>124</sup> ジェネリック発売前年の先発品の売上である（以下掲載した5製品（アレグラ®, ディオバン®, プロプレス®, プラビックス®, ジプレキサ®）も同じ）。

リピトール® (アトルバスタチン), アレグラ® (フェキソフェナジン), グリベック® (イマチニブ), ティーエスワン® (エスワンケーケー) の 4 製品において, 多くの競合企業よりも先にこれら製品のジェネリックを発売していた (表 39)<sup>125</sup>. しかし, 前述の通り, ジェネリックは, 基本的には独占的販売期間満了後の薬価収載日に各社が同時発売されることより, 小林化工は他社よりも早く発売するノウハウを有していることになる. そこで, これら 4 製品について, 特許権の解釈の視点等も含め, 小林化工が先行発売することができた要因について調査を行った.

表 37 小林化工が発売した新製品ジェネリックの年間発売数

発売年	製品数	発売年	製品数	発売年	製品数	発売年	製品数
1999 年以前	35	2004 年	3	2009 年	5	2014 年	5
2000 年	2	2005 年	5	2010 年	2	2015 年	5
2001 年	3	2006 年	6	2011 年	4	2016 年	5
2002 年	5	2007 年	0	2012 年	7	2017 年	9
2003 年	2	2008 年	3	2013 年	5	2018 年	1

(出所: 小林化工 website を参照し, 著者が作成)

<sup>125</sup> 正確には小林化工とその共同開発企業のみが先行発売したケース, もしくはこれら企業と一部の限られた企業だけが先行発売したケースを指す.

表 38 小林化工が発売したジェネリックの対象先発品の売上と新製品  
ジェネリックの初回発売企業数 (単位：億円)

一般名	先発名	発売月 (小林化工)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	初回発売 企業数
グリメピリド	アマリール®	2010年11月	-	281	232	167	134	-	-	-	31
メサラジン	ペンタサ®	2010年11月	194	194	180	176	186	172	161	155	11
エダラボン	ラジカット®	2011年6月	280	287	224	133	109	-	-	-	22
ピオグリタゾン	アクトス®	2011年6月	527	479	318	191	155	108	-	-	21
アトルバスタチン	リピートル®	2011年11月	999	972	914	610	517	367	309	232	5
ロラタジン	クラリチン®	2011年11月	-	100*1	-	-	-	-	-	-	21
ゾルピデム	マイスリー®	2012年6月	291	327	352	322	282	194	179	147	32
パロキセチン	パキシル®	2012年6月	518	-	424	-	-	-	-	-	28
ロサルタン	ニューロタン®	2012年6月	-	-	-	-	-	-	-	-	31
アナストロゾール	アリミデックス®	2012年12月	215	216	214	210	157	-	-	-	17
オロパタジン	アレロック®	2012年12月	267	268	291	299	276	236	221	181	26
クエチアピン	セロクエル®	2012年12月	236	264	278	285	196	126	-	-	16
フェキソフェナジン	アレグラ®	2013年2月	629	-	629	573	471	-	272	222	2
プラミベキソール	ビ・シフロール®	2013年6月	134	-	-	-	-	-	-	-	18
アジスロマイシン	ジスロマック®	2013年12月	-	173	-	-	-	-	-	-	16
イマチニブ	グリベック®	2013年12月	464	430	409	383	360	331	302	275	4
バラシクロビル	バルトレックス®	2013年12月	206	-	-	-	-	-	-	-	27
ビタバスタチン	リバロ®	2013年12月	330	365	412	423	502	345	-	-	24
バルサルタン	ディオバン®	2014年6月	1,400	1,344	1,201	1,083	947	539	260	171	32
ロサルヒド	プレミネント®	2014年6月	-	-	-	-	-	-	-	-	30
エスワンケーケー	ティーエスワン®	2014年12月	334	360	365	370	374	307	293	269	2
カンデサルタン	フロプレス®	2014年12月	1,362	1,380	1,120	993	896	-	-	-	33
レボフロキサシン	クラビット®	2014年12月	436	324	363	359	335	278	184	151	31
クロピドグレル	ブラビックス®	2015年6月	-	743	871	1,021	1,168	1,288	1,142	528	26
ナフトピジル	フリバス®	2015年6月	137	139	142	142	142	132	-	-	20
レトロゾール	フェマーラ®	2015年6月	-	-	-	-	-	-	-	-	17
アマルエット	カデュエット®	2015年12月	-	-	-	-	-	102	-	-	10
アムパロ	エックスフォージ®	2015年12月	-	-	139	224	262	233	213	-	24
エンタカボン	コムタン®	2016年6月	-	-	-	-	-	-	-	-	4
オランザピン	ジブレキサ®	2016年6月	435	467	509	549	575	599	612	477	18
ラロキシフェン	エビスタ®	2016年6月	-	187	185	161	-	205	203	131	9
ボセンタン	トラクリア®	2016年12月	-	-	-	-	-	-	-	-	7
モンテルカスト	キプレス®	2016年12月	292*1+2	345*1+2	368*1+2	396*1+2	402*1+2	412*1+2	308*1+2	209*1+2	31
エンテカビル	バラクルード®	2017年6月	-	-	-	-	-	-	-	-	11
ジェノゲスト	ディナゲスト®	2017年6月	-	-	-	-	-	-	116	139	9
テルミサルタン	ミカルディス®	2017年6月	716	758	643	625	644	612	611	576	22
メサラジン腸溶錠	アサコール®	2017年6月	-	-	-	-	172	188	183	167	5
モンテルカストチュアブル	キプレスチュアブル®	2017年6月	292*1+2	345*1+2	368*1+2	396*1+2	402*1+2	412*1+2	308*1+2	209*1+2	24
イルベサルタン	アバプロ®	2017年12月	-	-	-	117*1	121*1	114*1	-	-	10
オルメサルタン	オルメテック®	2017年12月	772	823	809	783	791	763	739	694	17
ファミシクロビル	ファミビル®	2017年12月	-	-	-	-	-	-	-	-	10
ロスバスタチン	クレストール®	2017年12月	482	644	760	811	857	909	437*1	431*1	16

太字：ジェネリックが発売される前年度売上

売上が記載されていない年は、100億円に達していないか、先発品企業が売上を開示していないことによる。

\*1: コマーケートにより2社で先発品を販売しているが、当該資料には1社しか記載がなかった

\*2: 錠剤とチュアブル錠の合算値である

(出所：小林化工 website, ミクス増刊号, 保健薬事典を参考に著者が作成)

表 39 小林化工を含む一部の企業だけが先行発売した事例

一般名	先発名	発売月	他社との 発売月差	先発規模* (億円)	製造販売企業				
					小林化工*2	エルメッドエーザイ*3 (小林化工)	沢井製薬*2	サント*2	東和薬品*2
アトルバスタチン	リピトール®	2011年11月	7か月	972	小林化工*2	エルメッドエーザイ*3 (小林化工)	沢井製薬*2	サント*2	東和薬品*2
フェキソフェナジン	アレグラ®	2013年2月	4か月	629	小林化工*2	エルメッドエーザイ*3 (小林化工)			
イマチニブ	グリベック®	2013年12月	—*5	383	小林化工*2	エルメッドエーザイ*3 (小林化工)	高田製薬*2 発売元：ヤクルト	日本化薬*3 (高田製薬)	
エスワンケーキ	ティエースワン®	2014年12月	—*6	374*4	小林化工*2	エルメッドエーザイ*3 (小林化工)	沢井製薬*2		

\*ジェネリック発売前年度の売上規模

\*2実際に製造・開発をした企業（推定）

\*3共同開発制度で導入した企業（推定）、カッコ内企業が実質的な製造・開発を行った企業（推定）

（出所：小林化工 website，ミクス増刊号，保険薬事典を参考に著者が作成）

リピトール®（アトルバスタチン）

リピトール®（アトルバスタチン）を創薬したワーナーランバート（現：ファイザー）が有する医薬品の結晶多形に関する特許に対して、沢井製薬を含むいくつかのジェネリック取り扱い企業が無効審判請求を行った結果、審決が取り消しとなった。そして、無効審判請求を行った企業や、その動向を見極めた企業のみが、最初にジェネリックを発売することができたが、小林化工やエルメッドエーザイがそれら企業の一部であった。

アレグラ®（フェキソフェナジン）

アレグラ®（フェキソフェナジン）における効能に関する特許に対し、PMDAとの特許に関する照会において、多くのジェネリック申請企業が「関連特許が無効である可能性がある」と主張するなか、エルメッドエーザイや小林化工などだけが「有効な関連特許なし」と主張したことによって、小林化工、エルメッドエーザイ、そして大正薬品（現：武田テバ）のみが、先に製造承認を受けたといわれている。医薬品の製造承認を認可するのは厚生労働省であり、特許を管理するのは特許庁であるが、これら関係省庁は必ずしも連動して活動しているわけではない。つまり、特許権者が訴訟を行うかどうかについて、厚生労働省は管轄外であるため、明確な基本特許以外については、PMDAや厚生労働省が企業の判断を否定する立場にはない。したがって、企業が承認申請を行ったジェネリックに対して、「有効な関連特許なし」と主張したら、

厚生労働省は承認せざるを得ないのである。

なお、本件であるが、大正薬品も製造承認の認可を受け、薬価も収載されたが発売には至らなかったが、特許権者であり先発品を販売するサノフィはこれら先行で製造承認を受けた3社に対して訴訟を起し、その後3社ともサノフィと和解している<sup>126</sup>。そして、当該企業である小林化工やエルメッドエーザイであるが、先行発売によって市場で先行優位を築いたが、一方で訴訟や和解のために多くの時間や費用を費やした。これらの費用対効果については、どの点に重きを置くかによって判断は異なるが、抗アレルギー剤であるアレグラ®（フェキソフェナジン）のジェネリックについて、他社が2013年6月に発売したのに対し、小林化工とエルメッドエーザイのみが花粉が本格的に飛散する直前である2013年2月に先行発売したことより、費用対効果としては大きくプラスであったと考えられる。

小林化工はこれらケース以前に、先行発売したケースは限りなく少なく、攻めの姿勢による知的財産戦略を積極的に行っている形跡がない<sup>127</sup>ことより、パートナーであるエルメッドエーザイの親会社であるエーザイ知的財産部門が先導して、リピトール®（アトルバスタチン）やアレグラ®（フェキソフェナジン）の先行発売を実施した活動した可能性は高い。

グリベック®（イマチニブ）

グリベック®(イマチニブ)には、4つの効能(慢性骨髄性白血病, KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍, フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病, FIP1L1-PDGFRα 陽性疾患(好酸球増多症候群, 慢性好酸球性白血病))があるが、いずれの疾患においても対象患者数は非常に少ない(表40)。また、グリベック®(イマチニブ)の独占的販売期間が先に満了したのは「フィラデル

---

<sup>126</sup> 日刊薬業配信記事(2014/3/24)「アレグラ訴訟 大正薬品工業とも和解, 3社全てで決着」による。

<sup>127</sup> ジェネリックトップ3やグローバルジェネリック企業を例外として、多くの中堅以下のジェネリック企業の知的財産権担当部門は、訴訟を起こさないでジェネリックを発売するために、候補品の産業財産権をチェックすることを主たる業務としているのが現状である。そのため、無効審判請求における審決取り消しは、トップ3やグローバル企業によるケースが多い。



フィア染色体陽性急性リンパ性白血病」のみである。その後、発売 10 か月後である 2014 年 10 月に「慢性骨髄性白血病」の効能がジェネリックにも追加されたが、調査時においてはそれ以外の効能は有していない。最初に付与された効能である「フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病」における日本での推定患者数が 2,000 例程度であることや、市場では一部効能のみの状態ではジェネリックは採用されにくいことより、ロットサイズ次第ではあるが、相当量の廃棄が想定される。したがって、多くの企業はグリベック® (イマチニブ) のジェネリックを発売することは可能であったが、採算性の視点より発売を見送ったと推察される。つまり、多くの企業は、発売できなかったのではなく、あえて発売しなかったのである。ただし、グリベック® (イマチニブ) は、患者数が少ない特殊な疾患の治療薬であり、基本的には専門医が在籍する限られた施設でしか処方されない。そして、これら専門医が在籍する保険医療機関は、治療に関するガイドラインや関連学会の website などの公知情報より容易に特定することができるため、MR の営業効率は悪くない。また、グリベック® (イマチニブ) は一症例あたりの薬剤費が極めて大きいことより、保険医療機関では、ジェネリック使用促進のためのインセンティブの獲得や、薬価差益を期待して、ジェネリックが処方可能な患者に対してのみ、ジェネリックに切り替えている可能は考えられる。

なお、グリベック® (イマチニブ) のジェネリックの発売時である 2013 年度 の先発品薬価は 1 錠あたり 2,749.0 円で、ジェネリック薬価は 1649.4 円であった。また、グリベック® (イマチニブ) は対象疾患や患者の病態によって 1 日あたりの投与量が異なるが (400mg~1,200mg)、患者一人あたりの薬剤費は非常に高額である<sup>128</sup>。

---

<sup>128</sup> 当時の薬価で換算すると、1日あたりの患者一人当たりの薬剤費は、先発品では 10,996~32,988 円 (2,749 円\*4~12 錠) で、ジェネリックでは 6,598~16,793 円 (1,649.4 円\*4~12 錠) になる。

表 40 グリベック® (イマチニブ) が有する適応症と年間発症率

疾患名	年間発症率	適応症の有無	
		先発品	ジェネリック
慢性骨髄性白血病	100万人あたり約7~10人	✓	✓
KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍	100万人あたり約10~20人	✓	
フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	100万人あたり約2.5人	✓	✓
FIP 1 L1-PDGFR $\alpha$ 陽性疾患 (好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病)	不明*	✓	

\*患者数が不明であるのではなく、著者が検索した限りで患者例数が記載されている文献を見つけることができなかった。

(出所：国立がん研究センターwebsite, ファイザーwebsite を参考に作成<sup>129)</sup>)

#### ティーエスワン® (エスワンケーケー)

ティーエスワン® (エスワンケーケー) の先発品は、元々カプセル剤で発売されたが、先発品企業である大鵬薬品が LCM 戦略として PLC の衰退期直前に OD 錠を発売した。一部のがん患者は水分の摂取制限があること、嚥下力の低下によりカプセル剤の服用が困難な患者がいることより、市場では OD 錠に逐次切り替えが図られた。また、一部のジェネリック取り扱い企業は、独占的販売期間満了後、ティーエスワン® (エスワンケーケー) のカプセル剤のジェネリックを発売したが、OD 錠の発売には至らなかった。しかし、小林化工のみが、OD 錠化までには至らなかったが、錠剤化に成功し共同開発企業であるエルメッドエーザイとともに発売した。つまり、小林化工における製剤技術力によって、非カプセル剤としての先行発売が達成できたのである<sup>130</sup>。

<sup>129</sup> 国立がん研究センターwebsite, ファイザーwebsite における当該疾患関連情報を参考に作成した。

<https://ganjoho.jp/public/cancer/CML/index.html>,

<https://www.ncc.go.jp/jp/rcc/about/GIST/index.html>,

<https://ganjoho.jp/public/cancer/ALL/index.html>,

<https://ganclass.jp/kind/all/therapy/positivity.pwebsite> (2018/10/15)

<sup>130</sup> 小林化工とエルメッドエーザイによる錠剤の発売後である 2016 年 9 月に、沢井製薬と日本化薬より OD 錠のジェネリックが発売されている。

### 第3項 製品への付加価値化（規格追加と剤型追加・変更）

前項では、小林化工が販売する製品について、先行発売といった競争優位因子について調査を行ったが、本項では、調査時期における製品への付加価値化、すなわち①規格追加や②剤型追加・変更について調査を行った（表 41）。まず、小林化工は、調査時において、規格追加を2件と剤型の改良を12件実施していた。

表 41 小林化工を含む一部の企業のみが実施した付加価値化（追加規格、剤型変更・追加）事例

一般名	先発名	薬効	発売月	先発売上* (億円)	付加価値化 の種類	特記事項	共同開発・提携先	同様の付加価値をつけた他社企業
グリメピリド	アマリール®	糖尿病用薬	2010年11月	282**	剤型変更	OD錠の発売	エルメッドエーザイ	シオノ＝日本ケミファ、武田テバ、東和薬品、アルフレッサファーマ
メサラジン	ペンタサ®	潰瘍性大腸炎治療剤	2010年11月	194	剤型追加	顆粒50%を発売	あすか製薬	—
ロラタジン	クラリチン®	抗アレルギー剤	2011年11月	100**	剤型変更	フィルム製剤を発売	—	救急製薬＝持田製薬
ゾルピデム	マイスリー®	入眠剤	2012年6月	352	剤型変更	先発品にはないOD錠を発売	エルメッドエーザイ	沢井製薬、東和薬品、日医工
オロパタジン	アレロック®	抗アレルギー剤	2012年12月	291	剤型変更	OD錠の発売	MeijiSeika	日本ケミファ＝日本薬工、ファイザー＝マイラン、救急＝マルホ、日医工、武田テバ ダイト＝あすか製薬＝武田薬品、共和薬品、岩城製薬、高田製薬
クエチアピン	セロクエル®	抗精神病薬	2012年12月	278	規格追加	先発品にはない12.5mgと50mgを発売	MeijiSeika	共和薬品、沢井製薬、高田製薬＝エルメッドエーザイ
ビタバスタチン	リパロ®	脂質異常症治療薬	2013年12月	423	剤型変更	OD錠の発売	MeijiSeika	沢井製薬、東和薬品
カンデサルタン	プロプレス®	降圧剤	2014年12月	896	剤型変更	先発品にはないOD錠を発売	エルメッドエーザイ	沢井製薬、東和薬品
レボフロキサシン	クラビット®	抗菌剤	2014年12月	335	剤型改良	剤型の小型化 (16.2mm→15.7mm)	MeijiSeika	キョーリンリメディオ、佐藤製薬、日本薬工、日東メディック
クロビドグレル	ブラビックス®	抗血小板薬	2015年6月	1288	剤型追加	先発品にはない50mgを発売	エルメッドエーザイ	沢井製薬、高田製薬＝Meiji、辰巳化学、田辺販売
モンテルカスト	キプレス®	抗喘息薬	2016年12月	308**	剤型変更	先発品にはないOD錠を発売	エルメッドエーザイ	エルメッドエーザイ
ジェノゲスト	ディナゲスト®	子宮内膜症治療剤	2017年6月	116	剤型変更	OD錠の発売	あすか製薬	ジェイドルフ＝キッセイ、東和薬品、持田製薬
オルメサルタン	オルメテック®	降圧剤	2017年12月	739	剤型追加	OD錠の発売	エルメッドエーザイ	沢井製薬、東和薬品＝共創未来、ニプロ、マイラン＝ファイザー、第一三共エスファ
ファムシクロビル	ファムビル®	抗ウイルス剤	2017年12月	-	規格追加	先発品にはない500mgを発売	第一三共エスファ	日本臓器

\*ジェネリック発売前年度の売上

\*\*ジェネリック発売年度の売上

\*\*キプレス®の売上のみ（シングレア®の売上は不明だがキプレスと同程度であると思われる）

（出所：小林化工 website、各社製品の添付文書を参考に著者が作成）

#### ①追加規格

前述の通り、新薬における用法・用量は、開発段階における用量設定試験の結果、すなわち科学的根拠に則って設定され、それに合致した規格（含量）の製品が発売される。しかし、発売後、実臨床で大多数の患者に処方されるなかで、より最適な用法・用量に則った規格（含量）が見出されることがあり、先発品企業はジェネリック対策を主たる目的に、PLCにおける衰退期直前に追加発売するケースは多い。しかし、規格の追加は任意であるため、必ず実施

されるわけではなく、一部のジェネリック取り扱い企業が市場ニーズに則って規格を追加するケースもある。また、それら企業が規格を追加する際には、その必要性を担保するために、関連医学会からの要望を受けて発売に至る。

さて、小林化工であるが、2010年度以降、三つの製品（アマリール®（グリメピリド）、セロクエル®（クエチアピン）、プラビックス®（クロピドグレル））で規格を追加してジェネリックを発売している。ただし、アマリール®（グリメピリド）については、先発品による追加規格が同時期に実施されたため、現時点ではセロクエル®（クエチアピン）とプラビックス®（クロピドグレル）のみが該当品となる。プラビックス®（クロピドグレル）については、先発品が25mg、100mg、200mgの3規格で発売したのに対し、小林化工は12.5mgと50mgの規格を追加している<sup>131</sup>。セロクエル®（クエチアピン）の用法・用量は150～600mgを毎日2～3回に分けて投与することとなっており、50mg規格の使い勝手が良いことがわかる。また、日本人においては、1回の投与量として12.5mgでも十分な効果が見られたという医学系研究論文が非常に多いこと<sup>132</sup>、そして広崎ら（2017）が指摘するように既存の最小規格よりもさらに小さい規格が発売されることで、医師の治療指針が多様化されることより、これら追加規格は十分に市場ニーズに則っているといえる。また、プラビックス®（クロピドグレル）については、先発品は25mgと75mgの2規格で発売したが、適応症の一つである「虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制」で処方される際の通常用量は1日1回75mgであるが、患者の年齢、体重、症状によって50mgに減量する必要がある。このような患者においては、先発品では25mg製剤を2剤服用しなければならないが、小林化工や沢井製薬などが発売した50mg製剤を処方すれば1剤で済む。とくに、当該適応症患者の多くは、身体の一部が麻痺していることより、健常人のようにスムーズに薬剤を服用できないケースがあるため、プラビックス®（クロピドグレル）における50mg規格の製剤は非常にニーズが高いといえる。

---

<sup>131</sup> 50mgは小林化工らが最初に発売したが、12.5mgについては共和薬品に次いで2番目の発売であった。

<sup>132</sup> 山田ら（2013）『コンサルテーション・リエゾン精神科から緩和ケアチームへ』など、多くの報告がある。

## ②剤型変更・剤型追加

### 製剤の小型化

医薬品は有効性を示す力価がそれぞれ異なり、 $\mu\text{g}$ の単位で有効性を示す薬剤もあれば、毎日 1,000mg 以上服用しないと効果が期待できない薬剤もある。また、同じ作用機序の同効薬であっても力価はそれぞれ異なり、例えば ARB<sup>133</sup> という作用機序の高血圧症治療薬（降圧剤）では、薬剤によって 12.5 倍の差がある（表 66）。また、抗菌剤は相対的に 1 回あたりの服用量が多く、クラビット®（レボフロキサシン）は患者の体重や年齢に関係なく、1 回の服用量が 500mg を超えないと効果を示さないが、錠剤であるクラビット®の先発品の 500mg 製剤の長径は 16.2mm あり、日本人は食道が細いため服用しにくいといわれている。そのため、先発品企業である第一三共は半量の 250mg 製剤（長径 13.7mm）も発売し、500mg 製剤が服用困難な患者に対しては、250mg 製剤を 1 回 2 錠服用することを推奨している。一方で、小林化工やキョーリンリメディオは、500mg 製剤の長径をそれぞれ 15.7mm と 15.2mm に縮小することに成功した。同様に、抗ウイルス剤であるファムビル®（ファムシクロビル）は帯状疱疹の治療において 1 回 500mg を服用しなければならないため、海外では 500mg 製剤の先発品が発売されているが、国内では 250mg 製剤しか発売されていない。クラビット®（レボフロキサシン）のケースと同様にファムビル®（ファムシクロビル）の先発品の 500mg 製剤は日本人の食道の太さでは服用しづらいためであると考えられる。しかし、小林化工は小型化することによって 250mg 製剤だけでなく 500mg 製剤も発売した<sup>134</sup>。

### OD 錠化

まず、小林化工は、非常に多くの製品に対して OD 錠を発売していることより、錠剤やカプセル剤における開発候補品すべてに対して、OD 錠の製剤化検討が実施されていると考えられる。延岡（2010）によると、付加価値化とは、社会的に価値の高いものづくりをすることによって、それに見合った経済的

<sup>133</sup> ARB とはアンジオテンシン II 受容体拮抗薬(AngiotensinII Receptor Blocker)の略である。

<sup>134</sup> 先発品の 250 mg 製剤の長径が 10.1 mm であるのに対し、小林化工の 250 mg 製剤は 9.1 mm で、500 mg は製剤 15.6 mm である。

な価値を創造することと定義している。経済的な価値とは、企業が新たに創造することによって、顧客価値（支払ってもよいと思う価格）から、それを開発・製造するために必要とされたコストを差し引いたものである。また、価値づくりの大きさは、「競合企業」との関係性の中で決定されると定義している。

そして、延岡（2010）の定義における「競合企業」との関係性という視点から、小林化工が実施する多くの OD 錠を、三つに分類することができる。すなわち、①先発品・ジェネリックを問わず、ほとんどの企業が OD 錠を発売しているケース、②先発品と一部のジェネリック企業のみが OD 錠化しているケース、そして③小林化工を含む一部のジェネリック企業のみが、先発品にもない OD 錠を発売するケースである。広義の意味では OD 錠であること自体が付加価値製剤であるといえるが、競合企業との関係性を鑑みると、基本的に②と③（とくに③）が付加価値化ということになるため（表 42）、それらについて以下の通り論じる。

表 42 小林化工における付加価値化を伴う OD 錠化の事例

ケース	先発品企業	小林化工を含む一部のジェネリック企業	小林化工を除く多くのジェネリック企業	対象製品
②	発売	発売	未発売	アマリール <sup>®</sup> （グリメピリド）、アレロック <sup>®</sup> （オロパタジン）、リパロ <sup>®</sup> （ピタバスタチン）、ディナゲスト <sup>®</sup> （ジェノゲスト）、オルメテック <sup>®</sup> （オルメサルタン）
③	未発売	発売	未発売	キプレス <sup>®</sup> /シングレア <sup>®</sup> （モンテルカスト）、マイスリー <sup>®</sup> （ゾルピデム）、プロプレス <sup>®</sup> （カンデサルタン）

（出所：著者による作成）

まず、①先発品・ジェネリックを問わず、ほとんどの企業が OD 錠を発売しているケースであるが、第 5 章第 4 節にて、日本市場では、カプセル剤よりも錠剤、そして錠剤よりも OD 錠の方が市場ニーズは高いと述べたが、少なくとも延岡（2010）が定義する競合企業との関係性の視点においては付加価値化とはいえない。

次に、②先発品と一部のジェネリック企業のみが OD 錠化しているケースについてであるが、粒状錠やフィルム製剤といった OD 錠の類似コンセプトの剤型を有するケースを例外として、先発品が OD 錠を発売していれば、基本的にはジェネリックは OD 錠で発売される。仮に、先発品が OD 錠であるのに

対して、錠剤やカプセル剤のジェネリックが発売されているとしたら、OD錠化において高度な技術力や特殊な製造設備が必要であったり、開発試験における同等性の担保にノウハウがあったりすることが推察される。すなわち、OD錠化への何かしらの障壁があると推察される。また、もう一つのパターンとして、先発品企業がジェネリック対策として、ジェネリック発売直前にOD錠を発売し、さらに既存剤型（錠剤やカプセル剤）の販売を中止することがあり、一部のジェネリックを取り扱う企業のみが新剤型であるOD錠に対応することができたケースである。つまり、先発品の動向をキャッチしていたかどうかはさておき、錠剤やカプセル剤で発売されている先発品に対し、多くの企業は先発品に準じた剤型で開発したのに対し、一部の企業のみが製剤化検討の段階からOD錠の発売を決め、独占的販売期間満了時にOD錠を発売したのである。なお、OD錠は製剤特性上吸湿性が高いため、一包化には向いていない。したがって、錠剤やカプセル剤を販売せずにOD錠のみを発売する際には、一包化にも対応できるOD錠化が望まれる。仮に一包化に対応ができなければ、少なくとも新薬（先発品）ではOD錠と通常剤型（錠剤やカプセル剤）の双方を発売する必要がある。

そして、③小林化工を含む一部のジェネリック企業のみが、先発品にもないOD錠を発売するケースであるが、基本的には、これらは最も付加価値が高いケースであるといえる。ただし、これらのケースについては、確かに先発品企業がなし得なかったOD錠化に成功したケースもあるが、先発品企業があえて発売しなかったと思われるケースもある。先発品企業によるOD錠化のgo or no-goの判断は当事者しかわからないため、推察の域ではあるが、例えば生活習慣病治療薬は複数の薬剤を同時に服用するケースが多く、OD錠化への市場ニーズは高くないといわれている。とくに、高齢者に対しては、これら薬剤を一包化して調剤するケースがあるため、一包化できないOD錠であれば、保険医療機関等は別途通常剤型（錠剤やカプセル剤）も揃える必要がある。また、欧米ではOD錠化する慣例があまりないことより、グローバルスタンダードを重んじる外資系企業においては、企業ポリシーとしてローカル仕様の剤型を一部の国や地域だけで発売しないという経営判断によって、発売には至らないケースもある。したがって、これら視点を加味して、③小林化工を

含む一部のジェネリック企業のみが、先発品にもない OD 錠を発売した三つのケース(キプレス®/シングレア®(モンテルカスト), マイスリー®(ゾルピデム), プロプレス® (カンデサルタン)) について詳細を論じる.

#### キプレス®/シングレア® (モンテルカスト)

キプレス®/シングレア® (モンテルカスト)<sup>135</sup>は、ロイコトリエン受容体拮抗剤に属しアレルギー性鼻炎や気管支喘息に処方される薬剤であるが、先発品企業は錠剤に加え、チュアブル錠<sup>136</sup>という OD 錠同様に唾液で溶解させて服用する剤型の製品を、別剤型ではなく別の製品として発売している.したがって、錠剤とチュアブル錠の独占的販売期間の満了時期は異なり、多くのジェネリック企業は、そのタイミングに合わせて、錠剤発売の 6 か月後にチュアブル錠のジェネリックを発売した.しかし、小林化工を含む一部の企業は、錠剤の付加価値ジェネリックとして、他社によるチュアブル錠の発売より 6 か月早く、2016 年 12 月に OD 錠を発売した<sup>137</sup>. さらに、キプレス®/シングレア® (モンテルカスト) の錠剤はアレルギー性鼻炎と気管支喘息の効能を有しているが、チュアブル錠は気管支喘息の適応しか有していない.したがって、チュアブル錠の代替にもなる OD 錠を花粉の飛散ピークシーズン前に発売した点において、本件は非常に有効的な付加価値戦略であったといえる.

#### マイスリー® (ゾルピデム)

マイスリー® (ゾルピデム) は入眠剤であり、服用は就寝直前である. 就寝直前に水を飲みたくないという患者ニーズがあることから、多くの入眠剤で OD 錠が採用されている.先発品を発売するアステラス製薬は、他の製品において、衰退期直前に OD 錠化するケースが多いにもかかわらず、マイスリー® (ゾルピ

---

<sup>135</sup> モンテルカストの先発品はキョーリン製薬よりキプレス®, MSD よりシングレア®として発売されている.

<sup>136</sup> 大日本住友製薬 website によると、チュアブル錠のコンセプトは OD 錠と似ているが、かみ砕いてこまかくしてから唾液で溶かして飲む点が異なる.

<https://kanja.ds-pharma.jp/life/guide/type/type02.html> (2018/11/25)

<sup>137</sup> キプレス®/シングレア® (モンテルカスト) の錠剤のジェネリックと小林化工らの OD 錠のジェネリックは 2016 年 12 月に発売され、チュアブル錠のジェネリックは 2017 年 6 月に発売された. また、オーソライズドジェネリック (後述) の錠剤は 2016 年 9 月に発売された.



デム)はOD錠の発売に至っていない。その理由の一つとして、有効成分であるゾルピデム酒石酸塩の原薬は非常に苦く刺激が強いため、口腔内で溶解させるOD錠化でその苦みをマスクングするには高度な製剤化技術が必要である点が想定される。したがって、苦みのマスクングのレベルにもよるが、OD錠化に成功した小林化工、沢井製薬、東和薬品、そして日医工における製剤化技術は非常に優れているといえる。

プロプレス®(カンデサルタン)

プロプレス®(カンデサルタン)はARBという作用機序に属する高血圧症治療薬(降圧剤)であるが、国内で発売されているARB6剤うち、ディオバン®(バルサルタン)とオルメテック®(オルメサルタン)しか先発品はOD錠を発売していない。プロプレス®(カンデサルタン)のOD錠は、小林化工に加え、沢井製薬と東和薬品より発売されているが、先発品企業である武田薬品が、OD錠を開発できなかったのか、あえて発売しなかったかについては不明である。すなわち、本ケースにおけるOD錠化を付加価値化と考えるかどうかの判断は非常に難しい。

#### 第4項 戦略的提携

第5章第3節で紹介した通り、ジェネリック企業は予めから競合他社と戦略的提携を積極的に行っている。提携形態としては、単なる販売提携もあるが、多くは承認申請データの使用を許諾し、提携企業も製造販売権を保持するケースが多い。販売提携の事例が少ない理由は、ジェネリックの薬価は安価であり、さらに薬価は最低薬価に向かって隔年ペースで下落するため、実質的に一つの製品の販売に複数企業が関与し双方が利益を確保することが難しい点があげられる。さて、ジェネリックにおける共同開発であるが、基本的には研究開発費の按分、製造施設をベースとした役割分担、社内リソースの負担軽減、そして開発失敗のリスク回避等を目的として、本来の競合であるジェネリック企業間で慣例的に行われているが、近年ジェネリックの製造・開発能力を有していない先発系企業が共同開発に参画するケースが増えている。そして、これら製造販売権のgive and takeの関係が成り立たない企業への共同開発の参画を許諾

する理由は、先発系企業は医薬品卸を活用した販売によって、売上を大きく伸長させることができるためである。

このような商習慣があるジェネリック業界において、小林化工による戦略的提携先を調査したところ、一部の例外<sup>138</sup>を除き、製造販売権の導出先はすべて先発系企業であり、さらに1製品あたりの導出先は1社のみであった(表43, 表44)。なお、クレストール®(ロスバスタチン)においては、共同開発先が見受けられないが屋号がMEEKである。MEEKの屋号をつける際には、MeijiSeikaをパートナーとしていることより、承認申請後に何かしらの理由によって単独販売になったと推察される。

---

<sup>138</sup> メサラジンにおけるあすか製薬と、メサラジン腸溶錠における堀井薬品とは、製造販売元と発売元の関係であったが、それ以外はすべて製造販売権を導出した共同開発の関係であった。また、先発系以外として、医薬品卸系であるアルフレッサファーマへの導出事例(製造販売権付き)があった。

表 43 小林化工による付加価値化の事例と共同開発企業

一般名	先発名	小林化工屋号	薬効	発売月	共同開発先
グリメピリド	アマリール®	KN	糖尿病薬	2010年11月	エルメッドエーザイ
メサラジン	ベンタサ®	AKP	潰瘍性大腸炎治療剤	2010年11月	あすか製薬*
ピオグリタゾン	アクトス®	MEEK	糖尿病薬	2011年6月	MeijiSeika
アトルバスタチン	リビートル®	KN	高脂血症治療薬	2011年11月	エルメッドエーザイ
ロラタジン	クラリチン®	KN	抗アレルギー剤	2011年11月	アルフレッサファーマ
ゾルピデム	マイスリー®	KN	睡眠導入剤	2012年6月	エルメッドエーザイ
パロキセチン	パキシル®	KN	精神神経用剤	2012年6月	エルメッドエーザイ
ロサルタン	ニューロタン®	KN	降圧剤	2012年6月	エルメッドエーザイ
アナストロゾール	アリミデックス®	KN	抗癌剤	2012年12月	エルメッドエーザイ
オロパタジン	アレロック®	MEEK	抗アレルギー剤	2012年12月	MeijiSeika
クエチアピン	セロクエル®	MEEK	精神神経用剤	2012年12月	MeijiSeika
フェキソフェナジン	アレグラ®	KN	抗アレルギー剤	2013年2月	エルメッドエーザイ
プラミベキソール	ビ・シフロール®	MEEK	抗パーキンソン病治療剤	2013年6月	MeijiSeika
アジスロマイシン	ジスロマック®	KN	抗菌剤	2013年12月	田辺製薬販売
イマチニブ	グリベック®	KN	抗癌剤	2013年12月	エルメッドエーザイ
バラシクロビル	バルトレックス®	MEEK	抗ウイルス剤	2013年12月	MeijiSeika
ピタバスタチン	リバロ®	MEEK	高脂血症治療薬	2013年12月	MeijiSeika
バルサルタン	ディオバン®	KN	降圧剤	2014年6月	エルメッドエーザイ
ロサルヒド配合錠	プレミニト®	KN	降圧剤	2014年6月	エルメッドエーザイ
エスワンケーケー配合錠	ティーエスワン®	なし	抗癌剤	2014年12月	エルメッドエーザイ
カンデサルタン	フロレス®	KN	降圧剤	2014年12月	エルメッドエーザイ
レボフロキサシン	クラビット®	MEEK	抗菌剤	2014年12月	MeijiSeika
クロピドグレル	ブラビックス®	KN	抗血小板剤	2015年6月	エルメッドエーザイ
ナフトピジル	フリバス®	KN	前立腺肥大症治療剤	2015年6月	あすか製薬
レトロゾール	フェマーラ®	KN	抗癌剤	2015年6月	エルメッドエーザイ
アマルエット	カデュエット®	KN	降圧剤/高脂血症治療薬	2015年12月	エルメッドエーザイ
アムバロ配合錠	エックスフォージ®	KN	降圧剤	2015年12月	エルメッドエーザイ
エンタカポン	コムタン®	KN	抗パーキンソン病治療剤	2016年6月	なし
オランザピン	ジブレキサ®	KN	精神神経用剤	2016年6月	エルメッドエーザイ
ラロキシフェン	エビスタ®	KN	骨粗鬆症治療剤	2016年6月	エルメッドエーザイ
ボセンタン	トラクリア®	KN	肺動脈性肺高血圧症治療薬	2016年12月	田辺製薬販売 (ニプロES)
モンテルカスト	キプレス®	KN	気管支喘息治療薬	2016年12月	エルメッドエーザイ
エンテカビル	バラクルード®	KN	B型肝炎治療薬	2017年6月	第一三共エスファ
ジェノゲスト	ディナゲスト®	KN	子宮内膜症治療剤	2017年6月	あすか製薬
テルミサルタン	ミカルディス®	KN	降圧剤	2017年6月	エルメッドエーザイ
メサラジン腸溶錠	アサコール®	KN	潰瘍性大腸炎治療剤	2017年6月	堀井薬品*、あすか
モンテルカストチュアブル	キプレスチュアブル®	KN	気管支喘息治療薬	2017年6月	エルメッドエーザイ
イルベサルタン	アバプロ®	KN	降圧剤	2017年12月	エルメッドエーザイ
オルメサルタン	オルメテック®	KN	降圧剤	2017年12月	エルメッドエーザイ
ファミシクロビル	ファミビル®	KN	抗ウイルス剤	2017年12月	第一三共エスファ
ロスバスタチン	クレストール®	MEEK	高脂血症治療薬	2017年12月	なし

\*製造販売権を付与した共同開発ではなく、発売元としての委託関係である。

(出所：小林化工 website を参考に著者が作成)

表 44 パートナー企業から見た小林化工による共同開発実施件数

企業名	製品数
エルメッドエーザイ	23
MeijiSeika	7
あすか製薬*	4
田辺製薬販売（ニプロES）	2
第一三共エスファ	2
なし	2
堀井薬品*	1
アルフレッサファーマ	1

\*製造販売権を付与した共同開発ではなく、発売元としての委託関係によるものが各 1 製品含まれている。

（出所：著者による作成）

#### 第 7 節 ジェネリック企業における競争優位性に関するまとめ

ジェネリックにおける付加価値化であるが、イノベーティブな独自技術によって市場でブルーオーシャンになるケースもまれにあるが、大半のケースはわずかな差異でしかなく模倣されやすい。模倣される主な理由は、錠剤印刷機、ピッチ印刷ができる PTP 包装機、さらには OD 錠が製造できる機械の導入など、外部資源の導入によってキャッチアップが可能であったり、仮に独自技術によるものであったりしたとしても、既存の付加価値にわずかに上乗せしただけの差異で競争しているため、各社の技術力がそもそも拮抗しているからである。とくに、ジェネリック企業は、年に 2 回のペースで新製品ジェネリックを発売するという共通のスケジュールで製剤化を行うなかで、競合同士は製剤化における新たな付加価値化戦略を絶えず意識し合っている。一方で、ジェネリック企業間は共同開発の実施パートナーでもあるため、「秘密情報」と「参画を促すための情報開示」が表裏一体であることより、付加価値化を含む製品化戦略を大筋で熟知し合っているためである。さらに、現行の薬価制度では、既存品の先発品と比較して著しい有用性が認められない限り薬価の上乗せは見込めないため、イノベーティブな付加価値化が技術的に可能であっても、コストの視点より付帯することはできない。つまり、これら市場環境により

当該ジェネリック企業は同質的競争を絶えず行っているのである。

沼上ら（1992）は、電卓産業において激しい競争が行われた結果、シャープとカシオの2社が生き残った経過より、後半期では双方の製品ラインナップは同質化し、新製品開発においお互いが相手より先に同様な新製品の発売をしようとする競争であったと指摘している。そして、開発期間を鑑みると、この時期に見られる同質化は単なる他社製品の追随ではなく、新製品の開発において先読みが行われ、さらに顧客の反応にも合致させていくことで戦略スキーマはより進化したと指摘している。平井（2000）は、デジタル家電において、企業間で複雑な提携関係が構築されていることにより、主要企業間の技術レベルの格差は広がらず、画期的な新商品を開発したとしても短期間で他社が追随するために、同質的な状況になりやすいと指摘している。また、家電業界では、標準化戦略、規模の経済によるコストダウン、早期の開発費の回収などの視点より、クロスライセンス契約を含めた技術供与、部品販売、OEMなど、さまざまな提携が行われ、さらに商品ごとに提携する企業が異なるといった錯綜した関係にあったことを検証した。

さらに、寺畑（2003）は、日本のカメラ産業がドイツのカメラ産業をキャッチアップしていく過程の中で、多くのメーカーが同様な方向性を持って開発を行うと、限られた方向の中で多様性が生じ、その中でよりよい技術を選択することが可能になり、技術開発の経済が達成した。さらに、技術の方向性が同じであることより、直接的な共同開発の場が存在しなくても、製品を通じた学習や、下請け企業を通じた技術の学習も行われたと指摘している。さらに、寺畑（2003）は、同質的競争に関する議論を以下の通り整理している。まず、同質的競争とは、市場シェアが接近し、同質的な製品ラインを有し、そして技術の方向性において同質的である、という三つの同質性が仮定されている。そしてこの様な構造の下で、技術の流れと産業内の競争についてのパースペクティブを個々の企業が形成する。各社はそのパースペクティブに沿って、連鎖反動的な追従行動を起こす。また、同質的競争の機能として、①産業全体の規模の経済性、②技術進歩が同じ方向に進むことによる経済性、③輸出市場における日本企業のブランドイメージの向上、④相互の競争激化、⑤価格と機能の統合的進歩、⑥技術転換と技術進歩の加速化、⑦相互技術の学習の促進、⑧他社か

らの技術の取り込みなどによる戦略スキーマの彫琢，の 8 点をあげている．そして，これら先行研究を参考に，寺畑（2003）が指摘する 8 つの同質的競争の機能について，近年の日本市場におけるジェネリック企業間の競争を対比すると，「③輸出市場における日本企業のブランドイメージの向上」以外については，大筋で合致している．すなわち，ジェネリック企業同士は競争相手でありながら，共同開発実施者でもあることより，日本企業の間で行われてきた同質的競争の典型例であり，小林化工を除く多くの中堅ジェネリック企業のランク変動が少ない要因であると考えられる．

そして，前述の通り，中堅以下のジェネリック企業は，近年流通部門においてジェネリック市場の拡大をけん引する医薬品卸の推奨品目に選定されることは少ない．すなわち，バリューチェーンを俯瞰すると，製剤化技術や，低コストで製造できる設備やノウハウを有しているこれら企業にとっては，川下の販売部門こそが，ウィークポイントでありボトルネックのステージである．したがって，先発系企業と戦略的提携を行うことでその部分を補完することは，経営戦略上理にかなっており，本章第 3 節の通り多くの中堅ジェネリックが実施している．しかし，理論上無数の企業と共同開発が実施できるなか，小林化工だけがジェネリック企業と交わらず，しかもすべての製品において，基本的にパートナーを先発系企業 1 社に限定している．このことにより，その 1 社の枠を獲得するために先発系企業がコンペをされる立場になるため，小林化工にとってより有利な契約交渉が行われていることが推察される．すなわち，小林化工のみが付加価値化のノウハウを起点として，販売力やブランド力のある先発系企業との戦略的提携をより有利に行い，さらに先発系企業の知的財産部も巻き込んで先行発売も可能にさせることで，ポジティブスパイラルをより良く回しているのである．しかし，2014 年度まで順調に売上を伸ばした小林化工であるが，それ以降の伸びは鈍化している．これらについては，他の企業形態の企業動向を分析した後に，第 8 章において最終的な考察として論じることとする．

次に，寺畑（2003）が指摘する 8 つの同質的競争の機能のうち，近年のジェネリック企業における同質的競争に該当しない「③輸出市場における日本企業のブランドイメージの向上」についてであるが，ようやく日医工が 2016 年に

米国のジェネリック企業であるセージェント社を買収し、沢井製薬も 2017 年に同アップシャー・スミス・ラボラトリーズ社を買収したことによって、その足掛かりができたが<sup>139</sup>、日本市場における同質的競争によって培った製剤化技術を伴う付加価値製品について、米国を中心とする海外で展開するには至っていない。欧米を中心とする海外でのジェネリックの市場ニーズとして、抗癌剤などの医療従事者を被曝から守ることを意識した付加価値化などは例外として、一般的にはジェネリックには付帯コストを抑えることが求められているといわれている。しかし、米国を含む多くの国では、医薬品の価格は自由価格であり、しかも一律で薬価が下がることはない。つまり、付加価値化においてボトルネックとなっていた中長期的視点におけるコスト問題が限りなく少ないのである。このような市場環境において、これらグローバル化先駆企業においては、日本市場で評価された付加価値化によって、顧客である患者のアドヒアランスの向上や医療従事者への利便性の向上を図ることで、進出国市場を席捲することが期待される。

---

<sup>139</sup> 日刊薬業配信記事（2017/4/21）「沢井製薬、米後発品企業を 1155 億円で買収 低分子 GE で米市場を第 2 の柱に」、同配信記事（2016/8/29）「日医工、公開買い付け終了 米 GE メーカー買収で」による。

## 第6章 先発系企業におけるジェネリック取り扱いの競争優位性の調査

### 第1節 先発系企業の参入状況と参入目的

近年、ジェネリックトップ3に次ぐ売上規模として、第一三共エスファを筆頭に、エルメッドエーザイやキョーリンリメディオといった先発系企業が上位にランクインしている（表3）。関連企業による参入を含め先発系企業がジェネリック業界に参入する目的としては、純粋に多角化戦略による売上増を期待するだけでなく、シナジーの構築といった2次的要素が十分に想定される。また、先発系企業における参入方法であるが、販売方法の視点より大きく二つのパターンに分けられる。すなわち、先発品企業自らが自社の製品ランナップにジェネリックを加えるパターンと、関連企業が取り扱うパターンである。そして、取り扱う関連企業のバックグラウンドとしては、ジェネリックや自社の長期収載品などを販売するために新規で設立された企業、既存の資本関係がある企業や流通部門での委受託関係のある企業、そして、企業買収で獲得したジェネリック企業などがあげられる。

さて、多角化戦略に関する代表的な先行研究として、Ansoff（1965）が提唱した市場と製品の視点で4分類する成長ベクトルがある。具体的には、市場と製品の双方の視点で新規性が伴う戦略を多角化戦略、製品のみで新規性が伴う戦略を新規製品開発戦略、市場のみで新規性が伴う戦略を市場開発戦略と定義している。また、伊丹ら（1989）は、従来からの事業領域を超えて、事業（製品分野）を拡大していくことを「多角化」と定義し、「垂直統合」を含む「広義の多角化」として用いられる場合もあれば、事業領域の拡大のみを意味する「狭義の多角化」として用いられる場合もあると指摘している。また、企業が多角化戦略を行う目的として、亀川ら（1999）は、①未利用資源の有効活用、②魅力的な事業の発見、③既存事業の衰退、④リスクの分散、そして⑤シナジーの追求があり、さらに魅力的な事業の発見には、規制緩和などの環境変化によって新たな事業領域が発見されることがあると指摘している。また、高橋（2011）は、医薬品業界における先発品企業を大きく4つのタイプ、すなわち①オールマイティ型を意味するメガプレイヤー、②スペシャリティ型を意味するカテゴリープレイヤー、③先発品とジェネリックの双方を手掛けるマルチプレイヤー、そして④ニッチ領域を集中的にカバーするニッチプレイ



ヤーに分けて企業を分析している。そして、メガファーマ以外については、②～④のいずれかの戦略が現実的であり、専門性の高い新薬を効率的に販売できる組織体制作りが不可欠であると指摘している。

次に、亀川ら（1999）の指摘をもとに、ジェネリック業界や、参入した先発系企業の動向を見る。まず市場環境として 2008 年の診療報酬改定より始まったジェネリックの積極的な使用に対してインセンティブが付与され、改定の度にハードル値が上昇したことや、いわゆる 2010 年問題等によってジェネリック市場が活性化し市場拡大がなされた。同時期に初回薬価の引下げといったマイナス要素もあったが、少なくとも先発品企業に代表される新規参入者にとっては、日本のジェネリック市場が「②魅力的な事業」に見えたことは事実である。また、国内系先発品企業の多くは新薬の枯渇化や外資系企業の国内市場の自販化により、新たな新薬が獲得できない状況、すなわち「③既存事業の衰退」が深刻な問題となっている。その結果、先発品だけを取り扱うという現状そのものがリスクを伴う状態にあるため、ジェネリックを取り扱うことが「④リスクの分散」になると考えたのである。そこで、本章では、亀川ら（1999）が指摘する、企業が多角化をする残る二つの目的、すなわち「①未利用資源の有効活用」と「⑤シナジーの追求」について、以下の通り現状の概略を報告するとともに、調査・分析を行った。

#### ①未利用資源の有効活用

先発品企業、なかでも国内系先発品企業の多くは、ジェネリックシェアの急激な上昇によりキャッシュカウであった長期収載品の販売数量の激減に直面し、さらに新薬の枯渇化等によって新薬獲得が困難なことより、現有資源の利用頻度が減少傾向にある。実際に、早期退職者の募集や工場売却が少なからず実施されている。そして、この現状を理解するために、バリューチェーンの視点より、先発品企業におけるジェネリックビジネスに対する現有資源の活用状況について分析を行った（表 45）。

まず、川上部分として、先発品の製造ラインは大量少品種の製造を前提に設計されているため、同一ラインで少量多品種を製造することが求められるジェネリックの製造には向いていない。したがって、ジェネリックを自社で

製造するのであれば、少量多品種の生産に合致した製造ラインを導入するか、ある程度の販売数量が見込まれるジェネリックのみを自社で製造するといった対策が必要である。また、研究開発部門についてであるが、ジェネリックでは基本的に新薬における研究開発の根幹をなす創薬研究やヒトを使った臨床開発が不要である。さらに、ジェネリック開発は先発品との同等性を担保することに難しさがあり、先発品の開発とは異なるノウハウを必要とするため、それらの実務経験のあるメンバーを外部より調達するといった対策が必要である。なお、製剤化に関する技術については、ジェネリックへの移転は可能であるが、これら領域は先発品企業よりも、むしろジェネリック企業の方が進んでいるといわれている。

次に、川下部分である営業部門と流通部門について論じる。新薬は、発売時においては、医師がそれら製品に関する情報を深く認知していないため、MRは作用機序、有効性・安全性、そして既存の競合の同効薬との違い等を医師に説明する必要があるため、発売直後のMRの訪問頻度は高いが、数年経つと徐々に減少する。正確には、医師に伝えるべき新たな医薬品関連情報が減少するため、多忙である医師との面談設定が難しくなる。したがって、新薬が発売されない時期であれば、MRはジェネリックを取り扱うだけの時間的余裕が生まれる。また、先発品企業は、長年にわたる先発品ビジネスによって医薬品卸と強力な関係を構築している。したがって、中堅以下のジェネリック企業が叶わないような、医薬品卸に対しての販売施策の実施や推奨品目の認定を受けやすい状況にある。

このように、先発品とジェネリックとでは、同じ医薬品でありながら、川上部分である研究・開発部門や製造部門では、直接的な現有資源の活用が実施できるとは限らない。すなわち、多少なりともリソースの追加が必要となる。しかし、川下部分においては、新薬が発売されない時期において、MRや特約店担当者といった現有資源をジェネリックの販売活動に活用することは十分に可能である。

表 45 ジェネリックビジネスへの応用・活用を視野に入れた先発品企業の特徴

部門	先発品（新薬）の現状・特徴	ジェネリックへの応用・活用
製造施設	先発品メーカーの製造ラインは大量少品種型である	少量多品種対応の製造ラインを追加するか、大量の販売数量が見込まれる製品のみを既存ラインで製造する
研究部門	創薬部門のリソースの活用は困難であるが、製剤化技術などの移転は不可能でない	競争優位となる製剤化技術を有していれば、ジェネリックへの活用は可能である
開発部門	ジェネリックは同等性を担保する点にノウハウがあり、それらに熟知していないメンバーだけではジェネリックの開発は難しい	同等性の合わせ方を熟知するメンバーを確保すれば、社内リソースの活用は可能である
営業部門	先発品メーカーのMRは主力領域の周辺知識に熟知しており、医療従事者との面談数も多くディスカッション内容も深い。新薬発売時は多忙だが数年経つと新たなトピックスは減少するため、時間的余裕が生まれる	注力領域であれば、対象の先発品を販売するメーカーのMR並みの製品説明が可能。新薬が発売されない時期であれば、ジェネリック販売へのリソースの投入は可能である
流通部門	医薬品卸に対して強力な影響力を持ち、日ごろから卸施策を積極的に行っている	卸施策の実施や推奨品目としての取り扱いの依頼など、医薬品卸を活用したジェネリックの販売促進活動は十分に可能である

（出所：著者による作成）

### ⑤シナジーの追求

前述の通り、医薬品業界において、新薬とジェネリックとでは、営業上の注力すべき医療従事者が異なる。新薬は基本的に新規性や独自性が伴うため、最適かつ最新の使用方法や関連情報を処方する医師に説明し、納得してもらわなければ販売数量は増えない。したがって、先発品企業のMRは、対象製品を処方する専門医らと絶えず深い議論を行っている。また、営業効率等を重視するために、各先発品企業には得意とする診療科、臓器・器官、病院形態などがあり、それらに該当する領域の専門医らが重要顧客となる。

そして、生活習慣病治療薬や抗癌剤などは、一つの薬剤だけで疾患治療するケースは少ない。生活習慣病とは、高血圧症、高脂血症（脂質異常症）、糖尿病などを指し<sup>140</sup>、これら疾患は生体内で関連しており、一つの疾患が他の疾患の

<sup>140</sup> 広義の意味において、生活習慣病に大腸癌、扁平上皮癌、高尿酸血症などを含めるケースがある。

悪化を惹起させるため、合併率が高く自ずと複数の薬剤を服薬することになる。また、一つの疾患の治療を複数の薬剤で行うケースも多い<sup>141</sup>。次に、癌治療は膨大な蓄積データに基づき、複数の抗癌剤や放射線治療などをレジメんに則って行う。したがって、同じ効能の抗癌剤であっても、必ずしも競合関係にはならず、むしろ併用されやすい共存関係の場合もある。また、癌治療では抗腫瘍効果のある薬剤だけでなく、補助的な治療薬も並行して処方される。たとえば、抗癌剤の効果を増強させる薬剤や、代表的な副作用である制吐（吐気）<sup>142</sup>を軽減させる薬剤（制吐剤）などをラインナップして販売する抗癌剤主力企業は多い。つまり、生活習慣病や癌治療は、それら自体が一つの領域であるといえる。

このように、対象薬剤の関連領域によって多少の考え方は異なるものの、当該企業が得意とする領域内で処方される薬剤であれば、新薬かジェネリックかの視点はさておき、定期的に新製品を発売することが、既存品の営業活動のフォローになる可能性は高く、製品ベースにおけるシナジーの追求がなされると考えられる。

前述の通り、亀川ら（1999）は、企業が多角化する目的として、①未利用資源の有効活用、②魅力的な事業の発見、③既存事業の衰退、④リスクの分散、⑤シナジーの追求があると指摘している。そして、近年の国内系先発品企業の多くは、新薬確保が困難なことより、②魅力的な事業の発見、③既存事業の衰退、④リスクの分散などの理由にてジェネリック業界に参入したと考えられる。このことを前提として、次節では、まず①未利用資源の有効活用として、先発品企業における新製品ジェネリックの発売が、新薬が発売されない時期に実施されているかについて、そして⑤シナジーの追求として、先発品企業が取り扱うジェネリックが自社の注力領域に合致しているかどうかについて調査・分析を行った。

---

<sup>141</sup> 高血圧症や糖尿病などでは、単一疾患であっても複数の薬剤で治療するケースが多い。

<sup>142</sup> 癌治療において、抗癌剤以外に用いる医薬品を支持療法剤と呼ぶ（後述）。

## 第2節 ジェネリックによる先発品企業の領域戦略の補完について

### 第1項 ジェネリック業界との比較から見た先発品の販売の特徴

医薬品業界では、国内最大手の武田薬品、第一三共、そしてアステラス製薬でさえも、売上ベースの市場シェアはおよそ5~6%程度に留まっており、すべての領域を網羅しているわけではない。領域とは、前述の通り、疾患や対象臓器・器官、もしくは保険医療機関の規模すなわち病院市場向けかクリニック市場向けかといった視点における一つの単位であり、研究開発、製造、戦略的提携、さらに販売マーケティングなど、製薬企業のポートフォリオはこれら領域ベースで意思決定が行われ、実際に先発品企業のアニュアルレポートや website には、注力領域がどの分野であるかが明示されている。とくに、近年パイプラインの多くは自社創薬ではなくライセンス活動で獲得する傾向が強いことより、製薬企業はベンチャー企業、アカデミア、さらには世界中のローカル企業などに向けて、新規化合物のリクルーティングを行っている。

先発品企業が疾患や対象臓器・器官を領域単位とする主な理由は、多くの病院は、基本的に臓器・器官別に分けて対象疾患患者の治療を行っていることより、医師の専門性にフォーカスをあてた効率的な顧客対応をするためである（表46、表47）。例えば、大規模病院の消化器科であれば、食道から肛門に至るまでの消化管と肝胆膵（肝臓・胆嚢・膵臓）に細分化し、それぞれの専門医が在籍する。さらに、大学病院や消化器科専門病院などでは、消化管をさらに食道、胃、腸、肛門に細分化して、それぞれの専門医が役割分担しているケースもある。また、呼吸器科領域であれば、中心となる疾患としては、喘息、COPD、肺炎、そして肺癌などがあげられるが、先発品企業から見た領域戦略としては、これら疾患治療薬をラインナップして、呼吸器科医もしくは呼吸器科の医局を効率よくフォローするケースや、カニバリゼーションを起こさない範囲で複数の喘息治療薬をラインナップし、個々の患者の病態に応じた処方提案を可能な限り自社品だけで行うケースもある。また、領域戦略をより効率よく行うために、大手先発品企業の多くは、疾患領域別の専門MR制を導入している。したがって、先発品企業のMRであれば、自社の担当製品に関する最新の専門知識だけでなく、対象疾患に関する広範な知識も携えており、それら知識をベースとした処方提案によって症例（売上）を獲得し、

さらに医師への信頼をも獲得することで企業ブランドの構築といった競争優位も獲得している。このことは他の領域への参入の難しさの裏返しでもあり、専門医の興味を引くような画期的な作用機序を有する新薬や市場規模の大きい大型新薬を携えない限り、今まで活動していなかった領域の専門医や彼らが所属する医局等への訪問（参入）は容易ではない。したがって、MRを増員せずに、安易に他領域に参入しようとする、今まで良好な関係を築いていた領域の顧客を他社に攻め込まれるという脅威にも晒されかねず、大手企業ならまだしも、中堅以下の先発品企業においては、領域戦略は非常に重要な要素であるといえる。

また、診療科の視点ではなく、保険医療機関の規模によって処方される薬剤が異なるため、それぞれに応じた領域戦略を行うケースもある。例えば、注射剤は有床施設で処方されることが多いため、抗癌剤や造影剤を得意とする製薬企業は病院市場で主に扱われる製品に特化してラインナップする傾向が強い。一方で、生活習慣病の治療薬であれば内科クリニックが大市場である。したがって、武田薬品を代表とする国内最大手の先発品企業は、クリニック市場で頻繁に処方される治療薬全般を主力領域と捉え、多岐にわたる生活習慣病治療薬全般をラインナップしている（表 57）。

一方、ジェネリック企業は、製品の対象疾患領域を問わず、効率よくジェネリックに切り替えることで収益を確保することに主眼に置いて製品選定を行うのが一般的であるため、取り扱い領域は限りなく広い。しかし、ジェネリック企業のMRにおける製品や疾患に関する知識は、先発品企業のMRと比べると深くはない。とくに、ジェネリックのディテールポイントは、先発品と有効性・安全性が同等であることを示すデータと、付加価値の有無を中心とする製剤的な違いが中心であるため、先発品をジェネリックに切り替えた後に、切り替え前に先発品企業のMRが行っていた時と同様のレベルで処方提案を行うことは極めて難しい。

先発品企業における領域戦略に話を戻すが、先発品企業は研究開発、戦略的提携を目的としたライセンス活動、そして営業活動など、企業としてのポートフォリオは、基本的に領域戦略をベースに設定する。また、研究開発には莫大なコストがかかるだけでなく、不確実性が極めて高い。さらに研究設備には

高額な実験装置や一部の研究者のみが持つノウハウなどが存在するため、結果的に強大な参入障壁が築かれている。一方で、低分子医薬品においては、生産部門には難易度が高い工程は限りなく少ない。さらに、一つの製品における特許件数も非常に少ないことより、独占的販売期間が満了しジェネリックが発売されると、今まで築き上げてきた製品ベースの売上は一気に失われるが、営業部門がそれまでに培ってきた顧客である医療従事者との信頼関係が同時に失われるわけではない。また、一般的な組み立て加工型製品においては、一部のパーツを改良したモデルチェンジ品を定期的に市場投入する、いわゆる並列管理戦略によって、顧客との関係性を継続させることができるが、医薬品については、仮に既存品の化学構造に装飾を加えた改良型の化合物にさらなる有効性が見出されたとしても、それら化合物は新たな新薬として開発する必要がある。実際に、既存品の PEG 化<sup>143</sup>によって効果の持続時間の延長を図った LCM 製品が発売されるケースがあるが、これら製品については既存品とは異なる製品、すなわち新薬として扱われるため、独占的販売期間を新たに獲得できるというメリットがあるが、莫大な開発費と長期にわたる開発期間を必要とし、当然ながら開発における失敗リスクも伴う。

このような状況ゆえに、先発品企業としては、長期的な領域戦略を行うために、既存品への製剤化における付加価値化や新たな効能を追加することによって当該製品そのものに対する PLC を延長させたり、同じ領域における他疾患の治療薬や併用可能な同効薬を研究テーマとして自社で創薬したり、ライセンス活動によって他社より領域内製品の販売権を獲得することで、並列管理戦略を行うのである。

表 48 は 2018 年 8 月現在における米国系製薬企業である MSD 社における注力領域であり、図 33 は日本市場における現在のパイプライン、すなわち近い将来に発売を想定している薬剤（化合物）や追加予定の効能である。これら資料より、MSD はおよそ 11 の注力領域があり（表 48）、そのうち 7 個の注力領域に関連するパイプライン（がん、生活習慣病、脂質異常症、呼吸器・アレルギー疾患、女性疾患、感染症、ワクチン）を有していることがわかる

---

<sup>143</sup> PEG とはポリエチレングリコール（Polyethylene Glycol）の略であり、PEG 構造を付加することで薬剤の持続時間が延長される。

(図 33).

また、竹内 (2012a) は、社内リソースを追加せずに注力領域を増やすことは現実的には非常に難しいことを指摘している。竹内 (2012a) によると、ドイツのシェーリング社 (現：バイエル薬品) の日本法人であった日本シェーリングは、1980 年代に放射線科で用いられる造影剤によって急成長した。その後、ドイツ本社としてのグローバル注力領域であった精神神経科、循環器科 (生活習慣病である高血圧症)、さらに皮膚科領域の製品を日本で上市する際に、それら領域を得意とする国内系先発品企業への販売権の導出や、コプロモーション<sup>144</sup>、すなわち一つの製造販売権に対してパートナー企業と協力して販売する形態を取ることも可能であったが、当時の営業部門はマーケット、すなわち自社と当該領域に販売力のある企業がそれぞれ製造販売権を持ち、市場で競合関係となる形態での販売方法を選んだ。しかし、同時期に日本市場では造影剤の新製品が次々と登場しそれら製品の躍進によって、主力品のシェアを大きく失うこととなった。すなわち、竹内 (2012a) は、本来既存の注力領域品の販売においてディフェンスの強化を図るべきタイミングであったにもかかわらず、営業部門を強化せずに新規領域に参入したことが、既存品のシェア減少の最大の要因であったと指摘している。具体的には、第一製薬 (現：第一三共) がノルウェーのニコメッド社 (現：GE Healthcare AS 社) より導入した造影剤の新製品であったオムニパーク® (イオヘキソール) において、当時の第一製薬は放射線科医によるニーズに則り、あらかじめシリンジに充填した付加価値型のキット製品として発売し、わずか 2 年で日本シェーリングのイオパミロン® (イオパミドール) からトップの座を奪ったのである。Shanker ら (1998) は、医薬品を対象とする調査において、先発品よりも、革新的な後続品の方が市場シェアやリピート購買において優位性を持つことがあると指摘しているが、竹内 (2012a) が指摘する日本シェーリングと第一製薬における造影剤のケースは、まさにその典型例であるといえる。また、日本

---

<sup>144</sup> 新薬の販売では、おもにコプロモーションとマーケットの戦略的提携が行われる。コプロモーションとは一つ企業の製造販売権に対して、一つもしくはそれ以上の企業がフォローすることでプロモーションフィーを受け取る形式の戦略的提携であり、現場では両社は強力関係である。一方、マーケットは関連する企業がそれぞれ製造販売権を持ち売上を計上する形の戦略的提携であり、現場では両社はライバル関係になる。



シェーリングが参入した 3 領域の一つである高血圧症治療薬（降圧剤）のノバロック®（イミダプリル）は、主たる市場は造影剤を取り扱うような大病院ではなく内科クリニックであった。さらに、長年循環器科領域を中心とする生活習慣病治療薬を多数取り扱う田辺製薬（現：田辺三菱製薬）とマーケット型の形態で販売した結果、ピーク時（1997 年）の売上は、田辺製薬が 150 億円であったのに対し、日本シェーリングは 20 億円に留まる結果となった<sup>145</sup>。

表 46 大学における診療科一覧（順天堂大学）

乳腺科	呼吸器外科	麻酔科
循環器内科	腎・高血圧内科	ペインクリニック
消化器内科	血液内科	メンタルクリニック
呼吸器内科	腫瘍内科	小児科・思春期科
膠原病・リウマチ内科	脳神経内科	小児外科
糖尿病・内分泌内科	脳神経外科	小児泌尿生殖器外科
食道・胃外科	整形外科	眼科
大腸・肛門外科	スポーツ診療科	耳鼻咽喉・頭頸科
肝・胆・膵外科	形成外科	産科・婦人科
消化器・低侵襲外科	皮膚科	放射線科
心臓血管外科	泌尿器科	

（出所：順天堂大学 website<sup>146</sup>）

<sup>145</sup> 田辺製薬からはタナトリル®（イミダプリル）という名称で発売された。

<sup>146</sup> 順天堂大学医学部附属順天堂医院 website「診療科・部門の紹介/診療科・外来部門」を参考に作成した。 <https://www.iuntendo.ac.jp/hospital/clinic/>（2017/6/20）

表 47 大病院における診療科一覧（国家公務員共済組合連合会虎の門病院）

内科系の診療科	外科系の診療科	その他の診療科
一般内科	循環器センター外科	眼科
内分泌代謝科（糖尿病・代謝部門）	呼吸器センター外科	形成外科
呼吸器センター内科	消化器外科（肝・胆・膵）	産婦人科
消化器内科（胃腸）	乳腺・内分泌外科	歯科
肝臓内科	脳神経血管内治療科	耳鼻咽喉科
循環器センター内科	救急科	集中治療科
リウマチ膠原病科	腎センター外科	小児科
緩和医療科	消化器外科（上部消化管）	整形外科
精神科	消化器外科（下部消化管）	泌尿器科
高齢者総合診療部	脳神経外科	皮膚科
血液内科	間脳下垂体外科	病理診断科
内分泌代謝科（内分泌部門）		放射線治療科
睡眠呼吸器科		放射線科
消化器内科（肝・胆・膵）		放射線診断科
神経内科		麻酔科
腎センター内科		
臨床腫瘍科		
臨床感染症科		
認知症科		
<b>センター</b>		
内分泌センター（内分泌代謝科・小児科・乳腺・内分泌外科・間脳下垂体外科）		
聴覚センター（耳鼻咽喉科）		
脳卒中センター（神経内科・脳神経血管内治療科・脳神経外科）		
健康管理センター・画像診断センター		
心臓・血管カテーテルセンター		
脊椎センター		

（出所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 website<sup>147</sup>）

<sup>147</sup> 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 website「診療科・部門紹介」を参考に作成した。<http://www.toranomon.gr.jp/departments/>（2018/12/10）

表 48 MSD 社における注力領域

がん	中枢神経系疾患
生活習慣病	産科・婦人科、女性疾患
脂質異常症	感染症
不眠症	脱毛
呼吸器・アレルギー	ワクチン・予防
骨粗鬆症	

(出所：MSD 社 website より抜粋<sup>148</sup>)

---

<sup>148</sup> MSD website「健康と薬の情報」を参考に作成した。  
<http://www.msd.co.jp/healthcare/index.xhtml> (2018/12/20)

フェーズ 2	フェーズ 3	申請中 <sup>#</sup>
進行性固形がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	抗真菌薬 ボサコナゾール, MK-5592	HPV関連がん <sup>2</sup> HPVワクチン(9価), V503
卵巣がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	細菌感染症 レレバクタム+ イミペネム/シラスタチン, MK-7655A	細菌感染症 <sup>3</sup> タンパクタムナトリウム +セフトロザン硫酸塩 MK-7625A
前立腺がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	慢性咳嗽 gefapixant, MK-7264	高頻度マイクロサテライト 不安定性がん <sup>4</sup> キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475
	乳がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	高脂血症 <sup>5</sup> エゼミブ+ロスバスタチン カルシウム MK-0653H
	大腸がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	再発又は難治性の <sup>6</sup> ユーズン肉腫 デモダール <sup>®</sup> , MK-7365
	食道がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	非小細胞肺癌 一次治療 <sup>7</sup> (KN-189/407/042) キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475
	胃がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	悪性黒色腫 術後補助療法 (KN-054) キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475
	頭頸部がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	
	肝細胞がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	
	腎細胞がん キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	
	小細胞肺癌 キイトルーダ <sup>®</sup> , MK-3475	
	子宮内膜がん レンピマ <sup>®</sup> , MK-7902 <sup>1</sup>	

#) 適応・剤型追加等の非開示申請済み品目あり, 1) 共同開発, キイトルーダ<sup>®</sup>との併用,  
2) 2015年7月3日に承認申請, 3) 2018年2月28日に承認申請, 4) 2018年3月30日  
に承認申請, 5) 2018年5月22日に承認申請, 6) 2018年9月3日に承認申請, 7) 一次  
治療: 化学療法との併用療法および PD-L1 発現陽性 (TPS $\geq$ 1%) での単独療法

図 33 日本市場における MSD のパイプライン状況 (2018年11月現在)

(出所: MSD 社 website<sup>149</sup>)

<sup>149</sup> MSD website 「研究開発/日本国内開発パイプライン」による.  
<http://www.msd.co.jp/research/medicine/pipeline/japan/index.xhtml> (2018/12/20)

## 第2項 並列管理から見た製薬業界の特徴（先発品企業を中心に）

芳賀（2007）は、PLCについて、製品を個別に見るのではなく、メーカーの製品ラインナップを時系列で見た場合、複数の次期製品を並列することで恒久的なライフサイクル曲線が描ける（図 34）。そして、企業が製品の並列管理を行う理由は、新たな市場を開拓するよりも、同一顧客を継続的にフォローする方が効率的であるからだと指摘している。また、青柳（1991）は、製品の並列管理において、個々の製品の利益面を考慮した場合、次期製品の投入は既存品（現行品）の成長期初期が望ましいと指摘しているが、既存品が実際にライフサイクルのどのステージに位置しているかを明確に判断することは難しいという指摘もある（和田ら、2016）。しかし、医薬品は他の工業製品と比較して、以下の理由により PLC 曲線が描き易い。まず、医薬品は生命関連商品であるため安易に市場撤退できないため、PLC 曲線が極端に長い。次に、開発ステージにある将来の競合品状況（想定発売時期や製品ポテンシャル）が公知資料から分析できるため、数年先の売上予測も立てやすい。とくに、日本ではいわゆるドラックラグにより先進諸外国と比べて新薬（先発品）の発売開始時期が遅いため、諸外国での売上状況を分析することで国内市場の動向を予測することもできる。そして、一つの製品における特許件数が極端に少なく、さらに基本特許と再審査期間による独占的販売期間が満了するまで、他社は模倣品であるジェネリックを発売することができないが、ひとたび満了すれば、速やかにジェネリックが登場して市場を大きく浸食するため、その時点を衰退期の始まりと捉えることができるからである（図 35）。

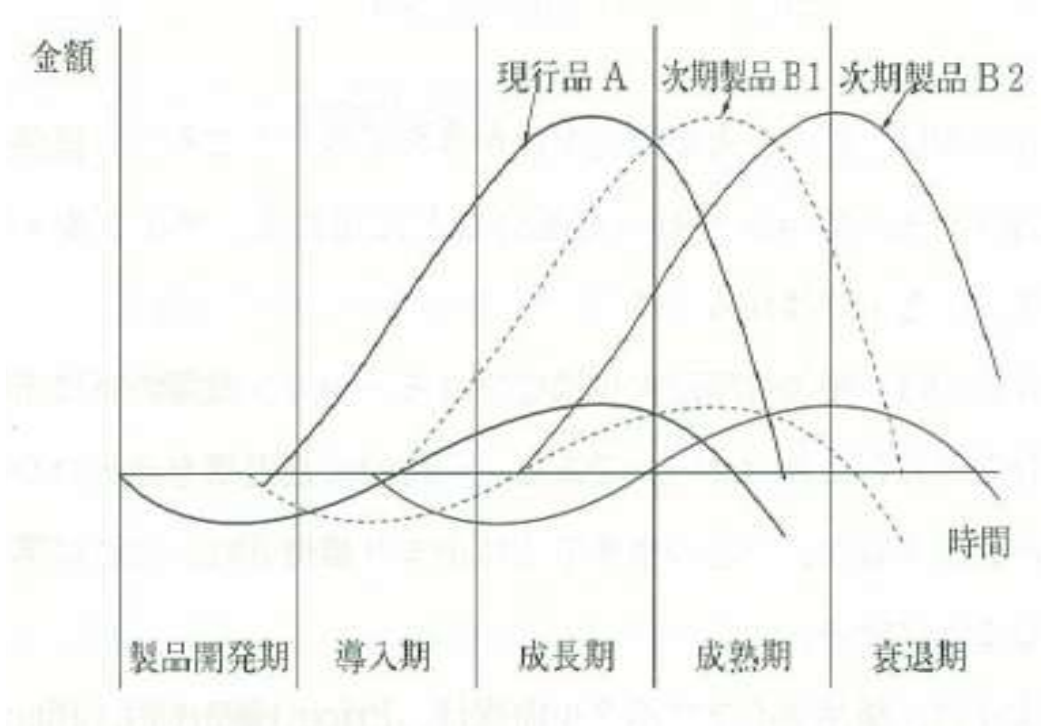


図 34 並列管理による次期製品開発のタイミング  
 (出所：青柳 (1991))

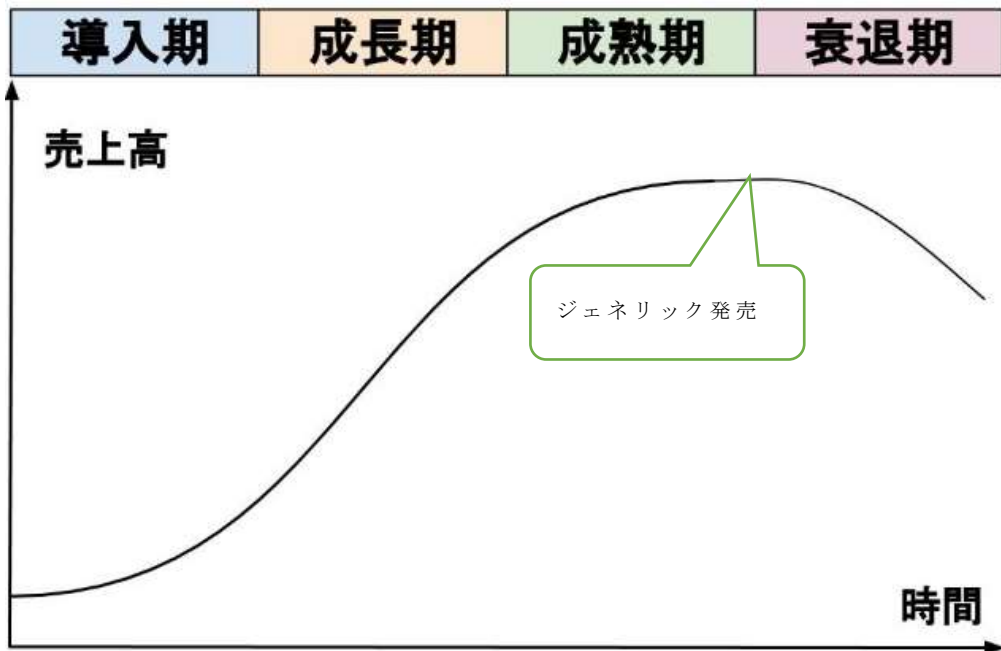


図 35 先発品における PLC 曲線 (イメージ)  
 (出所：黒岩ら (2018) をベースに著者が作成)

そして、先発品企業は、並列管理の視点より、研究テーマやライセンス活動において、注力する領域に特化して化合物を探索するが、それら注力領域品を定期的に確保し発売することは非常に難しい。そのため、現有資源である既存品に LCM 戦略を施すことで並列管理を維持させるのが現実的かつ最適手段であり、実際に MSD のパイプライン（図 33）においても、適応拡大<sup>150</sup>（効能追加）という LCM 戦略に関する臨床開発が大半である。また、先発品企業が並列管理を行う理由として、新薬発売時、医師はその新薬の特徴について関心があるが、医師が関心を示す期間は長くはない。ピークを過ぎてしまうと、画期的なエビデンスがない限り、医師の関心は他社による新たな新薬などに移行してしまう。したがって、新薬の発売が見込めない場合には、MSD のケースのように積極的に適応拡大（効能追加）を行ったり、それ以外の LCM 戦略によって領域戦略を行わない限り、医師との関係は徐々に弱くなる。つまり、新薬の発売が見込めない時期には、適応拡大（効能追加）による対象患者の拡大、アドヒアランスの向上を視野に入れた剤型の追加、そして、大規模臨床試験によるエビデンスの構築といった LCM 戦略を行うことによって、先発品企業は医師の処方動機を維持し、さらに長期的な信頼関係を図っているのである。

### 第3項 領域補完としてのジェネリックラインナップ

前述の通り、先発品企業は、顧客である医師との長年にわたる信頼関係により、企業ブランドを構築し、競争優位を保ち、さらに参入障壁を形成している。すなわち、Haward（2007）が定義する LCM 戦略におけるブランディングの維持である。また、製薬企業には、多かれ少なかれ注力する領域がある。領域とは、疾患、対象臓器・器官、そして医療機関の規模すなわち病院市場向けか開業医市場向けかといった視点における一つの単位である。

また、大学病院や総合病院にはいくつもの診療科があり（表 46、表 47）、

---

<sup>150</sup> 医薬品は少なくとも一つの適応症（効能）を有して発売される。そして、市販後調査、大規模臨床試験、もしくは実臨床での経過観察から新たな効果が見出されることがあり、製薬企業はそれら市販後に見出された効果について、適応拡大（効能追加）を図ることがある。

その診療科にはそれら領域を専門とする医師が所属している。MR は営業担当であると同時に医薬情報担当者でもあるため、対象疾患に関する知識を含め、自社品に関する最新の専門知識を携えている。そして、それら知識をベースとした処方提案によって、処方の獲得だけではなく、医師への信頼をも獲得している。また、異なる診療科の医師に単品の処方提案を行うよりも、同じ医師に複数製品の処方提案の方が営業効率は良いため、製薬企業は得意とする専門領域を有するのである。当然ながら、規模が大きい先発品企業の注力領域は多くなる傾向にあるため、領域別にチームが編成され、それぞれの専門領域の担当 MR が手分けをして情報（営業）活動を行う。したがって、大手先発品企業であれば、一つの大規模病院を複数のメンバーでフォローするケースも多い。

一方、前述の通り、新規化合物由来の新薬を定期的に創薬することは非常に難しいため、先発品企業は、得意とする領域の新薬獲得のために戦略的提携を行ったり、既存品の LCM 戦略を行ったりすることによって延命を図る。そして、一部の企業は主力となる新薬を軸に、ジェネリックもラインナップに加え注力領域特化戦略を図っている。例えば、ヤクルト本社や日本化薬は癌領域を注力領域とし、抗癌剤や癌治療の補助薬も含めて、先発品とジェネリックの双方を取り扱うハイブリッド戦略を行っている。そして、仮に他社品と製剤的な差別化はできないジェネリックであっても、ヤクルト本社や日本化薬が販売するジェネリックには、企業ブランドが付随され、さらに切り替え前の先発品企業の MR と同等もしくはそれ以上のレベルで情報活動を行うことのできるため、医療従事者より高い評価を獲得している。そのため、ジェネリック企業が取り扱うジェネリックに切り替えた際には、それら企業の MR に対しては訪問規制を行っていても、抗癌剤を得意とする先発品企業のジェネリックに切り替えた際には、担当 MR は専門性の高い学術情報を提供することができるため、医師への宣伝を許可するケースもある。したがって、抗癌剤のような専門性の高い情報提供が求められる医薬品においては、先発系企業のジェネリックの方がより採用されやすく、さらに、癌治療に関する多岐にわたる知識を用いて、医師に直接的に処方提案することにより、切り替え後のジェネリックの製品寿命も維持することができる。すなわち、これら企業においては、先発品とジェネリックはシナジーを構築できる相互補完の関係になりうる可能性が



ある。そこで、本節では、先発系企業が新薬を発売しない期間に、注力領域のジェネリックを発売することでハイブリッド型の並列管理戦略が実施されているかについて、以下の調査を行った。

#### 対象企業

表 3 のジェネリックの企業別売上ランクにおいて、先発系企業が 3 社（第一三共エスファ、キョーリンリメディオ、エルメッドエーザイ）ランクインしているが、これら企業は、正確には親会社の先発品企業が自社品の一部としてジェネリックをラインナップしているのではなく、関連企業が販売を行っている。本節は先発品企業の領域戦略に対するジェネリックラインナップの有用性を調査することが目的であるため、上記 3 社は調査対象外とし、自社でジェネリックを販売する先発品企業である MeijiSeika、持田製薬<sup>151</sup>、科研製薬、あすか製薬、日本化薬、ヤクルト本社を調査対象とした。

#### 調査方法

まず、対象 6 社が 2017 年 12 月末時点で取り扱っていた全ての製品を先発品とジェネリックに分類した（表 49～表 54）。ただし、医薬品には、古くから販売され、先発品・ジェネリックのいずれにも属さない製品があるが、それらは先発品とした。また、同一成分で投与経路等が複数あるものは 1 製品としてカウントした。次に、すべての製品を対象臓器・器官もしくは対象疾患ごとに分け、先発品内での製品構成比率が 20%を超えた領域を注力領域と定義し、その注力領域のジェネリックについて、ジェネリック内製品構成比率を調査した。そして、未利用資源の有効活用、すなわち MR を含む営業部門の有効活用の視点より、新製品ジェネリックの発売が新薬（先発品）の発売されていない時期であるかを調査するために、先発品・ジェネリックを問わず、注力領域品の発売時期を確認した。さらに、クリニック市場を注力しているかを調査するために、生活習慣病治療薬の製品数も確認した。

---

<sup>151</sup> 調査当時、持田製薬は自社でジェネリックを販売していたが、その後専従企業（持田製薬販売）を設立し、徐々にジェネリックや長期収載品の移管を行っている。

表 49 MeijiSeika における感染症領域のラインナップ

製品名	発売年	先発品	ジェネリック	製品名	発売年	先発品	ジェネリック
パニマイシン注射液	?	1		オメガシン点滴用	2002	1	
注射用ペニシリンGカリウム	1949	1		スオード錠	2002	1	
硫酸ストレプトマイシン注射用「明治」	1950	1		クラリスロマイシン錠「MEEK」	2006		1
カナマイシン「明治」	1959	1		テルピナフィン錠「MEEK」	2006		1
サイクロセリンカプセル「明治」	1964	1		バンコマイシン塩酸塩「MEEK」	2006		1
ツベルミン錠	1965	1		イトラコナゾール錠「MEEK」	2008		1
ピクシリン注射用	1965	1		オラベネム小児用細粒	2009	1	
ナスタチン錠「明治」	1972		1	シプロフロキサシンDU点滴静注「明治」	2009		1
ワイドシリン細粒	1979	1		メロベネム点滴静注用「明治」	2009		1
ホスミシン錠	1980	1		テイコプラニン点滴静注用「明治」	2013		1
アミカマイシン注射液	1981	1		レボフロキサシン錠「明治」	2014		1
メイセリン静注用	1987	1		タゾビベ配合静注用「明治」	2015		1
ハベカシン注射液	1991	1		トスフロキサシントシル小児用「明治」	2015		1
メイアクトMS錠	1994	1		リネゾリド錠「明治」	2015		1
ピクロックス点滴静注	1996		1	セフジトレンピボキシル錠「OK」	2017		1
スルバシリン静注用	1999		1	合計		16	15

(出所：MeijiSeika website と各製品のインタビューフォームを参考に作成)

表 50 持田製薬における産婦人科領域におけるラインナップ

製品名	発売年	先発品	ジェネリック	製品名	発売年	先発品	ジェネリック
ベラニンデポー筋注	1954	1		バルタンM錠	1994	1	
プロゲホルモン筋注用	1956	1		オーソ	1999	1	
ルテスデポー注	1958	1		スプレキュアMP皮下注用	1999	1	
エストリール錠	1960	1		ディナゲスト	2008	1	
フランセチン・T・パウダー	1962	1		ディビゲル	2008	1	
HCGモチダ筋注用	1973	1		フリウエル配合錠	2015		1
プロゲデポー筋注	1976	1		合計		12	1

(出所：持田製薬 website と各製品のインタビューフォームを参考に作成)

表 51 科研製薬における整形外科領域におけるラインナップ

製品名	発売年	先発品	ジェネリック	製品名	導入年	先発品	ジェネリック
ベネシッド錠	1956	1		ブシラント錠	1998		1
ブルフェン錠	1971	1		プリンク注シリンジ	2004		1
プロミド錠	1978	1		メナテロンカプセル「科研」	2007		1
フロベン錠	1981	1		メロキシカム錠「科研」	2008		1
アルツ関節注	1987	1		クレキサソ皮下注	2008	1	
フルルバンパップ	1992	1		アレンドロン酸錠「SN」	2011		1
ロビオン静注	1992	1		リセドロン酸Na錠「SN」	2013		1
サイトテック錠	1993	1		ロキソプロフェンNaテープ「科研」	2013		1
				合計		9	7

(出所：科研製薬 website と各製品のインタビューフォームを参考に作成)

表 52 あすか製薬における産婦人科領域におけるラインナップ

製品名	発売年	先発品	ジェネリック	製品名	発売年	先発品	ジェネリック
ルテウム注	1949	1		テツクール徐放錠	1976		1
エナルモン錠	1950	1		プラノバル配合錠	1979		1
オバホルモンデポー筋注	1952	1		プロセキソール錠	1981	1	
アトニン-O注	1954	1		サークレチンS錠	1988	1	
オオホルミンルテウムデポー筋注	1958	1		ルテオニン錠	1994		1
E・P・ホルモンデポー筋注	1962	1		アンジュ錠	1999	1	
ルテジオン配合錠	1963	1		HMG注テイゾー	2001		1
メチルエルゴメトリン注「あすか」	1971		1	ゴナビュール注用	2005		1
セキノビット錠	1972	1		メノエイドコンビパッチ	2009	1	
ゴナトロピン筋注用	1973	1		ノルレボ錠	2011	1	
ホーリン錠	1973	1		リュープロレリン注射用「あすか」	2014		1
ソフィア	1974		1	ジェノゲスト「KN」	2017		1
タジン錠	1975		1	合計		15	10

(出所：あすか製薬 website と各製品のインタビューフォームを参考に作成)

表 53 日本化薬の抗癌剤領域における発売年とラインナップ

製品名	発売年	先発品	ジェネリック	製品名	発売年	先発品	ジェネリック
ブレオ注射用	1969	1		グラニセトン点滴静注「NK」	2007		1
ペブレオ注射用	1981	1		レボホリナート点滴静注用「NK」	2007		1
デキササルチン口腔用軟膏	1984		1	イリノテカン塩酸塩点滴静注液「NK」	2009		1
ランダ注	1984	1		ピカルタミドOD錠「NK」	2009		1
ベスタチンカプセル	1987	1		ロゼウス静注液	2009		1
ラステット注	1987	1		ゲムシタピン点滴静注用「NK」	2010		1
ピノルピン注射用	1988	1		ドキシソルピシン塩酸塩注射用「NK」	2010		1
スタラシドカプセル	1992	1		エキセメスタン錠「NK」	2011		1
オダイン錠	1994	1		アナストロゾール錠「NK」	2012		1
フェアストーン錠	1995	1		イマチニブ錠「NK」	2013		1
アストリックドライシロップ	2002		1	エヌケーエスワン配合	2013		1
カルボプラチン点滴静注液「NK」	2003		1	フィルグラスチムBS注「NK」	2013		1
ハイカムチン注射用	2003	1		オキサリプラチン点滴静注液「NK」	2014		1
エクザール注射用	2004	1		ゾレドロン酸点滴静注「NK」	2014		1
オンコピン注射用	2004	1		ドセタキセル点滴静注液「NK」	2014		1
アイエーコール	2004	1		レトロゾール錠「NK」	2015		1
エピルピシン塩酸塩注射液「NK」	2005		1	テモゾロミド錠「NK」	2017		1
カルセド注射用	2005	1		ホリナート錠「NK」	2017		1
パクリタキセル注「NK」	2006		1	合計		14	23

(出所：日本化薬 website と各製品のインタビューフォームを参考に作成)

表 54 ヤクルト本社の抗癌剤領域における発売年とラインナップ

製品名	発売年	先発品	ジェネリック	製品名	発売年	先発品	ジェネリック
カンプト	1994	1		ゲムシタピン「ヤクルト」	2010		1
シスプラチン「マルコ」	1994?		1	ノイアupp	2010	1	
オペプリム	2002	1		イマチニブ「ヤクルト」	2013		1
フルタミド	2003	1		ゾレドロン酸「ヤクルト」	2014		1
シンセロン	2004	1		ドセタキセル「ヤクルト」	2015		1
レボホリナート「ヤクルト」	2007		1	レトロゾール「ヤクルト」	2015		1
エルブラット	2010	1		合計		6	7

(出所：ヤクルト本社 website と各製品インタビューフォームを参考に作成)

### 調査結果

まず、調査対象の 6 社すべてにおいて、それぞれ 1~2 個の注力領域があった (表 55)。次に、それら注力領域におけるジェネリックの取り扱い状況を調査したところ、持田製薬における産婦人科領域では、12 製品の先発品を有していたにもかかわらず、ジェネリックは 1 製品のみであったが、残りの 6 つのケースにおいては、先発品と同等もしくはそれ以上の数のジェネリックをラインナップしていた。また、調査対象 6 社のうち、持田製薬は生活習慣病治療薬において主力となる先発品を 4 製品取り扱い、さらに 9 製品のジェネリックも取り扱っていた。その結果、国内大手企業と同程度の生活習慣病治療薬の製品数を確保することができた (表 57)。

次に、対象 6 社のすべての注力領域における先発品とジェネリックの発売年を調査したところ、基本的には新薬 (先発品) が発売されない時期に、ジェネリックが発売されている傾向が見られた。ただし、MeijiSeika の感染症領域における 2009 年、持田製薬の循環器科領域における 2014 年、科研製薬の整形外科領域における 2008 年、日本化薬の抗癌剤および支持療法剤 (以降、癌・支持療法剤) における 2003 年と 2005 年、そしてヤクルト本社の癌・支持療法剤における 2010 年においては、先発品とジェネリックの双方が発売されていた (表 56)。つまり、必ずしも先発品が発売されない時期だけに焦点を絞ってジェネリックが発売されているとは限らなかった。

生活習慣病治療薬については、全国に無数にある内科クリニックが大市場であり、大型製品であればこれら内科クリニックのほぼすべてが処方箋を発行する。したがって、全国でおよそ 5.8 万軒ある保険薬局の多くを網羅できる

販売力があれば、売上は連動して確保されやすいこともあり、医療用医薬品事業部門の規模が大きい4社<sup>152</sup>（Meijiseika、持田製薬、科研製薬、あすか製薬）はそれぞれ9～15品目の注力領域ジェネリックを取り扱っていた。一方で、主に病院市場で処方される癌・支持療法剤を注力領域とし、さらに当該事業部門の規模が大きいとはいえない日本化薬とヤクルト本社は、先発品・ジェネリックを問わず、生活習慣病治療薬の取り扱いには1剤もなく（表53、表54）、竹内（2012a）が指摘するように、大規模病院と内科クリニックの双方を跨いだ製品ラインナップを行うことによる非効率的な活動は見られなかった。

表 55 調査対象企業における取り扱い製品数と領域別シェア

企業名	取り扱い品目合計		生活習慣病		注力領域	先発品数 (領域/全体)	先発品内 構成比	ジェネリック数 (領域/全体)	ジェネリック内 構成比
	先発品	ジェネリック	先発品	ジェネリック					
MeijiSeika	33	68	0	15	感染症	16/33	48.5%	15/68	22.1%
持田製薬	39	40	4	9	産婦人科	12/39	30.8%	1/40	2.5%
					循環器科	8/39	20.5%	12/40	30.0%
科研製薬	25	51	3	14	整形外科	9/25	36.0%	7/51	13.7%
あすか製薬	31	51	3	14	産婦人科	15/31	48.4%	10/51	19.6%
日本化薬	22	36	0	0	癌・支持療法	14/22	63.6%	23/36	63.9%
ヤクルト本社	11	7	0	0	癌・支持療法	6/11	54.5%	7/7	100.0%

（出所：すべての対象製品のインタビューフォーム、添付文書等を参考に作成）

## 考察

自社品のラインナップとしてジェネリックを取り扱っている先発品企業6社において、持田製薬における産婦人科のケースを除いて、先発品と同等数もしくはそれ以上のジェネリックの製品数がラインナップされていた。次に、いくつかの例外はあったが、新薬（先発品）の発売時期以外に新製品ジェネリックを発売しているケースが多いことより、対象企業は先発品とジェネリックのハイブリッド型の並列管理戦略を実施していることが示唆された。すなわち、先発品企業におけるジェネリックの取扱いは単純に売上（利益）確保が目的なのではなく、亀川ら（1999）が指摘するような、未利用資源の有効活用や

<sup>152</sup> ミクス「2018年製薬企業のMR」『ミクス増刊号(2018)』（pp.68-69）によると、当該4社のMRは、Meijiseika 866名、持田製薬 757名、科研製薬 742名、あすか製薬 267名であった。また、あすか製薬は武田薬品の販路で販売を行っており、武田グループとして卸施策を行う。

シナジーの追求を目的としていることが示唆された。また、先発品とジェネリックが同年に発売された理由として、まず新薬開発には多くの不確実性要素が伴うため、当初のスケジュールが想定通りに進まなかった可能性がある。また、新薬の独占的販売期間の満了時期はジェネリック取り扱い企業が決める立場にはなく、独占的販売期間が満了すると、自ずと発売時期を迎えてしまうためでもある。そしてジェネリック発売後早々に先発品市場はジェネリックに切り替わるため、発売が他社より遅れると売上確保において極めて致命的となることより、仮に新薬の発売時期とバッティングした場合、積極的な営業活動をするかどうかはさておき、注力領域の大型新薬のジェネリックであれば、発売だけはしなければならない状況にあるためと考えられる。次に、日本化薬は2006年以降、実質的に先発品（新薬）の発売が見られないが、現時点でも癌・支持療法剤のジェネリックを積極的に取り扱っている（表 53）。つまり、長年領域戦略を継続したことで構築された顧客との信頼関係によって、新薬確保が困難な状況でもジェネリックの発売だけで競争優位性が継続されているといえる。

表 56 対象企業の注力領域の発売時期（数字は製品数）

MeijiSeika 感染症			持田製薬 産婦人科			科研製薬 整形外科			あすか製薬 産婦人科			日本化薬 癌・支持療法			ヤクルト本社 癌・支持療法		
発売年	先発品	ジェネリック	発売年	先発品	ジェネリック	発売年	先発品	ジェネリック	発売年	先発品	ジェネリック	発売年	先発品	ジェネリック	発売年	先発品	ジェネリック
不明	1		1954	1		1956	1		1949	1		1969	1		1994	1	1
1949	1		1956	1		1971	1		1950	1		1981	1		2002	1	
1950	1		1958	1		1978	1		1952	1		1984	1	1	2003	1	
1959	1		1960	1		1981	1		1954	1		1987	2		2004	1	
1964	1		1962	1		1987	1		1958	1		1988	1		2007		1
1965	2		1973	1		1992	2		1962	1		1992	1		2010	2	1
1972		1	1976	1		1993	1		1963	1		1994	1		2013		1
1979	1		1994	1		1998		1	1971		1	1995	1		2014		1
1980	1		1999	2		2004		1	1972	1		2002		1	2015		2
1981	1		2008	2		2007		1	1973	2		2003	1	1	合計	6	7
1987	1		2015		1	2008	1	1	1974		1	2004	3				
1991	1		合計	12	1	2011		1	1975		1	2005	1	1			
1994	1					2013		2	1976		1	2006		1			
1996		1	持田製薬 循環器科			合計	9	7	1979		1	2007		2			
1999		1	発売年	先発品	ジェネリック				1981	1		2009		3			
2002	2		1962	1					1988	1		2010		2			
2006		3	1979	1					1994		1	2011		1			
2008		1	1988	1					1999	1		2012		1			
2009	1	2	1990	1					2001		1	2013		3			
2013		1	1995	1					2005		1	2014		3			
2014		1	1999	1					2009	1		2015		1			
2015		3	2000		1				2011	1		2017		2			
2017		1	2001		1				2014		1	合計	14	23			
合計	16	15	2004		1				2017		1						
			2007		2				合計	15	10						
			2012		2												
			2014	2	2												
			2015		1												
			2016		2												
			合計	8	12												

（出所：各社 website と対象全製品のインタビューフォーム，添付文書等を参考に作成）

表 57 国内大手企業との比較による持田製薬の生活習慣病治療薬のラインナップ

	薬効（作用機序）	武田薬品	アステラス製薬	第一三共	持田製薬	先発品	ジェネリック
高血圧症	α1遮断薬/β遮断薬/αβ遮断薬	—	—	アーチスト®	—		
	カルシウム拮抗薬	カルスロット®	ベルジピン®	カルブロック®	アテレック®	1	
			ヒボカ®				
	ARB	プロブレス®	ミカルディス®	オルメテック®	ロサルタン		1
					バルサルタン		1
					カンデサルタン		1
	ARB+カルシウム拮抗薬	ユニシア®	ミカムロ®	レザルタス®	アテディオ®	1	
ARB+利尿剤	エカード®	ミコンビ®	—	ロサルヒド		1	
ARB+カルシウム拮抗薬+利尿剤	—	ミカトリオ®	—	—			
ACE阻害薬	アデカット®	—	エースコール®	—			
糖尿病	SU剤	—	—	—	グリメピリド		1
	チアゾリジン	アクトス®	—	—	ピオグリタゾン		1
	SU剤+チアゾリジン	ソニアス®	—	—	—		
	メトホルミン+チアゾリジン	メタクト®	—	—	—		
	α-GI阻害薬	ベイスン®	—	—	ボグリボース		1
	グリニド系	グルファスト®	スターシス®	—	ファスティック®	1	
			ネシーナ®	—	テネリア®	—	
	DPP-IV阻害薬	ザファテック®	—	—	—		
SGLT-2阻害薬	—	スーグラ®	カナグル®	—			
高脂血症	スタチン	—	リピトール®	メバロチン®	アトルバスタチン		1
					ビタバスタチン		1
	小腸コレステロール トランスポーター阻害薬	—	—	—	—		
	フィブラート	—	—	—	—		
	不飽和脂肪酸	ロトリガ®	—	—	エバデル®	1	
PCSK9	—	レバーサ®	—	—			
	製品数計	13	10	8	13	4	9

国内大手3社の製品については、関連企業に移管したのも記載した。

（出所：各社 website と対象製品のインタビューフォームを参考に作成）

### 第3節 オーソライズドジェネリックについて

#### 第1項 オーソライズドジェネリックに関する概要

前述の通り、近年政府の積極的な医療費抑制政策の後押しもあり、ジェネリックの数量シェアは急激に上昇し、69.9%（2017年度）にまで達している。厚生労働省やJGAなどが公表するこの数値であるが、医薬品市場全体のうちでジェネリックが占める割合を意味するものではない。独占的販売期間が満了しすでにジェネリックが発売された先発品を意味する長期収載品と、ジェネリックの合算値に対するものである。つまり、ジェネリックシェアの上昇は、長期収載品のシェアの低下を示すものであり、先発品企業にとっては貴重なキャッシュカウビジネスを失ったことを意味する。そして、第一三共エスファ



を始め、現在多くの先発系企業がジェネリックの売上を伸長させているが、その要因は領域戦略を含め、先発品ビジネスで培った販売力や企業ブランドによるものだけではない。2013年6月に、フランスの製薬企業であるサノフィと日医工の合弁会社である日医工サノフィが日本で初めて取り扱いを開始した、オーソライズドジェネリック（以降、AG: Authorized Generic）、すなわち先発品企業が公認したジェネリックという新たなビジネスモデルが市場で認知され、市場拡大に大きく貢献しているためである（表 58）。

さて、この AG であるが、名称にジェネリックという言葉が含まれており、薬価がジェネリック基準に設定されているが、特徴を精査すると先発品に近い点も多々ある。そして、特記すべき点は、AG を発売する企業の多くは、先発品企業のグループ内企業であるということである。また、日本市場における AG ビジネスに関する先行研究であるが、山田（2016）や小池（2016）などに代表されるように、医療現場における薬剤師の視点から見た AG の捉え方や採用の判断基準について論じたものが中心的であり、AG ビジネスを俯瞰的に論じた先行研究は皆無である。さらに、先発品と AG は、包装や刻印・錠剤印刷こそ異なる<sup>153</sup>が、医薬品としての機能的側面は全く同じであるにもかかわらず、AG の初回薬価は先発品の半額以下で設定される。例えば、トヨタとレクサスが同様の形状の車種を発売するケースが多々あるが、付帯装備やサービスなどが異なり、その違いが価格に反映されている。また、FSC（Full Service Carrier）と傘下に収める LCC（Low Cost Carrier）が同じ路線を運航するケースが多々あるが、双方におけるサービス面の違いは価格に反映される。つまり、医薬品業界における先発品と AG の関係のように、全く同じ機能の製品をグループ内企業が半額以下で販売（提供）するケースは皆無と思われる。

本節では、この AG ビジネスについて、以下の 2 点について関心を有し、調査・分析等を行った。まず、AG の市場のインパクトは大きく、ジェネリック内で圧倒的なシェアを獲得している。つまり、インパクトが大きいことによつて生じる産業構造の変化への懸念についてである。そして、その現状を把握するために、AG ビジネスが市場に登場するに至った経緯、通常のジェネリッ

---

<sup>153</sup> 包装や刻印・錠剤印刷において、先発品と AG のデザインは異なるが、AG が劣っている訳ではない。AG の方が発売が遅い分、むしろ先進的であることが多い。

クとの比較における競争優位性、そして、現在の AG の実力について調査を行った。二つ目は、AG はビジネスの歴史が浅く、さらにジェネリックと先発品の双方の特徴を有していることより、いまだにポジションが確立されていない点である。とくに、AG を発売する企業の多くが、先発品企業のグループ内企業であるため、AG は先発品企業における PLC 戦略の一環として捉えることができることに着目し、先発品企業における製品戦略の視点より AG のポジショニングの確立を試みた。

表 58 国内で発売された AG 一覧 (2018 年 11 月時点)

先発名	一般名/ ジェネリック販売名	先発企業名	AG取扱い企業名	資本 関係	AG発売時期	通常ジェネリック 発売時期	AG発売 タイミング	ジェネリック数 (AG含)
アレグラ®	フェキソフェナジン	サノフィ	日医工サノフィ	あり	2013年6月	2013年2月	後出	28
ディオバン®	バルサルタン	ノバルティス	サンド	あり	2014年6月	2014年6月	同時	32
ゾメタ®	ゾレドロン酸	ノバルティス	サンド	あり	2014年6月	2014年6月	同時	11
プロブレス®	カンデサルタン	武田薬品	あすか製薬	あり	2014年9月	2014年12月	先行	34
クラビット®	レボフロキサシン	第一三共	第一三共エスファ	あり	2014年12月	2014年12月	同時	32
ブラビックス®	クロビドグレル	サノフィ	日医工サノフィ	あり	2015年6月	2015年6月	同時	30
エックスフォージ®	アムバロ	ノバルティス	サンド	あり	2015年12月	2015年12月	同時	24
ソリタ®-T1号輸液ほか	塩化ナトリウムほか	エイワイファーマ	陽進堂	あり	2015年12月	1978年	後出	3
ユニシア®	カムシア	武田薬品	あすか製薬/武田テバ	あり	2016年3月	2016年3月	同時	6
エカード®	カデチア	武田薬品	あすか製薬/武田テバ	あり	2016年3月	-	先行	2
バルトレックス®	バラシクロビル	GSK	アスペンジャパン	あり	2016年7月	2013年12月	後出	32
バキシル®	パロキセチン	GSK	アスペンジャパン	あり	2016年9月	2012年6月	後出	29
コディオ®	バルヒディオ	ノバルティス	サンド	あり	2016年6月	2016年6月	同時	9
キプレス®/シングレア®	モンテルカスト	キョーリン製薬	キョーリンリメディオ	あり	2016年9月	2016年12月	先行	28
サンドスタチン®	オクトレオチド酢酸塩	ノバルティス	サンド	あり	2016年12月	2016年6月	後出	3
ユーゼル®	フォリナート	大鵬薬品	岡山大鵬薬品	あり	2017年1月	2017年6月	先行	9
イミグラン®	スマトリプタン	GSK	アスペンジャパン	あり	2017年2月	2012年12月	後出	13
ムコスタ®	レバミピド	大塚製薬	大塚製薬工場	あり	2017年6月	2009年5月	後出	28
ミコンピ®	テルチア	ベ-リガ-インゲルハイム	第一三共エスファ	なし	2017年6月	2017年6月	同時	5
ミカルディス®	テルミサルタン	ベ-リガ-インゲルハイム	第一三共エスファ	なし	2017年6月	2017年6月	同時	22
ミカムロ®	テラムロ	ベ-リガ-インゲルハイム	第一三共エスファ	なし	2017年6月	2017年6月	同時	6
ディナゲスト®	ジェノゲスト	持田製薬	持田製薬販売	あり	2017年6月	2017年6月	同時	9
クラビット®静注	レボフロキサシン	第一三共	第一三共エスファ	あり	2017年6月	2017年6月	同時	8
メリアクト®	セフジトレンピボキシル	MeijiSeika	大蔵製薬	あり	2017年7月	2007年7月	後出	5
オルメテック®	オルメサルタン	第一三共	第一三共エスファ	なし	2017年9月	2017年12月	先行	18
クレストール®	ロスバスタチン	アトザセ 祐/塩野義	第一三共エスファ	なし	2017年9月	2017年12月	先行	23
ティーエスワン®	エスワンタイホウ	大鵬薬品	岡山大鵬薬品	あり	2017年6月	2013年2月	後出	7
ウラリット®-U	クエンメット	日本ケミファ	日本薬品工業	あり	2017年12月	2009年9月	後出	5
フェマール®	レトロゾール	ノバルティス	サンド	あり	2018年3月	2015年6月	後出	18
アバプロ®/イルベタン®	イルベサルタン	大日本住友/塩野義	DSプロファーマ	あり	2017年12月	2017年12月	同時	11
ナゾネックス®	モメタゾン	MSD	キョーリンリメディオ	なし	2017年12月	-	先行	1
タリオン®	ペボタスチン	田辺三菱製薬	ニプロESファーマ	なし	2018年3月	2018年6月	先行	8
アイミクス®	イルアミクス	大日本住友/塩野義	DSプロファーマ	あり	2018年6月	2018年6月	同時	15
タケブロン®	ランソプラゾール	武田薬品	武田テバファーマ	あり	2018年9月	2005年7月	後出	15

(出所：各製品の添付文書，保険薬事典（H30年）を参考に著者作成）

## 第2項 AGの起源と特徴

AGは1984年に米国で制定された「簡略新薬申請と特許期間回復法」(通称:ハッチ・ワックスマン法)がきっかけとなって始まったビジネスモデルといわれている<sup>154</sup>。本法案はジェネリックの承認を迅速化する法と新薬の特許期間の延長を規定した抱き合わせの法律であるため内容は広範にわたる。したがって、本項ではAGビジネスのきっかけとなった180日間独占的販売権に特化して論じる。180日間独占的販売権とは、ジェネリックの承認申請を行った企業のうち、先発品の特許の無効を証明することができた企業に対し、米国食品医薬品局(以降、FDA: Food and Drug Administration)が180日間の独占的な先行発売の権利を付与するという制度である<sup>155</sup>。米国では自由価格で薬価を設定することができるため、180日独占権者は独占期間中に非常に大きい利益を確保することができる。そして、180日独占権者への対抗手段として、先発品企業が自社の関連企業を通じてジェネリックを先行発売させたというのがAGビジネスの起源であり、薬価が自由価格制の米国では、AGビジネスは一定の成果を収めることとなった。次に、AGの特徴であるが、まず米国連邦取引委員会(以降、FTC: Federal Trade Commission)によると、AGとは、ブランド薬として承認を受けているが、ジェネリックとして販売されている医薬品である。そして、ブランド薬とは先発品と同じ名称や商標は使用しないが、同一仕様で製造されている医薬品であると定義している<sup>156</sup>。換言すると、名称、商標、包装は異なるが、それ以外は先発品と同じ製品ということになる。

また、先発品企業が公認したジェネリックとは、単に先発品企業が推奨することを意味するものではない。少なくとも日本では、先発品企業はAG販売権を付与した企業に対してのみ競争優位となる権利を許諾することで、AGはいくつかのアドバンテージを有している。現時点で見られる権利許諾には、①先発品と同一成分、②先発品と同一施設での製造、③先行発売、そして④セカンダリー効能の先行付与がある。

---

<sup>154</sup> アズクルー「「オーソライズド・ジェネリック」は、新たな価値か、ただの戦術か」『月刊ジェネリック』(2011.10)(pp.13-17)による。

<sup>155</sup> 米国では日本のように特許権を基本特許と周辺特許に分けないため、物質特許や用途特許以外にも、無効性を証明できなければジェネリックが発売できない特許がある。

<sup>156</sup> 脚注154に同じ。

#### ①先発品と同一成分

ジェネリックは、有効性や安全性に関するデータが先発品と限りなく同じではあるが、同一ではない(すなわち同等)。さらに、原薬メーカーや添加物は往々にして異なる。原薬メーカーが異なる理由は、そもそも先発品企業の一部は自社もしくはグループ内で原薬を製造しているため、ジェネリック企業はそれら原薬を使用できないからである。また、先発品企業が原薬メーカーや代理店より調達しているケースでも、それら企業が第三者に供給することを契約上禁止していたり、明確に供給を禁止してなくても紳士協定上安易にジェネリック企業に原薬を供給できないのが現状である。また、有効成分における水和物や結晶型に関する特許が残存していることにより、ジェネリックの発売は可能であっても、先発品と同じ水和物や結晶型の原薬を使用できないケースもある。

添加物が異なる理由は、周辺特許である製法特許が残存していたり、採算性等の視点より先発品と異なる添加物を使用せざるを得ないといった理由があげられる。一方、AGは先発品の申請データを用いて製造承認を受けるため、包装や印字・刻印こそ先発品と異なるが、原薬、添加物、そして製法は全く同じであるため、市場はAGを高く評価する。とくに、薬剤師が患者に説明する際に、通常のジェネリックであれば有効性や安全性が同等であると説明する必要があるが、AGはPTP包装は異なっているが先発品と有効性や安全性が全く同じであるという説明ができるため、患者への説明が簡略できるとの意見は多い。

#### ②先発品と同一施設での製造

AGは先発品の申請データを用いて製造承認申請が行われる。申請資料で用いた試験薬は、同一施設であれば商業用にスケールアップしても、限りなく同様のものが製造できるが、他の施設で同様のものが製造できるとは限らない。また、先発品企業がAG発売の実施許諾をする目的の一つが、規模の経済の維持、すなわち他社ジェネリックの発売による生産数量の減少に歯止めを利かせるためでもある。したがって、AGは先発品と同じ施設の同じラインで製造されるケースが多い。

### ③ 先行発売

通常、ジェネリックは、医薬品における独占的販売期間である基本特許と再審査期間の双方が満了して始めて発売される。そして、開発試験の失敗や申請資料の不備等がなく、あらゆるステージが順調に進めば、6か月に1度の薬価収載日に他社とともに一斉に発売される。したがって、例えば各社が回避困難と考える特許に対する無効審判請求が認められるようなケースを例外として、他社より先に発売することはない。一方、AGは、対象となる先発品の再審査期間が満了し、基本特許のみが残っている場合、その基本特許の権利許諾を受けることで、他社ジェネリックよりも先に発売することができる。そして、実際に先行発売することによって、非常に高いシェアを維持している。

### ④ セカンダリー効能の付与

セカンダリー効能とは、発売後に新たなる有効性が見出されたことによって、先発品に追加される効能である。前述の通り、基本特許は物質特許と用途特許からなり、用途特許はその名称の通り、当該医薬品の用途である効能の発見に対する排他権を担保するものであり、基本的にそれぞれの効能に対して取得することができる。そして、再審査期間も効能ごとに設定されるが、その期間は効能によってそれぞれ異なる。一つの医薬品が複数の効能を有しているケースとは、発売当初より複数の効能を有しているケースもあるが、ジェネリック対策として、PLCの衰退期直前に先発品企業が追加するケースも少なくない。仮に、独占期間が残存する効能について、再審査期間が満了し、用途特許だけが残存している場合、先発品企業がその用途特許の権利許諾をすることによって、AGが他のジェネリックでは処方することができない効能を先に獲得することができる。効能数が違う段階においては、その効能に合わせて先発品とジェネリックを使い分ける保険薬局もあるが、来院した患者の対象疾患が特定できない場合には、処方元に疑義照会を行う必要があるため、効能が同一になるまでジェネリックの採用に踏み切らないケースは少なくない。このような状態でAGのみに当該効能が付与されると、保険薬局は自ずとAGを採用するため、セカンダリー効能の先行付与は非常に大きなアドバンテージをもたらす。

### 第3項 独占的販売期間の満了順から見たAGの発売可能時期

前述の通り、医薬品における独占的販売期間は、特許と再審査期間の双方によって保護されている。特許は、基本特許・周辺特許を問わず、特許権者が使用許諾をすれば、第三者の使用は可能である。一方、再審査期間は市販後の安全性を調査するために厚生労働省が設定した制度であり、企業による権利付与はできない。つまり、基本特許が先に満了し、再審査期間が残存している状態では、AGも他のジェネリックも発売日は同日となる。一方、再審査期間が先に満了し、基本特許が残存している状態であれば、先発品企業がAG発売企業に当該基本特許を許諾することで、AGを先行発売することができる(図36)。

つまり、AGは再審査期間さえ満了していれば、理論上はいつでも発売することができる。しかし、実際には、先行発売されているAGは、通常のジェネリックよりも1クール(6か月)以上前に製造承認を取得できるように製造承認申請し、他社よりも3か月前に発売している。3か月前に発売する理由は、不必要に早く発売して先発品を切り替えると、先発品企業は薬価差分の利益を失うことになること、他社より3か月前に発売すれば十分な先行優位が得られることなどもあげられるが、制度上製薬企業は薬価収載後3か月以内に製品を発売しなければならいためでもある<sup>157</sup>。

---

<sup>157</sup> 先行発売において、他社のジェネリックが発売される3か月前にAGが発売されるケースがほとんどであるが、AGが発売されたにも関わらず、他社からジェネリックが発売されていないケースもまれにある。

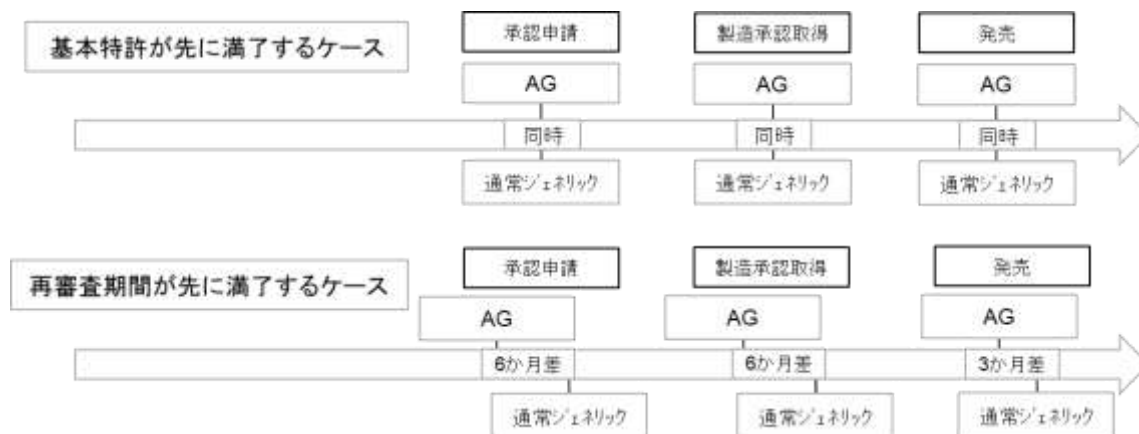


図 36 独占的販売期間の満了順による AG の発売タイミングの違い

(出所：著者による作成)

#### 第 4 項 AG の販売企業

現行の薬機法では、一つの企業が同一成分かつ同一薬効の医薬品の製造販売権を二つ以上有することができないため、基本的に AG を発売するのは、先発品企業そのものではなく、資本関係のあるグループ内企業であることが多い (表 58)。すなわち、日本での AG ビジネスは先発品企業が他社ジェネリックから市場を守ることを目的としたグループ内ビジネスの一環といえる。

しかし、近年、資本関係のない企業より AG が発売されるケースもある。2017 年 6 月に第一三共エスファよりドイツのベーリンガーインゲルハイム社の高血圧症治療薬 (降圧剤) であるミカルディス® (テルミサルタン) と英国のアストラゼネカ社の高脂血症 (脂質異常症) 治療薬である Crestor® (ロスバスタチン) の AG が発売された。これらケースでは、両社に資本関係等はなく、むしろ第一三共エスファの親会社である第一三共はこれら製品の競合品ミカルディス® (テルミサルタン) に対するオルメテック® (オルメサルタン)、Crestor® (ロスバスタチン) に対するメバロチン® (プラバスタチン) を発売しているため、間接的な競合関係にある。一方、旧三共はベーリンガーインゲルハイムが創薬した抗アレルギー剤であるアレジオン® (エピナスチン)、旧第一製薬は消炎鎮痛剤であるモービック® (メロキシカム) の戦略的提携を行っていた経緯がある。さらに第一三共の近年の主力品の一つである抗潰瘍剤のネキシウム® (エソメプラゾール) はアストラゼネカからの導

入品であり、売上高 860 億円に達する大型製品に成長している（2017 年度）。そして、これらの友好的な関係が起点となって、第一三共エスファがミカルデイス®（テルミサルタン）とクレストール®（ロスバスタチン）の AG を取り扱うきっかけとなった<sup>158</sup>。つまり、対象製品での戦略的提携の実績や資本関係はないが、企業間における関係は強固であったといえる。

一方で、AG ビジネスが始まって以降、すべての新製品ジェネリックで AG が発売されているわけではない。当該企業より発売しなかった理由が開示されることはないが、相対的にジェネリックへの切り替えが進んでいる状況下においては、合理的な理由や企業ポリシーにより、あえて当該企業が AG を発売しなかったと考えるのが妥当である。AG 先進国である米国とは異なり、日本では薬価は公定価格であり、さらに AG はジェネリックの範疇に入るため、初回薬価は対象先発品薬価の 40～50% に設定される。さらに改定の度に薬価は下がるため、製造コストが高い製品では AG の発売は難しい。例えば、注射剤における特性キットなどがセットになった製品や特殊なデバイスを必要とする吸入剤などは高コスト体質になりやすく、半額以下の薬価から始まる AG を実質的に販売できないケースもある。これらケースでは、仮に他社のジェネリックに市場を奪われたとしても、先発品は高薬価を堅持させるための価格維持戦略を選択せざるを得ない。ただし、これら製品については、採算性の観点より通常のジェネリックが発売されない可能性もあるので、そもそも AG 自体が不要ともいえる。とくにこれら製品は、デバイス部分などに回避が難しい特許権や意匠権などの産業財産権を有しているケースも多々ある。すなわち、有効成分において独占的販売期間が満了しても、操作性などに起因する無数の特許によって同様の形状のジェネリックを発売することができないため、仮に産業財産権を回避したデバイスで他社がジェネリックを発売したとしても、患者の使用感に差が出るだけでなく、服薬指導する薬剤師らにも敬遠されかねない<sup>159</sup>。このように、切り替えの阻害要因の存在により大幅なジェネリックへ

---

<sup>158</sup> 日刊薬業配信記事（2017/2/27）「AG 軸に売り上げ拡大、「20 年に 500 億円」第一三共エスファ・義若社長、後発品でトップ 5 入りへ」による。

<sup>159</sup> デバイスを用いて患者自らが投与する薬剤は、そのデバイスの使用方法を薬剤師や看護師が患者に直接説明する必要がある。したがって、ジェネリックの操作方法が先発品と異なる場合、これら医療従事者は再度患者に説明する必要がある。



の切り替えがなされなければ、AG は先発品からの切り替えを助長する存在でしかなく、収益確保の阻害要因にもなりかねないためあえて発売する必要はない。

また、AG 発売の阻害要因として、製薬企業が同一成分かつ同一薬効の医薬品の製造販売権の複数保有ができない点があげられる。グループ内に AG の製造販売権を持てる関連企業がない場合、新たに取り扱い企業を設立するか、他社が AG の取り扱いに興味を示さない限り、AG ビジネスは成立しない。また、製薬企業の設立運営には製造販売業三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）の設置が必須となるため、新薬の枯渇化により新薬上市が年々減っている状況において、まれにしか AG を発売する見込みがなければ、自社グループ内に別途製薬企業を設立する価値があるとは考えにくい。

#### 第 5 項 AG の実力（AG のジェネリック内シェア）

製薬企業は主力品を除いて、製品単位での売上を開示しない。したがって、業界紙等で確認できたジェネリック内 AG シェアを表 59 の通り示す<sup>160</sup>。まず、通常のジェネリックが多数企業より発売されているなか、すべての AG が高シェアを獲得している。例えば、先行発売のキプレス®/シングレア®（モンテルカスト）のケースでは、AG が発売してから 18 か月が経過しているにもかかわらず、60%のシェアを獲得し、残る 40%のシェアを 27 社が分け合っている。同様に先行発売のケースを見ると、プロプレス®（カンデサルタン）の AG は発売後 1 年経過しているにもかかわらず 60%のシェアを獲得しており、先行優位が継続されていることがわかる。さらにタリオン®（ベポタスチン）のケースに至っては 93%のシェアを獲得しているが、これは、AG 発売 6 か月後、つまり通常のジェネリックの発売 3 か月後の時点であることに加え、本剤は抗アレルギー剤であるため、花粉症のピーク時である 3 月に AG を先行発売したことが要因であると思われる。同様に効能の先行付与を受けたクラビット®（レボフロキサシン）、プラビックス®（クロピドグレル）、そしてティーエス

<sup>160</sup> 日刊薬業配信記事（2014/8/27）「【高成長と地殻変動～後発品シェア 60%時代へ】〈3〉同着でも強いオーソライズドジェネリック ロイヤルティ支払い「利益圧迫」との見方も」、同配信記事（2015/11/13）「【TREND】存在感増す AG、1 年でシェア 5～6 割 同時発売でも品質を評価」など、関連記事による。

ワン® (エスワンタイホウ) においても、高シェアを獲得している。

表 59 内服薬における LCM 戦略の一覧

先発名 (一般名・AG名)	AG発売月	通常ジェネリック 発売月	発売順	ジェネリック内 AGシェア	調査時期	発売時の効能	ジェネリック数 (AG含)
アレグラ® (フェキソフェナジン)	2013年6月	2013年2月	後出	30%	AG発売1年後	同じ	28
				36%	AG発売2年後		
ディオパン® (バルサルタン)	2014年6月	2014年6月	同時	17%	発売1年後	同じ	32
				24%	発売18か月後		
プロプレス® (カンデサルタン)	2014年9月	2014年12月	先出	60%	AG発売1年後	同じ	34
クラビット® (レボフロキサシン)	2014年12月	2014年12月	同時	50%	不明	多数ある効能のうち、 先発品とAGは同じ、 通常ジェネリックもほぼ同じ	32
ブラビックス® (クロビドグレル)	2015年6月	2015年6月	同時	72%	発売3か月後	先発品は3効能、 うちAGは2つ、 通常ジェネリックは1つ	30
キプレス®/シングレア® (モンテルカスト)	2016年9月	2016年12月	先出	70%	通常ジェネリック発売月	同じ	28
				60%	AG発売18か月後		
ムコスタ® (レバミピド)	2017年6月	2009年5月	後出	70%	AG発売1年後	同じ	28
ティーエスワン® (エスワンタイホウ)	2017年6月	2013年2月	後出	80%	不明	7つある効能のうち、 先発品とAGは同じ、 通常ジェネリックは1つのみ	7
アバプロ®/イルベタン® (イルベサルタン)	2017年12月	2017年12月	同時	55%	発売9か月後	同じ	11
タリオン® (ペボタスチン)	2018年3月	2018年6月	先出	93%	AG発売6か月後	同じ	28

(出所：日刊薬業配信記事を参考に著者作成)

### 第6項 産業競争力から見たAGインパクトへの懸念

AGは先発品と同じ要素を多々有するものの、薬価はジェネリック基準であり、厚生労働省等における資料ではジェネリックとして扱われるため、医療費削減やジェネリック浸透率の上昇に大きく貢献している。一方で、通常のジェネリックのみを取り扱う企業にとっては、高い市場占有率を占めるAGの存在は深刻な問題である。図37において、2013年度と2016年度の通常のジェネリック市場を模式図として表した。まず、2013年度におけるジェネリックの浸透率はおよそ45%であった<sup>161</sup>。また、ジェネリックは先発品薬価の70%

<sup>161</sup> ジェネリックの浸透率は、調査時におけるすべてのジェネリックを対象としたものである。発売間もない新製品ジェネリックの切り替え率はこれら数値に達していないと思われるが、近年の急激なジェネリックシェアの上昇は、新製品ジェネリックへの切り替えによるもので、既存の長期収載品からの切り替えは、保険薬局の目標ハードル値達成のための微調整で行われている。すなわち、発売時期が遅いほど切替えスピードは速く、発売およそ3か月で大半の市場がジェネリックに変わるといわれている。

で初回薬価が設定されていたが、内服薬では 11 社以上から発売された場合 10%マイナスされるため先発品薬価の 60%となり、仮に 1,000 億円の売上規模の先発品であれば、270 億円<sup>162</sup>が通常ジェネリック市場となる。一方、2016 年度におけるジェネリック浸透率は 65%まで上昇するが、内服薬で 11 社以上から発売されると先発品薬価の 40%になる。さらに、AG に市場の 50%を奪われると仮定したら、残市場は 130 億円<sup>163</sup>となり、2013 年度の 270 億円と比較すると、市場規模はおよそ 52%減少することになる。

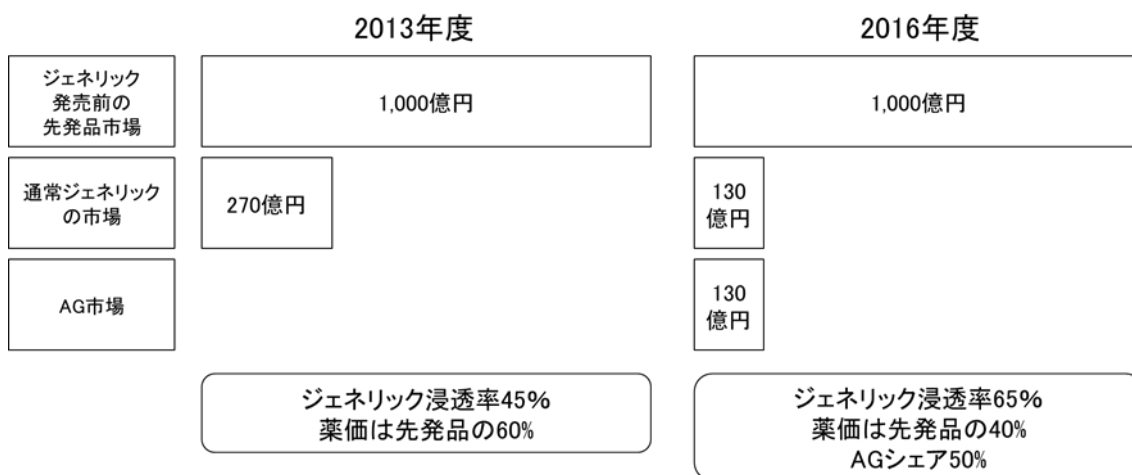


図 37 AG 発売と初回薬価下落による通常ジェネリック市場の変遷（イメージ）  
（出所：著者による作成）

このように、通常のジェネリックを取り扱う企業にとって脅威の存在である AG に対して、AG 先進国である米国において、FTC は、当初は AG の存在によって価格競争が起こり、消費者利益に繋がるとの見解を示していたが、その後、ジェネリック企業の収益を悪化させ、長期的には消費者にとってマイナスになるとの見解へと変わっている<sup>164</sup>。また、米国市場での AG の存在に対し、米国ジェネリック医薬品協会（以降、AAM: Association for Accessible Medicines）

<sup>162</sup> 1,000 億円（先発品売上規模） \* 45%（ジェネリックシェア） \* 60%（対先発品薬価）として算出した。

<sup>163</sup> 1,000 億円（先発品売上規模） \* 65%（ジェネリックシェア） \* 40%（対先発品薬価） \* 50%（AG シェアに対する残市場）として算出した。

<sup>164</sup> アズクルー「「オーソライズド・ジェネリック」は、新たな価値か、ただの戦術か」『月刊ジェネリック(2011.10)』(pp.13-17)による。

は、AG がジェネリックの競争を阻害するブランド薬の戦術であり、ジェネリックの仮面を被ったブランド薬にすぎないと主張している。一方、新薬（先発品）企業の業界団体である米国研究製薬工業協会（PhRMA：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America）は、AG はジェネリックとの価格競争を通じて消費者利益をもたらしていると主張し、AAM の主張と真っ向対立している。

それに対して、現時点において、日本ではいまだに AG ビジネスに対する同様な論戦がなされておらず、少なくとも関連団体等よりネガティブな意見は出ていない。その理由について、著者は以下の要因を推察した。まず、AAM と同様な立場である JGA の会員企業を確認すると、キョーリンリメディオ、サンド、武田テバ<sup>165</sup>といった AG の販売企業が複数入っている。そして、日本で初めて AG を発売した日医工サノフィの 49% の株を保有する<sup>166</sup>日医工の社長自らが、JGA の副会長の要職に就いている<sup>167</sup>。同様に、学術的関連団体である日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の賛助会員を確認すると、同様に、持田製薬、MeijiSeika、第一三共エスファ、サンド、ニプロなどの AG 発売企業が名を連ねている<sup>168</sup>。つまり、これら団体は AG による産業競争力低下への懸念を真っ向から否定することができない状況にある。次に、監督官庁である厚生労働省の立場であるが、現時点においては AG がジェネリックシェアの拡大に貢献し、医療費抑制の一翼を担っていること、なかでも AG が長期収載品からの切り替え促進の要素を有しているため、基本的に AG の存在を否定していない<sup>169</sup>。さらに、かつては次期薬価は市場実勢価格が正確に反映されていたが、2014 年度の薬価改定以降、ジェネリック薬価は 1～3 段階制になったことにより、仮に AG だけが市場実勢価格を高値で堅持したとしても、

---

<sup>165</sup> これら 3 社は、かつてはジェネリック専従企業であったが、先発品企業によって買収されたため、その親会社の AG を販売している。

<sup>166</sup> 日医工配信 PR「日医工とサノフィ・アベンティスグループ日本におけるジェネリック医薬品事業の戦略的提携に合意」による。

[https://www.nichiiko.co.jp/company/press/files/4541\\_2010052801.pdf](https://www.nichiiko.co.jp/company/press/files/4541_2010052801.pdf)（2018/10/15）

<sup>167</sup> JGA website「JGA とは/役員一覧」による。

<https://www.jga.gr.jp/information/director.html>（2018/10/10）

<sup>168</sup> 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 website「賛助会員」による。

<http://www.ge-academy.org/saniyo.html>（2018/10/10）

<sup>169</sup> 日刊薬業配信記事（2014/1/7）「厚労省・城経済課長 後発品メーカーは「再編避けられない」新薬メーカーには AG の投入促す」による。

他のジェネリックが大幅値引きをすれば、その影響を受けて AG の薬価も少なからず下落する。つまり、AG の登場によって競争に勝てなくなったジェネリック企業が現れ、産業構造が多少変化したとしても、複数社がジェネリックを発売している限り、医療費抑制費には大きな影響はないのである。

一方で、近年大型新薬ではジェネリックが 30 社以上より発売されるケースがある。30 社には達しなくても 10 社以上から発売されるケースは多く、これら多数の企業の製品が市場で競うことは、ジェネリックへの移行率を底上げし、次期薬価の下落をもたらすため、医療費の抑制に貢献している面はある。しかし、これだけ多くの同一成分の製品が市場で乱立している現状は、当該企業の営業効率や医薬品卸の流通在庫の管理の点で非効率的であることはいまでもない。例えば、医薬品卸は、取引企業数を鑑みると、先発品しかなかったときと比較し、10 倍以上の同一成分の製品数を管理する必要がある。また、実質的な宣伝開始日である製造承認取得日以降、各社の MR が一斉に保険医療機関等や保険薬局に押し寄せる状況をもたらしている。このような現状において、仮に AG の登場によって通常のジェネリックが獲得できる市場が減少し、競争に勝てなくなったジェネリック企業が多少淘汰されたとしても、中長期的な業界動向としてはむしろポジティブな展開と捉えることもできる。

このように、低分子医薬品においては、AG の登場が産業構造に多少の影響を与えたとしても、必ずしもマイナス要因だけではないと考えられるが、薬価設定が低分子医薬品と異なるバイオシミラーにおいて、近年 AG のあり方が問題視されるようになった。2018 年 8 月に協和発酵キリン<sup>170</sup>の腎性貧血治療薬であるネスプ®（ダルベポエチン アルファ）において、日本で初めてバイオ医薬品の AG を意味するバイオセイムの製造承認が認可された。バイオ医薬品は分子量が多く、異なる施設で製造すると同じものが作れないため、バイオジェネリックではなくバイオシミラーと呼ぶのに対し、AG は先発品と同じ製造施設で製造することよりバイオセイムと呼ばれる（表 60）。バイオシミラーの開発・製造は、低分子医薬品と比較すると、巨額の設備投資費を必要とし、

---

<sup>170</sup> 日刊薬業配信記事（2018/8/16）「ネスプのバイオセイム、12 月掲載の可能性も協和キリン」によると、協和発酵キリンの子会社である協和キリンフロンティアが販売を行う予定である。

製造コストも高額なため、初回薬価は先発のバイオ医薬品の70%～77%で設定される。一方、バイオセიმは、「ジェネリックとしてのAG」の範疇に入ることや開発ステージ等が不要であることから、初回薬価が先発品の50%で設定される見込みである。つまり、顧客にとっては先発品と同一のものをバイオシミラーよりも安く購入することができるため、メリットは非常に大きい。さらに、仮に先発品企業がバイオセიმを発売することをあらかじめ宣言したとしたら、他社は巨額の開発費用を要し、さらに失敗リスクも低くないバイオシミラーの開発<sup>171</sup>を躊躇し、結果的にバイオシミラーが発売されない可能性も生じる。つまり、先発品企業は先発品とバイオセიმによって市場を独占できるだけでなく、バイオセიმの承認を取下げることによって、先発品だけを販売し続けることが理論上可能であるため、産業競争力が大きく損ないかねない。

関連団体であるバイオシミラー協議会は、ネस्प®(ダルベポエチン アルファ)のバイオセिमの製造承認取得を受けて、厚生労働省に対して以下の声明文を提出しており、低分子医薬品におけるAGのケースとは異なる展開となっている。すなわち、バイオシミラーの社会的な理解や認知度が十分に得られていない中で、AGであるバイオセिमが承認されてしまえば、バイオシミラーの浸透に深刻な影響が生じ、バイオ医薬品産業の成長機会の喪失やイノベーションの停滞も起きかねないこと、バイオ医薬品の安定供給への海外依存度が高まること、薬剤価格が高止まりする懸念があること、そして、バイオ医薬治療全体の患者アクセスが改善されないといったことを声明文として伝えている<sup>172</sup>。

---

<sup>171</sup> 低分子医薬品におけるジェネリックの開発には、臨床試験が不要であるのに対し、バイオシミラーでは必須である。さらに、それら試験結果が先発品に対して優っても劣ってもいけないため開発難易度は高い。

<sup>172</sup> 日刊薬業配信記事(2017/5/17)「BS協議会、“バイオAG”を牽制 産業に影響と懸念、厚労省に見解提出」による。

表 60 低価格先発品を含めた分子量から見た名称マトリックス

分子量	先発品	低価格先発品	後発品
低分子	低分子医薬品	AG	ジェネリック
高分子	バイオ医薬品	バイオセイム	バイオシミラー

(出所：著者による作成)

#### 第7項 PLCにおけるAGのポジションと特徴

まず、前述の通り、医薬品は他の工業製品と比較して PLC 曲線が描き易い。また、先発品の主な競合を PLC のステージで見た場合、発売直後から成熟期までは他社の同効薬であり、双方が有効性や安全性を中心とした差別化戦略を行う。具体的には、大規模臨床試験を積極的に実施することによって、科学的根拠を伴った有効性や安全性を証明し医師に訴求する（エビデンスの構築）。そして、独占的販売期間が満了する時期になると、主たる競合は当該製品のジェネリックとなり、ジェネリックへの切り替えの阻害因子を戦略的に付加することによって売上減少の抑制を図る。このように先発品への価値の最大化、すなわちライフサイクル曲線の面積の拡大を図るための製品戦略は LCM 戦略と呼ばれ、多くの先行研究が報告されている。

山中（2017）は、医薬品における LCM は、研究開発に着手したときから製造販売を終了するまでの間に、その医薬品に対して実施されるマネジメントであり、開発投資から得られる収益を最大化することを目的としていると指摘している。そして、落合（2011）は、医薬品における具体的な LCM 戦略として、適応拡大（効能追加）、投与経路の変更、配合剤、剤型の変更（徐放化によるの放出制御など）、用法・用量の変更、製剤形態の変更（生物学的に同等な剤形の追加）、容器・包装形態の変更、そしてエビデンスの構築があると指摘している。中秋（2011）は、低分子医薬品の売上上位品目について、剤型追加、新剤型、新投与ルート、新効能（効能追加）、新用量、配合剤、スイッチ OTC、さらに小児適応の追加有無について分析し、グローバル視点では、剤型追加、新効能、新用量、小児適応の追加事例が多いと指摘している。そして、落合（2011）や中秋（2011）が指摘する LCM 戦略を整理すると、①エビデンスの構築、②効能追加（小児適応を含む）、③剤型追加、④規格追加、⑤配合剤の追加、

⑥長時間持続品の追加に集約される。

①エビデンスの構築は、1990年代以降に発売された限りなくすべての先発品において、多かれ少なかれ発売直後より実施される。②効能追加は、本節第2項における「セカンダリー効能の付与」にて論じた通りである。③剤型追加はカプセル剤や錠剤で発売された薬剤に対して、その後の製剤化検討によってOD錠などを追加発売するものである。④規格追加は市販後の実臨床において最適な用量の規格が見出された際に追加するものである。⑤配合剤は実臨床において対象薬剤と併用するケースが多い薬剤<sup>173</sup>を配合したものであり、高血圧症や糖尿病の治療薬などで追加発売されるケースが多い。そして、⑥長時間持続品とは、例えば1日3回服薬しなければならなかった薬剤を1日1回にしたり、食間に連日服薬しなければならない薬剤を週1回や月1回の服薬回数にしたりしたものなどがある。なお、配合剤と長時間持続品は新薬として扱われるため、すべての開発ステージを実施する必要がある。

さて、これらのLCM戦略であるが、目的によってPLCでの実施タイミングが異なり、さらに製剤設計や開発試験などバリューチェーンにおける必要ステージもそれぞれ異なる。また、LCM戦略の主な目的は、PLC曲線の面積の拡大、すなわち各年の販売数量を伸ばすことと製品寿命を延ばすことにあるが、前述の通り、導入期から成熟期前半にかけては販売数量の増加を目的に主に、先発品の同効薬を視野に入れた戦略が実施され、成熟期後期からは売上減の抑制を目的に主に、ジェネリック対策を視野に入れた戦略が実施される。本節の目的の一つが、既存のLCM戦略との比較によってAGのポジショニングを確立することであるため、2014年12月～2017年6月にジェネリックが発売された先発品35製品について、発売時から2018年11月時点におけるAGを含むLCM戦略の実施件数と実施タイミングについて調査を行った(表61)<sup>174</sup>。なお、エビデンスの構築については、すべての製品において多かれ少なかれ成熟期まで継続的に実施されるため、今回の調査では除外した。

<sup>173</sup> 配合される側の薬剤が他社製品の場合は、独占的販売期間が満了した製品が対象相手となっている。

<sup>174</sup> じほう『調剤と情報』の付録「初収録ジェネリックガイド 選択のポイントと製品情報」(2015年1月号, 同7月号, 2016年1月号, 同7月号, 2017年1月号, 同7月号)で対象製品を確定し、それらの添付文書や発売元企業のwebsiteにて確認した。



まず、調査対象の 35 製品において、AG を含めて 62 件の LCM 戦略が実施され、AG を除くほとんどの LCM 戦略は成長期と成熟期に実施されていた（表 62）。剤型変更が成長期に 1 件見られたが、これは外資系企業であるベーリンガーインゲルハイムが高血圧症治療薬（降圧剤）であるミカルディス®（テルミサルタン）において、発売後早々にカプセル剤から錠剤に変更したケースである。欧米ではカプセル剤が主流であるのに対して、日本では錠剤が主流であるため、カプセル剤での臨床開発と国内向けの製剤化検討を同時期に行ったものと思われる。また、AG 以外のすべての LCM 戦略は、この 1 件を除いて成長期や成熟期に実施されていることから、販売数量を増加させることとジェネリック対策を目的としたものであるといえる。一方、AG はすべてのケースが衰退期に実施されていることから、他社のジェネリックから市場を守ることを目的とした、販売数量の減少を止めるための戦略といえる（図 38）。

表 61 調査期間にジェネリックが発売された先発品に実施された LCM 戦略と実施時期

製品名（先発名）	小児適応	効能追加	剤形追加	規格追加	長時間持続品	配合剤	AG発売
キプレス®/シングレア®		成長期					衰退期
トピナ®	成熟期		成長期	成長期・成熟期			
ミラベックス®							
コディオ®*							衰退期
トラクリア®	成熟期	成熟期	成熟期	成熟期			
ユーゼル®							衰退期
グルファスト®		成熟期	成熟期			成熟期	
エビリファイ®	成熟期	成熟期	成熟期	成熟期			
オルメテック®			成熟期	成長期・成熟期			衰退期
ミカルディス®			導入期	成長期			衰退期
ミコンビ®*							衰退期
ミカムロ®*				成長期			衰退期
マクサルト®							
クレストール®			成熟期				衰退期
ディナゲスト®		成熟期	成熟期				衰退期
セイブル®			成熟期				
バラクルード®							
カデュエット®*							
エックスフォージ®*			成熟期				衰退期
ユニシア®*							衰退期
ジェイゾロフト®		成熟期	成熟期	成熟期			
アサコール®*							
エビスタ®							
コムタン®						成熟期	
ジプレキサ®			成長期	成熟期			
エカード®*							衰退期
ブイフェンド®			成長期	成長期			
レキップ®*					成熟期		
ブロプレス®		成長期				成熟期	衰退期
クラビット®		成熟期		成熟期			衰退期
プラビックス®		成長期				成熟期	衰退期
ゾーミッグ®							
フリバス®			成長期				
メトグルコ®*							
フェマーラ®							

\*当該製品自体がLCM戦略として発売されたケース

（出所：著者による作成）

表 62 対象 35 品目における LCM 戦略の実施件数

	導入期	成長期	成熟期	衰退期
効能追加*		3	10	
剤型追加(変更含)	1	4	9	
規格追加		5	7	
長時間持続品			1	
配合剤			6	
AG				16

\*小児適応を含む

(出所：著者による作成)

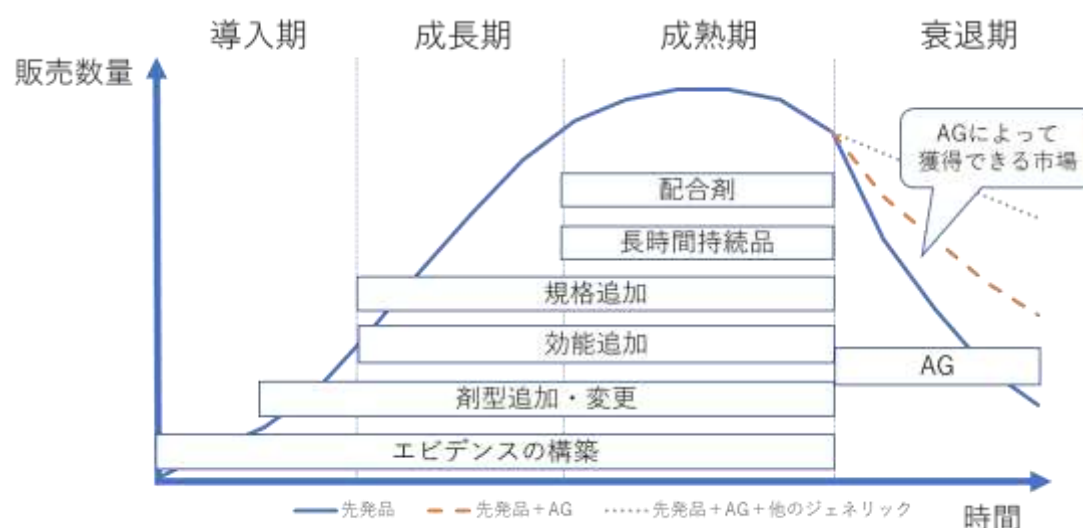


図 38 PLC ステージにおける LCM 戦略の投入時期

(出所：著者による作成)

### 第 8 項 AG に関する考察とまとめ

AG は、初回薬価や発売日などは基本的にジェネリックに準拠しているが、先行発売や、セカンダリー効能が先行付与されているケースもある。また、通常のジェネリックはジェネリック企業が開発・製造しており、先発品と同等ではあるが同一ではない。一方、AG は先発品の申請データを用いて承認申請するため、処方や製法が先発品と全く同じであるだけでなく、製造施設も

同じであるケースが多く、さらに基本的に先発品企業のグループ内ビジネスであることから、AGは薬価の安い先発品と位置づけることが妥当である(表 63)。そして、グループ内ビジネスとして、他社が発売するジェネリックに浸食される数量シェアを防御していることから、AGは先発品における衰退期の有効な LCM 戦略の一つといえる。なかでも先行発売やセカンダリー効能の先行付与のケースではさらに高シェアを獲得し堅持していることから、先行優位を伴う AG はより強力な LCM 戦略であるという。

一方で、AGは開発試験といった初期投資が不要であることから、低価格で実施可能な LCM 戦略と捉えることもできるが、現行品(対象先発品)の40~50%の薬価となるため、利益確保において課題が残る(表 64)。すなわち、AGビジネスを完遂するには、低コスト化への取り組みが非常に重要な要素といえる。とくに、AGは先発品と処方・製法が同じであり、さらに生産における規模の経済の維持が目的の一つであるため、安易に低コストで製造できる CMO などに委託することができない。したがって、先発品と AG を同一の設備で製造し、かつ低コストに耐えうるためには、AGの承認申請よりも前に、あらかじめ先発品の製造を CMO に移管したり、低コストでクオリティが保たれる諸外国への製造移管を行ったりすることも視野に入れる必要がある。つまり、AGビジネスは、本来的には独占的販売期間が満了する前から、サプライチェーン全体の見直しを視野に入れて取り組むべきビジネスであるといえる。また、現行の薬機法では、先発品と AG の製造販売権を同一の企業が保持することができないため、仮に AG の製造販売権を持てるグループ内企業がない場合、別途製薬企業を設立するか、他社に AG 販売を委ねる必要がある。定期的に新薬を発売している企業であれば、将来的に AG を逐次発売することができるため、別途企業を設立するだけの価値はあるが、それが見込めなければ、AG 販売のために別会社を設立することは費用対効果の伴わないコスト増になりかねない。このような状況もあり、ベーリンガーインゲルハイムやアストラゼネカが第三者である第一三共エスファに販売を委ねるといった新たな試みも実施されているが、薬価が下落した際に、実際に AG 販売権を導出する先発品企業側と導入する AG 販売企業側の双方が十分な利益を享受できるかについては疑問の余地が残る。つまり、現時点においては、AGは高シェアを獲得し、有効

な LCM 戦略の一つではあるものの、隔年で薬価が下がる日本の薬価制度においては、万全のビジネスであるかはわからない。

また、AG はジェネリック内シェアが非常に高いため、ジェネリック企業を弱体化させ、将来的に競争力を低下させかねない実力を有しており、その強さによる産業構造への影響の懸念が、近年バイオセイムにおいて顕在化された。まずは直面するバイオセイムの登場によって生じる問題を起点として、低分子医薬品における AG に対する議論が日本でも活発化する必要があると考える。

表 63 通常のジェネリックと AG の比較

項目	通常のジェネリック	AG	AGの要素の強さ		
			先発品	AG独自	ジェネリック
販売企業	ジェネリック企業など	主に対象先発品企業の関連企業	✓		
初回薬価	先発品の40～50%	ジェネリックと同じ			✓
発売日	先発品の独占的販売権満了後	ジェネリック準拠だが、先行発売の事例あり		✓	✓
効能	再審査・用途特許の双方が満了した効能	再審査期間が満了した効能	✓	✓	
開発試験	開発したジェネリック企業が独自で実施	先発品のデータを使用するため実施せず	✓		
申請資料	開発したジェネリック企業がそれぞれ作成	先発品の申請データを使用	✓		
処方・製法	開発企業の判断によりそれぞれ異なる	先発品と同じ	✓		
製造施設	開発したジェネリック企業が多い	基本的に先発品と同じ	✓		
有効性・安全性	先発品と同等であるが同じではない	先発品と同じ	✓		
原薬メーカー	先発品と異なるケースが大半	先発品と同じ	✓		
水和物や結晶形	先発品と異なるケースがある	先発品と同じ	✓		
添加物	先発品と異なるケースが多い	先発品と同じ	✓		

(出所：著者による作成)

表 64 内服薬における LCM 戦略の一覧

	エビデンスの構築	効能追加	剤型追加	規格追加	長時間持続品	配合剤	AG
<b>主な目的</b>							
新規患者の獲得	✓	✓			✓	✓	
ジェネリックへの切替え阻止		✓	✓	✓	✓	✓	✓
現行品との関係	現行品に直接付帯	現行品に直接付帯	現行品に追加	現行品に追加	新規医薬品	新規医薬品	新規医薬品
薬価	—	現行品と同じ*	現行品と同じ	現行品をベースに設定	1日薬価として現行品の90%程度	現行品と同等～105%程度	現行品の40%～50%
投入されるPLCステージ	導入期～成熟期	成長期～成熟期	成長期**～成熟期	成長期～成熟期	成熟期	成熟期	衰退期
現行品との関係	上乗せ	上乗せ	主に切替え	上乗せ・切替え	切替え	主に切替え	切替え
<b>対象となる競合</b>							
同効薬の先発品	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
他社ジェネリック		✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>必要ステージ</b>							
製剤設計		✓	✓	✓	✓	✓	
臨床開発の実施		✓	✓	✓	✓	✓	
承認申請		✓	✓	✓	✓	✓	✓
市販後調査		✓	✓	✓	✓	✓	
再審査の獲得		✓			✓	✓	
必要コスト	中程度	高い	低い	低い	非常に高い	高い	ほぼ不要

\*効能追加により著しい患者増が見込まれる場合、市場規模に応じて薬価が下がるケースがある  
\*\*調査結果では導入期に1件見られたが、多くは成長期～成熟期に見られるLCM戦略である

(出所：著者による作成)

## 第9項 AGの取り扱いから見た先発系企業の明暗（2013年問題）

本章では先発系企業がジェネリックを取り扱う理由について、多角化戦略の視点より亀川ら（1999）が指摘する未利用資源の有効活用やシナジーの追求が行われているかについて調査を行った。そして、先発品企業が自社の製品ラインナップとして注力領域のジェネリックを積極的に取り扱い、効率的に新薬（先発品）とのハイブリッド戦略を実施することでシナジーの追求がなされていること、そして新薬が発売されない時期にジェネリックを発売していることにより、バリューチェーンにおける川下部分、すなわち営業・流通部門において、未利用資源の有効活用が図られていることが示唆された。また、ジェネリックの売上上位にランクインしている先発系企業として、第一三共エスファやキョーリンリメディオなどが躍進を遂げている一方で、エルメッドエーザイや田辺製薬販売はすでにジェネリック企業に売却されている。しかし、現行の薬機法では、AGを発売するためには、自社の関連企業に製造販売権を保持させるか、ベーリンガーインゲルハイムやアストラゼネカのように他社（本件における第一三共エスファ）にAG販売権を導出せざるを得ない。つまり、ジェネリック業界への向かい風が吹いているタイミングで、然るべき対価でジェネリック販売子会社を早々に売却したという考え方も合理的であるが、AGを販売することが主流となっている現状においては、その受け皿となるそれら関連企業を手放すことが必ずしも得策であるとはいえない。本項では、ジェネリックの売上ランクの上位に位置し、関連企業がさらなる躍進を遂げている第一三共グループやキョーリンHDと、すでに関連企業の事業売却を行ったエーザイグループや田辺三菱グループの現在に至るまでの経緯について、自社の先発品の独占的販売期間の満了時期やAGの有無、すなわちAGの販売の可否がこれら関連企業の保持に影響を与えるかについて調査・分析を行った。

### 調査方法

自社でジェネリックをラインナップし、ジェネリックによる領域戦略の実態調査の対象となった先発品企業6社（MeijiSeika、持田製薬、ヤクルト本社、あすか製薬、日本化薬、科研製薬）、ジェネリック売上ランクの上位に位置する

先発系企業 3 社の親会社（第一三共，キョーリン製薬，エーザイ），そして 2017 年にジェネリック販売子会社である田辺製薬販売<sup>175</sup>をニプロに売却した田辺三菱製薬の計 10 社が販売する先発品のうち，2010 年度以降に単年売上で 100 億円を超えた製品を抽出し，2010～2017 年度において 100 億円を超えた年度の売上をプロットした（表 65）<sup>176</sup>．次に，本調査は AG の発売が企業発展に及ぼす影響を見るのが目的であるため，2010 年 3 月末時点でジェネリックがすでに発売されている製品を除外した．そして，2010 年 4 月以降に AG や通常ジェネリックが発売された製品について，それらの発売時期を調査した．なお，今後の動向を把握するために，調査時点でジェネリックが発売されていない製品についても調査対象としたが，バイオ医薬品は低分子医薬品のジェネリックと異なり，製造承認が認可されるまでのスケジュールが一定ではないため本調査からは除外した<sup>177</sup>．

---

<sup>175</sup> 田辺製薬販売はジェネリックの販売に先立ち，一部の長期収載品を田辺三菱製薬より事業承継している．

<sup>176</sup> 100 億円を区切りとした理由は，業界において売上高 100 億円を超えた製品を大型製品として扱う傾向があることと，本稿にける研究方法に記載の通り，業界誌である『月刊ジェネリック（アズクルー社）』の特集号「ジェネリック医薬品企業・製造販売企業ランキング」において，100 億円未満の売上品は開示されないためである．

<sup>177</sup> 血液製剤については，現時点までジェネリックに該当するものが発売されていないため除外した．

表 65 対象製品における売上推移とジェネリックの発売時期

先発品企業	先発名	AG登場									AG発売時期	他社GE発売時期
		2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度		
MeijiSeika	リフレックス®*				167	157	190	194	198	GE発売	2018年12月	2018年12月
持田製薬	ディナゲスト®						116	139	GE発売		2017年6月	2017年6月
エーザイ	パリエット®	602	609	501	473	371	304	212	172		なし	2010年11月
エーザイ	アリセプト®	1,055	1,083	724	650	469	405	295	244		なし	2011年11月
エーザイ	アクトネル®*	115	110	GE発売							なし	2012年6月
田辺三菱製薬	タリオン®	134	133	143	137	160	169	189	169	GE発売	2018年3月	2018年6月
田辺三菱製薬	ラジカット®	287	224	133	109						なし	2011年6月
田辺三菱製薬	テネリア®						165	242	263			
田辺三菱製薬	セレジスト®	180	180	184	178	157	142	123	108		なし	2012年6月
キョーリン製薬	キプレス®	345	368	396	402	412	441	327	188		2016年9月	2016年12月
キョーリン製薬	ペンタサ®	194	180	176	186	172	161	155	153		なし	2012年6月
キョーリン製薬	フルティフォーム®							101	119			
ヤクルト本社	エルブラット®	292	293	272	263	239	249	184	161		なし	2015年12月
第一三共	クラブット®	324	363	359	335	278	184	151	127		2014年12月	2014年12月
第一三共	カルブロック®	140	124	109	GE発売						なし	2013年6月
第一三共	オルメテック®	823	809	783	791	763	590	669	446		2017年9月	2017年12月
第一三共	メモリー®		98	238	333	368	424	469	486			
第一三共	イナビル®			111		166	140	196	253			
第一三共	レザルタス®**		135	169	185	184	182	175	168			
第一三共	ブラリア®						125	180	232			
第一三共	リクシアナ®						130	250	453			
第一三共	エフェエント®							104	128			
第一三共	ユリーフ®*	101	110	111	114	115	150	156	111			
第一三共	ランマーク®					102	124	139	154			
第一三共	ネキシウム®			216	542	693	824	840	865			

太字がジェネリック (GE) 発売時期

\*他社より同一有効成分のコマーケッティング品が発売されているが、それらの売上額は計上していない

\*\*レザルタスのAGは2017年に製造承認が認可されているが、調査時において薬価収載には至っていない

(出所：ミクス増刊号を参考に著者による作成)

## 調査結果

まず、科研製薬、あすか製薬、日本化薬には該当する製品がなかった。次に、子会社を 2019 年に売却したエーザイにおいて、該当製品が 3 剤 (パリエット® (ラベプラゾール), アリセプト® (ドネペジル), アクトネル® (リセドロン酸)) あり、パリエット®は 2010 年度, アリセプト® (ドネペジル) は 2011 年度, そしてアクトネル®は 2012 年度にジェネリックが発売されている (表 65)。田辺三菱製薬については、該当 4 製品 (タリオン® (ベポタスチン), ラジカット® (エダラボン), テネリア® (テネリグリプチン), セレジスト® (タルチレリン)) のうち、ラジカット® (エダラボン) は 2010 年度, そしてセレジスト® (タルチレリン) は 2012 年度, タリオン® (ベポタスチン) は 2018 年度にジェネリックが発売されている。つまり、これら 2 社においてジェネリックが発売された 6 製品のうち、AG が発売されたのはタリオン® (ベポタスチン) だけであった。一方で、子会社が存続するキョーリン製薬の該当 3 製品 (キプレス® (モンテルカスト), ペンタサ® (メサラジン), フルティフォーム® (フル



チカゾン/ホルモテロール))のうち、ペンタサ®(メサラジン)は2012年度、キプレス®(モンテルカスト)は2017年度にジェネリックが発売され、キプレス®(モンテルカスト)のみAGが発売された<sup>178</sup>。第一三共においては、表65の通り、該当製品が12個あり、うちカルブロック®(アゼルニジピン)は2013年度、クラビット®(レボフロキサシン)は2015年度、オルメテック®(オルメサルタン)は2017年度、ユリーフ®(シロドシン)は2018年度にジェネリックが発売され、カルブロック®(アゼルニジピン)以外の3製品においてAGが発売された。そして、ヤクルト本社のエルプラット®(オキサリプラチン)は2015年度にジェネリックが発売されたがAGは発売されなかった。なお、調査対象製品において、ジェネリックが発売されていないものが11製品あるが、これらの多くは調査時において独占的販売期間が満了していない。

さて、これら結果について、AGビジネスの視点から分析する。まず、米国では以前よりAGビジネスが普及していたが、日本では薬価制度を代表とする医療制度や、特許制度の違いより、長年AGビジネスは馴染まないといわれていた。また、AGは製剤的に先発品に近い特徴を多々有するため、ジェネリックの普及率が低い状況では、先発品からの切り替えの拍車要因になりかねず、先発品企業としては初回薬価がジェネリック扱いとなるAGを発売しない方が利益は確保できる。しかし、2008年度の診療報酬改定以降、ジェネリック使用促進策が本格化し、市場では新製品ジェネリックがけん引してジェネリックシェアは着実に上昇したため、AGというパンドラの箱はいつ開いてもおかしくはない状況であった<sup>179</sup>。そして、2013年6月に日医工サノフィがアレグラ®(フェキソフェナジン)でその箱を開けたのである。さて、2013年6月に発売(薬価収載)された日本初のAGであるが、薬価収載の4か月前である2013年2月ではなく、さらに1年前の2012年2月にすでに製造承認を取得し、2回の薬価収載をスキップしている<sup>180</sup>。つまり、2012年2月に厚生労働省による承認簿によって、各社はAGというパンドラの箱が開きつつあることを確認

---

178 キョーリン製薬のキプレス®には、MSDのシングレア®がマーケット品として存在するため、主成分としての実質的な売上はキプレス®の売上のおよそ2倍になると推定される。なお、MSDの販売品の売上は開示されていない。

179 アレグラ®のAGが発売された2013年度のジェネリックシェアは48.4%であった。

180 アズクルー「オーソライズド・ジェネリック一覧」『月刊ジェネリック(2016.9)』による。

できていた。そして、AG は先発品の承認資料のデータを用いて申請するため、AG の申請資料は数日で作成可能であることより、2012 年 2 月末に申請を締め切った 2013 年 6 月発売品については、日医工サノフィの動向を確認してから AG の申請の go or no-go を判断することができたということになる。つまり、表 65 において、2013 年 12 月に AG を発売した第一三共のクラビット® (レボフロキサシン) はフェキソフェナジン AG の動向確認後に AG の発売に至ったことを意味し、逆にヤクルト本社のエルプラット® (オキサリプラチン) は AG の発売をあえて見送ったということになる。

また、持田製薬は 2014 年 6 月に子会社である持田製薬販売の営業を開始し、持田製薬が販売していたジェネリックの製造販売権を徐々に移管させているが、2017 年 6 月に子宮内膜症治療剤であるディナゲスト® (ジエノゲスト) の AG を持田製薬販売より発売している。つまり、持田製薬が別途販売会社を設立した目的の一つは、自社先発品の AG の販売を販売することであると考えられる。

#### 考察

日本で初めてとなるアレグラ® (フェキソフェナジン) の AG が発売された 2013 年 6 月 (製造承認取得は 2012 年 2 月) を起点とすると、エーザイが開発したパリエット® (ラベプラゾール) やアリセプト® (ドネペジル)、そして田辺三菱製薬が開発したラジカット® (エダラボン) やセレジスト® (タルチレリン) といった大型製品の独占的販売期間が満了したのはそれ以前であった。一方で、キョーリン製薬や第一三共の製品を見ると、2013 年度以前に独占的販売期間が満了したのは、ペンタサ® (メサラジン) (キョーリン製薬) とカルブロック® (アゼルニジピン) (第一三共) しかなく、他の大型製品の満了はそれ以降であった。つまり、日医工サノフィが AG というパンドラの箱を開け、そして AG 全盛期に向かう流れにおいて、主力品の独占的販売期間の満了がその前か後かの違いが、その後の子会社の必要性に大きく影響を与えたと考えられる。とくに、第一三共の子会社である第一三共エスファについては、大型製品であるクラビット® (レボフロキサシン) やオルメテック® (オルメサルタン) の AG を発売しただけなく、前述の通り他社先発品の AG も手掛けている。さらに、表 65 の通り、これから独占的販売期間満了を控える製品を多く抱え

ていることより、AG ビジネスの中長期的戦略において、第一三共エスファの存在意義は非常に大きい。

また、本節ではデータを示していないが、第一三共以外の国内最大手である武田薬品とアステラス製薬におけるAGの発売状況を見ると、武田薬品はイスラエルのテバとの合弁企業である武田テバや、武田販路で販売を行っているあすか製薬が武田製品のAGを発売している。さらに、一部製品によってはこれら関連企業の2社より同じ先発品のAGを発売しているケースもある。一方で、アステラス製薬は関連企業としてトーアエイヨーがあるが、いまだにAGを発売していない。

#### 第4節 先発系企業における競争優位性に関するまとめ

##### 第1項 先発品企業における事業撤退と参入障壁の克服

前述の通り、先発品とジェネリックは、外観上は限りなく同じであるが、開発、製造、流通のいずれにおいても異なる点が多い。開発においては同等性を担保する点にジェネリック特有のノウハウがあり、先発品企業の製造ラインは少量多品種を低コストで製造するには向かず、さらに流通についても先発系企業は医薬品卸ルートのみであるのに対し、ジェネリック企業は医薬品卸に販売ルートを移行しつつあるが、現時点ではジェネリック販社や自社販売が中心である。すなわち、バリューチェーンにおいて相違点が多々あるにもかかわらず、参入した先発品企業の多くは着実にジェネリック業界における参入障壁を超えることができた。そして、参入障壁を超えることができた理由にはいくつかの重要なポイントがあった。まず、ジェネリック企業間で慣例化していた共同開発制度に参画することで、新製品ジェネリックを逐次導入し発売することができた。そして、それらを可能とした要因は、医薬品卸との強固な関係による販売力や、先発系企業というブランドによってもたらされる販売量の確保である。

次に、ジェネリックビジネスの現状を理解するために、内服薬の製造コストの内訳を同効薬同士で比較すると、各製品で製造工程に大差はなく、添加物の多くも汎用品であるため、コストの差になり得るものは基本的には有効成分の

原薬価格のみである<sup>181</sup>。そして、製品一つにおける原薬価格は、原薬の製造工程や製造難易度だけでなく、市場規模と力価が大きく影響する。例えば、日本では同程度の販売数量の製品であっても、世界中で売られている製品の原薬であれば、インドや東欧など世界中の原薬メーカーが製造を行っているため、高品質で安価な原薬を入手できる可能性は高い。一方、日本と周辺の国や地域（台湾、韓国、中国など）だけで販売しているような製品の原薬については、原薬メーカーもそれら地域に限定されることが多く、日本のスペックに合う高品質の原薬を低価格で確保することは容易ではない。また、医薬品は同じ薬効であっても力価は大きく異なる。例えば、ARBという作用機序の高血圧症治療薬（降圧剤）の基準用量を比較すると、プロプレス®(カンデサルタン) 8mg と同等の有効性を示すイルベタン®/アバプロ® (イルベサルタン) の用量は 100mg であり、プロプレス®(カンデサルタン) の 12.5 倍の原薬を必要とする（表 66）。一方、薬価は有効性を基準にして設定されるため、当然ながらイルベタン®/アバプロ® (イルベサルタン) の方が、原薬を多く必要とする分だけ製造コストが高くなることが想定される。先発品であれば薬価が高いため、コスト内に占める原薬価格の割合は低く、製品一つあたりの原薬の価格が多少高くても深刻な問題にはなりにくい。薬価が低いジェネリックでは、極めて深刻な問題になる。とくに、日本では、ジェネリックはすでに複数回の薬価改定を経た先発品薬価の 40～50% で初回薬価が設定され、さらに改定の度に下落して最低薬価に向かうからである（表 67）。仮に、開発実施企業であれば、最低薬価に近づいたとしても赤字になるケースは決して多くはないが、共同開発制度によって製品供給を受けている企業においては、開発実施者の利益が上乘せされた製品を購入するため、将来的に赤字になる可能性はより高くなる<sup>182</sup>。つまり、現行の薬価制度においては、自社で開発・製造を行わず、共同開発制度によってジェネリックを導入している多くの先発品企業が、中長期的視点で、ジェネリックビジネスで利益が確保できるかは疑問の余地が

---

<sup>181</sup> 高薬理活性品の製造は専用製造施設での封じ込めが必要なため、製造コストは高くなる。

<sup>182</sup> 薬価が下がり過ぎたことによって赤字になった場合に、製造販売権を持つ製薬企業は、厚生労働省に対して、具体的な製造コストを開示することで薬価引き上げを申し立てることができるが、必ずしも引き上がるわけではない。

ある。つまり、ジェネリック業界に参入を果たした多くの先発品企業であるが、共同開発制度に参画することによって製品を導入し、強みである医薬品卸を用いた販売によって販売数量も伸ばした。しかし、一見容易に超えたかに見えたジェネリック業界の参入障壁であるが、実際には単に低分子医薬品のジェネリックだけを集めているだけでは、真の意味での参入障壁は超えていないのである。そして、結果的にいくつもの先発品企業が事業撤退を余儀なくされたのだと考えられる。

表 66 日本で発売されている ARB の規格数一覧

先発名	一般名	規格数	発売全規格			
					基準用量	
ニューロタン®	ロサルタン	3		25mg	<b>50mg</b>	100mg
ブロプレス®	カンデサルタン	4	2mg	4mg	<b>8mg</b>	12mg
ディオバン®	バルサルタン	4	20mg	40mg	<b>80mg</b>	160mg
ミカルディス®	テルミサルタン	3		20mg	<b>40mg</b>	80mg
オルメテック®	オルメサルタン	4	5mg	10mg	<b>20mg</b>	40mg
アバプロ®/イルベタン®	イルベサルタン	3		50mg	<b>100mg</b>	200mg
アジルバ®	アジルサルタン	2			<b>20mg</b>	40mg

(出所：当該製品の添付文書を参考に作成)

表 67 3回の薬価改定ですべてのジェネリックが最低薬価になった事例

アマリール®1mg (グリメピリド：糖尿病治療薬)

企業名	2011	2012	2014	2016	2018	企業名	2011	2012	2014	2016	2018
参考：サノフィ (先発品)	22.3	19.2	18.6	17.1	15.9	三和化学	15.6	11.5	10.5	9.9	9.9
大原薬品	15.6	12.9	10.5	9.9	9.9	アルフレッサファーマ	15.6	11.5	10.5	9.9	9.9
興和創薬	15.6	12.9	10.5	9.9	9.9	辰巳化学	15.6	11.5	10.5	9.9	9.9
沢井製薬	15.6	12.9	10.5	9.9	9.9	共和薬品	15.6	11.5	9.9	9.9	9.9
東和薬品	15.6	12.9	10.5	9.9	9.9	小林化工	15.6	11.5	9.9	9.9	9.9
日新製薬	15.6	12.9	10.5	9.9	9.9	ニプロ	15.6	11.5	9.9	9.9	9.9
持田製薬	15.6	12.9	10.5	9.9	9.9	ファイザー	15.6	10.3	10.5	9.9	9.9
日本ジェネリック	15.6	12.9	10.5	9.9	9.9	カイゲンファーマ	15.6	10.3	9.9	9.9	9.9
科研製薬	15.6	12.1	10.5	9.9	9.9	サンド	15.6	10.3	9.9	9.9	9.9
キョーリンリメディオ	15.6	12.1	10.5	9.9	9.9	武田テバファーマ	15.6	10.3	9.9	9.9	9.9
高田製薬→Meファルマ*	15.6	12.1	10.5	9.9	9.9	日医工	15.6	10.3	9.9	9.9	9.9
あすか製薬	15.6	12.1	10.5	9.9	9.9	ビオメディックス	15.6	10.3	9.9	9.9	9.9
エルメッドエーザイ	15.6	12.1	10.5	9.9	9.9	富士フィルムファーマ	15.6	10.3	9.9	9.9	9.9
陽進堂	15.6	12.1	10.5	9.9	9.9	武田テバ薬品	15.6	10.3	9.9	9.9	9.9
田辺販売 (ニプロES)	15.6	12.1	10.5	9.9	9.9	全星薬品	15.6	10.3	9.9	9.9	9.9

\*2017年9月に高田製薬からMeファルマに製造販売権が移管された

(出所：保険薬事典を参考に著者が作成)

## 第2項 領域戦略と AG について

先発品企業における領域戦略としてのジェネリックの役割についてであるが、本章3節における先発品企業における並列管理の視点より、注力領域のジェネリックが有効な役割を担っていることが示唆された。さらに日本化薬のケースにおいては、事実上先発品が長年発売されていない状況であるにもかかわらず、領域戦略が継続されている。このことより、新製品がジェネリックであっても、長年培ってきた企業ブランドや医療従事者との信頼関係により、競争優位が継続されている。

次に、先発系企業における新たなビジネスモデルである AG であるが、ジェネリックという名称がついており、薬価もジェネリック基準ではあるが、それ以外の要素は限りなく先発品に近いことより、低価格の先発品と捉えることが妥当である。また、取り扱う企業は、基本的には先発品の関連企業であること、そして他社のジェネリックからの浸食を防ぐ役割を担っていることより、先発系企業における衰退期の LCM 戦略の一環であると考えられる。

そして、ジェネリック業界に参入した先発系企業のうち、第一三共エスファやキョーリンリメディオのようにジェネリックの売上上位にランクインしている企業もあれば、撤退を余儀なくされた企業もある。これら企業の特徴として、第一三共エスファは親会社の第一三共製品の AG だけでなく他社品の AG も取り扱っている。キョーリンリメディオはキョーリン製薬が買収した東洋ファルマーというジェネリック企業が前身であることより、ジェネリックを開発し、少量多品種を製造できるノウハウや製造ラインを有し、さらに親会社であるキョーリン製薬による医薬品卸を活用した販売力も携えていることより、バリューチェーンの両軸が上手く機能している好例である。一方で、売却された田辺製薬販売やエルメッドエーザイの共通点として、親会社の主力品の独占的販売期間の多くが、日本初の AG である日医工サノフィによるアレグラ®（フェキソフェナジン）の発売（2013年6月）よりも前に満了している。このことより、これら子会社が AG 販売という重要業務を担えなかった点があげられる。つまり、AG というパンドラの箱が開いたタイミングがその後のこれら企業の存続を左右したと考えられる。ただし、エルメッドエーザイの株式譲渡

価格は総額で約 171 億 2,000 万円であることから、ジェネリックビジネスによる収益確保が難しくなる前に好条件で売却できたと見ることもできる<sup>183</sup>。

最後に、医薬品業界において、2010 年代に多くの大型新薬の独占的販売期間が満了しジェネリックシェアが伸長したことより、これら時期やイベントを医薬品業界では「2010 年問題」と呼んでいるが、AG というパンドラの箱が開き、市場が通常ジェネリックから AG に大幅に移行するきっかけとなったアレグラ®(フェキソフェナジン)の AG が発売された 2013 年は、まさに「2013 年問題」と呼ぶに相応しい大転換期であったといえよう。

---

<sup>183</sup> 日刊薬業配信記事(2018/3/28)「エーザイ、後発品の供給事業から撤退へ 来年 4 月エルメッド、日医工の完全子会社に」による。なお、田辺製薬販売のニプロへの売却額は非開示である。

## 第7章 垂直統合型モデルにおける競争優位性の調査

本章では、垂直統合によってジェネリック業界に参入を果たした企業に焦点を当てる。具体的には、医薬品卸や小売店である保険薬局によるジェネリック業界への参入事例についてである。近年、ジェネリックのサプライチェーンを俯瞰すると、いくつかのタイプの垂直統合が見られる。まず、医薬品4大卸（メディセオ、アルフレッサHD、スズケン、東邦HD）のうち、2016年に東邦HDがジェネリック企業であるエール薬品を買収したことにより、メディセオ以外の3社が製薬企業を有することとなった（表68）。さらに、スズケンと東邦HDは、いくつもの保険薬局グループを買収し傘下に収めていることにより、メーカー、卸（流通）、小売をグループ内で網羅していることになる。また、保険薬局大手の日本調剤が設立した日本ジェネリックの躍進も目覚ましく、2005年に設立し、わずか10年で売上高トップ10にランクインしている（表3）。本章では、医薬品卸、ならびに保険薬局による垂直統合型ジェネリックビジネスの現状や特徴について論じる。

表 68 医薬品卸や保険薬局における垂直統合型ジェネリック企業一覧

会社名	医薬品卸 ランク*	保険薬局 ランク*	出資製薬企業名	出資比率	特記事項
日本調剤	—	2位	日本ジェネリック	100.0%	2005年に設立
			長生堂製薬	100.0%	2014年田辺製薬販売より買収
			日本ケミファ	4.5%	
クラフト	—	3位	エッセシヤルファーマ	80.0%	2007年より出資
スズケン	1位	5位	三和化学研究所	100.0%	1953年に設立
アルフレッサHD	2位	—	アルフレッサファーマ	100.0%	日本商事が前身
			サンノーバ	100.0%	2016年にエーザイより買収
東邦HD	4位	7位	共創未来ファーマ	100.0%	2016年に買収したエール薬品が前身
			大原薬品工業	不明	
メディカルシステム ネットワーク	—	8位	フェルゼンファーマ	80.0%	2018年に設立

\*いずれも売上

（出所：月刊ジェネリック（2018.8）を参考に著者が作成<sup>184</sup>）

184 アズクルー「ジェネリック供給相関図」『月刊ジェネリック(2018.8)』による。



## 第1節 医薬品卸による参入

### 第1項 市場概要

前述の通り、近年の動向として、医薬品のサプライチェーンにおいて、製造と流通、もしくは製造と小売を跨いだ垂直統合型モデルだけではなく、スズケンや東邦 HD に見られるように、製造、流通、小売の三つのステージを跨いだビジネスモデルも存在している。本節では、まず医薬卸によるジェネリックへの参入について述べる。

まず、医薬品卸系の製薬企業として、予てより現在業界第3位のスズケンが設立した三和化学研究所（以降、三和化学）や、業界2位のアルフレッサ HD の前身企業の一つである日本商事が設立した現アルフレッサファーマがある。三和化学は、1953年に設立され1980年代後半よりジェネリックの取り扱いを開始した。三和化学の特徴として、新薬（先発品）、ジェネリック、そして試薬を含む医療機器を含めた糖尿病領域のリーディングカンパニーの一つであることがあげられる。主力となる先発品のセイブル®（ミグリトール）の売上は2013年に200億円に達し<sup>185</sup>、自己血糖測定器は業界首位のシェアを誇っている。そして、糖尿病領域を含め生活習慣病治療薬を中心に、ジェネリックの販売も積極的に行っている。次に、アルフレッサファーマであるが、ジェネリックだけでなく精神神経科領域の先発品の取り扱いも積極的に行っている<sup>186</sup>。さらに、2018年に主要取引先の一つである第一三共グループより、長期収載品41製品（単年売上高91億円）の事業譲渡を行うことを発表した<sup>187</sup>。また、アルフレッサ HD としては2016年にエーザイより CMO であるサンノーバを買収している。

そして、2016年に東邦 HD がジェネリック企業のエール薬品を完全子会社化し、共創未来ファーマが誕生した。共創未来ファーマは2019年に解散が決定している富士フィルムファーマが取り扱っているジェネリックの事業承継を2018年より開始している<sup>188</sup>。このことにより、国内医薬品4大卸の中で、

---

<sup>185</sup> ミクス「2013年度製品別国内売上高」『ミクス増刊号(2014)』（pp.48-50）による。

<sup>186</sup> アルフレッサファーマ website「事業内容/医薬品」による。  
<http://www.alfresa-pharma.co.jp/works/iyaku.html>（2018/11/25）

<sup>187</sup> アルフレッサファーマ PR「第一三共株式会社および第一三共エスファ株式会社の長期収載品41製品の譲受に関する契約締結のお知らせ」による。  
[https://www.alfresa-pharma.co.jp/news/get/NEWS\\_ID/1136/](https://www.alfresa-pharma.co.jp/news/get/NEWS_ID/1136/)（2018/10/1）

<sup>188</sup> 薬事日報配信記事「【富士フィルム】後発品事業に参入 - 三菱商事、東邦HDと合弁会社設立」によると、東邦 HD は富士フィルムファーマ設立時の主要株主であり、富士フィルムファーマが取り扱う製品のうち、ジェネリックの流通は東邦 HD が一括して行っ

ジェネリック取り扱い企業を傘下に持たないのはメディセオのみとなった。ただし、メディセオは希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）等を中心に扱っているノーベルファーマの主要株主の一つとなっている。

## 第2項 ジェネリックビジネスにおける医薬品卸の強みと切り替え動機

ジェネリックは、新薬と比較して研究開発費が著しく低い。また、先発品が築き上げた市場を他社と競い合っただけで切り替えることで売上を確保するビジネスであるため、MRは詳細な製品知識や、対象臓器・器官や疾病に関する周辺知識を必要としない。このことは、医薬品卸の営業であるMSでも十分な販売活動ができることを意味し、さらにMSは連日のように保険医療機関や保険薬局を訪問しているため、薬剤師との絶対的な面談回数も多い。このことより、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といえる。

また、第4章第4節で述べたように、元来医薬品卸の多くは老舗の国内系先発品企業の販社が起源である。そして、ジェネリックは先発品に比べて薬価が安く、さらにジェネリック企業からは満足の行くリベートやアロワンスは期待できないことより、中長期的には先発品を継続して納品する方が医薬品卸の収益率は高い。そのため、医薬品卸は、長年ジェネリックという脅威から自社が納品する先発品を守る役割を担い、ジェネリック使用促進の障壁となっていた。しかし、近年、政府方針の後押しもあり、新製品ジェネリックの切り替え率が上昇し、切り替えスピードも年々早まっていることより（図9）、先発品を死守する立場を脱し、他社卸によるジェネリックへの切り替え提案をされる前に、自ら推奨するジェネリックへの切り替えを保険医療機関等に行うようになった。

次に、医薬品卸によるジェネリックへの切り替え動機を理解するために、先発品企業との取引関係について論じる。近年製薬企業も医薬品卸も複数企業と多角的な取引を行うようになったが、いまだメーカー色が完全になくなったわけではない（表69）。例えば、国内最大手の武田薬品は、医薬品4大卸のうちいまだメディセオとアルフレッサHDしか直接的な取引を行っておらず、スズケンと東邦HDは2次卸としての取引関係にある。つまり、スズケンや東邦HDとしては、直接的な取引がない武田薬品

---

ていた。<https://www.yakuji.co.jp/entry18075.html>（2018/9/20）

やその関連企業の製品に対して積極的なジェネリックへの切り替え動機が働くのである。そして、可能であればグループ内企業が販売するジェネリックを推奨するというメカニズムが働くのである。

なお、これら切り替え動機については、対象となるジェネリックだけに留まらない。前述にて、三和化学が糖尿病領域のリーディングカンパニーの一つであると述べたが、直接的な取引のない武田薬品が世界的な経口糖尿病薬のリーディングカンパニーであることが偶然であるとは考えにくい。実際に、三和化学が導入したセイブル®（ミグリトール）は、武田薬品のベイスン®（ボグリボース）や、長年武田販路で販売を続けていたドイツのバイエル薬品のグルコバイ®（アカルボース）と同じアルファグルコシダーゼ阻害薬（ $\alpha$ -GI）<sup>189</sup>という作用機序の糖尿病治療薬である。つまり、スズケン—三和化学は、ジェネリックと先発品の双方を用いて武田薬品に対抗しているのである。

表 69 医薬品卸 4 社における主要メーカーの売上構成比（2017 年 3 月期）

メディパルHD		アルフレッサHD		スズケン		東邦HD	
メーカー	構成比 (%)	メーカー	構成比 (%)	メーカー	構成比 (%)	メーカー	構成比 (%)
武田薬品	13.1	第一三共	7.8	アステラス製薬	7.0	第一三共	7.3
アステラス製薬	4.9	中外製薬	5.3	第一三共	5.1	田辺三菱製薬	5.8
中外製薬	4.0	武田薬品	4.9	ファイザー	4.6	ギリアド	5.2
ファイザー	4.0	アステラス製薬	4.9	ギリアド	4.6	アステラス製薬	4.9
大塚製薬	3.5	ファイザー	4.8	リリー	3.6	中外製薬	3.9
第一三共	2.9	ノバルティス	3.1	田辺三菱製薬	3.6	MSD	3.5
バイエル薬品	2.8	協和発酵キリン	2.9	MSD	3.6	ファイザー	3.5
GSK	2.6	MSD	2.9	大塚製薬	3.5	小野薬品	3.4
小野薬品	2.6	GSK	2.4	中外製薬	3.5	塩野義製薬	2.8
リリー	2.5	田辺三菱製薬	2.4	GSK	3.1	大塚製薬	2.5

（出所：薬事ハンドブック（2018）<sup>190</sup>）

<sup>189</sup> 世界中で承認されたアルファグルコシダーゼ阻害薬（ $\alpha$ -GI）は、配合剤を除き、本文中の 3 剤（グルコバイ®, ベイスン®, セイブル®）しかない。また、セイブル®はグルコバイ®を創薬したバイエルからの導入品であるが、バイエルが三和化学への導出に踏み切ったのは、武田販路から自販化に移行した後である。

<sup>190</sup> じほう「大手卸 4 社の業績」『薬事ハンドブック(2018)』（pp.312-313）による。

### 第3項 医薬品卸による販売活動と推奨メーカー制度

保険医療機関におけるジェネリック選定のポイントは、例えば大規模病院等においては、開発試験のデータ、実際の製造企業、原薬製造国、企業としての安定供給の実績など、多岐にわたる評価項目を比較し、メーカー（ブランド）を選定するケースが少なくない。とくに、開発試験のデータについては、科学的に先発品との同等性が示されれば製造承認は認可されるが、各社製品のデータにはばらつきがあるため、より先発品のデータに近いメーカーの製品が評価される傾向がある。一方で、保険薬局においては、チェーン薬局では本部による一括選定が行われることが多いが、店舗数の少ないチェーン薬局や個人経営の保険薬局では、担当の MS や MR による積極的な営業活動等によって店舗ごとにメーカー（ブランド）を選定することが多い。さらに、担当 MS は自らが先発品を納品していた医薬品棚に継続して商品（本稿におけるジェネリック）を納品する<sup>191</sup>という強い動機があることより、保険薬局では MS 主導でジェネリックのメーカー（ブランド）が選定されるケースは多々ある。したがって、ジェネリックを販売する企業にとっては、医薬品卸、なかでも 4 大医薬品卸による協力は重要な意味をなす。

一方で、医薬品卸は効率的な販売活動や在庫管理のために、本部が推奨メーカーを 3 社程度に限定する。推奨メーカーは、自社の卸系企業に加え、先発品市場で強力な関係が構築されている先発系企業、そして企業としてのブランド力がある大手ジェネリック企業が選定されるのが一般的で、中堅以下のジェネリック企業が選定されることは極めて少ない。さらに、大型製品のジェネリックにおいては、数十社より発売されるケースがあるが、取引先企業のジェネリックをすべて取り扱おうと、先発品しかないときと比べ相当数の SKU<sup>192</sup>を管理する必要がある。そのため、在庫管理の都合、仮に取引のあるメーカーのジェネリックの注文依頼が来たとしても、MS が保険薬局を説得して推奨メーカーの製品を納品するケースもある。つまり、中堅以下のジェネリック

---

<sup>191</sup> 多くの保険医療機関では、薬剤部の棚に限りがあるため、一増一減方式で、新規で薬剤を採用する際には、同効薬などを削除する。既存品から新製品新薬に切替える時であれば、先発品を当該ジェネリックに切り替える時もある。

<sup>192</sup> SKU は Stock Keeping Unit の訳で、最小在庫管理単位のことである。内服薬では、100、500、1,000 といった包装単位が中心であるが、生活習慣病治療薬は週単位で処方されることが多いため、140 や 700 の包装単位もある。

企業にとっては、医薬品卸との取引量が多少増えたとしても、実質的にはいまだに医薬品卸は障壁的な立場であるといえる。

## 第2節 保険薬局からの参入

まず、2017年度の調剤薬局売上ランクのうち、業界2位の日本調剤は、2005年に日本ジェネリックを設立し、さらに2014年に先発品企業である田辺三菱製薬より長生堂製薬を傘下に収めた。業界第3位のクラフトは、2007年より大原薬品工業とともにエッセンシャルファーマに資本出資を行っている<sup>193</sup>。また、スズケンと東邦HDは幾度の保険薬局の買収を経て、それぞれ業界第5位と第7位にランクインしている。換言すると、卸業を起点として、川上方向として製薬企業、川下企業として保険薬局を傘下に収めたことになる(表70)。そして、直近の展開としては、2018年に第8位のメディカルシステムネットワークがダイト<sup>194</sup>とともにフェルゼンファーマを設立した。フェルゼンファーマは2018年6月より「フェルゼン」屋号にて生活習慣病治療薬を中心に6製品の販売も開始し<sup>195</sup>、さらに2018年10月より辰巳化学の屋号品(TCK)8製品の取り扱いを開始した。なお、「フェルゼン」屋号の6製品は、添付文書における血漿中濃度に関するデータの比較より、フェルゼンファーマの株式の20%を保有するダイトによる開発・製造品であると推察される。

さて、これら企業の実力であるが、フェルゼンファーマは設立直後のため、現状での見極めは難しいが、少なくともグループ内の保険薬局で対象製品をすべてフェルゼン品に切り替えるだけでも、十分なシェアの獲得は期待できる。同じく、エッセンシャルファーマは、自社屋号品を有しておらず、すべての

---

<sup>193</sup> エッセンシャルファーマ website で取り扱い製品を確認したところ、販売部門を有しておらず、屋号は、大原薬品の「オーハラ」もしくは第一三共エスファの「DSEP」のみであった。

<sup>194</sup> ダイト website「会社概要」によると、ダイトは販売部門を持たず、ジェネリックの研究開発、販売、そして原薬製造・輸入を主たる業務としている企業である。  
<http://www.daitonet.co.jp/company/#> (2018/11/25)

<sup>195</sup> フェルゼンファーマは、すでに他社より発売されたジェネリックについて、自社屋号品を追って発売している。これら製品の血漿中濃度に関するデータを他社製品と比較した限りでは、ダイトの既存製品の申請データを用いて別途承認申請し、製造販売権を獲得したと思われる。

取り扱い品が大原薬品屋号（オーハラ）と第一三共エスファ屋号（DSEP）のため、エッセンシャルファーマとしての実力を見極めるのは難しい。一方、日本調剤グループの日本ジェネリックと長生堂製薬の業界内ランクを見ると、2017年度における売上規模は日本ジェネリックが38,070百万円、長生堂製薬が15,190百万円<sup>196</sup>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、製造販売権保有数は日本ジェネリックが207製品で第12位、長生堂製薬は163製品で第17位にランクし、合算すると370製品に達し、東和薬品、沢井製薬、日医工、武田テバ<sup>197</sup>に次いで業界第5位に匹敵する<sup>198</sup>。元来ジェネリック企業の製品数は、6か月に1回のペースで発売される新製品ジェネリックの積み重ねで増えることより、2005年に設立された日本ジェネリックが、12年間で207製品を有しているということは、すでに他社より発売された製品を事後的に導入していることを意味する。また、日本ジェネリックと同規模の売上を有するジェネリック企業のMRがおよそ200名であるのに対し、日本ジェネリックのMRは23名<sup>199</sup>であった。すなわち、薬剤購入者である日本調剤と製薬企業である日本ジェネリックが行う垂直統合型モデルには、そもそも多くのMR数を必要としないといえる。

また、ジェネリックにおけるメーカー（ブランド）選定は、基本的に最終顧客である患者ではなく、薬剤師や保険薬局経営者等が行うため、小売店の影響力は非常に大きい。したがって、例えば、保険薬局チェーン内で業界第2位である日本調剤における売上規模を考慮すると、自ずと日本ジェネリックや長生堂製薬の売上が伸長するのは理解できる。しかし、日本調剤の実力を鑑みても、日本ジェネリックの成長はさらに大きい。つまり、日本調剤以外の保険薬局等でも日本ジェネリックの製品が採用されていると考えられる。

そして、日本調剤以外の保険薬局が日本ジェネリックや長生堂製薬の製品を

---

<sup>196</sup> アズクルー「2018年度版ジェネリック医薬品企業・製造販売企業ランキング」『月刊ジェネリック(2018.8)』(pp.20-28)による。

<sup>197</sup> 武田テバファーマの前身企業は大洋薬品で、かつては日医工、沢井製薬、東和薬品と並んでジェネリックトップ4に位置していた。

<sup>198</sup> アズクルー「ジェネリック医薬品企業・製造販売企業ランキング」『月刊ジェネリック(2018.8)』を参考に集計を行った。

<sup>199</sup> ミクス「2018年製薬企業のMR」『ミクス増刊号(2018)』(pp.72-73)による。

採用する理由については、以下の通り推察する。まず、協力関係の強さはさておき、メーカーは複数の医薬品卸と取引をしているため、取引卸数が極端に少ない武田薬品などのケースを例外として、保険薬局においては個々の製品における代替卸は複数ある。つまり、利益率の高い大型新薬の納入卸の切り替えという脅威をちらつかせることによって、グループ内企業である日本ジェネリックや長生堂製薬の製品を他の保険薬局等に積極的に販売することを医薬品卸に強く求めることができるのである。すなわち、医薬品卸にとっては日本調剤のような大手保険薬局チェーンは最重要顧客であるため、小売としてのバイイングパワーが十分に機能し、MR がフォローしなくても取引卸の MS がこれら企業の製品を積極的に販売するのである。

厚生労働省資料によると、2017 年度における保険薬局数は全国で 58,678 軒あり、2016 年度における保険薬局チェーンの業界団体である日本保険薬協会に加盟している企業の登録薬局数は、全国でおよそ 7,300 店舗<sup>200</sup>ある。保険薬局だけを見た場合、これら保険薬局による垂直統合型企業がジェネリックを発売すれば、店舗数ベースで見ても、0.7~1.3%のシェアを獲得できる（表 70）。また、処方箋の発行枚数が多い大規模病院の門前には、基本的には大手保険薬局チェーンが中心となって軒を連ねていることより、1 店舗あたりの売上規模は大きい。したがって、最低でもこれら店舗数のシェアにプラスアルファを加えたシェアを獲得することができる。

---

<sup>200</sup> 日本保険薬局協会 website「会員法人店舗検索」より算出した。  
<https://secure.nippon-pa.org/shop/s.cgi/index.html> (2017/4/10)

表 70 保険薬局チェーンの売上ランクと店舗数シェア（2017年度）

ランク	企業名	売上高 (百万円)	前年度比 (%)	店舗数	店舗数シェア		主なグループ調剤
					対Total	対保険薬 協会内	
1	アインHD	221,801	105.1	1,066	1.8%	14.6%	アインファーマシーズ、あさひ調剤、葵調剤、アインメディオ、 メディオ薬局、ダイチク
2	日本調剤	189,327	99.2	557	0.9%	-	
3	クラフト	168,095	102.8	756	1.3%	10.4%	
4	クオール	120,620	104.6	696	1.2%	9.5%	共栄堂、アルファーム、フクシメディカル、ユニメディカル、 メディスト、琉球クオール
5	スズケン	97,786	94.8	612	1.0%	8.4%	ファークロス、エスマイル
6	総合メディカル	96,337	100.0	674	1.1%	9.2%	総合メディカル、ファーマシー中部、祥漢堂、タイコー堂薬局、 あおば調剤薬局、みよの台薬局グループ、ヤタヤ薬局、 ファーマシステムズ、ケイエスメディン
7	東邦HD	95,807	95.8	748	1.3%	10.2%	ファーマみらい、ファーマダイワ、ベガファーマ、青葉堂
8	メディカルシステム ネットワーク	81,650	99.6	386	0.7%	5.3%	サンメディック、共栄ファーマシー、シー・アール・メディカ ル、トータル・メディカルサービス
9	アイセイ薬局	56,909	97.3	317	0.5%	4.3%	
10	ファーマライズHD	42,346	113.7	249	0.4%	3.4%	北海道ファーマライズ、新世薬品、エシックス、ファーマライ ズ、テラ、ヘルスプロモーション、双葉

※各社の売上高と店舗数は、下記のセグメントで集計

アインホールディングスは医療事業、日本調剤、東邦ホールディングス、メディカルシステムネットワーク、アイセイ薬局は調剤薬局事業、クオール薬局、

スズケン は 保険 薬局 事業、 総合 メディカル は 薬局 部門、 ファーマライズホールディングスは調剤サービス

※ランキングは有価証券報告書提出企業と売上高を公表している企業で作成

※対Totalは58,678軒に対するシェア、対保険薬協会内は7,300軒に対するシェア

※日本調剤は保険薬協会を脱退したため、対保険薬協会内シェアは算出しなかった

（出所：M3.com website をベースに著者が作成<sup>201</sup>）

### 第3節 プライベートブランドとしてのジェネリックのポジショニング

#### 第1項 ジェネリックの名称とプライベートブランドの歴史

医薬品4大卸のうち、スズケン、アルフレッサHD、そして東邦HDがジェネリックを中心に取り扱う製薬企業を有し、さらにスズケンと東邦HDは、保険薬局の積極的な買収によって、保険薬局チェーンとしても売上高トップ10にランクインしている。また、保険薬局チェーントップ10において、日本調剤は日本ジェネリックと長生堂製薬を有し、メディカルシステムネットワークは2018年にダイトとともにフェルゼンファーマを設立した。そして、大原薬品工業とともにエッセンシャルファーマに資本出資をしているクラフトを加えると、保険薬局チェーントップ10のうち、5社がジェネリックを取り扱う製薬企業をグループ内に収めていることになる。

また、ジェネリックは先発品のように固有のブランド名（製品名）をもたず、「一般名＋規格（含量）＋各企業が有する屋号」（例：グリメピリド錠 1mg

<sup>201</sup> M3.com website「薬キャリ職場ナビ/調剤薬局 売上高ランキング（2017年版）」を参考に作成した。 [https://pcareer.m3.com/shokubanavi/feature\\_articles/10](https://pcareer.m3.com/shokubanavi/feature_articles/10)（2018/10/1）



「フェルゼン」，ミルタザピン錠 15mg「共創未来」）で製品名が構成される．そして，この屋号であるが，小売店である保険薬局を有する垂直統合型企業においては，企業の固有ブランドでもあり，小売店の固有ブランドともいえる．このことより，ジェネリックの製品名の付け方は，近年スーパー，コンビニエンスストア，そしてドラッグストア等で販売されているプライベートブランド（以降，PB）商品における名称，すなわち「小売店独自の有する屋号・ロゴ（ストアブランド的な屋号・ロゴ）＋機能性を重視した一般的な名称（例：セブンプレミアムのロゴ＋チーズタッカルビ，トップバリュのロゴ＋アーモンドチョコレート，マツモトキヨシのロゴ＋点鼻薬など（図 39，図 40）」による製品名に似ている．そこで，本節では垂直統合型ジェネリック企業，なかでも保険薬局グループのジェネリックにおける PB としての役割や，その特徴について顕在化を試みた．



図 39 食品における PB 商品の事例（セブンプレミアム，トップバリュ）  
（出所：セブンイレブン website<sup>202</sup>，トップバリュ website<sup>203</sup>）

202 セブンイレブン website「商品の紹介」による．  
<https://7-11net.omni7.jp/detail/103061>（2018/11/20）

203 トップバリュ website「食品/お菓子」による．  
<https://www.topvalu.net/items/list/100575000>（2018/11/20）



図 40 ドラッグストアにおける PB 商品の事例

(出所：マツモトキヨシ website<sup>204</sup>)

岡山（2010）は、PB とは、製造業者の役割は比較的限定的で、卸売業者や小売業者などの流通業者が責任を持って開発を行っているブランドであると定義し、総合スーパー、食品スーパー、ドラッグストア、百貨店、衣料チェーンなどで展開され、ナショナルブランド（以降、NB）商品より 2～5 割安い価格で消費者に提供され、多くの場合で小売企業にとって粗利率が高く、そして柔軟な価格設定ができるというメリットがあると指摘している。さらに、近年に見られる PB 商品の拡大は、単に景気の低迷や価格志向で捉えられる範疇を超え、比較的高品質で価値訴求型の PB 商品も登場している。このことより、PB を改めて定義すると、PB とは流通業者が自身の競争力を高めるために設定したブランドであり、主に流通業者が主導して企画を行っているものといえる。また、岡山（2010）は、独自の名前を有し、差別的優位性を持っているものについては、従来の PB とは一線を画して、ストアブランドと定義している。そして、PB が進化する過程について、重富（2015）は、根本（1995）による PB の発展段階に関する仮説に基づいて、日本の現在の状況が 4 つの段

204 マツモトキヨシ website「オンラインストア/医薬部外品」による。  
<https://www.matsukiyoko.co.jp/store/online/p/4962307180969>,  
 同 website「オンラインストア/日用品」による。  
<https://www.matsukiyoko.co.jp/store/online/p/4562184191043> (2018/12/24)

階における最終段階にあると指摘している。すなわち、第1段階（1979年～）低品質・低価格の代替品としてのPB、第2段階（1990年～）：NBの模倣による品質の向上、第3段階（2007年～2008年）：プレミアムPBの本格的導入と成長、そして第4段階（2009年～）：低価格PBの再導入とPBの明確な階層化における第4段階にあると指摘している。

また、岡山（2010）は、PBの進化の過程における差別化戦略について、以下の通りにまとめている。まず、従来のPB商品は、ノーブランド商品、もしくはNB商品のコピー商品であり、低価格であるが、メーカーブランドより品質も劣るものがほとんどであると認識されてきた。しかし、その後、多くの先進的な小売企業が、いままでNB商品を手放すことに慎重であったカテゴリにおいても信頼できるPB商品を開発するようになった。その結果、消費者のPB商品に対する認識（主に品質）も徐々に改善されるようになり、さらに先進的な小売企業は優れた消費者理解と迅速な市場対応によって革新的な商品を生み出すまでに至った。また、これまでPB商品のシェアは不況期に増加し、景気状況が戻り始めると減少すると考えられてきたが、いくつかの研究において不況期におけるPBシェアは、必ずしも好景気に減少せず、持続的な増加を続けることが明らかになっている。その理由として、PB商品の品質の向上、提供する価値の向上、そして信頼の向上を消費者が認識し、PB商品のイメージが改善されたためだと考えられる。また、品質が高く、高付加価値のPB商品は、小売企業の差別的優位性を創り出し、ストアブランド商品へのロイヤルティや小売店へのロイヤルティの構築をもたらすと考えられる。実際に、強力なストアブランドを持つ欧州の小売企業は、店舗内商品においてかなり高い比率でPB商品を取り扱い、幅広いポジショニングをカバーし、ロイヤルティを築いている。一方で、行き過ぎた価格を追求するPB商品は、NBとPB、もしくはPB同士の価格競争を加速させ、小売企業とメーカーの双方の利益を減少させることにつながる。

そして、岡山（2010）は、小売企業がPB商品を導入することによって得られる利点として、①低価格販売の実現、②粗利益の確保、③商品の安定調達、④小売企業同士の競争における品揃えによる差別的優位性の確立、⑤ストアロイヤルティ（店舗愛顧）の向上、そして⑥小売時点の情報の商品企画への反映、

があると指摘している。

## 第2項 ジェネリックにおけるPBとしての利点

本項では、岡山（2010）が指摘する、小売企業がPB商品を導入することによって得られる6つの利点（①低価格販売の実現、②粗利益の確保、③商品の安定調達、④小売企業同士の競争における品揃えによる差別的優位性の確立、⑤ストアロイヤルティ（店舗愛顧）の向上、⑥小売時点の情報の商品企画への反映）について、垂直統合型企業のジェネリックビジネスの現状に照らし合わせる試みを行った。なお、垂直統合型企業のジェネリックをPB商品と定義して調査を進める際に、一般消費者向けにも積極的に宣伝を行うジェネリックトップ3（沢井製薬、日医工、東和薬品）の製品をNBと定義するという考え方も成り立つが、本稿では有効成分における市場での普及促進を手掛け、さらに切り替え前の商品でもある対象先発品をNBと定義して、6つの利点に関する保険薬局グループのジェネリック品の現状をまとめた。

### ①低価格販売の実現

垂直統合型企業のジェネリックに限らず、ジェネリックは切り替え前の先発品と比較して、薬価が大幅に安いため、低価格販売は自ずと実現される。ただし、第8章で詳解するが、垂直統合型企業のジェネリックは、中長期的には薬価が維持されやすい傾向にある。医療費における患者負担割合は基本的に30%以下であるため大差にはならないが、通常のジェネリックと比較するとわずかに割高になる可能性はある。

### ②粗利益の確保

医薬分業においては、患者はまず保険医療機関に来院し、薬剤投与が必要と判断されれば、それに応じた処方箋が発行される。そして保険薬局では、その持参された処方箋内容に則って薬剤師が調剤を行い、ようやく患者は医薬品を受け取ることができる。その際に、処方された医薬品の独占的販売期間が満了していなければ、一部のAGを例外として基本的に新薬（先発品）以外の選択肢はない。したがって、新薬においては、保険薬局は取引のある医薬品卸を

競争させることで多少の納入価の値引きは期待できるが、大幅な薬価差益は見込めない。一方、独占的販売期間が満了した直後の新製品ジェネリックにおいては、競合との熾烈な競争により大幅な値引きが生じるため、薬価が高い先発品よりも大きい粗利益が期待できる。しかし、初回の薬価改定が過ぎると、多くのジェネリックは大幅に薬価が下落するため、切り替え前の先発品ほどの差益額は見込めない。しかし、近年のジェネリック使用促進のインセンティブによる保険点数加算といった外的要因によって、2 次的な利益の確保は見込める。

なお、薬価は市場実勢価格に則って下落するため、大口先でもあるグループ内保険薬局が高値で PB ジェネリックを購入することで、理論上は高薬価が維持できるため、グループとしては長期的に粗利益を確保することができる。すなわち、日本の薬価制度では、グループ内で SCM することによって、薬価の下落を防ぐことができるビジネスモデルであるため、粗利益を確保することができるのである。さらに、例えば日本ジェネリックは同規模のジェネリック企業と比べて MR 数が極端に少ない。すなわち、販売管理費を最小限に抑えることができるという点で他社よりも粗利益が確保されやすいといえる。

### ③商品の安定調達

医薬品は生命関連商品のため、厚生労働省が製薬企業に対して安定供給を強く指導していることより、基本的にすべての医薬品において、安定調達は保証されている。ただし、専用の製造ラインで継続的に製造される先発品に対し、ジェネリックは連日異なる製品を製造する少量多品種用の製造ラインで製造されているため、先発品と比べると欠品が起きる可能性は高い。したがって、グループ内で製造部門を持つことで欠品時の即時対応が可能になるのであれば、商品の安定調達の一助にはなり得る。

### ④小売企業同士の競争における品揃えによる差別的優位性の確立

小売企業同士の競争、すなわち保険薬局グループ間の競争における PB の役割についてであるが、まず、ジェネリックは多数の企業より発売されるため、PB としてのジェネリックを有していなくても、他社のジェネリックを確保

することは容易である。したがって、単純にジェネリックを揃えるという意味においては、PB ジェネリックの役割は決して大きくはない。しかし、岡山（2010）、根本（1995）、そして重富（2015）など、PB 商品に関する多くの先行研究によると、PB 商品が市場に認知され、さらに店舗自体のブランド力や信頼が高まるにつれ、PB は単なる NB の模倣品というポジションを超えて、プレミアム化される傾向にあると指摘されている。

また、日本調剤グループ 2 社の保有製品数を合算すると 370 製品に達し、東和薬品、沢井製薬、日医工、武田テバに次いで業界 5 位に匹敵する。したがって、取り扱い製品数をさらに増やし、限りなく多くのジェネリックを統一ブランドとして販売すれば、品揃えによる差別的優位性が確立される可能性はある。

#### ⑤ストアロイヤルティ（店舗愛顧）の向上

例えば、大規模病院の門前や都心部における駅前などには、複数の保険薬局が軒を連ねる。患者は好きな保険薬局を選択できるため、激戦区における薬局間の競争は非常に熾烈である。保険薬局系の垂直統合型企業が、取り扱いジェネリックを可能な限り自社の店舗のイメージに合致した自社屋号に揃えることによって、ストアロイヤルティの向上は期待できると考えられる。しかし、現状では、例えばフェルゼンファーマが取り扱う屋号には、自社名である「フェルゼン」品もあれば、辰巳化学屋号である「TCK」品もある。また、日本調剤グループの日本ジェネリックの屋号である「JG」と長生堂製薬の屋号である「CH」は統一されておらず、しかも小分けで獲得した製品は他社屋号であるため、現時点では、ストアブランドによるストアロイヤルティの向上を視野に入れたポジティブスパイラルは見込めない。

また、そもそも「フェルゼン」、「JG」、「CH」といった屋号と、メディカルシステムネットワークのグループ調剤の薬局名や日本調剤という名称との関連性は低い。すなわち、屋号において、ストアブランドが意識されているとはいえない状況にある。その理由としては、保険薬局の店舗数が市場で飽和状態になりつつある中で、保険薬局チェーンの多くは買収を繰り返すことで店舗を拡大しているため、店舗名と屋号を連動させることが難しい点がある。

そして、外販，すなわち自社のグループ内薬局以外への納品も視野に入れている点が大きな要因であると考えられる．実際に，日本ジェネリックにおける日本調剤以外の売上は2017年度に246億円でおよそ67%に達している(図41)．つまり，これら保険薬局系企業の製品は，グループ内薬局での取り扱いだけでなく，外販の拡大を視野に入れているため，自社の保険薬局名との関連性をあえて持たせないためでもある．

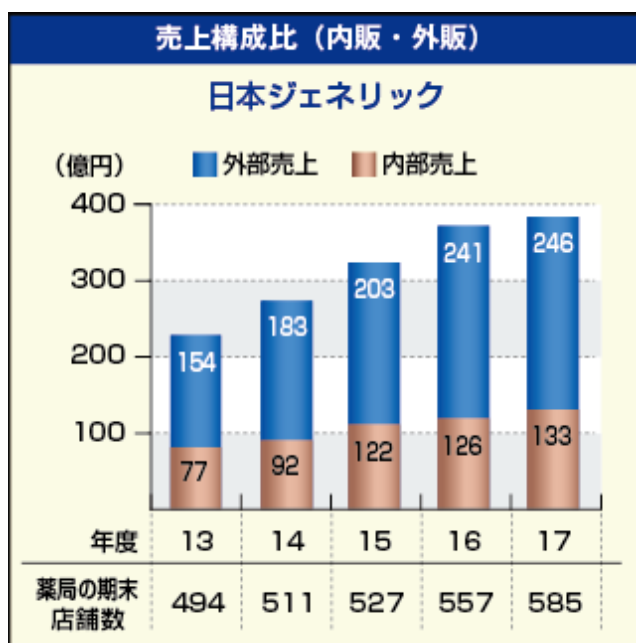


図 41 日本ジェネリックにおける売上構成比 (内販・外販)

(出所：日刊薬業配信記事<sup>205</sup>)

#### ⑥ 小売時点の情報の商品企画への反映

第5章にて，一部のジェネリックには，対象の先発品にはない付加価値が携わっているケースがあると述べた．これらの付加価値化において，顧客ニーズ調査が起点となって製品化に至るのであれば，日ごろから顧客である患者との接点が多い保険薬局をグループ内に有する垂直統合型企業はより有利な立場にある．

広崎ら(2016)は，2000年1月から2016年3月末までに発売されたすべて

<sup>205</sup> 日刊薬業配信記事(2019/3/7)「日本ジェネリック，「内部売上高」が強みグループのシナジー生かし“攻めの販売”も」による．

の内服薬において、先発品にはない規格や付加価値剤型をジェネリックに追加したケースについて、垂直統合型企業が実施したケースも含めて調査を行ったところ、保険薬局をグループに収めるジェネリック取り扱い企業におけるケースは 1 例もなく、医薬品卸系のアルフレッサファーマが発売する製品に 1 例あるだけであったと報告している。具体的には、オノン®(プラシルカスト)において、カプセル剤だった先発品を錠剤化し、さらに錠剤化によって先発品の倍量の 225mg を含有することで、1 回 2 カプセル服用する必要があった薬剤を 1 回 1 錠に減らすことに成功している。しかし、このケースでは、実際の開発実施企業は小林化工であり、アルフレッサファーマや医薬品卸としてのアルフレッサが商品企画に参加したかは不明である。さらに、第 5 章第 4 節で論じたとおり、日本ではカプセル剤より錠剤が好まれることより、錠剤化の試みは典型的な市場ニーズの解決例であるため、商品化のプロセスにおいてアルフレッサファーマによる貢献があったとは考えにくい。

#### 第 4 節 垂直統合型企業における業界動向に関するまとめ

本節では、岡山(2010)が指摘した、小売企業が PB 商品を導入することによって得られる 6 つの利点の視点より、垂直統合型企業のジェネリックが有する PB としての特徴について分析した。

まず、「①低価格販売の実現」や「③商品の安定調達」については、NB としての先発品との比較として、他の形態の企業のジェネリックと PB ジェネリックの違いはない。すなわち、PB と NB との比較ではなく、先発品ビジネスとジェネリックビジネス全般との比較として、薬価が安くなる分だけ低価格販売は可能である。そして、商品の安定供給については、ジェネリックは同一の製造ラインを使って多数の製品を製造するため、欠品時に即時製造できるとは限らない点があげられるが、医薬品である以上、安定調達については大きな問題にはなり得ない。

「②粗利益の確保」についてであるが、他の形態の企業のジェネリック同様に、中長期的かつ直接的な粗利益は期待できなくても、調剤することへのインセンティブ、すなわち保険点数の加算による間接的な利益は期待できる。また、垂直統合型企業、なかでも保険薬局を有する企業においては、販売管理費が



抑えられることによる粗利の確保も期待できる。そして、日本の薬価制度では、製薬業、流通業、そして小売業が一体となって高値で取引を継続し、市場実勢価格を安定させることで理論上薬価が維持されやすいため、グループ全体として中長期的に利益確保が可能になるが、その点については次章に解を求めることにする。

そして、「④小売企業同士の競争における品揃えによる差別的優位性の確立」、  
「⑤ストアロイヤルティ（店舗愛顧）の向上」、そして「⑥小売時点の情報の商品企画への反映」については以下の通り論じる。まず、グループ内製薬企業が取り扱うジェネリックの製品数を増やし、それらを同一ブランドの屋号で揃えることによって、近隣の競合薬局との差別的優位性やストアロイヤルティの向上は期待できる。しかし、現時点において、例えば日本調剤グループの動向を見た限りでは、ブランドの統一などは実施されず、さらに「JG」や「CH」など、日本調剤をイメージさせるような屋号もつけておらず、むしろストアブランドとしての認知には遠く及ばない。このような現状は、グループ外の保険薬局への自社品の販売を視野に入れていることが理由の一つであると推察される。また、広崎ら（2016）は、垂直統合型企業が販売するジェネリックに付加価値が伴っているケースは極めてまれであったと指摘している。そして、むしろこれら企業はあらゆるコストを削ぎ取り、利益確保に重点をおいた戦略を取っている。しかし、この戦略では、近隣の保険薬局が患者ニーズを追求した付加価値型ジェネリックを積極的にラインナップした場合、薬局間競争においてマイナス要因になりかねない。それにもかかわらず、このような戦略を行う理由は、医薬品の採用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が調剤した医薬品を受け取る立場でしかないからだと考えられる。また、例えば日本ジェネリックにおいては、急激に製品数を増やしているが、その多くは薬価改定を幾度か経た他社からの導入品である。つまり、利益面を考慮すると付加価値を携えた他社製品を獲得できなかった、もしくは薬価が下がっているため低コストで導入できる最もシンプルな製品に特化して採用せざるを得なかったからだと考えられる。

なお、垂直統合型ジェネリックビジネスの現状について、根本（1995）による仮説に基づいた重富（2015）によるPBの発展段階に照らし合わせると、

第 3 段階である「プレミアム PB の本格的導入と成長」の前段階、すなわち第 2 段階の「NB の模倣による品質の向上」の時期であると考えられる。日本市場における垂直統合型ジェネリックの PB としての然るべきポジションがこの第 2 段階であるのか、今後において、消費者心理の変化、多くのプレーヤーによる戦略の発展、そして景気動向などの外的要因等によって、次の段階であるプレミアム化への方向に進むのか、はたまた PB ジェネリックが他の産業の PB とは異なる進化を遂げるのかはわからないが、多くの先行研究の結果を鑑みると、少なくとも付加価値の伴うジェネリックを揃え、さらに屋号を統一ブランドにするといったことをしない限り、プレミアム化の方向には進めないと考えられる。

## 第8章 薬価維持の視点から見た競争優位性の検証

さて、第5章～第7章にかけて、ジェネリック業界における競争優位の源泉について、三つの異なる形態の企業について調査・分析を行った。小林化工をはじめとする多くのジェネリック企業は、製品に付加価値を加えることによって、競争優位性の確立を目指していた。第一三共エスファをはじめとする先発系企業は、AGの販売に加え、医薬品卸を有効活用した販売や企業ブランドを武器に市場拡大を図った。そして、次期薬価が市場実勢価格に則って決定される日本の薬価制度では、垂直統合型の製薬企業、なかでも保険薬局チェーンを有する企業は、高値でグループ内製品を購入することによって、理論上高薬価を維持できるため、ビジネスモデルそのものが、中長期的に利益確保の面で競争優位をもたらす可能性がある。

そこで、本章ではこれら三つのタイプの企業が有する競争優位要因が、中長期的に当該企業に利益をもたらすかについて、以下の通り薬価維持の視点より調査し検証を行った。

### 調査の目的

近年、ジェネリックを中心に、錠剤への製品名の直接印刷の実施が急激に増加している（写真9）。ジェネリックは有効性・安全性が同等で、しかも同日に一斉発売されるため、製剤化における付加価値、なかでも外部資源である専用機器を導入することで付帯可能な錠剤への錠剤印刷（錠剤印刷）は、即時性があり他社との差別化への期待も大きい。また、別の視点として錠剤印刷は視認性を向上させるため、市場での評価が高く一部の企業が導入してしまうと他社も導入せざるを得ない付加価値化でもある。しかし、多くの錠剤印刷においては、GMP基準に則ったインクの費用が上乗せされるため、製造コストの増加は避けられない。すなわち、錠剤印刷の採用とは、刻印であれば杵臼代という初期費用だけで済んだ工程を、自らインク代というランニングコストの伴う消耗品ビジネス下に切り替えたことを意味し、低コスト体質であるべきジェネリック業界の歩むべき方向と逆行している。しかし、それでもあえて錠剤印刷を採用するのは、採用企業がそれら付加価値をつけた製品が市場において競争優位を導き、結果的に高値で取引がされることを期待する

ためであると想定される。つまり、ジェネリックにおいて、錠剤印刷を実施した企業の製品は、実施しなかった企業の製品と比較して薬価が維持される、すなわち改定後薬価の下落率が低いと仮定した。そして、薬価維持については、付加価値化としての「OD 錠化」に加え、企業形態として「先発系企業かどうか」、ならびに「垂直統合型かどうか」も影響要因であると想定し、「錠剤印刷の有無」と同様に調査し分析を行った。

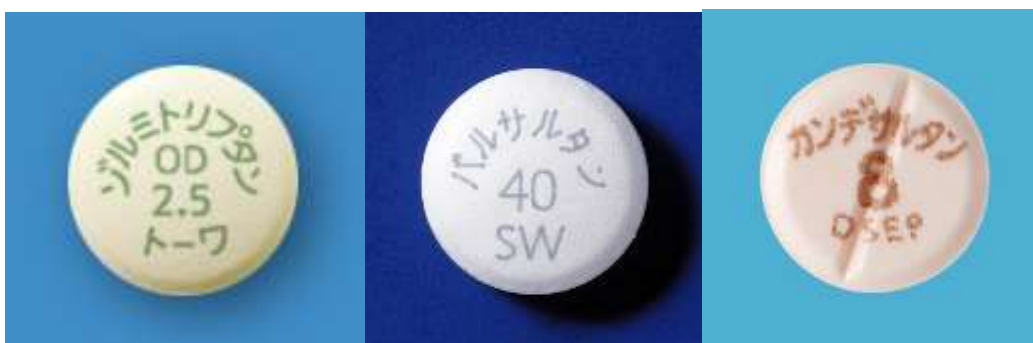


写真 9 錠剤印刷の具体例（左から東和薬品，沢井製薬，第一三共エスファ）  
（出所：当該企業 website<sup>206</sup>）

#### 調査対象製品

2016年4月に初回の薬価改定を経た錠剤のジェネリックを調査対象とした。具体的には、2014年6月、12月および2015年6月に発売された製品のうち、錠剤印刷やOD錠化が行われた7製品18規格を対象とした（表71）。なお、2015年12月に発売された製品を除外した理由は、厚生労働省による薬価調査後に発売されたため、本調査項目と改定後薬価に関連性がないためである<sup>207</sup>。また、個々の薬価維持要因別の例数と比率は表72の通りであった。

<sup>206</sup> 各社 website における製品一覧より当該製品を検索し、製品写真を抜粋した。

<sup>207</sup> 薬価調査は薬価改定年の前年秋に実施される。したがって改訂前年の12月に発売された製品は薬価調査が終わってから発売されるため、次期薬価は薬価調査の結果とは連動しない。

表 71 調査対象製品一覧表

製品名	薬効	後発品発売月	規格	規格数	製販社数	製品別計
バルサルタン	降圧剤	2014年6月	20mg,40mg,80mg,160mg	4	39	156
ロサルヒド	降圧剤	2014年6月	LD*	1**	29	29
カンデサルタン	降圧剤	2014年12月***	2mg,4mg,8mg,12mg	4	39	156
レボフロキサシン	抗菌剤	2014年12月	250mg, 500mg	2	34	68
ナフトピジル	排尿障害	2015年6月	25mg,50mg,75mg	3	32	96
クロピドグレル	抗血小板薬	2015年6月	25mg,50mg****,75mg	3	31	68
ゾルミトリプタン	片頭痛	2015年6月	2.5mg	1	7	7
					総合計	580

\*Low Doseを意味する, \*\*別規格 (HD) は2016年6月以降に発売

\*\*\*あすか製薬のみ2014年9月発売, \*\*\*\*50mgは先発品にない規格で一部企業のみ発売

(出所：保険薬事典 (平成 27 年 7 月版), 対象製品の添付文書・インタビューフォームを参考に著者が作成)

表 72 想定される薬価維持要因別の例数と比率

想定因子	製品付加価値				企業形態			
	錠剤印刷	刻印	OD錠	非OD錠 (普通錠)	先発系	非先発系	垂直統合型	非垂直統合型
例数	373	207	116	464	192	388	25	555
比率	64.3%	35.7%	20.0%	80.0%	33.1%	66.9%	4.3%	95.7%

(出所：著者による作成)

## 調査方法

保険薬事典平成 26 年 7 月版と平成 28 年 4 月版を用いて、対象製品の改定前後の薬価、剤型、販売企業の形態を調査し (表 73)、各社の website に掲載されている製剤写真にて錠剤印刷の有無について調査した (表 74)。次にこれら製剤について、薬価の下落割合を求め、四分位点を用いて下落度が高い・やや高い・やや低い・低いの 4 水準に分け、4 点～1 点にスコア化し、これを薬価下落度と定義した。この薬価下落度と、「錠剤印刷の有無」との関係を確認するため、薬価下落度を目的変数、「錠剤印刷の有無」を説明変数として単変量解析を行った。有意水準は 5%として Wilcoxon 順位和検定を行った。次に、交絡の影響を除くため「OD 錠であるかどうか」、「先発系であるかどうか」、「垂直統合型であるかどうか」について層別し、「錠剤印刷の有無」と同様に単変量解析を行った。さらに、初回薬価の影響を排除するため、薬価下落度を目的変数、「錠剤印刷の有無」、「初回薬価」、そして「錠剤印刷の有無×初回薬価」

を説明変数として共分散分析（ANCOVA）を行った。薬価の下落度に対して、「錠剤印刷の有無」、「OD錠であるかどうか」、「先発系であるかどうか」、「垂直統合型であるかどうか」という4因子が薬価下落度に対してどの程度影響しているのかを明らかにするため、薬価下落度を目的変数、「錠剤印刷の有無」、「OD錠であるかどうか」、「先発系であるかどうか」、「垂直統合の有無」の4項目を説明変数として数量化I類分析を行った。

#### 調査対象製品を有する先発系企業

エルメッドエーザイ、科研製薬、キョーリンリメディオ、興和創薬、ゼリア新薬、第一三共エスファ、田辺製薬販売（現：ニプロESファーマ）、サノフィ、ファイザー、持田製薬・持田製薬販売、MeijiSeika、セオリアファーマ、武田テバファーマ（現：武田テバ）、あすか製薬、あすかアクタビス（現：あすか製薬）

#### 調査対象品を有する垂直統合型企业

三和化学研究所（医薬品卸・保険薬局系）  
日本ジェネリック、長生堂製薬（保険薬局系）

表 73 調査対象品における改定前後の薬価

製品名	規格	初回薬価	改定後薬価			製品名	規格	初回薬価	改定後薬価		
バルサルタン	20	15.7	9.9	11.4		ゾルミトリブタン	2.5	500.3	358.0	406.5	
	40	29.3	15.4	21.1	27.0	カンデサルタン AG*	2	21.6	18.6		
	80	54.6	27.4	39.6	50.9		4	41.9	36.1		
	160	81.9	53.1	63.8			8	81.4	70.1		
ロサルヒド	LD	69.9	50.2				12	103.2	82.7		
ナフトピジル	25	25.4	17.2	23.3		カンデサルタン	2	18.0	9.9	12.2	
	50	49.6	34.8	45.9			4	34.9	16.6	22.9	
	75	73.4	50.1	66.8			8	67.8	32.4	45.3	
クロピドグレル	25	48.3	21.7	36.4				12	85.9	48.4	82.7
	50	86.3	60.4			レボフロキサシン	250	126.8	66.1	94.4	120.0
	75	121.3	49.1	90.9			500	226.4	110.8	169.9	209.3

\*AG：3か月先行発売

（出所：著者による作成）

表 74 製品別の記述統計

	初回薬価				下落率			
	平均	標準偏差	中央値	四分位範囲	平均	標準偏差	中央値	四分位範囲
バルサルタン	45.38	25.37	41.95	55.98	0.28	0.07	0.27	0.01
ロサルヒド	69.90	0.00	69.90	0.00	0.28	0.00	0.28	0.00
カンデサルタン	51.92	26.96	54.85	59.85	0.34	0.13	0.33	0.11
レボフロキサシン	176.60	50.17	176.60	99.60	0.28	0.09	0.26	0.01
ナフトピジル	49.47	19.70	49.60	48.00	0.30	0.06	0.32	0.02
クロピドグレル	84.93	35.11	86.30	73.00	0.30	0.11	0.25	0.00
ゾルミトリブタン	500.30	0.00	500.30	0.00	0.26	0.05	0.28	0.10
全体	74.60	69.00	61.20	56.60	0.30	0.95	0.28	0.08

(出所：著者による作成)

### 分析結果

まず、「錠剤印刷の有無」との単変量解析において、「OD錠ではない錠剤(すなわち普通錠)」（ $p=0.010$ ）、「先発系ではない企業」（ $p=0.008$ ），そして「垂直統合型ではない企業」（ $p=0.036$ ）で関係が見られた（表 75）。

次に、共分散分析の結果、あらゆる水準の価格帯においても、「初回薬価」と「錠剤印刷の有無」に関係が見られた（図 42，表 76）。さらに、数量化 1 類結果より、「垂直統合型企业」（ $p=0.033$ ）および「錠剤印刷」（ $p=0.034$ ）において、薬価維持との関係が見られた（表 77）。

表 75 錠剤印刷と説明変数との単変量解析結果

	錠剤印刷	例数 (n=580)	比率	スコアの平均値	標準誤差	下側95%	上側95%	p値*
OD錠	あり	71	12.2%	2.76	0.096	2.571	2.950	0.095
	なし	45	7.8%	2.51	0.120	2.273	2.749	
非OD錠（普通錠）	あり	302	52.1%	2.35	0.064	2.225	2.478	0.001**
	なし	162	27.9%	2.64	0.088	2.463	2.809	
先発系	あり	135	23.3%	2.44	0.087	2.265	2.609	0.408
	なし	57	9.8%	2.30	0.134	2.034	2.563	
非先発系	あり	238	41.0%	2.42	0.071	2.285	2.564	0.008**
	なし	150	25.9%	2.73	0.089	2.551	2.902	
垂直統合型	あり	5	0.9%	1.60	0.506	0.554	2.646	0.226
	なし	20	3.4%	2.30	0.253	1.777	2.823	
非垂直統合型	あり	368	63.4%	2.44	0.056	2.331	2.549	0.036**
	なし	187	32.2%	2.64	0.078	0.078	2.795	

\* X<sup>2</sup>検定, \*\*:p<0.05

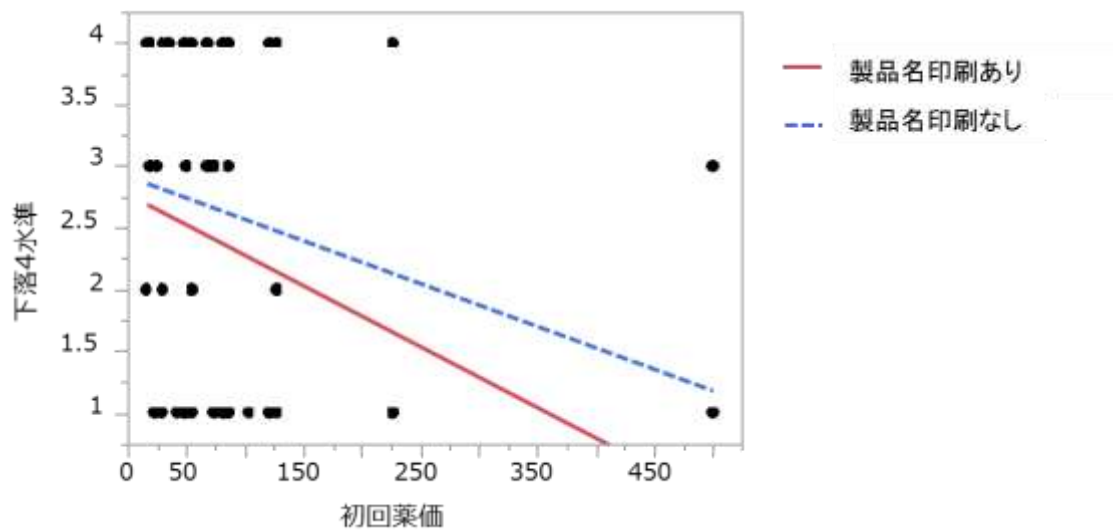


図 42 下落 4 水準における初回薬価との関係

表 76 初回薬価の影響と錠剤印刷との関係

	推定値	標準誤差	t値	p値
切片	2.835	0.066	42.98	<0.001*
初回薬価	-0.004	0.001	-6.59	<0.001*
製品名印刷有り	-0.125	0.045	-2.76	0.006
製品名印刷有り×初回薬価	-0.001	0.001	-1.14	0.254

\*:  $p < 0.05$

表 77 薬価維持に関連する因子

	推定値	標準誤差	t値	p値*
切片	2.335	0.119	19.560	<0.001
製品名印刷	-0.240	0.047	-2.130	0.034
OD錠	0.098	0.055	1.770	0.077
先発系	-0.098	0.048	-1.670	0.095
垂直統合型	-0.240	0.112	-2.140	0.033

\*:  $p < 0.05$



## 考察

まず、日本の薬価制度において、薬価は市場実勢価格によって下落する。この市場環境において、大口先の保険薬局のグループ内企業が自社製品を大量に購入し販売することで、薬価を高値で堅持することができることが示唆されたことにより、これら垂直統合型企業におけるビジネスモデルは中長期的な競争優位をもたらす優れたビジネスモデルであるといえる。

また、このような結果が出た要因の一つとして、医薬品販売の特殊性があげられる。前述の通り、医薬品の実質的な採用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、患者は保険薬局が調剤した医薬品を受け取る立場でしかない。したがって、独占的販売期間が満了した製品であれば、ジェネリックの屋号（メーカー）選定は保険薬局等が実施するため、最終消費者である患者にはその選択権はない。すなわち、宣伝活動は限りなく不要で、かつ店舗内で消費者である患者が通常ジェネリックとPBジェネリックを比較することも少ないというビジネス構造より、PBジェネリックは、食品業界におけるPB商品よりも、効率的かつ有効な製品戦略であるといえる。

次に、錠剤印刷が薬価維持戦略上、OD錠、先発系企業、垂直統合型企業と同様に競争優位因子になり得ることが示唆された。このことより、先発系でも垂直統合型でもない企業、すなわちジェネリック企業において、製造機械の導入によって獲得できる錠剤印刷が有効な製品戦略の手段になり得るという結果は、これら企業における経営戦略的視点においても有意義なものといえる。また、今回の対象製品の初回薬価は15.7円～500.3円と幅広いが、本結果よりあらゆる価格帯においても錠剤印刷が薬価維持に貢献していることが判明した。すなわち、錠剤印刷機導入後、錠剤印刷が可能な錠剤すべてが印刷対象製品となり得ることを意味するため、一定数量の販売が見込まれるのであれば、基本的に錠剤印刷機を導入する価値はあると考えられる。ただし、薬価が安ければ、1錠あたりのインク代のコスト比率が上がるため、より厳密な価格管理が必要となる。また、延岡（2010）は、価値づくりの大きさは競合企業との関係性で決定されると指摘しているが、錠剤への錠剤印刷は印刷機という外部資源によって生み出されるものであり模倣困難性が低いため、中長期的視点で付加価値になり得るかは現時点ではわからない。しかし、模倣困難性が低いということ

は、将来的には付加価値の定義から外れ、業界標準になり得る可能性が高いことを意味するため、錠剤印刷機を導入しないという選択肢を選ぶことは、非常に難しい経営判断といえる。

## 第9章まとめと考察

本研究では、小林化工、第一三共エスファ、日本ジェネリックを中心に、三つの異なる形態の企業におけるジェネリック業界での競争優位の源泉について、同様の企業形態群の他企業と比較し分析を行い、それぞれについて第5章～第7章の章末にて考察を行った。したがって、本章ではそれぞれの形態の枠を超え、業界構造全体を俯瞰的に捉え（図43）、さらに三つの異なる形態の企業群間を横断する戦略的提携の実態について、以下の通り考察を行う。

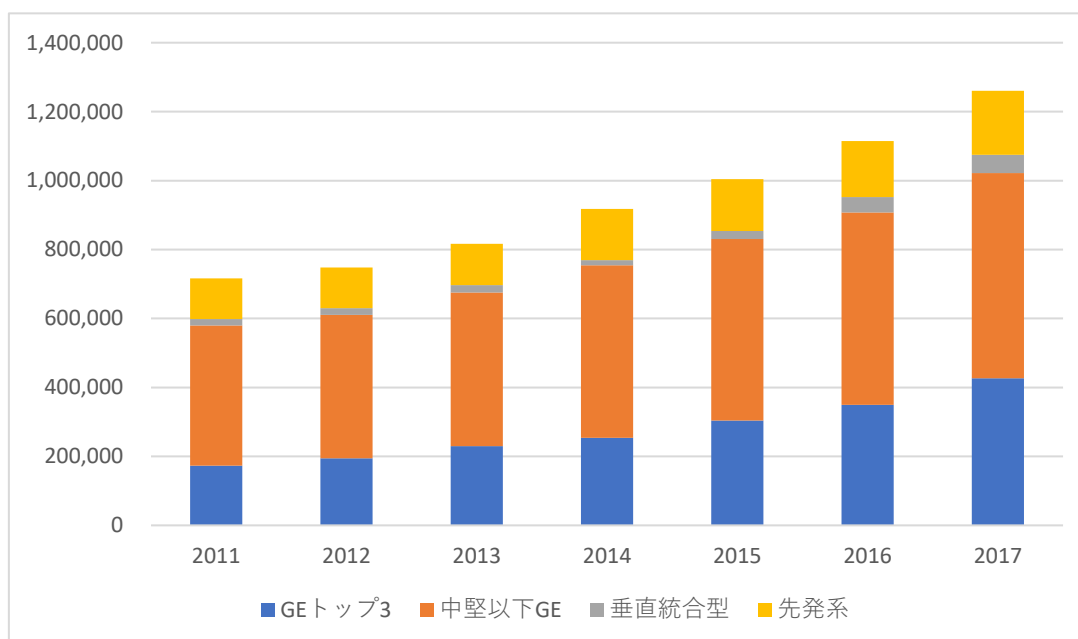


図 43 業態別のジェネリック売上推移 (単位：百万円)

(出所：月刊ジェネリック記事を参考に作成<sup>208</sup>)

まず、前述の通り、中堅ジェネリック企業のなかで、小林化工のみが製剤化技術を中心とする付加価値化を起点として、販売力やブランド力を有する先発系企業との戦略的提携をより有利に行い、さらに先発品企業の知的財産部を巻き込むことで先行発売という競争優位を獲得した。しかし、2014年度まで順調に売上を伸ばした小林化工であるが、それ以降の伸びは鈍化している。

<sup>208</sup> アズクルー「ジェネリック医薬品企業・製造販売企業ランキング(2018年度)」『月刊ジェネリック(2018.8)』(pp.20-28)に掲載されている全71社を対象とした。売上が記載されていない年度については、前年度もしくは翌年度の売上をスライドした。

売上の伸長が鈍化した要因としては、ジェネリックを取り扱う企業全体に共通する点として、「新規参入者の増大」に加え「初回薬価の下落」があげられる。すなわち、およそ 5 年間でジェネリックの初回薬価が 70%から 40~50%に下がったためである。次に、2013 年 6 月に日医工サノフィより日本初の AG が発売されて以降、新製品ジェネリックだけではなく、すでにジェネリックが発売されている先発品の AG も多数発売され（表 58）、それらがジェネリック内シェアにおいて大半を占めるようになった点があげられる（表 59）。また、これら AG の市場でのインパクトは極めて大きく、小林化工が優れた製剤化技術によって付加価値化を施し、さらに先発系企業の強力な販売力を駆使したとしても、AG が有する「実質的な低価格の先発品」という付加価値には及ばないのである。

そして、これら AG を発売する先発系企業であるが、基本的にはジェネリック企業からの導入品（共同開発品）の取り扱いによってジェネリック業界に参入を果たした。さらに、隔年で薬価が下落する日本では AG ビジネスは不向きであるといわれていた時代に、日本初の AG であるアレグラ®（フェキソフェナジン）をジェネリックトップ 3 の一つである日医工系列の日医工サノフィが発売した。そして、AG を販売する先発系企業や日医工が JGA に役員として複数在籍していることより、関連団体としても真っ向から AG ビジネスを否定できる状況にない。すなわち、中堅ジェネリック企業が、先発系企業の業界参入を手助けし、参入したこれら企業が AG ビジネスというガリバーを確立させたことによって、自らが窮地へと向かっているのである。

しかし、強力な競争優位因子を有する AG でさえも市場拡大における障壁がある。それは、PB としてのジェネリックを有する保険薬局チェーンである。食品をはじめとする多くの商品の NB は、最終顧客への直接的な宣伝活動、先発優位（先行優位）、そしてブランド力によって、小売店舗内で PB と共存し一定量のシェアを堅持することはできる。一方、保険薬局では、メーカー（ブランド）の選択権は店舗側にあり、さらに医薬品は薬機法上一般消費者である患者に対して、メーカーによる直接的な宣伝活動ができないことより、PB がグループ薬局での取り扱いを総取りできるビジネスモデルである。したがって、これら小売店としての保険薬局が PB ジェネリックを持つことの競争

優位性は極めて高く、「実質的な低価格の先発品」である AG であっても、垂直統合型の保険薬局では、自社の PB ジェネリックには全く及ばない。さらに、第 7 章第 3 節で論じた通り、調査期間の 3 年間に発売された先発品 14 製品に対する新製品ジェネリックにおいて、垂直統合型企業が自社で開発・製造したケースは 1 件もなく、すべて東和薬品や中堅ジェネリック企業によるものであった。また、日本調剤グループにおける 2 社（日本ジェネリックと長生堂製薬）の取り扱い製品数は実質的に業界第 5 位に達しているが、取り扱い品の実質的な製造・開発者も中堅ジェネリック企業であった。すなわち、PB ジェネリックというガリバーを育てたのも中堅ジェネリック企業なのである。また、垂直統合型企業は、販売管理費を最小限に抑え、さらに薬価を維持することで中長期的な利益確保も可能にしている。このように、中堅ジェネリック企業は、PB ジェネリックを含め製造受託では生産数量を増やしているが、自社販売において徐々に劣勢に向かっているなかで、今後の進むべき方向性については、以下の通り考える。

ジェネリックビジネスは、新薬と異なり莫大な研究開発費を必要とせず、さらに市場をゼロから開拓する必要もなく、先発品企業が長年かけて築き上げた市場を切り替えることによって即時に売上を確保することができる。そして、初回薬価が対先発品薬価の 70%であった時代においては、公定価格としての薬価は産業全体を保護する機能を有していた。このような産業特性上、長年熾烈な競争が行われなかったこともあり、いまだに株式未公開の中小のジェネリック企業が多数存在する。しかし、初回薬価が大幅に下がり、AG が先発品の衰退期の LCM 戦略の一端を担い、さらに寡占化が進む保険薬局チェーンの一部が PB ジェネリックを持つ時代においては、自ら企業合併を進めることで効率化を図り、規模の経済をより推進させなければ、産業競争力は芽生えずグローバル化も進まない。具体的には、4 大卸のうち 2 社（スズケン、東邦 HD）が川上として製薬企業、川下として保険薬局に事業拡大したように、ジェネリック企業も川下としての保険薬局の買収や同業他社との合併等を行うことで、事業を拡大し体力をつける必要がある。そして、先発系企業や垂直統合型企業を共同開発に参画させず、自社単独で製品を開発、製造、販売することで、同業者との同質的競争から脱却することが急務である。最後になるが、近年に

おける現状，すなわち AG や PB ジェネリックが市場シェアを拡大している現実が，業界構造を一変させるきっかけになるのであれば，この激動期はジェネリック企業のさらなる躍進のプレ段階にもなり得ると考える．

参考文献

－和文－

- 赤羽 淳 （2016）「製品ライフサイクルと価格競争に関する考察」  
『赤門マネジメント・レビュー』15（10）， pp.489-508.
- アズクルー編集 （2011）「「オーソライズド・ジェネリック」は新たな価値か，  
ただの戦術か」『月刊ジェネリック（2011.10）』 pp.13-17.
- アズクルー編集 （2015）「ジェネリック 80%時代がオリンピックと共に来る!？」  
『月刊ジェネリック（2015.6）』 pp.10-11.
- アズクルー編集 （2016）「転換期に差し掛かったジェネリック医薬品流通－  
武田テバシヨックが誘引する新たな販売網構築－」『月刊ジェネリック  
（2016.10）』 pp.8-10.
- 青井倫一，中村洋 （2003）「アメリカ医薬品市場における外部環境変化と研究  
開発型製薬企業への影響：日本の制度と研究開発型に対するインプリケーシ  
ョン」『医療と社会』13（2）， pp.85-188.
- 青島矢一，加藤俊彦 （2003）『競争戦略論』東洋経済新報社.
- 青柳全一 （1991）『新製品開発のノウハウ』日本実業出版社.
- 明石芳彦 （2012）「日本産業・企業の国際競争力－技術イノベーションと付加  
価値創造」『産業学会研究年報』27， pp.31-42.
- 秋本昌士，韓文熙 （2008）「参入タイミングと消費者の選好との関係－  
ブランド間の差異に注目して－」『消費者行動研究』14（1・2）， pp.1-22.
- 浅川和宏 （2003）『グローバル経営入門』日本経済新聞出版社.
- 浅羽茂 （1998）「日本企業の同質的行動：化学産業における設備投資のバンド  
ワゴン効果」『学習院大学 経済論集』35（1）， pp.1-23.
- 浅羽茂 （1995）『競争と協力の戦略 業界標準をめぐる企業行動』有斐閣.
- 浅羽茂 （1999）「同質的行動の理論－既存研究のサーベイ－」『学習院大学  
経済論集』36（1）， pp.135-152.
- 浅羽茂，須藤実和 （2007）『企業戦略を考える』日本経済新聞出版社.
- 安部悦生 （2004）「経営史におけるチャンドラー理論の意義と問題点－  
チャンドラー・モデルはアウト・オブ・デイトか？－」『経営論集』51（2）  
pp.57-69.

- 安部悦生 (2012)「企業の境界(市場と組織の相互浸透)ーポスト・チャンドラー・モデルの探求ー」『明治大学社会科学研究所紀要』51(1), pp.61-84.
- 綱倉久永, 新宅純二郎 (2011)『経営戦略入門』日本経済新聞出版社.
- 五十嵐信智, 勝田朋子ら (2005)「後発医薬品の普及を阻む問題点に関する実態調査」『医療薬学』31(11), pp.906-913.
- 石井淳蔵, 奥村明博ら (1985)『経営戦略論 新版』有斐閣.
- 井田聡子, 隅蔵康一ら (2007)「製薬企業におけるイノベーションの決定要因ー戦略効果の実証分析ー」『医療と社会』17(1) pp.101-111.
- 伊丹敬之, 加護野忠男 (1989)『ゼミナール経営学入門 第3版』日本経済新聞出版社.
- 伊丹敬之, 加護野忠男ら (1993)『日本の企業システム 第2巻 組織と戦略』有斐閣.
- 伊丹敬之, 勝部大 (2004)『見えざる資産の戦略と論理』日本経済新聞社.
- 伊丹敬之, 藤本隆宏ら (2006)『日本の企業システム第Ⅱ期 第4巻 組織能力・知識・人材』有斐閣.
- 稲場均 (2016)「知財戦略からみるオーソライズドジェネリック医薬品」『Pharm Stage』16(9), pp.25-30.
- 井上善海, 佐久間信夫 (2008)『よくわかる経営戦略論』ミネルヴァ書房.
- 宇佐美弘文 (2011)「ライフサイクルマネジメントと特許戦略」『ファルマシア』47(1), pp.46-51.
- 宇田川勝, 橘川武郎ら (2000)『日本の企業間競争』有斐閣.
- 浦上拓也 (2017)「プライベート・ブランド商品に対するナショナル」『経済貿易研究: 研究所年報』43, pp.1-13.
- 黄磷 (2007)「グローバル競争における後発企業のキャッチアップ戦略: 技術競争とマーケティング資源ベースの競争」『国民経済雑誌』195(6), pp.49-67.
- 岡山武史 (2010)「小売業におけるPB戦略とストアロイヤルティ」『商経学叢』57(1), pp.239-258.
- 落合康 (2011)「患者視点の製剤研究とライフサイクルマネジメント」『ファルマシア』47(1), pp.42-45.



- 鹿角昌平 (2012) 「後発医薬品の供給リスクとしての知的財産権係争事例の解析」『医療薬学』38 (10), pp.628-633.
- 上小城伸幸 (2007) 「「非コア」事業部の戦略不全の要因に関する一考察—造船事業を自社の一部門に持つ日本の多角化企業を事例として—」『商経学叢』54 (2), pp.15-27.
- 亀川雅人, 鈴木修一 (1997) 『入門経営学第3版』新生社.
- 亀川雅人, 松村洋平 (1999) 『入門経営戦略』新生社.
- 神田修子, 丸山明ら (2013) 「錠剤印刷技術の進化 (後編)」『PHARM TECH』29 (10), pp.49-52.
- 北村雅弘, 山原弘ら (2013) 「錠剤印刷技術の進化 (前編)」『PHARM TECH』29 (9), pp.50-53.
- 木棚照一, 浅野卓 (2015) 「知的財産権の地域活性化への活用に関する基礎的考察」『名古屋学院大学研究年報』28, pp.1-19.
- 喬晋建 (2013) 「経営戦略論の誕生と発展」『海外事業研究』41 (1), pp.49-79.
- 喬晋建 (2012) 「チャンドラーと経営戦略論」『海外事業研究』40 (1), pp.107-132.
- 喬晋建 (2014) 「アンゾフの企業成長戦略: 多角化戦略を中心に」『熊本学園商学論集』18 (2), pp.1-29.
- 久保研介 (2007) 『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』アジア経済研究所.
- 黒岩健一郎, 水越康介 (2018) 『マーケティングをつかむ【新版】』有斐閣.
- 小池博文 (2016) 「病院薬剤部におけるオーソライズドジェネリックの考え方」『Pharm Stage』16 (9), pp.19-24.
- 河野豊弘 (1999) 『新・現代の経営戦略』ダイヤモンド社.
- 小久保欣哉, 新藤晴臣 (2012) 「日本の製薬企業による国際展開に関する考察—海外企業とのアライアンスと保有資源の視点から—」『国際ビジネス研究』4 (1), pp.81-93.
- 兒玉公一郎 (2013) 「先行者と後発者の相互利用—「先行者優位性」の再検討—」『組織科学』46 (3), pp.16-31.

- 後藤晃，小田切宏之（2003）『日本の企業システム 3 サイエンス型産業』NTT 出版.
- 小松昭英，栗本品英（2001）「アライアンス戦略とビジネスモデリング」『NUCB journal of economics and information science』46（1），pp.41-56.
- 近藤啓（2016）「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける DDS 研究の役割」『ファルマシア』52（11），pp.1054-1056.
- 今野喜文（1999）「競争優位構築に果たす戦略的提携の役割について」『三田商学研究』42（2），pp.47-65.
- 早乙女周子，橋寺由紀子ら（2014）「承認情報を用いた医薬品ライフサイクルマネジメントの調査研究」『研究・技術計画学会 講演要旨』29，pp.3-7.
- 榊原一也（2011）「戦略的事業撤退のための高次学習－事業撤退からの脱却－」『千葉商科大学 CUC view & vision』31，pp.22-27.
- 坂本義和（2007）「チャンドラー・モデルの再検討－取引コスト理論と組織能力概念の観点から－」『三田商学研究』50（3），pp.421-435.
- 櫻井秀彦，伊東佳美ら（2011）「保険薬局における後発医薬品への変更に對する患者意識調査」『医薬品情報学』12（4），pp.2-10.
- 佐島進，櫻井秀彦ら（2017）「保険薬局における患者視点での医療サービスの評価と次回利用意向への影響要因に関する実証研究」『医薬品情報学』18（4），pp.251-260.
- 澤田浩二（2013）「チャンドラー経営史の展開と企業理論－現代企業の競争優位の源泉をめぐって－」『社会システム研究』26，pp.83-102.
- 重富貴子（2015）「日本における PB の展開状況と PB に対する消費者意識・態度の変化」『流通情報』514，pp.19-31.
- 嶋口充輝，和田充夫ら（2004）『マーケティング戦略』有斐閣.
- 下野由貴（2013）「サプライチェーンにおける企業間協働の包括的レビュー」『オイコノミカ』50（1），pp.39-67.
- 商品開発・管理学会編（2007）『商品開発・管理入門』中央経済社.
- 新宅純二郎（1994）『日本企業の競争戦略 成熟産業の技術転換と企業行動』有斐閣.
- 新宅純二郎，淺羽茂（2001）『競争戦略のダイナミズム』日本経済新聞社.

- 杉田善弘 (1996)「消費者に起因する先発の優位性について」『消費者行動研究』4 (1), pp.15-24.
- 妹尾堅一郎 (2009)『技術力で勝る日本が, なぜ事業で負けるのか』ダイヤモンド社.
- 田口冬樹 (2009)「小売企業の PB 商品開発の現状と課題」『専修経営研究年報』34, pp. 1-24.
- 高橋史安 (2013)「わが国における薬価原価計算の現状と課題」『商学集志』83 (3), pp.107-124.
- 高橋真人 (2011)『変革期を勝ち抜く医薬品マーケティング新戦略』医薬経済社.
- 高橋嘉輝 (2016)「ジェネリック医薬品の高付加価値製剤開発の取組み」メディカルジャパン製薬セミナー資料.
- 竹内竜介 (2010)「多国籍製薬企業の在日経営と社会関係資本」『企業家研究』7, pp.1-19.
- 竹内竜介 (2012a)「戦後, 多国籍製薬企業の在日経営—社会的ネットワークとの連携に注目して—」『経営史学』47 (3), pp.32-57.
- 竹内竜介 (2012b)「戦後, 外資系製薬企業の在日経営—社会関係資本に注目して—」『国際ビジネス研究』4 (1), pp.109-121.
- 竹内竜介 (2013)「後発参入型外資系企業の発展過程」『横浜経営研究』34(1), pp.41-59.
- 津谷喜一郎 (2007)「市場撤退した医薬品」『ファルマシア』43 (11), pp.1097-1102.
- 筒井万理子 (2009)「医薬品の普及過程—医薬品の採用者間の情報共有における MR の役割—」『日本経営学会誌』23, pp.87-97.
- 寺畑正英 (2003)「同質的企業行動と経営資源蓄積メカニズム」『経営論集』61, pp.79-95.
- 徳永雄二 (2016)「ジェネリック視点からの製剤開発」『ファルマシア』52 (5), pp.417-421.
- 戸田順一郎 (2015)「医薬品産業における環境変化と生産体制の変容」『産業学会研究年報』30, pp.95-111.

- 戸谷義幸, 杉浦由美子ら (2014)『月刊薬事 7月臨時増刊号 医療安全のために薬剤師力を活かすジェネリック医薬品の評価と選択』じほう.
- 飛田幸宏 (2000)「新規事業創造の企業戦略に関する一考察」『高崎経済大学論集』43 (3), pp.45-57.
- 富田健司 (2015)『知識マーケティング』中央経済社.
- 中秋博秋 (2011)「医薬品のライフサイクルマネジメントについて」『ファルマシア』47 (1), pp.11-16.
- 長井紀章 (2012)「チェーン薬局に所属する薬剤師の意識とジェネリック医薬品普及に関する調査研究」『医療薬学』38 (2), pp.111-117.
- 中川充 (2009)「日本企業の戦略的行動: 薄型テレビ企業の事例」『経済学研究』59 (2), pp.93-111.
- 中島賢治, 野間寿子ら (2011)「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける付加価値型ジェネリック製剤の現状」『ファルマシア』47 (1), pp.26-30.
- 中田光俊 (2016)「脳腫瘍に対するドラッグリポジショニング研究」『Neuro-Oncology』23 (3), pp.1-8.
- 中道一心 (2013)『デジタルカメラ大競争』同文館出版.
- 中村公一 (2006)「企業成長と成長戦略—事業拡大の視点から知識創造の視点へ—」『駒大経営研究』38 (1), pp.1-18.
- 中村洋 (2011)「医薬品のライフサイクルマネジメントの適正「活用」」『ファルマシア』47 (1), pp.52-56.
- 中村博, 杉田善弘 (1994)「日本の消費財における先発優位の経験的一般化」『マーケティング・サイエンス』3, pp.42-52.
- 並木徳之 (2011)「医療が求める次世代ライフサイクルマネジメント製剤」『ファルマシア』47 (1), pp.37-41.
- 西村三保子 (2016)「多角化戦略—転換期における企業行動—」『青山経営論集』51 (3), pp.100-111.
- 日本経済新聞社 (2009)『PB「格安・高品質」競争の最前線』日本経済新聞社.
- 日本ジェネリック製薬協会 (2017)『ジェネリック医薬品パーフェクト BOOK』南山堂.

- 沼上幹 (1992)「対話としての競争 電卓産業における競争行動の再解釈」  
『組織科学』26 (2), pp.64-79.
- 根本重之 (1995)『プライベート・ブランド：NB と PB の競争戦略』中央経  
済社.
- 延岡健太郎 (2006)『MOT[技術経営]入門』日本経済新聞出版社.
- 延岡健太郎 (2010)「オープン・イノベーションの陥穽」『研究 技術 計画』  
25 (1), pp. 68-77.
- 林拓也 (2000)「家庭用 VTR テープ・パッケージ化をめぐる競争フェーズの  
推移」宇田川勝ら編『日本の企業間競争』有斐閣.
- 畑井竜二, 鈴木新ら (2013)「原価改善と原価企画の実践における連携」  
『原価企画研究』37 (1), pp.40-52.
- 芳賀麻誉美 (2007)「プロダクト・デザイン」西尾チヅル編『マーケティング  
の基礎と潮流』八千代出版.
- 原好男, 松田健ら (2014)「口腔内崩壊錠に対応した錠剤印字装置の開発」  
『製剤機械技術学会誌』23 (4), pp.313-317.
- 原拓志 (2007)「日本における欧米製薬企業：歴史的概観」『国民経済雑誌研究』  
196 (1), pp 91-107.
- 平井岳哉 (2000)「デジタル家電 繰返し競争パターンの継続と変容」  
宇田川勝ら編『日本の企業間競争』有斐閣.
- 広崎心, 赤瀬朋秀 (2016)『付加価値後発品におけるアライアンスの実体調査  
について』日本創造学会第 38 回研究発表大会講演・論文集.
- 広崎心, 赤瀬朋秀 (2017)「病院の DI 担当者における規格追加後発品の情報  
収集・提供に関する調査研究」『医薬品情報学』19 (2), pp.64-71.
- 廣谷芳彦, 加藤隆児ら (2006)「後発医薬品メーカーに対する後発医薬品の情  
報提供に関する調査とその解析」『医療薬学』32 (7), pp.700-709.
- 廣谷芳彦, 西堀崇子ら (2004)「病院薬剤師に対する後発医薬品の使用状況に  
関する調査とその解析」『医療薬学』30 (9), pp.588-593.
- 藤田優美子, 堀里子ら (2015)「病院における看護師の抗がん剤注射剤の  
取扱いに関する実態調査」『医療薬学』41 (5), pp.328-341.

- 藤本隆宏，武石彰ら（2001）『ビジネス・アーキテクチャ』有斐閣。
- 松行彬子（2000）『国際戦略的提携』中央経済社。
- 松行康夫，松行彬子（2002）『組織間学習論』白桃書房。
- 松行康夫，松行彬子（2004）『価値創造経営論』税務経理協会。
- 丸島儀一（2011）『知的財産戦略』ダイヤモンド社。
- 宮尾学，原拓志（2014）「技術の普及プロセスにおける最発明—技術の社会的形成アプローチによる検討—」『日本経営学会誌』33，pp.61-72。
- 宮重徹也（2005）『医薬品企業の経営戦略：企業倫理による企業成長と大型合併による企業成長』慧文社。
- 宮重徹也（2009）「日本の製薬企業における M&A の類型化—研究開発の特質に焦点を当てて—」『実践経営学会論文』46，pp.63-70。
- 宮重徹也（2013）「創薬技術の変化による医薬品産業への影響—低分子化合物医薬から抗体医薬へ—」『実践経営学会論文』50，pp.139-146。
- 宮田由紀夫（1997）『共同研究開発と産業政策』勁草書房。
- 安田洋史（2006）『競争環境における戦略的提携』NTT出版。
- 安田洋史（2012）「グローバル・アライアンスにおける企業間多様性の影響」『日本経営会誌』30，pp.3-15。
- 安田洋史（2015）「アライアンス成果に対するパートナー間多様性の影響」『日本経営学会誌』35，pp.16-27。
- 安田洋史（2016）『新版アライアンス戦略論』NTT出版。
- 吉原達也，笹栗俊之（2012）「ALDH2 遺伝子多型と臨床医学」『福岡医誌』103（4），pp.82-90。
- 吉原英樹，佐久間昭光（1981）『日本企業の多角化戦略—経営資源のアプローチ—』日本経済新聞社。
- 山田健志，林田由美子ら（2003）「コンサルテーション・リエゾン精神科から緩和ケアチームへ—がん専門病院における症状管理について—」『総合病院精神医学』25（2），pp.144-150。
- 山田真幸（2016）「調剤薬局におけるオーソライズドジェネリック採用判断基準」『Pharm Stage』16（9），pp.9-14。

- 山中隆幸 (2017)『ジェネリック VS. ブロックバスター 研究開発・特許戦略からみた医薬品産業の真相』講談社.
- 山本浩平 (2007)「起業の持続的競争優位に関する一考察」『日本経営診断学会論集』7, pp. 255-269.
- 和田充夫, 恩藏直人ら (2016)『マーケティング戦略 第5版』有斐閣アルマ.
- 渡辺俊典 (2011)「ライフサイクルマネジメントにおける製剤戦略」『ファルマシア』47 (1), pp.17-20.
- 渡部直樹 (2010)「ケイパビリティ論の性格と意義」『三田商学研究』53 (2), pp.83-100.
- 渡部陽子, 佐藤弘希ら (2012)「先発および後発医薬品の外観類似性が服薬セーフティマネジメントに及ぼす影響」『医療薬学』38 (1), pp.18-24.

－英文－

- Ansoff, H. I. (1965) *Corporate strategy: An analytic approach to business policy for growth and expansion*, McGraw-Hill Companies. (広田寿亮 (1969)『企業戦略論』産業能率大学出版部.)
- Dean, J. (1950)“Pricing policies for new products,” *Harvard business review*, 28, pp.45-50.
- Ansoff, H. I., McDonnell, E. J. (1990) *Implanting strategic management*, UK: Prentice Hall. (中村元一, 黒田哲彦ら (1994)『「戦略経営」の実践原理－21世紀企業の経営バイブル－』ダイヤモンド社.)
- Ansoff, H. I. (1979) *Strategic management*, MacMillan Publisher LTD. London, UK (中村元一, 田中英之ら (2007)『アンゾフ戦略経営論[新訳]』中央経済社.)
- Barney, J.B. (2002) *Gaining and Sustaining Competitive Advantage*, NJ, Prentice Hall. (岡田正大訳 (2003)『企業戦略論-競争優位の構築と持続』ダイヤモンド社.)
- Chesbrough, H., Vanhaverbeke, W., & West, J. (Eds.) (2006) *Open innovation: Researching a new paradigm*, Oxford University Press. (PRTM 監訳 (2008)『オープンイノベーション』英知出版.)

- Das, T. K., Teng, B. S. (2000) "A resource-based theory of strategic alliances," *Journal of Management*, 26 (1), pp.31-61.
- Feldman, L. P., & Page, A. L. (1985) "MARKETING STRATEGY: Harvesting: The Misunderstood Market Exit Strategy," *Journal of Business Strategy*, 5 (4), pp.79-85.
- Fleisher, C. S. and Babbette E. B. (2003) *Strategic and Competitive Analysis: Methods and Techniques for Analyzing Business Competition*, Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall. (藤澤哲雄・岡村亮訳 (2005)『戦略と競争分析』コロナ社.)
- Fujimoto, T., & Clark, K. B. (1991) *Product development performance: Strategy, organization, and management in the world auto industry*, Harvard business school press, Boston, MA. (田村明比古訳 (2009)『製品開発力』ダイヤモンド社.)
- Howard, L. (2007) "Use of patents in drug lifecycle management," *Journal of Generic Medicines*, 4 (3), pp.230-236.
- Kogut, B. (1988) "Joint ventures: Theoretical and empirical perspectives," *Strategic Management Journal*, 9 (4), pp.319-332.
- Kotler, P. K., & Keller, K. L. (2007) *A Framework for Marketing Management, 3rd Edition*, Pearson Education, Inc. (月谷真紀訳 (2008)『コトラー&ケラーのマーケティング・マネジメント 基本編 第3版』ピアソン・エデュケーション.)
- Kotler, P. K., & Keller, K. L. (2012) *Marketing management*, New Jersey, US: Pearson Education.
- Kotler, P. K. (1978) "Harvesting strategies for weak products," *Business Horizons*, 21 (4), pp.15-22.
- Levitt, T. (2001) *Ted Levitt on marketing*, Harvard Business Press. (有賀裕子訳 (2007)『T.レビット マーケティング論』ダイヤモンド社.)
- Michael, G. C. (1971) "Product petrification: A new stage in the life cycle theory," *California Management Review*, 14 (1), pp.88-91.



- Mintzberg, H., Ahlstrand, B., & Lampel, J. (2005) *Strategy Safari: a guided tour through the wilds of strategic management*, Simon and Schuster, Inc., NY. (斎藤嘉則, 木村充ら訳 (1999) 『戦略サファリ』 東洋経済新報社.)
- Porter, M. E. (1980) *Competitive strategy: techniques for analyzing industries and competitors*, NY, Free Press. (土岐坤, 中辻萬治ら訳 (1995) 『改訂 競争の戦略』 ダイヤモンド社.)
- Rumelt, R. P. (2012) *Good strategy/bad strategy: The difference and why it matters*, *Strategic Direction*, 28 (8), The Crown Publishing Group. (村井章子訳 (2012) 『良い戦略, 悪い戦略』 日本経済新聞社.)
- Selevan, S. G., Lindbohm, M. L., Hornung, R. W., & Hemminki, K. (1985) *A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses*, *New England Journal of Medicine*, 313 (19), pp.1173-1178.
- Stark, J. (2015) "Product lifecycle management," *In Product Lifecycle Management (Volume 1) (pp. 1-29)*, Springer, Cham, pp.1-29.

## 謝辞

本論文は製薬企業を中心に論じたものであり、医療現場の生きた意見が大変重要な枠割を担っています。しかし、私自身に医療現場の経験がないため、現状の理解は客体でしか捉えることができませんでした。したがって、病院薬剤師としても十分な経験を持たれ、経営戦略の知識を携えられている、指導教員である赤瀬朋秀先生の指導なくして、本論文の完成はなし得ませんでした。まずは赤瀬朋秀先生に心より感謝の意を表します。また、日本経済大学大学院では、アカデミアとしても十分な業績を有し、さらに実務経験も持たれている多くの先生方にご指導をいただきました。なかでも、天野雅貴先生、丑山幸夫先生、そして松尾敏行先生におかれては、日本の製造業の真の強さだけでなく、多くの抱える課題についてもご教示いただいたことによって、調査対象の業界や個々の企業について正面から向き合えることができたことを確信します。また、高橋文行先生におかれては、目の前の情報をインテリジェンスの視点からより深く捉える方法をご教示いただきました。そして、大学院での研究の継続をご理解賜った都築明寿香学長に心より感謝の意を表します。

また、本論文執筆にあたり、学外の多くの先生にもご協力・アドバイスを賜りました。まず、統計解析において、帝京平成大学薬学部薬学科の濃沼政美先生にご協力賜りました。そして、産業学会全国研究会、実践経営学会全国大会、商品開発・管理学会全国大会など、いくつもの関連学会での研究報告の後、会場や懇親会の席にて多くの先生方からアドバイスをいただきました。最後になりますが、本研究の中心をなすジェネリック業界における最新かつ重要な情報を逐次提供いただいた、業界関係者の皆様も含めまして、感謝の意をお伝えいたします。