

日本のブロックバスターにおける新たなビジネスモデル構想に関する一考察

小 原 久美子

A Study on the New Business Model Concept of Blockbusters of Japanese Pharmaceutical Industry

Kumiko OBARA

I. 本研究の学術的背景と問題提起

今日の製薬業界の環境は、国内に限らず海外においても激動している。製薬業界が再生軌道に乗るにしても、再生を支えるのはグローバル市場であることは言うまでもないことであろう。日本のブロックバスター企業（大手製薬企業）も、海外への M&A に積極的に乗り出す一方、外資企業の方も日本への参入が相次いだ結果、現在では日本における外資企業の存在感は高まる一途を辿っている¹⁾。

図表 1 は、医療用薬品主力内外企業の 13 年度の国内売上高トップ 10 を示したものである。13 年の外資 10 社の売上高は 2 兆 9550 億円で 3.4% 増に対し、日本企業の売上高は 3 兆 9358 億円で 1.3% 増に留まっている。この増収率の違いは、外資のシェアが高まっていることを示唆している。外資 10 社で減収だったのは MSD, 1 社だけである。特にバイエル薬品の 17.9% をはじめ 7 位以下のアストラゼネカ、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本イーライリリーの 4 社が高い伸びだったことが目立っている。

さて、このような経営環境状況のなか、日本製薬企業の経営もより一層、グローバル市場や世界を視野に入れた戦略経営が求められるようになったと言えるであろう。

ところで、厚労省が、02 年 8 月〈「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力に向けて「医薬品産業ビジョン」〉を発表してから、13 年が経過した。この発表は、医薬品産業がイノベーション産業でありながら、グローバル競争の激化、不十分な創薬環境、医療保険財政悪化の影響で、国際競争力が弱化するという危機意識のもとに発表されたビジョンであった。それから 5 年を経過した 07 年 8 月には、国際競争力強化は依然として不十分なため一段と危機意識を強めて、イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して「新医薬品産業ビジョン」が発表された。政府の「成長戦略」のなかでも、「戦略市場創造プラン」に医療が 4 テーマの 1 つに取り上げられており、医薬品もその一翼を担うこととなった。

そして、13 年 6 月には、「医薬品産業ビジョン 2013—創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために、次元の違う取組を—」が発表された。この間、2 回の政権交代や東日本大震災の発生など、国内事

情には大きな変革があった。国外においても、先進国の財政難・金融危機が顕著となり、新興国とのパワーバランスに急激な変化の波が押し寄せている。

医薬品産業ビジョン 2013 は、日本の医薬品産業の将来的なビジョンを描くことを念頭にして策定されており、これまでの医薬品産業の動きについて振り返ると共に、まず、本ビジョン策定の目的と目指すべきゴールを明確にしている²⁾。

現在に至るまで、生命科学の発展、グローバル化の進展、研究開発国際競争の激化、M&A の増加、基礎研究ベンチャーや治験受託企業による機能分化の動きなど、日本の製薬業界の経営環境変化は急速であり、また、時とともに厳しさを増している。未だ、日本製薬企業で創薬の発見に到達していない現状を鑑みて、「医薬品産業ビジョン 2013」では、日本製薬企業の生き残りをかけて真に成長させ発展させていかなければならない、という使命感が伝わる内容となっている。

本稿においては、日本製薬企業を取り巻く環境変化があまりにも急激であるがために、2007年に厚労省が打ち出した「新医薬品産業ビジョン」の7つのタイプ³⁾で示されたビジネスモデルが2013年現在、今日の環境変化に適切に対応したモデルであるかどうか、もはや、新たなビジネスモデルを構想すべきではないのか、という問題を提起し、現在の日本のブロックバスター（大手製薬企業：タケダ、アステラス製薬、第一三共など）の新たなビジネスモデルの探究を試みる。したがって、ここでの新たなビジネスモデルは、日本を代表するブロックバスターを主に対象としている。

本研究の方法と構成は以下の通りである。

まず、Ⅱ章では、今なぜ日本において、製薬企業の経営研究が重要なのか、製薬企業の経営研究の意義を明らかにした上で、本論へと展開する。

Ⅲ章では、現代の企業経営の定義をなし、今日のグローバル化した企業の経営観について経営学の基礎理論をもとに考察し、それが持続的成長企業の経営を志向していることを述べ、持続的成長企業のマネジメントモデルを示す。そこから、日本製薬企業の新たなビジネスモデルの構想の鍵は、「現代の企業の社会的責任論である CSR を前提にして進化する CSV（Creating Share Value）構想、つまり、パートナーシップによる価値創造にあるのではないか」という仮説を提示する。

この仮説の検証を試みるために、Ⅳ章においては、今日の経営環境の変化によって、日本製薬企業の旧来のビジネスモデルでは機能しなくなって来ていることを確認する。（尚、日本製薬企業の旧来のビジネスモデルについて、図表5を参照されたい）。

さらに、今日の日本製薬企業とステイクホルダーの関係において協創された CSV の考察をなし、Ⅵ章において、日本の大手製薬企業、つまり、日本ブロックバスター企業の新たなビジネスモデルの構想を示すことで結論としたい。

Ⅱ. 日本製薬企業の経営研究の意義

厚生労働省が2002年に初めて国家戦略としての医薬品産業ビジョンを策定してから、13年を経た。この間、高血圧や高脂血症、糖尿病などの生活習慣病を中心に、「ブロックバスター」と呼ばれる国内外での売上が年間1千億円を超える大型の医薬品が登場した。生活習慣病は、疾病を持つ患者が多くその市場は大きいと、その医薬品が「多品種少量生産」から「大量生産・大量消費」の時代に突入したといえる。

図表 1：医療用医薬品主力内外企業の 13 年度国内売上高トップ 10

(単位：億円，%)

外資企業	国内売上高	前年比	順位	日本企業	国内売上高	前年比	順位
ファイザー	5,307	1.2	4(4)	武田薬品	7,393	▲0.1	1(1)
中外製薬	3,507	2.8	8(9)	大塚ホールディングス	6,283	5.5	2(2)
M S D	3,464	▲2.7	9(7)	第一三共	5,337	4.4	3(5)
ノバルティス・ファーマ	3,252	0.8	10(10)	アステラス製薬	5,221	1.3	5(3)
サノファイ	2,905	2.1	11(11)	エーザイ	3,567	4.3	6(8)
グラクソ・スミスクライン	2,782	2.0	12(12)	田辺三菱製薬	3,533	▲4.9	7(6)
アストラゼネカ	2,335	6.2	14(14)	協和発酵キリン	2,540	▲2.5	13(13)
日本ベーリンガーインゲルハイム	2,065	8.4	16(16)	大日本住友製薬	2,147	▲2.2	15(15)
バイエル薬品	2,013	17.9	17(19)	塩野義製薬	1,850	▲0.4	19(17)
日本イーライリリー	1,920	9.3	18(18)	参天製薬	1,487	21.3	20(21)
合計	29,550	3.4		合計	39,358	1.3	

(注 1) 売上高は国内売上高で医薬品以外も含む、決算ベースで決算期は 11 月～3 月が混在。

(注 2) 順位は表記国内外企業の通算順位、() は 12 年順位。

(注 3) 中外製薬は日本企業だがロシュ傘下であり、ロシュの日本法人ともいえるので外資とした。

出所) 国際医薬品情報編『2014 年版特別資料 製薬企業の実態と展望』国際商業出版、2014 年、209 頁より引用。

しかし、医薬品には 2010 年問題、すなわち、2010 年前後をメドに大型医薬品の特許が国内外で満了し、ジェネリック医薬品（その新薬と同じ成分で同じ効果を持つ医薬品）が発売されると、先発医薬品の売り上げが大きく落ち込んでしまうという問題である。それは以下のような理由からである。

新薬が切れたといっても、その薬を必要とする患者がいなくなるわけではない。患者にとって同じ薬が安く手に入るのなら、その方がうれしいに決まっている。特許切れ後は先発の薬とジェネリック医薬品の競争となるわけで、値段が安い分、ジェネリック医薬品に患者が飛びつき、市場を席卷すると常識的には考えられる。ところが、医薬品業界の特殊性は、そうした市場原理が働かないところにある。

さらには、世界の大型新薬に占める日本オリジンの比率は伸びておらず、2000 年以降に限定してみると日本発の大型新薬は登場していない。また、欧米企業との研究開発費の規模の差も拡大傾向にあるなど、日本の国際競争力は未だ十分とは言い難い状況にある。そこで、わが国の重要政策課題であるイノベーションの促進と成長力加速という基本方向を踏まえ、わが国医薬品産業の国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消を図り、これにより最終的には「医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品が国民にできるだけ早く合理的な価格で提供されること」ができる豊かな国を目指すため、2007 年新たな医薬品産業ビジョンを策定することになったのである⁴⁾。

まず、医薬品産業に求められるものは次の 4 点であろう。

1. 医薬品は医療の一環に位置づけられるものであり、生命関連商品としての高い価値と重い社会的責任を持つものである。したがって、医薬品産業ビジョンは、官民で共通認識を持ち、官民で責任を分担し、また、分かち合うことが重要である。このことは、製薬企業に求められるものは国際競争力の強化のみではないということである。
2. 社会における疾病構造は時代とともに変化しているため、その時代の疾病構造における未だ満たされていない医療ニーズへの対応が重要であり、そのニーズをいち早くキャッチし、それに対応した新薬開発を成功させた製薬企業が世界の医薬品業界をリードしていく。
3. まだ治療法のない難病の治療薬や、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）、新たな感染症の予防等に有効な新たなワクチンなど、収益性の低いものの、開発の重要性が認識されている医

薬品は多いため、製薬企業の社会的責任を果たす上でも、その開発が求められるであろう。

4. 日本に基盤を置く製薬企業として、国内又はアジアのニーズにより合った医薬品の開発および供給についても取り組んでいくことは評価されてよい。さらに、医療品アクセスの悪い発展途上国に対する人道的支援や、新型インフルエンザや災害、バイオテロ等の不測の事態の発生に対する危機管理等について、社会的・国際的に貢献することも期待される。

厚労省「医薬品産業ビジョン 2013」においては、「なぜ日本において医薬品産業が重要なのか」について、先に述べた内容と若干の重複がみられるが、さらに、次のようにまとめられている。⁵⁾

- ① 資源が乏しい我が国にとっては、知恵と知識、ものづくり力を活かした産業を活性化していかなければ、経済国家として成り立たなくなる。医薬品産業は、付加価値の高い製品を製造する産業であり、まさにこれに応えられる産業である。2014年6月14日に策定された「日本再興戦略」でも、健康長寿産業を戦略的分野の1つに位置づけ、医薬品産業の発展に向けた政策が盛り込まれている。
- ② また、同日に策定された「健康・医療戦略」は、健康長寿社会の実現、経済成長への寄与、世界への貢献を基本理念としている。医薬品産業は、これまでも革新的医薬品の開発、アンメット・メディカル・ニーズへの対応を通じて、健康長寿社会の実現に貢献している。その意味で、医薬品産業の活性化は、健康・医療戦略の基本理念にも沿ったものであり、雇用・税収を増加させ、我が国の経済全体の成長に寄与するものである。
- ③ 医薬品産業は、付加価値の高い製品を製造する産業であり、景気動向の影響を受けにくい産業であることから、我が国の経済成長への貢献が期待されている。その結果として、国家財政への寄与にもつながるが、現在でも顕著に表れているのが、担税力の高さと技術貿易収支である。加えて、我が国は世界でも数少ない創薬国の1つであり、現時点ではアジアで唯一の創薬国である。そのため、医薬品産業が行う高度な研究開発活動がもたらす科学技術の発展及びその波及効果についても期待されている。
- ④ また、創薬において行われている産学連携の取組みも、産業側・アカデミア側のそれぞれに相乗効果を生み出している。産業側では、オープンイノベーションの推進など、効果的な研究開発が可能となり、一方、アカデミア側では創薬に向けた研究開発目標の明確化や、大学等での探索研究やトランスレーショナル・リサーチの活性化など、産学連携の取組は、我が国のアカデミアの高い研究力を活かせる場となっている。こうした相乗効果をさらに生み出すことが引き続き期待されている。
- ⑤ さらに、医薬品産業は、国家の危機管理の観点からも重要な役割を担っており、パンデミック発生時での対応はもちろんのこと、2011年3月11日に発生した東日本大震災のような大災害発生時においても、生命維持関連商品である医薬品を必要な時に確実に患者に届けるという使命と責任を負っているのである。

このように、日本製薬企業の経営研究の意義は極めて大きいものがある。Ⅲ章では、日本製薬企業・ブロックバスターの新たなビジネスモデル構想のための仮説を提示する。

Ⅲ. 日本製薬企業・ブロックバスターの新たなビジネスモデル構想のための仮説

1. 現代の企業経営の定義

企業にとっての第1の責任は、その存続と発展（going concern）にある。そのために、社会にとって意義のある有用な「事業（business）」を継続的に営み、顧客を創造することで経済的利益を獲得する。

企業経営とは、「一定の制度的環境の下で、何らかの経済原則にしたがって生産活動を営む独立的な組織単位をなしている」のであり、①一定の制度的環境、②経済原則、③生産経済単位、④組織単位、という条件を満たす必要がある。

2. グローバル化した企業の経営観

2009年、行き過ぎた市場原理の反省から、マッキンゼー・アンド・カンパニーの後援のもと、米国において新しい時代のマネジメント・イノベーションを考えるカンファレンスが開催された。主催者は、『コア・コンピタンス経営』の著者ゲイリ・ハメル、『戦略サファリ』の著者ヘンリー・ミンツバーグ、『学習する組織』を提唱したピーター・M・センゲなどの研究者、そして、グーグルなどの革新的企業の経営者が集まり、マネジメントの未来について議論が行われた。その冒頭は、以下の通りであり、まさしく社会的使命を重視している。

「経営層がより次元の高い目的を果たす。経営層は、理念と実践の両面において、社会的に意義のある高尚な目的の達成に向けてまい進しなければならない。

(Ensure that management's work serves a higher purpose. Management, both in theory and practice, must orient itself to the achievement of noble, socially significant goals.)」⁶⁾

また、ポーター（Porter, M.E.）とクラマー（Kramer, M.R.）によれば、企業と社会を対立するものとして捉えることを前提とするのではなく、むしろ事業上の判断を下すのと同じフレームワークに基づいて、企業の社会的責任（CSR）を果たせば、CSRはコストでも制約でも慈善行為でもなく、ビジネスチャンスやイノベーション、そして競争優位につながる有意義な事業活動となると述べている⁷⁾。

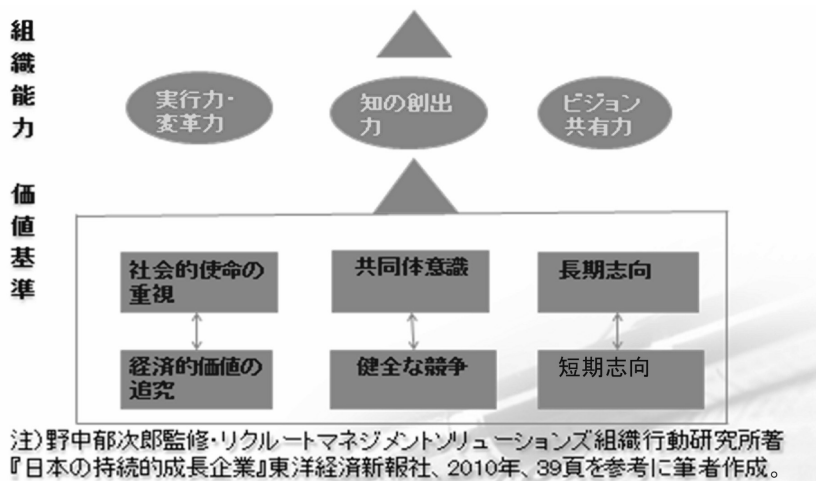
3. 持続的成長企業のマネジメントモデル

さらに、野中郁次郎監修のもと、リクルートマネジメントソリューションズ組織行動研究所が行った調査（2009年3-4月調査：従業員1000名以上の大手企業およびその事業部の合計194組織を対象にした大規模な定量調査）から導き出された、マネジメントモデルは、図表2の通りである。

このモデルは、企業が持続的に成長していくためには、共通の価値基準があり、その土台の上に3つの能力が備わっていることが必要なことを示している。

持続的成長企業が備えるべき3つの能力とは、①実行力・変革力「徹底した行動とたゆまぬ自己革新」、②知の創出力「重層的なコミュニケーションや豊かな関係性による知の創出」、③ビジョン共有力「ぶれない軸を意味レベルで共有」ということであり、その土台となる持続的成長企業を貫く三対の価値基準は、①社会的使命の重視、しかし経済的価値も同時に追求、②共同体意識、しかし健全な競争も共存、③長期志向、しかし現実も直視というものである。

図表 2：持続的成長企業のマネジメントモデル



4. 持続的成長企業の経営と CSV (Creating Shared Value)

先に考察した、現代のグローバル化した企業の経営観とマネジメントモデル、そして、ポーター (Porter, M.E.) & クラマー (Kramer, M.R.) の戦略的 CSR 経営の視点から、日本製薬企業の新たなビジネスモデル構想の鍵は、現代の企業の社会的責任論である CSR を前提にして進化する CSV (Creating Shared Value) 構想、つまり、パートナーシップによる価値創造にあるのではないかと考えられる。そこで次に、今日の経営環境の変化によって、日本製薬企業の旧来のビジネスモデルでは機能しなくなって来ていることを確認する⁸⁾。また、今日の日本製薬企業とステイクホルダーの関係を考察してみる。そして、現代の企業の社会的責任である CSR を前提にして進化する CSV を考察することによって、日本におけるブロックバスターの新たなビジネスモデル構想を試みる。

IV. 日本製薬企業の経営環境の変化

(1) 2010 年以降、ジェネリック医薬品の普及が盛んとなってきた。

厚生労働省が 2002 年に初めて国家戦略としての医薬品産業ビジョン『『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～』を策定してから、13 年が経過した。この間、高血圧や高脂血症、糖尿病などの生活習慣病を中心に「ブロックバスター」と呼ばれる、国内外での売上高が年間 1 千億円を超える大型の医薬品が登場した。生活習慣病は、疾病を持つ患者が多くその市場は大きいため、その医薬品が「多品種少量生産」から「大量生産・大量消費」の時代に突入したといえる。しかし、医薬品市場は前述の 2010 年問題により先発医薬品とジェネリック医薬品の競争となり、値段が安い分、ジェネリック医薬品の市場が拡大したのであるが、それが製薬産業全体の売り上げを抑えることにもつながった。逆に言えば、製薬企業がいかに大型のブロックバスターに頼っていたかということである。

(2) 2000 年以降、日本発の大型新薬は登場していない。

既に述べたように、世界の大型新薬に占める日本オリジンの比率は伸びておらず、2000 年以降に限定してみると日本発の大型新薬は登場していない。また、欧米企業との研究開発費の規模の差

も拡大傾向にあるなど、日本の国際競争力は未だ十分とは言い難い状況にある。厚生省は、2007年「新医薬品産業ビジョン」として、日本の大型ブロックバスターのうち、少なくとも1~2社は合併し、グローバルメガファーマーの方向を示したが2015年現在、実現していない。

(3) 日本製薬企業の経営もより一層、グローバル市場や世界を視野に入れた戦略経営が求められている。

冒頭でも述べたことであるが、今日の製薬業界の環境は国内に限らず海外においても激動している。製薬業界が再生軌道に乗るにしても、再生を支えるのはグローバル市場であることは言うまでもないことであろう。日本の大手製薬企業も海外へのM&Aに積極的に乗り出す一方、外資企業の方も日本への参入が相次いだ結果、現在では日本における外資企業の存在感は高まる一途を辿っている。

(4) 製薬企業のグローバルな経営展開により、日米欧の市場は成熟化してきており、これらの3極におけるシェア争いは引き続き行われている。

(5) さらに、アジア新興国やBRICs諸国において、爆発的な市場形成が期待されるなど、海外市場の主戦場とした競争の熾烈化が日本の製薬企業の主要課題となっている。

(6) 日本のトップ企業も世界の10番手に届いていない。

日本の医薬品産業を見ると、この10年間でグローバルに流通する大型医薬品を開発する力を付け、国内大手企業には海外売上比率が50%を超える企業も現れてきているが、世界的なプレゼンスをみると、日本のトップ企業も世界の10番手に届かず、国際競争力という点では、道半ばという状況にある(図表3参照)。

(7) 創薬技術革新の具体的成果が登場し始め、バイオ医薬品も抗体医薬品のような巨大たんぱく質の供給が可能となり、2000年のヒト遺伝子の解読に始まるゲノム創薬の成果として、コンパニオン診断薬を用いた個別化医療も実用化している。こうした医薬品は、これまでにない高い効果が期待できる一方で対象患者は限定される。医療ニーズの点と併せて、従来のようなブロックバスター依存の企業経営からは転換を求められている。

(8) 現在は、どのビジネスモデルが勝ちパターンであるかが見えずに混沌としており、世界中の製薬企業が方向性を模索しているという状況である。少なくとも、これまでのクローズ手法での新薬開発では遅れをとってしまうため、製薬企業は研究開発のオープン化を進行させ、外部の技術とパイプライン獲得を目指すことが不可欠となっているのである。

(9) 創薬環境の変化に対する国家レベルでの対応では、EU、欧米各国、アジア新興国に日本が遅れを取っている。

EUでは、欧州委員会と欧州の製薬業界の共同出資による革新的製薬イニシアティブ(Innovative Medicines Initiative: IMI)の取組により、共同研究プログラムや企業とアカデミアのネットワーク作りを支援するなどPrecompetitiveな領域での産学官連携を進めている。また、アメリカでは、FDA

図表3：2013年度医薬品売上高ランキング

13順	12順	メーカー名	国	2013年	前年比	R&D責	全売上高	2012年
1	1	ファイザー	米	47,878	-6.5%	6,678	51,584	51,214
2	2	ノバルティス	スイス	47,467	1.6%	9,547	57,920	46,732
3	4	ロシュ	スイス	42,681	2.6%	8,628	52,534	40,514
4	5	サノフィ	フランス	38,492	-6.0%	6,566	45,360	39,328
5	3	メルク	米	37,437	-7.8%	7,503	40,601	40,601
6	6	グラクソ・スミスクライン	英	35,787	0.4%	6,468	43,579	34,934
7	8	ジョンソン&ジョンソン	米	28,125	10.9%	5,810	71,312	25,351
8	7	アストラゼネカ	英	25,711	-7.9%	4,821	25,711	27,925
9	10	イーライ・リリー	米	20,962	1.9%	5,531	23,113	20,567
10		アッヴィ	米	18,790	2.2%	2,855	18,790	18,380
11	13	アムジェン	米	18,676	8.2%	4,083	18,676	17,265
12	11	テバ製薬工業	イスラエル	18,308	-1.2%	1,427	20,314	18,535
13	12	ブリistol・マイヤーズスクイブ	米	16,385	-7.0%	3,731	16,385	17,621
14	16	バイエル・ヘルスケア	ドイツ	16,127	1.8%	2,277	55,280	15,210
15	15	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	15,861	-4.9%	3,364	19,362	16,011
16	14	武田製薬工業 1403	日	15,696	9.1%	3,507	16,917	16,315
17	17	ノボ・ノルディスク	デンマーク	15,427	7.1%	2,166	15,427	13,826
18	18	アステラス製薬 1403	日	11,954	15.8%	2,203	11,954	11,705
19	21	ギリアド・サイエンシズ	米	11,202	15.4%	2,120	11,202	9,703
20	19	第一三共 1403	日	10,985	12.5%	1,963	11,478	11,068
21	20	大塚ホールディングス 1403	日	10,625	21.6%	2,472	14,913	9,905
22	22	メルク・セローノ	ドイツ	8,708	-1.2%	1,628	14,730	8,464
23	23	バクスター・インターナショナル	米	8,347	3.7%	1,246	15,259	8,053
24	29	アクタビス (旧ワトソン製薬)	アイルランド	7,481	51.8%	617	8,678	4,929
25	26	バイオジェン・アイデック	米	6,932	25.7%	1,444	6,932	5,516
26	24	マイラン	米	6,909	2.4%	508	6,909	6,750
27	27	セルジーン	米	6,494	17.9%	2,226	5,507	5,507
28	28	セルヴィエ	フランス	5,782	7.7%	1,561	5,782	5,154
29	25	エーザイ 1403	日	5,749	7.3%	1,519	6,163	6,079
30	30	アラガン	米	5,339	11.6%	1,042	6,300	4,785
31	32	CSL (CSL ベーリング) 1306	オーストラリア	5,099	6.9%	427	5,130	4,771
32		アボット・ラボラトリーズ	米	4,974	-2.9%	791	39,874	5,121
33	33	シャイアー	アイルランド	4,911	9.3%	933	4,934	4,495
34	34	UCB	ベルギー	4,696	-1.5%	1,178	4,696	4,575
35	36	メナリーニ (推定)	イタリア	4,405	-0.4%	不明	4,405	4,245
36	35	中外製薬	日	4,349	9.6%	685	4,349	4,500
37	38	ヴァレアント製薬 Int'l	カナダ	4,223	32.2%	157	5,770	3,194
38	48	フレゼニウス・カービ	ドイツ	4,219	1.7%	344	6,877	3,984
39	31	田辺三菱製薬 1403	日	4,179	-0.6%	723	4,236	4,766
40	40	フォレスト・ラボラトリーズ 1403	米	3,647	17.9%	788	3,647	3,094

CSD ユート・ブレン事業部調べ

©Uto Brain Div./Cegedim Strategic Data

においてレギュラトリーサイエンス研究・応用の強化を図っている。さらに、欧米各国では、アカデミアだけでなく企業に対しても、再生医療・バイオ医薬品に対して国をあげて重点的に支援することによって対応を図っている。

さらに、アジア新興国でも同様の動きがあり、具体的には、中国ではバイオ産業の集積地の整備、韓国では国際共同治験推進のための数千床のメガホスピタルの整備、シンガポールではバイオメディカル研究開発拠点としての「バイオポリス」の整備など、自国に研究開発拠点としてバイオクラスター等を整備し、税制面での優遇などを通じて、国策として医薬品開発及び医薬品産業を支援している状況にある。

それに対し、日本でも様々な取組を進めてきているが、医薬品産業を取り巻く創薬環境の国家間競争に十分に対応できているとは言えない。

(10) 日本製薬企業は、グローバル展開の戦略として海外企業の M&A は定着しているが、成功しているケースは決して多くない。

第一三共は、2008 年に 5000 億円近い金額で、インドの後発品企業ランバクシーを買収したが、ランバクシーの品質問題が発生し、対米禁輸措置、虚偽データによる申請と相次いで問題が発生した。結局、品質問題は収まらず、14 年 4 月にランバクシーを手放した。

(11) 高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の臨床研究事案に関わる不正が発覚し、世界で連続的に報道され、日本は、先進国では多大なマイナスイメージを持たれることとなった。

ディオバン問題は、企業の営業活動のありかたも絡んだ深刻な問題となっている。文科省の大学への公的財源（運営交付金）が削減されていく中、製薬企業は大学に大量の寄付金を提供し、その見返りとして医薬品の売り上げを伸ばしてきた。このような企業の寄付金が絡む臨床研究の不正が次々と発覚した。

V. 日本製薬企業とステイクホルダーの関係

これまで、日本製薬企業の経営環境の変化を考察したが、もはや、日本製薬企業においては、経営環境の変化に対応した新しいビジネスモデルの構想は不可欠であろう。

そのためにまず、すでにふれたところであるが、日本製薬企業に求められる使命と CSR（企業の社会的責任）について再度、明らかにし確認しておきたい。

1. 日本製薬企業に求められる使命

(1) 医薬品は医療の一環に位置づけられるものであり、生命関連商品としての高い価値と重い社会的責任を持つものである。したがって、医薬品産業ビジョンは、官民で共通認識を持ち、官民で責任を分担し、また、分かち合うことが重要である。このことは、製薬企業に求められるものは国際競争力の強化のみではないということである。

(2) 社会における疾病構造は時代とともに変化しているため、その時代の疾病構造における未だ満たされていない医療ニーズへの対応が重要であり、そのニーズをいち早くキャッチし、それに対応した新薬開発を成功させた製薬企業が世界の医薬品業界をリードしていかなければならない。

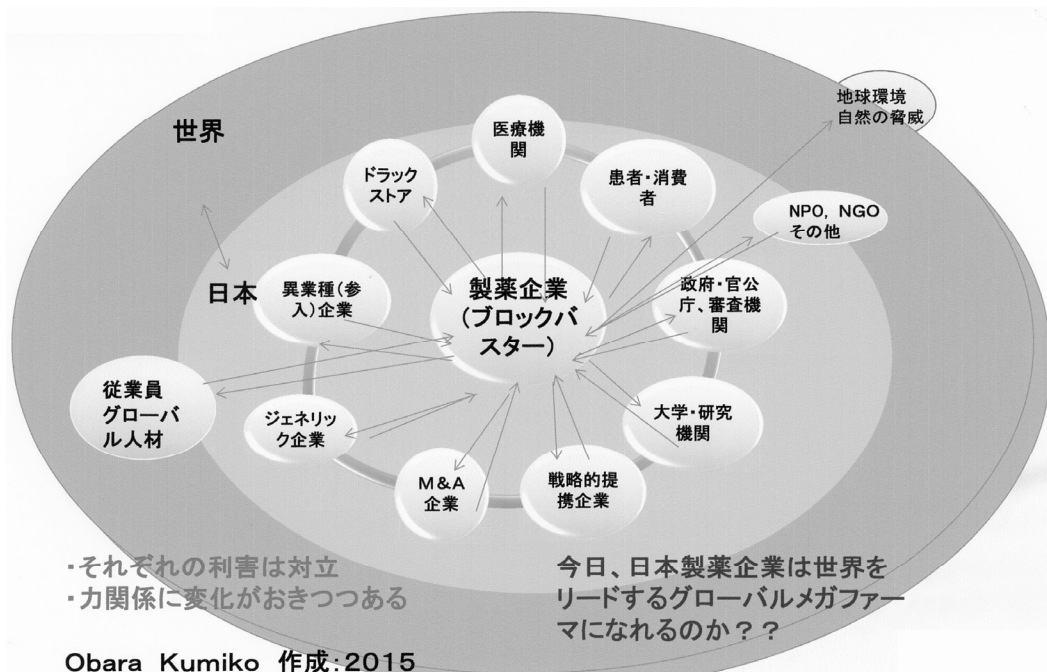
(3) まだ治療法のない難病の治療薬や、希少疾病用医薬品（オーファンドラック）、新たな感染症の予防等に有効な新たなワクチンなど、収益性は低いものの、開発の重要性が認識されている医薬品は多い。そのため、製薬企業の社会的責任を果たす上でも、その開発が求められる。

(4) 日本に基盤を置く製薬企業として、国内又はアジアのニーズにより合った医薬品の開発およ

び供給についても取り組んでいくことは評価されてよい。さらに、医療品アクセスの悪い発展途上国に対する人道的支援や、新型インフルエンザや災害、バイオテロ等の不測の事態の発生に対する危機管理等について、社会的・国際的に貢献することも期待される。

さて、日本製薬企業とステイクホルダーの関係を図示すると以下の通り。

図表4：日本製薬企業とステイクホルダーの関係



(1) CSR を前提にして進化する CSV (Creating Shared Value)

① 日本製薬企業（ブロックバスター）とアカデミア（大学及び研究所）

日本の大学における基礎研究の成果は豊かである。12年にはiPS細胞の樹立に成功した京都大学の山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞した。このような日本の成果は、まず欧米でファースト・イン・ヒューマン試験などの臨床試験が実施され、実用化が始まる。日本はその後を追うような形で開発に着手してきた。最近承認された肺がん治療薬ザコーリ（一般名：クリゾチニブ）は、米国のメガファーマであるファイザーが実用化したものである。

米国では実用化された医薬品の半分以上がアカデミアやアカデミア発のベンチャー企業から生まれているのに対し、日本では新薬のほとんどが製薬企業発であり、基礎研究も製薬企業内で実施されている。今後は、日本製薬企業と国内アカデミアとの積極的な連携により基礎研究を充実させていくことが重要である。アカデミアの基礎研究の有望性をいち早く見抜くためには、パートナーシップによる基礎研究を強化することが重要だろう。

他方、日本発で開発・世界初で承認された製品であっても、世界への展開がスムーズにいかないケースもある。外資製薬企業やアカデミアとのパートナーシップの強化も重要である。

② 政府と官公庁、日本製薬企業、患者、グローバル人材、アカデミア

政府と日本製薬企業との関係では、12年2月、第2次安倍政権が始まり、アベノミクスと呼ばれる経済政策が打ち出され、成長戦略の重点領域として「健康・医療分野」が決まった。13年6月に閣議決定された成長戦略には、健康長寿産業が戦略分野の一つに位置付けられ、製薬産業の活性化が盛り込まれた。

日本版 NIH 構想も実現に近づき、15年4月より、医療研究開発の司令塔となる「独立行政法人日本医療開発機構（AMED：Japan Agency for Medical research and Development）が稼働することになった。

AMED は、文科省所管の科学技術振興機構や、厚生労働省所管の医薬基礎研究所等の一部が集約され、総計300人規模になる予定であり、基礎研究の成果が出口までプロジェクト管理されるようになるため、パブリックヘルスに大きく貢献するだけでなく、産業化にも大きく資するようになる。

政府と患者との関係については、患者の申し出に基づき、国内未承認薬を混合診療として使用できるようになる「患者申し出療養制度」が新設される見込みである。

ところで、かねてより取沙汰されてきた、日本のドラッグラグ問題も解消しつつある。最近は、審査スピードが加速し、欧米との差が縮まった。

13年11月には、薬事法が改正され、再生医療の法整備が進められている。また、治験と臨床研究の一体改革が求められており、11年度からは、早期・探索的臨床試験拠点を含む「臨床研究中核病院等の整備事業」（5年間の補助事業、1拠点当たり初年度は5～6億円）が開始されている。これらの拠点では、ヒトに新規薬物を投与するファースト・イン・フィーマン試験や難度の高い治験を実施している。

また、難病・希少疾患領域の医師主導試験を実施するために、臨床研究医師やCRC（Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター）、データマネジャー、プロジェクトリーダー、生物統計家などの人件費を補助するようになった。これにより、今まで基礎研究に偏重していた東京大学をはじめとする旧帝大医学部などに、製薬企業での開発や薬事の経験を有する医師・生物統計家などが集まりだしている。東京大学ではオープンイノベーションが稼働している。

③ 製薬企業、医療機関と患者、消費者

現在、生活習慣病領域には多くのミー・トゥー・ドラッグがレッド・オーシャンともいうべき状態になっており、社会保障費の伸びの限界、後発医薬品の促進政策もあり、高血圧や高脂血症、糖尿病の治療薬開発に重点が置かれた開発戦略は大きな転換点を迎えている。欧米の製薬企業では、既存の開発部門のリストラも盛んになってきており、アンメット・メディカル・ニーズ領域へシフトして来ている。

今後は、遺伝子変異をターゲットとしたがん治療薬や自己免疫疾患、難病、アルツハイマー等の認知症、網膜の加齢黄斑変性症、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、心不全などが重点領域になりつつある。

また、ここにきて、再び欧米のメガファーマの動きが活発化してきている。

ノバルティス、GSKのオンコロジーとワクチンの事業再編の動きも昨今大きく報じられている。

④ 製薬企業と従業員、グローバル人材

グローバル化の進展により、外資に限らず国内においても人材の流動化が進みだしている。M&A

により、人員削減が余儀なくされている製薬企業が目立っている。特に、M&Aにより多額の損失があった第一三共は必至であろう。(その他、エーザイ、アステラス製薬など早期退職募集をおこなっている) 今後さらに国内の再編があれば、研究開発や管理部門だけでなく、営業を担当するMR(医薬情報担当者)が格好の対象となると言われている。

長期的に営業費の固定費を減らす流れにあるため、医薬品販売支援や受託を行う業態であるCSO(医薬品販売業務受託機関)から派遣される「コントラクトMR」を活用して、正社員を抑制する動きも目立っている。MRは今後、医師の信頼を獲得することが必要不可欠であると共に、真の意味での医療への貢献、つまり、医療チームとして参加したり、地域への参加、他職種との協力や調整力、薬剤師や看護婦、患者さんのための満足度を高めなければならない。昨今は世界で革命的ともいべき、デジタルヘルスが登場した。例えば、錠剤中に信号の出るチップを埋め込むと、服薬記録やバイタルデータなどが医療者に転送される。このツールを活用することで、患者のアドヒランスも格段に向上する。営業システムのパラダイムシフトは目の前にある。

さらに、グローバル化により、国内製薬企業においても、外資から優秀なグローバル人材をトップマネジメントに登用し、組織改革に乗り出して製薬企業も増えてきた。(タケダは、14年に、グラクソスミスクライン(GSK)のワクチン社社長など、多くの経営に携わった、フランス人のクリストフ・ウェバー氏が社長兼COO(最高執行責任者)に就任、長谷川閑史(やすちか)氏は、会長兼CEOとなった。) 今後はグローバル人材を海外から登用するとともに、国内の人材をグローバル人材へと成長させて、グローバルリーダー企業への飛躍が望まれる

VI. 結論—日本ブロックバスターにおける新たなビジネスモデル構想

これまで、現代のグローバル化した企業の経営観とマネジメントモデル、そして、ポーター(Porter, M.E.) & クラマー(Kramer, M.R.)の戦略的CSR経営の視点から、日本大手製薬企業、とりわけ、ブロックバスターにおける新たなビジネスモデル構想の鍵は、現代の企業の社会的責任論であるCSRを前提にして進化するCSV(Creating Shared Value)構想、つまり、パートナーシップによる価値創造にあるのではないかという仮説を設定した。この仮説の検証のために、本研究では、今日の経営環境の変化によって、日本製薬企業の旧来のビジネスモデルでは機能しなくなって来ていることを確認した。次に、今日の日本製薬企業とステイクホルダーの関係を考察した上で、現代の企業の社会的責任であるCSRを前提にして進化するCSVを考察した。この一連の考察をふまえ、日本におけるブロックバスターの新たなビジネスモデル構想を述べることで結論としたい。

1. 「厚生省医薬品産業ビジョン」からの日本製薬企業における旧来のビジネスモデル

まず、日本製薬企業の旧来のビジネスモデル(2002年および2007年)は以下の通りである。

厚生労働省が初めて国家戦略としての医薬品産業ビジョンである『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～』を2002年に策定して以降10数年の間に、製薬企業のM&Aが進むと共に、大企業を中心にグローバル展開が進み、海外売上比率も50%を上回る水準に上昇してきた。また、治験届数が増加に転じるなど、徐々に効果を上げ始めている。しかし、世界の大型新薬に占める日本オリジンの比率は伸びておらず、2015年現在に至っても日本発の大型新薬は登場していない。

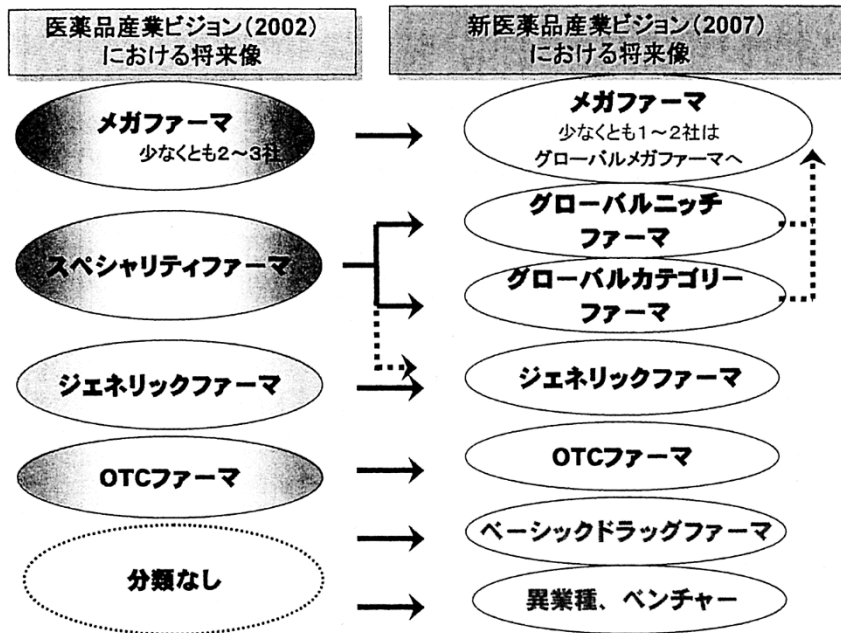
また、欧米企業との研究開発費の規模の差も拡大傾向にあり、日本企業の国際競争力はまだまだ十

分とは言い難い状況にあり、継続的新薬開発とイノベーションが切に望まれるところである。

厚生労働省の2002年、初回のビジョンでは、10年後の2012年の産業構造をメガファーマ、スペシャリティファーマ、後発品ファーマ、OTCファーマで形成するとしたが、2007年ではこれを修正し、世界市場で一定の地位を獲得する総合的新薬開発メガファーマ、得意分野で国際的に一定の評価を得る研究開発力を有するスペシャリティファーマ、規模が小さい企業でも大きな研究開発成果で発展するグローバルニッチファーマ、得意分野に研究開発を絞り込んで国際競争力強化を図るグローバルカテゴリーファーマに区分し、ワクチン・輸液・漢方製剤など基礎医薬品・必須医薬品等を効率的・安定的に供給するベーシックドラッグファーマ、良質で安価な後発医薬品を安定的に販売する後発品ファーマ、セルフメディケーションに対応するOTCファーマを加えて5グループの構造とし、さらに異業種の参入による医薬品と医療機器の融合の新しい分野を開くとした。⁹⁾

2007年、厚生労働省が発表した「新医薬品産業ビジョン」では、製薬産業構造の将来像を、製薬企業が向かおうとする方向によって、7つのタイプ、(1)メガファーマ、(2)グローバルニッチファーマ、(3)グローバルカテゴリーファーマ、(4)ジェネリックファーマ、(5)OTCファーマ、(6)ベーシックドラッグファーマ、(7)異業種、ベンチャー、に特徴づけられる。

図表5：日本製薬企業の旧来のビジネスモデル



(1)メガファーマは、世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業である。このうち、2002年では、今後の世界の医薬品開発をリードするために、規模を拡大したブロックバスターを目指していたが、製薬企業の経営環境の変化をふまえ、2007年には、ブロックバスター中心ではない新しいタイプのグローバルメガファーマの一角を少なくとも1~2社は目指すことが期待されているとしていた。本研究において対象としているのは、この(1)メガファーマである。

- (2) スペシャルティファーマは、2002年においては、得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業である。それが、2007年においては、比較的規模の小さい企業でも大きな研究開発の成果を活かして成長していくケースとしてグローバルニッチファーマと、得意分野に研究開発を絞り込んで国際競争力の強化を図るケースとしてグローバルカテゴリーファーマの2つに区分され、それらを目指すことが求められるとした。
- (3) ジェネリックファーマは、2002年から変わらず、良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業である。後発医薬品の市場シェアの拡大が政策課題とされている中で、良質で安価な後発医薬品に対するニーズは一層高まると考えられ、安定供給や品質に対する信頼性の向上に寄与する優良な大手後発医薬品企業の成長が求められるとした。
- (4) OTCファーマは、2002年より、セルフメディケーションに対応し、一般用医薬品を中心に開発する企業である。2007年には、国民の健康維持・増進や疾病の予防などのQOL向上のためのニーズが高まっていることを考慮して「スイッチOTC医薬品」を含むOTC医薬品の活用により、健康等国民の求める新たなニーズにも対応できる一般用医薬品企業の成長が求められるとした。
- (5) ベーシックドラッグファーマは、2002年には分類なしに区分されたものであるが、2007年には医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品又は伝統的な医薬品を効率的かつ安定的に供給する企業とした。医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品又は伝統的な医薬品（例えば、ワクチン、輸液、血液製剤、局方品、漢方製剤・生薬など）について、今後も質の良い製品を安定的に供給していけるような企業体質の強化が求められるとして加わったものである。
- (6) 異業種、ベンチャーも、ベーシックドラッグファーマと同様に、2002年には分類なしに区分されたものであるが、2007年には、製薬業界への異業種からの参入や、ベンチャー企業の参入とその活躍が期待されていることから加わったものである。特に、異業種の参入による医薬品と医療機器の融合の新しい分野の開発に期待するとしている。

このように、日本製薬企業の方角・ビジョンは、5つの構造のなかでの7つのタイプに特徴づけられる。

2. これからの日本のブロックバスター企業の新たなビジネスモデル構想

さて、このような2007年までに示された旧ビジネスモデルである7つのタイプは、これまでの本考察を踏まえ検討すると、どのように戦略ビジョンは変化するのであろうか。以下、検討することにした。

本研究の対象でもある、日本を代表するメガファーマ（ブロックバスターとして、例えば、タケダ、アステラス製薬、第一三共など、日本製薬企業売上高第3位までを想定）には、単なる短期的な企業利益のみを追求し、その規模を拡大することを超えた事業展開が期待されているところである。なぜならば、2015年1月現在、ここ1~2年の間に、日本ブロックバスター企業の売上増進はそれほどの伸びを示さず、世界の医薬品売上ランキングも変化していない。

それに対して、スペシャリティファーマは、つまり、得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業で、比較的規模の小さい企業でも大きな研究開発の成果を活かして成長していくケースや、グローバルニッチファーマ、つまり、得意分野に研究開発を絞り込んで国際競争力の強化を図る、グローバルカテゴリーファーマが一段と伸びを示しているということである。

したがって、現在では、第1に、日本の製薬企業1~2社のメガファーマを中心にしたモデルは、市場のグローバル化も進み、バイオベンチャーなど様々な主体が登場している現在の環境変化によって、もはや妥当性を失っており、メガファーマも含めたすべての製薬企業がその規模に関わらず、それぞれ特徴を活かした企業にならなければ生き残れない状況にあると言える。例えば、一概にメガファーマと言っても、現在では各企業の対象領域や傾注している分野は様々であり、従来のように、ただ規模が大きいというだけのものではなくなっているということである。

第2に、医療ニーズが難病や癌などのアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に拡大するとともに、個別化医療などのパーソナライズ化が進行しており、従前のようなブロックバスターモデルでの収益が見込まれない状況にある。このため、規模が大きい製薬企業にとっては、その規模を維持することが困難な厳しい状況にあるなどの理由から、以前のように、規模と対象領域だけでなくいくつかのタイプに分類することは、現在の環境変化状況に適合的ではない。

従って、あらゆる多くの製薬企業が、研究開発から上市まで全て一手に行うのではなく、自らの強みのある領域へ資金を集中すること、バイオ医薬品の製造による技術力の強化を行うことなど、中堅メーカーを中心に、2007年ビジョンで示されたファーマ類型にはない、抜本的な転身も必要となってくるといえるだろう。

第3に、7つのファーマ類型を超えて、「新たな成長・進化パターンのビジネスモデル」を自ら作り上げる時代に突入すると考えられる。つまり、これまでのような経営形態では通用せず「ブロックバスターの特許切れ、後発医薬品の伸長等の諸課題に対して、どのように対応し、成長していくのか」という、これまでにはなかった考え方を加えて、これからの経営ビジョンと、厳しい経営判断が今後必要となると考えられる。

第4に、日本に拠点・基盤を置き、日本の医療ニーズに即した安全で質の高い医薬品を速やかに提供するなど、産業の発展と国民の保健医療水準の向上にともに貢献すると同時に、日本の知識集約型基幹産業の一翼を担うことが求められる。特に、その時代の疾病構造におけるアンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）への対応やいまだ治療法のない難病治療薬、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）、新たなワクチンなど、収益性は低いものの開発が重要な医薬品について、企業としても配慮すべきである。尚、これらの開発支援について国としても取り組むことは当然のことであろう。

しかし、創薬の開発を手がける製薬企業（新薬メーカー）に求められる機能として第一にあげられるのは、研究開発を行い、革新的な新薬を生み出すことによって、世界中の人々の保健衛生の向上に貢献することである。今後は、これまでのように、単純に研究開発に資金を投入し、その機能を強化するのではなく、それぞれの企業がニーズに対応する新たなソリューションを開発し、提供することが求められる。

研究開発においては、日本国内には武田薬品や第一三共、アステラス製薬など、日本を代表する製薬企業をはじめ、多くの内資系製薬企業が存在する。国内の優れた基礎研究の成果を、医療機関との連携によって、日本発・世界初の医薬品開発につなげていくような実用化や事業化に活かし切

ることが望まれる。そのためにも、治験と臨床研究の一体改革を進めなければならないだろう。今後は、政府との協力により、書類手続き重視の治験制度の抜本的規制緩和や、臨床研究制度の規制強化やデータ信頼性の向上と人材育成や確保など、治験と臨床研究の一体的改革をなし、日本製薬企業の世界的な信頼を取り戻さなければならない。

また、世界の潮流は、社会保障費の伸びの限界、後発医薬品の促進政策もあり、高血圧や高脂血症、糖尿病等の治療薬開発に重点が置かれた開発戦略は大きな転換を迫られている。欧米の製薬企業では既存の開発部門のリストラも盛んになってきており、アンメット・メディカル・ニーズ領域へのシフトは明らかである。今後は、遺伝子変異をターゲットとした癌治療薬や自己免疫疾患、難病、アルツハイマー病等の認知症、網膜の加齢黄斑変性症、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、心不全などが重点領域となりつつある。とりわけ、先進国でも高齢化対策に追われている現在、超高齢化社会の日本では、認知症領域はもっとも大きな課題となることが予想される。

さらに、研究開発については、これまでのように自社の研究者個人の能力に依拠した手法では、もはや画期的な新薬を数多く創出することは困難である。今後は、自社開発だけにこだわらず、バイオベンチャーとのアライアンスやオープンイノベーションにも積極的に取り組み、ネットワークとして研究開発を進めていかなければ、創薬力を伸ばしていくことはできない。現在、大企業で進められているアカデミアとの共同研究、バイオベンチャーとのアライアンス、M&Aはその一環である。

研究開発の対象については、医療ニーズが難病やがんなどのアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に拡大し、細分化している中では、あらゆる分野を対象として研究開発するのではなく、対象を絞って、得意分野に注力し、その得意分野で世界をリードするという方向に進むことが望ましいであろう。そして、その得意分野を複数持つということがさらに望ましい方向性であると考えられる。研究開発の手法としては、革新的な新薬だけでなく、既存の医薬品のライフサイクルマネジメントについても、重要な視点である。具体的には、データベースや他業界も含めた技術等の利活用や、DR（Drug Repositioning）による新薬効の発見による適用拡大、既存の医薬品の改良・改善、DDS（Drug Delivery System）機能の付加などが考えられる。

研究開発の観点としては、疾病を発症した患者への治療というアプローチだけでなく、これからは、ゲノムコホート等を活かし、より早い段階で診断し、発症しないようにする仕組みを構築することが重要であり、こうした予防医療や先制医療に対応した研究開発も今後求められるであろう。

最後に、日本製薬企業の戦略の選択肢は多種多様であるが、戦略選択に当たって考慮すべき共通の視点を明らかにしたい¹⁰⁾。それは、①国際情勢変化への迅速な対応力、②買収戦略にはリスク回避のため手を尽くす必要がある、③最も重要な戦略が「価値づくり」である、④社会構造変化への対応、⑤一流の人材の確保、である。

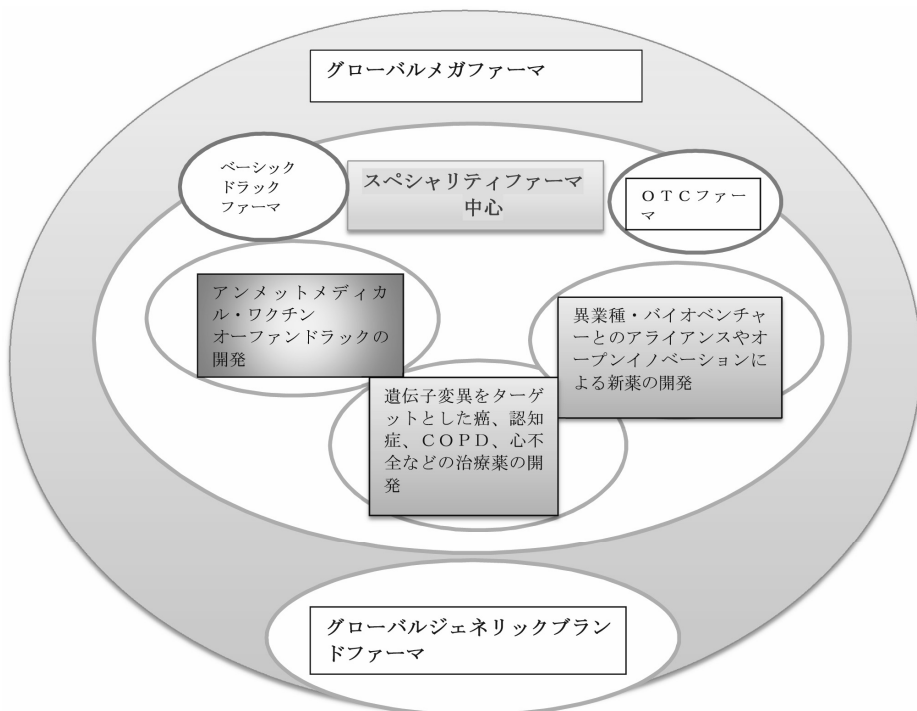
- ① 国際情勢変化への迅速な対応力については、近年、国際情勢が激動期に入っていることに留意しておく必要がある。特に、新興国ほど政治体制の変化は激しさを伴う。
- ② グローバル展開の戦略として海外企業のM&Aは定着している。しかし、大型買収となるほど失敗しているケースが多いことである。企業の組織文化を含めて買収企業の実態をより詳細に調査し検討することが重要である。
- ③ 世界で市場を獲得できるのは、その製品やサービスに価値が認められる場合である。どのような場合に価値が認められるかと言えば、第1に、社会的ニーズの高いものでなければならない。第2に、独創性と自立性が高いことである。これが参入障壁を高いものにシグナル競

争で優位性を確保できる。この社会性という視点で「イノベーション経営」に取り組むことこそ最も重要な経営戦略と考えたい。

- ④ 社会構造変化への対応において、最大のものはネットワーク社会が深化し拡大の動きがあることである。これがビックデータを生み出している。日本の製造力が競争力を失った一因が知的財産の保護に対して警戒感が薄かったことが指摘されている。社会構造変化をよく読み経営に活かしていくことが重要である。
- ⑤ 過去、現在を通じて危機に瀕した企業は多いが、そこから淘汰され復活した企業には共通点がある。それは、危機を乗り越える強靱な財務と優れた人材の育成と確保にあった。経営幹部も含めて、外部から優秀な人材を求めることも選択肢ではあるが、その場合は、経営に関する考え方の違いはないかなど十分な情報収集が必要である。

以上の検討から、日本のブロックバスター企業における新たなビジネスモデル構想を図で表すと次のようになる。

図表 6：日本ブロックバスター企業の新しいビジネスモデル構想図



注) 新たな戦略方向

- ① グローバルメガファーマ → 長期的には重要（国内大手製薬企業の合併）
- ② グローバルスペシャリティファーマ → 今後の中心となる方向
- A. グローバルニッチ
- B. グローバルカテゴリー
- ③ グローバルジェネリックファーマ → 新薬と2極化して発展
- ④ グローバル OTC ファーマ

- ⑤ ベーシックドラッグファーマ
 ⑥ 異業種・ベンチャー → バイオテクノロジー等の基幹技術に期待
 ①～⑥は、一社内で、互いに重複してさまざまに展開する複合型を取ることが特徴。

日本製薬企業の今後の方向性

- ・アンメット・メディカル・ニーズ領域へシフトしながら、他の領域も複合的に展開
- ・10年後、内資ブロックバスター2・3社統合してメガファーマとなるように進む
- ・アカデミア、PMDA、AMEDを含めたオープンイノベーション
- ・政府の動きとタイムリーな連動
- ・区や市、県など自治体との協調と国家戦略特区の活用
- ・日本と海外の同時開発、同時マーケティング
- ・外資系の日本拠点を積極的にアピール
- ・MR減少時代MR自身臨床力を磨くとともに、営業方法のパラダイムシフト

尚、本稿は、個別の製薬企業の経営研究というよりも、その前提的考察として、日本製薬企業のマクロ的な進化方向を戦略経営の視点から捉えて考察したものである。個別企業の本格的なビジネスモデル転換の考察は、次回掲載予定である。

注

- 1) 国際医薬品情報編『2014年特別資料 製薬企業の実態と展望』国際商業出版、2014年、209-210頁参照。
- 2) 厚生労働省編「医薬品産業ビジョン2013-創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために、次元の違う取り組みを-」平成25年6月26日、3頁。
- 3) 厚生労働省医政局経済課監修『創薬の未来-新医薬品ビジョンと創薬のための5か年戦略-』株式会社じほう、2007年、6頁参照のこと。
- 4) 同上書、9頁。
- 5) 「医薬品産業ビジョン2013」上掲書、第1章参照。
- 6) 野中郁次郎監修、リクルートマネジメントソリューションズ組織行動研究所著『日本の持続的成長企業』東洋経済新報社、2010年、98頁。
- 7) Porter, Michael and Kramer, Mark R, “Strategy and Society: The Link between Competitive Advantage and Corporate Social Responsibility”, Harvard Business Review, Vol.84, No12, 2006.を参照。
- 8) 日本製薬企業の旧来のビジネスモデルについては、本稿131-132頁参照。尚、今日の日本製薬企業を取り巻く経営環境の変化については、主に以下の文献を参考にした。
 宮田俊男『製薬企業クライシス-生き残りをかけた成長戦略』エルゼビア・ジャパン、2014年。
 国際医薬品情報編『2014年版特別資料 製薬企業の実態と中期展望』国際商業出版株式会社発行、2014年。
- 9) 前掲書『創薬の未来』、38-39頁。
- 10) 前掲書『2014年版特別資料 製薬企業の実態と中期展望』、16-18頁参照。

参考文献

- 小原久美子「日本製薬企業の経営理念が経営業績に及ぼす影響に関する研究－武田薬品工業の事例を中心として－」『県立広島大学経営情報学部論集』第6号，2014年2月。
- (株)総合企画センター大阪編著『‘13製薬企業のR&D戦略－脱ブロックバスター，競争から協調，パラダイムシフトの進む各社のR&D戦略』総合企画センター発行，2013年。
- 木村廣道監修『変身を加速する医療ビジネス再編のリーダーたち』かんき出版，2006年。
- 木村廣道監修『リーダーたちが語る医療経営イニシアティブ－破壊と創造で挑戦する』かんき出版，2007年。
- 木村廣道監修「プロたちが語る『医療ビジネス』：医薬品産業 日本の競争力」かんき出版，2008年。
- 木村廣道監修『各界トップが挑戦する医療・ヘルスケア産業ビジネスモデル』かんき出版，2012年。
- 厚生労働省編「医薬品産業ビジョン2013－創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために次元の違う取り組みを－」平成25年6月26日。
- 厚生労働省医政局経済課監修『創薬の未来－新医薬品ビジョンと創薬のための5か年戦略－』株式会社じほう，2007年。
- 国際医薬品情報編『2014年特別資料 製薬企業の実態と展望』国際商業出版，2014年。
- 野中郁次郎監修，リクルートマネジメントソリューションズ組織行動研究所著『日本の持続的成長企業』東洋経済新報社，2010年。
- 宮田俊男『製薬企業クライシス－生き残りをかけた成長戦略』エルゼビア・ジャパン，2014年。
- 元橋一之編著『日本のバイオイノベーション－オープンイノベーションの進展と医薬品産業の課題』白桃書房，2009年。
- Porter, Michael and Kramer, Mark R, “Strategy and Society: The Link between Competitive Advantage and Corporate Social Responsibility”, *Harvard Business Review*, Vol.84, No12, 2006.