

# 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

久保 研介

---

## 第1節 国民医療費とジェネリック医薬品

日本では、毎年32兆円以上が国民医療費として支出されている。対GDP比率では8 - 9%であり、他の先進国と比較して格別高いわけではないが、同比率が毎年確実に上昇していることは不安材料である。また、人口構成の高齢化が進むに連れ、医療サービスへの需要拡大と平行して財源の縮小が予想される。そのため、医療費の削減は重要な政策的課題として位置づけられている（田中 [2006]）。

国民医療費の構成を見ると、医薬品費用が占める割合は概ね20%前後で推移しており、比較的大きな項目となっている。そのため、医療費抑制の一手段として、医薬品費用の削減に期待がかけられている。なかでも、新薬（先発医薬品とも呼ばれる）の特許期間が切れた後に登場するジェネリック医薬品（後発医薬品とも呼ばれる）の役割が強く認識されている（武藤 [2006]）。

医薬品は研究開発の成果であるため、その対価として開発者には特許という形で独占権が与えられる。また、日本の公定価格制度（国民皆保険の下での薬価基準制度）では、新薬の公定価格（薬価とも呼ばれる）は、研究開発費を考慮した高水準に設定される。その一方で、特許が切れた品目については、ジェネリック医薬品による市場参入が可能である。日本の場合、ジェネリック品の最初の薬価は、先発品の薬価の70%に設定され、その後は市場競争を通じて実勢価格と薬価双方の下落が見られる<sup>(1)</sup>。「ジェネリックを利用した医薬品費用の削減」というアイデアは、このような価格下落効果に基づいているのである。

ところで、日本のジェネリック医薬品市場は、他の先進国と比較して相対的に規模が小さい。例えば米国、英国およびドイツなどで、医療用医薬品市場に占めるジェネリック医薬品のシェアが、数量ベースで50%を超えているのに対し、日本では16%に留まっている（網岡 [2006]）。これに対して、政府はジェネリック医薬品の普及を目的とした様々な政策を実施しており、徐々にではあるがジェネリック品のシェアが上昇している。

## 第2節 サプライヤーそして競争相手としての インド・中国企業

このように日本のジェネリック市場が需要拡大局面にさしかかっていることは、海外企業の関心を呼んでいる。そして今後は、これらの企業が日本市場でどのような役割を担うかが注目されるだろう。なかでも、他の先進国ジェネリック市場でシェアを拡大しているインドと中国の医薬品メーカーは、既に日本市場にプレゼンスがあり、今後さらに拡張していくものと思われる。本書の目的は、これらの企業が日本市場に与える影響と、担うべき役割を検討することである。

インドと中国の企業は、日本のジェネリック市場で二つの役割、すなわちサプライヤーとしての役割と、競争相手としての役割を演じることになる。サプライヤーとしては、医薬品の完成品（最終製剤）を医療従事者と患者に提供するだけでなく、医薬品の原料（原薬）を日本のジェネリックメーカーに提供する。競争相手としては、日本の最終製剤メーカーおよび原薬メーカーの双方と、それぞれの市場で競争することになる。さらに、ジェネリック産業の一員として、先発医薬品メーカーとも競争することになる。

日本市場におけるインド・中国企業の役割を検討するにあたっては、サプライヤーと競争相手という二面性に留意すべきであろう。なぜなら、サプライヤーとして満たすべき要件と、競争相手として注目されるべきポイントは異なるからである。サプライヤーに求められる資質は、安定供給および高品質を実現する能力である。ジェネリック市場に対するコミットメントもまた重要な要素であろう。一方、競争相手として見た場合には、その競争力の源泉を知ること

が重要だと思われる。

### 第3節 各章の紹介

まず第1章では、日本で近年実施されてきたジェネリック医薬品政策を紹介する。その過程で、ジェネリック品の品質、安定供給、そして情報提供が最重要課題として認識され、これらの課題を解決することが政策の使命であったことが明らかになる。政策の時系列的検討から分かるのは、1990年代に供給面の強化が図られたのち、2000年代に入ってから需要拡大を志向した政策が採られたということである。

第2章では、インド製薬産業の歴史的発展を、特に特許制度の役割に焦点を当てながら紹介する。ここから、インドのジェネリック産業の競争力の源泉が明らかになると思われる。中でも1970年代に採用された、製法特許のみを認める特許制度が、今日のジェネリック産業の基礎作りに貢献した。同章は、公的部門が担った役割も明らかにしている。

第3章では、インドの製薬産業が国内市場で抱える課題を明らかにする。インド製薬産業をサプライヤーとして見た場合、その「お家事情」を知っておくことは、安定供給や品質の観点からも重要である。品質規制については、インド国内での改革が現在進行中であり、その実態に関する情報は有用だと思われる。

第4章は、インド製薬産業が今日積極的に参加しているアウトソーシングビジネスについて検討を加えている。アウトソーシングには製造の委受託のみならず、創薬研究や臨床試験に関するものも含まれる。本章の目的は、特許制度改革などの環境変化の中で、インドの製薬産業がどこに向かっているかを伝えることである。インド製薬産業がどれだけジェネリック市場にコミットしているかを推し知るためには、ジェネリック医薬品に代わる分野として成長しているアウトソーシングビジネスについても理解しておくことが有用であろう。

第5章では、中国に視点を移し、同国製薬産業の全体像を把握することを目的としている。ここから、昨今世界市場でプレゼンスを高めている中国製薬メーカーについて、競争力の源泉を探ることができよう。インドと共通する点と

して、政府の大きな役割と、最近まで弱かった特許保護を挙げることができる。また零細企業が多く、品質規制が重要な課題である点も、インドと類似している。しかし、国有企業の存在感が依然として大きいことなど、インドとは異なる点も見いだされる。

第6章は、中国医薬品メーカーの行動および投資戦略に焦点が置かれている。そこからは、中国企業にとって国内市場と海外市場がそれぞれどのように位置づけられているのかを理解することができる。インド企業にとって、海外ジェネリック市場が収益源として極めて重要であるのとは対照的に、中国の医薬品メーカーにとっては、相対的に国内市場の重要性が高いことが判明した。国内企業の利潤確保を可能にする新薬保護制度など、中国に特有の産業政策の役割が注目される。

第7章は、視点をグローバル市場に向け、ジェネリック原薬メーカーの競争力の源泉を探る。特に各国の特許制度の違いが、ジェネリック市場における参入行動に与える影響に注目し、そのインパクトを定量化するための統計的分析を行っている。そこから示唆されるのは、特許制度の弱い国ほど、ジェネリック原薬市場に参入する確率が高いということである。近年、インドと中国が特許保護を強化していることに関連して、何らかのインプリケーションが導出できると期待される。

第8章もまた国際市場を対象としている。ここでは、近年米国のジェネリック市場で進展している最終製剤部門と原薬部門との間の垂直統合化に着目し、その動機を探る。垂直統合することによって、先発医薬品特許の侵害回避あるいは無効性立証を行い易くなっているということが、統計的分析から示唆される。徐々に垂直統合化が起こっている日本市場にとっても、インプリケーションに富む結果である。

日本のジェネリック市場が成長を続けていくにあたり、インドと中国の医薬品メーカーが重要な役割を担うことは間違いない。しかし、これらの企業が単純なコスト競争力によってシェアを高められるとは考え難い。むしろ、高品質と安定供給という需要側の要求に応じて初めて存在感が高まるものと思われる。その一方で、すでに米国をはじめとした海外ジェネリック市場で中心的な役割を担い始めているインド企業、そして徐々に国際市場でプレゼンスを高め

ている中国企業が、「競争の国際標準」を日本に持ち込んで来ないとも言い切れない。したがって、インド・中国企業をサプライヤーそして競争相手として持つ日本企業にとっては、これらの企業の今後の動きをさらに注意深く観察することが有用だと思われる。

〔謝辞〕

各章の執筆にあたっては、日本、インド、そして中国の医薬品産業と医薬品行政に関わる多くの方のご協力をいただいた。コア商事の首藤利幸氏、ケミックスの吉岡義篤氏、そして沢井製薬の陸寿一氏からは、日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国企業の関係についてご教示頂いた。インドでは、Eisai Pharmaceuticals India Private Limitedの三浦光二氏、AVRA LaboratoriesのA.V. Rama Rao氏、Zydus CadilaのRajesh Joshi氏、Aurobindo PharmaのN.V. Venkatachalam氏、India Pharmaceutical AllianceのDilip G. Shah氏、Pharmaceuticals Export Promotion CouncilのP.V. Appaji氏、そしてNational Pharmaceutical Pricing AuthorityのL.M. Kaushal氏にご協力をいただいた。中国での調査にあたっては、次の各機関の方々に貴重なお話を聞かせていただいた。Science Development Network、国家知識産権局、上海復星製薬、浙江海正製薬、尖峰製薬、中国医薬研究開発中心有限公司、安博達知識財産権代理有限公司、三菱商事（北京）および中国化学製薬工業協会。また、國務院発展研究中心企業研究所の陳所長をはじめとしたスタッフには、第5章、第6章の執筆だけでなく、日本側チームによる中国現地調査の実施にあたっても協力を頂いた。ジェネリック医薬品産業のデータベースへのアクセスにあたっては、トムソンサイエンティフィックの皆様方にご配慮をいただいた。各章の担当者に代わり、以上の方々に、ここに記して謝意を表したい。なお、本書の内容に関する一切の責任は筆者達にあることを付記する。

【注】

(1) 日本の薬価制度および価格決定メカニズムの詳細については、南部 [2002] や姉川 [1999] を参照のこと。

【参考文献】

姉川知史 [1999] 「医薬品価格と需要の実証研究：循環器官用薬における薬価低下政策の影響」、『医療と社会』9 (2)。

- 網岡克雄 [2006] 「研究者の立場から」(特集：ジェネリック医薬品の現状と課題)、*Progress in Medicine* 26 (5) pp.29-34.
- 田中克平 [2006] 「行政の視点から(私見)」(特集：ジェネリック医薬品の現状と課題)、*Progress in Medicine* 26 (5) pp.21-28.
- 南部鶴彦 [2002] 「序章：医薬品の産業組織」、南部鶴彦編『医薬品産業組織論』、東京大学出版会。
- 武藤正樹 [2006] 「医療制度改革とジェネリック医薬品」(特集：ジェネリック医薬品の現状と課題)、*Progress in Medicine* 26 (5) pp.55-59.