

ジェネリック医薬品産業における 垂直構造と研究開発

久保 研介

はじめに

ジェネリック医薬品産業では、伝統的に最終製剤部門と原薬部門が個別企業として活動してきた。多品目の最終製剤を供給するという従来のジェネリックメーカーのビジネスモデルの下では、そのような垂直的分業体制が有利であったと思われる。しかし、近年、米国をはじめとした欧米のジェネリック市場では、最終製剤部門と原薬部門を一つの企業内に持つ「垂直統合型メーカー」が市場シェアを高めていると言われる（Erdei [2004]）。

本章では、このような海外ジェネリックメーカーの垂直統合化の背景にある要因について分析を加える。垂直統合化が企業にもたらすメリットに関しては諸説があるが、ここではその中から、「垂直統合によって企業の研究開発インセンティブが高まる」という仮説について検討する。

一般的に、ジェネリックメーカーは先発医薬品メーカーほど多額な研究開発投資は行っていない。先発品と同等の製品を、その特許が切れたあとに販売することを目的としているからである。しかし、実際には先発品の特許が切れる日付は明確ではないため、その日付を少しでも前倒しすべく、ジェネリックメーカーは独自の研究開発を行うのである。

先発品メーカーが持つ医薬品特許には、基本特許と呼ばれる中核的技術を保護するものと、周辺の技術を対象とした周辺特許と呼ばれるものがある。一般的に、基本特許が存続している間は、ジェネリックメーカーは参入することができない。それに対して周辺特許の中には、ジェネリックメーカーによって侵害が回避できるものや、特許係争を経て無効とされるものが存在する。

周辺特許は、基本特許が切れた後も有効であり続けることが多いため、先発品メーカーはこれを使って自らの独占期間を延長することを目指す。一方でジェネリックメーカーは、周辺特許の侵害回避および無効性立証を目指して、研究開発を行うのである。ジェネリックメーカーの研究開発は、最終製剤部門と原薬部門の両方で行われることが多く、その場合は両部門間の連携が必要となる（海本 [2006]）。

本章では、最終製剤部門と原薬部門が垂直統合化することの効果について、グローバルなジェネリック産業を対象とした統計的分析を行う。その結果として、垂直統合化が原薬部門の研究開発インセンティブを高めていることが示唆される。以下では、まず第1節において、医薬品特許の特徴、ジェネリックメーカーによる研究開発、および特許係争のあり方について解説する。次に、ジェネリック産業における垂直統合の進展とその目的について、第2節において論じる。第3節では垂直統合化の効果について実証分析を行い、その分析結果の日本市場に向けた含意を第4節において述べる。

第1節 ジェネリックメーカーによる研究開発と特許係争

1. 医薬品特許の種類とジェネリックメーカーによる対応

通常、先発医薬品メーカーが新たな医薬品を開発するにあたって最初に出願するのは、新規化合物に関する「物質特許」だと言われている。この新規化合物を有効成分として医薬品が開発されていくわけである。新規化合物の物質特許は、医薬品の根本に関わる発明を保護しているため、ジェネリックメーカーはこれを回避して後発品を販売することはできない。そのような理由から、基本特許と呼ばれることもある。

新薬の開発過程では様々な周辺特許が、基本特許と同時期に、あるいは基本特許から時間を置いて出願されていく。そのなかでも特に重要なのは、有効成分の効能に関する「用途特許」である。一つの有効成分について複数の用途特許が存在することは珍しくない（長井 [2005]）。そして物質特許が切れて特定の効能に関する用途特許だけが存続しているような場合、ジェネリックメーカ

ーは当該効能について承認を得ることはできない。なお、同一有効成分の複数ある効能のうち、特許が切れたものについてのみジェネリック品の承認申請を行うことは、「虫食い申請」と呼ばれる。そのような申請がどのような場合に可能であるかについては、陸 [2006] を参照されたい。

先発品メーカーが、化合物の製造方法（合成ルート）に関する「製法特許」を取得することも一般的である。多くの化合物について、合成ルートは単一ではない。したがって、ジェネリックメーカーは新しい合成ルートを発見することにより、先発メーカーの製法特許を回避することが可能である。日本では、1976年に物質特許制度が施行される以前は、医薬品に対して製法特許しか認められなかった⁽¹⁾。当時の製薬企業は、新薬を開発しても、それをライバル企業から保護するための製法特許を多数取得する必要があった。結果として、新規化合物に向けた研究開発が阻害されたと報告されている（村山 [1983]）。

下流部門の発明を保護する特許としては、「製剤特許」が存在する。これは、有効成分を最終製剤へと加工する製剤化工程において利用される様々な発明を保護対象としている。例えば、注射剤のみが存在する医薬品について新たに経口剤を開発した場合や、既知の有効成分に従来とは異なる添加剤を配合した場合などに、製剤特許が付与され得る。しかし対象となる発明が、容易には予想できない効果を生むことなどが特許要件であるため、その取得は難しい（田村 [2005]）。なお、先発品メーカーは基本特許が切れる前に新たな製剤特許を取得し、自社製品に対する需要を新型製剤に向かわせることにより、独占期間を延長することができる。他方で、ジェネリックメーカーによる製剤開発は、先発医薬品と同等性を持った製品を開発することが主目的である（平田 [2004]）。また、先発品よりも優れた最終製剤を目標とした研究開発活動も行われている⁽²⁾。

最後に、物質特許のうち基本特許ではないもの、例えば化合物の塩（えん）や結晶多形に関する特許などが挙げられる。塩とは、化合物の酸塩基反応によって生成される物質であり、医薬品で実際に使われている有効成分は、塩の形態でとっていることが多い（中嶋 [2005]）。結晶多形とは、分子そのものは同一でありながら結晶における分子配列が異なるものを指す。同一化合物の異なる結晶多形は、溶解すると化学的に同一となる（中嶋 [2005]）。先発医薬品メーカーは、塩や結晶多形の特許を時間差的に取得することにより、基本特許が

切れた後にも独占権を維持させることがある。それに対抗して、ジェネリックメーカーが塩や結晶多形の特許を取得することもある。

2. ジェネリックメーカーによる侵害回避および無効性立証

基本特許の物質特許による保護は堅固であり、ジェネリックメーカーによる侵害回避や、無効性の立証は困難である。また、日本では有効な物質特許が存在する品目については、ジェネリック医薬品の製造販売承認は受けられない制度となっている。その一方で、用途特許、製法特許、製剤特許、および基本特許以外の物質特許の中には、ジェネリックメーカーが回避できるもの、あるいは無効性を立証できるものが含まれる（佐藤 [2004]）。基本特許が切れて、周辺特許のみが存続している状態においては、ジェネリックメーカーはこれらの特許を回避あるいは無効性立証することによって市場に参入することができる。

ジェネリックメーカーによる先発メーカー特許の回避あるいは無効性立証は、研究開発投資を伴う場合が多い。例えば有効な製法特許を回避するためには、既に特許が切れた古い製法が利用されることもあるが、しばしば新たな製法の研究開発がなされる。また、特許の無効性を立証するための活動は、研究開発行為の一種として位置づけることができる（Eisenberg [1989]）。このような研究開発投資に、費用がかかることは言うまでもない。そして、相応のリターンが期待されなければ、支出を伴う研究開発は充分に行われないと考えられる。

このような観点から、米国で1984年に施行された「医薬品価格競争および特許期間回復に関する法」（通称ハッチ・ワックスマン法）は、ジェネリックメーカーによる研究開発投資を促進するような制度を構築した。ここで、同制度について簡単に説明する⁽³⁾。

ある医薬品について、基本特許は切れているものの、一部の周辺特許がまだ有効であるとしよう。その場合、以下の条件を満たすジェネリックメーカーが存在すれば、そのメーカーは当該医薬品のジェネリック市場を180日間独占する権利を与えられる：

食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）に提出する医薬品承認

申請書類において、自らの製品が先発品メーカーの特許を侵害していない、あるいは先発品メーカーの特許が無効であるという主張を明記する。このような主張を、「第 項特許証明」と呼ぶ（陸 [2005]）⁽⁴⁾。

当該品目に関して第 項特許証明を明記したジェネリック承認申請の申請者としては、第一番目となる。なお、第一番目の申請者は、“First to file (FTF)”と呼ばれる。

この「180日間独占権」は、先発品メーカーとの特許係争に勝訴するか、あるいは先発品との和解によって販売を許可された場合に、行使することができる。つまり、先発品メーカーの特許を回避あるいは無効性立証することに成功した最初のジェネリックメーカーに対し、6ヶ月間の独占期間が与えられるのである。参入するジェネリックメーカーが1社に限定されれば、比較的高いジェネリック価格を維持することができるため、この独占期間は大きな利潤機会を提供している。これを反映し、米国で1998年から2000年までの間に受理されたジェネリック承認申請のうち、約20%のものが第 項特許証明を有していたと言われる（Federal Trade Commission [2002]）。なお、日本の現行制度は米国制度とは異なり、ジェネリックメーカーに対して独占期間が与えられるようにはなっていない。

第2節 ジェネリック産業における垂直統合

1. 垂直統合化の進展

米国において、第 項特許証明によるジェネリック承認申請、およびそれに伴う特許係争が増加した1990年代後半は、ジェネリック医薬品産業の構造変化が顕在化した時期と重なっている（Erdei [2004]）。それまで大きな市場シェアを有していたマイランやバーなど、米国系の最終製剤専門メーカーに代わって、テバ（イスラエル）、ランバクシー（インド）、プリバ（クロアチア）など最終製剤部門と原薬部門の両方を持つ垂直統合型のメーカーが米ジェネリック市場において大きなシェアを獲得するようになってきた。

これら垂直統合型企業の多くが、米国以外の地域に本拠を置いていることは

注目に値する。特にイスラエル、インドそして東欧諸国では、制度的な理由により西側の新薬メーカーのプレゼンスが小さく、地場の製薬メーカーが大きな市場シェアを確保していた。第2章で見たように、インドでは1972年から2004年まで製法特許以外の医薬品特許が認められなかった。イスラエルでは1990年代半ばまで、強制実施制度の下でジェネリックメーカーが容易に新薬を製造できる体制が存在した(Luzzatto)。そして、東欧諸国では1990年代の市場経済化までは西側企業の進出が少なかった(Felker et al. [1997])。垂直統合型ジェネリックメーカーのもう一つの特徴は、その多くが当初は米国のジェネリック市場に対して原薬のみを輸出していた企業であり、原薬部門から最終製剤部門への「前方統合」を行ってきたという点である(Stafford [2006])。

最近では、米国の大手最終製剤専門メーカーが、海外企業とのM&Aを通じて原薬製造部門を獲得する動きが顕在化している。2006年9月には、バーによるプリバの買収が決定した。また、同じ月にマイランがインドの大手原薬メーカーであるマトリックス・ラボラトリーズを買収することを発表した⁽⁵⁾。

現在の日本のジェネリック市場では、最終製剤の製造販売承認を受けているのは、ほとんどが最終製剤専門メーカーである。そのなかにあって、大原薬品工業およびダイトは原薬部門と最終製剤部門の双方を持ち合わせた日本企業として異彩を放っている⁽⁶⁾。

さて、ジェネリック市場において垂直統合が増えていることに関しては、業界誌などにおいて様々な理由が挙げられている。そのうちの代表的なものを以下に挙げる：

(1) 最終製剤部門の規模拡大による原薬需要増大

テバやサンド(ドイツ)といったグローバルなジェネリック企業の最大手は、活発なM&Aを通じて年商3000億円を超える規模を有するに至っている⁽⁷⁾。このような規模拡大によって一社あたりの最終製剤販売ボリュームは高まり、原薬を社内生産によって賄うことの合理性が増してきた(Erdei [2004])。

(2) 180日間独占権を目指した原薬開発投資

参入企業の増加によって米国ジェネリック医薬品市場では競争が激化している。その結果、ジェネリックメーカーが利潤を稼ぐにあたっては、従来以上に

第 項特許証明に基づく180日独占権の獲得が重要となってきた。180日間独占権を得るためには、最終製剤部門と原薬部門の密な連携に基づく早期の原薬開発投資が必要である。垂直統合には、そのような投資を容易化する効果がある (Erdei [2004])。

(3) 原薬の囲い込み

原薬を販売する企業数が極めて少ない場合、最終製剤企業は原薬メーカーと排他的取引契約を結ぶことによって、ライバル企業の手原薬が渡るのを防ぎ、最終製剤価格を高めることができる。ただし排他的契約による原薬の囲い込みは、独占禁止法に抵触する可能性がある⁽⁸⁾。したがって、競争政策当局による監視が少ない垂直統合という形態を取ることが、場合によっては得策かもしれない。

(4) 原薬の安定供給および安定需要

先発医薬品とは異なり、ジェネリック医薬品市場における原薬需要は変動が激しいため、原薬メーカーにとっては大きな在庫リスクがある。垂直統合型ジェネリックメーカーの原薬部門は、自社消費分は確実に利用されるという安心感があるために、安定供給を行い易い (大原 [2003])。垂直統合化は、最終製剤部門にも同様な安心感を与えられる。

2. 垂直都合と研究開発インセンティブ

上に挙げた垂直統合の動機のうち、(2)の「垂直統合と原薬開発投資の関係」について、より深く検討してみたい。さらに細かい言葉を使えば、「垂直統合化が、原薬に関わる研究開発を行うインセンティブに与える影響」に関心がある。

それでは、垂直統合はどのような場合に投資インセンティブを高める効果を発揮するのであろうか。ミクロ経済学は、上流企業 - 下流企業間の取引関係のなかで「関係特殊的な投資」が必要である場合、垂直統合がそのような投資を促進するのに有効だと述べている。関係特殊的な投資とは、特定の取引関係の中においてリターンが最大化されるような投資活動を指す。関係特殊的な投資を伴う取引関係では、投資を行う企業が「投資した後に、取引相手から不利な

条件を突きつけられてしまうのではないか」という懸念を抱くため、投資水準が低下してしまう傾向がある。しかし、投資を行う側の企業が取引相手を吸収合併すれば、そのような懸念は解消され、最適な投資水準が実現できると期待される（小田切〔2001〕 p.263などを参照）。

例えば、米国において先発品メーカーの基本特許は切れているが、結晶多形特許の残存期間が数年ある場合の、ジェネリックメーカーの行動を考えてみよう。このとき、第一番目の申請者（FTF）として第一項特許証明による承認申請を行えば、180日間独占権を得られる。しかし、結晶多形特許の侵害を回避するためには、まずは原薬部門による研究開発努力が不可欠である（海本〔2006〕）。原薬部門の研究開発水準が高ければ高いほど、侵害回避が成功する確率が高まると思われる。そこで、原薬部門がどのように研究開発投資水準を選ぶかを検討する必要がある。

まず、原薬部門と最終製剤部門が二つの分離した企業である場合を想定しよう。便宜上、原薬メーカーをA社、最終製剤メーカーをB社と呼ぶ。A社としては、侵害回避が成功した場合にB社から得られる報酬額を想定しながら、研究開発投資を行う。報酬額が高ければ高いほど、A社の研究開発水準は高くなると思われる。報酬額は両社間の交渉で決まるが、その大きさは両社間の取引関係から発生する利益総額だけでなく、両社が他の取引関係から得られる利益額にも依存すると思われる。例えば、B社が異なる原薬メーカーC社との取引関係からも高い利益を期待できる場合は、A社に支払われる報酬額は小さくなるであろう。同様に、A社が異なる最終製剤メーカーD社との取引関係において多額な利益を期待できるならば、B社に要求する報酬額は高くなるであろう。

FTFを目指した第一項特許証明の場合は、A社がB社以外の取引関係から期待できる利潤は大きくない。なぜなら、最終製剤の承認申請はB社の名義下にあるため、A社がそれを利用してFTFの地位を獲得することはできないからである。仮にA社がB社以外の最終製剤メーカーに原薬を供給したとしても、製剤開発の開始時期が相当遅れることになるため、FTFの地位は期待できないであろう。他の取引関係で得られる利潤が低いということは、A社がB社から得られる報酬額が抑制されてしまうことを意味する。その結果として、原薬開発に向けたA社の研究努力も停滞する可能性がある。B社用の原薬に向けたA社

による研究開発は、まさに関係特殊な投資なのである。

次に、原薬部門が最終製剤部門を買収し、単独の企業を形成した場合を検討しよう。この場合、最終製剤の承認申請は垂直統合企業の名義下に入る。そのため、原薬部門が期待する報酬額は、侵害回避が成功した場合に得られる180日間の独占利潤そのものとなり、他の取引関係から得られる利潤には依存しない。独立した原薬企業と比較した場合、垂直統合企業の原薬部門はより高い報酬額が期待できるため、研究開発努力もより高くなると考えられる。

なお、原薬製造と最終製剤製造という損益構造の異なる活動を一つの企業内で行うことには、様々な調整コストがかかる（大原 [2003]）。垂直統合は、そのメリットがコストを上回ると判断されたときにのみ行われると考えられる。

第3節 垂直統合化のインパクト

前節で検討した通り企業の垂直構造が研究開発インセンティブに影響を与えるとすれば、その効果は企業の参入行動にも反映されるはずである。第7章で述べたように、ジェネリックメーカーの参入行動は、販売期間中の粗利益の合計から、参入コストを差し引いて得られる正味現在価値の大きさで決まる。製品開発の正味現在価値がゼロよりも大きければ、企業が参入するのである。

それを踏まえて、基本特許が切れたある医薬品について、ジェネリックメーカーの参入行動を検討してみよう。この医薬品に関して、先発品メーカーが未だ有効な周辺特許（例えば結晶多形特許）を保有しているとする。この場合、ジェネリックメーカーは原薬に関する研究開発を行わなければ、第 1 項特許証明制度の下での高利潤を得ることができない。前節の議論から、垂直統合型のメーカーのほうが、分業型の企業よりも研究開発インセンティブが大きく、高い利潤を期待できることが分かる。そのためこの品目の原薬に関しては、垂直統合型メーカーのほうが、原薬専門メーカーよりも参入する確率が高いと言える。

他方、全ての特許が切れ、ジェネリックメーカーによる研究開発がほとんど必要ない品目については、垂直統合がもたらす研究開発促進効果は効力を発揮しない。そのため、垂直統合企業の参入確率が、他企業と比較して特にな

ると思われぬ。

本節では、これらの考察を利用して、ジェネリック市場における垂直統合の効果を実証分析する。具体的には、基本特許が切れた品目を「原薬部門による研究開発が必要な品目」と「原薬部門による研究開発がさほど必要ない品目」の二種類に分ける。そのうえで、ジェネリック原薬市場における参入パターンを観察する。もし、垂直統合が研究開発を促進する効果を持っているならば、垂直統合メーカーは「原薬部門による研究開発が必要な品目」の市場に優先的に参入するはずである。より正確には、個々の原薬市場における垂直統合メーカーの参入確率と、原薬専業メーカーの参入確率をそれぞれ推定した場合、前者から後者を差し引いた差額は「原薬部門による研究開発が必要な品目」市場においては正の値をとると予想される。他方、「原薬部門による研究開発がさほど必要ない品目」市場において、この差額がどのような値をとるかは予見できない。

1. データの説明

本節で利用するジェネリック原薬市場に関するデータは、第7章と同様に、トムソンサイエンティフィック社のHorizon Global™から抽出した。データセットに含まれるのは、1985年から2003年の間に基本特許（物質特許）が切れた165品目であり、登場する原薬メーカーは189社である。そのうち49社は、「垂直統合型企業」として分類される。「垂直統合型」と定義されるのは、米国食品医薬品局（FDA）から、ジェネリック最終製剤の承認を受けたことがあるメーカーである。

医薬品品目を、「原薬部門による研究開発の必要性」によって分類するにあたっては、当該品目に関して先発品メーカーが取得した物質特許の件数を利用した。物質特許が1件のみの場合は、基本特許以外の物質特許は取得されていないと判断され、「原薬部門による研究開発がさほど必要ない品目」とした。他方、物質特許が2件以上の場合は、基本特許以外に結晶多形特許や化合物の塩に関する特許が先発品メーカーによって取得されていると判断した。したがって、そのような医薬品は「原薬部門による研究開発が必要な品目」として分類した。全165品目中、48品目が「原薬部門による研究開発が必要な品目」ということになる。

2. 実証分析の手法

ジェネリック原薬市場における企業の参入確率を推定するため、回帰分析を用いた。まず、想定できる全ての{品目, 企業}の組み合わせについて、参入したか否かを表す変数を作成した。参入した場合は1、参入しない場合は0の値をとる二項変数である。回帰分析の目的は、参入の有無を説明できる要因を見つけることである。そこで、いくつかの説明変数を採用した。まず、当該品目が「原薬部門による研究開発が必要な品目」であるか、「原薬部門による研究開発がさほど必要ない品目」であるかを表す変数である。「原薬部門による研究開発が必要な品目」のとき1の値を取り、それ以外のときは0の値をとる二項変数を使った。次に、当該企業が垂直統合型企業であるか否かを表す二項変数も作成した。企業が垂直統合型のときは1の値をとり、それ以外のときは0の値をとる。さらに、「原薬部門による研究開発の必要性」変数と、「垂直統合」変数を掛け合わせた交差項を作成した。これは、当該品目が原薬部門による研究開発が必要な品目であり、当該企業が垂直統合の場合にのみ1の値をとり、それ以外のときは0の値をとる。最後に、医薬品の市場性をコントロールするために、物質特許が切れる前年の売上高を説明変数として加えた。回帰分析には、プロビット・モデルを採用し、推定結果の解析にあたっては、Ai and Norton [2003]の手法を用いた。

3. 実証結果の紹介

回帰分析の推定結果を用いて、ジェネリック原薬メーカーが市場に参入する確率を計算した結果を表8-1に表した。ここから、原薬メーカーの種別（垂直統合型か否か）と医薬品品目の種別（原薬部門による研究開発が必要か否か）によって、どのように参入確率が変化するかを観察することができる。なお、プロビット・モデルから計算される参入確率は、医薬品の売上高によっても異なってくる。そのため、ここでは平均的な売上高を持つ品目を想定したうえで参入確率を計算した。

表8-1では、原薬メーカーのタイプと品目のタイプの組合せによって、四つの場合分けを行っている。まずは左上のマスに、「原薬部門による研究開発がさほど必要ではない品目（先発品メーカーの物質特許が1件の品目）」の原薬市場に直面した原薬専門メーカーが、その市場に参入する確率が2.6%であるこ

表 8 - 1 個別企業が個別市場に参入する確率の推定：
垂直統合化のインパクト

	原薬メーカーによる研究開発が さほど必要ない（117品目）	原薬メーカーによる 研究開発が必要（48品目）
原薬専門型メーカー （140社）	2.6%	3.4%
垂直統合型メーカー （49社）	3.8%	6.8%

（注）当該品目の物質特許が切れた年の売上高を説明変数として用いたプロビットモデルを推定し、その推定結果を用いて参入確率を計算した。
（データ出所）トムソンサイエンティフィック、Horizon Global™データベース。

とが表されている。この数字は低く思われるかもしれないが、ジェネリック原薬メーカーが選択的に市場参入していることを考えると、妥当な値だと思われる。

同じ市場に、垂直統合型メーカーが参入する確率（左下のマス）は、3.8%として計算された。この推定値は、原薬専門メーカーの場合と比べて、統計的に有意に高い。両者の差は、1.2パーセンテージポイントである。

次に、「原薬部門による研究開発が必要な品目（物質特許が2件以上の品目）」の市場に、原薬専門メーカーが参入する確率を計算したところ、3.4%であった（右上のマス）。この値は、「研究開発がさほど必要ではない品目」のとき（2.6%）よりも高く、その差は統計的にも有意である。先発品メーカー物質特許が多い品目は、恐らく先発品メーカーにとって重要な品目（周辺特許によって独占期間を延ばす価値のある医薬品）であり、そのような医薬品はジェネリックメーカーにとっても魅力的なのであろう。このような品目間の市場性の差は、「売上高」変数によってある程度コントロールされてはいるものの、完全に捉えることはできなかった模様である。

「研究開発が必要な品目」の市場に垂直統合型メーカーが参入する確率を見ると、6.8%と格段に高い（右下のマス）。また、同市場における原薬専門メーカーの値との差は3.4パーセンテージポイントにのぼり、「研究開発がさほど必要でない品目」市場の場合の差1.2パーセンテージポイントに比べて、統計的に有意に大きい。つまり、垂直統合型メーカーと原薬専門メーカーとの間の参入確率の差は、研究開発が必要な品目の市場において、顕著に広がっているの

である。

以上の推定結果を、次のようにまとめることができる。まずいずれの市場においても、垂直統合型メーカーのほうが原薬専門メーカーよりも参入確率が高いことが分かった。そこから、垂直統合型メーカーが持つ何らかの優位性が示唆される。しかしここでいう優位性とは、必ずしも研究開発に関わるものではなく、例えば企業規模が大きいことにより、多数の品目を同時に開発できる能力などが含まれる。次に、「研究開発が必要な品目」の市場では、垂直統合メーカーと原薬専門メーカーとの間の参入確率の差が有意に広がっていることが判明した。この事実から、研究開発が必要な市場においてのみ発揮される「垂直統合型企業の優位性」が存在することが分かった。すなわち、垂直統合化によって研究開発インセンティブが高められているという効果が示唆される。

このことを検証するために、表8-2ではジェネリックメーカーによる特許取得頻度を、企業構造のタイプ別に分けて計算した。原薬部門による研究開発のアウトプット指標とも言える「物質特許」および「製法特許」の取得件数を、垂直統合型メーカーと原薬専門メーカーの間で比較すると、いずれも垂直統合型メーカーのほうが高いことが分かる。ここから、垂直統合型メーカーの研究開発投資の高さが確認される。

4. ジェネリック市場へのインプリケーション

グローバルなジェネリック原薬市場のデータを分析した結果、米国において最終製剤の承認を受けている「垂直統合型」の企業ほど、先発品メーカーの特

表8-2 ジェネリックメーカーによる特許取得件数

特許取得経験がある85社（うち垂直統合型32社）
1985 - 2003年に先発品物質特許が切れた165品目

特許の種類	企業タイプ	1品目あたりの 平均特許取得件数
物質特許 (結晶多形等を含む)	垂直統合	0.010 **
	原薬専門	0.006
製法特許	垂直統合	0.029 ***
	原薬専門	0.019

*** 1%水準、** 5%水準で両者の差が統計的に有意。

(データ出所) トムソンサイエンティフィック、Horizon Global™データベース。

許を回避あるいは無効性立証するような研究開発を行うインセンティブが高いことが示唆された。このことは、米国ジェネリック市場で起こっている変化を理解するうえで重要である。すなわち、原薬メーカーが最終製剤部門にも進出することによって始まったジェネリックメーカーの垂直統合化は、第 1 項特許証明に基づく研究開発競争および特許係争を助長している可能性がある。このことは、業界誌等においてしばしば指摘されてきたが、データによって検証されたのは初めてだと思われる。

さて、垂直統合化には、研究開発インセンティブを付与すること以外にも効果が存在する。したがって、それらの効果についてもデータを用いた検証が行われるべきであろう。数ある効果のうち、どれが最も重要であるかは、実証的な分析をもってのみ探ることができる課題である。

第 4 節 日本市場へのインプリケーション

今後は、日本のジェネリック市場においても垂直統合型企業がある程度増えることが予想される。2007年には、従来から日本市場にジェネリック原薬を供給してきたテバが、最終製剤部門に参入することが予定されている⁽⁹⁾。また、既に日本で経口剤の承認を受けているランバクシーの後を追いつき、複数のインド企業が、日本のジェネリック最終製剤市場に参入する予定である。これらの企業はいずれも原薬と最終製剤の両方を製造する垂直統合型企業である。

このように今後垂直統合型企業が増えることは、ジェネリック市場にどのような影響を与えるであろうか。最近の米国ジェネリック産業の経験を鑑みると、垂直統合化によって先発医薬品メーカーとジェネリックメーカー間の研究開発競争と特許係争が促進されることの可能性を、検討すべきかもしれない。

ただし、垂直統合が企業行動に与える影響は、当該国の制度に大きく依存することに留意が必要である。米国の場合は、最初に第 1 項特許証明を伴う承認申請、すなわち先発医薬品特許の非侵害あるいは無効性の主張を行ったジェネリックメーカーが、180 日間の独占権を得ることができる。そのため研究開発に対するリターンが非常に高く、部門間の研究開発コーディネートが容易な垂直統合企業が有利だと思われる。

それに比べると、日本の現行制度の下では、ジェネリックメーカーの侵害回避・無効性立証を目的とした研究開発に対するリターンはさほど高いとは思われない。特に以下の4点が重要であると思われる⁽¹⁰⁾。

- (1) 日本では、先発品に基本特許としての物質特許あるいは用途特許が存在する場合は、その特許が切れるまでジェネリック医薬品が承認されることはない。そのため、これらの特許については係争が発生する余地はない。これに対して米国では、いかなる先発医薬品特許も係争の対象となりうる。
- (2) 日本のジェネリックメーカーが、先発品メーカーが持つ周辺特許の非侵害あるいは無効性を主張する場合は、ジェネリックメーカーが特許係争のリスクを背負いながら参入することが可能である。またその際は、同時に複数のメーカーがジェネリック市場に参入する可能性がある。これに対して米国では、周辺特許をも含む先発医薬品の特許リストが公表されており、リストに含まれる特許の非侵害・無効性が主張される場合は、特許係争が訴訟、和解、あるいは先発品メーカーの黙認によって解決するまでの期間中、一切のジェネリック承認は停止される。これにより、最初に第 1 項特許証明を行ったメーカーが独占権を行使するための下地が形成される。
- (3) 日本では、先発品メーカーとジェネリックメーカー間の特許係争は、基本的にジェネリックメーカーが参入したあとで発生する。その点、特許係争が解決したのちに初めてジェネリック参入が起こるという米国制度とは根本的に異なる。
- (4) 日本では、先発品メーカーとの特許係争にジェネリックメーカーが勝訴したような場合、そのジェネリックメーカーがジェネリック市場を独占することはできない。したがって、米国の180日間独占権のような大きなインセンティブは存在しない。

まとめると、日本では先発メーカーとの特許係争の可能性がある場合は、複数のジェネリックメーカーが同時に参入し、それらの全てあるいは一部が、一斉に先発メーカーとの特許係争に入るような状況が想定される。また特許係争

がジェネリックメーカーに有利な結果となり、参入が許された場合は、複数のジェネリックメーカーが市場で競争することになる。例えば、胃潰瘍治療剤のファモチジン（アステラス製薬のガスター）の基本特許が切れた後の2001年7月、複数のジェネリックメーカーが販売承認と薬価収載を経て参入した。これに対し、ファモチジンの結晶多形特許を持っていたゲデオン・リヒター社（ハンガリー）は2002年3月にジェネリックメーカー6社を特許侵害で提訴した。その後、2003年11月に大阪高裁において大手ジェネリックメーカーの東和薬品に対する原告の請求が棄却されたことを皮切りに、ジェネリックメーカー側の勝訴が確定している。この間、複数のジェネリックメーカーによるファモチジンの供給は継続されていたため、特許係争を特に精力的に戦った東和薬品だけではなく、他のメーカーも同様に利潤を獲得できていたものと思われる。

以上から日本では、先発メーカー特許の侵害回避あるいは無効性立証を目的としたジェネリックメーカーによる研究開発は、米国の場合と比較するとリターンが低いと結論できる。したがって、垂直統合化がもたらす研究開発促進効果を、日本のジェネリック市場において活かすのは容易ではないと考えられる。

おわりに

本章では、ジェネリック医薬品メーカーによる研究開発の特徴を明らかにしたうえで、そのような研究開発を促進するための手段として、最終製剤部門と原薬部門の間の垂直統合が有効であるという仮説を検証した。データ分析の結果、垂直統合型のジェネリック企業には、研究開発を必要とする品目を、相対的に強く好む傾向があることが示された。ここから、企業の垂直構造と研究開発インセンティブの間に存在する関係が示唆される。

米国では、先発医薬品の特許を回避あるいは無効性立証することに対するリターンが非常に高い。そのため、研究開発を効率的に実施できる企業は、ジェネリック市場において大きな利益を獲得できる。1990年代後半以降、米国ジェネリック産業で垂直統合化が進展している背景には、垂直統合という企業形態に研究開発を促進する効果があるからだと考えられる。

一方日本市場においても、外資系ジェネリック原薬メーカーによる最終製剤部門への参入により、垂直統合化の傾向が観察される。ただし、日本のジェネリック医薬品承認制度の下では、研究開発投資に対するリターンが米国の場合ほどは高くないと思われる。そのため、垂直統合化の研究開発促進効果を日本で活かすことは容易ではないと考えられる。ただし、垂直統合化には原薬の安定供給など研究開発促進以外の効果もある。したがって、これらの効果についても別途検討を加えていくことが望まれる。

【注】

- (1) この点においては、1992年以前の中国、あるいは2004年以前のインドと同様である。
- (2) 月刊ジェネリック2006年10月号「評価されるニュータイプジェネリック 進歩する製剤技術を探る」。
- (3) 本箇所の執筆にあたっては、主にFederal Trade Commission [2002] を参考にした。
- (4) 第 一 項特許証明という名称は、根拠法の該当箇所 (Food, Drug, and Cosmetic Act § 505 (j) (2) (A) (vii) paragraph IV) に由来している。
- (5) 月刊ジェネリック2006年10月号「バーのプリバ買収が決定」および「マイラン、インド・マトリックスラボ買収へ」。
- (6) 月刊ジェネリック2006年6月号「ジェネリック拡大を注視する原薬関連企業」。
- (7) テバの2005年の売上高は約6,038億円であり、日本の新薬メーカーの一部を超える規模である。
- (8) Geneva Pharmaceutical Technology Corp. v. Barr Laboratories et al. (第二巡回区連邦控訴裁判所、2004年) および Federal Trade Commission v. Mylan Laboratories et al. (コロムビア特別区連邦地方裁判所、1998年) を参照のこと。
- (9) 日本経済新聞2006年5月12日、「後発医薬品、世界最大手が日本進出」。
- (10) ここでは沢井製薬、陸寿一理事へのインタビュー (2006年7月) 佐藤 [2004]、そしてFederal Trade Commission [2002] を参考にした。

【参考文献】

<日本語文献>

海本耕司 [2006] 「ジェネリック医薬品開発における原薬に関する諸問題」、CPhIジャパン・セミナー報告資料。

- 大原誠司 [2003] 「原薬 / ジェネリックの二刀流メーカーが歩む道」、『月刊ジェネリック』、7月号、p.9.
- 小田切宏之 [2001] 『新しい産業組織論 理論・実証・政策』、有斐閣：東京。
- 佐藤有三 [2004] 「特許問題の実際 ジェネリックメーカーの見解」、『今井文人他』、『ジェネリック医薬品戦略』、情報機構：東京、pp.194-203.
- 田村恭生 [2005] 「製剤特許における特許戦略のポイント」(特集：各種医薬品特許戦略のポイント)、『*PHARM STAGE* 5 (5)』pp. 34-41.
- 長井省三 [2005] 「用途特許の特許係争事例の検討とその活用」(特集：各種医薬品特許戦略のポイント)、『*PHARM STAGE* 5 (5)』pp. 25-30.
- 中嶋伸介 [2005] 「結晶多形特許における特許戦略のポイント」(特集：各種医薬品特許戦略のポイント)、『*PHARM STAGE* 5 (5)』pp. 42-48.
- 平田健二 [2004] 「製剤開発」今井文人他 『ジェネリック医薬品戦略』、情報機構：東京、pp.101-112.
- 村山恭二 [1983] 「日本における物質・医薬品特許制度導入の経験について」、『特許管理』33 (10) pp.1261-1271.
- 陸寿一 [2005] 「ジェネリック医薬品の世界の現状」、『*PHARM STAGE* 5 (6)』pp.1-14.
- 陸寿一 [2006] 「海外ジェネリック医薬品事情 新薬の対ジェネリック延命 “Evergreen” 戦略」、『国際医薬品情報』、第824号、pp.3-7.

< 外国語文献 >

- Ai, Chunrong, and Edward Norton [2003] “Interaction terms in logit and probit models,” *Economic Letters*, 80, pp.123-129.
- Eisenberg, Rebecca [1989] “Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use,” *University of Chicago Law Review*, 56 (3) pp.1017-1086.
- Erdei, Tommy [2004] “M&A Strategy within the Generic Pharmaceuticals Sector: Vertical Integration into Active Pharmaceutical Ingredients,” *Journal of Generic Medicines*, 2 (1) pp. 18-22.
- Federal Trade Commission [2002] *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: AnFTC Study*, Washington, DC.
- Felker, Greg, Shekhar Chaudhuri, Katalin Gyorgy, and Melvin Goldman [1997] *The Pharmaceutical Industry in India and Hungary: Policies, Institutions, and Technological Development*, World Bank Technical Paper No.392.
- Luzzatto, Kfir [出版年不明] “Pharmaceutical Patents in Israel.”
- Stafford, Ambrose [2006] “The Evolution of the Global Active Pharmaceutical

第8章 ジェネリック医薬品産業における垂直構造と研究開発

Ingredients Supply Market and the Impact on the Generic Pharmaceuticals Business in the United States”, *Journal of Generic Medicines*, 3 (4), pp.295-305.

