米 国 の 製 薬 産 業

三 枝 治*

Osamu SAEGUSA*

1. 産業規模

1.1. 国内 米国製薬産業の規模がどの程度のものであるかを見るためには、この産業が取り扱う「医薬品」とは何かをまず定義しておかなければならない。米国商務省が84年12月に発表した「米国製薬産業の国際競争力評価¹⁾」と題するレポートでは、「医薬品」とは標準産業分類による生物学的製剤(SIC 2831)、医薬原料・生薬(SIC 2833)、医薬製剤品(SIC 2834)からなると定義されているので、これに従ってみよう。

米国商務省作成の「U.S. インダストリアル・アウトLOOK 1985」によれば、84年度の医薬品の国内総出荷額は27,883百万ドル(7兆279億円(注))であった。自動車出荷額約1,200億ドル、鉄鋼出荷額約460億ドルに比較すると規模はかなり小さい。ちなみに、わが国の84年医薬品生産額(薬事工業生産動態統計)は4兆280億円であった。米国内出荷額はわが国の1.75倍である。

1.2. 海外 しかしながら、いうまでもなく米国製薬産業の活動は国内だけに止まっていない。医薬品のうち処方薬を事業の中心としている研究開発指向型企業140社で構成する米国製薬工業協会(PMA)の統計²⁾によれば、79年の販売額は国内10,363百万ドル、海外7,584百万ドルとなっている。海外売上高比率は実に42%である。60年には海外売上高比率は21%であったから、20年足らずの間に海外事業の比重はちょうど倍増したわけである。特に欧州および日本といった先進国で力強い事業展開を進めていることは、米国製薬産業の抜出した実力を示すものといえよう。

一国の製薬産業は、その発展の度合いが進めば進む程、多国籍化に向う必然性を備えている。一つには、製品の性質上全世界の需要に応える必要があるが、各国の規制に合わせた製造承認を取得しなければならず、この面から現地市場に進出することが要請される。もう一つは、研究開発費の高騰に伴って、投下した資金を回収する

ためにはできる限り販売市場を拡大する必要があるからである。PMAによれば、84年時点で新薬1品目を発売するまでに要する研究開発費は94百万ドル(約200億円)と推計される³⁾。これだけの先行投資を回収するためには、世界一の米国市場といえどもその規模は十分ではないのである。やや極端な例であるが、国内市場の狭いスイスに本社を置くCiba-Geigy, Roche, Sandozの3社に至っては、売上高の95%までを海外市場に依存している程である。

2. 米国製薬産業の特徴

2.1. 処方薬と大衆薬 医薬品は、それが患者ないし消費者に供給される仕方によって、処方薬(prescription drug)と大衆薬(OTC薬)とに分類される。これは薬事法に基づく区分であるが、医薬分業が確立されている欧米ではこの区分は極めて厳格に適用されている。処方薬は、医師の処方箋に基づいて薬局で調剤されてから患者の手に渡る。処方箋がなければ、患者は必要とする薬剤を入手することはできない。これに対して、大衆薬は処方箋なしで薬局の店頭(over-the-counter)で購入することができる。

医薬品の研究開発に多額の資金が投入されることは後述のとおりであるが、その支出対象は95%以上処方薬である。従って、医薬技術革新の担い手は処方薬であるといっても過言ではない。また、現代医薬治療の根幹をなすものは処方薬であるといってよい。以後、処方薬だけに絞って話を進める。

2.2. 高水準の売上高R&D費比率 研究開発費の絶対額で見ると限りでは、製薬産業のそれは航空機産業や自動車産業に比べれば小さい。しかし、対売上高比率で見ると米国製造業のなかであって断然トップである。製薬産業にようやく比肩し得るのはエレクトロニクス産業ぐらいしかない。PMAによれば、84年でR&D支出総額は35億ドルであったが、対売上高R&D費比率は14%に達している。

このように売上高R&D費比率が高い理由は、他産業に比べて基礎研究にかなりの割合を割かなければなら

* 武田薬品工業(株)経営企画部()

* Takeda Chemical Industries, Ltd. ()

(注) 1ドル=252.05円(1984年12月31日の為替レート)

いのに加えて、新薬承認の取得要件が厳格であるため開発研究（応用研究）に多額の資金を必要とするからである。国立科学財団（NSF）の定義による基礎研究と応用研究の区分に従えば、77年度の米国製薬産業が支出した研究開発費のうち基礎研究のために支出された比率は11.4%であった。このデータはやや古いため、近年の遺伝子工学研究の隆盛等を考えあわせると、基礎研究比率は更に高まっているものと推定される。

またレーガン政権に代った81年に税制改正が行われ、国内研究開発費の対前年度増加分について25%の税額控除が実施されるようになったことも、売上高R&D費比率の上昇に拍車をかけた。米国製薬産業の売上高R&D費比率は80年11.7%、81年13.1%、82年13.8%、83年14.4%、84年14.9%と著しい上昇を示してきた³⁾。

図1 米国市場での新薬（新規単一化学物質，NCE）の発売数；1940～1978年度

Source: New Chemical Entity Data Base, PMA.

注) 1979年以降の発売数は次のとおり。

1979年 14	1980年 12
1981年 27	1982年 28
1983年 14	1984年 22

2.3. 厳しい政府規制 先述の米国商務省レポートは、製薬産業は他に類を見ない程に厳しい政府規制下に置れている、と指摘している。事実、研究・開発・生産・販売の各プロセスに亘って連邦食品医薬品庁（FDA）の監視下に置かれている。とりわけ、1962年の薬事法改正（キイフォーバー・ハリス修正法）によってその度合は強化された。この時から新薬はその安全性のみならず、有効性についてもその証明を求められることになったからである。有効性について本質的な証拠（substantial evidence）を示すためには、フェーズⅠ～Ⅲの臨床試験を実施し、1件当たり10万ページを超える新薬承認申請書を提出しなければならなくなったのである。そして、この法改正を契機に新薬開発に要する期間と費用は飛躍的に長期化し、増大した。62年には開発期間2年、1品目当りR&D費16百万ドルであったものが、80年にはそれぞれ8年、70百万ドルになったのである。また当然のこととして、1年間にFDAによって承認される新薬（新規化学物質）の数も激減した（図1）。

2.4. 高水準の収益率 しかしながら、このようなアゲインストの環境下にありながら、米国製薬産業は一貫して他の製造業よりは高い収益率を維持してきたことは注目に値する。自己資本利益率で見ると表1のとおりである。この点はわが国とは明確に異なる。わが国の場合、確かに売上高経常利益率では全製造業の水準を大きく上廻っているが、資本回転率が低いため、最終的な自己資本利益率では殆んど差がなくなっている。しかし、米国の場合は総合的な収益性指標である自己資本利益率で全製造業の2倍近い水準を維持してきた。業種間収益率格差がこのような長期間維持されたままになってきたことは、そこに何らかの参入障壁が介在していることを示唆する⁴⁾。その参入障壁として考えられるものを列挙すれば、次のようなものがある。

- 新薬承認の厳格さ、それに伴うR&D費の高騰
- 後発品に対しても厳しい承認要件が課せられていたこと。これは84年によくその手続が簡略化されたが、それまでは先発品と同様にフェーズⅠからⅢに至るフル臨床データの提出を求められていた。
- 物質特許制度

また、ここでもう一つ見落すことができないのは、米国には公的な健康保険制度としては高齢者および身障者対象のメディケアと貧困者対象のメディケイドしかなく、その対象者数は全人口の2割に満たないという事実である。米国民の大多数は民間の健康保険に依存しているのであるが、そのため一部を除いて薬剤価格に政府の干渉が及ぶことはない。

表1 日米製薬産業の収益性比較

年 度	米 国		日 本			
	全製造業	製薬産業	全 製 造 業		製 薬 産 業	
	自己資本利益率	自己資本利益率	自己資本利益率	売 上 高 経常利益率	自己資本利益率	売 上 高 経常利益率
1970	9.3 %	17.6 %	14.2 %	5.8 %	18.7 %	15.7 %
1971	9.7	17.8	10.2	4.2	13.1	12.2
1972	10.6	18.6	11.0	4.9	13.7	11.5
1973	12.8	18.9	13.8	6.0	12.1	12.0
1974	14.9	18.7	9.4	3.6	11.3	10.9
1975	11.6	17.7	7.1	1.8	10.0	9.1
1976	13.9	18.0	9.8	3.6	10.3	10.0
1977	14.2	18.2	9.4	3.4	11.3	11.7
1978	15.0	18.8	10.1	4.1	13.6	14.1
1979	16.4	19.3	13.0	5.1	14.4	14.8
1980	10.9	19.9	12.0	4.7	13.6	14.2
1981	13.7	16.9	9.0	4.0	11.2	13.5
1982	9.3	19.7	9.3	4.0	10.4	13.9
1983	8.0	21.7	8.5	4.1	9.5	13.1

出典：FTC Quarterly Financial Reports, 1971~1983.

野村総合研究所 NRI 400

従って、前記のような競争が制限された、寡占化された市場でメーカーは自由な薬価設定をすることができた。わが国で昭和56~60年に累計40%もの薬価基準引下げがあり、それがメーカー出荷価格へ殆んどそのままはね返ったのと同様に、米国製薬産業は80年以降年率10%前後の薬価引上げを行うことができたのである。寡占化された市場において薬価設定に国家の干渉が及ばないことこそ、米国処方薬市場の最も顕著な特徴といえよう。このことは、社会保障制度が完備されている欧州諸国においても見られない点である。

3. 今後の展開

現在、世界で最も活力に富む米国製薬産業は、果して今後どのような影響を受けながら発展していくのであろうか？

まず、第一に指摘できることは、米国産業界全体が自動車、鉄鋼といった旧来型の煙突(スモーク・スタック)産業からバイオ、エレクトロニクスといった先端技術産業にその重点を移しつつあるというトレンドである⁹⁾。

米国商務省調査によれば、79~83年の間に出荷額は旧来型産業で26.8%減少したのに対して、先端技術産業では50.7%増加している。また雇用は、旧来型産業で578千人減少したのに対して、先端技術産業で206千人増加している。このような米国産業界のダイナミックな変革の流れの内において、化学産業もその例外ではあり得ない。先端技術産業としての製薬産業へ一般化学産業から進出するというケースがこの数年目につく。例えば、85年7月にモンサントが医薬を主業とするG.D. サールを27億ドル(5,400億円)という巨費を投じて買収したニュースはまだ人々の記憶に新しいところである。デュポンもまた84年にライフサイエンス研究所を85百万ドルかけて新設し、医薬分野での事業拡大に意欲を見ている。既に医薬分野への進出では他の化学大手をリードしてきたダウも、81年に処方薬メーカーのメレルを買収して一段と医薬事業を充実させた。このように利益成長が予想される医薬分野へ一般化学産業から参入するというパターンは、今後の大きな業界変動要因の一つとなろう。

第二に、外国企業とりわけ日本企業の米国市場への進出である。欧州系企業は、フランス系企業にやや出遅れの感はあるものの、新規会社設立なり、企業買収なりによって長期間をかけて米国市場に堅固な事業基盤を築き上げてきた。これに対して、わが国大手企業の進出は80年代に入ってスタートしたという状況にある。これまでに蓄積した新薬開発力をもって米国市場をきり拓いていこうという時代に入ったばかりだからである。

第三には、バイオテクノロジーを武器にしたベンチャー企業の動向である。遺伝子工学研究の目覚ましい発展はこれらベンチャー企業の貢献によるところ大である。そのなかでジェネンテック、バイオジェンといった大手のバイオ企業は単なる研究活動だけに止まらず、販売活動まで行う本格的な製薬企業として事業展開しようと計画している。既に、ジェネンテックは85年秋に米国市

場においてヒト成長ホルモンの自社販売を開始している。

こうした新興勢力を巻き込んで米国製薬産業がどのような変革をとげていくか、ほぼその骨格が固まるのは西暦2,000年頃と断言してよいであろうか……。

(昭和60年12月20日受理)

引用文献

- 1) A. Competitive Assessment of the U. S. Pharmaceutical Industry (U. S. Department of Commerce, 1984. 12.)
- 2) PMA Annual Survey Report (1980~1983)
- 3) PMA Annual Report 1985
- 4) The Pharmaceutical Industry (Cotton M. Lindsay 1978)
- 5) 「体質強まり安定成長へ」米国景気の行方(下)
三菱銀行 調査部長 内藤暁彦
(日本経済新聞 昭和59年10月24日)