

Title	製薬業界の新製品開発における成功失敗の運命
Author(s)	石澤, 崇政; 高山, 誠
Citation	年次学術大会講演要旨集, 28: 375-379
Issue Date	2013-11-02
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11738
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

製薬業界の新製品開発における成功失敗の運命

○石澤崇政, 高山誠 (新潟大学)

1. はじめに

世界的に激化する競争¹に対応するために新技術、新製品の開発の必要性は高くなってきている。また、製薬業界は他の業界に比べ高い研究開発費、成果が出るまでの時間が長さ、環境変化の速さ、発売後の医薬品は一定期間特許で保護されるが、その期間が過ぎると製品価値が著しく下落するなどの問題を抱えている。このような特徴を持つため他の業界に比べ困難な競争環境にある製薬業界の新製品や市場の動向について調べ、その成功と失敗が運命づけられていることを示す。

2. 課題と調査方法

高山 (2005) はバイオ産業、ナノ産業及び ICT などのハイテク産業において、新市場創造型のイノベーションが起こる場合、市場シェア優位のメジャーの失敗と成功は運命的に決定されていることを示した。また、新製品の成功と失敗について図表 1 の様な結論が得られるとしている。企業は高いシェアを持つ製品や、重要視している製品を展開している市場では、製品の均質化などコモディティ化を起し新規参入への所へ気を高め、また先行者利益を高める戦略を採用する。このようにメジャー企業が圧倒的な市場であれば、直接競合する製品を新規に参入させることは難しい。一方で、新製品が既存の製品と直接競合せずに、間接競合をする場合は、既存のメジャー企業はその新製品の価値について懐疑的になり、積極的な敵対行動を起こさないで、新規に市場に参入することが容易にできる。高山の考えによれば、製品開発の成功と失敗においては、新たに生み出す製品が既存の商品と直接競合なのか間接競合をするのかという点が重要なのであり、その他の要素の影響は受けないものである。

図表 1

	直接競合	間接競合
メジャー	○	×
新規参入	×	○

出所) 高山 (2005) 表 7 勝敗マトリックスより

この考えの通りに製薬市場の製品サイクルが動いていることがわかれば、これから研究開発の成功と失敗を予測することが可能になり、効率のよい研究開発をするための戦略を組み立てることが可能になる。

メジャーと新規参入がどのように競合し、市場が変わったのかを次のように調査する。日本標準商品分類番号により中分類された中で、薬効別売上ランキングが上位の市場や、市場の変化や研究開発が盛んな薬効の市場を取り上げ、どのような変化があったかを調査²する

¹ 製薬企業におけるイノベーションの決定要因・戦略効果の実証分析など

² 製薬企業の実態と中期展望 (国際商業出版株式会社) の 1980 年から 2012 年のものを使用した。

3. 結果

(1) 制がん剤

中外製薬がジェネテンティックより 2007 年に導入したアバスチンがシェアを伸ばす。中外製薬はこれまでも他社から導入した制がん剤を発売していたが、自社の製品ではなかった。アバスチンは抗体医薬と分類することができる。その作用は新たな血管が作られないようにすることで、がんを栄養不足や酸素不足にして成長を妨げるというものだ。これまでの制がん剤は、がん細胞を殺傷することに重点を置き開発を進めていた。しかし近年では、がん細胞の遺伝子上の特異性が把握されるようになり、その異常になった遺伝子を狙い撃ちして機能阻害を目的とした薬剤を開発するようになってきた。

(2) 血圧降下剤

武田薬品が 1986 年にカルスロットを発売した。藤沢薬品も 1989 年にニバジールを発売した。この二つの製品はカルシウム (Ca) 拮抗剤である。また、万有製薬 (MSD) がメルクより 1986 年にレニベースを導入した。レニベースはアンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害剤に分類される。レニベースは二つの Ca 拮抗剤よりも売り上げが高く一時はシェアでトップだったが、武田薬品のプロプレス (1999 年)、ノバルティスファーマのディオバン (2000 年) などのアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) が発売されると、シェアは下がってしまった。この市場では以下のような変化が起きていた。Ca 拮抗剤がレニベースなどの ACE 阻害薬に競争で負けてしまい、さらに ACE 阻害薬もプロプレスやディオバンなどのアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) に負けるというものだ。Ca 拮抗剤は血管を収縮させるのに必要なカルシウムの働きを止める。ACE 阻害薬は血管収縮物質の分泌を阻害し血圧を下げる。また、従来の降下剤で効果のなかった高血圧症にも効果があった。ARB も同様に血圧を下げるが、ACE 阻害薬にあった咳の副作用がなくなり、夜間血圧が有意に低下することや、脳卒中の二次予防に ARB がより有効である可能性もあると指摘されている。

(3) 消化性潰瘍剤

1984 年にエーザイはセルベックスという胃酸に対する防御因子増強薬を販売した。その後山之内製薬 (現アステラス製薬) が 1986 年に発売したガスターが長い間安定して市場のトップにいた。しかし武田薬品のタケプロン (1993 年) やエーザイのパリエット (1997 年) が発売されるとこれが上位になった。この市場では H2 ブロッカーからプロトンポンプ阻害薬 (PPI) という変化があった。PPI は H2 ブロッカーよりも薬の作用が強く効果の持続時間が長い特徴を持っていた。武田薬品は H2 ブロッカーを他社から導入しており、エーザイは発売していなかった。

(4) 高脂血症治療剤

三共製薬 (現第一三共) が 1989 年に発売したメバチロンが圧倒的であったが、山之内製薬 (現アステラス製薬) がファイザーから導入し発売したリビドール (2000 年) が市場シェアを奪取した。メバチロンは肝臓のコレステロール合成を HMG-CoA 還元酵素阻害薬であり、血液中のコレステロールを低下させ、血清脂質を改善させる。また、安全性が非常に高く、高齢者やリスクの高い患者にも服用される。リビドールも HMG-CoA 還元酵素阻害薬であるが、より強力なコレステロール低下作用を持っている。また、Takayama (2005) ではこの分野については花王のカテキン茶飲料のような機能性食品によって市場が変化してきている指摘している。既存の製薬企業は治療薬の開発をしていたが、花王は治療ではなく予防のための製品を市場に投入したという点で新しかった。

(5) 抗ぜんそく薬

ぜんそくの病因や病態の解明は進んできているものの十分ではなく、さらなる進展が望まれている分野である。1983 年にノバルティスファーマが発売したザジテンは、ヒスタミン H1 受容体拮抗薬であり、鼻水や気管支の収縮を引き起こすヒスタミンの作用を防ぐ薬である。テオドールは 1984 年に日研化学が三菱ウェルファーマから導入した。テオドールはキサンチン薬にあたり、主

に発作予防の目的で使われる。1998年にGSKが発売したフルタイドは喘息治療の中心的な役割を果たしている。その主成分は人間の副腎から分泌されるグルココルチコイドというホルモンをまねて合成した化合物である。このホルモンはもともと体内でアレルギー反応を抑える役割をするので、ごく微量で全身に様々な作用を示す。しかし口腔内カンジダ症などの副作用や根本的な治療ではないという問題も抱えていた。1985年に小野薬品が発売したオノン[®]は、世界に先駆けて発売された気道を収縮させる抗ロイコトリエン薬であった。その後、市場で活躍するMSDがメルクから導入したシングレア(2001年)、GSKが発売したキプレス(2001年)も抗ロイコトリエン薬に当たる。他の抗アレルギー薬に比べて、効果がすぐあらわれる。このように、抗ぜんそく薬の市場は現在も活発に変化している。

(6) 抗炎症剤

1986年に三共(現第一三共)が発売したロキソニン[®]は長い期間市場のトップであった。その後、田辺三菱製薬がセントコアから導入したレミケード(2002年)が発売。ロキソニンはプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症剤であり、レミケードは腫瘍壊死因子(TNF α)という炎症反応に関与する生体内物質の働きを抗体によって抑える抗体製剤である。また、ロキソニンの効果が表れるのは時間がかかるが、レミケードは即効性があるとされている。消炎鎮痛剤から抗体製剤へ市場が変化した。

(7) メジャー/ランキーザー(抗精神病薬)

定型抗精神病薬から非定型抗精神病薬への市場の変化があった。後者は前者よりも錐体外路症状と言われる副作用が少ないと言われる。93年では上位5つは定型であったが、96年にヤンセンから発売されたリスバダールをはじめとする非定型抗精神病薬が市場を奪った。

(8) 制吐剤

1982年に協和発酵がヤンセンより導入したナウゼリンなどのドーパミン受容体遮断薬、1984年に田辺製薬がジュベイナルより導入したセレキノンなどのセロトニン(5-HT)作動薬がそれぞれ市場で上位に位置していた。両者は、神経終末からの神経伝達物質の一つであるアセチルコリンの遊離を促進することで消化管運動を促進する。しかし、ドーパミン受容体遮断薬には歩行困難などの錐体外路症状の副作用が、5-HT作動薬には他の臓器への意図せぬ影響などの副作用があった。その後、1998年に大日本製薬が発売したガスモチンなどのセロトニン4(5-HT₄)受容体作動薬によって市場は変わってきた。これまでの副作用をなくし、5-HT₄受容体に選択的に作用し、しかも他の消化管運動機能改善剤と同等の消化管運動亢進が確認された。

(9) IFN製剤(B型あるいはC型ウイルス性肝炎の治療薬)

1987年に住友製薬がGSKから導入したスミフェロンや1985年に東レ(三共も同時に発売)が発売したインターフェロンが上位にいた。しかしMSDが発売したペグイントロン(2004年)や中外製薬が発売したペガシス(2003年)に市場のシェア奪われてしまう。この変化はインターフェロンがペグ化(ペグインターフェロンに変化)したことで薬の持続性が大幅に延長したことに起因する。

(10) 強心剤

従来はあまり変化のない市場であった。しかし2003年に第一三共がサントリーから導入したハンプがそれを変えた。ハンプはヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドの薬理作用をもった心不全治療薬である。これまでの心臓の働きを向上させることを目的としていたが、ハンプは利尿作用や血管拡張作用によって心臓の負担を減らす目的で心不全患者に使用された。

図表 2

薬効分類	トップ企業	効果や作用
制がん剤	武田, 大鵬→中外製薬	細胞障害→抗体医薬
血圧降下剤	武田, 山之内→万有製薬 →武田, ノバルティス	Ca 拮抗剤→ACE 阻害薬→ARB
消化性潰瘍剤	山之内→武田, エーザイ	防御因子増強薬→H ₂ ブロッカー→P P I
高脂血症治療剤	三共→山之内 (ファイザー)	効果の上昇→予防
抗ぜんそく薬	変化激しい	一長一短
抗炎症剤	三共→田辺	消炎鎮痛剤から抗体製剤
メジャー トランキライザー	ヤンセンが安定, 日本イーラ イリリーも出てきた	定型抗精神病薬 →非定型抗精神病薬
制吐剤	田辺製薬, 協和発酵 →大日本製薬	ドーパミン受容体遮断薬, 5-HT 作動薬 →5-HT ₄ 受容体作動剤
I F N 製剤	東レ→MSD, 中外製薬	インターフェロン→ペグインターフェロン
強心剤	エーザイ, 協和発酵キリン →第一三共	心臓の機能向上→心臓の負担減少

著者作成

4. 考察

図表 2 を見ると薬の目的（薬効分類）が同じでも有効成分や使用方法が変化するとき、市場の変化が起きていることが分かる。その市場において、すでに市場を持つ企業は自社製品の改良などに研究開発リソースを注いでいる。そのため、市場に大きな変化がなければ、既存の自社製品の改良をおこなうだけで安定した市場シェアを維持することができる。また、製薬業界の特徴にもあるように、成功を収めた商品が、長期間にわたり利益を生み出すために、新製品の開発に尽力する必要がなくなる。一方で、その既存の市場で商品の導入ができずにいる企業は、その市場に参入せずにいたり、他社からライセンスを導入することで参入をしたりしている。また、そうした一方で新たに間接的に競合をする製品を研究開発し成功をするかもしれない。

ここで図表 2 を参考に消化性潰瘍剤の市場の変化について改めて考えてみる。武田薬品は H₂ ブロッカーを自社では開発せずに、帝国臓器製薬から導入している。P P I については 1992 年に自社からタケプロンを発売し、現在では消化性潰瘍剤の売り上げで一位となっている。アステラス製薬は 1985 年に前身の山之内製薬から、ガスターを発売した。しかし、P P I の発売をすることはできなかった。エーザイは胃酸に対する防御因子増強薬であるセルベックスを発売した。そして、H₂ ブロッカーは発売せずに P P I のパリエットを 1997 年に発売した。このように間接競合を製品については自社で研究開発ができずに参入をあきらめるか、他社からライセンスを取得するなど参入していることが分かる。

また、高脂血症治療剤の例のように、治療ではなく、予防に力を入れたことで市場を変化させてしまうこともある。これまでは食品と製薬で違う分野だと思っていた製薬企業は、予防という直接ではなく、間接的に競合する商品によって市場を奪われようとしている。

以上のことを考えると、市場がこれまでと同じ薬効や有効成分、効果や作用を用いる場合においては、既存の大きなシェアを持つ企業が継続してその市場で成功し続ける。一方で、市場がこれまでとは違う効果や作用を導入する場合、既存の企業ではなく、これまでその市場にうまく参入できなかった企業が成功している。つまり、図表 1 の様に直接競合か間接競合かによってその成功と失敗が分かるのだ。

特に製薬業界の場合はその傾向が強く、何十年もその市場のトップにいた企業であっても、これまでその市場では競争相手だと思われていなかった企業に市場のシェアを奪われてしまうことが発生する。また、製薬業界の特徴である、開発に成功できればその恩恵を長い間受け続けられることも事実であり、抗菌剤や造影剤など市場の変化がほぼ見受けられない市場では長い間既存の市場が安定した市場シェアを保っている。一方で脳循環、代謝改善剤の主要製品売上ランキングは長年

複数の企業が安定した市場を保っていたが、1999年にエーザイがアリセプト(アルツハイマー型認知症の進行抑制)を発売すると一気に市場は変わった。アリセプトの売り上げは2010年の売上に限ればそのシェアは80%を超え、他社の製品³を圧倒していることが分かる。

このように変化のない市場においてメジャーは激しい研究開発競争に出る必要がなく、その恩恵を受けることができる。一方でこれまで競争相手とっていなかった企業が市場シェアを一気に奪い取るケースがある。このように新製品がこれまでの製品と直接競合をするのか、間接競合をするのかを考えると、その製品の成功と失敗がどのようなになるのかつかむことができる。

5. まとめ

製薬業界の新製品開発における成功失敗はあらかじめ運命づけられているものである。しかし、既存の企業はただ自社の失敗を受け入れるのではなく、他社とのアライアンスや買収などで製品の導入や開発シーズの獲得をすることでその市場を維持することもできる。経済産業省⁴は、バイオ医薬品⁵の研究開発への重要性を説いており、今後の製薬業界の研究開発の形は変わるかもしれない。また、すでに宮崎(2005)は製薬業界の成長戦略において、M&Aと研究開発がトレードオフの関係になっていることを指摘している。小久保(2012)も製薬企業の行動について外部との連携による有効性を説いている。

参考文献

- [1] 井田 聡子, 隅藏 康一, 永田 晃也, 製薬企業におけるイノベーションの決定要因—戦略効果の実証分析, 医療と社会, 17, 101(2007)
- [2] 高山誠, バイオマネジメントにおける必勝と必敗: 成功の復讐, オフィス・オートメーション学会誌, 25(4), 15(2005)
- [3] Takayama, Makoto, Law of Success or Failure in the High Tech Driven Market - "Revenge of Success" in the Biotech, Nanotech, and ICT Industry, Igor Fuerstner, 24, (2005)
- [4] 宮崎浩伸, M&A か R&D か: 医薬品産業における成長戦略の実証分析, 医療と社会, 15, (2) 51-60(2005)
- [5] 小久保欣哉, 国内大手製薬企業の企業間合併とアライアンスがイノベーションの本源的要因に与える影響, 研究・技術計画学会年次学術大会講演要旨集, 27, 274(2012)

³ 1961~1988年に発売されている。各製品は市場シェア5%に満たないものが多い。

⁴ 「バイオ医薬品の次世代製造技術基盤事業」研究開発プロジェクト事前評価報告書(2012年5月)

⁵ 既存の医薬品とは違う性質や作り方が違ってくるため既存の製薬メーカーのみではなくベンチャー企業も活躍している