医薬原薬・中間体

ビジネス最前線

①

製薬業界に〝追い風〟

国挙げ育成、外資も再注目

薬価低減をはじめ事業環境が厳しさを増す一方だった製薬関連産業に、〝追い風〟が吹きつつある。政府の後押しによる産業振興策が具体化し始めているほか、足元ではジェネリック医薬品（後発薬）の市場拡大が進行。一時は後退気味の面もあった外資系製薬企業も再び日本市場へアプローチを強めている。国際競争の激化などで苦しい対応を迫られてきた原薬・中間体産業にとっては、こうした追い風をいかに捉えるかが生き残りに向けたカギとなってきた。関連するビジネスの動きを追った。

国際化へ環境整う

世界の製薬市場は、先進国では総医療費の抑制が図られ縮小傾向を余儀なくされているものの、新興国での拡大が急速に進行。また、新薬開発の困難度が高まる一方、各国規制当局の連携が進むなかでグローバル事業展開を図りやすい環境が整いつつある。国内市場の頭打ちと海外市場の伸長を受けて、国内製販各社は海外展開を強化している。

すでに大手製薬企業による海外売上高比率は2011年には35%を超え、20%超だった05年から短期間で急速に伸長している。医薬・中間体産業は台頭するインド・中国勢などとの熾烈な競争を強いられ、加えて厳しさを増す一方のコスト、品質要求に不断に応えていかねばならない。

産業振興策後押し

ただ、ここにきてこうした状況に変化が起こりつつある。ひとつは、政府による産業振興策の推進。「日本再興戦略」「健康・医療戦略」の目玉として医療関連産業の振興を後押しし、経済成長の牽引役として育成を図ろうという意図を鮮明にしている。「日本版NIH」の創設や各種予算措置などをはじめ、規制緩和による環境整備などが進む可能性が大きい。薬事においては、すでにこの5年ほどで医薬品の承認審査の期間は半分にまで短縮、承認件数も増加しており、規制問題からの開発の遅れは解消しつつある。

日本は、もともと世界2位の規模を持つ大市場。ゆえに、これらの環境変化に機敏に反応し、一部の外資系企業が国内での新薬開発に再び力を入れ始めるといった動きもある。従来の低分子化合物ではインド企業などに場を奪われてきたが、第3世代など先端医薬品ではまだ勝負になるとして、国内で原薬の新設備建設を決めた住友化学のような事例も出てきた。

後発薬の生産強化

これら新薬での動きに加え、足元ですでに活発になっているのが後発薬市場。政府は昨年4月、17年度までの5年間で後発品の数量シェアを60%以上に拡大する新目標を掲げた「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を作成。これを受け後発薬メーカーは、安定供給の万全化を図るために軒並み生産体制の増強に乗り出している。国内外の原料ベンダーに対する供給要請も活発となっている。

原薬・中間体ベンダーにとって、コストや品質要求水準の高まりといった厳しい状況は今後も続いていく。しかし、事業を巡る環境はマイナス材料ばかりではなくなってきたともいえる。

日本は先端医薬品の競争力が高い（写真は先端医薬品原薬の設備を建設する住友化学の大阪工場歌島試製部）

CPhI japan
where intelligence gathers