

# 医薬品産業にみる中小企業の多様な戦略

- I. 概要：中小医薬品企業を取り巻く現状
- II. 企業の多様な戦略（企業紹介と各戦略の特徴）
- III. 環境変化に対応するポイント

## はじめに

---

近年、グローバル化による国際競争の激化、M&Aの進展、各種法改正等に伴い、我が国の製薬産業を取り巻く環境は大きく変わりつつある。大手製薬企業においてすらも自社経営資源だけで、環境変化に対応することは容易ではない。

このような中、中小医薬品企業は、大手製薬企業の研究開発効率化、コスト削減に寄与する受託生産など多様な機能を果たしている。本調査では、このような大企業の補完的機能にとどまらない、多種多様な中小医薬品企業の戦略を探り、同様に環境変化にさらされる中小企業に資する情報を獲得することを目的としている。

本レポートは、以上の結果をとりまとめたものであり、その構成は次の通りである。

第1章では、医薬品市場全般について俯瞰したうえで、とくに中小医薬品企業の事業機会に関連するトピックについて概観する。

第2章では、各企業がそれぞれどのような製品戦略をとっているか、多彩な戦略をとっている中小医薬品企業をケーススタディとして採り上げ、その取り組みについて紹介している。

第3章では、中小医薬品企業の参入市場・商品展開・研究開発戦略などにおける、それぞれの特徴をみていき、医薬品業界における生き残りのポイントをまとめ、異業種中小企業への示唆を得る。

なお、本調査は2011年度に、日本政策金融公庫総合研究所と、日本政策金融公庫から委託を受けた株式会社野村総合研究所が共同で実施したものである。

(総合研究所 川澄文子)



## (要旨)

### 1) 医薬品市場の概要

医療用医薬品（医師の処方する医薬品）の新薬開発は、10年単位の期間を要するとともに、多額の投資が必要である。医薬品の候補として研究を始めた化合物が新薬として世に出る確率は極めて低く、開発コストを賄うべく大手企業がグローバル市場の獲得競争を繰り広げている。

医療用医薬品のうち後発医薬品は、膨張する医療費の抑制を狙ってインセンティブ策が導入され、近年数量ベースではシェア 23.0%まで市場が拡大している。

一般用医薬品は市場規模では、医療用医薬品の約10分の1であり、人口の伸びも期待できない中、今後、一般用医薬品市場の大きな成長は期待できない。しかし、健康ブーム、セルフメディケーションの潮流や、ドラッグストアの売上げの伸び、コンビニエンスストア等での販売開始等成長要素もあり、現在以上に市場が縮小するとは考えにくい。

医薬品受託製造市場は、近年急拡大している。2005年の改正薬事法により、自社工場を持たなくても、医薬品を販売できるようになったため、経営の効率化を図りたい大企業と中小医薬品企業との思惑が一致、さらに昨年の中東大震災を機に、製造ラインのリスクヘッジの目的で、この傾向に拍車がかかっている。

### 2) 中小医薬品企業を取り巻く現状

高コスト・高リスク・厳格な規制下にあつて中小企業の医薬品市場への参入は容易ではない。したがって、中小医薬品企業は、一般用医薬品分野でブランドを持つ、あるいは小さなニッチ市場を獲得する戦略をとっていることが多いが、近年の薬事法改正により医薬品受託製造分野や後発医薬品分野において新たな事業機会が生じている。

### 3) 中小医薬品企業の戦略

- ・ 後発医薬品市場や受託製造市場への参入：薬事法で厳格に規制されている世界の中で、企業の顔ぶれが変わる貴重な機会とみて既存事業との相乗効果を狙って参入することが多い。
- ・ 商品展開：ブランドを持つ企業は、ブランドを大事にする戦略をとる。そうでない場合は、技術力や品質管理を強みに OEM 等多品種展開を行っている。
- ・ チャンネル戦略：ブランドを有する企業は、大企業に販売委託する場合でも広告費の拠出や MR の確保など販路戦略にも力を入れている。多品種展開型の場合は、他社に販売を任せる場合が多い。
- ・ 研究開発戦略：中小企業が新薬開発を行うことは稀だが、ニッチかつ未踏の分野で先行し、他の製品から得られる利益を原資に開発を進める企業や、新薬開発を大企業から役務契約的に受託している企業がある。それとは別に、製剤化技術など「服用のしやすさ」のための技術開発に力を入れる企業も多い。
- ・ 大手企業との連携：特定の大企業 1 社と関係を深めている企業もあるが、リスクヘッジのため「特定の企業の色に染まらない」という戦略をとっている企業も多い。

#### 4) 環境変化対応へのポイント

環境変化にさらされる中小企業への含意として、中小医薬品企業における生き残りのポイントをまとめた。

- ① 新薬開発企業として活躍するには、「チャンスをものにする先見性」、「未踏分野での規制当局との折衝力」、リスク回避のための「大企業との共同開発体制やアライアンス契約の締結」が必要である。
- ② 受託製造中心の企業に必要な要素は、「技術力・品質管理能力」「提案力・評判」、なにより「チャンス逃さない機動的な事業展開」である。
- ③ ニッチ戦略は医薬品業界にとっても有効である。疾患分野の絞り込みや剤形に特化するなど様々な態様があるが、決め手は焦点を当てることである。
- ④ ブランドメンテナンスも重要である。ブランド価値を維持するためには「ノウハウ・技術の流出防止」等に細心の注意を払うとともに、一般市場に浸透するまでには、口コミなどによる地道な取り組みが有効である。

# 《 目 次 》

## はじめに

<b>I. 概要：中小医薬品企業を取り巻く現状</b> .....	<b>1</b>
1. 調査の背景と目的.....	1
2. 医薬品市場の概要.....	2
1) 医療用医薬品：新薬.....	2
2) 医療用医薬品：後発医薬品（ジェネリック）.....	6
3) 一般用医薬品.....	9
4) 医薬品受託製造業.....	11
5) バイオ医薬品.....	14
3. 中小医薬品企業を取り巻く現状.....	16
1) 近年の製薬業界全体の傾向.....	16
2) 中小医薬品企業における事業機会と課題.....	17
3) 配置販売業界の状況.....	18
<b>II. 企業の多様な戦略（企業紹介と各戦略の特徴）</b> .....	<b>21</b>
1. 開発戦略上からみた分類.....	21
2. 各企業の事例.....	23
1) 自社製最終製品生産中心の企業.....	23
2) 受託生産（中間体を含む）中心型企業.....	38
3. 主要分類軸にみる企業グループの特徴.....	50
4. 中小医薬品企業の戦略.....	51
1) 参入市場.....	51
2) 各市場への参入形態.....	53
3) 商品展開.....	55
4) チャネル戦略.....	56
5) 研究開発戦略.....	57
6) その他の戦略　　— 大手製薬企業との関係 —.....	58
<b>III. 環境変化に対応するポイント</b> .....	<b>59</b>
1. 統計でみる中小医薬品企業の状況.....	59
2. 環境変化にさらされる中小企業への含意：生き残りのポイントは何か.....	61
1) 新薬開発企業として活躍するには.....	61
2) 受託製造中心の企業の心得.....	61
3) ニッチ戦略.....	62
4) ブランドメンテナンス.....	62
3. 終わりに　様々な戦略の組み合わせが自社の基盤を強固にする.....	63
<b>IV. 参考文献</b> .....	<b>65</b>



# I. 概要；中小医薬品企業を取り巻く現状

## 1. 調査の背景と目的

近年、バイオ技術を中心とする生命科学の発展、グローバル化による国際競争の激化、M&Aの進展、後発医薬品、受託産業等の関連産業の発展等に伴い、我が国の製薬産業を取り巻く環境は大きく変わりつつある。大手製薬企業においても自社経営資源だけで、環境変化に対応することは容易ではなくなってきている。

このような状況の中、中小医薬品企業は、特定疾患領域に治療薬を供給するスペシャリティファーマや大手製薬企業の研究開発効率化、コスト削減に寄与する受託生産（原薬供給メーカー、CMO<sup>1</sup>等）など多様な機能を果たし、その存在は、大手製薬企業にとっても重要な補完的資源としても位置づけられている。

本調査では、大手製薬企業の補完的な役割を示す企業のみならず、独自の戦略を取る中小企業の採択する多様な戦略と成功要因を明らかにすることで、類似の環境下にある中小企業の事業発展に資する情報を獲得することを目的としている。

今回は、特に、売上高 100 億円未満程度の（医薬品業界としては）小規模の企業に焦点を当てて、その多様な戦略を紹介し、成功要因の分析を行った。

---

<sup>1</sup> CMO（Contract Manufacturing Organization）。医薬品受託製造機関企業の委託を受け、医薬品製造を代行する機関。

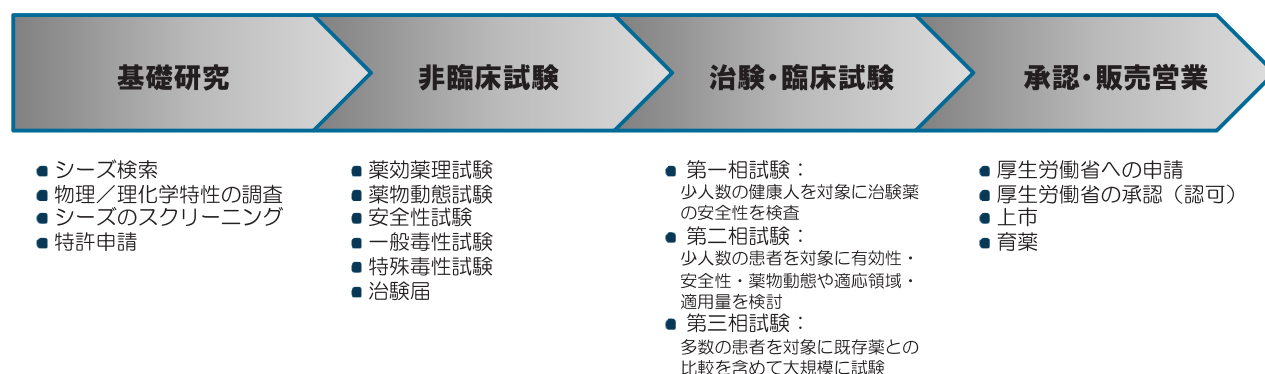


## 2. 医薬品市場の概要

### 1) 医療用医薬品:新薬

医療用医薬品とは、医師の使用する、もしくは医師の処方箋等をもとに使用される医薬品である。医療用医薬品の製造は、「基礎研究」で有効成分となる化合物の特定、その成分の合成または抽出を行った後、薬事法で定められる「非臨床試験」と「治験・臨床試験」を経て、承認申請、厚生労働省からの承認の取得といったプロセスが必要となる（図表 1）。この一連のプロセスを完結するまでには、多額な投資・期間が必要となる。医薬品の開発期間は平均して 9 年～17 年に及ぶといわれ、また、医薬品の候補として研究を始めた化合物が新薬として世に出る成功確率は 31,064 分の 1 であるといわれている。（日本製薬工業協会調べ）。したがって、新薬開発は体力のある大手企業中心に行われる傾向があり、各国に閉じた市場だけでは開発コストに見合わないこともあり、世界的大手企業であっても合従連衡を繰り返し、世界市場で戦える企業が生き残る傾向にある。

図表 1 医療用医薬品(新薬)の開発プロセス



出所：各種資料をもとに作成

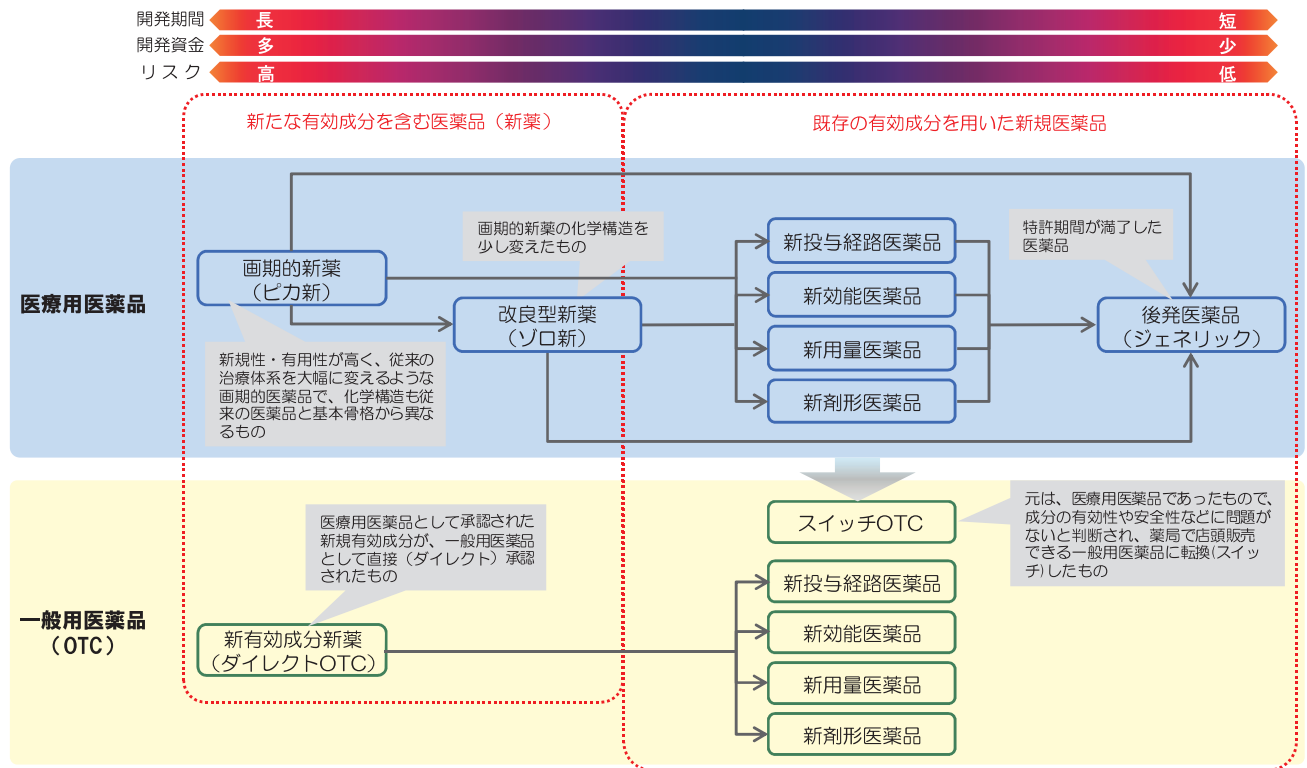
このようなプロセスを経て医薬品を上市すると、その特許は出願から少なくとも 20 年間守られ、企業にとっては大きな収益源となる。但し、特許切れ後にはほとんど後発医薬品が販売されることもあり、医薬品の売上は激減し、特許期間中の 10～20%にまで落ち込む場合も多い。したがって、医薬品企業の収益は自社の医薬品の特許期間に大きく左右される。

また、我が国では、国民皆保険制度により、保険適用（保険収載）される医薬品の価格は薬価として国が定めている。新薬であれば、薬価にも開発コスト等も考慮されるものの、国民医療費全体の削減傾向や、一度定められた薬価も見直しにより下がっていく傾向があるため、一定以上の利益を確保し続けていくためには、ある程度継続的に新薬を上市していく必要がある。我が国において継続的に新薬開発を行い大きな利益を得られる企業は、体力のある大規模企業である必要があり、その数は多いとはいえない。

大きな利益をもたらす全く新しい有効成分を含む画期的新薬は“ピカ新”とも呼ばれる。ピカ新以外にも、既存の医薬品の有効成分と同一の薬効、適応症でありながら、化学構造が異なるためいわゆる“ピカ新”の特許権を侵害しない新薬もあり、これを改良型新薬と呼ぶ。（業界では“ゾロ新”とも呼ばれている。）“ゾロ新”は、化学構造上は基本骨格などが既存薬に類似していることが多く、

より短い期間、より少ない費用で研究開発ができるためリスクが少なく、ほとんどの製薬企業はこのような医薬品の開発も行なっている<sup>2</sup> (図表 2)。なお、一般に新薬開発と言えばゾロ新、ピカ新等の新規の有効成分を含む医薬品の開発を指す場合が多いが、広義には、投与経路 (例：服用薬→注射薬・貼膚薬等) や、用量、剤形等を新しくした新製品開発を新薬開発と呼ぶ場合もある。

図表 2 医薬品開発の形態

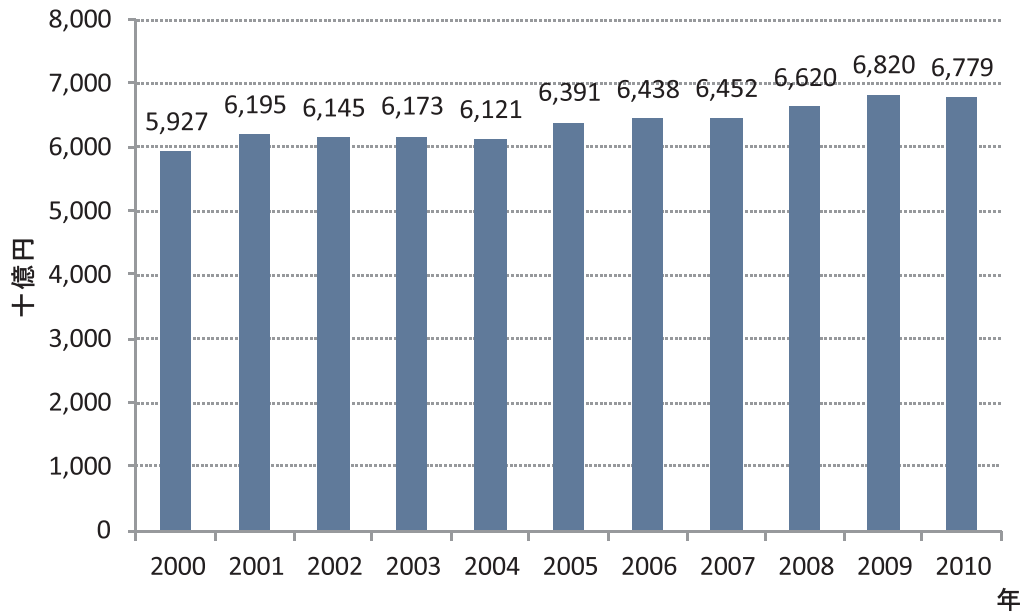


出所：各種資料をもとに作成

国内の医薬品全体 (一般用医薬品・配置用医薬品を含む) の 2010 年の生産金額 (輸入を含む) は、厚生労働省の平成 22 年薬事工業生産動態統計年報によれば、6 兆 7,790 億円、うち医療用医薬品は 6 兆 1,489 億円となっている (図表 3、図表 4)。中でも特に市場規模が大きいものは血圧降下剤等の循環器官用薬 (同年で 1 兆 4,017 億円)、精神神経用剤等の中枢神経系用薬 (同年で 7,685 億円) 等である。今後も、高齢化の伸展に伴い、がん、成人病、痴呆症等の分野において医薬品の生産額は微増を続けると見込まれるが、国内市場の成長性は限定的であるといわれている。更に、医薬品大手の主力製品の相次ぐ特許切れ (いわゆる医薬品業界の 2010 年問題) によって各企業の業績は圧迫されるといわれている。

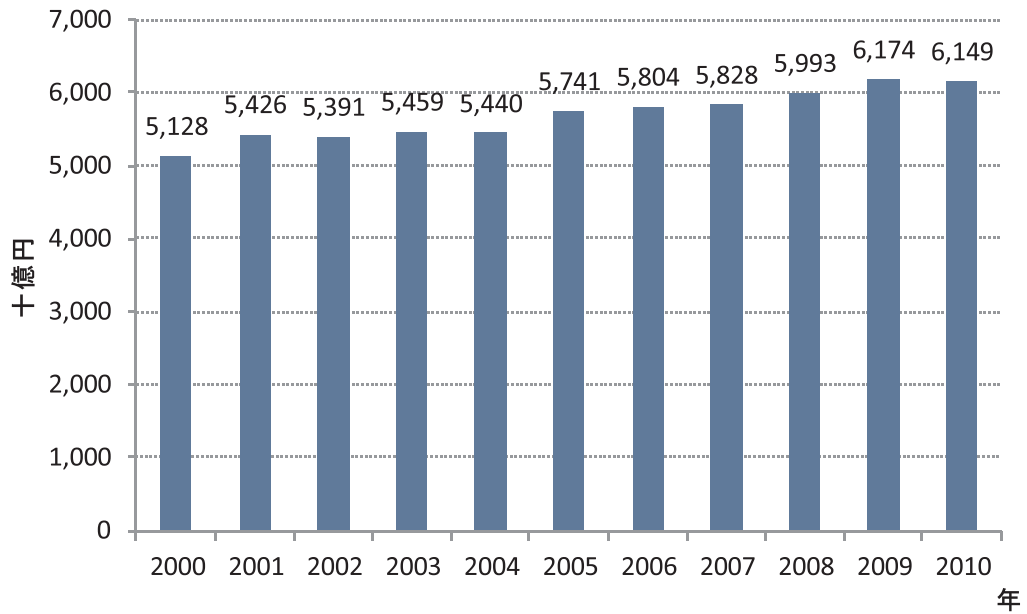
<sup>2</sup> 公益社団法人 日本薬学会 HP 「薬学用語解説」

図表 3 国内の医薬品生産金額の推移



出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

図表 4 国内の医療用医薬品市場規模の推移



出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

なお、2010年の世界の医薬品市場規模（売上高ベース）は、米国の市場調査会社 IMSHealth の資料によれば、8,564 億ドルであり、日本市場（903 億ドル）の規模は北米（3,221 億ドル）、欧州（2,476 億ドル）に次いで、第 3 位である。市場は近年も拡大傾向が続いているが、これは、先進国の高齢化に伴う医療費の増加の影響や、中国その他新興国市場の拡大が影響しているといわれている。今後も、新興国市場へ展開により医薬品市場は拡大傾向が続くといわれている。世界的に経済が停滞傾向のある現在、医薬品市場は数少ない成長分野として注目を集めている。

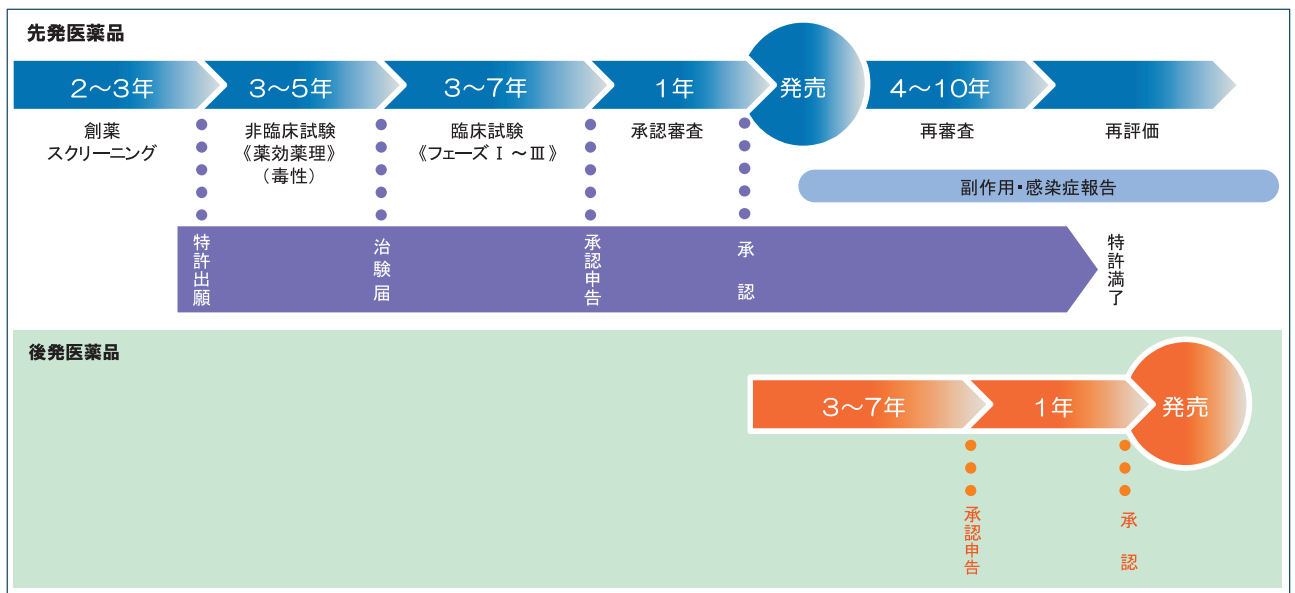
ただし、既述の通り、医療用医薬品開発で成功を続けられる企業は体力のある一部の大企業であり、世界の大手企業が合併を繰り返しながら世界市場を相手にしたビジネスを行い、その推進力をもって市場は拡大を続けているという特徴がある。したがって、市場全体の成長がすなわち中堅以下企業の生き残りを容易にするような単純な世界ではないことに注意が必要である。

## 2) 医療用医薬品:後発医薬品(ジェネリック)

医療用医薬品は先発医薬品と後発医薬品に大別される。後発医薬品とは、先発医薬品の特許期間(20~25年)経過後に、その先発医薬品と同一の有効成分を含む同一の剤形の製剤で、効能効果、用法用量が等しいものとして承認を得て発売される医薬品である(図表5)。

一般に、後発医薬品は先発医薬品の半分程度の価格で提供される。これは、先発医薬品と比較し、薬の上市に必要な試験項目が少ないことにより研究開発費が大幅に削減できることと、情報提供の必要性が相対的に低いため販売管理費が削減できるためである。研究開発費や販管費が少ないため、後発医薬品業界は売上に占める原価の割合が高く、原価の削減が利幅を左右するという特徴がある。

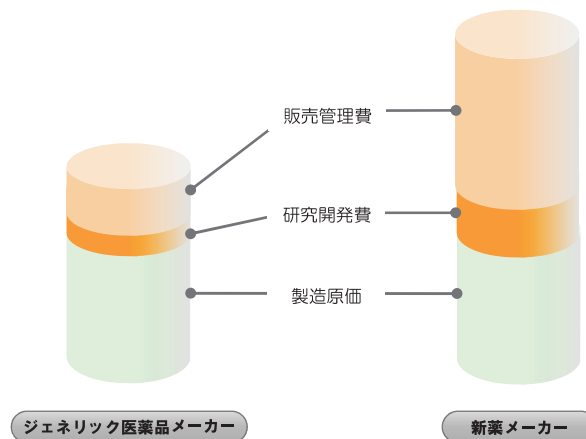
図表 5 先発薬と後発薬(ジェネリック)の開発期間の違い



※ Post Marketing Surveillance 市販後調査

出所: 日本ジェネリック製薬協会HP (一部改変)

図表 6 先発薬と後発薬のコスト構造の違い



出所: 日本ジェネリック製薬協会HP

政府は、高齢化に伴い増加し続ける医療費を削減する目的で後発医薬品の普及を促進している。具体的には、厚生労働省は2007年に、後発医薬品の数量ベースの普及率を2007年時点の17.2%から、2012年までに30%とする目標を掲げた。2008年には、後発医薬品調剤率が30%を超える薬局への報酬が引き上げられ、2009年には薬局で代替調剤の努力を義務化。これに加え、医療費の包括請求制度であるDPC（2003年より導入開始）を採用している病院数の増加も後発医薬品普及に寄与している。DPC制度は、従来の診療行為ごとに医療費を請求する「出来高払い」制度と異なり、患者の病名や症状をもとに手術等の診療行為の有無に応じて、1日当たりの医療費を請求する。このことからコスト削減のために安価な後発医薬品を採用するインセンティブが働き、後発医薬品の導入が積極的に行われている。後発医薬品の市場を左右する外部要因として、このような政府の普及策の寄与が最も大きい。

一方、現在でも、後発医薬品の品質面での安全性や供給面での安定性に抵抗を持つ医師が少なくない。現場の医師からは以下のような懸念が挙げられている。

#### 安定供給に関する事項

- ・ 採算性等の問題で安易に製造販売が中止されることが懸念される
- ・ 発注から納品までに時間がかかることがある
- ・ 先発品にある規格の一部が製造販売されていないため、後発品への変更に支障がある（小包装がないことがある、等）

#### 品質確保に関する事項

- ・ 一部の後発品では、溶出性や血中濃度が先発品と異なると感じることがある
- ・ 先発品と不純物の量の違いや先発品にはない不純物があるのではないかと
- ・ 先発品にはみられない副作用を経験したことがある
- ・ 薬効の出方に違いがあると感じる
- ・ 「有効性の試験」は必須であるが「安全性の試験」は必須ではないため、安全性のデータが存在しない（しかも、有効性の試験といっても「統計学的に先発医薬品と差がない」と証明できるのみ）

#### 情報提供に関する事項

- ・ MR（Medical Representative:医薬情報担当者）の訪問がない。また、MRが勉強不足であり情報不足であると感じる（「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼みになっている）

出所：「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」平成19年 厚生労働省 より一部改変

これらの懸念点に対し、国は対策を講じ、後発医薬品の普及に努めている。各種施策により、後発医薬品の普及率は年々上昇し、2005年度から2010年度の5年間において、数量ベースの普及率は16.9%から23.0%まで上昇。2012年には目標の30%を達成すると見込まれている。また、金額ベースのシェアをみても、2005年度から2010年度の5年間において5.7%から9.4%まで増加しており、医療用医薬品市場の拡大に合わせ着実に市場は拡大している（図表7）。

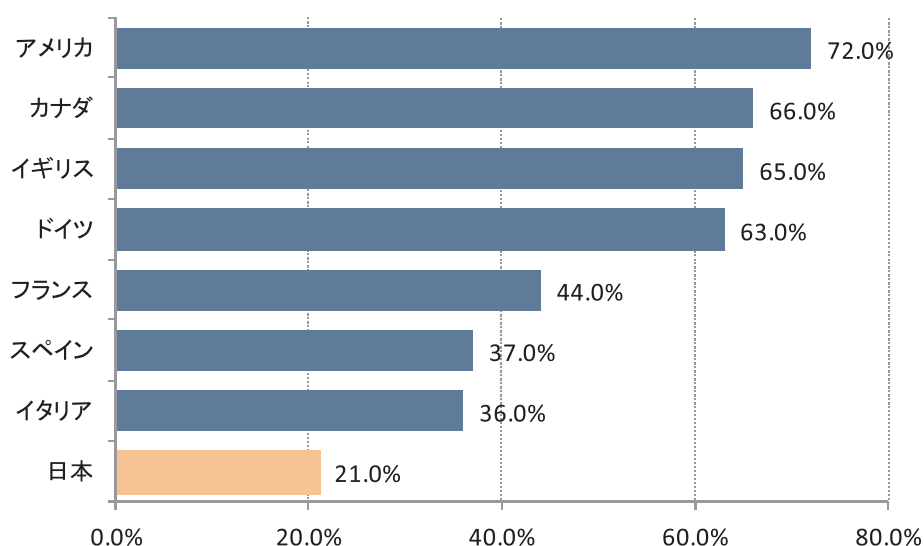
図表7 後発医薬品の国内シェアの年次別推移(過去5年間)

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
数量(%)	16.9	17.2	17.6	20.3	23.0
金額(%)	5.7	6.2	6.8	8.5	9.4

出所：日本ジェネリック製薬協会

なお、医療先進国における後発医薬品の使用状況を比較すると、現在でも日本の後発医薬品使用率は圧倒的に低い状況にある（図表8）。最も普及率の高い米国では医療用医薬品全体に占める後発医薬品の割合は数量ベースで72%（金額ベースで14%）にも上る。この背景には、米国では公的医療保険がなく民間保険及び個人負担で医療費を賄っていることから、医療費の抑制に対する意識が高いことがある。但し、公的医療保険の存在するカナダ、イギリス、ドイツでも後発医薬品普及率は50%を超えていることを鑑みると、医療費抑制を大きな課題としている日本でも、今後、後発医薬品の市場は、今以上に拡大していくことが推測される。

図表8 医療先進国における後発医薬品の使用状況  
(2009年の各国のジェネリックのシェア;数量ベース)



出所：日本ジェネリック製薬協会

### 3) 一般用医薬品

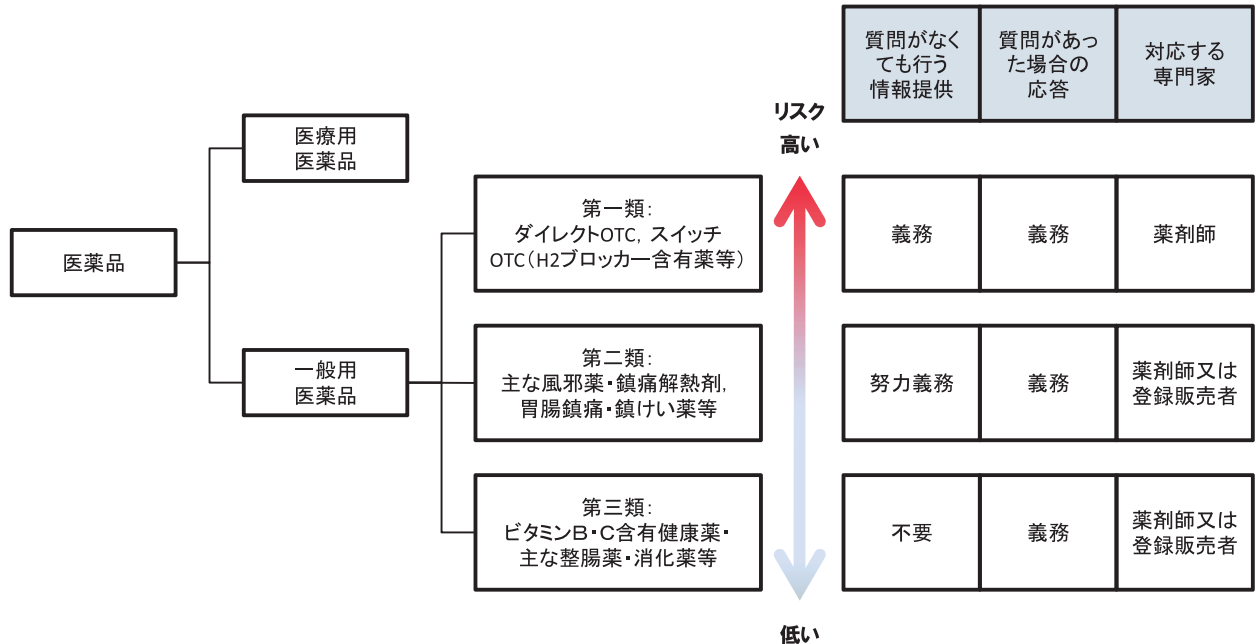
一般用医薬品（OTC薬：OTCはOver The Counterの略）とは、薬局・ドラッグストア等で販売されていて、個人の意思で購入可能な医薬品である。一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進等を目的とする。

2009年施行の改正薬事法により、一般用医薬品は主に消費者に対する情報提供の必要性の程度によって情報提供の必要性の高い方から順に、第一類、第二類、第三類という分類に分けられた。

副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、特に注意が必要なものや、新規の医薬品が第一類に分類され、薬剤師の常駐する店舗販売業や薬局でのみ販売可能である。医療用医薬品の中から使用実績があり、副作用の心配が少ないなどの要件を満たした医薬品を薬局などで処方箋なしで購入できるよう、一般用医薬品として認可したものをスイッチOTC、国内において医療用医薬品としての使用実績がない医薬品をそのまま一般用医薬品として販売したものをダイレクトOTCと呼び、第一類に分類される（図表9）。

第一類医薬品以外で、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品かつ特に注意を要するものが第二類に分類され、第一類・第二類に分類されない一般用医薬品が第三類に分類される。

図表 9 一般用医薬品の分類



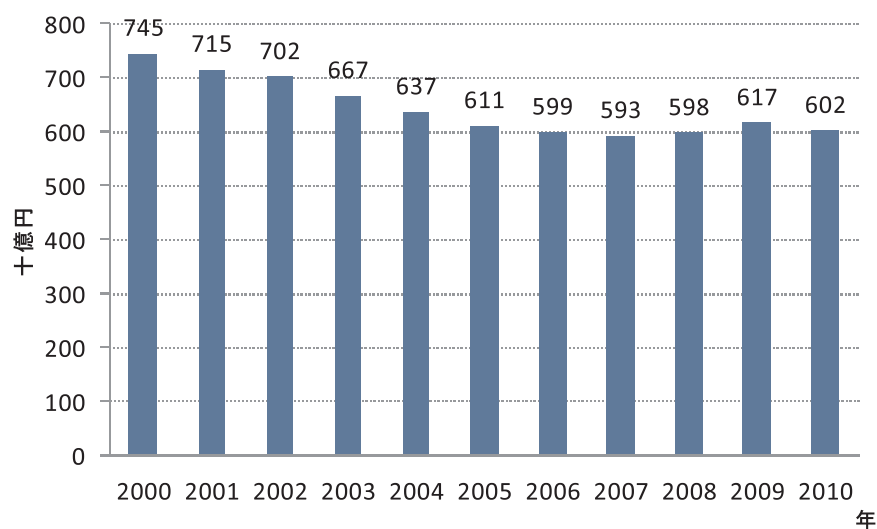
出所：厚生労働省 HP 等をもとに作成



一般用医薬品はおよそ 6,000 億円の市場規模を持つ（図表 10）。そのうち、第二類医薬品が 4,000 億円、第三類医薬品が 2,000 億円前後を占め、第一類医薬品は 100 億円前後の規模である。

2000 年以降 2007 年までの市場の縮小傾向にみられるように、人口の伸びも期待できない中、今後、一般用医薬品市場の大きな成長は期待できない。しかし、健康ブーム、セルフメディケーションの潮流や、ドラッグストアの売上げの伸び、改正薬事法による第二類、第三類医薬品のコンビニエンスストア等での販売開始等の成長要素もあり、現在以上に市場が縮小するとは考えにくい。

図表 10 一般用医薬品の市場規模推移



出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

#### 4) 医薬品受託製造業

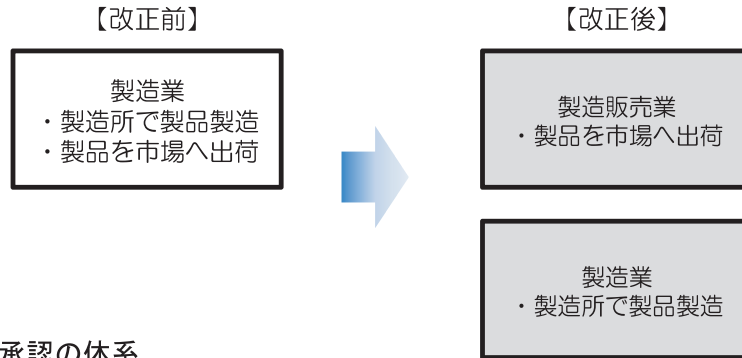
2005年4月の改正薬事法施行により、企業は、工場を持たなくとも販売業（製造販売業＝元売業）の許可と製品の承認（製造販売承認）を得ることで医薬品を販売できる仕組みとなり、製造部門の全面外部委託が可能となった（図表 11）。この結果、生産のアウトソーシングが急速に進展、製造受託企業の受託件数は急速に拡大している。

大手製薬企業は現在の生産体制の再編はほぼ完了しつつあるが、今後は、新たな設備投資が必要とされる場合にはアウトソーシングの活用するケースが増えると予想される。また、中堅以下の企業でも、設備更新時期を迎えた際にアウトソーシングの活用が強化されるものと予測する。さらに、東日本大震災を契機にリスク回避の観点から、複数生産拠点確保を目的としたアウトソーシング例も増加している。加えて、近年は大手製薬企業においても製造に関する技術者の減少が課題となっており、この点も製造受託企業に対する期待が高まっている。

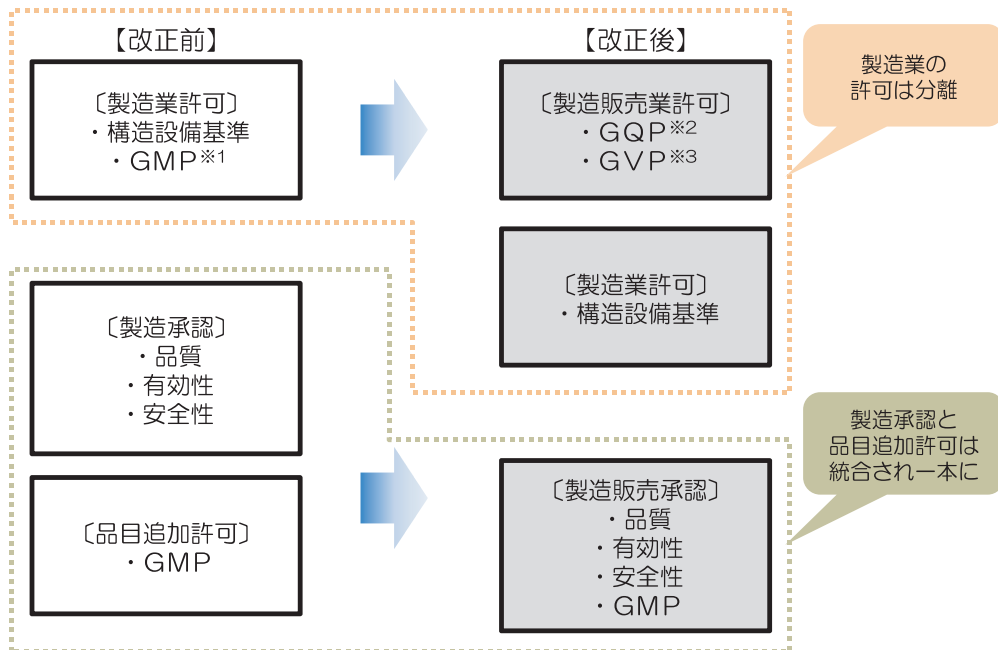
市場拡大を受けて、受託分野への参入は増加し、受託企業間の受注競争は激化している。受注競争の激化は価格競争を招き、設備投資の増加や品質管理への対応強化などコストは増加の方向にあるのにも関わらず、必ずしも受注価格は上昇しているとは言えない。元来、製造受託事業は加工賃的な仕事が多く、利益幅は大きいとは言えないだけに、価格競争の激化が受託企業の体力を奪う。各社とも「高品質」と「低価格」をどう両立させて、受託事業を拡大していくかが課題となっている。

図表 11 平成 17 年改正薬事法のポイント

① 従来の製造業が、「製造販売業」と「製造業」に分離



② 許可承認の体系



(注)  
 ※1 GMP: Good Manufacturing Practice 製造管理および品質管理基準  
 ※2 GQP: Good Quality Practice 製造販売品質保証基準  
 ※3 GVP: Good Vigilance Practice 製造販売安全管理基準

出所：各種資料をもとに作成

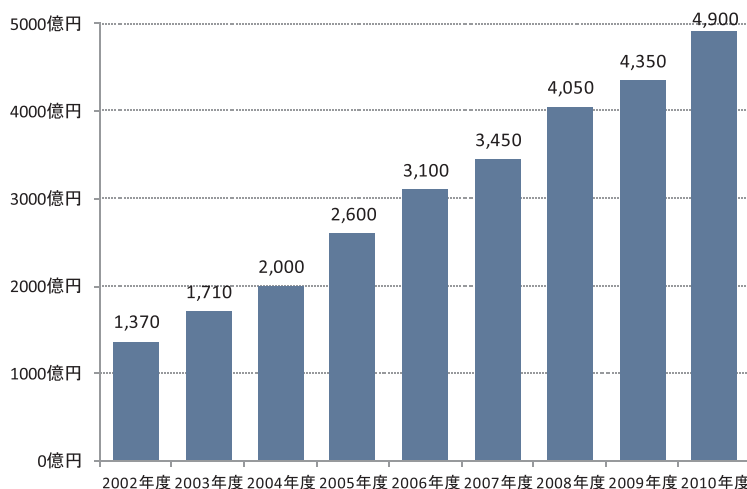
2010年度の医薬品製造受託市場規模は、前年度比12.6%増の4,900億円と推計されている（図表12）。医薬品製造受託市場は毎年二桁を超える高い成長を継続、特に改正薬事法施行の2005年度には30%の成長を記録した。2006年度以降も高い成長率を継続しており、2009年度は一桁台の成長に止まったものの、2010年度は再び二桁台を記録している。

医薬品受託製造業は医薬品のバリューチェーン上の一部の製造に特化したビジネスモデルの業態であり、本質的な成功要因は、規模の経済と範囲の経済を同時に達成することである。

規模の経済という側面からは、各工程（製剤、包装等）において同一品目のボリュームを極大化し、設備・人員の稼働率を上げることにより、生産単位当たりの固定費（減価償却費および直接・間接人件費）の低減を図ることが必要である。また、範囲の経済の側面からは多くの薬剤、多様な剤形・ロットサイズの製剤・包装という複雑なポートフォリオのマネジメントにおける、経営管理、品質管理・保証を含む生産プラットフォームやノウハウの共有が不可欠である。

2011年度以降も医薬品製造受託市場は、基本的には拡大基調を辿るものと予測される。これは、大手製薬企業を中心に製造委託がさらに拡大すると見込まれる他、受託分野参入企業の増加と営業展開の強化、製造受託企業の設備増強や品質レベルの向上に伴う信頼性の向上などを背景に、受託案件の増加が予測されるためである。ただし、医薬品そのものの市場の成長は鈍化しているため、各企業のアウトソーシングが一通り終了した時点で、市場の成長も鈍化すると想像される。

図表 12 国内における医薬品受託製造市場規模の推移



(単位: 億円、%)

	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度
市場規模	1,370	1,710	2,000	2,600	3,100	3,450	4,050	4,350	4,900
前年度比	122.3	124.8	117.0	130.0	119.2	111.3	117.4	107.4	112.6

出所：矢野総合研究所 「医薬品製造受託市場に関する調査結果 2011」

## 5) バイオ医薬品

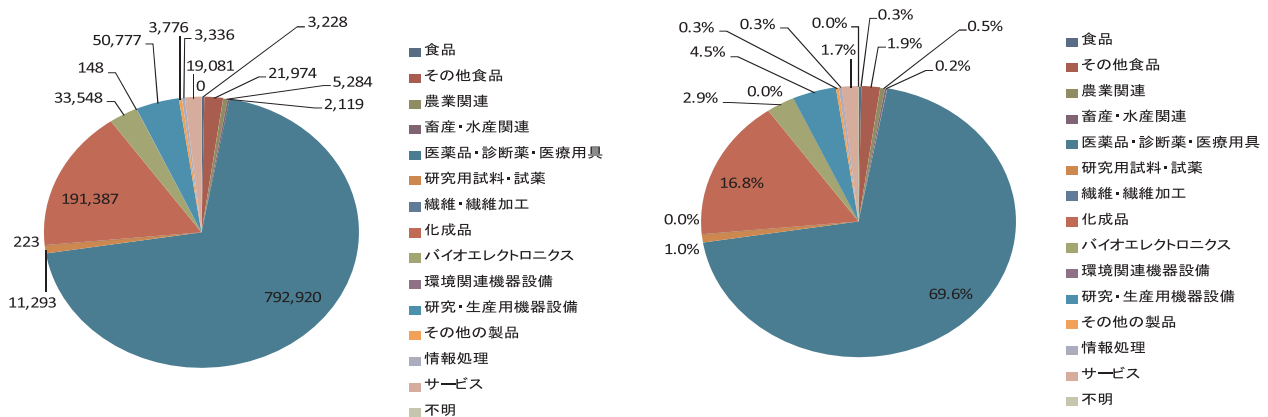
医薬品分野でのバイオテクノロジーといえば、かつては、微生物による発酵技術によるアミノ酸等の有用な物質の生産技術が中心であった。しかし、近年では、遺伝子組み換え技術や抗体等の大きな分子の生産技術等、最新のバイオテクノロジーを駆使したバイオ医薬品が登場している。

最新のバイオテクノロジーを医薬品生産に活用する場合、安全面や、場合によっては倫理面で慎重に対応する必要がある。特に、国の規制が確立していない場合も少なくなく、規制当局と相談し、どのようなデータが得られれば安全性を正しく確認できるのか、試行錯誤しながらの開発になることが多い。したがって、通常の医薬品よりもより多くのデータを要求されることも多く、開発期間も想定以上に長期化する傾向がある。また、膨大なデータを提出しても結局は承認されないこともあり、開発リスクは通常の医療用医薬品以上に高い側面もある。また、保険収載<sup>3</sup>がなされない、当初予定よりも承認される適応範囲が狭い、使用条件が厳しい等の理由で、想定していた規模の市場が得られず、投資・製造コストを回収することができないというケースも少なくない。一方で、実用化されれば、既存の製品・製造手法を置換したり、全く新規の市場を獲得したりする等、非常に大きく発展する可能性を秘めている分野であり、全世界において従来の医薬品に対し、バイオ医薬品のシェアが拡大している。

国内外の製薬企業は相次ぐ主力製品の特許切れに伴い、新薬候補物質の確保のためにベンチャーへの投資を積極化している。特にバイオ技術を生かしたバイオ医薬品の開発企業に期待がかかっている。バイオ医薬品で注目されているのが、ヒトの免疫機能を活用して高い薬効が期待される抗体医薬品や、次世代薬といわれる核酸医薬等が挙げられる。また、最近ではバイオシミラーと呼ばれるバイオ医薬品の後発品も登場している。

国内のバイオベンチャー企業数は近年減少傾向にあるものの、国内のバイオ医薬品市場は拡大傾向にある（図表 13）。世界的にみてもバイオ医薬品市場は拡大傾向が続いており、調査会社ゼンデム・ストラテジックデータの調べによると世界売上高が 15 億ドルを超える大型のバイオ医薬品は 22 種類に上る（なお、現状では上位 10 品目のうち 5 品目を抗体医薬品が占めている）。

図表 13 2009 年度ニューバイオ関連製品の分野別出荷額・構成比(単位:百万円)



出所：平成 22 年度「バイオ産業創造基礎調査」

<sup>3</sup> 医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品として官報に告示されている（薬価基準に収載されている）こと

図表 14 (まとめ): 薬事法上の規制対象

品目	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
薬事法における定義	<p>【薬事法第2条第1項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本薬局方に収められている物</li> <li>人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)</li> <li>人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)</li> </ul>	<p>【薬事法第2条第2項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なもの             <ul style="list-style-type: none"> <li>次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物であって機械器具等でないもの</li> <li>イ、吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止</li> <li>ロ、あせも、ただれ等の防止</li> <li>ハ、脱毛の防止、育毛又は除毛</li> </ul> </li> <li>人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物</li> <li>医薬品の項目の二点目、三点目に規定する目的のために使用される物のうち、厚生労働大臣が指定するもの</li> </ul>	<p>【薬事法第2条第3項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗布、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの</li> </ul>	<p>【薬事法第2条第4項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの</li> </ul>
該当する主な商品	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師が処方する薬</li> <li>薬局で買える風邪薬、胃腸薬、目薬、滋養強壮剤等の市販薬</li> </ul>	薬用歯磨き剤、制汗スプレー、薬用クリーム、ベビーパウダー、育毛剤、染毛剤、入浴剤、薬用化粧品、薬用石けん、殺虫剤、ドリンク剤、きず薬、等	石けん、歯磨き剤、シャンプー、リンス、スキンケア用品、メイクアップ用品、等	メガネ、コンタクトレンズ、体温計、補聴器、磁気治療器、電気マッサージ器、等

医薬品は、医療用医薬品と一般用医薬品(OTC)に分類される

定義と範囲	医療用医薬品	後発医薬品(ジェネリック)	一般用医薬品(OTC)
	医師若しくは歯科医師が医療行為を行う上で自ら使用し又はこれらの者の処方せんによって使用されることが目的として供給される医薬品	先発医薬品と同じ成分を含む同一の用量・用法を有する医薬品 先発医薬品の特許期間が満了した後に販売される	一般の人が医師等の診断なしに自覚症状に基づいて自己の判断で使用することを目的として供給される医薬品  リスクの程度に応じ、以下の3グループに分類される <ul style="list-style-type: none"> <li>第1類医薬品: 特にリスクが高い医薬品</li> <li>第2類医薬品: リスクが比較的高い医薬品</li> <li>第3類医薬品: リスクが比較的低い医薬品</li> </ul>
承認審査	医師等が疾病の治療等に使用することを前提に、有効性及び安全性を既存薬と比較考査し審査する	規格及び試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験の項目で審査され、新薬と同等か同等以上であることが承認の条件となる	一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査する

一般用医薬品の販売業態は、薬局、店舗販売、配置販売に分類される

業態の種類	薬局	店舗販売業	配置販売業
専門家(資質)	薬剤師(国家資格)	薬剤師(国家資格)または、登録販売者(都道府県試験)	
販売可能な一般用医薬品	全ての一般用医薬品	薬剤師は、全ての一般用医薬品 登録販売者は、第1類医薬品以外の一般用医薬品	

※ 配置薬販売業の販売する医薬品は、慣例的に「配置薬」と呼ばれる

※ 登録販売者: 改正薬事法により、新たに導入された新設された一般用医薬品を販売する資格(2008(H20)年4月1日施行)

医薬品の販売において一定の実務経験等を有する者が、都道府県知事の行う資質確認のための試験に合格する必要がある

出所: 各種資料をもとに作成

### 3. 中小医薬品企業を取り巻く現状

#### 1) 近年の製薬業界全体の傾向

医薬品は人の生命に関わる製品であるため、薬事法上の強い制約があり、企業が自由に独自商品を独自価格で販売することができない。したがって、中小企業の参入機会も、薬事法の動向に大きく左右されるという特徴がある。

新薬の開発には多額の費用が必要とされる。我が国において、新薬の開発費用は一般的に数百億円を要するとされている。さらに、2010年に発表された調査によれば、1990～1999年に取り組まれた新薬開発プロジェクトに比べて、2000～2008年に取り組まれた新薬開発プロジェクトでは1新薬の上市に必要な開発コストが増加していると報告されている<sup>4</sup>ことから、開発費は近年も増加傾向にあると考えられる。中小の製薬企業にとって、このような多額の開発費を負担することは容易なことではなく、さらに、我が国において新薬候補の化合物が新薬としての承認を取得する確率は数万分の1と報告されており、この成功確率は近年低下傾向にあるため、今後はますます成功確率が低下することも懸念される（図表15）。そのため、新薬開発は、その高いコストと低い成功確率から、特に中小の製薬企業にとっては参入しにくい分野といえる。

このような状況に加えて、近年は、新薬の開発ターゲットの軸は従来の低分子医薬品からタンパク医薬や抗体医薬に代表されるバイオ医薬品に移行し、これらの医薬品の開発のためには、抗体ライブラリーや抗体工学、さらには培養技術等、低分子医薬品の開発に比べてより広範かつ高度な技術が必要とされ、かつ、低分子化合物の開発に比べて技術・ノウハウの蓄積が乏しい状況にある。そのため、バイオ医薬品の開発は低分子化合物以上に多額の開発費を要する可能性もある。

また、医薬品の製造販売承認を得るためには、GMP<sup>5</sup>の遵守が必須であり、中小の製薬企業においては、年々要求水準が高くなるGMPへの対応も一定の負荷になっていると推察される。

図表 15 化合物段階から承認を取得する成功確率

累計年(5 年)	成功確率
2001～2005	15,622 分の 1
2002～2006	19,817 分の 1
2003～2007	21,677 分の 1
2004～2008	25,482 分の 1
2005～2009	31,064 分の 1

出所：DATA BOOK（2007～2011 各年） 日本製薬工業会

<sup>4</sup> 医薬政策研究所 八木崇 他、医薬品開発の期間と費用-アンケートによる実態調査-，政策研ニュース No.29，2010年1月 (<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-29.pdf>)

<sup>5</sup> Good Manufacturing Practice 製造管理及び品質管理基準 (p12 参照)

## 2) 中小医薬品企業における事業機会と課題

既述の通り、新薬の開発はコスト・リスクともに高く、また GMP への対応にも負担がかかるため、中小医薬品企業の参入障壁は高い。したがって、これまで、中小医薬品企業は、一般用医薬品分野でブランドを持つ、あるいは、小さなニッチ市場を獲得するといった戦略で成功する企業が多くみられた。しかし、近年の薬事法改正や一連の医療制度改革に伴い、医薬品受託製造分野とジェネリック医薬品（後発医薬品）分野において、中小医薬品企業にも新たな事業機会が生じている。

### 医薬品受託製造分野

既述の通り、2005 年 4 月に施行された改正薬事法で、医薬品の製造の全面外部委託が可能となったことにより、近年医薬品の受託製造は、急速に市場が拡大している。これまで自社生産を行ってきた製薬企業は、コストカットや製造技術者の減少という課題の解決策として、製造のアウトソーシングを増やしている。また、更に東日本大震災を契機に、リスク回避の観点から複数生産拠点の確保のために製造委託を行うケースも増加していることから、今後もこの市場は一定規模までの拡大基調が続くと考えられ、中小の製薬企業にとっては大きなチャンスであるといえる。

一方で、市場拡大により新規参入が増加し、企業間の競争が激しくなっているという一面もある。受託製造市場は、これまで製薬企業が自社生産してきた分の置き換えでしかないため、医薬品市場以上に大きく伸びることはなく、価格競争の側面も強い。したがって、製造受託事業を拡大し、利益を得ていくために「高品質」と「低価格」の両立を如何に実現していくかが問われることになる。

### 後発医薬品（ジェネリック）分野

後発医薬品とは、先発医薬品（新薬）の特許期間（20～25 年）経過後に同一の有効成分を含む同一の剤形の製剤で、効能効果、用法用量が等しいものとして承認を得て発売される医薬品のことを指す。後発医薬品は、新薬探索のコストがかからないだけでなく、新薬に比べて薬の上市に必要な試験項目も少ないため研究開発費の大幅削減が可能になるというメリットがある。また、新薬と比べ、医師への情報提供活動も少なく済むため、販売管理費が大幅に削減可能になるというメリットもあり、新薬に比べて安価に提供することが可能である。

高齢化に伴い増加を続ける国民医療費の削減を目的に、政府は後発医薬品の普及促進を狙い、様々な取り組みを行ったことから、後発医薬品の普及率は上昇を続けている。

このような状況の中、後発医薬品は先発医薬品（新薬）に比べて研究開発費および販売管理費が大幅に削減できるという特徴があるため、中小の製薬企業が参入しやすい市場であり、近年中小企業の参入が増加している。

ただし、後発医薬品は売上に占める原価が高く、また、原則として先発医薬品が持つ全規格（含有量、剤形等）を取り揃えなければならぬため、高い利益率が期待できる製品ではない。そのため、中小の製薬企業においては後発医薬品の製造販売のみでの事業経営は難しく、受託製造あるいは、従前より実施している医薬品の製造等と並行して後発医薬品の製造にも参入するという、組み合わせにより収益の確保を狙うケースが大多数である。



### 3) 配置販売業界の状況

配置販売業は「一般用医薬品を配置により販売し、又は授与する業務」として薬事法に定められており、配置販売業により販売される医薬品は、一般に配置薬と呼ばれ、具体的には、「一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの」とされている。配置販売業はかつて「越中富山の薬売り」と呼ばれるなど、古くから歴史がある医薬品の流通販売形態であり、使用した分の医薬品代を使用後に精算する先用後利のシステムで医薬品を販売する。この配置販売業は、富山県や奈良県、佐賀県などで特に普及している業態である。

平成 21 年 6 月、①リスクの程度に応じた情報提供の重点化（メリハリ）と実効性の向上、②一般用医薬品の販売にふさわしい薬剤師以外の専門家の資質確保、を狙って、一般用医薬品の販売制度が改正された（図表 16）。その結果、薬剤師とは別の、新たな専門家（登録販売者）の仕組みが設けられ、薬剤師の資格をもたない配置薬販売業者もこの登録販売者としての登録が必要になる一方で、配置用医薬品以外の一般用医薬品（第二類・第三類医薬品）の販売が可能となった。しかし、古くからの配置薬販売業者が、これまで取り扱ったことのない新たな商品（配置用医薬品以外の一般用医薬品）を取り扱うケースは少なく、後述の通り、縮小傾向に歯止めはかからない状況にある。

図表 16 医薬品販売制度(平成 21 年 6 月 1 日より順次)

【改訂前】

業態の種類	配置される専門家	販売できる一般用医薬品
薬局	薬剤師	全ての一般用医薬品
一般販売業	薬剤師	全ての一般用医薬品
薬種商販売業	薬種商販売業者	指定医薬品以外の一般用医薬品
配置販売業	配置販売業者	配置販売品目指定基準に基づき、都道府県知事が指定する配置用医薬品
特例販売業	(薬事法上定めなし)	特例販売品目の医薬品 (限定的な品目で、店舗ごとに都道府県知事が指定)

【改訂後】

業態の種類	配置される専門家	販売できる一般用医薬品
薬局	薬剤師	全ての一般用医薬品
店舗販売業	薬剤師又は登録販売者	薬剤師：全ての一般用医薬品、 登録販売者：第二類医薬品及び第三類医薬品に限定
配置販売業	薬剤師又は登録販売者	薬剤師：全ての一般用医薬品、 登録販売者：第二類医薬品及び第三類医薬品に限定

扱ひ品目は拡大するが、登録販売業者として登録しなければならなくなった(経過措置あり)。

※ただし、配置販売業等一部の業態については経過措置が残っている。

出所：富山県 HP、厚生労働省 HP 等をもとに作成

ドラッグストアの台頭、ライフスタイルの変化による販売業者の自宅・企業への訪問の難しさ等を背景に、配置薬販売従業者数は徐々に減少している（図表 17）。

しかしながら、製薬企業に着目すると、現在でも多くの中小医薬品企業が配置薬の製造・販売を実施している。配置薬製造を手掛けてきた企業は、近年では、長年培った医薬品製造技術を生かして、医薬品の受託製造等に参入する企業も多い。

図表 17 減少する配置薬販売従業者数（各年 12 月 31 日現在）

年次	富 山 県				全 国		
	総 数	対前年比	指 数	全国比	総 数	対前年比	指 数
H18	1,707	91.6%	100.0	6.5%	26,210	93.4%	100.0
H19	1,634	95.7%	95.7	6.6%	24,666	94.1%	94.1
H20	1,527	93.5%	89.5	6.5%	23,589	95.6%	90.0
H21	1,380	90.4%	80.8	5.8%	23,618	100.1%	100.1
H22	1,222	88.6%	71.6	5.4%	22,841	96.7%	96.8

出所：「富山県製薬業の概況」



## II. 企業の多様な戦略（企業紹介と各戦略の特徴）

### 1. 開発戦略上からみた分類

22 頁以降は、インタビューを行った中小医薬品企業 13 社の各社各様の戦略を示す。企業の戦略を左右する要素 3 点に着目し、要素別に分類を行った。

中小医薬品企業の戦略を左右する要素として着目したのは、①自社製最終製品を開発しているか否か、②自社製品が、医療用医薬品か一般用医薬品か、③少数のブランドを主軸としているか、または多商品を展開する企業かの 3 要素である。理由は、新薬開発、とくに医療用医薬品の開発には、多額の資金がかかる割に実際の新薬として上市する確率がきわめて低いという、極めて大きな障壁があるためである。また、一般用医薬品か医療用医薬品かでは、流通チャンネルが全く異なり、企業のチャンネル戦略の方向を決定づけるためである。さらに、少数ブランド重視か否かについては、ブランド重視とはすなわち製造から販路までをメンテナンスすることであり、人材等各種資源をどのように配分するか、という問題に帰結するためである。

図表 18 ヒアリング企業の分類

分 類			社 名	掲載頁	
自社製最終製品が中心の企業	自社の医療用医薬品を持つ企業	自社で 医療用医薬品の 新薬開発を行う 企業	京都薬品工業	23	
			日本ケミカルリサーチ	26	
		新薬開発以外の 戦略をとる企業	少数のブランドを主軸と する企業	ミヤリサン製薬	28
			少数のブランドに依存 せず 多商品を展開する企業	A社	30
	自社製品として持つ企業 — 一般用医薬品のみを		少数のブランドを主軸と する企業	大石膏盛堂	32
			少数のブランドを主軸と する企業	内外薬品	34
			多商品展開	スノーデン	36
	受託製造等最終製品以外の生産が中心の企業			(該当なし)	—
日新製薬				38	
B社				40	
第一薬品工業				42	
明治薬品				44	
佐藤薬品工業				46	
金剛化学	48				

## 2. 各企業の事例

### 1) 自社製最終製品生産中心の企業

#### (1) 医療用医薬品生産のある企業

#### 京都薬品工業株式会社

##### 企業概要

創業	1946年
売上	約45億円(2012年5月期予測)
従業員数	約230名
事業概要	日本製薬工業協会(製薬協)に加盟する企業であり、医薬品の研究開発・製造販売を行っている。設立時より新薬の研究開発に特化し、販売は他社へ委託している。近年は大手製薬企業と共同で研究を行うほか、受託製造にも注力し、事業基盤を支えている。

##### ● 取扱製品分野

一般用医薬品、医療用医薬品の自社製造・受託製造を実施している。自社品は、企画・開発および製造を自社で行い、大手製薬企業等に販売を委託している。自社品には、海外製薬企業から導入した製品(他社が海外で開発した新薬を日本国内で製造販売業認可をとって製造・販売を行う医薬品)も含まれ、循環器系疾患治療薬に強みを持つ。受託製品に関しては大手製薬企業の主力製品の製造を行っている。

なお、一般用医薬品・健康食品・化粧品等は子会社の京都薬品ヘルスケア株式会社で販売している。現在のところ後発医薬品の事業規模は小さいが、製剤改良などで独自色の出せる製品があれば今後も取り組んでいく予定である。

##### ● 販売形態

自社にMR(Medical Representative: 医薬情報担当者)を持たないため、大日本住友製薬を中心とした大手、中堅製薬企業に医療用医薬品の販売を委託している。一般用医薬品、健康食品については、子会社である京都薬品ヘルスケアを通じ、ドラッグストア向けに販売を行っている。また、健康食品、化粧品については京都薬品ヘルスケアで通信販売も行っている。

##### ● 研究開発

小規模ながら製薬協に加盟し、新薬研究開発、製剤化研究に力を入れている。新薬研究は、大手製薬企業との共同研究が多い。製剤研究は自社製品にとどまらず、大手製薬企業からの委託による製剤化研究も行っている。特に口腔内崩壊錠(OD錠)の製剤化に強みを持つ。

##### ● 大手製薬企業との関係

現在は大日本住友製薬が筆頭株主であるが、製薬協に加盟しており、大手・中堅製薬各社とも関係がある。なお、OTCメーカーである日東薬品工業株式会社は同社の兄弟会社である。

また、新薬、新剤形の共同研究や共同開発、医療用医薬品の受託生産を行っている。新薬研究開発は、シーズを大手に持ち込み実用化していくケースと、大手から委託研究の依頼を受けて受託研究を行うケースがある。

## ● 戦略上の特徴

### 創業のきっかけと企業の沿革

創業者の北尾誠二郎氏は大阪薬専（現：大阪大学薬学部）出身。卒業後、昭和 10 年に東京衛生試験所に就職し、戦時中に各種医薬品の国産化に取り組んでいた。東京衛生試験所で師事していた教員が京都大学に戻る際、共に帰京し、日本新薬に入社した。衛生試験所時代の仲間や京大グループとともに昭和 21 年 9 月 5 日、京都薬品工業を設立した。技術者が集まり創業した会社であり、研究と製造に特化するため、販売に関しては稲畑産業に委託した。その後、稲畑産業と住友化学の医薬事業部合併に伴って生まれた住友製薬（現在の大日本住友製薬）を主とし、他の製薬企業にも販売を委託している。

### 同社の強み；研究開発志向型企业

企業規模は小さいながら、製薬協加盟企業であり、新薬研究開発を行っている。以前は自社で新薬の開発・製品化を実施していたが、リスクも大きかった。現在は、候補物質を得た段階で大手製薬企業に提案し、大手製薬企業と共同研究を行うことでリスク低減を図っている。自社では候補化合物の探索から前臨床<sup>6</sup>までの開発を行い、シーズは株主である大日本住友製薬を主に 2～3 社に提案し、共同研究を行っており、7～8 億円/年程度の技術料収入を得ていたこともある。三共（現第一三共）で開発が行われた ACAT 阻害剤は、同社の提案によるものである。一方、研究依頼を大手から持ち込まれるケースもあり、大手企業にない目線・アイデアが求められていると感じている。

特許は共同研究のスタイルにより、共同研究先と共同出願して特許権を共有するケースと特許権を同社で保有したまま、独占開発権を製品化する製薬企業に譲渡するケースがある。

同社には博士号取得者 17 人、薬剤師 45 人がおり、良い人材を集めることが重要と考え、新卒採用を行っている。

### 現在の事業と今後の方針

現在は新薬の共同研究を行う「創薬研究」、製剤化技術を活用した新剤形の開発などを行う「創剤研究」、cGMP（米国の定めた製造管理・品質管理基準）に適合した製造設備を活用した医療用医薬品の「受託生産」、また、学術活動などによる自社製品の拡販のための活動を柱に事業を展開している。

今後、「創薬研究」では、大手製薬企業との共同研究を通じて、新薬の早期創製を目指す。また、「創剤研究」においては少量生産設備を活用し、自社製品の開発に注力していく予定である。「受託生産」については、一昨年竣工した低湿環境等の特殊製法にも対応可能な工場および、昨年竣工した自動倉庫棟を活用し、更なる拡大を目指す。なお、後発医薬品については、創剤研究で培われた製剤化技術を駆使し、独自性があり患者にとって服薬しやすい製品の開発を目指している。

---

<sup>6</sup> 2 章で示す非臨床試験までの範囲



## 日本ケミカルリサーチ株式会社

### 企業概要

創業	1975 年
売上	約 145 億円 (2011 年 3 月)
従業員数	約 275 名 (平成 24 年 2 月 29 日現在)
事業概要	バイオ医薬品の第一線で活躍する企業。

#### ● 取扱製品分野

バイオ医薬品を中心とした医療用医薬品及びその原料の製造・販売・輸出入。また、医療用及び実験用機器の販売・輸出入も行っている。現在はヒト成長ホルモン剤が主力製品であるが、稀少疾患の治療薬を中心とした各種バイオ医薬品の研究開発、製造法検討を行っている。

#### ● 販売形態

国内市場においては、製薬企業や病院への販売を行っている。今後、世界市場に対し、英グラクソ・スミスクライン (GSK) 社を通じた販売を行っていく予定。

#### ● 研究開発

既存製品の利益を研究開発費に充当しているため、赤字体質にならずに新たな製品開発に取り組むことが可能となっている。バイオ医薬品に特化し、バイオシミラー (バイオ医薬品の後発品) のみにとどまらず、現在は稀少疾患領域の新薬開発にも力を注いでいる。

#### ● 大手製薬企業との関係

特定大手との関係はないが、現在は GSK 社との包括的な契約を締結しており、開発品目を GSK 社にライセンスアウトするだけでなく共同研究等も実施している。包括的な契約ではあるが、GSK 社から研究開発の方針について指示されることはなく、これまで通り独自路線での研究開発を遂行している。また、細胞医薬品の世界的トップ企業の一つであるオサイリス社から間葉系幹細胞関連の技術提携を申し込まれて実現する等、世界の大手企業と独立な関係で適宜提携しながらバイオ医薬品の開発を行っている。

## ● 戦略上の特徴

### 創業のきっかけと世界有数のバイオ医薬品企業への発展

創業者が、以前、製薬企業で尿由来物質の研究を行っていたことに端を発し、1975年に尿由来の物質を抽出して医薬品原体としてヨーロッパへの輸出を開始。現在の主要製品であるヒト成長ホルモンは、ある海外企業から日本国内での仲介を行う企業を探してほしいという依頼が入ったものの、適当な企業がみつからず自社で輸入販売するようになったことが取扱いのきっかけになっている。

創業当時は、体内にある物質であれば安全であるという発想であったが、その後世間の趨勢が生体内物質の医薬品の方が感染の問題等患者のリスクが高いという方向へ変わってきたこともあり、「生体内物質をバイオ技術で製造する」方針に転換。もともと遺伝子組換え技術の研究を行っていたこともあり、比較的早い時期（90年代半ば）からバイオ医薬品の開発に注力している。1985年からヒト成長ホルモン製剤の輸入承認を取得し販売していたが、1993年には遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤の承認取得。現在、成長ホルモン製剤は国内市場でシェア 3 位を占めている。また、遺伝子組換え医薬品等の実績により、バイオ医薬品製造のトップ企業として国内外に認められ、2003年には細胞医薬品分野における世界トップ企業の一つであるオサイリス社から打診を受け、MSC（間葉系幹細胞）の利用・製造に係る技術提携、2009年には英国グラクソ・スミスクライン（GSK）社とバイオ医薬品の包括的契約を実現。また、2010年には国産初のバイオシミラー（バイオ医薬品の後発品）として、EPO（エリスロポエチンの略。腎性貧血に用いられる）製剤の承認取得・販売に至っている。

従業員 384 名。うち正社員が 271 名（2011 年取材時点）。ヒト成長ホルモン製剤は国内市場のみで販売していたが、バイオシミラー製品販売を機にグローバル展開を検討、世界市場を対象に、稀少疾患をターゲットとした治療薬開発を進めていた。そこに 09 年から GSK 社と提携が始まり、既存製品だけでなく今後開発される自社製品の世界市場への販売ルートを得て、現在に至るまでバイオ医薬品のスペンチャリティファーマとして成長を続けている。

### 成功の秘訣

成功の秘訣として以下のような事項が挙げられる。

- ・創業者のベンチャーマインドとグローバルな市場を展望した開発の方向付け。
- ・創業当初から世界にアンテナを向けて研究開発を行ってきた実績とそこで培われた多方面の幅広い人脈・交友関係。
- ・先見の明をもって実施してきた研究の確かな成果。
- ・適応拡大等、患者の健康と売上向上のための適切な市場リサーチ力、データ収集力、判断力。
- ・新たなバイオテクノロジーを駆使した製剤を世に送り出すための規制当局との折衝力。
- ・生産コスト削減・製造の効率化のための製造技術面での研究開発。

今後は、GSK 社との包括提携により得られたグローバル水準の高い品質管理体制が強みの一つの柱となっていくと考えられる。

### 今後の展望

現在の人員規模を大きく増やすことなく、適切な企業と適宜アライアンスを組み合わせながら骨太の企業を目指す。薬を特定の部位に効果的に移行させるターゲティング技術や、幹細胞培養技術を利用した細胞医薬品への取り組み等、新たな **Biological entities** を目指して積極的な取り組みを続けていく。

## ミヤリサン製薬株式会社

### 企業概要

創業	1947年
売上	約38億円（2011年9月）
従業員数	約200名
事業概要	酪酸菌（宮入菌）製剤などの整腸剤の製造を中心に一般用医薬品、医療用医薬品のみでなく、動物用飼料・医薬品としての生菌製剤も開発・販売している。

#### ● 取扱製品分野

医療用医薬品が売上の60%程度、一般用医薬品及び畜産分野の動物用医薬品および飼料添加物等が各25%程度である。その他にも健康食品等も扱っている。後発医薬品の製造は実施していない。

#### ● 販売形態

医療用医薬品については自社のMRが販売を行っている。MRは約60名でプロバイオティクスを扱う企業では日本一の数である。特に大学病院や臨床指定病院に対する営業を強化している。

一般用医薬品については、以前は全国数千店の薬局と契約していたが、ここ数年はディーラーや大手ドラッグストアチェーンへの販売を強化している。

動物薬に関しては、国内マーケットではシェア1位、2位を争う売上規模である。

#### ● 研究開発

長野に研究施設を所有している。

また、大手の食品メーカーから食品の共同開発の依頼が来る場合があり、ライセンス契約等を結んで共同開発を実施する場合もある。

#### ● 大手製薬企業との関係

国内においては大手製薬企業との関わりを持っていない。研究開発・製造・販売等を全て自社で実施している。ただし、海外（中国、韓国、台湾）においては医薬品の販売を大手製薬企業に委託している地域もある。

## ● 戦略上の特徴

### 創業のきっかけ

1933年に千葉医科大学（現千葉大学医学部）宮入博士により発見された酪酸菌の一種である宮入菌の生産を行っている。1947年に宮入菌剤研究所を設立し、現在も宮入菌の効能・用途を開発し、商品化していくプロバイオティクス（いわゆる「善玉菌」の商品化）のメーカーとして活動している。

近年プロバイオティクスが盛んになり、食品分野を中心に各種効能を持つ菌が分離され商品化されているが、宮入菌は乳酸菌等の善玉菌の増殖を助け、悪玉菌を抑制する作用がある医薬品として、現在に至るまで長い年月の間利用されている。

### 同社の強み；プロバイオティクス分野のノウハウと宮入菌の効能に対する自信

プロバイオティクスメーカーとして生き残るためには、保有している菌の確かな効能だけでなく、菌の培養・乾燥・製剤化・包装といった技術・ノウハウが非常に重要になる。したがって、技術・ノウハウの流出を防ぐため、これらの工程は全て自社内で実施している。宮入菌の培養に適したものとするため、各工程に必要となる機器も自社で設計している。

宮入菌の確かな効能を武器に、一般用医薬品・医療用医薬品の国内市場だけでなく、国内外の動物薬分野での実績もあり、また、今後は海外医薬品市場への展開も検討している。国内医療用医薬品市場については、自社のMR約60名で特に大学病院や臨床指定病院に対する営業を強化している。

### 今後の展望

近年のプロバイオティクスの流行に伴い、乳酸菌等の整腸剤の一般用医薬品市場が大きく伸びているが、同社では医療用医薬品を中心に国内売上は二桁成長を示している。しかし、今後国内市場が大きく伸びるとは予想しにくいいため、販売網を海外へと拡大している。海外において、プロバイオティクスは食品という位置付けだが、同社は、宮入菌の確かなデータを元に、米国FDAからプロバイオティクスを医薬品としての開発の許可を第一号で受けたという実績がある。また、宮入菌は動物にも有効であることが確認されているため、動物用飼料添加物についても、欧州において許可を取得し、2011年より欧州約27カ国へ輸出している。近年、欧州事業の拡大を目指し子会社をバルセロナに設立し、事業開発を加速させている。

古くからミヤリサンの愛用者が少なからずいることや、営業担当の努力の成果等により、大手ドラッグストアとの良好な取引関係も構築できている。この関係を活かし、ドラッグストアと直接取引することが難しい小規模企業の良い商品を大手ドラッグストアチェーンに売り込む活動を始めている。

宮入菌以外の菌を探索しない訳ではないが、そう容易に新たな菌を発見できるものではない。逆に、今後は個人の体質・体調にあったプロバイオティクスを提供する時代が来ると考えている。その時代が来た時に業界のスタンダードとなる企業になれるよう、積極的に研究開発等に着手している。

## A 社

### 企業概要

創業	1924 年
売上	約 19 億円 (2010 年 9 月)
従業員数	約 140 名
事業概要	精神科領域および皮膚科領域の医療用医薬品の製造を実施。近年は受託製造にも注力。

#### ● 取扱製品分野

医療用医薬品のみを扱う。精神科領域および皮膚科領域の医療用医薬品の製造を実施し、後発医薬品が売上の約 40%を占める。後発医薬品を今後の成長分野と考え、精神科領域や皮膚科領域という自社の実績ある分野の後発医薬品の開発に注力している。

#### ● 小売形態

自社で製造した製品は全て第一三共株式会社（以下、第一三共）に販売を委託している。40 名程度の MR を全国の第一三共の支店に駐在させており、医師への情報提供を実施している。

#### ● 研究開発

創業時より精神科領域および皮膚科領域の後発医薬品の開発に注力している。

#### ● 大手製薬企業との関係

創業時から現在まで、旧三共株式会社との深い関係を有しているが資本関係はない。現在では、自社で製造した製品は全て第一三共に販売を委託し、また自社の MR を第一三共の支店に駐在させている。また、受託製造も旧三共株式会社からの依頼から始まったものである。

## ● 戦略上の特徴

### 取扱製品分野

医療用医薬品のみを扱う製薬企業であり、精神科領域、皮膚科領域の実績を有する。代表的な医薬品は上記の神経科領域のフェノバルやヒダントールである。皮膚科領域において我が国で唯一、現在もタール剤の一種であるグリテールの製造を実施していることも同社の特徴の一つである。

### 創業のきっかけと成長

同社の創業は、旧三共株式会社（以下、旧三共。現、第一三共）が製造した医薬品である鎮咳去痰剤フスタギンの販売を依頼されたことに端を発し、以降現在に至るまで、第一三共との協力関係を有している。グリテールの製造も、旧三共からの依頼により開始されたものである。さらに、現在受託製造を実施している製品もその多くは旧三共あるいはそのグループ会社からの依頼によるものである。

戦争によりフェノバル（催眠・鎮静・抗けいれん剤）の輸入ができなくなったため、国から製造の依頼を受けたことがきっかけでフェノバルの製造を開始したことが成長のきっかけとなる。当時フェノバルは軍隊の必携医薬品であり、現在に至っても多くの病院で病棟常備薬とされている。ヒダントールは、もともとは東京大学病院で約束処方<sup>7</sup>として処方されていたが、大学から製剤化の依頼を受け昭和34年から製造を開始した。

### 販売委託

先述の通り、同社の創業のきっかけは旧三共からの医薬品の販売依頼であるが、現在では逆に自社で製造した製品の販売を第一三共に委託している。また、同社のMRは第一三共の全国の支店に駐在しており、第一三共の支店を拠点として自社製品の情報提供を実施している。

### 同社の強みと今後の展望

精神科疾患の医療用医薬品という中小企業の実績・経験が少なく参入の難しい分野や、皮膚科疾患分野での独自性の高い医療用医薬品の製造において長い実績を有しているため、当該分野においては高い評価を得ており、これまでに培ってきたノウハウとブランド力を基礎として、これらの分野の後発医薬品の開発に注力している。しかし、後発薬開発では全ての規格（用量・剤形等）を一通り製造する必要があるため、費用面での課題もある。開発対象とする後発医薬品は、競合が少なく一定の市場規模を有する製剤が挙げられる。また、これまでの製造実績やノウハウを生かした製造受託も今後の注力分野とされている。

---

<sup>7</sup> 個々の病院や診療所における独自の処方のうちよく用いられるため名前が付けられている処方のこと

## 株式会社大石膏盛堂

### 企業概要

創業	1907年
売上	約50億円（2011年8月）
従業員数	約130名
事業概要	一般用医薬品（配置薬およびドラッグストア向け製品）および医療用医薬品（後発医薬品含む）の製造を実施。貼付薬に特化して事業を展開している。

#### ● 取扱製品分野

貼付薬に特化して一般用医薬品（配置薬およびドラッグストア向け製品）および医療用医薬品（後発医薬品含む）の製造を実施しており、一般用医薬品と医療用医薬品の売上比率はほぼ1:1である。パップ剤<sup>8</sup>だけで80品目、プラスター剤<sup>9</sup>（テープ剤含む）等も含めると100品目以上の製品を製造している。また、現在売上に占める後発医薬品の割合が50%程度であり、今後さらに同社の経皮吸収技術を生かした後発医薬品の開発に注力していく方針である。

#### ● 販売形態

一般用医薬品は大手製薬企業のブランドあるいはドラッグストアチェーンのプライベート・ブランド（PB商品）として販売されている。後発医薬品は大手製薬企業のMRの協力を得て販売していて、自社ではMRを雇用していない。

#### ● 研究開発

製剤開発センターを設置し、経皮吸収技術の開発に注力し、大手製薬企業から経皮吸収型製剤開発の検討を依頼されるに至っている。

製剤開発センター・信頼性保証部・製造での品質管理課には総勢30名程度を配置している。

#### ● 大手製薬企業との関係

10年程度前から大手製薬企業の製造受託（最終製品までの製造受託）を実施している。大手製薬企業とは数社と取引があり、医療用医薬品の受託製造の相談を受けることもある。また、自社で経皮吸収に関する実験データ等をまとめて大手製薬企業に提案を持ちかけることもある。自社製造の後発医薬品については大手製薬企業のMRの協力を得て、情報提供等を実施している。

<sup>8</sup> パップ剤は貼付薬の一種で水溶性の高分子を基剤としており水分を多く含む。水分を多く含むため肌への刺激は弱い、厚みがあり、はがれやすい。

<sup>9</sup> 脂溶性の高分子を基剤としている。面積当たりの塗布量が少なく薄く、かつ、粘着力が強いという特長があるが、肌への刺激も強い。テープ剤はフィルム等に薬剤と粘着剤とを一緒に薄く塗布したものであり、プラスター剤よりもさらに薄い。

## ● 戦略上の特徴

### 創業のきっかけ

和紙に膏薬を塗布した製品の製造をきっかけとして 1907 年に創業し、その後 100 年以上にわたり貼付薬の製造を行っている。同社はもともと配置薬メーカーであるため、配置薬の製品ラインナップを揃えるために戦前や戦時中には目薬や胃腸薬の製造開発・販売を実施した時期もあった。しかし、同社の所在地が佐賀県であり、競合となる配置薬事業者の増加や配置薬の有力市場である富山県と地理的に離れていること等の影響で、事業環境が厳しくなったことを背景に、当時まだ製造企業が少なく、かつ同社がもともと手掛けていた和紙の膏薬製造の実績や技術を生かすことができると考えられた外用薬分野に着目し、昭和 30 年頃からプラスター剤の製造開発に特化している。

その後、一般用医薬品のみでは売上の伸びに限界もあり、事業環境が厳しくなったこともあり、昭和 50 年代からは医療用医薬品の製造開発にも着手し、昭和 62 年に設備や研究体制を整備して本格的な参入を果たしている。貼付薬の分野は、古くから主成分に大きな変更もないことから、以前から後発医薬品のある分野であり、また、一般用医薬品と成分に大きな違いがないこともあり、医療用医薬品分野への参入は比較的スムーズであった。

### 品揃えに関する考え方

医療用医薬品は 2 年毎の薬価の引き下げや販売量低下時の事業全体への影響が大きいため、一般用医薬品も含め、幅広いラインナップを揃える方針で現在まで来ており、同社の取扱う医薬品のラインナップは総計 100 品目以上である。多品種小ロット生産ができることが他社にない大きな武器であり、顧客のニーズに合わせて柔軟な対応が可能である点も同社の特長の一つである。

さらに、一般用医薬品については受託製造を積極的に実施しており、PB 商品の受託製造が一般用医薬品事業の主流となっている。医療用医薬品については、後発医薬品の製造を実施しており、大手製薬企業向けの製品の製造が中心である。

### 同社の強み；経皮吸収技術

昭和 39 年に発売した気孔付きプラスター剤が好評を博したことを契機に、貼付薬製造企業としての知名度が向上した。また、パップ剤とテープ剤の両方の製剤を古くから扱っている企業は非常に少なく、両製剤の実績・ノウハウを有しているという点も同社の強みの一つとして挙げられる。外用剤の製造を行う企業は、各社仕様の専用機を有し、かつ、その機器に合ったノウハウを蓄積しているため、費用を投じて機器を導入するだけで参入可能な世界ではなく、外用剤専業という企業形態が成立できるといえる。また、貼付薬は貼付後長時間の効用が得られ、薬の飲み忘れや飲み間違いの防止につながるため、特に一般用医薬品分野を中心として服薬遵守が容易になる経皮吸収技術を保有していることは、今後とも強みとなる。製剤開発センターを設置し、経皮吸収に係る動物実験を実施し、データをまとめて大手企業に提案を実施することや大手企業から特定の成分に関する経皮吸収の検討を依頼されることもある。製剤開発センター・信頼性保証部・製造での品質管理課に総勢 30 名程度を配置している。

今後は、自社の経皮吸収技術の開発と、技術を活かした後発医薬品の開発・製造に注力していく方針である。



## (2) 一般用医薬品生産のみの企業

### 内外薬品株式会社

#### 企業概要

創業	1902年
売上	約18億円(2011年3月)
従業員数	約100名
事業概要	配置薬製造の老舗の一つである。現在は、ドラッグストア向けおよび配置販売業向けの一般用医薬品の製造を実施。解熱鎮痛薬「ケロリン」が代表製品である。

#### ● 取扱製品分野

ドラッグストア向けおよび配置販売業向けの一般用医薬品の製造を実施している。後発医薬品の取扱はない。

#### ● 販売形態

自社の製造製品は自社ブランドとして、ドラッグストア向け製品は卸業者に、配置販売業向け製品は配置販売業者に販売している。

#### ● 研究開発

研究開発では主に、錠剤の小型化やプライベート・ブランド(PB商品)の開発・製造を行っている。研究および品質管理の担当として10~15人程度を配置している。また、大学等の研究機関と協力して商品開発を実施する場合もある。

#### ● 大手製薬企業との関係

以前は大手製薬企業からの製造受託(最終製品までの受託製造)を実施していたこともあるが、現在は行っていない。

## ● 戦略上の特徴

### 主力製品；知名度の高いブランド「ケロリン」

配置薬製造の老舗であり、1925年に配置薬として製造販売を開始した解熱鎮痛剤「ケロリン」が、広告戦略等が功を奏し、知名度の高いブランドとなっている。現在はドラッグストア向けの一般薬としても、多くのドラッグストアに置かれている。また、配置薬としてその他に風邪薬、胃薬、鼻炎薬、ビタミン剤等、10品目程度を製造している。以前はケロリン依存型の企業経営をしていたが、1992年に現社長が就任して以降、ドラッグストアの台頭による配置薬の売上減少等の背景もあり、ケロリン依存型の経営からの転換を図るべく、新商品の開発や受託製造への参入等様々な取り組みを実施してきた。それらの取り組みの成果として皮膚疾患治療薬「ダイアフラジン」の製造・販売権を得ることに成功し、ケロリンに次ぐ売上規模となる成長をみせており、今後の主力製品として期待されている。同社は基本的には自社で製造した製品を自社ブランドとして販売しているが、配置薬分野では、皮膚治療薬等、他社に製造を委託している製品もあり、自社製造品と委託品により自社ブランドとして配置箱に含まれる一通りの製品ラインナップを有している。

### 製品開発の方針

配置薬は家族全員が使用し得るため、汎用性を意識した製品開発を実施し、配置販売業者と連携して処方やパッケージの変更等を検討している。他方、ドラッグストア向けでは大手製薬企業の有名ブランドと並んで陳列され、ブランド力や価格競争では大手製薬企業の方が有利な状況であるため、ニッチな分野を意識して事業を展開している。このような意識のもとで成功したドラッグストア向け製品が先述のダイアフラジンである。ダイアフラジンは、アトピー患者向けのカウンセリング型商品であり、CM等を実施していないものの薬剤師等への説明を繰り返して評価を獲得した製品であり、現在ではケロリンに次ぐ主力商品となっている。また、同社の研究開発中に得られたチュアブル剤<sup>10</sup>の製剤技術も同社の強みの一つとして挙げられ、PB商品等の製造開発の受託をドラッグストア等から受注している。

### 同社の強みと今後の方針

薬事法の改正により大手製薬企業からの受託製造等に注力をはじめた企業が多い中、同社も受託製造を実施した時期もあるが、現在は大手製薬企業からの受託製造や大手製薬企業への販売委託等の連携を実施していないことも同社の特徴である。この背景としては、「ケロリン」という実績のある確固たるブランドに裏付けられた自社ブランドの評価の高さが影響していると考えられる。

なお、同社は広告戦略にも特徴がある。企業規模が大きくはないため、マスコミを通じた広告・宣伝が難しい中、現在ではWEB広告や交通広告等費用対効果の高い広告戦略を実施している。また、東京五輪の頃から実施している湯桶を用いた「ケロリン」の広告は、ブランド名を広めるにあたって大いに貢献した。また、先述のダイアフラジンの例にみる通り、薬剤師等への情報提供を実施するという地道な草の根活動により評価を獲得した製品もあり、製品の特徴に合わせた営業戦略を実施している。

同社では、今後も配置薬とドラッグストア向け製品を事業の2本柱として事業を実施していく方針である。

---

<sup>10</sup> 服用時に口中で溶かす、ないしは噛み砕いて服用する錠剤

## スノーデン株式会社

### 企業概要

創業	1947年
売上	約27億円（2010年6月）
従業員数	約100名
事業概要	幅広い分野での健康増進効果が高いといわれているプラセンタ（胎盤）製品を中心に、天然物の中でも他社が追随できないようなユニークかつ独自性の高い素材・製品の製造・販売に特化している。特にプラセンタについては、今期の業界シェアは約47%であり、リーディングカンパニーといえる。

#### ● 取扱製品分野

一般用医薬品、サプリメント、化粧品を取り扱っている。売上比率は一般用医薬品が60%、化粧品・サプリメントが40%である。

天然物の中でも他社が追随できないようなユニークかつ独自性の高い製品の製造を目指している。新薬メーカーで働いていた経験のある創業者がプラセンタに着目し、起業した。現在では、プラセンタに加えて紅蔘、乳酸菌が商品の柱となっている。なお、後発医薬品は扱っていない。

#### ● 販売形態

一般用医薬品のほとんどを全国の大手ドラッグストアへ販売している。ドラッグストア向けの一般用医薬品については、地域別にMR15～16人が営業を担当している。直販している商品もあるが、品目数はプラセンタ製剤や紅蔘製剤の2、3種類のみである。

#### ● 研究開発

研究開発部門には十数名の社員を配置し、動物性・植物性天然物由来のユニークな素材を活かした商品の開発に注力している。

#### ● 大手製薬企業との関係

一般用医薬品については、製薬大手のプライベート・ブランド（PB商品）が多く、自社ブランドで販売しているものが約4割、PB商品として販売しているものが約6割である。

## ● 戦略上の特徴

### 創業のきっかけ

1973年、創業者を中心に健康食品ではなく医薬品としてのプラセンタの研究開発のための薬学者や医学者によるプロジェクトチームを結成し、スノーデン株式会社（旧）を創業した。その4年後にはスノーデン株式会社（新）を創立し、大宮工場にてプラセンタエキス製品の生産準備を開始する。1978年6月に医薬品一般販売業の許可を取得し、1979年6月に医薬品製造業の業態許可を取得、更に1983年3月には医薬品輸入販売業許可を取得した。2002年6月には薬事法規制強化を受け、医薬品のヒト由来プラセンタ製剤の販売を中止した。2012年1月には、ダイヤモンド経営者倶楽部・テクノロジー部門「特別賞」を受賞した。現在、同社は馬由来及びブタ由来のプラセンタエキスを扱っている。

同社はプラセンタエキス配合医薬品を製造できる数少ない製薬メーカーである。また、プラセンタエキスを高配合した、実感・体感性に優れた特色あるプラセンタ化粧品や生活習慣病を意識した健康食品等を処方提案から納品まで一貫して取り扱っている。

### 同社の強み；製品展開の方針

いたずらに利益を追求するよりも、効果の高い製品を作りたいという方針で研究開発を実施している。化学合成品ではなく天然物由来の素材を、「健康・美を補助する商品を作り、顧客に喜んで頂く」というポリシーを持って事業を展開している。一般用医薬品としてのプラセンタ製品の研究開発を推進している。また、ドラッグストア（DS）へは、地道な営業活動から、その製品の良さ・効果に関する理解の得られたDSへの展開が実現している。

生物由来物質を提供するため、安全性には細心の注意を払っている。原料は、国内外産を利用し、ニュージーランド産の馬でトレーサビリティの高いものを利用している。プラセンタ自体を輸入し、自社の国内工場で製造・製品化している。原体輸入時の受け入れ検査、エキス製造時の品質チェック、最終製品の品質チェック、と複数回の品質チェックを実施し、安全性が確保されている。また、高麗人蔘（紅蔘）については韓国の公社から世界のブランド品である最高級の6年根紅蔘の正官庄紅蔘製品を輸入・販売している。

同社はプラセンタ製剤だけを製造・販売するのみでなく、天然物由来の素材を活かした研究開発に尽力、独創性のあるユニークな商品を開発している。その点、現在はプラセンタ以外に、同様に植物性由来素材で健康増進効果の高い高麗紅蔘や乳酸菌製剤を高く、体感できる機能性の高い製品を展開し、現在の信用を築くことができた点が強みであり、他社との差別化ポイントとなっている。

## 2) 受託生産(中間体を含む)中心型企业

### 日新製薬株式会社

#### 企業概要

創業	1957年
売上	約121億円(2011年5月)
従業員数	約640名
事業概要	後発医薬品、一般用医薬品、動物用医薬品、健康食品を扱い、製造製品の総数は500品目に上る。光滅菌技術をはじめとする高い技術力を有し、近年は受託製造(最終製品までの製造を含む)の売上が増加している。

#### ● 取扱製品分野

後発医薬品、一般用医薬品、動物用医薬品、健康食品を扱う。売上に占める割合は後発医薬品が85%、一般用医薬品が10%、動物用医薬品と健康食品が合わせて5%程度である。製造製品は500品目に及ぶ。また、受託製造も実施している。

#### ● 販売形態

姉妹会社に医薬品販売会社の日新薬品株式会社があり、製造した後発医薬品や健康食品は日新薬品が販売している。また、一般用医薬品については、大手製薬企業に販売を委託している。

#### ● 研究開発

後発医薬品の開発においては、日新製薬単独で開発するケースも、大手製薬企業と共同開発するケースもある。

#### ● 大手製薬企業との関係

一般用医薬品の販売を日新薬品以外に、大手企業に委託しているケースもある。

また、後発医薬品の開発においては大手製薬企業と共同開発を実施するケースがある。後発医薬品における共同開発の利点としては、共同開発した後発医薬品が大手製薬企業のブランドとして販売される場合においても、その医薬品の受託製造ができるということが挙げられる。さらに近年は大手製薬企業からの受託製造の依頼も多い。大手製薬企業1社のみと取引をし、依存体質となるのはリスクが高いため、様々な企業と共同開発を実施している。

## ● 戦略上の特徴

### 同社の強み；グローバル標準の品質管理

医薬品は患者のためのものであり企業規模に関係なくコストをかけてでも高い品質の製品を提供しなければならないという意識のもと、高い技術力と品質管理体制で高品質の医薬品を提供することで顧客の信頼を得ている。そのため、同業他社に比べて決して安価ではないが、多くの企業からその製品品質や品質管理体制を評価され、売上を伸ばしている。特筆すべき技術としては、パルス光滅菌技術が挙げられる。この技術を同社が導入したのは10年ほど前であり、熱によって変形する容器や変性する医薬品に対して高出力の光を照射することにより非加熱滅菌することが可能である。なお、導入のために光滅菌技術の特許保有企業の探索や交渉のために社長自らが海外を奔走したが、当時特許を保有していた海外の軍事産業企業の崩壊等もあり順調にはいかなかった。様々な紆余曲折を経て、最終的には海外の企業から特許を購入していた岩崎電気株式会社から光滅菌機の購入に至ったもので、導入は社長以下、同社の社員の熱意の賜物であった。

技術力とともに多様な取引先の存在も品質を維持するための要因として挙げられる。同社は現在50社以上の企業と取引を行っているため、毎週取引先の企業のどこかが製造現場の査察に訪れると言っても過言ではない状況である。このように良い意味で頻繁に外部の視点を得られることが品質維持の一助となっている。なお、この高い品質の維持・管理体制の構築のきっかけは20年程度前のサール製薬（現ファイザー）との医薬品の共同開発であった。この共同開発により20年も前にアメリカ食品医薬品局（FDA）の査察官経験者の査察を受ける機会が得られ、品質管理に関するグローバルな基準や手続きを学べたことが現在の高い品質管理体制に大きな影響を与えている。

### 取扱製品

創業時は、一般用医薬品の製造を行い姉妹企業である日新薬品に販売委託する形態が中心であったが、一般用医薬品だけでは成長が限られていることと、薬事法改正により医薬品の製造委託が可能になったことで、近年は受託製造の売上が増加している。また、後発医薬品市場が拡大した現在、主力製品は後発医薬品となっている。後発医薬品企業大手は一般的に単独で医薬品の開発を実施するが、同社では大手製薬企業との共同開発を実施することもある。これにより共同開発した後発医薬品が相手方の大手製薬企業のブランドとして販売される場合に、自社で受託製造できる可能性が高くなるというメリットもある。なお、開発に着手する後発医薬品の品目は、自社の技術力が生かせるか、大手製薬企業との併売が可能か、等の視点で選択している。

また、同社では様々な企業ニーズに対応するために設備投資を積極的に実施し、現在も錠剤工場を建設中である。受託製造における特長は、品質はもちろんのこと、少量多品種の製造や打錠やコーティングといった工程のみの受託にもきめ細やかに対応できる点や、ただ製造するだけでなく自社で製品を企画して大手製薬企業に提案するという企画力を有している点等も挙げられる。

このように、同社は高い技術力と品質管理体制に裏付けされた高品質な医薬品の提供と少量多品種生産をはじめとする顧客のニーズを満足するきめ細やかな対応により、近年業績を伸ばしており、全国の中小企業の中から経営改善や技術開発、市場開拓などで優れた成果を挙げている企業が表彰される「グッドカンパニー大賞」（社団法人中小企業研究センター）の2010年度のグランプリを獲得している。

## B 社

### 企業概要

創業	1941 年
売上	約 34 億円 (2011 年 9 月)
従業員数	約 250 名
事業概要	戦時中の肝油生産に端を発してコーティング技術 (特に糖衣) に強みをもち、受託生産を行っている。薬事法改正以降、受託生産を大きく伸ばし、受託生産中心の事業内容。販売ルートがないこともあり現在はほぼ全てが受託製造。しかし、薬事法改正以前は一般用医薬品の自社製品の製造が中心であったこともあり、自社で一般用医薬品の開発・承認を取ることのできる企業であることを強みとした展開を考えている。

#### ● 取扱製品分野

医療用医薬品、一般用医薬品の受託製造を行っている。医薬品製造 90%のうち、7 割が医療用医薬品、2 割が OTC。OTC のうち、一部は自社製品として開発した製品であるが、平成 17 年の薬事法改正後、自社品も受託生産の形に切り替えている。しかし、自社品以外の純粋な受託製造が大幅に伸び、現在、旧自社品は 2 割程度となっている。

#### ● 販売形態

現在は 2 割の自社品は直接輸出のほか、製薬メーカーへの販売委託。残る 8 割は受託製造の形態をとっている。

#### ● 研究開発

糖衣・コーティング技術を強みとし、また、OTC の開発・製造・承認取得のノウハウがあるため、自社で承認をとった製品の開発ができることを強みとしている。

#### ● 大手製薬企業との関係

特定大手との結びつきはなく、様々な会社との取引がある。大手企業の製造ラインを移管し、製造コストを下げる実績があり、信頼関係を築いている。古い製品は製造コストの上昇を価格に転嫁できないため、今後は古くからの自社製品を整理しつつ、受託製造や自社開発製品の拡大で現状規模の維持、拡大を図る予定である。

## ● 戦略上の特徴

### 同社の強み；糖衣・コーティング技術と自社で OTC 開発力

糖衣の B 社と呼ばれるほどコーティング技術を強みとしている。販売機能を持たないため 15%の輸出を除けば 100%医薬品メーカーへの販売である。平成 17 年の薬事法改正前は自社品の一般用医薬品を製造していたが、現在は、自社で開発した製品を医薬品メーカーから受託製造する形態や、自社開発品を販売承認まで取得した上で、医薬品メーカーに販売委託する形態も行っている。自社で開発・承認を取ることのできる中小企業は多くはないため、今後は OTC 分野で自社開発・承認を取得する製品を増やし、開発の技術を強みとして伸ばしていく予定である。今後の開発の重点は医療用医薬品から OTC 化されるスイッチ OTC とし、効き目が実感できる薬を手掛けたいと考えている。

また、下記の通り、複数の大手企業に独立の立場でつきあっていることが、自社企業の技術を維持し、存続していく秘訣であると考えている。

### 受託品製造の伸びと大手製薬企業との関係

受託製造の実績・技術力だけでなく、糖衣・コーティング技術等も強みとなり、旧自社品以外の純粋受託製造は 10 年で受託製造の売上げが倍増。現在では純粋受託製造が売上の 8 割を占めている。受託製造を行っている企業は特定大手の影響を強く受けている企業が多いが、ある企業の受託を行っているのであれば、別のある企業からの受託は受けられないといったケースもある。また、特定大手企業の色がっていない方がリスク分散による経営の安定性が確保されると共に、各大手企業から製剤技術、管理技術を学び取ることによって自社の技術力の高度化を図ることができることから、極力、特定企業への偏重を排しながら、技術面において対等な議論ができる関係を維持できるよう努力している。

新規案件はこれまでの受託関係のつきあいの中で、どのような開発が現在進行中でどのような案件が外注される可能性があるかといった情報は技術者同士で把握している。新規案件獲得のためには、信頼を醸成し、リピートをいかにとるかが重要となる。

現在、含量の違いを除くと 13 品目程度の受託製造を行っている。大手からの受託は、広い若狭工場で生産しているが、大手は中長期の計画を提示するので出荷量の山・谷はあるものの、生産の平準化が可能である。中堅以下の企業からの小規模な受注は大阪工場で生産しているが、急な注文が多く、小回りを利かせた対応を行っている。

大手からは材料が支給され加工のみを行うケースが多いが、材料調達から任されるケースもある。売上高は材料調達から行っているケースの方が大きくであるが、大手が調達する材料の方が安価な場合が多いが、大手企業の管理コスト削減傾向から、今後は材料支給のケースが減少していくことが予想される。

### 今後の展望

20 年前から製造している薬は、販売価格は変わらないか、もしくは下がっていくだけであるが、品質管理基準の厳格化やその他で製造コストは年々上がっていき、赤字になる。したがって、今後は古い仕事を減らし新しい仕事を増やすと共に、既にこれまでの設備投資により身重になってきていることから、現有設備の範囲内での稼働率向上により規模の維持・拡大を図っていききたい。



## 第一薬品工業株式会社

### 企業概要

創業	1942年
売上	約43億円（2010年3月）
従業員数	約140名
事業概要	OTC医薬品、および配置薬を手掛ける一般用医薬品メーカーだが、配置薬市場の縮小と共に大手製薬メーカーの製品の受託製造（最終製品まで生産）も手掛けている。

#### ● 取扱製品分野

配置薬及び一般用医薬品の製造を行っているが、医療用医薬品は扱っていない。配置薬と一般用医薬品の売上比率は同程度である。なお、配置薬については一部卸売も行っている。

#### ● 販売形態

OTC医薬品については、直販は実施せず全て大手製薬企業が販売を行っている。

一方、配置薬については、販売業者に卸販売している。しかし、販売会社の要望に沿う自社製品が提供できない場合、他社の製品を販売することもある。配置薬部門では、約60～70%が自社製品の販売であり、約30～40%が他社製品の販売である。

#### ● 研究開発

大手製薬メーカーと共同開発・研究を実施している。主に、新たな製品を提案し、相手方のブランドで販売するという形態が主流である。

#### ● 大手製薬企業との関係

OTC医薬品分野ではエーザイ株式会社と取引している。チョコラBBドリンクシリーズ（医薬品及び指定医薬部外品）の製造は同社が行っている。同社からドリンク剤を提案し製品化したため、製造販売権は同社が保有する。また、その他大手企業からの受託生産も行っている。

一方、配置薬分野では大手製薬企業が製造している配置薬を代理店として販売している実績もある。

## ● 戦略上の特徴

### 同社の強み；配置薬で培った技術・ノウハウの OTC 医薬品市場への展開

配置薬事業から開始し、配置薬開発を展開してきた中で培った製剤技術やノウハウを OTC 医薬品分野へ展開することにより OTC 医薬品分野の売上を伸ばしている。配置薬は歴史的に生薬が多く、化学薬品を主体とした大手製薬メーカーにとっては知見の少ない分野であるため、共同研究・開発等の関係構築を積極的に行っている。特に配置薬市場の展望が厳しい現状では、OTC 医薬品市場に売上を依存することとなる。エーザイのチョコラ BB ドリンクシリーズ（医薬品及び指定医薬部外品）は、チョコラ BB ブランドのブランド力に目をつけ、ドリンク剤製造・開発技術のある同社がドリンク剤化を提案し製品化したため、その製造販売権を保有している。

受託製造分野については、固形製剤もしくは内用液剤の企画提案から製剤設計、分析方法の開発、包装仕様の提案、申請業務までを積極的に受託事業として推進し、高い評価を受けている。

### 大手製薬企業との関係

配置薬分野では大手製薬企業が製造しているブランド商品の配置用薬を代理店として販売している実績もある。同社から大手メーカーのブランドの配置薬化を提案することもある。このような大手企業との関係は、OTC 医薬品の販売委託・商品提案や、受託製造受注等にも役立っている。自社製品の販売は利益率の維持等の観点で非常に重要であるが、取引先の配置薬販社によっては大手のブランド力を重視する場合もあり大手企業の製品を販売する場合もある。

### 今後の展望

配置薬分野は初期手当のための軽治療薬の役割を果たす薬である。同様の考え方で、最近では健康の維持増進に寄与するサプリメントなどの製造販売も手掛けている。人口は減少するが、健康維持に投資する高齢者の人口は増加していくため、そういった層を上手く取り込む商品としてサプリメントは重要であると認識している。配置薬の新規先への販売は困難な時代になりつつあるが、配置薬の営業形態に慣れ親しんだ世代に対しては、配置薬販売業者が家族の健康状態に合わせた商品の提案・説明をし、予防分野も含めた家族の健康アドバイザー、コンサルタントとなるという展開が有効であると考えている。

## 明治薬品株式会社

### 企業概要

創業	1948年
売上	約38億円（2011年5月）
従業員数	約240名
事業概要	一般用医薬品（OTC薬）の直販メーカー <sup>11</sup> であるが、製剤技術や高度な品質管理により、大手製薬企業からの医療用医薬品や一般用医薬品の受託生産事業も拡大している。また、近年はサプリメント製品等のヘルスケア部門にも力を入れている。

#### ● 取扱製品分野

自社製品の販売による売上が全体の約40%、受託生産（最終製品までの製造を含む）事業による売上が全体の約60%である。自社製品の種類としては、一般用医薬品（全体売上の約15%、取扱製品約200種類）、健康食品（全体売上の約15%）、コンタクトレンズケア商品（全体売上の約10%）である。後発医薬品は受託生産で取り扱っている。

#### ● 販売形態

自社製品については、これまで直販メーカーとして全国の薬局薬店への製品販売が中心であった。ドラッグストア（DS）への展開には個店薬局からの大きな反発があった為にDSとは取引をせずでしたが、近年は個店薬局が衰退してきており、平成8年頃からDSへの販売も開始した。

DSと個店薬局では別の製品展開やヘルスケア部門を立ち上げてDS向け商品として販売している。

また、近年は一般用医薬品事業が横ばい～下降気味であり、生産設備の活用で受託加工売上を伸ばしている。

#### ● 研究開発

開発部門（品質管理等も含む）に人員を約30名配置し、新製品開発を実施している。

#### ● 大手製薬企業との関係

これまでは大手製薬メーカーのOTC薬の受託製造が主ではあったが、近年は内外の大手製薬メーカーより新薬・後発医薬品の依頼が増えている。

大手製薬メーカーから受託加工を請ける場合は、原料から製剤（包装前まで）のプロセスを請け負う場合と、中間品を受け取って最終製品まで完成させる、というプロセスの2つのパターンが多い。

<sup>11</sup> 自社工場で生産した医薬品を自社の販売員が全国の薬局・薬店へ販売する

## ● 戦略上の特徴

### 同社の強み；長年の顧客との信頼関係の構築

受託加工に関して特殊な技術や設備を保有しているわけではないが、一般的な製造プロセスを請け負うだけの設備・品質管理技術は保有している。相手の要望に対して誠実に対応する企業としての長年の姿勢が評価されていると感じている。特に、委託企業との製品開発や試作製造時の中断、新発売後の販売中断などでもトラブルにならないよう努力しているため、取引先を安定的に一定数確保できていると感じている。今後は受託加工の取引先企業を増加させることよりも、むしろ現在の取引先からより多くの品目の受託加工を受注する事に注力している。

### 販売形態

自社製品については、これまで直販メーカーとして全国の薬局薬店への製品販売が中心であった。ドラッグストア (DS) への展開には個店薬局からの大きな反発があった為に DS とは取引をせずでしたが、近年は個店薬局が衰退してきており、平成 10 年頃から DS への販売も開始した。

DS と個店薬局では別の製品展開やヘルスケア部門を立ち上げて DS 向け商品として販売している。

また、近年は一般用医薬品事業が横ばい～下降気味であり、生産設備の活用で受託加工売上を伸ばしている。

### 今後の見通し

一般用医薬品については、これまでも睡眠薬やアンプル製剤など行政の規制による発売中止や大手企業間の M&A による取引先企業の買収など、主力商品が顧客都合や規制等各種要因で販売できなくなる度、時代に応じて様々な問題に対応してきた。幸運にも、顧客との過去からの実績や良い関係を構築できていたため、新たな主力となる製品の販売を行うことができた。しかし、残念ながら現状のままでは一般用医薬品事業は下降する一方であるため、何らかの改革が必要であると懸念している。現在、ジアスロン等、過去のブランドの復活を検討している。

また、これまでの直販の実績を活かし、今後はヘルスケア部門の柱としてビューティケア分野の開拓を検討している。女性向け商品の開発を自社内の女性社員に担当させ、韓国製品の取り入れも検討している。ビューティケア商品はパッケージも重要になるものと認識し、パッケージの開発にも注力する。

また、同社は世界初の“食べれるガム”を開発した企業としても知られている。従来ガムベースではできなかった多様な機能性素材の配合が可能であり、また、義歯につき難い特性により、噛むことによる咀嚼効用とサプリメントの効能の双方を持つ“噛むサプリメント”として、サプリメント業界に機能性食品の新たな需要を開拓している。安定的な販売は歯科医院の窓口だが、この商品は主剤の選択によって販売チャネルや方法が変わってくるため、主剤の研究は続けられている。

## 佐藤薬品工業株式会社

### 企業概要

創業	1947年
売上	約77億円（2010年3月）
従業員数	約520名
事業概要	大手医薬品メーカーからの受託加工を事業の中心としており、医薬品受託加工（CMO）業界のリーディングカンパニーである。

#### ● 取扱製品分野

医療用医薬品の受託製造、自社製造（自社ブランド品）、中間体の提供及び一般用医薬品の自社製造を実施している。医薬品受託加工事業の売上は全体の約57%を占めている。後発医薬品メーカーの受託製造も実施しているが、該当する先発医薬品を過去に製造していた場合、別のメーカーからの製造委託があっても、これまでの新薬メーカーとの関係を重視し受注していない。

#### ● 販売形態

一般用医薬品は、大手製薬企業に販売委託している。同じ主成分の製品を5～6社程に対して販売委託している場合もある。医療用医薬品については受託加工が中心であるが、最終製品まで製造する場合と途中工程だけを担当する中間品を委託元へ提供する場合もある。

#### ● 研究開発

医療用医薬品については、製剤化技術で新たな薬の開発に携わる場合がある。一般用医薬品の製造販売許可申請については大手製薬企業と協力し、その企業に販売を委託する場合もある。

#### ● 大手製薬企業との関係

医療用医薬品については、受託製造品目は135品程度、取引企業数は約60社に及ぶ。一般用医薬品（鼻炎薬、風邪薬等）については、大手製薬企業に対して販売委託を行っている。

## ● 戦略上の特徴

### 同社の強み；内服固形製剤の製剤化技術

1960年にカプセル製剤の生産を開始し、各種顆粒をカプセルに充填する画期的な技術を持つ。その後、全自動カプセル充填機を導入し、カプセル充填の本格的な生産を開始する。1977年に本社を現在の樫原市へ移転するまでの間に高性能自動カプセル充填機や高速打錠機を設置する等、積極的な設備投資を実施した。また、受託加工メーカーとして日本で初めてアメリカ食品医薬品局（FDA）から内服固形製剤の製造許可を取得した。

同社は、内服固形製剤に特化して受託製造に注力してきており、医薬品の徐放性に関する技術（カプセル内に含まれる有効成分の溶出量・溶出時間のコントロール）には定評がある。現在は、徐放技術を活かし2回服用化に成功した鼻炎薬が売れ行きを伸ばしているが、今後とも徐放技術を応用した商品ラインアップ拡大を目指している。同時に、味や臭いのマスキング技術等、現在保有する技術の延長線上に挙げられる分野を技術開発のテーマとして挙げている。なお、錠剤のコーティング技術等、これまで積み上げてきた技術には自信があるが、特許出願はしていない。そのため、上述のような核となる技術の外部流出がないよう、コンプライアンスや情報管理には細心の注意を払っている。

### 営業展開

新規案件は、既存の取引企業から声がかかる場合が多く、飛び込み営業的に案件を受託することは一年に数件あるかないか程度に留まる。既に取引があり信用が構築できている企業からの委託品目を増加させる展開が中心である。

### 今後の展望

今後も医療用医薬品の受託加工業については機会があれば積極的に展開していきたいと考えており、そのために必要な設備投資等も前向きに検討する。受託加工50%、その他（一般用医薬品、医療用医薬品等）50%程度の配分になるのが理想的であると考えている。一方、一般用医薬品についても自社で特徴のある製品の開発を行い、製造販売許認可を取得した上で、製薬大手に販売委託をするという流れを加速しようと考えている。

現在は、カプセル剤、錠剤、顆粒剤のみを取り扱っているが、原則として、今後ともこれらの剤形を取り扱っていく予定である。現在の企業規模をある程度維持していくことが重要であると考えているため、今後、液剤、ジェル剤等、新規の設備投資が必要となる剤形への展開は基本的には考えていない。

## 金剛化学株式会社

### 企業概要

創業	1941 年
売上	約 35 億円 (2011 年 9 月)
従業員数	約 200 名
事業概要	抗ヒスタミン剤、ビタミン B1 誘導体等の医薬品原料の製造販売が中心であるが、近年は国内大手医薬品会社の医薬品原料及びその中間体 <sup>12</sup> の受託製造も手掛ける。

#### ● 取扱製品分野

一般用医薬品や長期収載品の中間体および原薬の製造を中心に実施しており、それに加えて受託製造においては新薬や後発品の原薬も扱っている。

既存品の市場が飽和状態であるため、受託製造を今後の注力分野として考えている。

#### ● 販売形態

中間体および原薬を製造し、他の製薬企業（医薬品原薬を原料として製剤化して最終製品を製造する製薬企業）等に販売しており、最終製品の製造（製剤化）までは実施していない。

#### ● 研究開発

新規ジェネリック薬の原薬は、先発メーカーを凌ぐ品質・コスト競争力に加えて、開発スピードが要求される。この分野では、同社は 70 年余に及ぶ実績がある。受託品については、国内大手製薬企業の新薬候補品を研究開発段階から商業生産段階までをトータルサポートできるプロセス開発力、品質保証体制及び特徴ある各種製造設備が強みである。

#### ● 大手製薬企業との関係

特定の企業を限定せず、大手製薬企業とは広く関係を有している。海外を含めれば 300 社以上との取引がある。

<sup>12</sup> 医薬品中間体：更なる化学反応を経た後、医薬品の原料（＝原薬）となる成分

## ● 戦略上の特徴

### 基本戦略

同社の製造・販売する原薬は、近年、国内市場は従来の OTC 薬が頭打ちとなる中で翳りをみせ、他方、海外市場においてはインド・中国の参入による競争激化に加え、半ば恒常化している円高がこれに拍車をかけ苦戦している。したがって、「新規ジェネリック薬の原薬販売」と「受託品ビジネス」の拡大を戦略の二本柱として、ビジネスモデルに知恵を絞り、経営資源を集中投入することで生き残りをかけている。因みに、今では受託品の売上比率は 30%迄に達している。

### 同社の強み・特徴

受託品ビジネスは、委託先ニーズに即応できる設備を保有していることがポイントである。同社は、受託品専用のパイロットスケールから中規模、大規模の各種設備を既に構築済みである。また、特徴ある技術力・設備力を挙げるとすれば、**-90℃**の超低温設備、高温反応及び水添反応設備である。

### 今後の見通し

海外からの安価な輸入製品の台頭や国内の既存品の売上が頭打ちの状況である等の逆境の中、同社はその技術力や経験を生かし、近年は受託製造の分野を成長させており、そのための設備投資にも積極的である。また、今後は受託製造にも注力していく方針であり、そのために同社は大手製薬企業との関係構築を精力的に進めている。



### 3. 主要分類軸にみる企業グループの特徴

#### (1) 自社の医療用医薬品を持つ企業

医療用医薬品の開発は一般用医薬品の開発とは性質を大きく異にし、必要となるリソースも大きく異なる。また、病院・医師向けへの販売となるため、DS（ドラッグストア）向け販売戦略とは異なる戦略が必要である。したがって、企業にとって医療用医薬品を自社製品として持つかどうか、特に医療用医薬品の新薬開発を継続的に実施するかどうかは企業にとって特に大きな選択となる。

新薬（いわゆる“ピカ新”）開発を継続的に実施する企業は、大企業とアライアンスを結ぶなどリスクを低減する取り組みがみられる。また、病院・医師向けへの情報提供のためMRを置くのが通例であるが、大手製薬企業に販売を委託し、あえてMRを置かない戦略をとる企業もある。

#### (2) 自社製品は一般用医薬品のみ企業

一般用医薬品は大きく医療用医薬品と開発戦略、販売戦略が異なる。一般用医薬品製造が中心の企業の中には、数点の強いブランドを主軸とし、必ずしもやみくもな成長を指向しない企業が存在する。中小医薬品企業全般に、「必要以上に企業規模を大きくしない、身の丈にあった」規模での経営を指向する企業が多いという特徴はあるものの、少数ブランドを主軸に据える企業は特にその傾向が強い。大手製薬企業にはとりにくい戦略であり、中小医薬品企業の大きな特徴であるといえる。逆に、中小企業において一般用医薬品のみを展開する企業のうち、多数の商品展開を行う企業は見当たらなかった。

#### (3) 受託生産等自社製最終製品を持たない企業グループ

自社の最終製品を持たない企業は、受託生産が中心となり、BtoBビジネスとなり、製造技術に注力することができる。製造承認取得の必要や医師・消費者向けの販売戦略も不要であり、薬事法改正・ジェネリックの推進も相俟って成長している市場のみに注力できる。しかし、高い技術力・品質管理力は必須となるが差別化が難しく、年々法的にも厳くなる品質管理体制要求への対応や、差別化が難しいが故の顧客からのコスト削減要請への対応が必要になる。販売、新製品開発という側面が少ないため、装置産業の側面が強いが、法定薬価は年々下がっていくという問題にも対応する必要がある、という点等に大きな特徴がある。

## 4. 中小医薬品企業の戦略

製薬業界においては、大手製薬企業の合従連衡や世界市場争いの話題に焦点が当てられがちであるが、中小医薬品企業は創業時の精神を引き継ぎ独自の路線を保つ企業や、規制の変化に対応しつつ独自の立ち位置を保ちながら生き残ってきた企業も数多く存在し、ここに中小医薬品企業の多様な戦略を紹介したい。

### 1) 参入市場

#### (1) 医療用医薬品と一般用医薬品

医療用医薬品は、厳しい品質管理基準のクリアのためのコストや臨床データ取得等開発コストが多岐にわたる分野であるため、自社製品を開発し承認取得まで実施する中小企業は少ない。ただし、原則として単一成分であるため、有効成分さえ決定すれば一般用医薬品よりも開発が容易であるという面もある。このような状況の中、MR（Medical Representative: 医薬情報担当者）を確保し、医療用医薬品を独自に開発・販売している企業もある。同一成分を医療用・一般用の双方に展開している企業も少なからずみられた。

なお、受託生産を行う企業のほとんどは、医療用医薬品を扱っている。

#### (2) 後発医薬品

既述の通り、我が国の後発医薬品市場は、国による後発医薬品の利用促進策に伴い拡大傾向にあり、国の支援策は総じて歓迎されている。しかし、後発医薬品を開発する企業にとっては、新薬開発時のコストが削減されるのみであり、年々増加する品質管理コストは通常の新薬と同様にかかってくる。また、一般に薬価も年を追って下がっていく傾向にある。したがって、もともと新薬の開発を行っていない中小企業にとっては、売上・利益の面で後発医薬品の自社製品開発に参入するメリットは必ずしも大きいとはいえない。したがって、一般に、年商 100 億円未満の企業では、後発医薬品専業になることは難しいといわれている。

しかしながらなぜ、インタビュー企業が後発医薬品の最終製品の開発や製造販売を行っているのだろうか。

まず、最終製品の開発を行っている企業にとっては、後発医薬品市場の拡大は、これまで他社が販売してきた製品に参入するチャンスが拡大することを意味しており、1 つの事業分野として後発医薬品は重要である。

また、受託製造を行っている企業にとっては、薬価の問題は最終製品を扱う企業側（製造販売業者）の問題であって、当該企業ほどには直接の影響はない。受託製造を行っている企業にとっては、受託する加工単価と稼働率維持向上の問題であり、仮に低い加工単価で受託するにしても、その業務が損益分岐点を超える場合には企業の収益力向上に寄与するのである。

したがって、後発医薬品市場の拡大は、同一成分の医薬品を製造するプレイヤーの再編の加速を意味し、薬事法で薬価・製造方法が厳格に定められていて企業の自由な判断・選択の入り込む余地の少ない医薬品市場に、中小企業が新たに入り込むチャンスを拡大している。

なお、後発医薬品の最終製品を製造・販売している企業が、取り扱う後発医薬品の品目を選択する基準は概ね以下のようなものであった。

- ・ 価格競争になりすぎない分野
- ・ 成分の使い回しが可能で、複数の企業に販売することのできる分野
- ・ 新薬等における既存の大手企業とのつきあいを壊さない分野

### (3) 受託製造

中間体製造を含め、受託生産市場にのみ参入し、自社の最終製品を製造しないという戦略をとる企業も多い。自社製品を開発・製造するためには、承認取得のための作業や、医師や消費者へ売するための各種戦略が必要になる等、製品を製造する以外のノウハウやリソースも必要となる。また、既述の通り、後発医薬品の受託製造も含め、受託製造市場は現在成長中であるため、純粋に生産技術と生産・品質管理の設備投資に注力し、最終製品（自社製品）を生産しない戦略を採用している企業も多い。

インタビュー時のコメントでは、受注の決め手は「コスト・納期対応」であったり、「長年のつきあい」であったりするケースが多かった。その決め手をもたらすものは、薬事法の高い品質管理要求や納期・コスト削減要請に対応する高い品質・技術力である。

日新製薬は、受託製造の割合が **85%** を占める。同社の強みはグローバル標準の品質管理である。非加熱滅菌が可能となるパルス光滅菌技術にみられるような高い技術力だけにとどまらず、**20** 年前から品質管理に関するグローバル基準や手続きを学んできており、現在でも頻繁に取引先企業の査察という形で外部の視点を得られることが、品質維持の一助になっていると明言している。

### (4) 健康食品・化粧品等医薬品以外への参入

ヒアリング企業では、ドリンク剤など指定医薬部外品、健康食品、化粧品等、医薬品以外の製品化を進めている企業が多数みられた。この背景には、薬局やドラッグストア等への流通チャネルを確保している中小企業が、取扱製品を健康食品や化粧品まで広げ、販売を確保しようとする戦略がある。

## 2) 各市場への参入形態

一般にリスクの高低、開発や許認可の難易度の観点では、医薬品の開発の難易度は、医療用医薬品（新薬）市場が最も高く、次いで、医療用医薬品（後発薬）、一般用医薬品の順となる。医薬品に比較すると、育毛剤・歯磨き粉などの医薬部外品・化粧品はより参入障壁が低い。

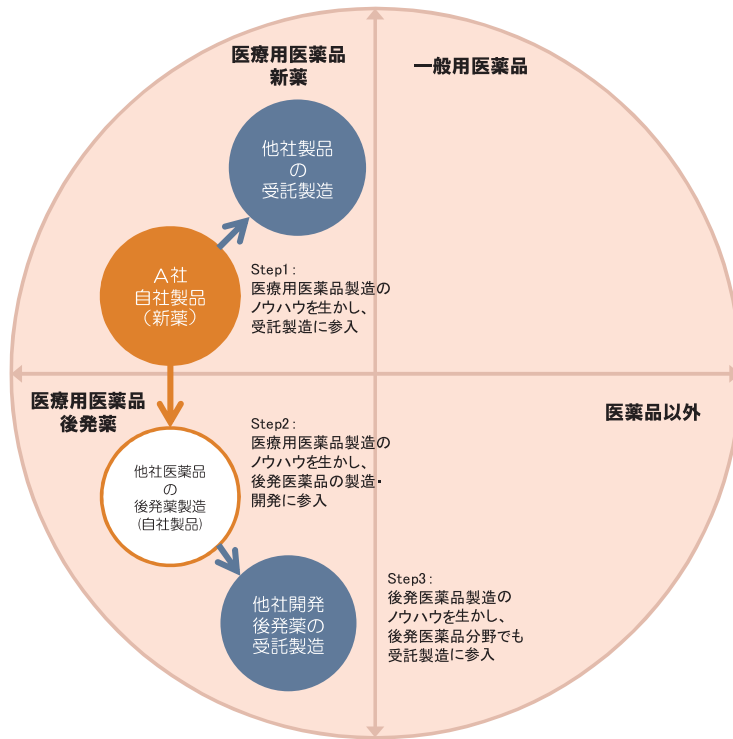
### (1) 医療用医薬品からの展開例

図表 19 は、自社医療用医薬品の製造を行っている A 社 の事例をもとに、どのようにその他の市場に参入しているか、その形態を図式化したものである。A 社は創業以来医療用医薬品の開発・製造を中心に実施しているが、現在は、医療用医薬品の受託製造や後発医薬品の開発・製造に事業領域を拡大している。この事業拡大の概要を、順を追ってみていこう。

A 社は、もともと医療用医薬品の開発・製造により創業し、第一章で記載した、改良型新薬（いわゆる「ゾロ新」）、「新投与経路医薬品」「新効能医薬品」「新用量医薬品」などの研究開発、製造を行っている。また A 社は、医療用医薬品の開発・製造で培った技術やノウハウを駆使し、他社が開発・製造している医療用医薬品の受託製造に参入した。さらに A 社は、後発医薬品分野が今後の成長のために必要な領域と考え、他社医薬品の特許切れに伴い、後発医薬品の開発を行い、自社製品として発売した。

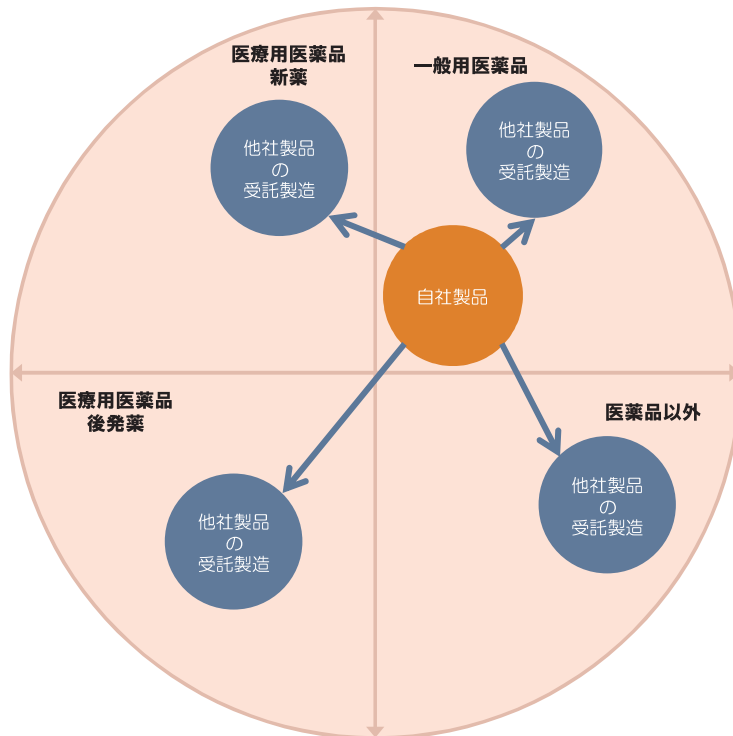
なお、A 社は今後、他社が開発・製造した後発医薬品の受託製造にも参入し、さらに事業を拡大していくと考えられる。

図表 19 様々な市場参入の形態① 医療用医薬品企業からの展開例



出所：ヒアリングを基に代表的な A 社の参入例を図式化

図表 20 様々な市場参入の形態② 一般用医薬品製造企業からの展開例



出所：ヒアリングを基に代表的な佐藤薬品工業の参入例 当社事業のうち主要事業を図示

## (2) 一般用医薬品からの展開例

一般用医薬品から出発した企業が、医療用医薬品の新薬開発を行う例は多いとはいえない。同じ一般用医薬品や、医薬部外品等医薬品分野に参入していた例がほとんどであったが、最近の薬事法改正により、受託製造に注力する企業が増加している。佐藤薬品工業は、一般用医薬品製造事業者として創業したが、近年は一般用医薬品の自社品製造だけでなく、受託製造に注力している企業である（図表 20）。

## 3) 商品展開

中小医薬品企業の特徴ともいえるが、企業規模が小さいというメリットをいかし、新製品・他分野等へやみくもに拡大していくことを必ずしも指向していない企業が少なからず存在する。

一例が、強いブランド力のある製品 1~2 点程度を収益の軸に据えて事業を展開する企業である。

一般に、一般用医薬品の分野において、数多く存在する類似製品の中において知名度を上げ、ブランドにしていくことは容易ではない。また、コストをかければ必ずブランド化できるという性質のものでもないため、どの企業もブランドの確立した製品を大切にしたい。中小企業の場合、企業規模が大きくないため、強いブランドを大事に守り育てていくことに注力する戦略をとり得る。具体的には、営業・販売部門の強化や販売チャネルの拡大で、ブランド力のある医薬品の売上増を指向したり、同一成分の用量・剤形の工夫、効能追加等による売上拡大を指向したりすることが挙げられる。

ただし、強いブランドを持つ多くの企業は、ブランドを作り出す難しさを熟知しているが故に、次々に新しい製品が登場してくる一方でこの先の大きな伸びが期待できない市場において、1 ブランドに依存する企業経営に対する危機感を感じている。したがって、少数のブランドに依存する企業のほとんどにおいて、「次の一つ」の柱を模索したり、「3 つ程度の柱」を持とうとしたりする等の打ち手が取られている。ただ、少数のブランド力のある製品を軸に、事業を長期に継続していくためには、企業として取り組むべき分野のぶれない軸や、必要以上の拡大を望まない等のぶれない方針が必要となる。

ブランドの成立要因として、以下の 2 つのパターンが挙げられる。

- A. 広告宣伝等も含めた長年の地道な営業努力・販売戦略が成功しているケース
- B. ニッチ市場においていち早く製品を上市し、製品／企業の知名度を上げ、ブランドを確立していくケース

B のケースは、強いブランドを持つ企業が存在する中、新たな研究開発コストをかけてまで後発組として参入するメリットのない市場でブランドが確立されるケースである。一般に、ニッチ市場であっても、技術革新や新規の作用機序<sup>13</sup>が発見される可能性がある等の見通しがあれば、既存の製品を一定以上置換し、研究開発コストのある程度の価格転嫁も可能になるため、後発組であっても参入の余地はある。しかし、疾患分野によってはその見通しの立ちにくい分野もあり、そこで先行者としてブランド形成に成功しているケースでは、他社の参入の可能性が低く長期的に安定したブランドの確保が可能になる。

<sup>13</sup> mechanism of action 薬の作用、効き目のこと

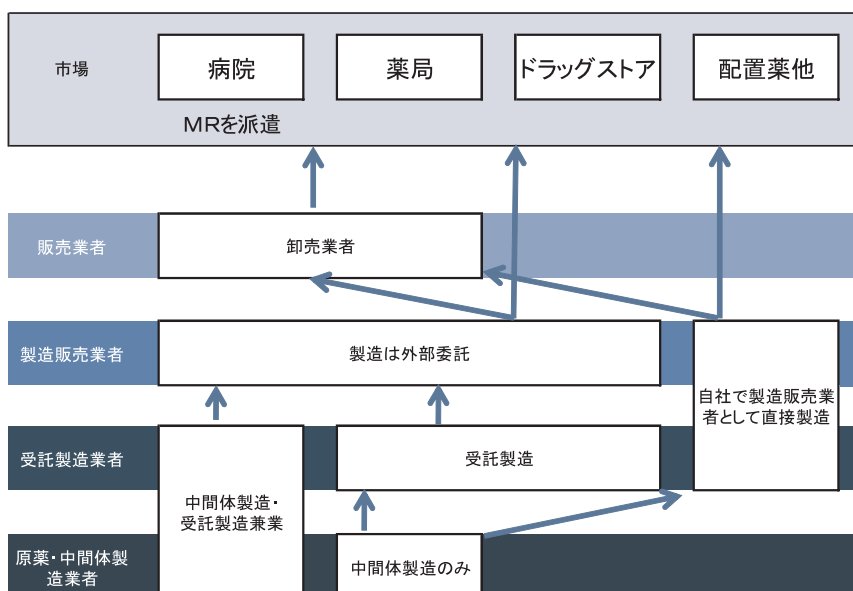
相対的に新しく参入してきた企業等は、技術力や高い品質を強みとして、OEM等の受託製造を含めた多品種の受注を得ている企業も多い（多品種展開型）。

#### 4) チャネル戦略

医薬品製造業者の流通販路は、一般的に図表 21 のような経路となる。

中間体製造・受託製造等の場合は製薬企業への BtoB ビジネスになり、販売チャネルに際だった特徴はない。しかし、最終製品を製造販売している企業の場合、基本的にはその売り先は、医療用医薬品であれば病院であり、一般用医薬品であればドラッグストア（DS）、薬局となる。病院への販売を行う場合には、医師相手に情報提供のできる専門性の高い MR の確保が必要であり、拡大の一途にある DS の棚を確保する場合には、旧来の個々の薬局を相手にするのは異なるビジネスが求められることもある。いずれにせよ、最終製品を販売するためには、製造とは異なるリソースの確保が必要となり、中小企業の場合対応できない場合も多い。したがって、自社製品を持っている企業であっても、製造のみを実施し、販売は他社に依頼しているケースが少なくない。ただし、既述の通り、特に少数のブランドを主軸におく企業では、その販売戦略の立案・販売活動も自社で行うケースが多い。

図表 21 医薬品の製造～販売流通形態



出所：各種資料をもとに作成

##### (1) 少数ブランドを主軸とするタイプの企業

ブランドを有している企業は、ブランドを大事にするため売り方は企業自身で考え、自社ブランドを広く販売するための戦略を持っている。ミヤリサン製薬は、大手製薬企業との関わりを持たず、医療用医薬品については自社の MR が大学病院や臨床指定病院に対する営業を強化している。スノーデンは、DS 向けの一般用医薬品については地域別に MR15～16 人が営業を担当し、地道な営業活動から、その製品の良さ・効果に関する理解の得られた DS への展開を実現している。

なお、古くからの有名ブランドも多いため、内外薬品のように販売店とのチャネルや、**DS**との関係構築にも成功している企業も多い。

## (2) その他の企業(多品種展開型・受託製造等中心型)

全ての商品の販売には手が回らず、他社に任せている場合が多い。ただし、販売委託を行っている大手製薬企業の支店に自社の **MR** を駐在させて、自社製品の情報提供を行っている **A** 社や、伝統的に薬局・配置薬販売業者への直接販売をしている 明治薬品、第一薬品工業などの例外もある。

## 5) 研究開発戦略

既述の通り、新薬の開発は長期間にわたり、かつ、新薬候補物質が実際に製品化に成功し上市される確率は非常に低いため、莫大な研究開発投資が必要となる。したがって、製薬業界にとって研究開発戦略は非常に重要な戦略であり、大手企業にとっては、効率のよい新薬開発手法の開発等、研究開発戦略が最重要課題であるということもできる。繰り返される世界的大手製薬企業の合併も、効率の良い研究開発戦略の追求が目的の一つであると言っても過言ではない。ここからも明らかのように、規模の小さい企業において継続的・効率的に新薬開発を行うことは容易ではない。したがって、新薬開発に着手している中小企業は少ない。

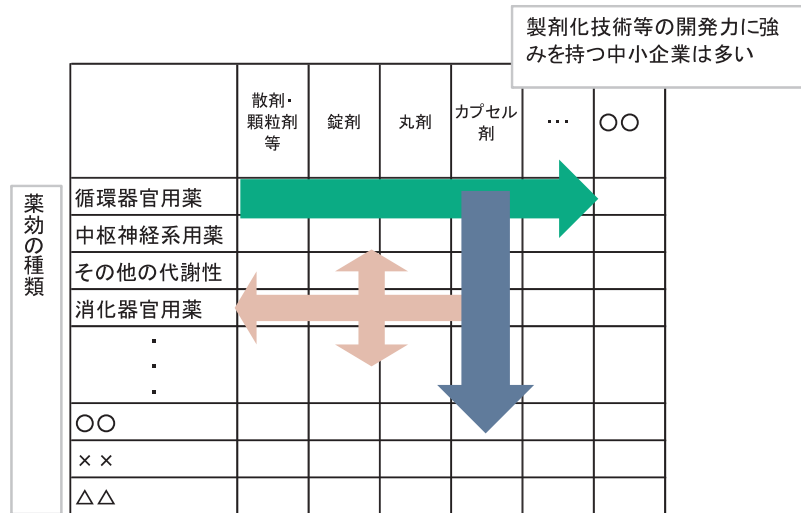
ただし、中小企業でも新薬開発に着手している企業もみられる。他の製品から得られる利益を新薬開発の原資としてその範囲で効率よくバイオ医薬品を開発を行っている 日本ケミカルリサーチや、新薬開発に当たり、大手企業の研究プロジェクトの一部を役務契約的に受託し、その受託金額の範囲内で新薬開発に取り組むという 京都薬品工業がその例である。

新薬開発に限らず、後発医薬品開発のほか多様な研究開発の展開例の図解を試みたのが、図表 22 である。循環器官用薬などある特定の分野に強みを持ち、同じ分野の開発を進める企業もあるが、特徴的なのは、製剤化技術等の開発力に強みを持つ中小企業が多いことである。

医療用医薬品は自分が病気であるという自覚のもと病院に行って処方してもらう薬であるため、相対的に服薬の徹底（服薬遵守）は容易であるが、一般用医薬品の場合、相対的に服薬の徹底が難しい。したがって、一般用医薬品製造に携わっている中小企業は、「服薬しやすさ」のための技術開発に力を入れ、強みとしている企業が多い。たとえば、佐藤薬品工業は、薬の効き目をコントロールする徐放技術じよほうに定評があり、同技術による朝晩 2 回服用の鼻炎薬の売り上げを伸ばしている。また、大石膏盛堂は飲み忘れを防ぐための経皮吸収技術を活用した製品開発に注力している。これらの製品は、一般用医薬品分野に長年携わっている中小企業ならではの研究開発力を活かしたものといえる。



図表 22 研究開発分野の展開の形(剤形の種類)



出所：各種資料をもとに作成

なお、受託製造のみを行っている企業であっても、受託を増やすための効率的な製造技術、低コストで高品質な製造が可能な装置・ラインの開発等の研究開発に日々注力している。医薬品受託加工業界のリーディングカンパニーである佐藤薬品工業は、徐放技術に限らず、味や臭いのマスキング技術等、これまで保有する技術の延長線上にある分野を今後の技術開発のテーマとして挙げ、製剤化技術の開発に邁進している。医薬品原薬及び中間体製造の金剛化学は、設備投資を積極的に行い、受託品専用のパイロットスケールから中規模、大規模までの各種設備を備えて、大手製薬企業の新薬開発を研究段階から商業生産段階までトータルサポートできるプロセス開発力を強みとしている。

## 6) その他の戦略 — 大手製薬企業との関係 —

中小医薬品企業の戦略として、大手製薬企業とどのような関係を保つかの考え方は重要である。

受託製造のみで、自社製品を持たない企業は、特定の大手と1社との関係を深めることにより収入を確保する企業も多い。しかし、B社のようにリスクヘッジのため多くの企業と取引を行い、「特定の企業の色に染まらない」戦略をとる企業も多い。特定の大手企業に依存せず、独立色を保ち続けることができれば、すなわちその企業は存続可能なことを意味している。

また、大石膏盛堂など大手製薬企業が新規に参入しにくいニッチな分野等において古くから独自の立ち位置を確保できている場合は、独立色が強いケースが多い。

なお、医療用医薬品の新薬開発に取り組む企業では、技術力の高さで、現時点で特定大手企業からの強い後ろ盾がある場合もあるが、あくまでその企業の技術力を認めた上での関係であり、期限のある契約上の関係であるケースもあり、大手企業の色に染まらずに独自の研究開発を進めていくというスタンスを保っている。バイオ医薬品メーカーの日本ケミカルリサーチは、むしろ大手にならないフットワークの軽さで、時間と手間がかかり、かつ成功確率も高いとはいえない規制当局との折衝もためらわずに取り組んできたが、現在では、その経験が同社の強みの一つとなっている。

### Ⅲ. 環境変化に対応するポイント

#### 1. 統計でみる中小医薬品企業の状況

一度、中小医薬品企業の動向を統計で確認しておく。

工業統計で企業数（従業者4名以上）の推移をみると、平成18年から、21年の4年間で、一割近くが減少した。減少したのは、もっぱら従業者49人以下の小規模企業層であり、50～299人規模層の企業も微減となった（図表23）。

一方、医薬品製造業全体の従業者数は、平成18年の92,215人から、95,396人へと増加している。規模別にみて増加が著しいのは、従業者500人以上の大規模企業であり、全体の趨勢として、小規模企業層が徐々に規模縮小に動いている一方、従業者500人以上の大規模企業主導による事業拡大の動きが強まっていることがわかる（図表24、図表25）。

図表 23 医薬品製造企業数の推移(企業数)

従業者数	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
4～9人	112	113	122	97
10～49人	233	222	211	206
50～99人	100	94	91	90
100～299人	140	141	133	132
300～499人	36	36	33	35
500～999人	24	25	28	28
1000人超	14	13	14	16
合計	659	644	632	604

出所：工業統計「企業統計」編

図表 24 医薬品製造従業者数の推移(人数)

従業者数	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
4～9人	748	755	767	619
10～49人	5,718	5,344	5,276	4,992
50～99人	7,085	6,866	6,556	6,491
100～299人	24,469	25,173	22,983	23,407
300～499人	13,277	13,232	12,127	12,973
500～999人	15,586	17,123	19,383	19,142
1000人超	25,332	25,087	25,571	27,772
合計	92,215	93,580	92,663	95,396

出所：工業統計「企業統計」編

図表 25 医薬品出荷額等の推移(単位:10億円)

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
出荷額等	6,738	7,067	7,058	7,367

出所：工業統計「企業統計」編

事業所数ベースでは、従業者数規模別が小規模層になるほど減少している（図表 26）。

生産金額でも、平成 18 年の 4 兆 6,299 億円から、平成 22 年の 4 兆 3,904 億円に減少しているが、一事業所当たりの生産金額は、平成 18 年の 24 億 1 千万円から、平成 22 年の 24 億 8 千万円へと、むしろ増大している。このことから、事業所単位でも大規模化・集約化が進んでいることがわかる。薬価の伸び悩みによりコスト対応を余儀なくされている医薬品業界の姿が垣間見える（図表 27）。

図表 26 従業者規模別製造所数(所数)

従業者数	平成 18 年	平成 19 年	平成 20 年	平成 21 年	平成 22 年
9 人以下	761	731	707	716	679
10～49 人	687	675	650	636	611
50～99 人	219	211	204	200	200
100～299 人	213	214	209	215	217
300～499 人	23	23	28	32	40
500～999 人	15	16	15	16	18
1000 人超	3	3	3	3	4
合 計	1,921	1,873	1,816	1,818	1,769

出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

図表 27 従業者規模別生産金額と一事業所当たり平均(単位:億円)

従業者数	平成 18 年	平成 19 年	平成 20 年	平成 21 年	平成 22 年
9 人以下	296	289	370	291	214
10～49 人	2,918	3,072	2,783	2,854	2,344
50～99 人	6,680	6,813	6,700	6,672	6,229
100～299 人	22,045	20,509	19,650	20,177	19,581
300～499 人	6,286	5,418	5,455	7,526	7,646
500～999 人	7,538	7,715	7,501	6,451	7,218
1000 人超	535	534	548	455	671
合 計	46,299	44,350	43,008	44,425	43,904
1 製造所当たり 平均生産額	24.1	23.7	23.7	24.4	24.8

出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

## 2. 環境変化にさらされる中小企業への含意:生き残りのポイントは何か

繰り返しになるが、医薬品は、人命に関わる製品であるだけに、企業は厳しい規制の下におかれ、高コスト・高リスクという特色を持つ。その中で資金力等各種の資源量に劣る中小企業は、新薬（新規成分の医薬品）開発は困難な状況にある。また、M&Aの波は大企業だけにとどまらず、中小企業にも及んでおり、独自技術・ニッチ分野で存在感を示していた中小医薬品企業が、ある日M&Aにより大手製薬企業の傘下に入った、あるいは入るといった話は日常的に発生している。

しかし、グローバルな合従連衡の動きや資金力など各種資源に劣る中小企業の苦境それ自体は、医薬品関係だけの問題ではなく、事業環境の激変や厳しい規制の下での生き残りを模索する中小企業も等しく抱える課題である。国内中小企業の課題解決の糸口になることを期待し、以下、生き残りのポイントについてみていこう。

### 1) 新薬開発企業として活躍するには

「先見性」

「未踏分野での規制当局との折衝力」

「大企業との共同開発体制やアライアンス契約の締結」

日本ケミカルリサーチは、創業者が90年代半ばという比較的早い時期からバイオ医薬品の開発に取り組み、現在のバイオ医薬品製造のトップ企業としての地位を築いている。同社成功の要因として、多方面にわたる人脈や情報収集力、大手企業との独立な関係等、様々な要素が挙げられるが、新たなバイオテクノロジーを駆使した製剤を世に送り出すための規制当局との折衝力も忘れてはならない。時間と手間をかけて根気よく取り組む姿勢こそ、中小企業にとって大きな強みといえる。

中小企業であれば、新薬開発におけるコストを全て自社で賄うのではなく、段階に応じてリスクを分散する取り組みが有効である。様々な開発パターンをとる京都薬品工業の戦略は、技術開発型の中小企業がアライアンスを組む上でも参考になると思われる。候補化合物の探索から前臨床までの開発を自社で行い、候補物質を得た段階で、大手製薬企業へ共同研究の提案を行い以後の研究は共同で行うことでリスク低減を図っている。また、製剤研究についても注力しており、これまでの開発実績等から大手製薬企業から新薬・新剤形の委託研究の依頼を受け、役務契約的に受託研究を行うケースもあり、安定的な事業運営に寄与している。

### 2) 受託製造中心の企業の心得

「技術力・品質管理能力」

「提案力・評判」

「チャンスを逃さない機動的な事業展開」

受託製造中心型の企業にみられる特徴は、「製造プロセスにかかる技術力・品質管理能力」「提案力・評判」である。日新製薬は、10年ほど前に導入した「パルス光滅菌技術」などの高い技術力を保有しているだけでなく、20年前のサール製薬（現ファイザー）との共同開発をきっかけに、品質管理面のグローバル基準や手続きに精通している。加えて、ただ製造するだけでなく、自社で製品を企画して、大手製薬企業に提案するという企画力を有している。

明治薬品は、「相手の要望に対して誠実に対応している企業としての長年の姿勢が評価されていると感じている。」とコメントするなど、長年の間で培った問題解決能力が評判を呼び、安定的な取引関係を築いている。

しかし、なにより特筆すべきは、法改正など業界の大きな変化が起きるタイミングをいち早くとらえ、そのタイミングを逃さず、生き残り策のために次の一手をすかさず打つ「機動性」である。この「機動性」は受託製造中心型企業 6社に共通しており、薬事法改正を機に、製造設備の増強はもちろんのこと、自社製品製造から受託生産への業態転換に至る企業まで、多様な対応がみられる。

### 3) ニッチ戦略

#### 市場か技術か 決め手は焦点を絞ること

多品種展開型企業として紹介した A社、大石膏盛堂の2社は、製品展開の方向性がそれぞれ異なるが、自社の強みを認識し、そこに焦点を当てた事業戦略をとっている。A社は、実績のある疾患分野を中心に、大石膏盛堂は、外用剤という枠組みの範囲内で、製品展開している。後発医薬品の開発や受託製造もできるだけ同じ分野・剤形に焦点を当てており、むやみに扱い分野や剤形を拡大発展させているわけではない。同社がこれまで事業展開してきた疾患分野・剤形は、それぞれ先行企業として十分な経験を有し、新たに参入した企業が追いつくには多大なコストがかかる構造となっており、高い参入障壁になっている。

### 4) ブランドメンテナンス

#### 細心の注意と地道なアプローチが必要

既述の通り、一般用医薬品の分野でブランドを築くことは容易ではない。しかし、一度ブランドを獲得すれば、知名度のある製品を持つことで大手医薬品企業や流通業者との関係は大きく異なってくるため、各社は細心の注意を払ってブランド維持に努めており、この点については、手間暇を惜しんでいない。

ミヤリサン製薬は、プロバイオティクスメーカーとして生き残るためには、保有している菌の確かな効能だけでなく、菌の培養・乾燥・製剤化・包装といった技術・ノウハウが極めて重要になるとして、技術・ノウハウの流出を防ぐために細心の注意を払っている。製造の全工程を自社内で実

施し、各工程に必要となる機器も菌の培養に適したものとするため自社で設計している。

スノーデンでは、生物由来物質を提供するため、安全性確保には細心の注意を払っている。原料はトレーサビリティの確保されているプラセンタ自体を輸入し、自社の国内工場で製造・製品化している。原体輸入時の受け入れ検査、エキス製造時の品質チェック、最終製品の品質チェック、と複数回の品質チェックを実施し、安全性が確保されている。

内外薬品は、ケロリンという強いブランドを持ちつつ、第二の柱として、ドラッグストア向け製品のダイアフラジンを展開した。ダイアフラジンは、アトピー患者向けのカウンセリング型商品であり、**CM**等を実施していないものの薬剤師等への説明を繰り返して評価を獲得した製品であり、現在ではケロリンに次ぐ主力商品となっている。

ニッチ分野で先行して草の根活動にも似たロコミ戦略でブランドを確立し、確立したブランドを注意をもって維持していく戦略は、国内中小企業で生き残りを図ろうとする企業にとり、大きな示唆を与えるものといえるだろう。

### 3. 終わりに 様々な戦略の組み合わせが自社の基盤を強固にする

例えば、後発医薬品それ自体は、高い利益率の見込める旨味のある事業とは必ずしもいえず、後発医薬品市場だけをターゲットに事業展開している企業はない。剤形技術を磨き、それにより大手企業の後発医薬品の受託製造を多数手掛けている佐藤薬品工業においても、「受託加工 **50%**、その他（一般用医薬品・医療用医薬品）**50%**の配分になるのが理想的である」とコメントしている。

研究開発にしても、創薬のみに終わらせず、創剤研究を行うことによって、大手製薬企業との関係を深めている企業があれば、大手に依存しないことで、研究開発分野での独自性を打ち出そうとする企業もある。

一つ一つの企業の行動は、一見どこでもみられるありきたりの行動であるが、各社各様のビジネスモデルとして研ぎ澄ますことによって熾烈な競争下にある医薬品市場を生き抜こうとしており、今後の展開が期待される。



## IV. 参考文献

- 株式会社シード・プランニング「2005年版 医薬中間体・バルク製造企業総合調査 第3巻・市場調査レポート」2005年6月
- 薬事日報社「ファーマリソース総覧」2005年10月
- ドラッグマガジン「平成23年版 日本医薬品企業要覧（製薬業編）」2010年11月
- じほう「医薬品企業総覧2012」2011年11月
- 株式会社富士経済「今こそ変革の時!!ドラッグ業界徹底調査 2009」2009年2月



本調査は、日本政策金融公庫 総合研究所と、日本政策金融公庫から委託を受けた株式会社野村総合研究所が共同で実施したものである。

## 日本公庫総研レポート No.2012-5

発行日 2012年10月30日

発行者 日本政策金融公庫 総合研究所

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-9-4

電話 (03)3270-1269

(禁無断転載)