

# 日本製薬業の崩壊

史上例を見ない超高齢社会の先頭を行く日本で、医薬品は数少ない成長分野と言っている。ところが、日本発の製薬企業の競争力は低落の一途を辿っている。医療費の抑制で薬価は低く、開発しても割に合わないからだ。いま医療現場を席巻するのは、欧米の企業が開発したものでばかり。日本企業の中には海外へ活路を求める会社も現れた。この国は、海外で開発された高価な医薬品を買われる「薬の植民地」へ転落していく。

高齢化に伴う健康への関心の高まりは必定で、相關関係にある製薬業界も成長するのが自然の成り行き。伸び率は年平均六％超の業界にあって、唯一の例外、それが日本だ。二〇一八年度の国内での医療用医薬品の売上高は十兆三千三百七十五億円。前年比一・七％減で二年連続の減少である。四月の診療報酬改定で薬価は〇・九％

抑制され、今後もマイナス成長が反転する見込みはない。

日本で一八年度、最も売れたのは米アツヴィ社のC型肝炎治療薬マヴィレット一千三百二十八億円だった。これに中外製薬の抗がん剤アバスチン一千百七十五億円、小野薬品工業のがん免疫治療薬オプジーボの一千六百三十三億円と続く。上位十製品のうち、五つは外資系企業で、残りは武田薬品工業が二製品、小野薬品、第一三共、田辺三菱製薬が一製品ずつ。しかも第一三共の消化性潰瘍治療薬ネキシウム、田辺三菱のリウマチ治療薬レミケードの売り上げは前年比でそれぞれ一〇・二％、八・六％の減少で、ピークは過ぎていく。

## 第三共の失態

製薬企業が生き残る鍵は新薬開発だ。日本での開発の目安は、厚生労働省が画期的な新薬と認定す

る「新薬創出加算」。この認定を受けるに長期間にわたり薬価が下がりにくくなり、安定した収益が期待できる。一八年度の薬価改定で「新薬創出加算」が適用されたのは三百四十四成分。企業別では、多い順にノバルティスファーマ（二十五成分）、ファイザー（二十三成分）、サノフィ（二十一成分）、ヤンセンファーマ（十八成分）、中外製薬（十一成分）、MSD（十成分）。中外製薬はロシュの子会社だから、日本で発売される新薬の多くは外資系企業による。

新薬創出加算は日本の制度なのに、どうして外資系が占めるのかと言えば、医療用医薬品の市場規模が拡大する欧米では、新薬開発に投資するハードルが低く、巨費を投じて次々と開発しても十分な見返りが織り込めるからだ。

現在、大半の製薬企業が右肩上がりの続く米国に軸足を置く。日本企業でも武田薬品が一七年に研究開発の拠点を米ボストンに移した。一八年度の売り上げは約三兆三千億円で、このうち米国が五〇％を占め、日本市場

たことが評価された。一日の薬

価五万四千四百八十八円の高額医薬品で、世界で売れば莫大な収益をもたらす。二五年までががん領域で七つの革新的新薬の発売を目指す第一三共にとって、記念すべき第一弾。しかし、FDAはヴァンフリタを認めず、十月には欧州医薬品庁（EMA）が同様の見解で追隨した。

日米欧の承認申請に用いた治験データは、世界十八の国・地域、九十四施設で実施された第三相臨床試験の結果だった。それにもかかわらず、日本と欧米で評価が分かれてしまった。同国で判断が分かれたケースは過去にもある。効果と副作用をどう天秤にかけるかは、その国の文化的な背景も影響するからだ。

ただ、ヴァンフリタの例は事情が異なり、米FDAは治験の質そのものを問題視した。前述の治験では、割り付けられた通りの治療を受けていなかったり、きつちりと追跡されていなかったりした患者がヴァンフリタ群では二％だった。FDAのリチャード・パズダー博



する奇特な企業は現れない。  
**国民皆保険制度の破壊狙う**

外資系企業の膨張によるツケを払わされるのは国民だ。ドラッグ・ラグ（新薬承認の遅延）という形で「被害」を被るだけでなく、薬害のリスクも高まる。自国で治験をしなければ、国民に合った投与量や投与法は分からず、副作用の危険が付きまとうからだ。

東京大学薬学系研究科の医薬品評価科学教室が〇四〜一三年に国際共同治験で開発された百七十七の低分子治療薬の市販後臨床試験の結果を調べた。それによると、日本で独自に用量設定の治験を実施しなかった場合、実施したケースに比べて副作用による死亡のリスクが二・六倍も増えていた。

これまで外資系企業が日本を重視してきたのは、市場規模の大きさをゆえである。現在も米中に次ぐ第三位だが、新興国の成長に伴い、日本を慮る必要もなくなる。

企業の利益を上げるには、薬価を上げねばならない。企業の理想は、会社側が薬価を自由に設定できる米国（の仕組みだ。一五年、チ



ユーリング・ファーマシューティカルズが製造販売権を買収した抗菌剤ダラプリムの薬価を十三・五ドルから七百五十ドルへ引き上げ話題をさらった。一九九上半期には三千四百以上の医薬品の価格が引き上げられ、前年より一七％も高くなった。だが、日本は国民皆保険制度の下、厚生省が薬価を統制し、米国流は通用しない。「外資系の究極の標的は国民皆保険制度の破壊」（製薬企業社員）という

のは業界の共通した見方である。

日本企業との合併の時期などを経て、外資系製薬企業が自販体制を確立してから二十年の歳月が流れた。いまや外資系企業が日本の製薬業界を仕切る。他方、厚生省と業界団体が一体となった護送船団方式は既に破綻の瀬戸際だ。ギリアド・サイエンシズなど新興企業の中には、日本製薬工業協会に加盟していないところもある。新薬供給の生殺与奪の権を握る外資系企業。そのガリバーが海外での需要増などを理由に、日本での医薬品の供給減や停止をちらつかせる事態は、決して悪夢と一蹴できないのだ。