



## 狙われる日本市場

薬事日報社  
村嶋 哲

I Q V I Aによる調査結果では、日本の医薬品市場が先進国で唯一、マイナス成長に陥るとの予測が発表された。国内製薬企業は成長の足場を日本から海外に移し始めた。日本企業が海外で医薬品を製造し、日本に流通させていくモデルも珍しくなくなり、メイド・イン・ジャパンの価値は失われてきている。ジェネリック医薬品メーカーは“日本ファースト”で事業展開を進めるものの、アイルランド製薬大手のシェアを買収した武田薬品の日本売上比率は約20%まで低下するという。

人口も減少し、日本市場の成長性は以前ほど見込めなくなっているが、それでも承認された医薬品はほぼ保険償還され、一定の収益が見込める世界でも主要な市場である。日本市場の優先順位が下がり、医薬品開発で「日本外し」が進むとの声もあちこちで聞こえてくるが、グローバルで展開するのであれば、世界で3～5番目には狙いたい市場であることは今も変わらない。

実際、日本に拠点を持たない海外製薬企業、バイオベンチャーがこぞって参入するようになっていると聞いた。日本市場への投入を検討している製品は、細胞治療から遺伝子治療、抗体医薬、中分子医薬品、低分子医薬品、難病・希少疾患などの新薬、ジェネリック医薬品、医療機器、治療アプリと幅広い。これまでは絶大な営業・開発基盤を持つ国内企業が存在し、日本特有の薬事・医療環境も日本企業に味方して、入り込む余地すらなかったが、ここにきて参入障壁が低くなっているようだ。

実際、外資製薬企業が自社医薬品を日本市場で展開する場合、営業力のある国内製薬企業と手を組み、製品の価値最大化を図ろうとしていた。しかし現在は、日本に営業・開発拠点を置き、果敢に自社販売するようになっている。

充実した新薬の開発パイプラインを持つ欧米企業に限った話ではない。韓国のセルトリオンがバイオシミラーを自社販売したり、インドのサン・ファーマがノバルティスから長期収載品を獲得し、ポーラファルマを買収するのも、日本市場の攻め時だと考えているからだろう。インドや韓国の企業は、最初は安価なジェネリック医薬品やバイオシミラーで勝負するのも知れないが、既に新規作用機序の新薬である“ピカ新”の研究開発が始まっている。韓国の韓美薬品は、米イーライリリーに自社創製の自己免疫疾患剤を約80億円で導出した。世界製薬大手の目利きに選ばれるほど、技術的にも日本に接近しており、日本市場にチャンスがあればすぐに市場を奪いにかかる。



海外ジェネリック医薬品メーカーも日本に食指を動かしている。生物学的同等性試験を受託する会社によると、スペインやオランダ、豪州、韓国、中国のジェネリック医薬品メーカーから「日本で承認を取るためにどうしたらいいか」という問い合わせが次々に来ていると聞いた。

日本市場から撤退する企業は現れると思うが、新規参入企業はそれよりもっと多くなる。特許切れ医薬品市場でも、ジェネリック医薬品の数量シェア 80%達成以降は、これまで経験しなかった競争が待ち受けていると思われる。