

## 海外に向かうジェネリック企業

薬事日報社  
村嶋 哲

ジェネリック医薬品メーカーによる海外展開がここに来て加速している。日医工と沢井製薬の米国企業買収を皮切りに、他の企業も追随して海外市場に触手を伸ばす。かつては、日本と海外では顧客が求める医薬品品質の価値観に乖離があり、安価な製造コストで大量生産できる企業に有利なため、海外で勝負することに慎重な見方をする企業が多かった。国内市場の風向きがこの数年で一気になり変わり、グローバルでの成長を考えるようになってきている。

“総合ジェネリック医薬品メーカー”を標榜する日医工は今年度からスタートした3カ年新中期経営計画で海外売上高600億円を設定。米子会社「セーエージェント」によるバイオ後続品事業が本格化すると見られ、現在第Ⅲ相試験実施中の抗TNF- $\alpha$ 抗体「インフリキシマブ」の米国での上市を見込んでいる。欧州には特許切れした成分を別適応症で承認取得を目指すドラッグリポジショニングによるオーファンドラッグを展開していくほか、タイを中心とした東南アジア地域でも製品承認の品揃え強化を図っていく。

沢井製薬は、米子会社「アップシャー・スミス・ラボラトリーズ」の売上が昨年度だけで400億円を計上し、海外売上比率で20%台に達した。米国ジェネリック医薬品市場で価格が下落するなど市場環境が厳しくなっているが、インドの製薬企業「ドクター・レディース・ラボラトリーズ」から片頭痛治療薬2剤を獲得し、ジェネリック医薬品以外のブランド品を拡充するなど対応する。

富士製薬は2030年までの長期ビジョンで海外売上比率30%という目標を掲げる。2012年にタイ最大の製造受託企業を買収し、日本品質の医薬品を新興国に届ける戦略を打ち出す。不妊症治療薬や造影剤などのジェネリック医薬品は日本向け製造を開始しており、昨年6月には日本で医薬品販売支援事業を手がけるアポプラス・ステーションのタイ法人と業務委託契約を結び、富士製薬のタイ法人内に医薬品販売部門を設立した。今年2月に造影剤「イオパーク注」について、同社製品では海外初となるタイでの承認を取得した。

高田製薬は、自社で製造した注射剤で海外市場に参入する。海外初製品となる循環器疾患を対象とした注射剤では、昨年12月にベトナム、今年6月にはアルゼンチンで現地提携企業が承認を取得した。日本で製造した高品質な注射剤で海外市場を開拓し、特に注射剤の需要が高い東南アジアや南米地域で事業展開を進める方向だ。



大原薬品はナイジェリア製薬大手と提携した。持ち株比率約 20%を取得し、持分法適用会社とすることで、アジア・アフリカを中心とした新興国への展開を図る。日本ケミファはベトナム工場の稼働で東南アジアや中国を中心に開発から製造、販売までの一貫体制を築く。

ジェネリック医薬品メーカーが海外市場に進出するのは新たな展開だが、文化や医療環境が異なる市場を相手に、1社単独で開拓していくのはなかなか難しい側面もある。当然、現地のパートナー企業と連携していくのが第1選択肢になるだろう。ただし考え方を变えて、同じタイミングで海外市場に打って出る日本企業同士が日の丸連合体を結成し、ターゲット地域の市場を取りに行く戦略はどうだろうか。

昔は全社が共通のビジネスモデルと見られていたジェネリック医薬品メーカーだが、独自色のある戦略で多様性が生まれてきている。多様性を持った企業が集まり、日本企業が持つ強みがどこにあるかを考え、それぞれの国でそれぞれのやり方で手を組めば勝算が出てくる。ジェネリック医薬品メーカーに限らず、新薬メーカー、周辺分野の企業も協力可能な産産連携の枠組みによる海外事業モデルでもいいだろう。是非期待したい。