

慶應義塾大学ビジネス・スクール

沢井製薬株式会社

2006年3月、大手ジェネリックメーカー沢井製薬株式会社社長の澤井弘行氏は、今後実施される制度改正の通知を前に考え込んでいた。平成18年度（2006年）薬価制度改革において、ジェネリック医薬品の普及促進が盛り込まれた。しかしながら、その前提として、3月10日の厚生労働省の通知において、既記載ジェネリック医薬品の中で、標準先発品（承認時の標準製剤となった先発医薬品）が有する規格を有していないものについては、次のような条件が求められている。すなわち、2009年度末までに不足している規格の薬事承認を取得し、2010年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませること、またそれらの安定供給を開始することである。つまり、ジェネリックメーカーにはジェネリック医薬品の不足する規格（有効成分の含有量〔5mg、10mgなど〕や剤型〔錠剤、カプセル剤、散剤など〕）を揃えることが求められている。

ジェネリックメーカー各社は、本通知に従いジェネリック医薬品の不足規格取り揃えに対応する必要があるが、対応すべき規格数も多く、そのためコストがかかり、更には期間も限られていることがネックになっている。

ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品については、様々な定義がなされているが¹、新薬の特許期間が満了しかつ再審査が終了した後厚生労働省の承認を得て発売される医薬品である（再審査

本ケースの記載内容は、沢井製薬株式会社の経営陣に対するインタビュー調査および公開情報に基づく。このケースはクラス討議のために作成したものであり、経営上の処理状況の適否を例示することを目的としたものではない。このケースは、野本 麻里子（M27）が作成し、慶應義塾大学経営管理研究科教授 中村 洋が指導・監修を行った。

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、ケースの複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクール（〒223-8523 神奈川県横浜市港北区日吉本町2丁目1番1号、電話045-564-2444、e-mail case@kbs.keio.ac.jp）。また、ケースの注文は <http://www.kbs.keio.ac.jp/case/index.html>。慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、本ケースのいかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またはいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送は、これを禁ずる。

1 医薬工業協会（http://www.epma.gr.jp/generic_something01.htm）〔2007年3月検索〕、「新薬の特許が切れたのち発売される同じ効き目で自己負担の少ない（薬価の安い）医薬品」。

とは、承認の一定期間後に、厚生労働省が有効性、安全性の再確認を行うことである)。ジェネリック医薬品の定義は、「先発品と同じ成分で、他メーカーが製造した」ということであり、先発品メーカーが自社製品を特許の切れた後も販売している場合(長期収載品と呼ばれる)、ジェネリック医薬品とは区別される(図1参照)。

5

そもそも医薬品は一般用医薬品と医療用医薬品に大きく分類される(図2参照)。医療用医薬品は医師などの処方せんにより処方される医薬品であり、一般用医薬品とは、薬局・薬店の店頭で販売される医薬品であり、処方せんは必要とされない。更に医療用医薬品は「新薬」と「ジェネリック医薬品」の2つに分類される。前者は、日本で最初に発売された薬(先発品)で、医学的・薬学的な面で医療に貢献するという意味合いを持つ。後者は、「安全性・有効性が確立されている(医薬工業協議会²⁾)」医薬品であり、価格が低いことから経済的な面で医療に貢献するとされる。

10

ジェネリック医薬品は、基本的に経済性がその最大のメリットと考えられている。患者の薬剤費負担の軽減(表1参照)、政府財源における薬剤費の削減(医療費の抑制)、医療機関における薬剤購入費の削減及びキャッシュ・フローの改善などが主な効果である。キャッシュ・フローの改善による医療機関のメリットは、経営的に厳しさを増す医療業界の中で、限りある予算(キャッシュ)を有効に活用できることである。

15

20

ジェネリックメーカーを取り巻く環境

医薬工業協議会の日本におけるジェネリック医薬品使用実態調査では、1999年は金額(薬価)ベースで4.7%、数量ベースで10.8%、2004年では金額(薬価)ベースで5.2%、数量ベースで16.8%であり^{3,4}、欧米に比べて普及が進んでいない(表2参照)。

25

普及の遅れには色々な要因が存在しているが、一般に次のような阻害要因が存在していると考えられる。

30

2 ジェネリック医薬品の業界団体。

3 医薬工業協議会 (<http://www.epma.gr.jp/index.htm>) 2005年12月21日検索。

4 医療タイムス社「今後急速に市場は拡大か」、『医療タイムス』、2005年6月20日号。

〈医療機関〉

医療機関における一番の阻害要因は、薬価差益である。薬価差益とは、医療機関における医薬品の仕入れ価格と医療機関から患者への販売価格との差額のことである。この販売価格は、薬価として政府により決定されている。したがって、医療機関は卸からできるだけ安い価格で購入し、公定価格である薬価との差を利益として得ている。このような制度上の点について、ジェネリックメーカー関係者は次のように述べている。

「元来、薬価の低いジェネリック医薬品は、先発品と比べて同等の割引率でも薬価差益の絶対額が小さい。その上、先発品メーカーも積極的に価格で対抗してきた結果、ジェネリックメーカーが影響を受けた。」

また、医療機関側が長く使っている新薬の方に安心感を抱くことも普及の阻害要因の1つとなっている。

〈流通〉

卸については、その顧客である医療機関からのジェネリック医薬品へのニーズがまだ小さいこと、そして先発品メーカーから手厚い販売促進費などを与えられ、先発品を販売するメリットが大きいことなどから、ジェネリック医薬品に対して消極的な姿勢が崩れていない。

〈患者〉

最終使用者である患者については、まずそのコスト意識が問題となっている。ジェネリックメーカー関係者は、「患者の自己負担は3割なので、まだあまり患者自身にとって負担感は大きくなく、コスト意識は低い」、「日本人はブランド好き」と述べている。一方、ジェネリック医薬品の普及が進んでいる欧米では、ジェネリック医薬品が存在する成分については、患者が先発品を選択すると非常に高い自己負担を強いられる。また、日本において、患者はジェネリック医薬品の存在を知っていても医師に申し出ること気が引けるなど意識の壁も存在する。

〈先発品メーカー〉

先発品メーカーは、特許終了後の自社品目に対するシェアの維持を図っている。背景には、市場成熟化に加えて、近い将来に投入できる大型新薬の候補が不足していることがあ

る。先発品メーカーの関係者は「製造技術など物質特許以外の特許侵害には目を光らせる」、「今年は後発品対策を徹底する」と述べている。大手メーカーといえども既存薬の防衛に必死であり、「〇〇（製品名）を守れ、手段は選ぶな」と、20～30%値引きで、売上高減少率を8%に押さえ込んだ企業もある⁵。これは、新薬の利益をつぎ込んで特許切れの製品を守っている状況であり、欧米市場において、特許切れ後に新薬の8割がジェネリック医薬品に置き換わる状況とは対照的である。

〈政府〉

1993年、旧厚生省「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」最終報告書が発表された。その中で、ジェネリック医薬品のメリットに言及していたため、これをビジネスチャンスと捉えた先発医薬品企業はジェネリック医薬品子会社の設立やジェネリック医薬品事業部の強化を行った。しかしながら、この報告書の発表後、行政サイドは具体的な施策や方向性を定めなかったため、ジェネリックブームは一過性のものとして収束し、ジェネリック医薬品を取り巻く環境は厳しいものとなった。

2002年サラリーマンの自己負担の引き上げ（本人負担2割から3割へ）でジェネリック医薬品の価格の安さが注目されると、その普及が期待されたが、処方する側の医療機関にメリットがなく、結局浸透しなかった。また、1999年には、保険から支払われる薬価に上限を設け、ジェネリック医薬品の薬価と先発品の薬価との差額を患者の自己負担とする制度（日本型参照価格制度）の導入が議論されたが、結局は導入そのものが見送られた。

日本政府によるジェネリック医薬品促進策

2002年、国会答弁で小泉首相が「国立病院や国立大学の付属病院などでジェネリック医薬品を積極的に利用するよう厚生労働省など関係省庁から指導を徹底させていく」との考えを表明し、同年4月の調剤・診療報酬改定でジェネリック医薬品使用によるインセンティブが設けられた。これは、処方せんにジェネリック医薬品が含まれていれば2点加算され、調剤薬局側で算定する調剤料も後発医薬品加算2点、医薬品品質情報提供料としてジェネリック医薬品の情報を提供すれば10点が加算されるものである。1点は10円に換算される。国立病院・療養所に対しては、同年6月の「後発医薬品使用に係わる留意事項

⁵ 2005年1月21日 日本経済新聞「ジェネリック医薬品成長の裏側」。

について」などの通達で、ジェネリック医薬品使用を促した。

更に、高齢者自己負担の完全定率制の導入（2002年10月）やサラリーマンの窓口3割負担（2003年4月）が開始となった。完全定率制とは、70歳以上の高齢者においても1割負担となり、外来負担の月額上限額や残っていた定額制が廃止されることである。

この結果、2002年11月に発表された「国立病院等における後発医薬品採用状況」の調査によると、全国196の国立病院・療養所におけるジェネリック医薬品採用率が品目ベースで2000年度の0.7%から5.3%に大幅に増加した。またジェネリック医薬品採用施設の割合は、2000年度の国立病院では86.1%、国立療養所では84.7%に止まっていたのが、2002年の調査では共に100%となっている。しかし、国が定めた薬価（売価）よりも実際には安く購入して差額（薬価差）を収益にする病院にとってジェネリック医薬品使用に関しての消極姿勢は変わらなかった。

また、政府による医療費削減の一環として、包括払い制度が2003年より段階的に施行されている。この包括払い制度は、DPC（Diagnosis Procedure Combination 診断群分類）とよばれ、急性期治療における一日当たり疾患別支払額が疾患ごとに定められ、定額払いするものである。薬剤費もその定額に含まれることから、コストとして認識されるようになり、ジェネリック医薬品普及に追い風になるのではないかと考えられている。つまり、安いジェネリック医薬品を使用することで、コストが抑えられ、結果的に医療機関側に利益が生まれる。

また、2006年4月より処方せん様式の変更（処方せん上にジェネリック医薬品に変更可というチェックボックスを設け、後発品の処方を促進している）がなされ、これにより一層の普及が期待されている。

海外政府によるジェネリック医薬品普及策

欧米では、医療費の抑制、患者負担の軽減などを目的に、急速に普及が進んでいる。その背景には、ジェネリック医薬品の使用を促進する各国政府による法的、行政的措置がなされていることがある。WHO（世界保健機関）も次のような提言をしている。

〈WHOの提言〉

1. 適切な法的枠組み（ジェネリック医薬品の承認、使用、代替調剤を促進する薬事行政）
2. 品質の確保
3. 一般名（成分名）表示、処方促進
- 5 4. 処方医、薬局に対する経済的インセンティブの賦与（ジェネリック医薬品が医療現場で処方、調剤されやすい経済システムの確立）
5. 価格情報の開示（競争の促進）

10 世界のジェネリック医薬品市場は410億ドル（2004年）とされており、同年の世界の医薬品市場（5337億ドル）の金額ベースで8%、数量ベースで23%にあたる⁶。日本の医薬品市場は、590億ドル（約6.5兆円）であり〔図3参照〕、ジェネリック医薬品市場は3758億円とされている（薬価ベース、医薬工業協議会、2005年1月発表）。

〈アメリカ〉

- 15 アメリカでは、大多数の国民が加入している民間の医療保険では、あらかじめ使える薬剤を決めていることが多い。そのリストには高額な先発医薬品は含まれていないことがあり、患者の希望でリストにない薬を使う場合は患者の自己負担になる。つまり、米国では患者の自己意識、同じ効き目なら安い薬をとという合理主義が徹底している。また、先発品とジェネリック医薬品の同等性に関する情報を記載したオレンジブックをFDAが発行し、
- 20 インターネットでも公開しているというように国も積極的な姿勢を見せている。

その上、民間保険会社は、より安い健康保険を提供するためジェネリック医薬品での調剤を促進するようなプランを増やしてきており、公的保険についてもジェネリック医薬品での調剤が原則である。制度上もほぼ完全な医薬分業であり、法律により代替調剤が可能

25 である。代替調剤は、医師が処方した先発品に対し、薬剤師が品質とコストを考慮し、患者の同意の上で同一成分のジェネリック医薬品に替えることが認められている制度である。そのような要因により、米国ではジェネリック医薬品はかなり普及し、処方せんベースで普及率は50%を超えている。

6 IMS Health.

7 医薬工業協議会 『ジェネリック医薬品ハンドブック』。

〈ドイツ〉

ドイツでは、1989年に、医療費の削減目的として参照価格制が導入された。参照価格制とは、成分・効能が同じ薬をグループ分けして参照価格（上限）を決め、その価格までは保険で支払われるが、これを上回る分は患者が負担するという制度である。高い先発品を使うと、患者負担が増えるため、ジェネリック医薬品の使用が促進された。更に、1993年に総枠予算制が導入された。これは、健康保険組合が支払う年間の医療費や薬剤費について、国が上限を定める制度のことであり、医師の薬の出し方を制限し、財政と患者の負担を抑えるのが大きな狙いで、フランスでも導入されている。予算を超過した場合には医師、製薬企業などが連帯負担するようになったため、医師にとってはジェネリック医薬品の使用を拡大させる大きな要因となった。2002年にはアメリカと同様に代替調剤制度を導入した。これらの政策により、ドイツにおけるジェネリック医薬品の普及は一層の効果を持ったと推測され、処方せんベースで普及率は50%程度に達している。

〈イギリス^{8,9)}〉

イギリスにおいては、1991年に導入された大規模開業医の診療報酬の予算化により、ジェネリック医薬品の使用が拡大した。代替調剤制度はないが、NHS（健康保険サービス）により、医師が先発医薬品を処方する場合は特別な理由がなければならぬとされている。（患者は先発医薬品の使用理由を医師に問い合わせることができる。）また、代替調剤の代わりに一般名での処方（成分名）が徹底されている。一般名処方とは、医師が処方せんを発行する際、商品名ではなく一般名（成分名）で薬を処方することである。そのため、先発品と成分が同じジェネリック医薬品があれば、薬剤師はジェネリック医薬品を調剤することができる。これらの施策の結果、実際に処方される薬の約50%がジェネリック医薬品となっている。

〈フランス〉

フランスでは、慢性疾患・妊娠・高度先進医療にかかる医療費負担が公的保険で100%カバーされることが多い。また多くの外国人留学生や移民に対しても健康保険を与えていることから、医療費の増大は深刻な問題となっていた。そのため、1999年9月に代替調剤を導入した。次いで、調剤薬局に対し、ジェネリック医薬品への代替を催促するためのインセンティブを導入した。2001年には一般名処方償還不可であったものを可とし、成分

8 医薬工業協議会（http://www.epma.gr.jp/generic_something01.htm）2005年7月5日検索。

9 医薬工業協議会『ジェネリック医薬品ハンドブック』。

名から一般名に変換するソフトを開業医に配布するなどして、一般名処方の促進をした。それに加えて、2002年7月に医師会と保険者が一般名処方義務協定を結んだ。その中で、「処方せん総数の25%以上は一般名又はジェネリック名処方」かつ「その50%以上はジェネリック代替表リスト（ジェネリック医薬品をブランド品〔先発品〕より30%以上安いと規定）から処方」としたところ、ジェネリック医薬品を記載した処方せん数は38%増加した。

更に、薬価の引下げや償還薬剤削除の実施、250万ユーロを投じた政府によるジェネリック医薬品使用促進キャンペーン（政府によるテレビCM・啓蒙パンフレット・ポスターなど）も実施している。2003年には参照価格制度の導入に踏み切り、2004年3月に全てのジェネリック医薬品に対して完全実施された。

日本のジェネリックメーカーの特徴

一般に日本のジェネリックメーカーの特徴として、先発品メーカーと異なるコスト構造が挙げられる。2004年度の財務諸表を比較すると、大手先発品メーカーの売上高に占める売上原価の割合は20%前後であり、それに対して販売管理費は40～65%超である。一方、ジェネリックメーカー上位3社（沢井製薬・東和薬品・日医工）の売上高（180～250億円規模）に占める売上原価の割合は50%強、販売管理費は35%前後である。ジェネリックメーカーは、研究開発費（開発費などが少ない）、人件費などでコストを抑え、強みを発揮しているものとする（表3・4・5参照）。

また、ジェネリックメーカー関係者によると、先発品メーカーに比較して次のような特徴があると言う。

「強みは、多品種少量生産とその販売に対応できていることが挙げられる。そして、スピードがあり、コスト効率性がよい。一方で弱みは、まず規模が小さいこと、次いで財務体質が良くないこと、そして本質的に薄利多売であることも挙げられる。また、MR数¹⁰が少ないため、情報提供体制が不十分である。例えば、副作用が発生した際の対応の遅れが懸念される。」

¹⁰ 武田薬品1700人、アステラス2500人、エーザイ1120人などに対して、ジェネリック大手メーカーは300人規模（Monthlyミクス 2006年7月号「05年度製薬企業決算」19ページ）。

「ジェネリックメーカーは、卸を通じての販売が少ないため、卸を通じての取引が大半を占める病院へのアクセスが弱い。更に、少量多品種の生産体制のため、在庫が十分でなく、供給が不安定になる懸念がある。」

5

沢井製薬株式会社

沢井製薬は、日本におけるジェネリック医薬品売上高第2位（2005年3月期）のジェネリックメーカーの大手である。売上高は230億円であり、堅調な伸び（対前年比5%程度）を示している。沢井製薬の前身は、1929年大阪市旭区に澤井範平氏、乃よ氏（薬剤師）が、創業した澤井薬局である。1948年、澤井製薬株式会社（現 沢井製薬株式会社）を資本金195千円で設立、1965年に一般用医薬品メーカーから医療用医薬品メーカーへシフトしている。

10

〈業績〉

2004年上半期に、薬価改定による利幅の減少に加え、広告宣伝費が急増（前期比2倍強）し、利益を圧迫したと考えられる。その大部分はテレビCMによるものであり、効果として販売数量は伸びたが、売上と利益は伸びなかったため、下半期は削減されている¹¹。沢井製薬は、テレビCMのみではなく、ラジオのような他の媒体を用いたプロモーションも行っており、そのプロモーション・ミックスの最適化を考慮したうえでの広告費削減となっている。その結果、広告費中心の販管費が減少し、利益増に寄与した¹²（表6参照）。

15

20

それに加えて、「沢井の扱う約300品目は利益率の高い自社製造が90%以上¹³」であるため、更なる回復が見込まれる。

25

〈マーケティング戦略〉

ターゲット顧客に関しては、「医師は大学から輩出されるので、スタート地点をおさえるという意味で特定機能病院」に重点をおき、より多くの人員を配置している。

流通ルートについては、現在（2006年3月）70%販社¹⁴、30%卸であるが、医薬品卸大

30

11 2005年2月24日 日経金融新聞。

12 2005年8月9日 日経金融新聞。

13 2005年2月4日 日経金融新聞。

手であるアルフレッサや同じく大手のスズケンの子会社である三和化学との提携で、卸ルートの拡大を目指している。

プロモーションの一環としての「品質管理」に、「見せる工場」がある。これはジェネリック医薬品に対して品質や安定供給への漠然とした不安から二の足を踏む医師でも、沢井製薬の生産現場を見てもらえれば不安は解消するはずとの考えからである。また、稼働率は「5～6割」（沢井製薬メーカー関係者）であり、現時点では空きスペースも十分なため、今後需要が増えた場合でも安定供給が可能な体制を整えている。

10 〈他メーカーとの提携戦略〉

提携戦略も非常に盛んである。2005年1月、沢井製薬は徐放製剤の技術を持つ全星薬品工業に出資し、全星薬品工業は沢井製薬の傘下に入った¹⁵。2005年8月沢井製薬は、日本シエーリングから3成分5製品（いずれも新薬）の製造・販売を承継した。同年4月の改正薬事法施行でこれまでの製造承認から欧米と同様の販売承認へ移行されたこと¹⁶から、薬品生産の外部委託が可能になったことを受けて、日本シエーリングは委託を拡大、沢井製薬は受託を拡大した形である。また同年10月には正社員68人を含めて日本シエーリングの工場を譲渡した。これにより日本シエーリングは固定費を削減でき、一方沢井製薬は受託を4品目から20品目へ拡大できた。このような形で、まず新薬を販売して医療機関との取引関係を築く戦略をとった。7月には田辺製薬から一部の新薬の製造・販売を承継し、茂原にある工場の資産と業務を譲り受けた^{17,18}。つまり、沢井製薬はMR増員に加えて、先発品メーカー（日本シエーリング・田辺）から医療用医薬品（先発品）の製造・販売を承継していることで販路の拡大を狙っている¹⁹。

〈組織・人事面〉

情報共有化のために、「ウエ（上司）」や「ヨコ（部門）」などにこだわらないフラットな組織構造になっている。また、月・水・金曜日は重役が集まる機会を設けており、同じ場に会し、同じ情報を共有することで迅速な意思決定が行われることを狙いとしている。

14 原則として、販社は当該メーカーの製品のみを扱っている。

15 2005年1月6日 日経産業新聞。

16 従来までは製造と販売は切り離せなかったが、今後は工場設備を保有していなくとも（製造を委託しても可）、「製造販売承認」を得ることができる。

17 2005年8月3日 日経産業新聞。

18 2005年4月14日 日経産業新聞。

19 2005年9月21日 日本経済新聞「病院向け営業を強化」。

また、沢井製薬は能力主義をいち早く取り入れ、いち早く沢井流に修正し施行している。つまり、単なる能力主義のみの評価では日本式経営にそぐわないため、年功序列の要素も加味するようにしている。また、沢井製薬関係者によれば、「男女は平等であり、離職率も低い」。反面、中途入社も多く受け入れている。最近は「なによりも患者さんのために」という沢井製薬の理念に共感して入社してくる社員も増加傾向にある。

5

〈海外企業との提携の可能性〉

世界では、ジェネリックメーカートップの座を巡っての覇権争いが盛んであり、サンド（2005年にヘキサール〔独〕を買収）とテバ（2005年にアイバックス〔米〕を買収）の二極体制化しつつある。

10

沢井製薬も公開企業である以上、買収に対する対策が必要となる。特に、外資系に関しては2007年から子会社を通じた株式交換²⁰が可能となる。そのような制度変更に加え、現在の国内製薬業界において吸収合併が促進される要因としては、外資の大型合併により規模や研究開発費の差がますます大きくなっていること、グローバル化の促進、及び世界市場においては国内依存体質の日本企業の国際競争力が弱いことなど様々なことが考えられる。

15

現在まで日本の先発品メーカーは外資系企業による買収の対象となることは稀であった。その主な理由としては、株価が高いため割高感がある、画期的な新薬がないので魅力的ではないなどが挙げられる。しかしながら、ジェネリックメーカーについてはその限りではない。

20

日本は世界第2位の市場であり、日本市場における上市ノウハウや販売網などをもとめて買収に乗り出す欧米企業も多いと考えられる。提携については、澤井弘行社長は「オープンであるが、やはりせつかくジェネリックメーカーの大手となり台頭したので、大手の傘下はあまりのぞましくない」と考えている。したがって、「経営の質を上げる努力が必要であり、海外で提携するとすれば、バイオシミラー医薬品（biosimilar；抗体医薬・分子標的医薬品・遺伝子組換え医薬品のようなバイオ医薬の後発品）の会社のようなシナジー効果のある会社でないと難しい（澤井弘行社長）」と考えている。

25

30

²⁰ 2006年の商法改正により、これまでは国内企業同士に限られていた株式交換の対象に、海外株式も認められるようになったため。

〈今後に向けて〉

5 沢井製薬が目標としているのは、今後1000億円企業になり、20～30億円の広告宣伝費を費やして認知度を上げ、本当の意味での安定供給（「患者様が欲しいと思ったときにちゃんと薬局にある状態（澤井弘行社長）」）を達成し、医療関係者からも患者さんからも真に信頼される企業になることである。

10 1000億円の規模を達成するためには買収も視野に入れる必要がある。澤井弘行社長は、買収の目的に関して次のように述べている。「商品構成を補完するための買収にはあまり意味がなく、大病院という商圏の獲得が目的となる。つまり、規模の拡大である。また、安定供給というのは窓口で患者さんが欲しいとおっしゃった時に（在庫が）あって購入できる状態と捉えているので、1000億円企業くらいにならないと達成できないと考えている。」そして、日本市場における地位を確立するためには、「M&Aの形（買収先の相手）にはこだわらない（澤井弘行社長）」としている。実際に、ドイツやアメリカの20億円規模
15 の会社の買収話も持ち込まれる。

20 この「1000億円企業」は、現在のジェネリックメーカーの世界ランキングの10位程度に相当し、世界を見据えた目標である。しかしながら、自社のみで成長していくと時間がかかり、他社との提携・買収には様々な問題が発生する。制度が変化し、処方せん様式の変更のような追い風がさらに吹き、市場が飛躍的に成長する時、現在の規模では対応しきれないとの考えから、この規模拡大も沢井製薬の今後を左右する重大な問題である。

不足規格取り揃えに関する意思決定のオプション

25 2006年3月、今後実施される制度改正の通知の中で、ジェネリックメーカーにはジェネリック医薬品に必要な規格（有効成分の含有量〔5mg、10mgなど〕や剤型〔錠剤、カプセル剤など〕など）を揃えることが求められた。

30 したがって、ジェネリックメーカー各社は、厚生労働省の通知に従いジェネリック医薬品の不足規格取り揃えに対応する必要がある。しかし、対応すべき規格数も多く、そのためコストがかかり、更には期間も限られていることがネックになっている。

沢井製薬には、まず自社のみで取り組むという選択肢、そして他社との提携という選択肢が考えられる。

自社で進める方向性では、意思決定に他社の影響を受けないが、費用が50億円程度かかると算定された。一方他社と提携することを選択すると、どのような会社とどのような提携をするのか。そこには更に2つの選択肢が考えられる。

1つは、今までの関係の深い会社間（資本関係のある全星薬品、関連会社であるメディスナ新薬など）での提携である。この場合、沢井製薬はリーダーシップを握ることができ自社の戦略に近い形で事業を進めることができる。そして、当然1社で取り組むよりコストの軽減が期待できる。しかしながら、沢井製薬より規模の大きい会社はなく、本当に規模の経済性が確保できるのか、その効果については不確実である。

もう1つは、ジェネリックメーカー大手と提携するという選択肢である。コスト面では、複数社との提携の場合、会社間で欠けている規格品（1品目当たり開発費は3000～5000万円）の販売提携（他社の既存製品をそのブランド名のまま販売すること）や成分の補完により、前者の選択肢より大きなコスト削減効果が期待できる。また、技術的な補完も考えられるため、より得意な分野に特化できる可能性がある。しかしながら、提携交渉相手先と、方針や戦略に対して重点分野をどこにおくかなどの意見の食い違いなどから問題が生じ、決裂するというリスクが考えられる。また、対等な立場での意見交換とその先の合意・意思決定には時間がかかる可能性がある。

そこには更に、パートナーとして外資系企業を選ぶか日本企業を選ぶか、という問題も発生してくる。現状では、外資のジェネリックメーカーは非常に大きな資本力を有し、売上高も数十倍である。また、多数の国で販売をしているため、製品の補完や上記のような規格の取り揃えも豊富であると考えられる。しかしながら、資本力が巨大であるということはすなわち沢井製薬自身の経営方針にも影響力を及ぼす可能性が否定できない。更に、日本における流通や慣習に対する意識の隔たりも存在する。一方、日本企業との提携という選択肢においては、前述の市場に対する意識の隔たりや認識の相違といった問題点は発生しない。しかしながら、企業の規模において、ジェネリックメーカー大手3社は合計しても世界市場におけるテバやサンドに及ばない。

更に今後は、この規格取り揃えの面においてだけでなく、長期的な戦略的パートナーを
選ぶ必要がある。沢井製薬の目指す1000億円プレーヤーになるためには、提携や買収が必要
である。その提携相手として、上記のような日本のジェネリックメーカーの他に、グ
ローバルなジェネリックメーカーで日本市場に基盤を必要とする企業や、日本の先発品
メーカーも含まれる。

しかしながら、自社よりも規模の大きな企業と提携をするには様々な障害が存在する。
規模の小さな企業との提携・買収では、成長するまでに時間が必要であり、また買収した
としても規模はあまり大きくならず、さらに大きな企業に自社が買収されるリスクが伴う。

規格をそろえるという側面でのパートナー探し（提携）、そして1000億円プレーヤーに
なるためのパートナー探し（提携・買収・被買収）は、どのような形で進めればよいのだ
ろうか。

ジェネリック医薬品市場における各プレーヤー

現在の日本市場においては様々なプレーヤーがジェネリック医薬品市場に参入している。

〈東和薬品〉

東和薬品の前身は、1951年6月に吉田雄市氏が医薬品原材料卸業として創業した東和薬
品商会である。2005年3月期における主な数値指標は、売上高247.6億円、営業利益27.3
億円、経常利益30.1億円、当期利益19.8億円である。

直販と販社ルートという独特な流通体系を有しており、現在も医療機関は卸から東和薬
品の医薬品は購入しにくい。これは卸がジェネリック医薬品の販売に消極的であり、自社
での販売網の拡大が必要であったからである。このようなシステムをとったことで、地元
密着できめの細かい対応ができるというメリットが生じ、今後も「薬局は、新たな取引口
座が必要な際に電話一本くれればいい。どこでもMR（製薬企業の医薬情報〔営業〕担当
者）/MS（医薬品卸の営業担当者）が飛んでいく（他社よりも豊富なMR数を有している）」

という姿勢で取り組んでいる²¹。

マイナス面で東和薬品に特徴的なのは、財務上原料輸入のリスクに対応するため、スワップ取引による損失が生じていること、利益率の薄い導入品目が比較的に多いことなどである。また、システム上人員が多いことや最近では工場建設による出費もかさんでいることも、損益に対してマイナスに働いている。

東和薬品のビジョンは「日本の医療は日本のメーカーが供給する(国内で製造する)」としており、中国には製造部門を出す予定はない。全社戦略としては、「総合(ジェネリック)メーカーで売上高1000億円を目指す」としている。

〈日医工〉

日医工は、1965年7月に設立された、富山県に本社を置くジェネリックメーカーである。日医工は、2001年に日本たばこ産業から一般用医薬品(OTC)事業の一部を承継し、2004年にはマルコ製薬株式会社より営業を譲り受けた。また、2005年に日本ガレン株式会社と合併し、マルコ製薬株式会社の株式を取得し子会社化している。

2004年11月期の連結経常利益は、前期比8%増の25億3000万円と過去最高を更新している。2004年4月の薬価引下げの影響を受けたが、主力のジェネリック医薬品の販売数量増加と、有利子負債圧縮による支払利息の減少が寄与した²²。2004年11月期における主な数値指標は、売上高182.3億円、営業利益25.6億円、経常利益25.3億円、当期利益1.4億円である。

ミッションステートメント(ビジョン)は、「我々は、我々のジェネリック医薬品が社会(患者・薬剤師・医師・卸売業者・製薬企業)に必要とされ、提供し続けるために自ら存続する努力を行い、ジェネリックメーカーとして業界で卓越する」である。

〈エルメッド エーザイ〉

エーザイは、1980年代後半から医療の包括化の方向性を見据え、特に高齢者の慢性疾患に対応する事業化の検討を行った結果、1996年に子会社「エルメッド エーザイ」を設立、

²² 2005年1月14日 日本経済新聞。

²³ 2003年5月12日 日経産業新聞。

ジェネリック医薬品市場に製薬大手として初めて参入し、1997年より販売を開始した。2003年3月期の売上高は約24億円で当期損益は設立以来、初めて黒字化したもようである²³。

5 先発品メーカーが取り組むジェネリック医薬品事業としての特徴を明確に打ち出すため、販売する医薬品は高齢者の慢性疾患向けに特化し、製剤技術で差別化し、高付加価値化を打ち出す戦略を取っている。その半面、ジェネリックメーカーの特徴である「ローコスト経営」を達成すべく、ITを利用した試みが盛んである。操業当初からバーチャル営業所制をしき、MR数が少ないことをインターネットでカバーするとし²⁴、インターネットによるプロモーションの先駆けとして、1998年には、「マイ・メディプロ」を導入している。これは、ネットで医薬品情報を提供するHPであり、利用者の属性に応じ、情報を選別して提供する「ワン・ツー・ワン・システム」が特徴である。例えば、ある薬に副作用が出た場合、関係する診療科の医師を選んで副作用情報を発信できる。他に、日本ロシュ（現中外製薬）、ノボ・ノルディスク・ファーマ、日本イーライリリーが参加している²⁵。

15

今後の戦略として、「高齢者の慢性疾患に軸を置き、将来的には100品目程度を目標」とし、その他の分野についても「ニーズのあるところには進出する意思がある（エルメッドエーザイ関係者）」と拡大に意欲的である。例えば、「抗がん剤など技術を要し専門医を対象とするようなもの」については既存の技術やノウハウが生きる可能性が高い。ついで、価格については「付加価値をつけるが、値段には反映しないような形を（エルメッドエーザイ関係者）」とし、ジェネリック医薬品のメリットである経済性を、付加価値とともに達成できるような仕組みを検討している。

20

〈日本ジェネリック〉

25 調剤薬局チェーン大手の日本調剤は、2005年1月に子会社「日本ジェネリック株式会社」を設立し、ジェネリック医薬品市場へ参入した²⁶。大きな強みは親会社である調剤チェーンであり、代替調剤が本格化すれば、販路が確保されているだけに非常に大きな成長が見込まれる。

30

24 1997年1月4日 日経産業新聞。

25 1998年8月6日 日経産業新聞。

26 2005年10月21日 日本経済新聞。

〈サンド (旧 日本ヘキサル)〉

1998年にジェネリックメーカー大手の独ヘキサルは、独ヘキストの日本におけるジェネリックメーカー子会社コックスジャパンを買収した。当時、外資系のジェネリック医薬品の専門会社が日本に進出する例は珍しかった²⁷。

2005年、ジェネリック医薬品製造の日本ヘキサルは2006年1月に社名を「サンド」に変更すると発表した。スイスの製薬大手ノバルティスが、日本ヘキサルの親会社である独ヘキサルを買収したことに伴う措置で、ノバルティスグループのジェネリック医薬品事業部門「サンド」に社名を合わせた²⁸。

サンドの2004年連結の年商は5600億円である²⁹。日本ヘキサルの2003年度の売上高は25億円、今年度は約30億円の見通しである³⁰。

〈ランバクシー (インド) ^{31, 32}〉

1973年にランバクシーは原薬メーカーとして操業を開始、1992年にはイーライリリー(米)との合弁会社を設立した。2000年にバイエル(独)のジェネリック医薬品事業を獲得し、その後もバイエルと良好な関係を維持し、大型先発品の承継を次々に獲得している。今後は特定分野(抗生物質、鎮痛剤、栄養剤、抗潰瘍剤が主力4分野³³)に特化した専門医薬品メーカーとしての体制を強化する。

日本において、ランバクシーは、2002年9月に、日本ケミファの子会社日本薬品工業の10%株式保有を含む医薬品事業に関する包括的業務提携を締結している。このことにより、日本ケミファを通じて、ランバクシーのジェネリック医薬品、新薬、製造改良品などが日本でも販売されるため、日本市場参入に意欲を見せ始めている。

ランバクシーの2004年連結の年商は1250億円である。

27 1998年9月25日 日経産業新聞。

28 2005年11月24日 日経産業新聞。

29 陸寿一 沢井製薬(株)「ジェネリック医薬品の世界の現状」月刊 PHARMSTAGE Vol.5, No.6 2005年9月号(株)技術情報協会。

30 2004年4月13日 日経産業新聞。

31 月刊ジェネリック 2003年5月号 21ページ。

32 ランバクシー社ホームページ(<http://www.ranbaxy.com/>)。

33 日本ケミファ株式会社ホームページ(<http://www.chemiphar.co.jp/ir/data/020926.htm>) 2006年12月30日検索。

34 Teva Pharmaceutical Industries Ltd (<http://www.tevapharm.com/>) 2005年12月20日検索。

〈テバ（イスラエル）³⁴〉

テバは、イスラエルに本社を置く世界最大のジェネリックメーカーであり、製薬メーカーとしても世界トップ20位以内にランクインしている。

5

1901年に「Salomon, Levin and Elstein Ltd」として設立され、当初は輸入医薬品などを扱っていた。積極的なM&Aを展開し、1976年に「Teva Pharmaceutical Industries Ltd.」が設立された。その後も「Ikapharm（イスラエル）」や「Novopharm（カナダ）」などを買収し、2005年8月にライバルである米国のアイバックス（本社フロリダ）を74億ドルで買収した。現在日本に事業所を構え、市場の動向を窺っている。

10

テバの2004年連結の年商は5300億円であるが、2005年8月に、業界4位のアイバックスを合併することにより、単純合体売上7260億円の企業が誕生した²⁹。

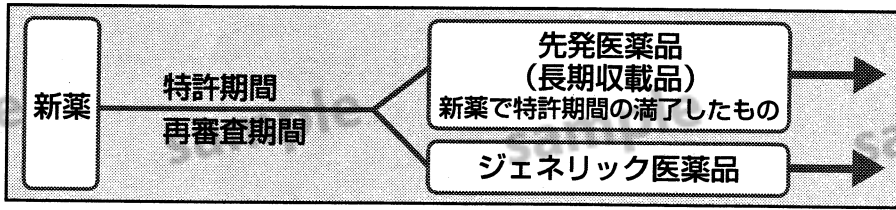
15

20

25

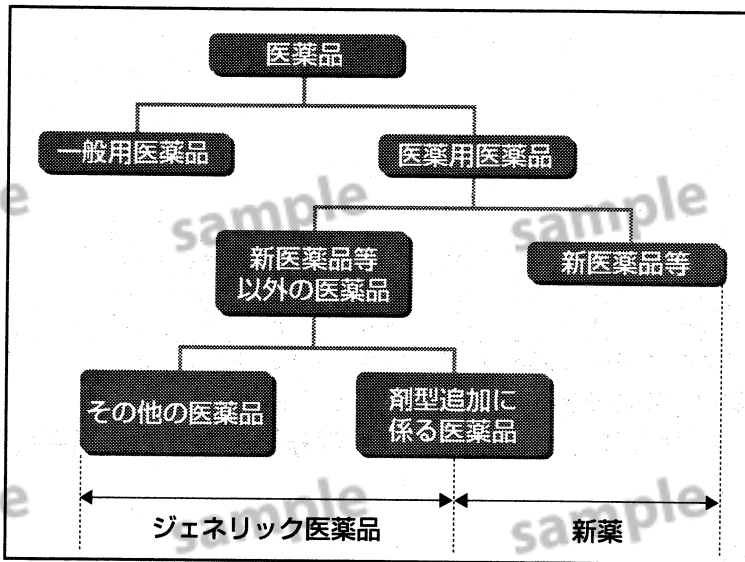
30

図1 「ジェネリック医薬品の定義」



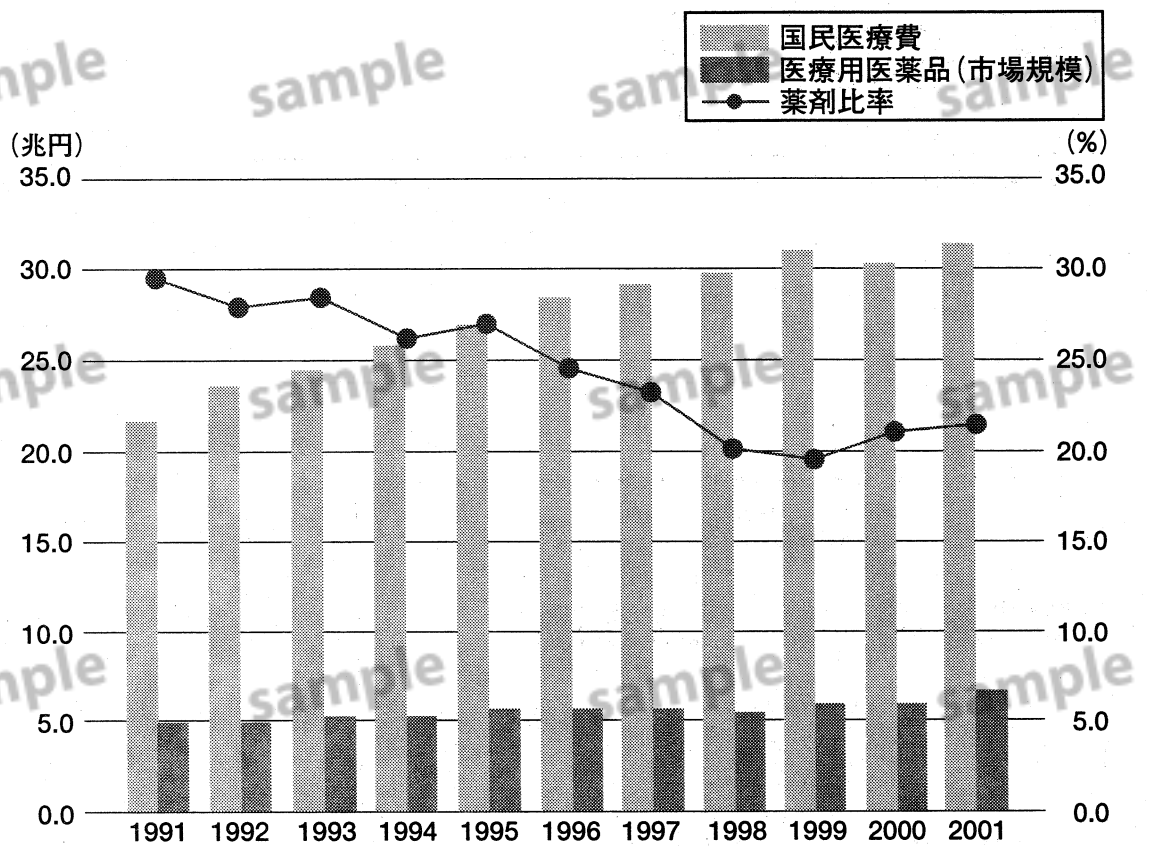
出所：東和薬品株式会社ホームページ

図2 「医薬品の分類」



出所：日本ジェネリック医薬品研究会ホームページ

図3 「国民医療費と薬剤比率の推移」



年度(医療用医薬品市場規模は「年」)
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」「国民医療費」等

出所：医薬工業協会ホームページ

表1 「患者負担の軽減」

「高血圧症の薬」

		先発医薬品	ジェネリック医薬品	差額
1日あたりの薬価		97.70円	26.60円	71.10円
1ヶ月 健保・国保 (3割負担)		約880円	約240円	約640円
1年間	健保・国保 (3割負担)	約10,560円	約2,880円	約7,680円
	老人保険 (1割負担)	約3,520円	約960円	約2,560円
	老人保険 (2割負担)	約7,030円	約1,920円	約5,110円

出所：エルメッド エーザイ株式会社 ホームページ

「骨粗鬆症の薬」

		先発医薬品	ジェネリック医薬品	差額
1日あたりの薬価		113.80円	28.10円	85.70円
1ヶ月 健保・国保 (3割負担)		約1,020円	約250円	約770円
1年間	健保・国保 (3割負担)	約12,240円	約3,030円	約9,210円
	老人保険 (1割負担)	約4,080円	約1,010円	約3,070円
	老人保険 (2割負担)	約8,160円	約2,020円	約6,140円

出所：エルメッド エーザイ株式会社 ホームページ

表2「世界主要国ジェネリック市場の現況」

世界主要国ジェネリック市場の現況（2004年、英は2003年実績）

	米	独	英	仏	日
ジェネリック医薬品のシェア（数量）	53%	46%	55%	13%	16.8%
ジェネリック医薬品のシェア（金額）	8%	26%	24%	7%	5.2%
参照価格制度	×	□	×	□	×
代替調剤	□	□	□	■	△
一般名処方の慣行	×	□	□	□	△

出所：医薬品研究会ホームページ

注：参照価格制度とは、「（日本で「参照価格制度」と呼ばれているのは）ドイツで導入されたFestbetrage、すなわち「固定額」（保険償還限度額）支払い制度のことである。つまり、医薬品価格を決めるのではなく保険が薬剤給付について負担する限度というものである¹。」

一般名処方とは、「医師が処方箋を発行する際、商品名を指定せず一般名（成分名）でお薬を処方すること²。」

代替調剤とは、「医師が処方した医薬品を、薬の専門家である薬剤師が品質とコストを考慮し、患者さんの同意の上で同一成分の他の名称の医薬品に替えることが認められている制度³。」これにより、患者自身が新薬かジェネリック医薬品かを選択することができる。

1 日本製薬工業協会 http://www.jpma.or.jp/jpmaalib/f_f/f&f-07.html
 2 沢井製薬株式会社 <http://www.sawai.co.jp/generic/western/substitute.html>
 3 沢井製薬株式会社 <http://www.sawai.co.jp/generic/western/substitute.html>

表3 「製薬メーカーの業績比較」

	売上高	売上原価	販売管理費	営業利益	経常利益	税前	当期純利益	資産	決算期
武田製薬	1,122,960	279,179	458,503	385,275	442,111	441,102	277,438	2,545,435	平成16年3月
(対売上高)		24.9%	40.8%	34.3%	39.4%	39.3%	24.7%		
エーザイ	533,011	98,614	347,717	86,807	89,087	87,652	55,505	662,711	平成16年3月
(対売上高)		18.5%	65.2%	16.3%	16.7%	16.4%	10.4%		
田辺	171,984	63,609	80,870	27,467	27,585	26,645	15,902	269,048	平成16年3月
(対売上高)		37.0%	47.0%	16.0%	16.0%	15.5%	9.2%		
日医工	17,744	9,207	6,147	2,387	2,453	32	160	20,713	平成16年11月
(対売上高)		51.9%	34.6%	13.5%	13.8%	0.2%	0.9%		
東和薬品	23,705	12,914	7,908	2,884	3,161	3,115	1,999	37,317	平成16年3月
(対売上高)		54.5%	33.4%	12.2%	13.3%	13.1%	8.4%		
沢井製薬	23,277	12,317	9,016	1,944	1,884	379	349	42,009	平成16年3月
(対売上高)		52.9%	38.7%	8.4%	8.1%	1.6%	1.5%		

(単位：100万円)

出所：各社財務諸表

表4 「各社の研究開発費」

	研究開発費
沢井	2,524
東和	—
日医工	921
武田	141,453

(単位：100万円)

出所：各社財務諸表

表5 「開発から承認手続きまでのプロセス比較」

	開発期間	開発コスト	承認手続き	リスク	過程
新薬	9～17年	200～300億円	承認申請の際も多く の資料提出が義務	高い	・新規物質の創製から動物での非臨床試験及びヒトでの臨床試験等過程
ジェネリック	3～4年	数千万円	先発品に比べれば申請データは少ない*	低い	・特許切れ新薬の市場調査等の基礎調査→開発可能と判断された先発品について製剤化研究 ・製品の品質の安定性（規格及び試験方法、加速試験）と先発品との生物学的同等性を証明する試験等を行い厚生労働省の基準をクリアすれば、製造承認を受けることができる

出所：医薬工業協会ホームページ

表6 「沢井製薬株式会社の業績の推移」

項目決算期	売上高	売上原価	販売管理費	営業利益	経常利益	当期利益
2005年3月	23,277	12,316	9,016	1,944	1,883	-349
2004年3月	22,548	11,313	7,338	3,896	3,638	2,281
2003年3月	21,166	10,997	7,137	3,032	2,817	1,600
2002年3月	17,399	9,356	5,964	2,079	1,773	1,434
2001年3月	17,302	9,665	5,633	2,005	1,775	766

出典：沢井製薬株式会社

〈沢井製薬株式会社の財務諸表〉

連結貸借対照表

	2005年3月期		2004年3月期	
	金額	構成比：%	金額	構成比：%
(資産の部)				
I 流動資産	23,472,873	55.9	21,381,226	54.9
1.現金及び預金	5,238,668		4,471,073	
2.受取手形及び売掛金	10,212,942		9,187,267	
3.たな卸資産	7,019,289		7,082,118	
4.繰延税金資産	326,317		399,244	
5.その他	709,209		300,836	
貸倒引当金	△ 33,553		△ 59,313	
II 固定資産	18,536,038	44.1	17,554,343	45.1
1.有形固定資産	16,069,952	38.2	15,658,749	40.2
(1) 建物及び構築物	7,821,871		6,347,667	
(2) 機械装置及び運搬具	3,531,121		3,015,263	
(3) 土地	4,069,945		3,420,098	
(4) 建設仮勘定	30,490		2,315,957	
(5) その他	616,523		559,761	
2.無形固定資産	229,321	0.6	91,375	0.2
3.投資その他の資産	2,236,764	5.3	1,804,219	4.7
(1) 投資有価証券	913,498		541,421	
(2) 長期貸付金	82,000		62,058	
(3) 長期前払費用	115,428		92,756	
(4) 不動産信託受益権	655,726		655,726	
(5) 繰延税金資産	374,670		283,725	
(6) その他	117,053		199,287	
貸倒引当金	△ 21,612		△ 30,757	
資産合計	42,008,911	100.0	38,935,570	100.0

連結損益計算書

	2005年3月期		2004年3月期	
	金額	売上比：%	金額	売上比：%
売上高	23,277,034	100.0	22,548,219	100.0
売上原価	12,316,911	52.9	11,313,023	50.2
売上総利益	10,960,122	47.1	11,235,196	49.8
販売費及び一般管理費	9,016,108	38.7	7,338,424	32.5
営業利益	1,944,014	8.4	3,896,772	17.3
営業外収益	138,757	0.6	49,397	0.2
営業外費用	199,177	0.9	308,168	1.4
経常利益	1,883,593	8.1	3,638,001	16.1
特別利益	—	—	120,806	0.5
投資有価証券売却益	—	—	90,806	—
販売権付与収益	—	—	30,000	—
特別損失	2,262,301	9.7	—	—
建物除却損	358,940	—	—	—
固定資産売却損	250,798	—	—	—
総合型厚生年金基金脱退特別掛金	1,652,562	—	—	—
税金等調整前当期純利益	△ 378,707	△ 1.6	3,758,807	16.6
法人税、住民税及び事業税	65,188	0.3	1,538,705	6.8
過年度法人税等戻入額	△ 66,000	△ 0.3	—	—
法人税等調整額	△ 28,564	△ 0.1	△ 61,645	△ 0.3
当期純利益	△ 349,331	△ 1.5	2,281,747	10.1

〈沢井製薬の株主構成〉

大株主の状況	(%)
日本トラスティサービス信託銀行株式会社（信託口）	8.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	5.9
澤井治郎	4.5
澤井弘行	4.5
澤井光郎	3.55
澤井健造	3.55
澤井徳治	1.93
資産管理サービス信託銀行株式会社（信託口）	1.5
澤井武清	1.41
ザ チェース マンハッタン バンク エヌエイ ロンドン	1.35

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

不 許 復 製

慶應義塾大学ビジネス・スクール

共立19.10・P100