製薬業界

製薬会社の成長性・安定性を判断

製薬企業は、人々の生命・健康に貢献しています。一方で、業績を拡大しなければ、企業として成長できません。新薬創出が必ず利益につながるとはいえず、利益が期待できなければ開発を躊躇するでしょう。それでもオーファンドラッグに挑戦する製薬会社は、社会貢献を重視する会社といえます。

一般的には、患者数が多い領域に特化する傾向があります。現在は、抗悪性腫瘍薬や中枢神経用薬、循環器官用薬、糖尿病用材などが多いようです。

製薬会社は、市場が見込める新薬を出し続けることで、利益を得ることができます。反対に開発段階で副作用などの毒性が出ると、それまでの努力が無になってしまいます。

それでも製薬会社は挑戦を続け、人々の生命・健康に貢献していくのです。

各社の開発品リストを確認すると、5年後、10年後に新製品として登場する薬剤が確認できます。またその会社の製品領域から、得意分野を知ることができます。そこから会社の成長性、安定性を分析してください。

会社の将来性を製品領域と開発品から見る

製薬企業の活動には様々なルールがあります。人が健康を害したとき、医薬品による治療を行います。しかし医師は、信頼性のない医薬品を治療に用いることができません。臨床で使用するには、様々な試験結果、詳細なデータ、治療効果の証明が必要です。そして発売後は医薬品の情報を医療機関に伝えていかなければなりません。

様々な試験や膨大な資料の制作などルールを守って手続きし、製品が上市すれば、その製品は行政によって守られることになります。

一般の商品では、ヒット商品が登場すると半年もすれば類似品が発売されます。医薬品の分野では特許の保護期間が満了するまで保護され続けるのです。保護期間中、製薬会社は安心して営業活動を行うことができることになります。そして医薬品の特許が切れても、その売上げをカバーする製品・開発品が待機していれば安定的な企業経営が続きます。

医学・薬学のスペシャリスト

●MR・医薬情報担当者

日本の各業界は人材不足状態。

金融機関や総合商社などは文系学部生の多くが就職を希望する業種です。それら業界の採用が活発になると、MR採用を文系学部生中心に考える製薬企業は採用が苦しくなります。

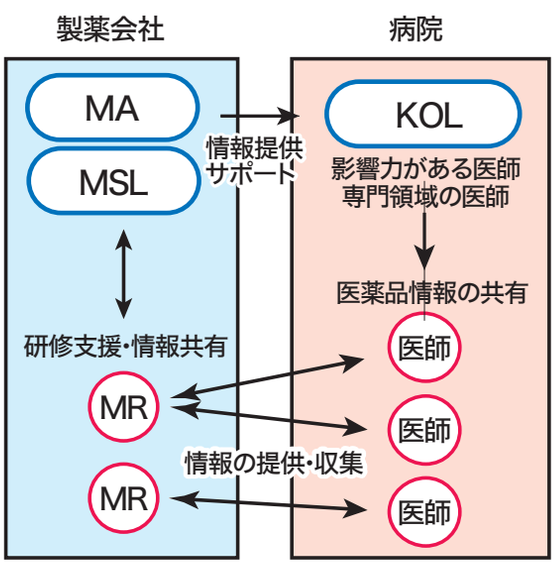
一方でサイエンスのバックボーンを求める会社も増えています。外資系製薬企業の多くが薬学部などの理系学部生の採用に力を入れています。

MRは、その名の通り医薬品の情報提供に特化する業務になりました。国内企業の一部には、MRを営業職扱いする会社もありますが、多くの製薬会社のMRは薬学の専門知識が生きる職種になっています。

●MSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)、メディカル・アフェアーズ

欧米の製薬会社では、早くからメディカル・アフェアーズ部門を運用してきました。国内では、医師主導の臨床研究で生じた不祥事。これを受けた規制見直し(製薬協)があり、製薬会社は社内体制を改革しているのです。

この業務を担当するのが医学・薬学のスペシャリストであるメディカルアフェアーズ(Medical Affairs)やMSL(Medicalscience liaison)です。



医療行政と製薬業界

新薬メーカーの動きと厚生労働省

新薬メーカーが成長するには常に新薬を創出し続ける必要がありますが、新薬創出が難しい時代です。それは世界中の製薬企業が直面する問題です。

多くの疾患で優秀な医薬品が創られ、医薬品が存在しない疾患は創製が難しい領域といわれます。ブロックバスターと呼ばれる年間1000億円以上を売上げる新薬の登場は極めて難しい状況です。

その中で注目されるのがバイオ医薬品や抗体医薬品、核酸医薬品です。

厚生労働省は、バイオ医薬品などの新薬創製にも手を打っています。iPS細胞を使った再生医薬品の登場を見据えているのでしょう。

厚生労働省は、2014年11月27日に「薬事法等の一部を改正する法律」を公布。そこで低分子化合物とバイオ医薬品（再生医療）を分けて審査・承認する制度を作りました。これはバイオ医薬品の早期市販を狙ったもので、新しい承認制度では2−3年で上市できると期待されています。

◯「医療機器等への薬事承認の迅速化 (期限・条件付き承認制度の適用)」について

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/150313shiryou01-01.pdf

◯再生医療等製品の実用化に対応した承認制度

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033bvb-att/2r98520000033c1z_1.pdf

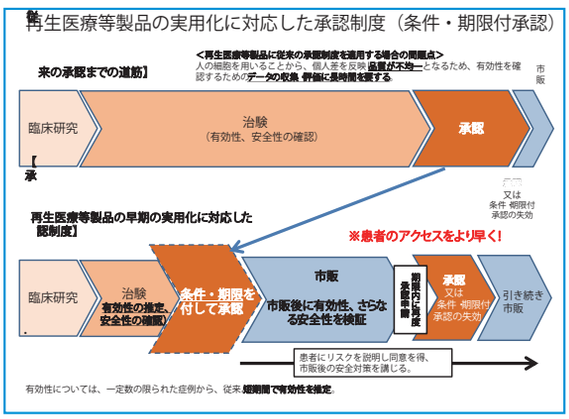
◯再生医療等製品（PMDA）

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0007.html

◯薬事法等の一部を改正する法律

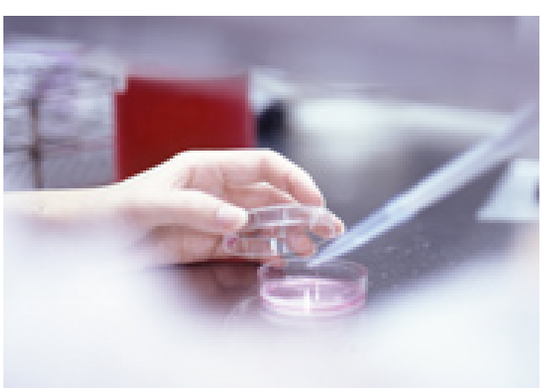
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html

再生医薬品を対象とする承認制度



（厚生労働省HPより）

バイオ医薬品は抗体医薬品が拡大

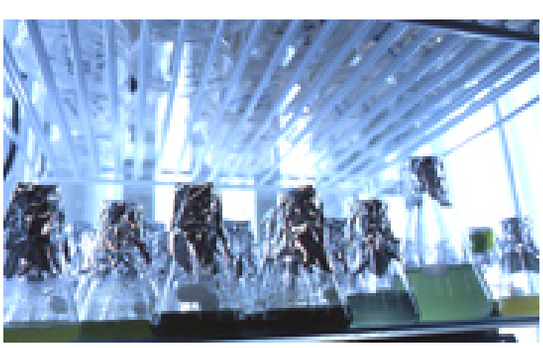


バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術、細胞培養技術などのバイオテクノロジー技術を使って製造します。「再生医薬」や「核酸医薬」「抗体医薬」「抗体医療」など、それぞれアプローチの方法が異なります。

現在、市販されているバイオ医薬品は、タンパク製剤と抗体医薬品に分けられ、これまではタンパク製剤の製品が先行してきました。エリスロポエチン、成長ホルモン、インターフェロン、インスリン、顆粒球コロニー刺激因子などです。

抗体医薬品は、疾患の原因細胞に取りつき、NK細胞など免疫細胞を呼び寄せて攻撃、死滅させようというものです。近年の上市では抗体医薬品が増加傾向にあります。

抗体医薬の「次」、「次の次」を狙う製薬業界



バイオ医薬品は、医薬品の売上げに占める割合を確実に増やしています。しかし新薬の創出には、8年から17年の研究・開発期間が必要です。現在の新薬も、10年以上前の先輩研究者がアイデアを出し、努力して得た財産。

上市をめざして開発を進めている抗体医薬品は10年以上も前の技術で創られた薬です。現在は、核酸医薬品や再生医薬品、その先の技術開発が研究されています。今、抗体医薬の研究に取り組んでいる会社は完全に出遅れているといえます。

医療行政と製薬業界

認可・承認・薬価を管理する厚生労働省

製薬会社が創製した新薬を臨床に届けるには国（厚生労働省）の認可が必要です。新薬は、前臨床試験や臨床試験の評価、製造承認、薬価収載などを経て発売することができます。

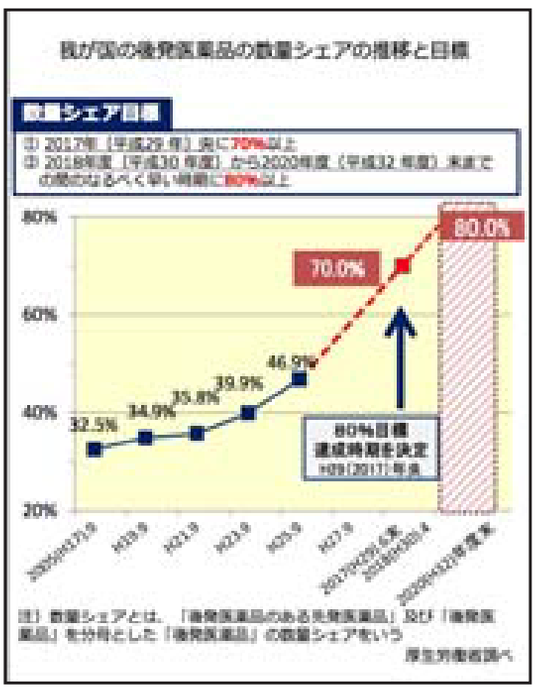
薬価の決定は、「類似薬効比較方式」と「原価計算方式」があり、対象となる疾患に同様な医薬品があれば、その薬価を参考にします。

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000030594.pdf

薬価収載時に市場予測が記載されますが「ピーク時○年後」「投与患者数」「販売金額」などは、類似薬効をもつ先発品のデータや人口構成などを参考にしているのでしょう。

一般のメーカーが自由に価格設定できるのに対し、製薬会社は自社の製品の価格設定ができないのです。しかし一旦認可を得れば、特許の保護により製造者・販売者の権利が守られます。

ジェネリック薬シェア80%を目指す厚生労働省



（厚生労働省ホームページより）

特許の保護期間を満了すると保護がなくなります。最大25年間の特許期間が満了した製品は、複数の後発薬（ジェネリック薬）が市場に登場して売上げを奪われます。とくに海外展開している製品の多くはこのパテントクリフ（特許の崖）の脅威にさらされます。

厚生労働省は、医療費削減のため後発薬の使用を推進しています。診療報酬というインセンティブにより調剤薬局やドラッグストアに後発薬の使用を促しています。

厚生労働省は、医療用医薬品のうち後発薬の数量シェアを80%とする方針を打ち出しました。計画を前倒し、平成29年中に80%を実現するとしています。後発薬を中心とする製薬会社は好調な業績を示しており、新薬メーカーの中にも、後発薬の製品ラインアップを拡大する会社も増加しました。

厚生労働省は、新規後発薬の薬価を先発品の半額にする方針を示しました。後発薬にも新たな動きが生じるかも知れません。

○後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について（厚生労働省）

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/

ルールの中で努力する製薬会社

医薬分野は、人の健康・生命に影響を与える業界です。それだけに様々なルールが設けられています。製薬会社は、そのルールを守りながら得意分野を伸ばす努力をしています。創薬力・製品力をもつ会社が業績を伸ばす世界です。

またこのページの導入部は、医療行政と医療機関・製薬業界に関して触れました。業界のルールを作り、実行するのが行政（厚生労働省）です。

厚生労働省の立場で俯瞰すると、医療機関や薬局、製薬会社など業界のルールを作り、業界の将来に影響を与え、経営にも影響を与える仕事です。

医療行政は、国民の医療や健康的な生活に貢献する仕事。また新薬の開発でアドバイスや承認手続の支援をする独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）など独立行政法人の仕事も興味深いのではないでしょうか。