

booz&co.

近未来の医薬品製造

～クロス・コラボレーション・ハブモデルの進展～



プリンシパル 三井 健次
ディレクター 小林 創

本稿は、医薬品業界、とりわけ新薬メーカーの事業環境の大きな変化に伴い、これまで必ずしも新薬メーカーの経営における最優先課題ではなかった製造の領域における、新たなモデルの進展の可能性を提示する。

まずグローバル医薬品業界の環境変化を俯瞰した上で、新薬メーカーの経営における医薬品製造の位置付けを考察し、成長著しい医薬品製造受託業（PCMO = Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization）の展望と併せ、近未来の医薬品製造のビジネスモデルの可能性について述べる。



1. グローバル医薬品業界の地殻変動と事業運営モデル再構築の要請

これまで長期間にわたり安定的な成長を遂げてきたグローバル医薬品業界において、現在、その成長をもたらしてきた様々な前提条件が大きく崩れつつある。いわば業界全体における「地殻変動」である。

この地殻変動の源は、いうまでもなく世界的な医療費抑制圧力のうねりである。特に、従来グローバル新薬メーカーの売上成長を支え、これにより研究開発への投資を可能としてきた高い収益性を実現する基盤であったところの米国市場の変化は、特に大きなインパクトをもたらす可能性が高い。そして、このような医療費抑制の動きは米国に限ったも

のではなく、わが国を含む先進諸国共通の政策課題となりつつある。

医療費抑制圧力は、新薬の価格下落や、ジェネリックの浸透の潮流となって顕在化しつつある。新薬創出に必要となる期間・費用が一層高まる中で顕在化するこれら潮流は、これまで高い成長性と収益性を享受してきた新薬メーカーの経営を脅かしつつある。

この地殻変動に対して、新薬メーカー各社は、新薬開発パイプラインの強化、コストシナジーの実現などを目的としたM&Aの動きを進め、業界再編が進んでいる。ただし、一連のM&Aは契機に過ぎない。新薬メーカーは、新薬創出の研究開発、マーケティング、製造を含むこれまでの事業運営モデル全体の再構築を迫られているのである。

2. いま脚光をあびるべき医薬品製造の暗黒大陸

新薬メーカーの損益計算書には大きな特徴がある。第一に、他の製造業と比較して際立って大きな研究開発費用がある。新薬創出に約1,000億円が必要となる状況下で、概ね対売上比15%~20%程度を研究開発に投下している。

第二に、販売に要する費用である。基本的にはMRによる人海戦術があくまでもベースであり、極めて大きな固定費を投下している構造である。

第三に製造原価比率の低さがある。製造原価は個々の新薬メーカーの製品ポートフォリオや主力市場によって異なる

るものの、およそ20%内外であり、他の製造業と比較してかなり低い水準にある。

収益構造のこのような特性を反映し、新薬メーカーの経営効率化も、概ねその「重要度あるいは優先順位」に即して立案・実行されてきた。すなわち、研究開発と営業の生産性向上に重点が置かれてきたのである。

一方で、医薬品製造については、ある意味でいわば衛生要因的に取り扱われてきたに過ぎない。すなわち、医薬品製造は、医薬品の上市後のライフサイクル価値の最大化の手段としての剤型追加による価値創造に貢献する側面を除けば、新薬メーカーにとっては殆どの場合、経営戦略上、コスト削減の対象として位置付けられているに近い。やや強い表現を用いるならば、経営フォーカスの上で暗黒大陸的な存在にとどまってきたといえるのではないか。研究開発費の捻出および株主へのリターンを最大化のため、製造拠点の統廃合や製造の一部外部委託(による製造原価低減もしくは設備投資抑制)という形で、個々の企業はそれぞれの裁量で粛々と進めてきており、一定の成果が得られてきたものの、今後従来型の手法での製造拠点の統廃合や外部委託に期待できる効果は逡減していく。しかしながら、これまで経営上の最優先課題でなかったという事は、別の見方をすれば、少なからぬ可能性を秘めているということでもあり、新薬メーカーの抜本的な経営効率向上のため、脚光を浴びるべき存在でもある。そこで、次に、医薬品製造の本質と将来展望に目を向けてみたい。

3. 医薬品製造の本質と将来展望

医薬品製造の本質を考えるには、医薬品業界の成長率を超えるスピードで成長しているPCMOの成功要因を考察することが適切であると考え。PCMOは医薬品のバリューチェーン上の製造に特化したピュアなビジネスモデルの業態だからである。我々のこれまでの研究により、PCMOの本質的な成功要因は、規模の経済と範囲の経済を同時に達成することであることがわかってきた。工場建屋・設備、それに生産と品質管理・保証の人員を維持し

つつ、低コストで生産し新規・更新投資のキャッシュを創出するには、主としてマネジメントと生産のスケールにより得られる「規模の経済(Economy of scale)」は不可欠である。一方で、多くの薬剤、多様な剤型・ロットサイズの製剤・包装という複雑なポートフォリオのマネジメントにおける、マネジメント・プラットフォームの有効利用により享受できる「範囲の経済(Economy of scope)」も必要である(図表1)。

図表1 PCMOの成功要因

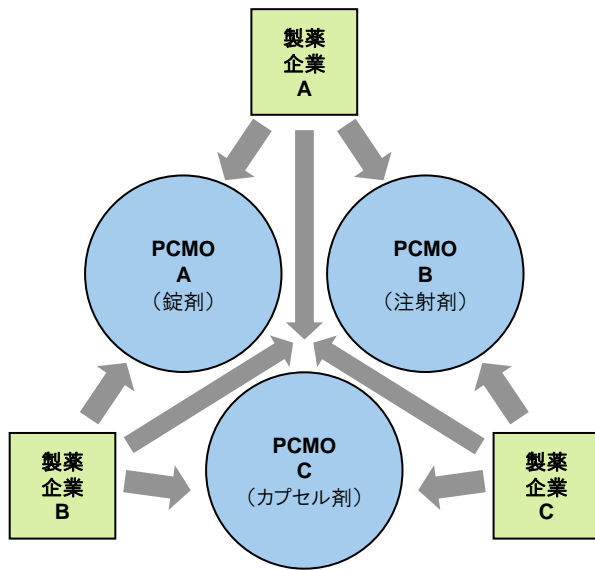
規模の経済	<ul style="list-style-type: none"> 各工程（製剤、包装）において同一品目のボリュームを極大化し、設備・人員の稼働率を上げることにより、生産単位あたりの固定費（減価償却費および直接・間接人件費）の低減を図る
範囲の経済	<ul style="list-style-type: none"> 経営資源としての共通の生産プラットフォーム（経営管理、品質管理・保証を含む）やノウハウを多数の品目の生産で共用することでプラットフォーム・ケイパビリティの有効利用を図る

これまで、進展の度合いに企業により大きな開きはあるものの、新薬メーカー各社は、収益性向上のため生産拠点の集約化を図ってきた。

業態としてのPCMOの揺籃期には、新薬メーカーは自社の中で最適化を進めることがほぼ唯一の選択肢であり、大手企業であればそれなりに規模と範囲の経済を達成することができた。

しかし、今後新薬開発の必要投資額が高騰していく中、新薬メーカーはさらなる効率化を求められ、同時にPCMO業界の進化により、新たな選択肢も生まれた。それは、一企業としてではなくグローバル製薬業界として、各々に剤型等の技術的な強みをもつPCMOに、必要な剤型の薬剤の製造を、製品ライフサイクルの各局面に必要なケイパビリティを求め、結果として、PCMOがハブとなって新薬メーカーとPCMOの全体が相互に協働して便益を享受する、“クロス・コラボレーション・ハブモデル”である。多様な顧客・剤型の受託を行なう専門PCMOの成長は、このモデルの必要条件の一つを満たすことになる(図表2)。

図表2 クロス・コラボレーション・ハブモデルの概念図



このモデルが、新薬メーカーのバリューチェーンにおける製造の部分で進展すれば、新薬メーカーは本来のコア機能である創薬とマーケティングに経営資源を集中し、他は内製と外注の最適なバランスを以て外部を活用する事業モデルへの移行が進み、従来のインテグレーター型ビジネスモデルの陥穽を克服することができるであろう。このモ

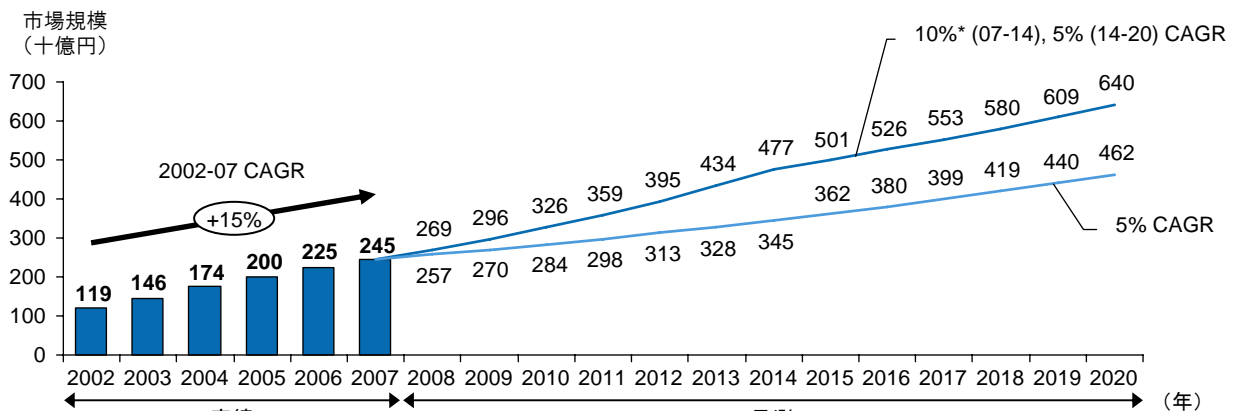
デルの本邦における可能性を考えるにあたり、次に、日本のPCMOの出現の背景と現状の課題および展望を考察する。

4. 日本のPCMOの覚醒

本邦においては、医薬品製造の受託製造は、医薬品製造に関する規制緩和(特に、2005年の改正薬事法施行)を契機として、主として新薬メーカーや後発医薬品メーカーが自社の余剰生産能力を活用する形で実質的なスタートを切った。

新薬メーカーによる、分社化を含む生産拠点再編が規制緩和と機を一にした形で、業界成立に至ってから、わずか5年足らずが経過したに過ぎない。現時点では、原薬・中間体を除く製剤・包装の製造受託市場規模は2009年で約2,500億円と推測され、約2.3兆円のグローバル市場の約10分の1である(図表3)。この比率は、医薬品市場規模の比率と大差ないものの、国内製薬企業とグローバル製薬企業の売上原価の売上高に占める割合に約10%の差があることから考えると、国内製薬企業の外注比率は対グローバルで依然低い水準と推定される。

図表3 日本のPCMO市場規模推移と主要成長ドライバー



市場成長ドライバー

- 2007年まで
- 新薬メーカーの製造拠点統廃合および製造外部委託化の推進
 - 医薬品製造外部委託に関する規制緩和(2005年改正薬事法施行)に伴う、PCMO業界への新規参入

- 2008年以降
- 新薬メーカーの製品ライフサイクルマネジメント強化(剤型追加等)および設備投資抑制のため製造外部委託を推進
 - PCMOのケイパビリティおよび信頼性の向上

国内製薬大手も、製薬メーカー間の合従連衡にともなう事業構造再編の一環として工場の譲渡・閉鎖・分社化等を進めてきているが、生産の外部受託が大きく進展している訳ではない(図表4)。

これはまた、信頼に足る委託先(=PCMO)業界が未だ未成熟であることも関係し、いわば「鶏が先か卵が先か」の問題でもある。

欧米では売上高1,000億円規模の専門PCMOが存在する(Catalent, Patheon等)一方、日本のPCMOはトッププレイヤーでもPCMO事業売上高が50~100億円規模(ニプロファーマ、武州製薬、大洋薬品工業、日東メディック、テイカ等)、また専門は一家のみ(武州製薬)であり、業界の上位集中度は依然低い。これら市場・業界の成熟度を比較考量するに、日本のPCMO業界は欧米を約10年のタイムラグで追随しているとみられる。

新規参入については、わが国ではGMP基準遵守に加え剤型や色、ひいては包装の品質に関する消費者や流通サイドの際立って厳しい要求があるため、資本集約的であることも相俟って、医薬品製造の下流工程である製剤・包装への新規参入のハードルは高い。また、既にGMPを満足する生産施設があり、仮にそれが過剰設備としても、維持・更新投資の負担は重く、製造施設・設備を既に保有しているというだけではPCMOとして成功することはできない。

新規にある薬剤の製造を受託するには、技術移転やバリデーション等様々なプロセスを経る必要があり、通常、最低でも3年のリードタイムを要することに加え、サービス・プロバイダーとしてのケイパビリティが求められるからである。少なくとも短中期的(向こう5年間程度)には、日本独特の品質要求とリードタイム故に、インド勢などのLCC(low cost country)プレイヤーは日本のPCMOにとり大きな脅威とはならないと考えられる。しかしより長期的(10年後程度)には、既に原薬・中間体の製造受託においてはグローバル市場に進出しているLCCプレイヤーが、日本市場で成功するのに要するケイパビリティを日本のPCMOもしくは新薬メーカーの生産子会社の買収・資本提携等により獲得し、製剤・包装においても日本市場向けの需要を獲得しプレゼンスを高めている可能性は大いにあるだろう。

以上のような状況の中で、今後5年の時間軸でみた場合、最も好位置にいるのは、既に親会社以外の顧客からの受託に収益を本格的にシフトしつつあるいくつかのPCMOである。

高い品質管理・保証のケイパビリティを有していることはPCMOとして成功する必要条件のひとつに過ぎない。少なくともこれまでは、新薬メーカーがPCMOに委託するのは、新薬上市後の大量生産ステージにある薬剤ではなく、国内新薬メーカーが大きく依存する長期収載品の一部

図表4 国内大手新薬メーカーの主な生産拠点集約の動き

新薬メーカー	生産拠点統廃合の動き
武田薬品工業	2006年3月 湘南工場を閉鎖し、光工場と大阪工場に集約
第一三共製薬	2003年3月 野洲川工場、田無工場を閉鎖(旧三共製薬) 2005年4月 静岡工場、大阪工場、秋田工場を分社化(旧第一製薬)
アステラス製薬	2002年3月 小豆沢工場、開成工場を閉鎖(旧山之内製薬) 2003年10月 富山工場、高岡工場、大阪工場、富士工場を分社化(旧藤沢薬品工業) 2005年4月 焼津工場、西根工場を分社化(旧山之内製薬)
塩野義製薬	2004年3月 赤穂工場を閉鎖
中外製薬	2005年6月 鏡石工場をニプロに譲渡
田辺三菱製薬	2005年4月 吉富工場、足利工場を分社化(旧三菱ウェルファーマ) 2005年10月 小野田工場を分社化

やLCMの一貫としての剤型追加等、コスト的にも技術的にも新薬メーカーにとっていわば「厄介な」「面倒くさい」ものが主体だった。

いくつかのPCMOは、これらに積極的に対応し、内資のみならず外資の新薬メーカーからの受注に成功することでPCMOとしてのクイパリティを実証し、さらなる受注につなげ、顧客ポートフォリオを多様化するとともに事業規模を拡大する、というポジティブ・フィードバックが働くようになってきており、彼らを中心にいまや日本のPCMO業界が覚醒する時を迎えたといえる。

現状の、小規模かつ顧客ポートフォリオの多様化に乏しいPCMOには、製造原価の大幅な低減は困難である。新薬メーカーとPCMOの製造原価の主たる差異は、生産人員の給与水準にとどまるからである。また、これが有効なもの、LCCプレイヤーの参入が抑制されている期間に限られる。今後、新薬メーカーが製造外注比率を高めるには、外注によるコスト低減が必要条件であり、PCMOに規模と範囲の経済が働くことが不可欠である。また、新薬メーカーが外注比率を高めていかなければ、PCMOの成長もない。

このモデルの真の実現には、個々の企業間の業務委託関係を超え、調達・製剤・包装・品質管理／保証における規模と範囲の経済をより強く働かせる仕組の導入が

不可欠であるが、現状ではグローバルトッププレイヤーといえども売上高2,000億円に届かず、例えば原薬や包装材料の調達ひとつとっても、規模の経済が十分効くとはいえない。一方で、PCMOの規模が拡大し、製薬企業に対するバーゲニング・パワーが過剰に高まることも、委託側にとって好ましくないため、PCMOのガバナンスの仕組も変える必要が生じる可能性がある。

新たな仕組の導入により、委託側・受託側の要件の双方が満たされれば、PCMOは成長・進出し、近未来の医薬品製造の新たなモデルが進展し、グローバル医薬品業界が地殻変動に適応する道が拓けるのではないだろうか。



まとめ

本稿で可能性を提示した、医薬品製造における“クロス・コラボレーション・ハブモデル”は、本邦を含むグローバル医薬品業界の地殻変動への適応策として有効であると考えられる。

このモデルは、個々の企業同士の業務委託関係を超えるものであると述べたが、どのような仕組を構築し、実際に企業間でどのように協働すべきか、その利点と課題は何か、については本格的に論じる必要があり、別稿に譲りたい。

著者紹介

三井 健次

ブーズ・アンド・カンパニー 東京オフィス プリンシパル。
ヘルスケア業界を中心に企業戦略、事業戦略立案・戦略
実行支援、マーケティング・営業力強化、組織・オペレー
ション改革などのテーマで活動。その他に建設・不動産、自
動車、通信、商社、公的セクターなど幅広い経験を持つ。

小林 創

ブーズ・アンド・カンパニー 東京オフィス ディレクター。
製薬・医療機器業界の他、素材・化学、消費財等の業界に
おいて、中長期戦略策定・実行支援、ビジネス・デューデ
リジェンス、オペレーション強化、事業ポートフォリオ改革な
どのプロジェクト・マネジメント経験を有する。

世界各国の事務所

アジア

北京
デリー
香港
ムンバイ
ソウル
上海
台北
東京

オーストラリア、 ニュージーランド、 東南アジア

アデレード
オークランド

バンコク
ブリスベン
キャンベラ
ジャカルタ
クアラルンプール
メルボルン
シドニー

ヨーロッパ

アムステルダム
ベルリン
コペンハーゲン
ダブリン
デュッセルドルフ
フランクフルト
ヘルシンキ
イスタンブール

ロンドン
マドリード
ミラノ
モスクワ
ミュンヘン
オスロ
パリ
ローマ
ストックホルム
シュトゥットガルト
ウィーン
ワルシャワ
チューリッヒ

中東・アフリカ

アブダビ
ペイルート

カイロ
ドバイ
リヤド

北米

アトランタ
シカゴ
クリーブランド
ダラス
デトロイト
フロラムパーク
ヒューストン
ロサンゼルス
マクリーン
メキシコシティ
ニューヨーク
パーシッパニー

サンフランシスコ

南米

ブエノスアイレス
リオデジャネイロ
サンチアゴ
サンパウロ

ブーズ・アンド・カンパニーはグローバル経営コンサルティング会社として、世界のトップ企業、政府および諸機関に支援を提供しています。

創業者であるエドウィン・ブーズは、1914年に専門職としてのコンサルタントの役割を定義し、世界初の経営コンサルティング会社を設立しました。

現在、全世界60オフィスに3,300人以上のスタッフを擁するブーズ・アンド・カンパニーは、独自の先見性と知識、深い機能別専門性と実践的アプローチを用いて、新たな能力の構築と実質的なインパクトの提供を行っています。クライアントとの密接な協働を通じて、本質的な競争優位を創出しています。

ブーズ・アンド・カンパニーの詳細は
www.booz.co.jpをご覧ください。

経営戦略についてのさまざまな課題をテーマに発行する季刊誌『マネジメント・ジャーナル』もウェブでご覧いただけます。

お問い合わせはお気軽はこちらまで

info.japan@booz.com

ブーズ・アンド・カンパニー株式会社

〒106-6127
東京都港区六本木6-10-1
六本木ヒルズ森タワー27階
電話(代表): 03-6757-8600
ファクシミリ: 03-6757-8667
マーケティング担当: 須田

booz&co.

© Booz & Company (Japan) Inc.