

米国製薬業界の大型合併動向の意味するもの

—産業循環の視点から—

楠 本 眞 司

Shinji KUSUMOTO. What large-scale merger of pharmaceutical companies in the United States mean? From the point of view of the industrial cycle. *Studies in International Relations* Vol. 35, No. 1. October 2014. pp. 7 – 15.

In Japanese society, the aging of the population is in progress, the demand for open markets for pharmaceutical products in the United States will become stronger.

This would be allowed to reduce the universal health insurance system in Japan, and to expand the gap between the rich and the poor in the medical sector.

In the United States, M & A of the pharmaceutical giant is increasing.

In TPP negotiations, bill that inhibit the purchase of generic drugs in developing countries are discussed.

I think the background of TPP negotiations, that there is “abuse of patent rights” of leading pharmaceutical industry in the United States.

1, はじめに

デフレ脱却と財政赤字の是正が喫緊の政策課題となる中、我が国は、知識集約型・高付加価値型の産業を育成・強化し、国際競争力を高める戦略展開策に議論を集中させている。

日本政府は、2006年7月『経済成長戦略大綱』を発表、今後10年間に取組むべき方向性として「国際競争力の強化」、「日本を世界最強のイノベーションセンターとすること」等を謳いつつ、同年3月発表の『第3期科学技術基本計画』の中で「研究開発の社会還元強化」、「人財育成」、「競争の重視」等を基本姿勢として、2006年度から2010年度までの5年間に約25兆円規模の研究開発予算投入を決議した。

また、2011年度からの5か年を対象とする『第4期科学技術基本計画』の策定に当たり、「科学技術政策を国家戦略の根幹」と位置付け、科学技術によるイノベーションの実現に向けた政策展開を目指すこと。第3期基本計画までの成果と課題を踏まえ、「科学技術とイノベーションを一体的に推進」することにより「様々な価値創造をもたらす為の戦略構築を行う」ことを宣言した。

この方策を受けて、現行安倍政権は、2025年までを視野に入れた「長期戦略『イノベーション25』」を上奏し、分野別のロードマップを明らかにして「イノベーション創造と生産性の向上」を成長戦略の中核とする旨を表明し、同戦略第II項の4:「ライフイノベーションの推進」の(1)『目指すべき成長の姿』において、「急速な高齢化が進行する」中で、「医療・介護・健康サービス産業の創生・活発化」を図ること、「医薬品・医療機器の開発」を促進すべきであることを主張し、長期戦略策の要の一つとして、今後、同産業の国際競争力の強化に取り組んでいく姿勢を明らかにしている。

しかしながらこの意思表示とは裏腹に、我が国の製薬産業の現状は様々な問題を抱えている。我が国独自の薬価基準制度や急激に進行する高齢化社会と高度医療の進展による国民医療費の増大化傾向、医師の偏在化・医師不足による医療現場の過重・過密労働の増加、臨床治験の非効率化・長期化及び費用の増大化。とりわけドラッグラグの問題等を挙げることができる。

安倍政権が打ち出したところの前述の日本版NIH（米国の国立衛生研究所）型ともいえる先端医療研

究構想は、今後進行するであろう、競争力の高い米国医薬品の我が国への大量流入を予見し、これへの対抗策の一つと見ることもできる。即ち、高齢化社会の進行とともに、実質入超額2兆4千億円規模（2011年度薬事工業動態調査。厚生労働省）の医薬品市場がさらに拡大し続けることは明らかであり、現在のTPP交渉に散見する、米国側の自国製薬産業の市場拡大への利害の押しつけ⁽¹⁾が強められていくことは火を見るより明らかである。

また、拡大する我が国の医薬品・医療機器市場参入を目的として、外資系生保等によるがん保険特約契約数増大など、混合診療の全面解禁（すでに一部解禁されているが）に対する要求、民間医療保険の普及、医療分野への企業参入促進要求等が懸念される⁽²⁾。このことは、我が国が誇る、誰でも平等に最高水準の医療サービスを受用できる“国民皆保険制度”の縮小化をもたらすと同時に、営利的医療の増進による“病院受診の貧富の格差”の拡大、及び不採算病院・診療科の閉鎖や休業等による現行医療体制の棄損の可能性が存在することを十分に考慮しなければならない。

これまで、我が国医療用医薬品業界の流通市場・生産面における諸特質、及びそこから生まれる様々な特殊性の検証を行ってきたが⁽³⁾、我が国の医療用医薬品の市場規模が、米国に次ぐ世界第2位のシェアに上ること。しかしその中に占める外資系製薬の販売規模は全体の86.2%と大きく、しかも近年拡大基調にある（厚生労働省 前掲資料）ことは様々な問題を孕んでいる。

本稿では、これらの諸傾向の背景にある、米国医薬品産業の現在の市場動向について、産業循環の側面とTPP交渉の背景の諸相などから、可能な限り詳細に考察を行いたい。

2. アメリカ経済の現状と米欧製薬産業のM&A動向

米国経済は2013年第I四半期、前期比年率2.5%を達成し、2009年6月を底に約4年にわたる景気回復局面にあるが、バランスシート調整の進展や、住宅市場の持直しを背景に底堅く推移した家計部

門とは対照的に、所得税減税等ブッシュ減税の2012年失効、及び2013年開始の「2011年予算管理法」による自動的歳出削減による、いわゆる“財政の崖”に対する懸念、欧州・中国をはじめとする海外景気の減速を反映して、企業部門は弱い動きとなった。2012年夏以降、景気の先行き不透明感の高まりの中、企業の投資姿勢の慎重化を招き、同年第IV四半期以降の実質設備投資は、6四半期の前期比マイナスへ下落し、ほぼ横ばいで推移している。これに対し、FRBが2014年以降も緩和策を続行していくものと思われていたが⁽¹⁾、世銀は、世界的な金利の上昇と、資金フローの潜在的変動制の逆風にさらされているにも拘らず、「FRBはその大規模な金融刺激策の撤回に着手し始めている⁽²⁾」と語っている。米国の2013年の経済成長はほぼ1.6%と、前年の2.8%を下回ったが、プラスの緩やかな成長を続けている。平均的なアメリカ国民の景況感が決して芳しくはないのは、失業率が高止まりしているうえに実際の家計のバランスシート調整は、統計指標に表れている数値ほど進んではないからである⁽³⁾。

Robeert J. Lieberによると、オバマ民主党政権にとって最も重要で難しい要素は、米国医療費の問題であり、財政コスト管理上、第一のターゲットにすべき項目である。イラクとアフガニスタンへの防衛費支出はGDP比4.7%から3.5%台への削減を目指して低下傾向にあるといえるが、人口の高齢化と団塊の世代の退職の影響で、国民の健康管理費のコストが増加傾向にあり、2011年現在でGDP比17.3%にも達している⁽⁴⁾。

労働市場に目を向けると、失業率は8%前後と高止まりしており改善が遅れていることが分かる。FRBは2012年9月、毎月400億ドルの住宅ローン担保証券（MBS）の買入れによる、いわゆるQE3を発動し、労働市場の改善を目指したが、雇用のミスマッチやパートタイム従業者の高止まりなど、労働市場における厳しさを残す形となっている。Forbes研究所のBill Conerlyは、「QE3による経済効果は労働市場を好転させると思われるが、その影響はごく緩慢なものであり、時間を要する。（中略）求人の多くがヘルスケア部門やパートタイマー等で、多くのプログラマー・エンジニア・芸

術分野やジャーナリズム分野等の学位所持者がこれに対する求職者であって、QE3はそのミスマッチを修正する力はない⁽⁶⁾」と語っているが、このことはリーマンショック後に米国で失われた雇用およそ900万人のうち、約75%程度がホワイトカラー層であったのに対し、2013年までに回復した雇用数およそ700万人規模のほぼ半数が、低賃金の非正規雇用であるという数値を裏付けている。

米国の2014年5月現在季節調整前の失業者構成の内訳をみると、成人男性の失業率は5.1%、成人女性が5.7%、10代の失業率は19.2%、白人5.4%、黒人11.5%、ヒスパニック系アメリカ人が7.7%、アジア系が5.3%となっている⁽⁶⁾。昨年2013年の12月発表された雇用統計では、新規雇用者数の増加が、好景気の目安である20万人を2か月連続で超え、失業率も7.3%から7.0%に低下したことが報告され、FRBは12月18日、量的緩和の縮小を決定。早々とリーマンショック後の低迷状態からの脱却を宣言している。しかしながら、EggersとFourinaiesによれば、米国のような、より市場志向型の経済環境の中では、労働者はより手厚い福祉制度に守られた国々の労働者よりも、自らの所得・雇用に対するリスクに直面している以上、マイナスの経済ニュースに敏感であり、たとえば2四半期連続でマイナス成長が続いた場合、民間消費はマイナスに低下する傾向を持つ⁽⁷⁾。

従って、緩やかな成長局面にはあるが、この背景には市場の回復や企業業績の好転というよりも、米国で進むシェールガス革命と、それによるコスト削減期待の寄与が大きいものと思われる。GEやダウケミカル他、多くの企業が米国へ工場を帰還させ、さらに余剰の天然ガス輸出等により、經常収支を改善している（FRB, Haver Analytics 2014）。

2013年11月の鉱工業生産指数は前月比1.1%増と、2012年11月以来最大の増加幅となり、製造業も、同、0.6%増と、4か月連続で上昇、国防・航空機を除く資本財受注は、前月比4.1%増となった（同上）。

このような経済状況の中、米国医薬品間で、あるいは米国医薬品産業を中心とした国際的な大型合併が数多く進行した。

2000年ワナーランバートを、また2002年ガル

マシアをそれぞれ買収した米最大大手ファイザーは、英アストラゼネカに1,070億ドル（約10兆9,700億円）に上る買収提案を行い、カナダ、バリアントによる敵対的買収から逃れようとする米、アラガンは、アイルランド、シャイアン買収を320億ドルで表明するなど、数年来最大規模の業界再編になりつつある。

2014年1月以来、これまで提案されてきた医薬品業界関連のM&Aの規模は1,630億ドルに達し、実に2012年水準の3倍となっている。

96年にチバガイギーとサンドの合併により誕生したスイス・ノルバディスは、英グラクソ・スミスクラインの抗癌剤事業を約200億ドルの資産交換により買収することが明らかになったが、ノバルティスはまた、インフルエンザを除くワクチン事業を、71億ドルにロイヤルティを加えた額でグラクソ・スミスクラインに売却する。

また、米・メルクは、抗アレルギー剤「クラリチン」や「コパトーン」等のOTC事業の売却先を模索しており、独・バイエルンが有力候補と目されており、同社の提示額は約140億ドルに上ると見られる。2010年3月、ドイツのダルトシュタットに本社を置くメルクによるミリポアの5.3億ドルの買収が発表され、テバが3.6億ユーロでラティオファーム買収を決めた。Matthias HornkeとSven Mandewirthによれば、これらの合併を加速させた動機として、規模の経済によるシナジー効果や、開発パイプラインごとの購入と合わせて、従来の低分子構造薬とともに、バイオテック等の高分子製剤でメガヒットを狙う傾向が強まっているものと考えられる⁽⁸⁾。その他、アイルランド・マリנקロットは、クエストコア・ファーマシーティカルズを56億ドルで買収、米・フォレストラボタリーズは、米アブタリスを29億ドルで買収した。

また、米ジェネリックのアクタビスは米フォレストラボタリーズを2014年2月3日、250億ドルで買収、同2月、アイルランド・マリנקロットは、米カデンスファーマシーティカルズを13億ドルで買収している。

さらに、4月25日、米ジェネリックのマイランはスウェーデン・ネダを一株145クローネで買収し、同4月28日、米フォレストラボタリーズは、

フェリックスファーマシーティカルズを14億6千万ドルで買収。

医療機器部門では、米大手ジンマーホールディングスが米バイオメットを130億ドルで買収している。

これら一連の大型合併の背景として、先ず大手製薬企業の収益性にマイナスの期待が強まったことが挙げられる。

その最大の要因として、これまで同業界の成長を支えてきた主力ブランド製剤の特許切れを挙げることができる。

Jack DeRuiter⁽⁹⁾によれば、2007年時点で特許切れとなった薬剤は、売上額にして180億ドル、2008年までに170億ドルにのぼり、例えばノバルティスのPrevoid（胃潰瘍薬）36億ドル、グラクソ・スミスクラインのLamictal（躁鬱療法剤）16億ドル、同Imitrex（頭痛薬）12億ドル等の大型製剤が既に特許を失効している。

これに伴い、ジェネリックの成長が目立つようになり、スタンダード・プアーズ調べでは、2007年以來ボリュームベースで12.3%、金額ベースで28%成長を記録し、反面、ブランド新薬のシェアはIMSヘルス調査で35%に達している。

Marc Goedhart Tim Kollerrらによれば、合併はターゲットユーザに対する製品アクセスを加速化させる側面を持つ。即ち、相対的に小規模の企業に革新的な製剤があっても、医療現場の医師とのネットワークの絶対量が希少であれば販売力を決定的に欠くことになる。従って、相対的に大規模な企業がこれを買収し、中小メーカーの販売促進を劇的に拡大しうる⁽¹⁰⁾と。

大手新薬メーカーの市場占拠率統計の内訳としては、ファイザーが253億ドル（市場占有率8.9%）、ジョンソン&ジョンソンが163億ドル（同、5.4%）、メルク、162億ドル（同5.7%）、アストラゼネカ、152億ドル（同、5.4%）、ノバルティスが143億ドル（同、5.10%）となっているが、ファイザーの売上高成長率は対前年比マイナス5.9%、メルクは同マイナス3.3%、ノバルティス、同、7.9%と金額ベースでも健全な成長であるとは言い難い。

これに対し、バイオテクノロジー企業の成長が顕著となりつつある。スタンダード・プアーズ調

査によれば、アムジェンの売上高は2006年時点ですでに142億ドル（売上高成長率、14.8%）、ジェネンテック93億ドル（同、40.0%）ジェンザイム、32億ドル（同、16.5%）、ギリアッド、30億ドル（同、49.2%）など、すでに10億ドルを超えるバイオ企業が生まれ、世界規模でも700億ドル市場となり、医療用医薬品売り上げのほぼ11%を占めるまでになっている。

1980年にジェネンテックが“ひと蛋白質”の遺伝子コードの再導入法（カット・アンド・ペースト法）に成功し、免疫システム伝達用の特定蛋白質を量産することに成功したのを皮切りに開発が拡大したものである。

PhRMA（米国医薬品工業協会）の2009年度の報告では、米国バイオ医薬品の研究開発投資は、低成長下で医療用医薬品業界全体の設備投資が低迷する中好調に推移し、売上高に占める研究開発投資額は一貫して高止まり、国内販売額のほぼ18%強を維持していた⁽¹¹⁾。

これに対し、近年、米国国内で高額ブランド製剤の処方に対する社会的警戒感が高まりつつあることも看過できない。

即ち、薬価払い戻しの当事者である大病院や保険会社の多くは上場企業であり、短期的な成果に敏感な株主の利害が経営の背景にある。また、米国連邦政府管轄である高齢者及び障害者向け公的保険制度であるメディケアにおいては、薬価の交渉が禁じられているため、民間医療セクタにおける医薬品の価格硬直性が、公衆衛生面でのコストを押し上げている側面もある⁽¹²⁾。

Doug Bandowによれば、米国議会内においても、従来より米国の高薬価を指摘する論者も多く存在していた。

ソニー・モンゴメリーは退役軍人病院の購入医薬品の価格制限を提案し、ビート・スタークは、当時（1994年）カナダで実施されていた特許取得済み医薬品に対する価格審査委員会標準を米国にも導入すべきであると主張。また、バイロン・ドーガン上院議員は、製薬税額の控除額を削減する現行処方薬剤の政府検討委員会の設置を呼びかけ、エドワード・ケネディー上院議員もまた、公衆衛生法の下で開発資金提供を受けている医療用医薬

品製造企業に対し、同社製品価格を抑え込む強制力を発動すべきであると語っていた。

また、コロンビア大学のポール・マイヤーにおいては、現行の医薬品の高薬価は“道徳的腐敗”であると述べ、ヨーク・モンティフォーレ医療センターのピーター・アルノは、米国は、諸外国での薬価水準に準拠した価格体系が必要であると主張した⁽¹³⁾。

これに加えて、製剤の海外ソーシングに対する警戒感も高まっている。

2013年の米国議会において、Janet Woodcockは、米国医薬品メーカーの海外ソーシングによる製剤が、米国薬剤供給力の低下をもたらしたとして次のように報告した。即ち、米国患者に処方された有効成分の約8割の薬剤調査で、実にそのほぼ40%が海外の生産地から供給されたと推定される。例えば、米国におけるヘパリンの大部分が中国産であり、農薬他有害物質の選別の為に膨大なテストコストを必要とした⁽¹⁴⁾と。

またIMFは2004年度の調査で、米国の製薬業界による宣伝広告費を、医師へのプロモーション費も含めて、全米で総計575億ドルにも達したとしている⁽¹⁵⁾。

このような、いわば米国独自の有機的な「構造的な問題」に直面する大手医薬品産業が、景気の緩やかな回復基調下で、比較的財務内容がまだ健全さを保ち、キャッシュフローが潤沢なうちに抜本的なビジネスモデルの再構築に乗り出し、有望パイプラインごとの企業買収や大規模な人員削減によるコスト構造の是正、本社機能の（欧州等への）海外移転による節税、非採算部門の切り離しと特定分野への特化戦略等々を意図しているものと考えられる。

Dong Xiao Changは、ファイザー社は、ロンドンへの本社機能移転により、平均税率を現行の27%から21%に大幅削減するプランを持っていると予測している⁽¹⁶⁾。

Henry GrabowskiとMargaret Kyleによれば、合併による組織拡大を持って1つの研究プロジェクトから取得したノウハウや、新化合物を追加的費用なしで他プロジェクトに適用でき、さらに臨床試験を大規模化することにより、高コストで複雑

極まりない医療試験の操作コストを削減できること。また、新たに形成された組織は、低生産性部門をトータルの収益性を低下させることなく小型化し、余剰生産力を削減するのに効果的であるとしている。しかしながら、この傾向は、特異疾患ごと、ターゲットを絞り込んだ効率的な研究スタイル化を加速させ、多種多様な研究プロセス間の進度の格差を拡大させてしまうことにより、例えばペニシリンのような、雑多な化合物実験の同時進行で偶発的に発見される発明発見の機会を遠ざけてしまう。また、いわば“儲からず顧みられることのない疾病薬開発の領域”を生み出してしまおうと述べ、現に、抗生物質領域でそれが現実のものとなり、抗生剤の生産がゼロになってしまった企業も存在すると主張している⁽¹⁷⁾。

ファイザーは2005年来、世界の支店を含めて5万6千人の人員削減を断行し、大規模M&Aを契機に今後も積極的なリストラを推し進めるものと思われる。

米再就職支援会社のチャレンジャーグレイ&Cの統計によれば、2009年以降、米国の製薬業界で15万6,000人超の人員削減が発表された。

ファイザーは2009年のワイス買収時に、世界で20か所あった研究所のうち、ニュージャージー州、ニューヨーク州、英国を含め、6か所もの研究機関の閉鎖を発表した。さらにコンサルタント会社ZSアソシエーツによれば、同社の営業部門の人員削減は大きく、2006年時点でおおよそ10万人いた営業部員が6万人へと4割近く減少している。

3、業界の寡占化による懸念

以上みてきた米国大手医療用医薬品産業の巨額な大型合併による、世界規模の医薬品市場の寡占化と人員削減動向においてまず注視すべき内容として、従来型の大型で且つ長期的な先行投資型の医療用医薬品の研究開発投資姿勢が、今後縮小化に向かう懸念を含むこと、即ち、ほぼ15年超の、基礎研究を含む長期研究開発と、膨大な資金投入による画期的な新薬開発のインセンティブが、ステークホルダーの利害に基づく極めて近視眼的な動機で活動する、主導的企業によって損なわれて

いく可能性である。

Nathan Jessopは、これらの合併や買収は、そのパイプラインを活性化させるための簡単な手段として機能し、(中略)明らかに、将来的なバイオテクノロジー分野での研究開発力の強化を意図したものであること。

また、株式市場に於いても、製薬企業同士の合併は、株主に有利に展開し、買収の成り行きに逐次株価が連動する状態が続いている⁽¹⁸⁾と述べている。

Allan Habermanは、大企業内部の本来の研究開発投資が削減されていくことに大きな問題があると語っている。ブロックバスターの特許執行を間近に控えているにも拘らず、パイプラインの開発成功率が高い、より小規模のイン・ライセンスのバイオ医薬品メーカーの買収に大企業の関心が集中していることに矛盾が表れている⁽¹⁹⁾と。

また、Mark DownnsとTom Blackburnは、このような医療用医薬品における大規模なリストラは、熟練労働の失業を意味し、その薬理学・臨床薬理学・薬物代謝及び製剤とイン・ヴィボ (in-vivo) 能力のスキルを維持困難ならしめ、各公共部門、政府等の政策立案者は、良薬の発見・開発に関する世界中が抱える様々な問題解決の為に、同産業への公共的関与と人材育成プロセスに積極的に取り組まなければならないと主張する⁽²⁰⁾。

AT&Tベル研究所のAndrew Odlyzkoは、現在の米国の産業首脳部は、“顧客のニーズに焦点を当てる”事案を最優先し、ステークホルダーの迅速な投資回収圧力にさらされていると述べ、短期的なプロジェクトの増大で、自由研究の衰退化を招いていると嘆いている⁽²¹⁾。

4, TPP交渉の薬品部門における問題点

2013年4月12日、安倍内閣は米国との事前協議に合意し、同年5月13日、TPP交渉に参加することを表明した。

NPO法人アジア太平洋資料センターの内田聖子事務局長は、シンガポールで行われたTPP交渉会合に参加し、各国のステークホルダーとして会場に集まった約70団体のうち、7～8割を米国研究

製薬工業協会等、米国の大企業関連団体が占め、彼らが交渉担当官に特許期間の延長を働きかけるなど、議事が米国サイドにリードされていることに懸念を表明している（「集中」Confidential 2013年4月号 p.1）。

K.V. KesavanとKartikeva Khannaは、理想論を言えば、米国がアジア・太平洋領域に於ける中国の巨大な経済的影響力を競合的に相殺しつつ、長期的な戦略パートナーである中国と、最大の経済パートナーである米国の両方の“架け橋”であり続ける必要があると述べている⁽²²⁾が、TPP交渉に於いて、米国ヘルスケア部門の競争力強化・国際的医療部門のグローバル展開を企図するAHC（ヘルスケア競争力強化同盟）らの主張は、あらゆる世界的シーンで世界の医療水準を向上させ、その市場を開放へと導くことは、米国の雇用拡大（高賃金雇用の創出）と、経済発展の機会を促進するものであり、この目的のために米国のヘルスケア製品及びサービスの世界市場へのアクセスを創出し、資金調達・供給者の権利擁護その他の措置を講じて、米国の医療用医薬品製造企業や非営利団体のグローバル展開を支える貿易を促進したいのであって、TPP交渉に於いて、各国の医療制度改革の見直しを提言し、市場の協調パッケージを構築していくことこそ、参加各国の体系的な市場開放に最大のメリットをもたらさう⁽²³⁾と主張している。

これに対する日本側の対応について、Alexander Martinによれば、日本の医療ロビースト達は、半世紀にわたって運営されてきた日本の国民皆保険制度と、それにより実現される相対的に安価な国民の医療費負担が、TPP交渉によって脅威にさらされることに警鐘を鳴らしている。ひとたび医療分野が開放されたとなると、それによって医療費と薬剤費双方の価格が押し上げられることを意味するからである。米国流の混合診療が認可された場合、高額所得層にのみ有利な医療環境が生まれ、製薬会社に更なる高額薬剤を供給しようというインセンティブを与えかねない。

これに対する米国側の批判的見解は、日本の医療ロビーストと日本の製薬会社の癒着構造に焦点を当てたものが多い⁽²⁴⁾。

Steven Tepp は、米国新薬の特許保護期間（12年）の世界標準化を主張し、次のように述べている。即ち、米国の医薬品部門は疾病・飢餓・エネルギー等の地球規模の諸問題の一つを解決する、科学的・工学的技術全体の進歩に資する、世界で最も最先端のテクノロジーであって、人類になくてはならないものであるが、患者がその恩恵に浴するまでには、遠大な研究や臨床試験、政府許認可のために数億ドルのコスト投入を必要とする。米国の一連の法律の諸条文は、開発者の特許権を保護し、臨床試験データの気密性を保つことによって、市場からその努力の報酬の公平な付与を保証するものである。競合他社の参入から一定期間適度なタイムラグを設定することにより、そのシステムは初めて合理性を發揮する。そしてこの調和のとれたアプローチが、同業界に技術革新と競争のインセンティブを与え、消費者に新たな健康ソリューションを提供する。

従って、米国の新薬特許基準の、自国適用を回避するべく主張を展開する多くの国々は、米国の革新的技術の価値・労苦・忍耐を軽視し、いわば“自滅的保護主義”に捕らわれているといわざるを得ない。なぜならこれは、とりもなおさず自国の（ジェネリック等の）模倣産業の保護育成を意味し、自国の技術革新を阻害して、将来の繁栄の為の好機を自ら廃棄することになるからであると⁽²⁵⁾。

David R. Francis は、有効な化合物が発見され、それが製品化されてFDA（米国食品医薬品局）の承認を得るまでの全行程は、全米で平均15年を要する⁽²⁶⁾と述べている。

このような主張に対し、Joseph. E. Steglits の見解は秀逸である。

即ち、今日の貿易協定は、大戦後数十年間に創出されたものとは大きく異なり、すでに低くなった世界中の関税のもとで、“非関税障壁”にその焦点は移行している。

国際標準化を迫る巨大多国籍企業は、当該国の現行の諸制度が一貫性を欠く性質のものであって、その非効率故に商取引の高額化をもたらすと主張しているが、それら諸制度の殆どは、各国の労働者・消費者及び経済と自然環境を守るべく、歴史的に制定されてきたものである。

多国籍企業の主張するいわゆる効率化のための合理的規制の国際調和プランこそ、“無計画”であり、実利の無いものであることは、その主張の耳触りの良い言葉の後に婉曲的に示されてくる。

TPPにより、途上国のジェネリック購入が阻害され、医薬品の価格高騰が生じれば、数千人の人命が失われる。勿論苦しい研究に携わる人々には、その努力が保証されなければならない、特許の保護の存在理由であることは言うまでもないが、人々の生存と知識に人々がアクセスできるという、知的資産の保護によって齎される社会的メリットとは、慎重にバランスが保たなければならない。

TPP貿易協定交渉の意図の裏側には、“特許権の乱用”に陥るエネルギーが内包されているように思われてならない⁽²⁷⁾と。

また、Ken Silverstein は、最貧国の医療機関がジェネリック医療やその他の安価なオプション処方を利用することは、国際ルールの下では合法であることが認められてはいるが、国際機関や多国籍企業の巨大な圧力のもとに晒されている。なぜなら多国籍企業である製薬企業は1薬剤当たり数十億ドルの費用を注ぎ込んでいるからであり、可能な限りの特許の延長を望むからであるが、最貧国から見れば、この特許の問題は、人の生死を意味するからである。（中略）例えばWTO（世界保健機構）の設立も、最貧国から見れば、米国本位の知的財産権標準の強制を意味し、実際、安価なジェネリック医薬品へのアクセスを阻害することに奏功していると述べている⁽²⁸⁾。

また、Barton J.H. と Emanuel E.J. は、特許の独占による研究費の回収が医薬品を生命にかかわる患者の需要から遠ざけること、また、市場の真の（緊急を要する）需要からではなく、比較的豊かな人々の健康ニーズが医薬品開発の優先順位を決定すること等を、医薬品の「市場の失敗」であると表現している⁽²⁹⁾。

5、結びに変えて

これまで、他論稿において、我が国の製薬産業のOECD内における顕著な後進性（即ち、大いなる発展可能性）、および我が国固有の医薬品流通制

度の問題点、薬価基準制度の特殊性、臨床治験制度が抱える社会的問題点や医療従事者の就労環境・労働条件の劇的な変化と苦悩、急激な高齢化と医療制度と医療費削減政策の動揺等を考察してきた。

今回、本稿でみてきたように、世界の主導的製薬産業は、「特許の崖」、バイオテック産業とジェネリック業界の漸進的拡大・参入の潮流から、低分子型ブロックバスター薬剤による安定収益の歴史的な低下傾向に見舞われ、戦後初めて、世界の主要医薬品産業はR&D開発投資原資の行き詰まりと収益性低下を経験していることが明らかとなった。そしてこれへの対応が最もドラスチックな形で表れているのが、世界最大のシェアを誇るアメリカ製薬産業と、これに追随する欧州の大型M&Aによる寡占化であり、世界規模の医薬品市場の徹底した経営合理化の実態である。そしてそのプロセスが、米国標準の強要による、生命にかかわる国際的な「市場の失敗」の顕在化を惹起しつつあることに注意が向けられなければならない。

その中で特に警戒すべき点は、Joseph.E.Steglitsの言うところの「特許権の乱用に陥るエネルギー」や、Barton J.H.とEmanuel E.J.が主張している、途上国において生じているところの医薬品の「市場の失敗」による最貧層の生命の危機である。

また、国民の歴史的に高度な教育水準と知的インフラ、世界的に最高度の研究開発環境を有する我が国の今後の基幹産業として、容易に「産業の空洞化」に陥りにくい、極めて高付加価値・知識集約型産業としての日本の製薬産業の発展には期待が高まりつつあるが、これらに対する育成策と、片や人口の高齢化による医療費の増大、医療費抑制の相反する“二律背反”の合理的バランスの追及に、今後多くの議論が尽くされねばならないであろう。

現在、米国を中心に展開されているメガファーマによる大型M&Aは、TPP交渉の場においても、我が国の公的医療保険制度を「開放化」し、「公平」かつ「競争的」規制枠組みを要求する（USTR 外国貿易障害報告書2008年版）方針が貫かれ、今後、米韓FTAにみられるがごとく混合診療解禁要求が強まっていくことは明らかである。

また同時に、営利法人による営利病院経営を迫

る可能性（USTR 同、2010年版）も十分に視野に入れておかななくてはならない。憲法25条、生存権保障は、国民皆保険制度という、我が国が世界に誇る社会保障によって具現化され、その非営利性と公益性は、いかなる意味においても退行は許されるべきでないことは言うまでもない。

今後、我が国の製薬産業が、財政難と強まる医療費抑制政策、独自の医療体制、臨床治験制度の環境下で成長の道筋を見極めつつ、欧米並みの市場シェアを獲得していく可能性と、片やこれを管理する厚生行政の合理的な政策に関する諸問題を、様々な国々の医療制度や産業動向の分析を通じて模索していきたい。

註

- (1) 日本の初参加となった、マレーシアでの環太平洋連携協定（TPP）交渉で、米国が製薬会社の利益確保を目的に、新薬の特許保護期間を、自国並みの12年間に延長すべきであると主張した。「集中」Confidential 2013年4月号 p.p.2～4
- (2) JA2012年2月号 日本農村医学会 藤原秀臣「TPPと日本の医療」 p.19
- (3) 拙稿『国際関係研究』（日本大学）第23巻第2号「製薬企業の情報化戦略に関する一考察」平成14年10月・拙稿『経営経理』（国士舘大学）第二十三号「ネットワーク戦略の一視点～医薬品卸の場合～」・拙著『日本経済の30年』青山ライフ出版、2012年1月30日刊・拙稿『総合政策論集』（尚美学園大学）第18号「医薬品産業の現状に関する一考察」2014年9月

参考文献

- (1) United Nations New York, *World Economic Situation and Prospects 2014*, p.6
- (2) The World Bank, *Global Economy at Turning Point*, Says World Bank, PRESS RELEASE, January 14, 2014, p.1
- (3) US Economic Outlook for 2014/US Economic

- Forecast 2014, *What is the U.S. economic outlook for 2014? Not good.* APRIL, 2013
- (4) Robert J. Lieber *WORLD AFFAIRS* America in Decline? It's a Matter of Choices, Not Fate September 2012
- (5) Bill Conerly, *Economic Forecast Update, 2013-2014*, Light-to-moderate Growth p.2
- (6) U.S. Bureau of Labor Statistics, *Economic News Release*, Employment Situation Summary, May 2014
- (7) The New York Times, *The Economic Damage of Recession News*, June 12, 2014
- (8) Matthias Hornke and Sven Mandewirth, *Businesschemistry*, Merger & Acquisitions in the pharmaceutical industry, June,13 2014
- (9) Jack DeRuiter *U.S.Pharmacist* Drug Patent Expirations and the "Patent Cliff 6/20/2012"
- (10) Marc Goedhart, Tim Koller, and David Wessels, *Mckinsey on Finance*, The five types of successful acquisitions, Companies advance myriad strategies for creating value with acquisitions – but only a handful are likely to do so, Number 36, Summer 2013 p.3
- (11) P h R M A , *R & D Investment by U . S . Biopharmaceutical Companies* Remains Strong Despite Ongoing Economic Challenges, march,16 2010
- (12) Ivend Holen, The threat of the TPP to Public Health, September 8, 2013, p.4
- (13) Doug Bandow, *FEE*, The Pharmaceutical Industry: Problem or Solution? Health-Care Reform Should Involve a Search for Answers, Not Villains, February 01, 1994
- (14) *News & Events* FDA Check Up; Drag Developing and Manufacturing Challenges December 12, 2013 p.1
- (15) *Science Daily*, Big Pharma Spends More On Advertising Than Reserch And Development, Study Finds Market Report 2014 Sturday, June 14, 2014
- (16) Dong Xiao Chang, *Finace News*, Why should the acquisition of Phizer, Astra Zeneca?
- (17) Henry Grabowski and Margaret Kyle, *Mergers and alliances in pharmaceuticals*: Effects on innovation and R&D productvity p.p.263 ~ 266
- (18) Nathan Jessop, *Pharm Tech*, Behind The Scens of Pharma Mergers And Acquisitions, Volume 22, Issue 9
- (19) Allan Harberman, Harberman Associates, Across-The-Board R&D Cut Will Not Solve The Pharmaceutical Industry's Productivity Crisis, February 19, 2010
- (20) Mark Downs, Tom Blackburn, *DDW*, The challenges of the changing drug diccovery model, Fall, 2012
- (21) Andrew Odlyzko *The Decline of Unfetterd Research* October 4, 1995
- (22) K.V. Kesavan & Kartikeva Khanna *EURASIA REVIEW* Japan's Dilemma on the Trans Partnership, September 11,2012. P.3
- (23) AHC,TTP: *Open Markets for Healthcare Goods and Services*, AHC Position Paper for the Transpacific partnership Negotiations, p.2
- (24) Alexander Martin *JAPAN REALTIME*, Japan Finally Sits Down at TPP Table, June 13, 2014 p.2
- (25) Steven Tepp, *The Innovation files*, The Healthcare Battle: You Don't Know About, November 6, 2013, p.2
- (26) David R. Francis *The National Bureau of Economy*, The Effect of Price Contrals on Pharmaceutical Research Saturday, June 14, 2014
- (27) Joseph.E.Stiglitz: *The New York Times*: On the Wrong Side of Globalization, March 15, 2014
- (28) Anup Shah *Global Issues* Pharmaceutical Corporations and Medical Research ~ Ken Silberstein Millions for Viagra, Pennies for Diseases July 19, 1999 p.2
- (29) Barton J.H., Emanuel E.J. *JAMA* The patents-based pharmaceutical development process: rationale, problems, and potential reforms October 26, 2005