

準大手製薬企業のグローバル展開

ーグローバル・スペシャリティ・ファーマへの道程、大日本住友製薬の事例ー

青森公立大学 金崎賢希

キーワード：医薬品産業、グローバル・ニッチ、進化論的アプローチ

1. 現況と研究課題

日本の医薬品産業はこれまで巨大な国内市場に依存してきた。しかし、1990年代以降、合併を繰り返した欧米巨大医薬品企業との競争に直面する一方、薬価引下げ等の問題にも直面し、とくに準大手・中堅企業はグローバル市場での生き残りを模索している。

大きく言えば、これらの企業は総花的な事業展開をやめ、買収・合併や事業交換を活用した疾患領域の絞り込みを行い、また外部機関との連携を通じて最新技術を活用した創薬シーズの探索だけでなく、医薬品の価値を最大化していく製品ライフサイクル戦略や医薬品の枠を超えた医療・ヘルスケア領域のサービスをも視野に事業を展開するようになっていく。ただ、個別企業の取り組みには差が見られ、それは各企業を取り巻く環境とそれに対する知覚および能力と深く関係している。

本報告では、なかでも準大手医薬品企業に焦点を当て、事業領域を絞り込み、世界規模で新薬を開発販売していくーグローバル・スペシャリティ・ファーマを志向するー過程について、進化論の観点から検討する。具体的には、2005年に旧住友製薬と旧大日本製薬が合併して誕生した大日本住友製薬¹を取り上げる。とくに旧住友製薬は1990年代半ばに外資企業との提携を解消し、大幅な売り上げの減少に直面した。経営の効率化と自社品の開発強化を中心に業績回復策を打ち出すなかで、旧大日本製薬と合併することを決めた。

旧住友製薬が旧大日本製薬を選んだ理由は、互いに中枢神経系の領域に強みがあり、得意分野で相乗効果を得られると判断したからであった。一方、同時期に行われた山之内製薬と藤沢薬品の合併では互いの得意領域が重ならないことが補完関係につながったとされる。準大手企業は集中と選択が重要であるとの判断から、研究開発など経営資源の集中を考え、同じ領域の企業と合併することにした。

同社は合併以来、生き残りを模索する過程で、国内市場への依存をやめ、いわゆるグローバル・スペシャリティ・ファーマを志向するに至った。本報告では、合併前後の約30年を対象に、産業企業を取り巻く技術、競争、市場、規制、企業戦略および組織能力の相互作用のなかから、同社がなぜいかにしてそのような戦略的選択を行ったのかを検討する。そして、こうした事例分析などを積み重ねることで、最終的には進化論的な観点から産業変化と企業の異質性を説明したいと考えている。

¹ 2005年、大日本製薬株式会社と住友製薬株式会社が合併し、大日本住友製薬株式会社が発足した。大日本製薬は1997年に設立、住友製薬は、住友化学の医薬事業の研究開発製造部門と、住友化学の医薬品の販売総代理店であった稲畑産業株式会社の医薬販売部門を継承して、1984年に設立された。

2. 大日本住友製薬の事例ーとくに旧住友製薬側に焦点を当ててー

(1) 医薬品産業への参入、外資との提携、住友製薬の誕生、自社製品の開発

大日本住友製薬のルーツは大日本染料製造に遡る。1944年、住友化学が同社を合併、同社の一部門として位置づけられた。医薬品事業は、外国企業との提携・合併により事業規模を拡大し、1960年代後半には、同社の化学合成技術の水準を示す形で、消炎鎮痛剤インドメタシンや抗不安薬ジアゼパムの新製法を開発した。

医薬品事業の売上高は1980年代から急激な増加を示し、1983年に531億円となった。売上高の急伸は、精神神経薬や循環器系疾患薬、消炎鎮痛剤の3分野での新薬が貢献した。しかし、薬価引き下げや医療制度改革など医薬品事業を取り巻く環境が厳しくなる中、製造販売研究全ての面で効率性と機動性を高めるため、稲畑産業の医薬品部門と統合し、住友製薬を設立した。

最初の大型商品は1980年に住友化学が英ウエルカムと技術導入契約を結んで研究が始まったインターフェロンであった。1985年に培養プラントが完成し、1987年から腎がん・多発性骨髄腫を適応症とした「スミフェロン」を発売した。1992年にC型肝炎の適応症追加を受け、1992と93年には400億円以上の売上高を記録し、屋台骨を支えた。1993年に高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン」を発売したが、これは1987年に抗不安薬「セディール」をファイザーへ技術供与した際、交換として導入したもので2003年に売上高が400億円を超える主力商品となった。1995年には抗生物質「メペロン」が開発され、2004年にカルバペネム系抗生物質で国内シェア1位となった。

(2) 外資との提携解消、研究開発型企業への脱皮、大日本製薬との合併、基盤固め

1994年に住友製薬は日本アップジョンおよびゼネカ薬品から受託販売の終了を告げられ、さらに1998年に日本ウエルカムから受託販売の終了、ファルマシア・アップジョンからジェノトリビンの販売権の返還を求められた。とりわけ、P&Uとの提携解消は「予想外の事態」であり、日本でヒト成長ホルモンを中心とした事業展開を描いていた住友製薬にとって大きな痛手となった。

20年以上続いた外資大手からの受託販売がすべて終了した住友製薬は経営の効率化と自社品の開発強化を打ち出すことで業績回復を図ろうとした。前者については当時抱えていた自社品のうち5品目の打ち上げを適応症拡大と営業強化で最大限に引き上げる一方、後者については海外展開できる品目の開発を目指すこととなった。2000年時点で臨床試験中の新薬候補は国内4品目、うち3つが他社からの導入品で、独自開発品は肝臓がん治療薬のみであった。

当時、住友製薬は研究開発型企業への移行期であり、既に開発を終えていた自社品が相次いで上市された。1995年に抗生物質「メペロン」、1996年に抗不安薬「セディール」、1999年に天然型ヒト成長ホルモン「グロウジェクト」を発売した。やがてメペロンはアストラゼネカを通じて海外で販売されるようになり、1999年の販売実績は日本を除く全世界で1億

C 会場-④

3000 万ドルであった。また、2000 年には抗がん剤に関する特許ライセンス（1986 年申請）を米国企業に供与する契約が結ばれた。

こうした状況を受け、住友製薬は 2001 年に経営判断の物差しとして、事業ポートフォリオ（事業評価手法）」を導入した。これは、5-10 年後の製品化を目指して開発中の新薬候補の期待売上高や期待利益を現在価値に置きなおし、開発継続の価値があるかを判断するもので、自社開発を軸にした研究開発型企業へ転換しようとする同社にとって、迅速な意思決定を可能にすることが狙いであった。1990 年代後半は外資との提携解消によって売上高の半分近くが消え、危機を乗り越えることで精いっぱいだったが、ようやくそのショックから立ち直り、将来に向けて動き出すこととなった。

とはいえ、住友製薬は未だに米欧の競合企業を相手に戦うことは難しく、2000 年代初期は長期的な目標を設定したうえで基盤強化に力を注ぐことにした。すなわち、2003 年に中期経営計画を策定し、2010 年度に海外売上高比率 30%を達成するために今後 5 年間で欧米市場への進出に向けて海外での開発体制を強化することとした。これは、世界最大の市場である米国での自社による開発・販売体制の確立が事業拡大に不可欠と判断したことによる。

ただそれ自体、当時の住友製薬からすれば非常に野心的なものであった。海外で新薬の開発・販売を行うためには、販売網を維持するために大型新薬を継続的に市場投入する必要であり²、そのためには現状の経営資源および能力では無理があるように思われた。何よりも研究開発を推進するための組織づくりが先であった。2003 年に社長に就任した岡本氏は営業や研究開発の面で単独では限界があると感じ、危機感を共有するいくつかの企業と合併の議論を進めることにした。

住友製薬は最終的に大日本製薬を合併のパートナーとして選んだが、それは互いに中枢神経系の領域に強みがあり、得意分野で相乗効果が得られると判断したからである。同時期に行われた山之内製薬と藤沢薬品の合併では互いの得意分野が重ならないことが補完関係につながると考えられたが、同社の規模では研究開発など経営資源の集中を考え、全く領域の異なる企業同士の合併より有効だと思われた。両社合わせて年間 500 億円規模の研究開発費を投じ、国際的に競争力ある新薬候補を育てる環境をつくることが優先課題であった。

2005 年 10 月、住友製薬は大日本製薬と合併し、大日本住友製薬が誕生した。集中と選択を志向したこの合併を軌道に乗せるためには一方で、開発品目の絞り込みや国内営業の統合を必要とした。具体的には、両社とも海外での営業基盤が弱いうえ、当面は有力な新薬の発売が見込みにくく、影響部門の強化を最優先で取り組まなければならないことから、新会社が

² 実際のところ、当時の住友製薬の新薬候補は未だ導入品が占める割合が多く、自社開発品が生まれても、抗生物質のメベロンや SMP-601、抗がん剤のカルセドなど、海外での開発・販売権を欧米企業に譲渡し、ライセンス料を稼ぐ構図であった。海外で自社販売網を構築しても、継続的に大型の自社開発新薬を投入する力がないために、それを維持できないことは明らかであった。武田薬品や藤沢薬品など一部の大手企業以外は、画期的な新薬ができたとしても、海外での開発・販売を欧米大手などに委託せざるを得なかったし、またそのために多くの収益を最大化できず、新薬開発にも少なからず影響が出ていた。後にブロックバスターとして成長する「ルラシドン」（ラツダ）も同様に判断から、2005 年 7 月に一度その欧米市場での開発・販売権をメルク社に供与した。

C 会場-④

重点営業する製品を4品目に絞り込み、それを全MRが営業をしたり、地域の市場動向を分析し、最適な人員配置や営業戦略につなげたり、製品知識を教育・指導するインストラクターを配置してMRの営業活動を支援したりといったことを行い、わずかな期間で合併をスムーズに実現した。

(3) グローバル化、米国における開発・営業体制、開発組織の統合など

大日本住友製薬の新社長に就いた宮武氏は合併後に国内営業や研究開発などの基盤を固めた後、自らの役割を「残る最大の仕事は海外参入の道筋をいかにつけるか」に置き、2006年5月に第一期中期経営計画を策定するため、当時の専務執行役員をリーダーとする特命プロジェクトが結成され、7月に2日間の集中討議が行われた。目的は、2007年度からの3か年計画と10年後を見据えた戦略を構築することで、そのために「3年以内に打つべき手をすべて洗い出すこと」であった。

当時大日本住友製薬は欧米で抗リウマチ剤、統合失調治療薬など4つの新薬候補の臨床試験を実施中であった。集中討議では、3年後にも目途をつけ、5年後にMR数百人規模の自社販売網を整える計画などを検討した。しかし、「特定分野に集中し、必要に応じて欧米メーカーと開発・販売で連携する」と体力に応じたプランを年度内にまとめることが確認されるに留まった。それは、「世界の最大医薬品市場である米国に進出するとの方針は決まったものの、当時の社内にはその方針を具現化できるグローバル戦略製品が手元になかった」からでもあった。

米国市場における自社開発・販売へと同社の方針が明確になったきっかけは、2006年末のメルクによるルラシドンのライセンス返還であった。まだ役員の中にも将来像が描き切れていなかった中で、住友化学から移籍し取締役専務執行役員が多田氏は、再びライセンス供与先を探すのではなく、「せつかく画期的な新薬ができそうなら、苦勞してでも自社で販路を開拓すべき」との立場を主張した。

これを受けて、2007年に公表した中期経営計画では、海外事業の強化を柱に「海外を国内と同等の収益源にするための基盤を整えることとした。具体的には、3年間で300億円超の投資を行い、過半を海外事業に充てることを決めた。開発では米国で大型化が見込まれる統合失調薬の臨床試験を始めることとし、国内では重点領域を決め営業を行うこととした。また、②年に一度新薬を出せる体制を整える一方で、品目数を2割削減するなど、集中と選択を推進することとした。

4. 本報告の内容と今後の研究について

本報告では、さらに、その後のグローバル化がいかなる経緯をたどったのか、どのような要因を踏まえ経営判断がなされたのか、①米国における開発体制、②米国における営業体制、③開発組織の統合、④がん領域からの撤退と再参入、⑤アジア地域への展開、⑥パテントクリフ対策と外部機関との提携に分けて検討する。本報告は、一企業の進化プロセスであった

が、今後は進化論的見方で一技術、競争、市場、規制、企業戦略および組織能力の相互作用のなかから、特定の視座と能力をもった企業がなぜいかにある戦略的選択を行ったか一、同産業の変化およびダイナミズムと企業間の異質性について検討を重ねる予定である。

主な参考文献など

* 報告事例は、2020年1月31日に国際ビジネスフォーラム研究会で行われた多田正世氏（大日本住友製薬株式会社代表取締役会長）のプレゼンテーションとその際の質疑応答、および同社アニュアルレポート、各種新聞雑誌記事などをベースにしています。

池田善治（2014）「創薬最前線 チャレンジ精神が生み出す新薬創製とイノベーションへの新たな挑戦」『MEDCHEM NEWS』、No.4（NOVEMBER）、pp.2-7

Aldrich, Howard（1999）*Organizations Evolving*, Sage Publications.（若林直樹他訳『組織進化論』東洋経済新報社、2007年）

Malerba, Franco & Luigi Orsenigo（2015）”The Evolution of the Pharmaceutical Industry”, *Business History*, 57(5), pp.664-687.

Weick, Karl E. & Kathleen M. Sutcliffe（2005）”Organizing and the Process of Sensemaking”, *Organization Science*, 16(4), pp.409-421