

# 英国キャメロン政権下の医薬品産業と 医療制度改革に関する一考察

——産業循環の視点から——

楠本 眞司

## Study on health care reform and the pharmaceutical industry in the Cameron government in the UK

From the point of view of the industrial cycle

KUSUMOTO, Shinji

### Abstract

Abe Cabinet, announced long-term strategy of the 2025 “Innovation 25”. And he told to the center of the strategy to improve the innovation and productivity. On the basis of this opinion, he said it should be on the development of drugs and medical devices the center of the growth strategy.

By the way, Cameron Cabinet of the United Kingdom, have achieved economic growth above the peak of the economic crisis before. However, it is expected to stretch the width of the real income is small, productivity has not been much improvement, the future economic growth of the UK to contract. And they have done a severe austerity also currently. Like Japan, in response to the aging of the population, the UK government, has continued to reduce health care costs, this has been going on from the Thatcher regime.

Under the environment of the market such as this, M & A of the leading pharmaceutical companies in the UK is deployed. It also analyzes the market trends that became this background, I have examined the investment promotion policy of pharmaceutical companies by the government. And I discussed was adopted for medical cost-containment measures, on issues of generic drugs.

## 要 約

現行安倍政権は2025年までを視野に入れた長期戦略である『イノベーション25』を上奏し、「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して医薬品・医療機器の開発を促進すべきであると主張した。この視点に基づき、医療先進国と謳われるイギリスの医療政策と同国の基幹産業とされる医薬品産業の動向を検証した。現行のキャメロン政権下では経済危機前のピーク水準を上回る成長が達成されているが、これを支えた個人消費の伸びは、実質所得の伸び悩みと生産性の改善不足から、鈍化に転じ今後の経済成長の伸び悩みが現れるものと予想され、現状でも厳しい緊縮財政が図られている。また、我が国と同様に人口の高齢化に対応した医療費削減策がサッチャー政権下より継続的に展開され、様々な医療制度改革が実施されている。

この様な環境の中で、近年大手製薬業界の大規模なM&Aが展開され、市場の寡占化が進行したが、この背景となった市場動向を分析し、同時に同国の製薬産業に対する投資促進制度等を検証した。また、医療費削減のために採られたジェネリック医薬品処方に関わる諸問題の存在も明らかにし、イギリスの行政面と産業面において我が国が参照すべき点や警戒すべき点等を考察した。

### キーワード

NHS歳出抑制政策 (NHS expenditure control policies)

特許の崖 (Cliff of patent)

ジェネリック医薬品の急速な成長 (The rapid growth of the generic drug)

イギリスのプライマリー・ヘルスケアサービス (Primary health care services in the UK)

## 1. はじめに (問題の所在)

我が国政府は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」、「人材育成」、「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、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」と述べた。

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、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。

長期低迷を脱し、持続的な回復軌道への転換をより力強いものとし、人口の高齢化と労働人口

の減少、国際競争の激化その他に対応し、経済成長を維持していくためには、必然的にイノベーション創出と生産性の向上、即ち、知識集約型・高付加価値産業の育成強化が不可欠であり、これに対する期待が高まりつつある。

このような視点から、世界でも先進的な医療制度を有するとされ、同時に人口の高齢化と、長らく医療費の削減策に積極的な取り組みを見せてきたイギリスの医療制度の現状と問題点、諸政策の内容を検証することは意義を持ちうると思われる。

本稿では、まず産業循環の視点からイギリス経済の現状を概括し、同国の主力産業であるところの製薬産業の活動実態、及びその背景となる医療分野の市場動向を概観する。

次に人口の高齢化と医療技術の高度化に伴う医療費の増大化傾向と、これへの行政の対応策を検討し、産業の育成と医療費の抑制という、相反する両者への政策対応がどのようになされ、政策の効果と、その中でどのような問題が生じたのかを考察しながら、我が国が今後参照すべき方策や問題点について若干の検討を試みる。

## 2. イギリスの経済動向

2014年2月26日、ONS（イギリス国民統計局）が発表した経済予測値によると、2013年第Ⅳ四半期の実質GDP成長率（確報値）は前年同期比2.7%、2013年通年で前年比1.8%となった。民間設備投資が4四半期全体の成長に大きく寄与し、BOEは2014年2月の経済予測で同年の実質GDP成長率を3.4%に上方修正するなど、景気回復の兆しが見えつつあることを示した。

最近の動向を振り返ってみると、2012年第Ⅱ四半期を底に、第Ⅳ四半期の一時的な低下を経たのち、2013年以降順調な回復を続け、とりわけ個人消費の伸びは、2011年第Ⅳ四半期以降、10四半期連続でプラスとなって、2014年第Ⅰ四半期までの成長に寄与している。

BOEの2014年8月「インフレ報告概要」によると、イギリスの経済成長は経済危機前のピーク水準を上回り、失業率の大幅な低下が表れている。支出の不確実性は上げどまり、信用の改善がこれらに奏功し、生産性の上昇と実質家計所得水準を復活させることにより経済の拡大を下支えしていくことが期待され、インフレ率はMPCの2%の目標近傍にあってこれが持続されるであろうと予測している<sup>(1)</sup>。述べられているような足元の経済成長の背景としての個人消費支出の増大の背景には、実質賃金の持ち直し、消費者物価の安定、住宅価格の上昇による資産効果などがあると思われる。

個人消費は2013年第Ⅳ四半期に前年同期比で2.4%増（前期比0.4%増）をつけ、213年通年の成長率は2.4%と、リーマンショック前の2007年以来最高の水準となった。

しかしながら、成長を牽引している個人消費の伸びは、貯蓄の減少が背景となったものであり、実質所得の増大と生産性の改善は不十分な状況下で、イギリス予算責任局（DBR）は、今後の伸び率の低下を予想している。イギリスキャメロン政権は2011年3月、成長戦略を策定し、経済安定化へ向けた貿易・投資促進策、ビジネス環境整備を謳い、消費者行政を統合した「競争市場局」を発足させた。また、最低賃金の改定、給付改正を狙った“ユニバーサル・クレジット”の導入、上場企業の役員報酬規定を義務付ける会社法の改定策等を実施したことがその要因と考えられる。

同、保守党自由民主党連立政権は、2012年以降、財政赤字978億ポンド（2012年末、GDP比6.3%）公的債務残高1兆3,874億ポンド（GDP比90.0%）を削減すべく厳しい緊縮財政に取り組んでいるが、同政権が財政赤字と累積債務は今後中期的には悪化していくとの総合的な判断から悲観的な見通しを立てるに至ったとして、2013年2月、格付け会社ムーディーズ、次いで3月に同、フィッチが、イギリス国際格付けを最上級格付けから1段引き下げた。

一方、輸出動向に目を向けてみると、2012年時点で輸出が前年比0.6%増の2,975億5,500万ポンド、輸入が2.0%増の4,058億1,900万ポンドとなり、輸出入ともに増加、主力の石油・石油製品を中心に拡大したが、2010年、2011年に比べ伸び率は鈍化している。

輸出入の過半数を占めるEU27向け輸出の減少は欧州危機の影響を受けたものと考えられる。品目別で医薬品輸出の伸びを見ると、1.2%と増加傾向を維持していたが、これは米国向けの輸出額の増加が寄与するところが大きい。

また、2012年のイギリス対外直接投資（国際収支ベース、フロー）は、株式資本が前年比75.2%減の92億5,600万ポンドと低調に推移し、その他資本取引が引き揚げ超過から68億5,500万ポンドの増加に転じ、結果として32.1%減の452億900万ポンドとなった。

対外直接投資は1兆1,458億6,100万ポンドとなったが、その中で2012年の主要なクロスボーダーM&A案件として、医薬品大手の動向が際立っている。

医薬品大手アストラゼネカによる糖尿病、生活習慣治療薬バイオファーマの米国アミリン・ファーマシューティカルズの一部株式取得（34億ドル）、痛風治療薬バイオファーマの米国アルディア・バイオサイエンスの買収（12億4,500万ドル）、医薬品大手グラクソ・スミスクラインによる自己免疫疾患治療薬バイオファーマの米国ヒューマン・ゲノム・サイエンスの買収（29億1,000万ドル）など、資源分野や航空分野と並んで、製薬メーカーの吸収・合併行動が活発化したことが分かる。

### 3. イギリスの製薬企業の大型M&Aの背景にあるもの

「OECD HEALTH DATA 2012」によると、イギリスにおける総医療費の対GDP比率は9.6%で、OECD加盟国34か国のうち13位、一人当たり医療費（ドル換算）で3,433ドルとOECD平均の3,268ドルを少し上回る程度であり、アメリカ合衆国の同、8,233ドルの半分以下と、世界的に見て相対的に低く抑えられていることが分かる。

また、高齢化率の状況は、1位の日本の23.24%、2位のイタリアの20.8%に対してイギリスは16.0%と、34か国中17位と中位に位置している。

医療費の財源は租税であり、国営の国民保健サービス（National Health Service：NHS）で、他の主要国が社会保険方式を採っている中で特殊な制度下にある。

近年のイギリスにおける医療制度改革の現状を振り返ってみると、サッチャー保守党政権下のNHS歳出抑制やValue for money路線と、これを引き継いだ保守党メジャー政権で採用されたGPファンドホルダー及びNHSトラストによる効率的競争市場化策により、イギリス国内の医療は質の低下、即ち病院の経営難・医療従事者の労働環境悪化、人手不足と病棟の閉鎖、GPの予約待ちの増大及びNHS病院での手術の長期待機その他様々な問題が生じるに至り、同時に明確

国名	総医療費の対GDP比(%)		一人当たり医療費(ドル)		備考
	順位		順位		
アメリカ合衆国	17.6	1	8,233	1	
オランダ	12.0	2	5,056	4	
フランス	11.6	3	3,974	10	
ドイツ	11.6	3	4,338	9	
カナダ	11.4	5	4,445	7	
スイス	11.4	5	5,270	3	
デンマーク	11.1	7	4,464	6	
オーストリア	11.0	8	4,395	8	
ポルトガル	10.7	9	2,728	23	
ベルギー	10.5	10	3,969	11	
ギリシャ	10.2	11	2,914	22	
ニュージーランド	10.1	12	3,022	20	
スウェーデン	9.6	13	3,758	12	
イギリス	9.6	13	3,433	15	
スペイン	9.6	13	3,076	18*	
日本	9.5	16	3,035	19*	
ノルウェー	9.4	17	5,388	2	
イタリア	9.3	18	2,964	21	
アイスランド	9.3	18	3,309	16	
アイルランド	9.2	20	3,718	13	
オーストラリア	9.1	21	3,670	14*	
スロベニア	9.0	22	2,429	24	
スロバキア	9.0	22	2,096	26	
フィンランド	8.9	24	3,251	17	
チリ	8.0	25	1,202	32*	
ルクセンブルク	7.9	26	4,786	5*	
イスラエル	7.9	26	2,165	25*	
ハンガリー	7.8	28	1,601	29	
チェコ	7.5	29	1,884	28	
韓国	7.1	30	2,035	27	
ポーランド	7.0	31	1,389	30	
エストニア	6.3	32	1,294	31	
メキシコ	6.2	33	916	33*	
トルコ	6.1	34	913	34*	
OECD平均	9.5		3,268		

OECD加盟国の医療費の現状(2010年)

出所: OECD HEALSE DATA 2012

な医療費抑制効果が表れなかった事から、次期ブレア労働党政権下では、この反動ともいえるべき積極的NHS改革が推進され、NHS予算増加、医療従事者増員、診療ガバナンス強化等、いわゆる“Rebuilding the NHS”政策の展開となった。2003年以降、年平均7.4%のNHS予算拡大を5年間継続し、医師数1万人規模、看護師2万人規模の増員の計画が実施され、2004年度までにNHS従事者は18.6万人増加している<sup>(2)</sup>。

また、Value-based Medicine: VBMという、患者を重視する医療方針が徹底されて、国民の医療満足度は次第に改善していった。現行のキャメロン政権においてもこの方針は引き継がれたが、財政危機のもとで再び医療費削減に向けて舵が切られることになり、地域単位の包括的なプライマリケアを重点課題として、主に予防活動にシフトした地域医療が、GPを中心に展開されている。ONSビジネス企業R&D2013の報告によると、英国の製薬産業による医薬品研究開発投資は、2000年より順調に拡大を続け、2010年4,673百万ポンド(総売り上げ高の31.7%)、2011年4,933百万ポンド(同、35.5%)となったが、翌2012年には4,306百万ポンド(同、33.8%)と、前年比2.1%減を記録し、明らかな減速傾向を示している<sup>(3)</sup>。戦略エコノミストのRonald Bergerによれば、この傾向の主因が「特許の崖」にあり、これまでの高収益とR&D資金調達資源であったブロックバスター薬群の独占権の消失と、これに変わるジェネリック医薬品の販売増にある。ブランド新薬製造企業はこれに対応して、バイオテック各社に対するR&Dや、開発フランチャイズ化を実施し、本格的な人員削減が2012年以降開始されたと現状を指摘している。

即ち、この「特許の崖」とジェネリック医薬品の急速な成長、及び新興市場の形成は、ブロックバスター型新薬時代の終わりを意味し、英国における医薬品産業が歴史的な「過渡期」に差し掛かったものとして捉えるべきであると<sup>(4)</sup>。

イギリスを代表するブランド新薬メーカーの一つであるアストラゼネカの投資活動の推移を見ても、2009年時点で616.44百万ポンド、翌2010年は512.33百万ポンドと減少傾向にあり、

2013年には474.7百万ポンドと急激に低下を見せている<sup>(5)</sup>。また、グラクソ・スミスクライン社の投資動向をみると、2009年455百万ポンド、2010年621百万ポンドと上昇傾向にあったが、2013年は513百万ポンドと、やはり投資は縮小傾向に転じている<sup>(6)</sup>。

ここでイギリスにおける薬価制度に視点を移せば、我が国や他のEU諸国のように、医薬品の価格を直接規制せず、製薬企業の資本利益率の許容レンジを設定することにより利潤率を規制し、特に新薬については個別企業の自由な裁量を認めているのが特徴的である。

各企業の目標利益率が40%を超えた場合、価格の引き下げ、あるいは利益超過分の返済義務が生じる。即ち、間接規制をもって、新製品価格の設定を自由にすることにより、新薬開発のインセンティブに過度なブレーキがかからないような仕組みが設けられている。

自由薬価が採用されているにもかかわらず、イギリスはその医療費の規模を、先に見た如く相対的に低く抑えることに成功していることに注目する必要がある。総医療費は、むしろ先進国中低い水準のグループに分類できる。このことは先にみたGP制度や、プライマリヘルスケアに医療サービスの重点をシフトさせる制度改革、さらに安価なジェネリック処方体制の推進等のNHS改革によるところが大きいと思われる。

イギリスにおけるジェネリック医薬品のシェアは、最近10年平均で60%超（日本では約25%）と高く、薬剤処方の基礎がジェネリック医薬品となっていることが分かる。イギリスジェネリック製造業協会によると、同国の2013年には、ジェネリックの使用状況はNHSデータから換算して、75%にまで増加することが報告されている<sup>(7)</sup>。医療費の大部分が国の一般財源から支払われ、GPの厳しい薬剤費予算制限のもとで、一般名処方ガイドラインが指導致され、処方箋のほぼ8割が一般名処方となっており、NHSの医師に対し、ジェネリック医薬品の検索・選択ソフトが配布されていて、院内で薬剤師による代替調剤も認められていることなどがジェネリック処方の割合を拡大する要因となっているものと考えられる。

2010年4月時点で約46万人にジェネリック薬が処方され、これにより医薬品の5千万ポンドの節約が達成され、イギリス人の処方箋一人当たり、先発ブランド新薬は約20ポンドであったのに対し、ジェネリック製剤の処方箋は3.75ポンドであるという数値がこのことを物語っている<sup>(8)</sup>。

そもそもイギリスでは、医師に一般名処方率の目標値が示されており、達成すると経済的なインセンティブが与えられることからGP（General Practitioner）の処方薬剤の大部分が一般名で記載され、2009年時点では、一般名処方の82.8%中、ブランド製剤の処方率が16.7%、後発のジェネリック製剤が66.1%を達成した（我が国は同年、約20%台に留まる）。処方が一般名で書かれた場合には、ブランド製剤とジェネリック製剤のどちらも調剤が可能であるが、償還価格はジェネリック医薬品の償還価格となり、両者の価格差は薬局が負担するため、先発医薬品であるブランド製剤の調剤が行われにくい仕組みとなっている。また、病院内ではジェネリック医薬品への代替調剤が病院薬剤師によって行われているが、薬局薬剤師にはジェネリックへの代替調剤は認められておらず、ブランド名の処方箋であれば、薬局薬剤師はその銘柄の医薬品を調剤しなければならない。Martin G Duerden 上級講師によれば、薬剤師によるジェネリック製剤置換は、英国の病院の経営環境下では標準的なものであり、プライマリケア実施のためにほぼ定着した制度であって、さらに、このことは一般診療、プライマリケア組織他、実践ベースで医療効率の費用節約を推進しようとする医薬品提供団体からの圧力も存在すると語っている<sup>(9)</sup>。また、ロンドン

において、処方件数の多いジェネリック医薬品は、割引価格が同一のブランド新薬に対して80%も下回っているという報告もある<sup>(10)</sup>。

## 4. イギリスにおけるジェネリック医薬品処方の問題点

しかしながら、近年、イギリスにおいて、ジェネリック医薬品処方に関する様々な問題点が指摘され始めている。

まず、ブランド新薬とジェネリック医薬品とは生物学的同等試験により、主成分においては違いがないとされるが、製剤過程における添加物等の副成分や剤型、及びその製法の違いから、必ずしも先発ブランド新薬と同等に扱うことに疑問を持つ医療関係者が多い。なぜならば先発医薬品メーカーは、特許失効後、その製造方法を細部まで公表することはなく、ジェネリック医薬品メーカーは、非公表の製造工程を独自の技術で補っていかざるを得ないからである。有効成分以外の製剤コーティング方法や内部構造、その他の添加物が先発品と異なれば、服用後の体内崩壊速度に違いが生じたり、有効成分の分解率の上昇可能性が生じる場合も否定できない。

ジェネリック製剤は通常臨床試験や市販後調査（フェーズ4）を行う必要はなく、副作用情報が希薄であるということ。また、錠剤の無包装状態や粉碎後の安定性試験も免除されている為、先発医薬並みの情報が得にくいという側面がある。また、同一成分にもかかわらず適応症が異なる場合もありうる。即ち先発ブランド製剤の中には適応症が追加承認されたものがあり、先発品の特許が切れてジェネリックが製造販売されるようになって、後から追加承認された適応症はまだ特許期間中のため、適応症が取得不可能である場合がそれである。

さらに、製剤に含まれる安定化剤やPH調整剤は、先発ブランド製剤と同等である必要はなく、本来なら処方担当者は、同一薬効成分の複数のジェネリックの銘柄ごとに、配合変化の差を細かく考慮しなくてはならない。

イギリスの薬剤師 Helen Marshall は、ブランド新薬とジェネリック薬とは、同一成分を有することを認めつつも、はるかに安価であるジェネリックの処方に際し、注意を要すると語っている。医師が一般名で処方箋を出してきても、ジェネリックを選択せず、ブランド製剤を提供すべき場合が少なくない。このことを医薬品の一般名リストを挙げつつ、次のような警告を述べている。

「喘息用テオフィリン、同アミノフィリン。狭心症・高血圧用ジルチゼアム、同、ニフェジピン。免疫抑制剤シクロスポリン、同、タクロリムス、躁鬱用リチウム、炎症性腸疾患用メザラジンについては、薬剤のブランドが違えば体内吸収過程に大きな違いがある。長期投与を前提とするこれらの成分では、もし同一ブランド処方が継続されなければ、ジェネリック間で有効成分の血中濃度が必要とされる治療範囲外に逸脱する可能性が高まる。血中濃度の低下は投薬効果を薄め、逆にその上昇は副作用の発症率を引き上げるからである。錠剤、液体、クリーム他配合に要する不活性成分（賦形剤）の多様性が背景にあることを見落とすべきでない」と<sup>(11)</sup>。

Arthur Allen 博士もまた、抗鬱剤処方に関し、ブランド薬からジェネリック薬処方への切り替えに関して問題を提起している。

「カナダの精神科医のグループは、鬱病患者がパキシルやセレксаを服用した7症例について、

ブランド薬からジェネリック薬に切り替えを行ったが、すべての患者に鬱病の再発がみられたと報告している。通常処方において、ジェネリックがブランド薬より劣っているということはないが、僅かな影響を惹起する可能性があることに注意が必要である。錠剤コート等、被活性部位で生じる差異は、テストされないままに流通しているからである。例えばフルオキシセチン等のやや古い抗鬱剤（商品名プロザック）などを患者に投与する場合、複数の相異なるメーカーがそれぞれ異なる有効成分を使用して一般的な抗鬱剤を作り、ジェネリックブランド間に異なる薬効をもたらすことになっていると思われる。処方担当者は、例えばブランド新薬のセレкса20マイクロプログラムの投与を受けている患者が同じ効果を得るためには、同ジェネリックのシクロプロム30マイクロ、あるいは40マイクロが必要になることがある」と。<sup>(12)</sup>

また、Trevor Jones 博士は、「同一有効成分を持つ相異なるジェネリック医薬品は、それぞれ多種多様な形状・色彩を持つが、このことが患者を混乱させ、症状に合わせて医学的に規定された医薬品をきちんと服用する能力を阻害している（傍点筆者）」と述べている<sup>(13)</sup>。

## 5. 結びに変えて

以上、英国キャメロン政権下における医療費削減と国民医療サービスの徹底した合理化及びNHS予算の削減等、あるいは人口の高齢化に対する病院診療の対応重視策から予防治療を含む総合的ヘルスケアサービスへの重心の移動、そして製薬企業の利潤率を制限しつつブランド新薬の薬価を自由化して、製薬企業のR&D投資姿勢に、新薬開発に向けたインセンティブを与えて、同時にジェネリック処方を積極的に拡大することにより、トータルの薬剤費増大を抑制していくという、イギリス独自の医療制度改革を見てきた。

薬価改定の度にブランド新薬及びジェネリック製剤とも、我が国の薬価基準収載の医療用薬剤を一律約2割近く引き下げる政策を継続し、いわば強引に医療費抑制を図る制度とは大きく異なることは注目に値する。また、安価なジェネリック製剤を処方の大部分に活用する体系も参考にするべきであると考えられるが、先に見たように様々な問題を含み、一概に直ちには受け入れがたい側面を含んでいる。

これまで他論稿<sup>(14)</sup>において、我が国の製薬産業がOECD内において顕著な後進性を示している（即ち、大いなる発展可能性を含んでいる）こと、我が国の固有な医薬品流通制度の諸問題、薬価基準の特殊性、臨床治験制度が抱える社会的問題、医療従事者の就労環境の激変と苦悩、そして急激な高齢化と医療費削減問題による行政の動揺、米国の医療行政と産業動向などを考察してきた。しかし、冒頭でも述べたように、我が国の製薬産業の発展に大きな期待が高まりつつあることは紛れもない事実である。国際社会の中でも数少ない、歴史的に高度な教育水準と知的インフラ、世界的に高度な研究開発環境を保持し、極めて高付加価値＝知識集約型産業として、製品開発・製造が容易には「空洞化」に陥ることのない、今後の基幹産業としての地位を担うからである。

これらに対する育成策と、片や人口の急激な高齢化による医療費の増大化傾向への対応という、いわば“二律背反”の側面を解決しうる合理的なバランスの追及には今後多くの議論が尽くされねばならないことはいうまでもない。

今回、本稿で見てきたように、イギリスをはじめとする世界の主導的製薬企業群は「特許の崖」、そしてバイオテック産業とジェネリックメーカーの漸進的拡大・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低下傾向に直面し、戦後初めてともいえるR&D投資原資の行き詰まりを経験している。イギリスの大手製薬企業のM&Aによる寡占化の実態は、医薬品市場環境の生き残りをかけた徹底合理化の姿に他ならないものであった。

これらの事実を参照し、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、独自の医療体制及び臨床治験制度の環境下で成長の道筋を見極めつつ、せめて欧米並みの市場シェアを獲得しうる可能性と、片や厚生行政の合理的な諸施策について、様々な国々の医療制度や産業動向の分析を通して模索していきたい。

#### (註)

- (1) Bank Of England, *Overview of the Inflation Report August 2014*, Recent economic developments, p.1
- (2) NHS CONFEDERATION, *Key statistics on the NHS*, 27/8/2014
- (3) abpi 2013, *Bringing medicines to life*, DNS Business Enterprise R&D 2013, p.2
- (4) TRIBECA KNOWLEDGE for Pharma and Healthcare, *Top 5 pharma trends in 2014 that will affect your pharma launch planning*, Andre Moa/January 21, 2014
- (5) Scottrade, *AstraZeneca PLC ADS*, August 26 2014
- (6) Scottrade, *GlaxoSmithKline PLC ADS*, August 26 2014
- (7) BGMA (British Generic Manufacturers Association) Overview, *Making medicines affordable and promoting innovation*, April 2013
- (8) Jerome Bume, Mail Online ,Is your pharmacist fobbing you off with cheap copies branded drugs? 13 April 2010
- (9) Martin g Duerden, *Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing?*, April 9 2010
- (10) Portal de informacion – Esenciales y Productos de Salud, Chapter 11; *Experiences with generics*, le 29 agosto 2014
- (11) Helen Marshall, *Branded and generic medicines*, Symptom checker, 28, 06, 2013, p.217
- (12) Arthur Allen, *Generic Antidepressants: What You Need To Know*, HALHCARE AZ, April 29, 2011
- (13) Trevor Jones, FINANCIAL TIOMES: UK push for great use of generic drugs, January 11, 2010
- (14) 拙稿『経営経理』（国士舘大学）第23号「ネットワーク戦略の1視点～医薬品卸の場合～」平成12年9月、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、拙著『日本経済の30年』青山ライフ出版 平成24年1月、拙稿『総合政策学部紀要』（尚美学園大学）第24号「医薬品産業の現状に関する一考察」平成26年9月、拙稿『国際関係研究』（日本大学）第35巻第1号「米国製薬業界の大型合併が意味するもの」平成26年11月発刊予定、他