中国における医薬品市場の一考察

―外資系及び現地製薬企業の事例を踏まえ―

金山　権*・董　光哲**

はじめに

中国は早ければ2016年にも，米国に次ぐ世界第2位の製薬市場となることが予測されている。2009年から2016年にかけて平均19％の売上増加（対前年比）が見込まれる中国の製薬市場は，市場規模でカナダ・スペイン・イタリア・英国・フランス・ドイツを追い抜くなど目覚ましい成長を遂げつつある。また同市場は，今後5年間で21％の成長を実現して日本を追い抜くことが予想されている。売上高でも2016年には1350億米ドルの日本を超える1390億米ドルを記録して，世界第2位の規模を誇る市場となる可能性が高い[(1)]。売上拡大の主な牽引役となるのは，同国における急速な所得レベルの向上と人口高齢化の進行である。

現在，中国では1,000社以上の外資系企業，5,000社以上の現地企業が活動を行っており，過去数十年間を振り返っても，製薬業界で最大の国際的シフトといえる。特に既存の主要市場で成長の低迷が続く現在，製薬セクターに属する多くの企業が長期的な成功を実現するためには，中国がもたらすチャンスを活用することが必要不可欠になっている。

こういう環境の中，中国進出外資系製薬企業と現地企業における経営行動を取り上げ探ることは大きな意味を持っている。本稿では，中国医薬品市場状況，中国進出欧米・日系の経営行動および現地製薬企業のジェネリック薬の先取り競争を考察することにする。

2014年11月30日受付
* 桜美林大学大学院教授　経営学，アジア企業経営論
** 江戸川大学 経営社会学科准教授　経営学，企業統治論

Ⅰ．最大級にシフトされつつある中国の医薬品市場

1. 医薬品市場の発展

中国における医薬業界の発展は，①高齢化の進展と慢性病患者の増加による薬用量の増加，②新医薬改革[(2)]の実施による医薬品における使用者の増加，③製薬工場の需要による製薬企業の生産効率向上の要請，④製薬工場の改革と新版GMP認証[(3)]による製薬企業に対する更なる品質管理強化の要求，などの諸要素と直接繋がっており，発展潜在力は大きい。医薬品市場では激しい内外経済環境の変化と外部からのプレッシャーがかかってきて，持続的な発展を遂げているものの，直面している課題も少なくない。

中国医薬工業生産高は2006年～2010年の「十一五」（国民経済第11回5ヵ年計画）期間中，複合年間成長率（Compound Average Growth Rate，CAGR）は23.31%で，2011年～2015年の「十二五」に入っても依然としてその成長を保っており，2011年と2012年それぞれ26.5%と20.1%の増加となっている。しかし，2013年は前年比18.79%の増で落ちっているものの（表1），平均で20%を超える22.35%の増加となっている。

医薬工業全体は緩やかに下降傾向を呈しているなか，中成薬[(4)]のみが持続的な発展を遂げており，中国が実施中の中薬近代化実現のけん引役を果たしている。「十一五」のなか，中成薬の複合年間成長率が20.79%増であったが，2011年では34.74%，2012年は20.80%，2013年は23.26%の増となっている。もう1つ注目すべきは生物製剤領域の発展である。「十一五」のなか，生物製剤

の複合年間成長率が33.61%増だったが,「十一五」に入って，2011年には32.38%，2012年は19.70%，2013年は29.38%の増となっている[(5)]。

2006年～2013年医薬品市場における医薬品の売り上げと前年比伸び率は次の表2の通りである。「十一五」期間中，医薬品の売り上げ収入における複合年間成長率は24.40%として高く，「十二五」の2011年から2012年にもそれぞれ26.06%と20.27%増加となっており，2013年は同期前年比17.91%が増えている。

「十一五」期間中における，医薬品市場における医薬品利潤総額の複合年間成長率は36.70%となっており，「十二五」に入ってはその伸び率が下降の傾向である（表3)。これは，製薬工業は川上分野の生産コストの上昇と川下の末端価額の下落という二重プレッシャーに直面されていると考えられる。表3からも分かるように，2011年の20.55%から2012年には17.04%と下落されており，2013年にはやや増の17.56%となっている。

表4では，2006年～2013年中国医薬健康製品輸出額及び前年比増加率を示している。中国の医薬輸出においては，その主力が医薬健康製品(health products)である。2006年～2010年の「十一五」期間中の医薬保険製品輸出における複合年間成長率は国際的には金融危機の影響を受け19.22%の減となり，2012年と2013年の成長率は一桁までに落ちている。

2013年以来，複雑・多様な国内外競争環境の下で，中国はマクロ的経済調整と構造改革に着手し，国民経済全体の安定発展に努めている。内外需要，とくに外需の低迷により医薬品市場の発展は緩慢であり，過去における過剰生産の影響で生産が需要を大幅に上回っている。短期的には医薬分野における投資の拡大への期待は大きくならない。また労働コスト，環境資源コストの増加などの要素からみると医薬品市場における経営活動は

表1　2006年～2013年　中国医薬品総生産高及び増加率　（億元、%）

年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
生産額	5340	6719	8382	5684	12350	15624	18770	22297
前年比増加率（%）	20.00	25.79	24.75	18.68	24.16	26.50	20.10	18.79

注：中国医薬品の総生産高には，化学原料薬，化学薬品製剤，生物製剤，医療機器，衛生材料，中成薬，漢方薬飲片*が含まれている。

*「漢方薬飲片」(prepared drug in pieces）とは，品質基準に従って加工した漢方生薬。漢方薬の調合に直接使われる成分を指す。

出所：南方医薬研究所CFDA（国家食品药品监督管理总局（CFDA）の管轄下）“中国医薬経済経営行動分析システム”）（2014年5月）より作成

表2　2006年～2013年医薬品製品の売り上げ及び前年比増加率　（億元、%）

年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
売上高	5011	6320	7863	9586	11999	15126	18193	21543
前年比増加率（%）	18.82	26.13	24.42	21.68	25.40	26.06	20.27	17.91

注：中国医薬品の内枠は前掲表1と同。

出所：表1と同様

表3　2006年～2013年医薬品工業利潤総額及び前年比増加率　（億元、%）

年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
利潤総額	401	621	841	1056	1400	1688	1976	2181
前年比増加率（%）	13.66	54.88	35.37	25.56	32.66	20.55	17.04	17.56

出所：表1と同様

表4　2006年～2013年中国医薬健康製品輸出額及び前年比増加率　（億ドル、%）

年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
輸出額	197	246	320	329	397	445	476	512
前年比増加率（%）	42.54	25.01	30.02	2.94	20.73	12.04	6.94	6.84

出所：『医薬経済報』2014年5月26日　より作成

緩やかに進められると予測される。

医薬品市場の全体を概観すると，医薬総生産高は回復の傾向を示し販売規模は拡大されつつあるが，増加幅が大きくなく，利潤の伸び率も減りつつある。激しい競争に直面し，輸出も伸び悩んでいるなど，今後の一定期間中にはこういう傾向が続いていくと思われる。

2. 大きいが強くない製薬企業

表5は中国製薬企業上位100社の順位と利潤総額である。

『中華人民共和国薬品管理法』第102条に基づき，中国における製薬企業には薬品生産と薬品販売の2つの内容が含まれている。上記の上位100社全てが製薬大手である。経営活動の殆どは国内向けであるが，中でも海外輸出を営んでいる企業はあるものの，取引先は東南アジアとアフリカに限られて，多国籍企業とは言い難い。新薬の開発も遅れていて未だに模倣の段階から脱却されていない状況であるが，要するに主力製品が欠けていることである。

欧米では1つの自社有力製品が1つ企業を支えているケースは少なくない。例えば，米国のイーライリリ社（Eli Lilly and Company），スイスのノバルティスファーマ社（Novartis），フランスのサノフィ・アベンティス（ Sanofi-Aventis），米国のジョンソン・アンド・ジョンソン（Johnson & Johnson）社などの主力単品製品の売り上げだけで数十億ドルに上りひいては百数億ドルまで至る薬品もある。例えば，（R）-Duloxetine の売り上げは50.84億ドルに達し，infliximab が66.73億ドルに達しているなどブランド製品が企業の業績の向上に大いに寄与している。2011年中国の上位100社製薬会社における営業収入の合計額はやっと米国のファイザー（Pfizer）1社の年間販売額に相当する[6]など，その弱さがうかがえる。中国の製造業は大規模化の後，モデル転換やグレードアップを遂げ，より強くより確かなものにならねばならないという歴史的課題に直面している[7]。前述の如く，中国の医薬品市場は世界2位までに上がると予想されているが，課題は少なくない。最も目立った問題は大きいが強くないということである。真の競争力を持つ特許薬品が乏しく，なお“ジェネリック製薬は21世紀研究開発の新方向”[8]に位置つけていることからも依然として模倣品への依存が強く，製薬企業における競争力の弱さがうかがえる。ここには，研究開発力と独自ブランドが不足していること，低い労働生産性，過剰な低レベルの生産能力，産業チェーンのローエンドであることなどが挙げられる。5000社以上の製薬企業の中で，大手が423社で全体の11.7%を占めている[9]。多数は競争力あるブランドを持たず競争力が低い。規模が小さく，設備投資，管理レベルなどが相当遅れており，全国に分散している。なお，利潤総額が1億元を超える製薬企業も上位100社のなかで54社に過ぎず，10億元台が2社，12億元台が1社，18億元台が1社のみの状況である（表5）。

Ⅱ．中国進出外資系製薬企業における経営行動

1. 積極的にビジネスチャンスを狙う欧米系製薬企業

中国政府は2006年に今後15年間の中国の総合的な科学技術政策の根幹となる「国家中長期科学技術発展計画（2006-2020年）」を発表した。国家戦略におけるバイオ・製薬産業の位置付けを明らかにしている。つまり，バイオテクノロジーの強化と革新的医薬品の創出は重点課題の1つとして取り上げられていることである。

こういう状況の下で存在感を高める外資系製薬企業の経営行動を見ると，外資系製薬企業はともに中国医薬品市場を新しいビジネスチャンスとしてとらえ経営行動を行っている点である。欧米系製薬企業の多くは90 年前後から中国進出を開始しており，現地企業には開発が難しかった慢性疾患治療薬の分野を中心に，上海を中心にほかの沿岸都市部で販売ネットワークを構築してきている。2002年以降，欧米企業の研究拠点が新興国，特に中国（上海地区）を中心に開設され始めたが，中国の研究拠点としての位置づけをみると，当初

表 5　中国製薬企業上位 100 社（2013 年）

順位	企業名	利潤総額（千人民元）	順位	企業名	利潤総額（千人民元）
1	上海医薬集団公司	1,812,538	51	東港工貿集団公司	102,310
2	中国医薬集団総公司	1,238,571	52	湖南九芝堂公司	101,857
3	広州医薬集団公司	1,031,377	53	上海羅氏製薬公司	100,658
4	天津市医薬集団公司	1,011,511	54	阿斯利康製薬公司	100,410
5	山東東阿阿胶集団公司	838,740	55	常州薬業公司	95,565
6	哈薬集団公司	727,719	56	浙江新和成公司	95,097
7	南京医薬産業集団公司	716,518	57	江中薬業公司	93,734
8	河北製薬集団公司	700,869	58	浙江医薬公司新昌製薬廠	92,546
9	江蘇揚子江薬業集団公司	605,542	59	東薬集団販売公司	92,270
10	対極集団公司	589,700	60	深圳中聯医薬集団公司	91,300
11	新華魯抗薬業集団公司	516,070	61	中美天津史克製薬公司	89,180
12	南京医薬株式公司	421,740	62	魯南製薬公司	87,016
13	重慶医薬株式公司	349,121	63	浙江尖峰薬業公司	86,289
14	天津薬業集団公司	344,422	64	新疆新特薬民族薬業公司	85,191
15	杭州華東医薬集団公司	339,566	65	葛蘭素史克製薬（蘇州）公司	77,694
16	江西省医薬集団公司	334,178	66	昆明製薬集団公司	76,611
17	石家荘製薬集団公司	296,585	67	福建三明医薬公司	75,988
18	東北製薬集団公司	282,260	68	江蘇宏宝集団公司	75,171
19	西安楊森製薬公司	275,639	69	広州中山医薬公司	74,680
20	上海雷允上薬公司	275,041	70	杭州黙沙東製薬公司	74,565
21	深圳海王集団公司	266,322	71	無錫健特薬業公司	74,237
22	天津太平集団公司	253,340	72	江蘇江山製薬公司	72,669
23	天津中新薬業集団公司	243,491	73	武漢新琪安薬業公司	71,581
24	広州白雲山製薬公司	242,228	74	桂林三金集団公司	70,460
25	上海先鋒薬業公司	232,551	75	杭州民生薬業集団公司	70,297
26	北京同仁堂集団公司	224,882	76	大連輝瑞製薬公司	70,061
27	匯仁集団公司	217,301	77	山東威高集団公司	70,001
28	上海復興実業公司	210,000	78	浙江仙琚製薬公司	69,834
29	浙江海正集団公司	189,118	79	秦皇島驪驊澱粉公司	69,758
30	麗珠医薬集団公司	181,191	80	齋魯製薬公司	69,486
31	山東魯抗薬業集団公司	180,280	81	吉林敖楽薬業公司	67,373
32	健康元薬業集団公司	175,243	82	重慶時珍閣実業公司	66,879
33	東北制約総廠	173,191	83	浙江震元公司	64,060
34	吉林修正薬業集団	168,346	84	石家荘神威薬業公司	634,850
35	中国（杭州）青春宝集団公司	166,000	85	山東風凰製薬公司	63,101
36	深圳万基薬業公司	156,674	86	張家口製薬公司	60,358
37	河北省高営企業集団公司	147,133	87	浙江中貝九洲集団公司	59,410
38	横店集団康裕薬業公司	131,890	88	武漢中聯薬業集団公司	58,160
39	利君集団公司	130,311	89	浙江海力生公司	57,184
40	山東淮坊海王薬業公司	124,541	90	浙江震元株式公司	55,170
41	金花企業集団公司	120,040	91	雲南医薬工業公司	53,846
42	珠海聯邦制薬公司	113,270	92	華瑞製薬公司	53,392
43	四川科倫実業集団公司	108,709	93	福建省福抗薬業公司	50,781
44	成都地奥集団	107,775	94	深セン市製薬廠	49,600
45	正大青春宝薬業公司	107,277	95	広西金嗓子公司	49,163
46	陝西東盛集団公司	106,343	96	蘇州東瑞製薬公司	48,961
47	天士力製薬公司	105,576	97	江蘇正大天晴薬業公司	47,643
48	中美上海施貴製薬公司	105,341	98	アモイ星鯊実業総公司	46,059
49	江蘇恒瑞医薬公司	105,035	99	江蘇康緑薬業公司	44,668
50	福建同春薬業公司	104,177	100	北京紫竹薬業公司	42,361

出所：『2013 年 中国医薬企業 100 強配名単』 Baidu 文庫 http://wenku.baidu.com/view/c70858df80eb6294dd886c23.html 2014 年 5 月 5 日アクセス

は化合物ライブラリーの構築だったものが，2006年以降は特定の疾患にフォーカスしたものに変化してきているものと考えられる。

近年は，①設備投資や医薬品開発に関する経営の意思決定の現地化，②製品ラインアップの充実を目的とした医薬品の開発機能の拡充，③有能なMR（医薬品営業担当者）の囲い込みによる営業力の強化[10]，などに注力してきた結果，市場全体の成長率を上回る勢いで増収を遂げている企業も現れている。

世界医薬品売り上げ最大手の米国のファイザー製薬は1996年に上海に救急所を設置した。2010年からは中国で本格的な肝臓病治療に抗生物の研究開発に着手，同年6月に抗がん剤大手の浙江海正薬業とグローバルでの販売提携，2011年4月には上海医薬と新薬の販売提携した。また，同年5月には原薬，中間体の生産を強みとする華海薬業と包括提携，6月には浙江海正薬業の双方が共同で2.95億米ドル出資して合弁会社を設立するなど積極的にアライアンスを進めている。スイスバーゼルに本拠地を置くノバルティスファーマは，2009年11月に今後5年間で10億ドルの追加投資を行い，同社の上海R&Dセンターをグローバル研究開発拠点として拡大していくと発表した。医薬保険製品最大手の米国のジョンソン・アンド・ジョンソン社は2008年に天津医科大学と頭頸部癌治療の共同研究，2010年末には清華大学とアジア地域に脅威をもたらす伝染病治療の薬物開発の共同研究に取り組んでいた。同じく米国のブリストル・マイヤーズスクイブ（Bristol-Myers Squibb）社は南京に本社を置いている先声製薬（Simcere Pharmaceu-tical Group）と共同で抗癌治療に関する共同研究を始まる，スイスのロンザ社（LONN.VX）と復星医薬が2011年11月に上海にて合弁会社を共同設立した。英国のロンドンに本社を置く製薬大手アストラゼネカ（AstraZeneca plc）は，2011年10月に，2億ドルを投資して江蘇省泰州市にある医療産業開発区「中国医薬城（CMC）」に新工場を建設すると発表した。また，2011年12月には中国のジェネリック注射用抗生物質メーカー広東倍康製薬（株式非公開）を買収し，巨大な中国市場への攻勢を強めると発表するなど，積極的に医薬品市場でのビジネスチャンスを掴んでいる[11]。実は，欧米系製薬企業にとっては，医薬品価格高騰のプレッシャーと薬品の老化の問題に直面しているところだが，当然ながら中国の高度成長の波に乗って戦略の転換を計ろうとする思惑がうかがえる。クレディ・アグリコル証券（CLSA）アナリストDavid Maris氏は，現在中国の処方薬の売り上げが400億ドルを超え，なお医薬品市場で毎年25%のスピードで増えつつある[12]と指摘している。

中国医薬品市場における欧米外資系製薬企業は新しいビジネスチャンスを狙って様々なビジネスモデルの構築に努めているが，主たるビジネスモデルは以下のようにまとめられる。①医薬品開発業務のアウトソーシング（(Contract Research Organization，CRO)。これは中国医薬品市場の1つ特徴でもある。発展スピードが速く，成功率も割合高いといわれているが，それは中国におけるCROのサイクルは短く，効率も比較的に高い点に関係する。初期薬物研究開発に関わる費用は欧米の15～30%しか占めていないほどの安価であることもあり，中国進出の最初，殆どの欧米系製薬企業がCRO方式をとっている。自社で研究開発をしないシーズに，外部のVC等から資金調達，ベンチャーの知を入れて再生させ，また自社内に戻すスキームなどがある。②相互協力関係（Business Development, BD)。中国側と一ビジネスとして協力関係を結び，最終的には共同研究を行うか，技術の譲渡またM&Aをかける。例えば，スイスのノバルティス社の上海研究開発センターはこういう方式でエピジェネティクス（epigenetics）関連の薬物の開発を行い，世界に広げる計画である。③特定地域病に対応する特効薬の開発。例えば，癌などの発症率の高い特定地域に製品特性にフォーカスをあてた特効薬開発のビジネスモデルである。④一部分のR&D。本国で行われているR&Dの一部分のみを中国に持ち込んで行う方式である。⑤一括のR&D。あるR&Dの一研究部門が薬物の開発から最後の臨床応用までを終始自ら行う。つまり，“End to

End”。例えば，イギリスの製薬大手グラクソ・スミスクライン社（GSK）の中国R&Dセンターがそうである，などが挙げられる。しかし，中国における財産権構築，産業構造の調整，医療体制の改革，社会保険制度の改革などに強く関係しているため，現在の段階ではどれが最適モデルであるかを判定するには難しいだろう。

2. 事業拡大を図る日系製薬企業

日系製薬企業の多くは，新薬中心とする欧米市場の開拓を優先してきた結果，欧米系製薬企業に比べると中国展開に出遅れてきた[13]。欧米市場における主要製品の特許切れにより今後の収益力低下が見込まれることと日本国内における医薬品市場は医療費抑制政策を背景に足元では成長が鈍化している状況を踏まえ，日系製薬企業では事業戦略再構築の動きが高まっている。中国進出日系製薬企業は医薬品の製造・販売が中心で，研究開発はいまいちの現状である。しかし，中長期戦略ビジョンを掲げブランドジェネリック医薬品やOTC（Over The Counter）医薬品（一般用医薬品）など，既存品の売上を最大化するとともに，市場ニーズに合致した多様な新製品の市場への提供および市場浸透を着実に進め，投資効率を追求した販売戦略を実行することで，市場の伸びを上回る成長と収益の改善に務め，中国事業拡大への基盤構築に力を入れている。

表6は聞き取り調査などを通じてまとめたものであるが，中国進出一部日系製薬企業の企業形態，主な医薬製品などが示されている。表からも分かるように，主に医薬品の製造が中心であり，研究開発は欧米ほどの規模までは至っていない。日系製薬における研究開発は比較的に上海と蘇州に集中しているが，医薬は上海で漕河涇，張江技術産業区，虹橋経済区，金橋に，バイオ薬品業種は蘇州工業園区に集中している。それ以外にも例えば，大手の大塚製薬は北京と上海，田辺三菱製薬が北京，武田は広州，上海に各自の研究開発の拠点を置いている。また，塩野義製薬の中国子会社C&Oが現地で研究開発した消化性潰瘍治療薬の注射剤「澳博平（ラベプラゾールナトリウム）」を発売した。

日本の製薬業界はその他の外資系と同様に本国で新薬の開発と販売を行い，一定の期間後中国で再び臨床試験を経て医薬品市場で販売を広げているが，競争力がある新薬の市場投入が販売拡大のカギとなっている。日系製薬企業における2006年の中国本土での上位25社以内に入っている医薬品販売総額が385億元だったが，2011年上位23社の日系企業の販売総額だけで日本円で1,000億円を突破して，5年間で1.6倍増の成長ぶりを示している。[14]実は，中国の医薬品市場の毎年20%の成長率から考えると日系企業の成長は1.6倍ではなく2.5倍までの可能性はあろうと考えら

表6　中国進出日系製薬企業の状況

製薬企業	出資形態	所在地	設　立	主要製品
アステラス(安斯泰来)製薬	独資	瀋陽市経済技術開発区	1994,4	免疫抑制剤など6種類
青島泰東製薬	独資	青島市環海経済開発区	1996,4	ルチン*
エーサイ(衛材)薬業	独資	蘇州工業園区	1996,11	胃、肝臓、糖尿病などの15製品
SBIファーマ(蘇州益安生物科技)	資本参加	蘇州工業園区	2012,6	ALA原体製造、保健食品、化粧品
天津大塚製薬	合弁	天津市西青区	1981,4	輸液(10製品)、点眼剤(4製品)
参天製薬(中国)	独資	蘇州工業園区	2005,9	抗菌剤(9製品)
第一三共製薬(北京)	独資	北京経済技術開発区	1998,5	塩化ナトリウム注射薬など7製品*
第一三共製薬(上海)	独資	上海浦東新区張江高科技園	1999,11	高脂血症治療剤など7製品
第一三共(中国)	独資	上海浦東新区張江高科技園	2011,11	塩化ナトリウム注射薬など7製品
天津武田薬品	独資	天津西青経済開発区	1994,3	高血圧治療剤など8製品*
天津田辺製薬	独資	天津西青経済開発区	1993,10	Gastromなど8製品など7製品
ツムラ(上海津村)製薬	独資	天津西青経済開発区	2001,7	製薬の調達、選別、加工など
扶桑帝薬(青島)	合弁	青島市嶗山区	2003,6	医薬品貼付剤・水溶性ゲル外用剤
天津ロード(楽敦)製薬	合弁	天津西青経済開発区	2011,3	漢方製薬エキス*

出所：聞き取りおよび電話，メールなどによりまとめ（2014年8,9月）　*: 中国政府により承認された医薬品

れる。例えば，日系大手製薬企業の大塚製薬，エーサイ薬業，ロード製薬，アステラス製薬，第一三共製薬における販売額は100億円を超えたが，それ以降からは新しい進展が見られておらず欧米系大手に比べると売上げは1/5しか占めていない。武田薬品，エーサイ薬業などの2015年の計画は500億円まで見込んで大きな進展が見られているが，欧米系に比べると依然として差を感じられる。要するに，巨大な中国の医薬品市場における日系製薬企業の市場開拓の空間は大きいと考えられる。

日本の製薬企業は多くの革新的で有用性が高い医薬品を中国の患者に提供してきており，また，中国の改革開放に伴い，多くの日本製薬企業が積極的に中国に投資してきた。中国進出日系製薬企業は近年，「外注加工品の内製化」，「開発型企業への転換」，「グローバル・ニッチファーマへの飛躍」などの実現に向けて，中国での医薬品の売上拡大，開発中の新薬の確実な事業化，中国での新規事業展開などを課題とし，経営資源を集中させ企業理念の実現に向けて取り組んでいる。また，海外ベンチャーの買収などにより海外のシーズの取り込みなどで企業競争力の向上をはかっている。日系企業は，医薬品市場でのプレゼンスを向上させ，中国現地の状況，主要各国間同業種状況などを踏まえた多方面的な戦略を進めていくことは重要であると考えられる。

Ⅲ．中国現地製薬企業におけるジェネリック薬の先取り競争

1．欧米に追いつこうとする中国のジェネリック薬業界

ジェネリック薬品の申請・登録手続きにおける特許（中国語：専利）法との関連については，以前から国内の医薬品メーカーが注目してきた問題であり，国外の医薬品メーカーの中国における生産販売に重大な影響を及ぼすものである。2012年以来，医薬業界協会などは，「薬品専利制度と登録審査制度の関係についての研究」に基づいて，行政主管機関である中国食品薬品監督管理局（SFDA）より次のような指導意見が出された。①ジェネリック薬品の登録審査手続の簡素化，②特許（中国語：専利）への挑戦（無効審判請求など）の奨励，③情報公開の政策改善。今回「薬品登録管理規則」改正案（草案）意見募集稿の発表は，特に特許法関係条項との関連を明確にしており，医薬品メーカーのジェネリック薬品申請の早期提出に利便性を与え，ジェネリック薬品の早期発売を促すものとなる[15]。

2001年のWTO加盟に伴い，初めての元国家薬品監督管理局における『薬品登録管理弁法』の実施に従って，2002年より中国では本格的なジェネリック薬の生産に入ったが，まるで“クレイジー生産”期であった。各製薬企業は必死でジェネリック薬生産の申告を行い，この勢いは2006年中頃のピーク時まで続けてきた。4年間で薬監局から下した認可は数切れないほど多かった。2014年10月現在，全国でおりた18.9万のジェネリック薬生産許可のなか，95%は2007年前の申請件数で5000社に及んでいる[16]。ジェネリック薬の生産は全国に広がっているが，高レベルまでは至ってなかった。中国の製薬工業は，古い伝統的生産方式から大規模近代技術の応用まで，特に30年を超えている。改革・開放を通じて飛躍的な発展を遂げつつ，同期全国工業生産平均成長率を上回る年20%の平均成長率を維持してきた。いうまでもなく製薬産業における3強は米国，欧州，日本であるが，中国などの製薬産業は広い市場と安価な労働コストでその優位性を生かして追いつこうとしている。中国政府は，研究を基盤に製薬業界を発展させることを国家の優先課題として，中国社会の医療分野の需要の高まりに対応するだけでなく，欧米製薬大手が優勢な現状を打破する狙いもある。上述の2011年に着手した国民経済5カ年計画では，製薬分野は最も重視すべき7本柱の1つとされたことからもよく分かる。つまり，研究を基盤に製薬業界を発展させることを国家の優先課題としているが，中でも医薬品産業の構造的特徴として合成医薬品の96%以上がジェネリック薬品（中国独自の新薬は希少）であり[17]，現地製薬企業におけるジェネリック薬品の先取り

競争はますます激しくなる。

2. 特許権期間満了に伴うバイアグラの争奪戦

2014年1月に工業・情報化省（工信部）など4つの中央省庁は共同で，「普通名称化学薬品産業の発展に関する専門プロジェクト」を立ち上げ，製薬企業が期限の満了する専利（特許）薬物を模倣することへの支持を表明している。CFDA（China Food and Drug Administration）も公衆の緊迫の需要に合わせる薬物，高齢者・妊婦・産婦・授乳婦・小児などを含む特殊な患者集団用薬品及び国際レベルに達するハイエンドのジェネリック薬品に対する審査を加速している[18]。

ジェネリック薬の先取り競争では，競うのはスピードである。一刻も早く発売するほうがより多くの市場シェアを獲得できる。製薬業界にはこうした例が珍しくない。例えば，薬品シンバスタチン（Simvastatin）の例を挙げると，同薬の特許権はヨーロッパ及びアメリカでそれぞれ2003年，2006年に期間満了した。2003年，海正薬業（上位100社の中，第29位）はこの機を逃さず世界で最初に模倣に成功したため，当時売上高及び利益高が爆発的に成長した。 しかしこれより前，ジェネリック薬品は特許保護によって審査段階で妨げられるケースも少なくなく，関係条項を利用して変則的に専利保護期間を延長し，長い特許紛争の間に大きな市場シェアを獲得する先発薬品企業もあった[19]。

中国国内での2014年5月に特許の有効期限が切れた世界で売上1位の米国の製薬会社米ファイザー社（Pfizer Inc.）の性機能不全治療薬「バイアグラ」（中国名：偉哥）について，広州白雲山医薬集団の中国版バイアグラの万艾可（シルデナフィル，Sildenafil）のジェネリック薬品販売の申請について，2014年9月2日中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA 薬監局）から正式に認可がおりたことをきっかけに，广州白云山は後発薬のジェネリック薬品名称を「金戈」とし，10月末から正式に売り始まった。

バイアグラにおける2000年からの正式参入によって“中国のED（Erectile Dysfunction，「勃起機能の低下」の意味）市場”が開かれた。2013年中国におけるED市場のなか，バイアグラだけが27都市のなか58.8%のシェアを占め[20]，市場の広大さを物語っている。

広州白雲山は2012年にシルデナフィルの原料と錠剤の生産に関する申請を行うと同時に，米国の内科医・薬理学者で98年にノーベル生理学・医学賞を受賞し，バイアグラの父とも呼ばれているフェリド・ムラド（Ferid Murad）を同社研究院の院長として招聘したが，「金戈」への総力を挙げている広州白雲山の思惑がうかがえる。

実は，特許権期間満了に伴うバイアグラの争奪戦はすでに始まっている。広州白雲山以外も少なくない製薬企業がジェネリック“艾可”の生産販売に向け動きが始まった。例えば，石家荘常山薬業，河南天方薬業，江蘇連環薬業，成都地奥集団，四川源基製薬，珠海生化製薬，北京天康達医薬，広東生化製薬工程技術開発センターなど20社位の製薬企業が国家薬監局に“艾可”の生産販売の申請を済ましている。中でも，石家荘常山薬業は2015年に，河南省の天方薬業は2016年に販売開始を決めている[21]，などであるが，特許権期間満了に伴うバイアグラの争奪戦はすでに幕が開けていることを物語っている。

3. M社のケース[22]

中国東北にあるM社は80年以上の歴史をもつ中堅老舗製薬企業として，国営→国有→株式制に転換し2000年10月上海証券取引所に上場を果たし，同年11月に国有株の100%放出によって完全民営の株式会社となった。西洋医薬品生産基地と漢方薬品生産基地をもち，研究開発部門だけで600人を超える陣営で，医薬品の生産，販売が中心で所在地域における有数な製薬企業である。なかでもR&Dに従事している専属エンジニアは計400人余りで，国際標準研究開発と生産の専門化のチームを育成することで国際医薬市場進出への基盤は整っている。2003年からM社は企業管理上で，特にジェネリック医薬品の領域の上で，品質管理，前期研究開発，生産コントロールがFDA（米国食品医薬品局Food and Drug Administration of

the United States Department of Health and Human Service）とEUの国際標準を採用し，投資総額が国内でトップクラスに入った。特に従業員へのcGMP（current Good Manufacturing Practice），ICH（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議））等の法規，理念のトレーニングに力を入れつつある。グローバル化の進展に伴い，積極的にアメリカのFDAとEU関連監督機構の現場審査及び国際大型医薬企業の品質審査を受けている。FDA，TGA等の海外政策ガイドラインに従って，体系的な開発手法であるQBD（Quality by Design）を研究開発から生産まで貫き，持続的な改善により開発されたM社のジェネリック薬の種類と数量は増えつつある。

年間生産薬品としては，西洋薬錠剤50億錠，カプセル剤30億粒，冷凍乾燥注射剤2000万本，粉状注射剤4億本，漢方薬の年産量が50億錠などである。中には，西洋薬19種類，漢方薬12種類であるが，主として心脳血管，消化内科，抗ウイルス，抗腫瘍，抗アレルギー，メンタルドラッグ，栄養剤などである。2005年12月に西洋医薬品生産工場はTGA（Therapeutic Goods Administration）国際認定機関から認定され，国内で処方箋医薬品を欧米に輸出可能となった。また，2009年12月19日に，初めてのアメリカジェネリック医薬品書類番号（ANDA）がアメリカFDAから正式に授与され，さらに2014年1月18日にはアメリカFDAが認証されたことで，本格的な製剤類薬品輸出が始まった。現在，既に承認済みの製品がアメリカで販売され，近いうちに国際機関から審査を受ける予定の医薬品は，解熱鎮痛，糖尿病，心臓血管病など7種類に上っている。これら製品は市場シェアが高く，市場の潜在力と発展空間は非常に大きい。まさに，“当社生産のジェネリック薬が国際社会に認められている”ことであるが，当然ながらジェネリック薬がM社の主力的であることを物語っている。ジェネリック医薬品市場におけるM社の高い総合競争力がうかがえるが，激しい競争環境のなかでの今後の行方を興味深く守る次第である。

おわりに

本稿では，中国医薬品市場の考察から中国進出外資系製薬企業の経営行動ならびに中国現地製薬企業におけるジェネリック薬業を取り巻く激しい競争を取り上げ，分析している。

近年中国における中成薬の複合年間成長率，医薬品利潤総額の複合年間成長率，医薬健康製品輸出額および前年比増加率はすべてが増えており，医薬総生産高，販売規模も拡大しつつあり，中成薬，生物製剤領域の発展は目覚ましい。一方，利潤伸び率の減少，医薬品輸出の伸び悩みなどの問題にも直面されており，医薬企業全体は大きいが強くないのも現状である。今後5～10年来，中国のジェネリック薬，特許薬市場はそれぞれ70%，30%を占めていると予測され[23]，とりわけ中国現地製薬企業間との競争はますます激しくなり，優勝劣敗が一段と進められると予想される。

世界第2位の医薬品市場となることが予測されている中国医薬品市場の規模は，巨大で外資系製薬企業にとってビジネスチャンスは少なくない。医薬業界は典型的な創造型企業として新製品開発の位置づけは非常に重要である。外資系企業にとっては，技術，薬品の開発などの高い優位性を保っている。研究開発の中心を中国に移転することは外資系製薬企業の持続的な発展を遂げることはもちろん，未だに独自の技術開発志向は弱く，模倣が中心である中国製薬企業にとっても一番望ましいことであろうと考えられる。こういう点からも，新薬開発を打ち出している中国と巨大な中国医薬品市場への進出をはかろうとする日系を含む外資系製薬企業との間にあって，この分野における中国企業と外資系企業との提携関係の進展も十分予想される。とくに，日本の製薬企業がとっている中国現地法人を通じて独自販売をめざすという経営行動と中国製薬企業は日本企業の持つ特許医薬品を中国国内での受託販売を望んでいることを考えると，両者間の思惑の違いがうかがえるが，巨大な中国の医薬品市場がもたらす機会を自社の

状況に合わせて積極的に活用すべきであろうと考えられる。

いずれにせよ，巨大な中国の医薬品市場の舞台ではさまざまなドラマがあるが，興味深く見守る次第である。

（本稿は，島村科学振興会平成 25 年度研究助成金による成果の一部である）

≪注≫

(1)『新たな時代のバイオファーマ：進化する市場での成功に向けた戦略 台頭する中国』エコノミスト・インテリジェンス・ユニット報告書 2012

(2) 2009 年 4 月に新医療改革計画が公表されたが，主な内容は，①医療保障制度，②国家基本薬品制度，③末端医療衛生サービス，④公立病院の改革措置，⑤公衆衛生サービスの均等化，などである。

(3) 新版 GMP（Good Manufacturing Practice）とは”製品生産品質管理規範”のことである。2010 年 10 月 19 日中国衛生部（厚生省）部務会議で審議採択され，2011 年 3 月 1 日より施行となった。2 つの時間的な拘束があり，製薬企業の血液製品，ワクチン，注射剤など無菌薬品の生産に関しては 2013 年 12 月 31 日前まで認証を取得することと，その他薬品の生産は 2015 年 12 月 31 日前まで認証を取得しなければならない。認証未取得の企業にとっては医薬品生産ができなくなる。

(4)「中成薬」とは，あらかじめ典型的な病状に合わせて調合され，飲みやすく加工された製剤である。錠剤，顆粒，丸剤，シロップなど，煎じる必要のない，既製品の中薬（漢方薬）を指す。

(5)『環球生技月刊』2014 年 6 月号

(6)『生命時報』2014 年 7 月 15 日

(7) 謝経栄（全国人民代表大会法律委員会副主任委員，中華全国工商業連合会副主席）「中国製造業「より強く，より確かなものに」」「人民日報」2013 年 9 月 18 日

(8) 張伯礼「複方薬是 21 世紀新薬研究開発の方向である」2012 年 09 月 15 日『搜狐健康』2012 年 9 月 15 日

(9) 中商情报网（http://www.askci.com/）2013-6-20 2013 年 12 月 10 日アクセス

(10) 江藤「注目される中国医薬品市場の動向」『Monthly Review』2012 年 4 月

(11) 各ニュースリリースなどよりまとめ

(12)『北欧時報』第 57 期　2011 年 2 月 11 日

(13)「中国医薬品市場の鍵を握るマーケットアクセス」THINK ACT ASIA NEWS LETTER 5 JULY 2014

(14)『医薬経済報』2013 年 5 月 27 日 F04 版

(15) 中国知的財産権ニュースレター（中国国際貿易促進委員会特許商標事務所）2014 年第 1 号 2014 年 1 月 29 日

(16)「我国仿制药市场份额达 97% 药企陷伟哥争夺战」2014 年 10 月 22 日 00:29『法治周末』

(17) 書評／久保研介編『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』 アジア研究　Vol. 54, No. 2, April 2008

(18) http://news.k8008.com/html/201312/news_10982049_1.html 2014 年 1 月 10 日アクセス

(19) 前掲（16）

(20) 天津爱勒易医药材料 http://www.ile.com.cn/News.aspx?id=70 2014 年 9 月 10 日アクセス

(21) 国家食品薬品監督管理総局 HP によりまとめ

(22) M 社における聞き取り調査のまとめ

(23) 中国中薬網　WWW.ZHONG-YAO.NET より http://www.zhong-yao.net/Index.htm 2014 年 9 月 10 日アクセス