

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会資料

薬価維持特例を導入する必要性について

2009年8月5日
日本製薬団体連合会

国内製薬企業の経営状況

国内製薬企業の研究開発費は増加の一途を辿っているが、営業利益はマイナスに転じている。

(億円,カッコ内は伸び率)

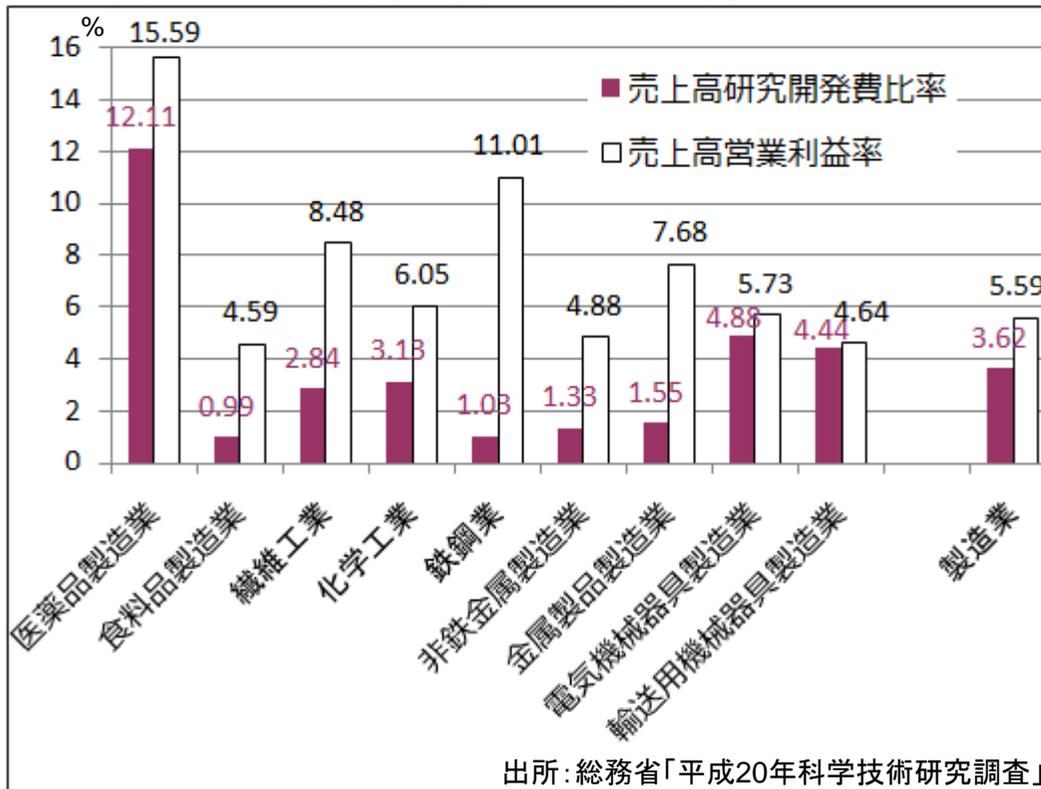
		2004年度		2005年度		2006年度		2007年度		2008年度	
武田薬品	売上高	11,230	(3.4%)	12,122	(7.9%)	13,052	(7.7%)	13,748	(5.3%)	15,383	(11.9%)
	営業利益	3,853	(3.7%)	4,028	(4.6%)	4,585	(13.8%)	4,231	(△7.7%)	3,065	(△27.6%)
	研究開発費	1,415	(9.1%)	1,696	(19.9%)	1,933	(13.9%)	2,758	(42.7%)	4,530	(64.3%)
アステラス	売上高	8,620	(△4.9%)	8,794	(2.0%)	9,206	(4.7%)	9,726	(5.6%)	9,657	(△0.7%)
	営業利益	1,922	(21.9%)	1,930	(0.4%)	1,905	(△1.3%)	2,759	(44.8%)	2,504	(△9.2%)
	研究開発費	1,276	(△11.2%)	1,421	(11.3%)	1,679	(18.2%)	1,345	(△19.9%)	1,591	(18.3%)
第一三共	売上高	9,164	(△0.3%)	9,264	(1.1%)	9,295	(0.3%)	8,801	(△5.3%)	8,421	(△4.3%)
	営業利益	1,410	(△0.5%)	1,544	(9.5%)	1,363	(△11.7%)	1,568	(15.0%)	889	(△43.3%)
	研究開発費	1,452	(△1.5%)	1,589	(9.5%)	1,707	(7.4%)	1,635	(△4.2%)	1,845	(12.9%)
エーザイ	売上高	5,330	(6.6%)	6,013	(12.8%)	6,741	(12.1%)	7,343	(8.9%)	7,817	(6.5%)
	営業利益	868	(4.5%)	957	(10.2%)	1,053	(10.0%)	177	(△83.1%)	918	(417.3%)
	研究開発費	783	(13.5%)	932	(19.1%)	1,083	(16.1%)	2,254	(108.2%)	1,561	(△30.8%)
田辺三菱	売上高	4,062	(△0.7%)	4,078	(0.4%)	4,050	(△0.7%)	4,094	(1.1%)	4,148	(1.3%)
	営業利益	585	(0.6%)	638	(9.0%)	704	(10.4%)	725	(2.9%)	717	(△1.1%)
	研究開発費	783	(4.2%)	784	(0.2%)	758	(△3.4%)	723	(△4.5%)	731	(1.1%)
大日本住友	売上高	1,739	(1.8%)	2,458	(41.3%)	2,612	(6.3%)	2,640	(1.1%)	2,640	(0.0%)
	営業利益	104	(12.0%)	289	(177.8%)	456	(57.7%)	398	(△12.6%)	312	(△21.7%)
	研究開発費	174	(9.5%)	296	(69.9%)	409	(37.9%)	473	(15.7%)	528	(11.7%)
塩野義	売上高	1,994	(△0.6%)	1,964	(△1.5%)	1,998	(1.7%)	2,143	(7.3%)	2,275	(6.2%)
	営業利益	287	(41.6%)	292	(1.7%)	289	(△1.2%)	404	(40.0%)	320	(△20.8%)
	研究開発費	294	(△1.3%)	323	(9.7%)	375	(16.1%)	403	(7.6%)	528	(31.1%)
小野薬品	売上高	1,453	(4.2%)	1,487	(2.3%)	1,417	(△4.7%)	1,459	(3.0%)	1,366	(△6.4%)
	営業利益	600	(10.1%)	569	(△5.2%)	528	(△7.2%)	523	(△1.1%)	435	(△16.9%)
	研究開発費	306	(△0.8%)	341	(11.2%)	354	(3.9%)	390	(10.2%)	384	(△1.5%)
8社計	売上高	43,591	(0.6%)	46,178	(5.9%)	48,371	(4.7%)	49,954	(3.3%)	51,708	(3.5%)
	営業利益	9,630	(7.4%)	10,248	(6.4%)	10,883	(6.2%)	10,786	(△0.9%)	9,159	(△15.1%)
	研究開発費	6,483	(1.0%)	7,383	(13.9%)	8,297	(12.4%)	9,980	(20.3%)	11,699	(17.2%)

出所:各社決算短信、ホームページより

製薬産業および主な製造業の研究開発費と営業利益

- ・製薬企業の研究開発費は際立って高く、さらに増加している。
- ・医薬品の研究開発には、期間が長く、成功確率が低いという特徴があり、一定規模の投資を長期間に亘って行わなければならないため、一定水準の利益が必要である。

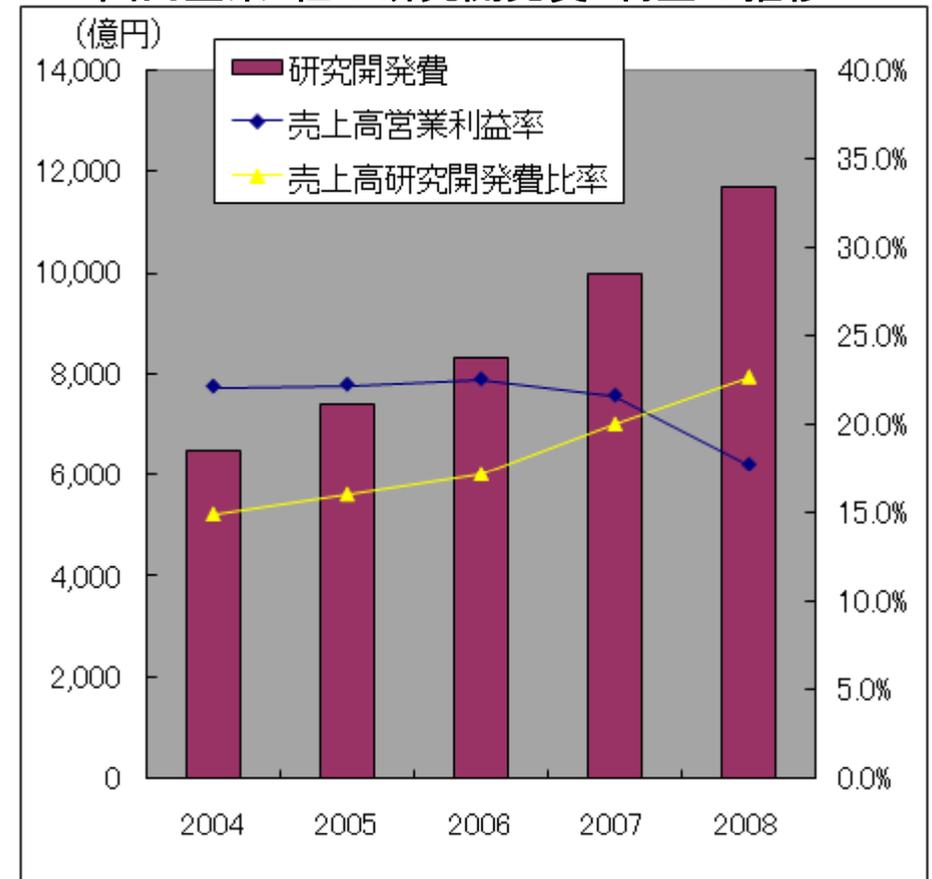
主な製造業の研究開発費比率と営業利益率(2007年度)



医薬品研究開発の特徴

研究開発期間が長い(10~20年)
成功確率が低い(0.005%)

国内企業8社の研究開発費・利益の推移



※対象企業: 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、大日本住友製薬、塩野義製薬、小野薬品

出所: 各社決算短信、ホームページより

製薬企業のこれまでの統合・事業再構築等の事例

製薬企業は研究開発競争を勝ち抜くために、統合や事業再構築など多くの施策を実施し、経営資源の確保、および事業の選択と集中を行ってきている。

事業譲渡

- ・化学品、食品等の事業譲渡(武田)
- ・システム管理部門の事業譲渡(武田)
- ・食品、医療事務機器等の事業譲渡(アステラス)
- ・国内外工場の譲渡(アステラス)
- ・一般用医薬品事業の譲渡(アステラス)
- ・検査薬、食品、農薬、化成品等の事業譲渡(第一三共)
- ・国内工場の譲渡(第一三共)
- ・医療機器等の事業譲渡(エーザイ)
- ・一般用医薬品事業の譲渡(旧三菱ウェルファーマ)

事業撤退

- ・試薬、在宅医療等の事業撤退(アステラス)

分社化

- ・生産部門等の分社化(アステラス)
- ・生産部門、間接部門、ヘルスケア部門等の分社化(第一三共)
- ・機械事業部の分社化(エーザイ)
- ・大阪工場、鹿島工場の分社化(田辺三菱)

賃金見直し

- ・賃金・評価制度の見直し(武田:1997)
- ・役員退職慰労金制度廃止(旧田辺:2007.05)

アウトソーシング

- ・物流機能の全面委託(旧田辺:2003.04)

グループ再編

- ・国内サービス子会社の再編(旧田辺)
- ・国内子会社の再編(旧田辺)
- ・製剤新社、包装物流新社への転籍475名(旧三菱ウェルファーマ)
- ・連結子会社への転籍294名(旧三菱ウェルファーマ)
- ・札幌物流センターの閉鎖(塩野義)
- ・子会社の吸収合併(塩野義)

人員削減

- ・45歳以上60歳未満かつ勤続15年以上の希望退職430名(旧田辺:2002.03)
- ・合併に伴う早期退職366名(旧山之内:2005.01)
- ・合併に伴う早期退職716名(旧藤沢:2005.03)
- ・国内子会社の早期退職160名(アステラス:2005.08)
- ・合併による早期退職1412名(第一三共:2007.02)
- ・合併に伴う早期退職61名(旧田辺:2007.09)
- ・合併に伴う早期退職57名(旧三菱ウェルファーマ:2007.09)
- ・早期退職(武田:1995-1999、2001-2003)

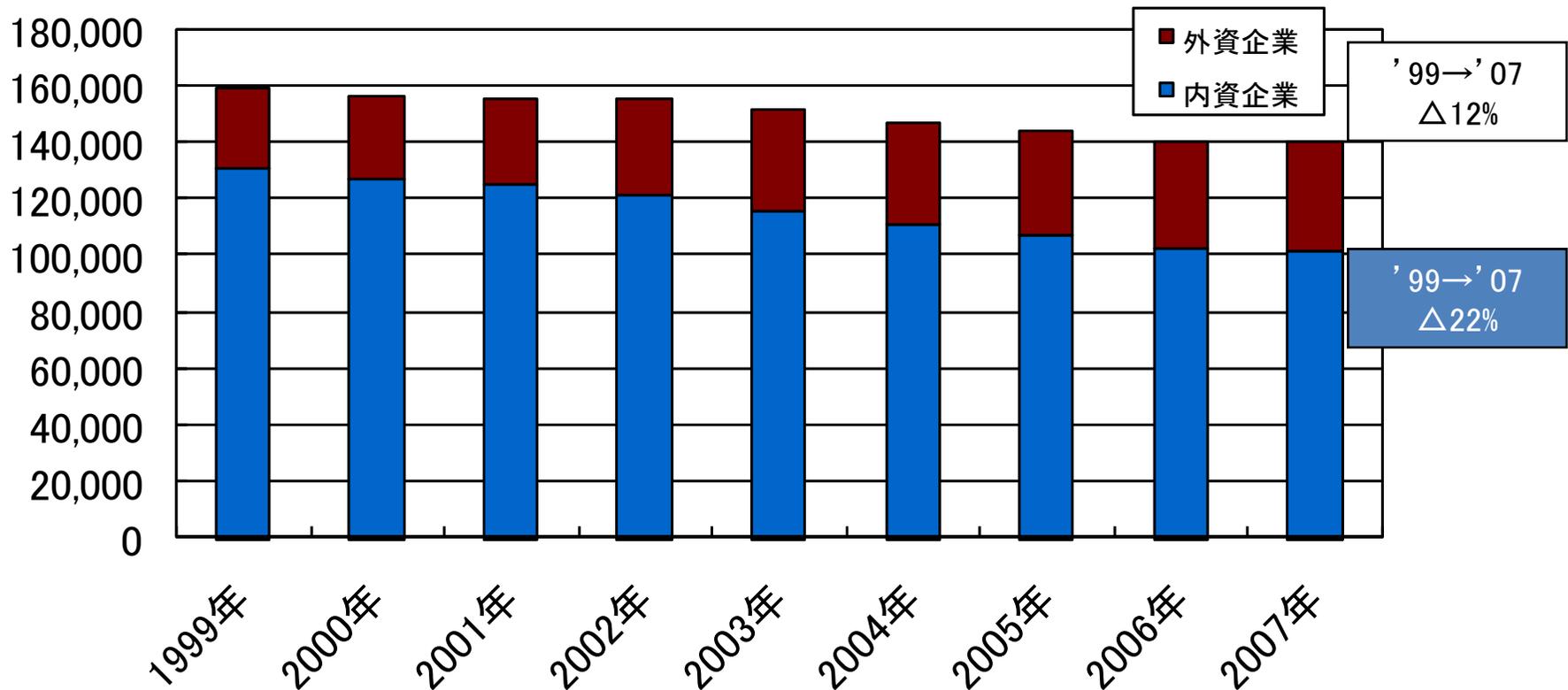
経営統合

- ・山之内製薬と藤沢薬品の統合(2005,アステラス)
- ・大日本製薬と住友製薬の統合(2005,大日本住友)
- ・三共と第一製薬の統合(2007,第一三共)
- ・田辺製薬と三菱ウェルファーマの統合(2007,田辺三菱)
- ・協和発酵とキリンファーマの統合(2008,協和発酵キリン)

製薬企業における従業員数の推移

各企業とも各種の経営効率化策を実施し、国内従業員数は着実に減少してきている。

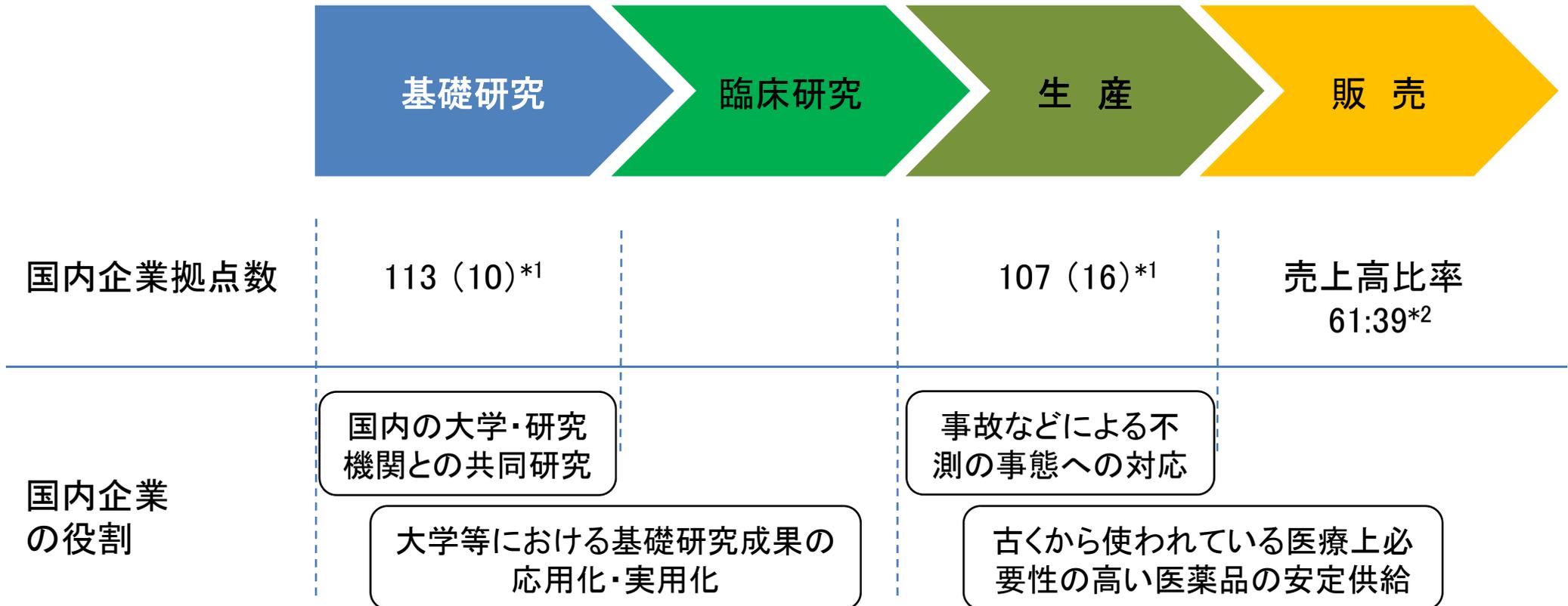
従業員数の推移(日本国内分)



注：製薬協加盟企業61社(内資企業45社、外資企業16社)。あすか製薬、アステラス製薬、第一三共、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、アストラゼネカ、グラクソスミスクラインについては、合併前企業のデータを合算して使用。中外製薬は外資企業として集計。

機能別にみた国内製薬企業の役割

国内企業はより多くの研究拠点、生産拠点を日本においており、医学・薬学等にかかる科学技術基盤の向上、非常時の対応体制の整備といった面で貢献している。



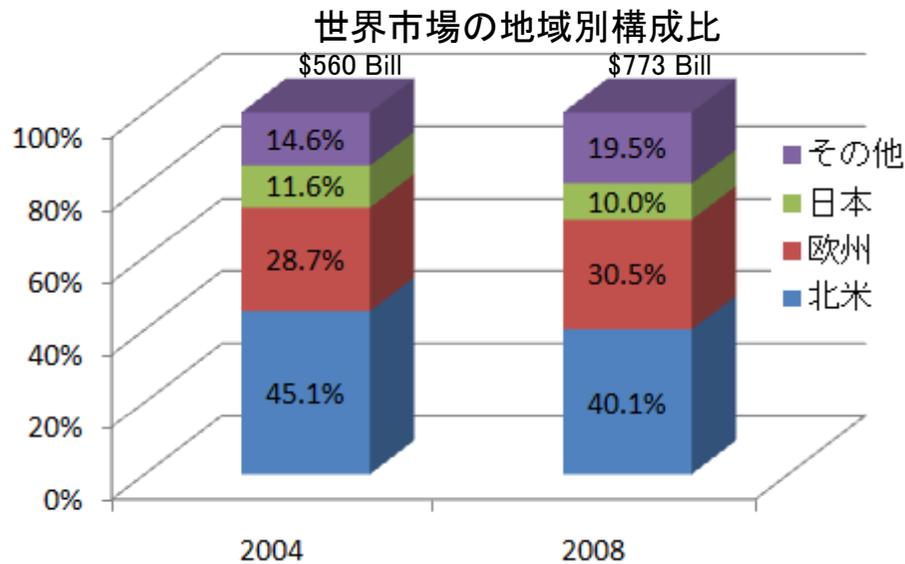
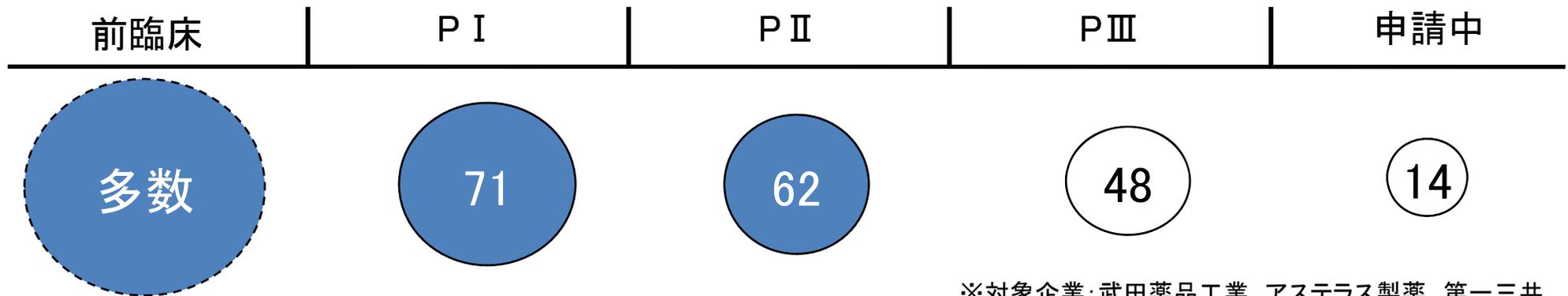
*1: 日本製薬工業協会 活動概況調査。国内企業45社。カッコ内は外資企業16社。

*2: 国内売上高上位50社における国内企業(34社)と外資企業(16社)の売上高比率 IMSデータを元に自社算出

製薬企業のパイプラインの状況

各企業ともP I ~P II 段階の開発候補品を数多く保有しているが、臨床後期(P II ~P III)の開発費は進出地域ごとに投じる必要がある。

製薬企業としては、今後臨床後期段階に進む新薬候補品について、グローバル市場における地域ごとに、規模・成長性・規制等に基づく投資効率を見て、投資する市場の優先順位を決めざるを得ない面がある。



※対象企業: 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、中外製薬、大日本住友製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬、小野薬品工業

出所: 各社決算短信、ホームページより

年平均成長率 (04-08)	
北米	5.2%
欧州	10.0%
日本	4.5%
その他	16.5%
計	8.4%

国内市場の現状の課題(ドラッグ・ラグ問題)

グローバルに事業展開する企業には、世界各市場の投資効率を見た投資判断が求められる。日本市場は欧米等に比べ回収に時間がかかるため、日本オリジンの製品でも国内上市に遅れが生じている。

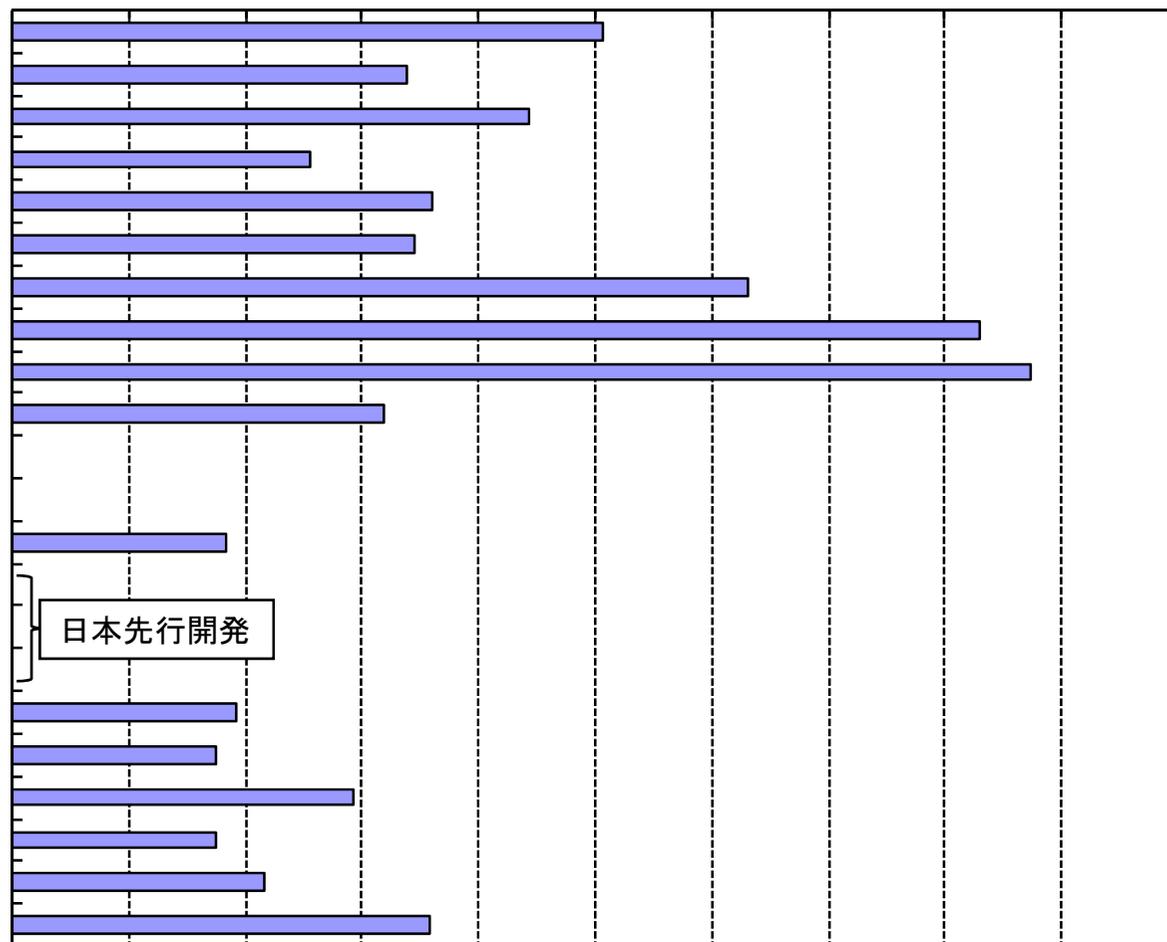
世界初承認から日本で承認されるまでの期間

(月数)

0 12 24 36 48 60 72 84 96 108 120

世界売上上位品目

エスポー (腎性貧血治療剤)	[1995年]
リピトール (高脂血症治療剤)	[2000年]
ディオバン (高血圧治療剤)	[2000年]
ハーセプチン (抗がん剤)	[2001年]
リツキサン (抗がん剤)	[2001年]
レミケード (関節リウマチ治療剤)	[2002年]
エンブレル (関節リウマチ治療剤)	[2005年]
プラビックス (抗血小板剤)	[2006年]
アドエア (喘息治療剤)	[2007年]
アバスチン (抗がん剤)	[2007年]



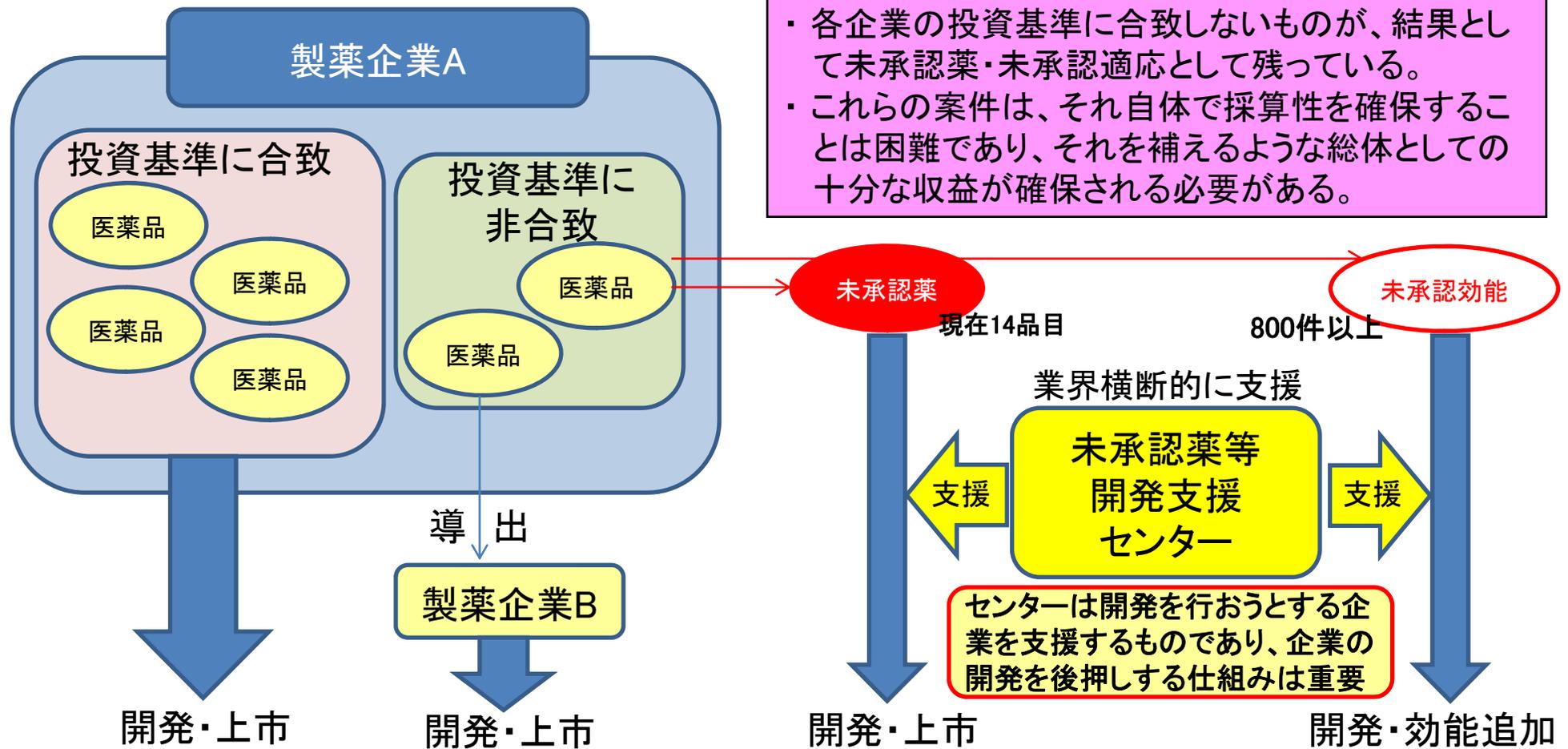
世界売上上位品目(日本オリジン)

タケプロン (消化性潰瘍治療剤)	[1992年]
ハルナール (排尿障害治療剤)	[1993年]
クラビット (合成抗菌剤)	[1993年]
パリエット (消化性潰瘍治療剤)	[1997年]
プロプレス (高血圧治療剤)	[1999年]
アクトス (糖尿病治療剤)	[1999年]
アリセプト (アルツハイマー症治療剤)	[1999年]
オルメテック (高血圧治療剤)	[2004年]
クレストール (高脂血症治療剤)	[2005年]
エビリファイ (統合失調症治療剤)	[2006年]

[]内は日本における承認年

未承認薬問題解消への取り組み

未承認薬問題への対応は製薬企業の社会的責任の一つとも言えるが、個々の企業にとっては相当の負担となるため、各社の迅速な対応を促進するには、それに耐え得る収益を確保できるような仕組みが必要である。



まとめ

- 製薬産業は、高騰する研究開発費を確保・捻出し、グローバル競争を勝ち抜くために、効率化・合理化のための施策を実行してきている。
- 国内企業は製品の供給に加え、日本における研究開発、生産ラインの確保などにおいて重要な役割を担っている。
- 未承認薬への対応は製薬産業の社会的責任の一つとも言えるが、各社が迅速かつ積極的に対応していくためには、業界の主体的な対応に加え、個々の企業において未承認薬開発に耐え得る収益を確保する仕組みが必要である。
- 新薬と後発品の役割を明確にした欧米型の市場構造に移行することにより、日本での新薬の上市を欧米並みに早めていくことが重要であり、ドラッグラグの解消や未承認薬の開発促進のため、できるだけ早い薬価維持特例の導入が必要である。
- なお、現行制度下においては、競合品がない医薬品であっても、また単品単価で取引されている医薬品であっても、薬価改定を経るたびに価格が下落する場合がある。これは現行制度と一般的な市場取引とのギャップと考えられるため、補正する機能が必要である。