

医薬・バイオ

最近の動向

【要約】

平均 6.3%の薬価引下げにより国内の医療用医薬品市場は横ばい
 欧米市場は薬剤費の抑制圧力が高まりつつも堅調に拡大
 一般用医薬品等にも景気低迷と価格下落の影響が波及

1. 欧米との格差が際立つ市場成長率

2002 年度薬価改定

国内医療用医薬品市場では、2002 年 4 月に平均 6.3%の薬価引下げが行われた。通常の実勢価格に基づく価格改定に加え、特許切れ且つ後発品のある、いわゆる長期収載品目について、追加的に薬価引下げがなされたものである。我が国では後発品の使用がまだ少なく、特許切れ後も先発品が急激な価格下落にさらされるリスクは低かったが、今回の改定により一定の価格引き下げメカニズムが設定された。

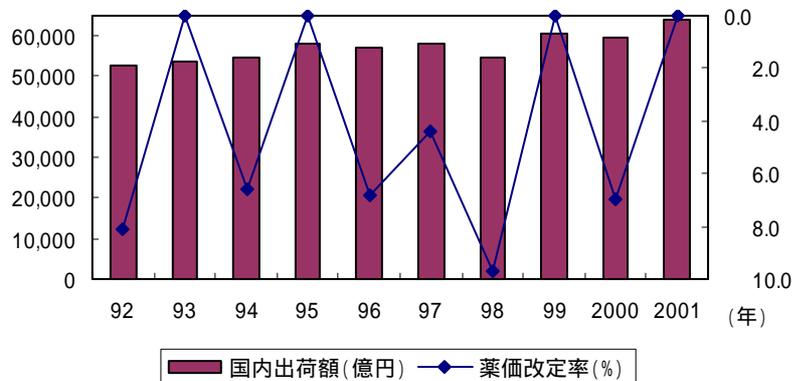
製薬企業への影響は拡大

これまで薬価引下げ率に対する医薬品メーカーの仕切り価格のスライド率は 3 割程度と言われ、影響の一部は医療機関や医薬品卸における薬価差益や粗利益の縮小によって吸収されてきた。しかしながら、R 幅 2%という状況を受けてその余力は無くなりつつあり、メーカーのスライド率は上昇している。今改定では、品目ごとの差異はあるものの、フルスライドに近い製品もある模様。

国内市場は頭打ち

こうしたことから、新薬効果による市場拡大を見込んでも、今年度の市場規模は横ばい程度と予想される。ただし、医薬品市場は薬効分野ごとに細分化されており、薬価引下げの影響も個別品目によって差異が大きい。優れた医薬品については臨床上のニーズも高く、薬価引下げの影響を吸収して堅調に売上を伸ばすことが見込まれる。従って、今年度の販売状況については、薬効分野や個別製品によってまだら模様の展開となる。

【図表 5 - 1】医療用医薬品国内生産額



(出所)厚生労働省「薬事工業動態統計年報」等より、みずほコーポレート銀行産業調査部にて作成

堅調な欧米市場

国内市場に比べ欧米市場の成長率は高い。IMS ヘルスデータのデータによると、2001 年の欧米市場の成長率は米国で 17%、欧州主要 5 カ国平均で 10%と、国内市場に比べ高い水準にある。これは米国に見られるように、自由価格の薬価制度など、市場原理に基づく医療制度によるところが大きい。一方で、欧米諸国においても、薬剤費の高騰に対する懸念は高まっている。米国におけるマネージド・ケアの台頭、メディケイドにおける州政府の薬剤費抑制策、メディケア外来薬剤給付論議における連邦政府による薬剤費抑制の可能性など、医薬品市場に対する逆風は強まりつつあり、市場成長率には鈍化傾向も見られる。ただし、製薬企業のみならず、医師や患者側からも医療に対するアクセスの制限に繋がるとして反発があり、当面は国内市場に比して高い成長率を維持すると思われる。

【図表 5 - 2】世界の医療用医薬品市場(1~12月) (単位:億ドル)

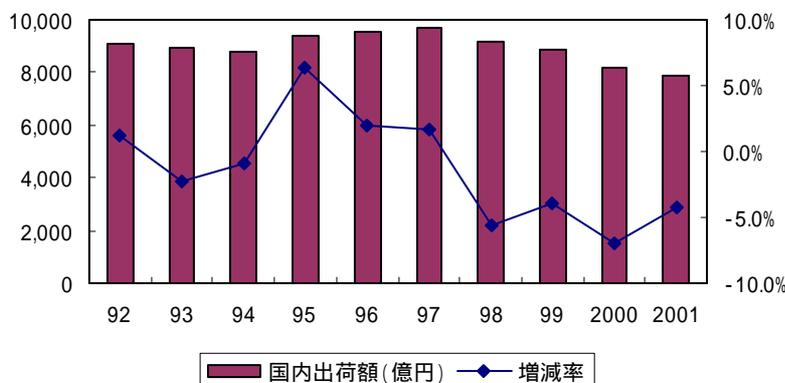
	2000年	2001年	成長率
日本	514	475	4%
米国	1,132	1,321	17%
欧州(主要5カ国計)	508	538	10%
ドイツ	144	153	10%
フランス	133	138	7%
イタリア	88	96	13%
イギリス	90	94	11%
スペイン	53	57	11%

(出所)IMS Health:「World Drug Purchases-Retail Pharmacies」等を基に、みずほコーポレート銀行産業調査部にて作成。
 (注)米国、欧州は調剤薬局売上のみ。日本は病院売上を含む。
 成長率は為替レートの変動要因を除いた値。

一般用医薬品等
も減少傾向

一般用医薬品等(配置薬を含む)の国内生産額についても、98 年から減少傾向にある。医薬品は必須消費財であり、景気動向の影響を受けにくいといわれてきたが、近年の景気低迷を受けて一部に買い控えが生じていると思われる。また、一連の規制緩和により、ドラッグストアやスーパー・コンビニなど、購買力の強い業態に流通チャンネルがシフトしつつあり、価格の引き下げ圧力が強まっていることの影響も大きい。

【図表 5 - 3】一般用医薬品等国内生産額



(出所)厚生労働省「薬事工業動態統計年報」等よりみずほコーポレート銀行産業調査部にて作成

2. 企業業績は二極化傾向

海外販売が売上増を牽引

足下の企業業績は総じて良好ではあるが、売上高の国内・海外比率、新薬の開発状況などに応じてその格差は拡大しつつある。国内部門では薬価引下げによる6~7%の減収要因があり、大型新薬の販売が好調な企業を除くと、売上高の大きな伸びは期待できない。薬価引下げの影響は長期収載品目の比率によって異なることから、旧来からのロングセラー製品が多く、新薬にも乏しい企業では、国内部門が減収となることも予想される。一方、海外部門では米国を中心とする良好な市場環境を反映し、全般的に売上高は高い伸びを見せている。海外展開が進んでいる企業では、海外売上高比率が4割を超えており、国内市場におけるマイナス要因の影響は限定的。

製品構成、海外販売状況により利益率に格差

海外自社販売を進めてきた企業は投資の回収期に入っており、海外子会社の利益貢献が拡大している。一方、自販体制の構築途上にある企業では人件費や管理費、販促費などの固定費負担が先行しており、逆に収益の圧迫要因となっている。自社販売ではなく製品導出や販売委託中心の企業では、一定の利益貢献はあるものの、その貢献度は限られる。国内市場への依存度が高く薬価引下げの影響が大きい企業では、粗利率の低下が見込まれる。

研究開発投資が先行

ポスト・ゲノム時代を睨んだ研究開発投資の重要性は益々高まっており、投資負担は増大を続けている。また、海外自販体制の構築期にある企業では、自販対象製品が臨床開発の後期段階を迎えているケースが多く、研究開発費の一層の増大を招いている。こうした負担は将来を見据えた先行投資ではあるが、足下の収益圧迫要因となっている。その他、副作用による販売中止やノンコア事業の譲渡による売上減などの個別要因も多いが、今期の企業業績については、総じて企業間格差が拡大する方向性にある。

【図表5 - 4】企業収支の動向

【実額】

	(社数) (単位)	00fy (実績)	01fy (実績)	02fy (予想)
売上高	10社 (億円)	39,339	41,915	43,115
営業利益	10社 (億円)	6,605	7,355	7,530

【増減率】

(対前年度比)

	適用 (単位)	00fy (実績)	01fy (実績)	02fy (予想)
売上高	10社 (億円)	+ 3.0%	+ 6.5%	+ 2.9%
営業利益	10社 (億円)	+ 3.5%	+ 11.4%	+ 2.4%

(注)連結ベース

2002年度の数値はみずほコーポレート銀行産業調査部予測

10社・・・三共(株)・武田薬品工業(株)・山之内製薬(株)・第一製薬(株)

塩野義製薬(株)・田辺製薬(株)・三菱ウェルファーマ(株)

藤沢薬品工業(株)・中外製薬(株)・エーザイ(株)

・今後の展望

【要約】

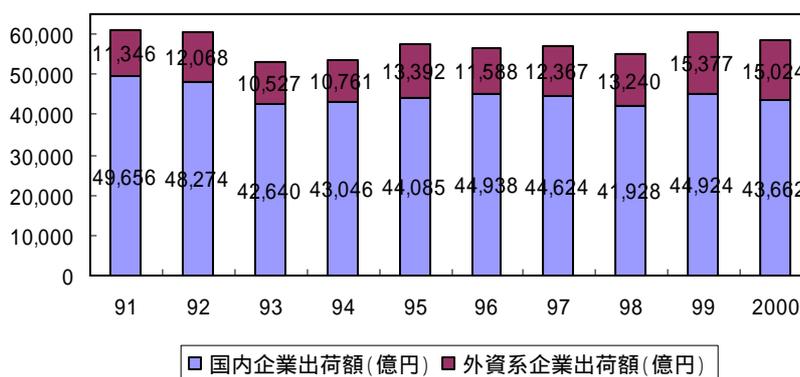
国内市場では外資系メーカーによる世界的ブロックバスターの投入が加速
 診療報酬体系上のインセンティブにより後発品の使用は徐々に拡大
 新薬の薬価算定の運用が国内医薬品市場の成長性を左右
 薬事法改正を受け製薬企業の経営効率化の動きが加速

1. 国内市場は競争激化

外資系メーカー
 のプレゼンスが
 拡大

外資系メーカーは自社販売体制の整備や世界的なブロックバスターの投入などにより、着実に国内シェアを拡大している。日米欧三極同時申請の流れもあり、これまで欧米諸国に比べてタイムラグのあった国内の新薬パイプラインも、そのギャップが無くなりつつある。国内企業にとっては、新薬、既存薬にかかわらず、これら外資系企業の世界的新薬との競合が激しくなっていくことから、価格面、数量面ともに販売環境は厳しさを増すであろう。

【図表5 - 5】外資系メーカーの市場シェア



(単位: 億円、%)

	91	92	93	94	95	96	97	98	99	2000
国内出荷額	61,002	60,342	53,167	53,807	57,477	56,526	56,991	55,168	60,300	58,686
外資系メーカーシェア	18.6	20.0	19.8	20.0	23.3	20.5	21.7	24.0	25.5	25.6

(出所)厚生労働省「医薬品産業ビジョン(案)」等よりみずほコーポレート銀行産業調査部にて作成

後発品の使用促進

後発品についても、定額払い制の拡大、医薬分業の進展、処方箋料上のインセンティブ、患者自己負担率の引き上げなど、一連の制度改定により、徐々に使用が拡大していくであろう。本格的な普及のためには、代替調剤の導入や供給面での信頼性確立など、なおクリアすべき要素があるが、長期的に市場シェアは拡大していくと思われる。長期収載品目については、薬価の個別引下げとあわせ、これら後発品との競合激化にもさらされることとなる。

新薬の価格算定 長期収載品目の取り扱いについて一応の決着を見たことから、今後は新薬の薬価算定が焦点となる。外資系企業との競合が一層激しくなる一方で、長期収載品目の収益性は悪化することから、国内医薬品市場の成長性や産業としての活力は、新薬の価格算定に大きく左右される。画期性加算などの上乗せ幅拡大、組織改革による機能強化など、制度面、体制面の整備は進んでおり、今後は実際の運用面が注目される。2004 年を睨んだ薬価制度、医療制度の改革に関する議論の行方からも目が離せない。

薬事法改正の影響 薬事法改正により販売承認制度への移行がなされることから、これまでは製造工程の効率化に法規制上の制限があった製薬産業においても、製造部門の分離などさまざまな取り組みが可能となる。経営環境が厳しさを増すなか、キャッシュフローの極大化をめざし、委託生産の拡大や製造部門の分社化といったコスト削減への取り組みはすでに始まっている。将来的には他の製造業でみられたように、全世界での最適生産体制が追求されていくであろう。

トピックス ~ バイオ関連市場の動き

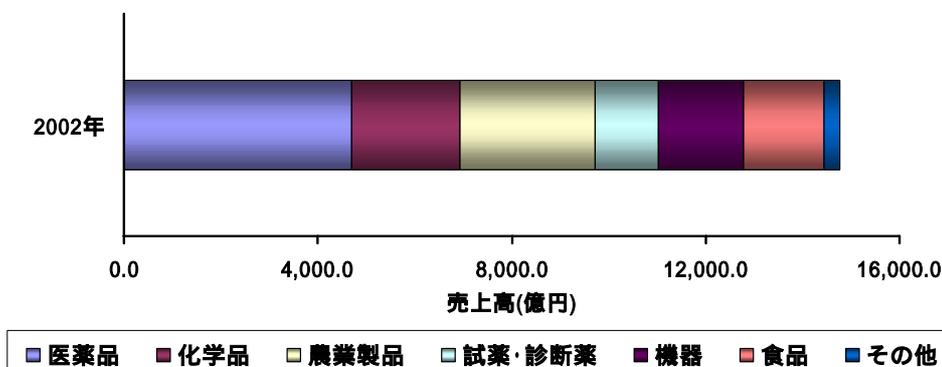
【要約】

バイオ関連市場の規模は 2002 年度現在 1 兆 4000 ~ 5000 億円程度
ゲノム創薬関連は研究・開発の途上であり、機器製造・受託解析などの支援サービスが順調に推移

1. バイオ関連市場は引続き拡大

2002 年度の市場規模 2002 年度現在のバイオ関連市場の規模は 1 兆 4000 ~ 5000 億円程度と推定される。具体的には、医薬品、化学品、農業製品、試薬・診断薬、機器、食品、その他の分野(受託解析サービス等)がこの中に含まれており、比率が大きいものは、医薬品及び農業製品である。

【図表 5 - 6】2002 年バイオ市場の規模(概数値)



(出所)日経BP社「日経バイオ年鑑 2000」(1999 年 11 月)、「日経バイオビジネス 2002 年 3 月号」(2002 年 2 月)、特許庁「ポスト・ゲノム関連技術に関する特許出願技術動向調査」(2000 年 4 月)等よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

バイオ医薬品・遺伝子組換え農作物

医薬品は遺伝子組換え技術を利用したバイオ医薬品、農業製品は輸入ダイズ、トウモロコシ、ナタネ等の遺伝子組換え農作物(GMO)の市場が大半を占める。GMOについては、消費者の不安感を背景に2001年4月から食品衛生法とJAS法に基づく安全性審査の義務化と組換え原材料表示制度が実施され、食品産業を中心に非組換え原料への乗換えが進んでいる。しかし、搾油用(輸入ダイズの約8割、ナタネの全部)及び家畜飼料(輸入用トウモロコシの約8割)は、これらの制度の対象外となっており、GMO市場全体への圧力としては軽微に留まる。ただ、今後消費者からの圧力により、トレーサビリティ(生産・流通・加工・販売まで原料の由来を追って情報提供を行うこと)の実施などという強硬手段が取られれば、成長を妨げられる恐れもある。

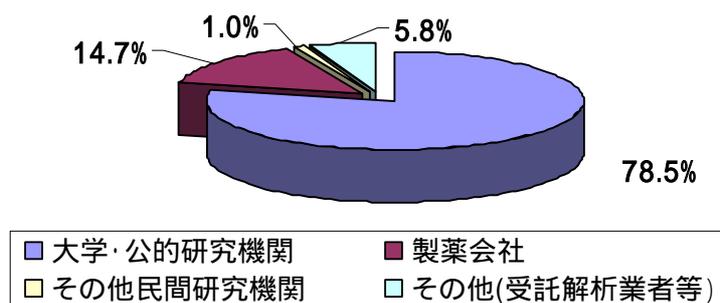
ゲノム創薬は発展途上

「ゲノム情報(特に遺伝子機能・タンパク質情報)」を利用したゲノム創薬、遺伝子治療、オーダーメイド医療など将来バイオ関連市場を牽引すると見られる分野は、依然大学・公的研究機関又は製薬企業などでの基礎的研究・開発の段階にあり、産業化に至っているのはごくわずかである。このため、現状では分析機器製造・販売、受託解析、研究支援のための人材派遣など支援サービスがベンチャー企業を中心に展開されている。

研究支援分野には追い風

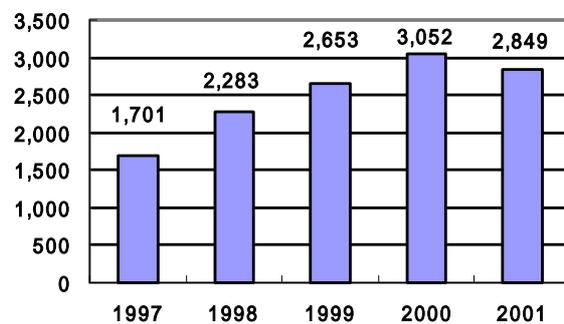
これら支援サービス業種の大半は受注産業的色彩が強く、販売支援先の企業実績や設備投資、研究開発動向に左右されるが、現状では大学・公的研究機関など官公需要に多くを依存しており、国・地方自治体等の研究開発予算が、当分は市場動向を左右することになる。1999年からミレニアム・プロジェクトなど国を挙げてのバイオ産業振興策が進められており、研究・開発予算は増加しているため、市場拡大が見込める。なお、日本のバイオ関連市場の規模について経済産業省は2010年には25兆円程度と予測している。

【図表5 - 7】機器製造・受託解析等支援サービスの需要割合(金額ベース・2000年実績)



(出所)富士経済「バイオテクノロジー関連市場実態調査」(2001年4月)よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

【図表5 - 8】日本のバイオ関連予算の推移(億円)



(出所)経済産業省ホームページ(<http://www.meti.go.jp/>)よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

(素材チーム 河野 健一郎・矢島 剛)

kenichiro.kono@mizuho-cb.co.jp