

医薬・バイオ

【要約】

国内市場の成長率は引き続き低位安定的であったが、2002 年は薬価改定の影響により、メーカー出荷ベースではマイナス成長であったと見られる。2003 年は薬価改定もなく市場の拡大が期待されるが、一連の薬剤費抑制政策の影響から、その回復は限定的。

米国市場は引き続き高い成長を見せるが、薬剤費抑制圧力の高まりによりその勢いは減速傾向。欧州市場は政府の薬剤費抑制政策の影響により、成長率は一桁台に落ち込み。

2002 年度の企業業績は概ね良好であったが、研究開発費と海外販促コストの増大から営業利益は伸び悩む傾向が見られる。

2003 年 4 月より、政府において薬価算定制度の改定論議が始まっている。今次改定自体はそれほど大掛かりなものではないが、新薬の価値に見合った薬価算定のあり方を巡って、今後の議論の高まりが期待される。

・産業の動き

1. 国内市場動向

市場成長率は引き続き低位安定的

薬価引き下げや安価な後発品の使用促進、高齢者自己負担率の引き上げといった一連の薬剤費抑制政策の影響により、2002 年の医療用医薬品市場は引き続き低位安定的であった。新薬発売による市場拡大効果や高齢化に伴う数量拡大効果等もある一方で、メーカーサイドでは平均 6.3%の薬価引き下げに対しフルスライドに近い対応であったと見られることから、メーカー出荷額ベースでの市場成長率は 1~2%程度のマイナスになったと思われる（【図表 6-1】）。

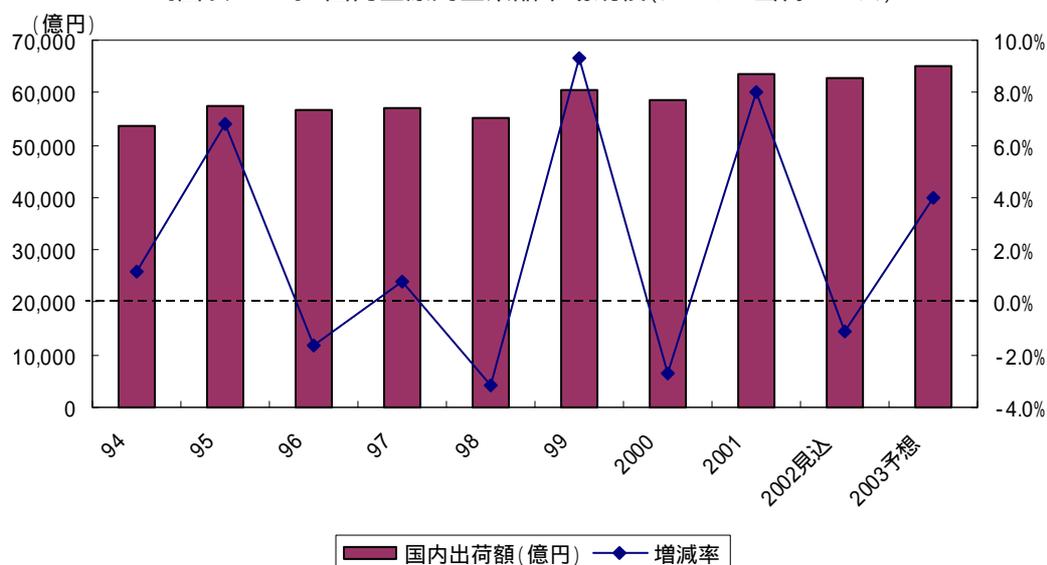
後発品の使用は徐々に拡大

診療報酬上のインセンティブ付与や品質の同等性評価の進展等を受けて、後発品メーカー各社は堅調な売上成長を実現したが、欧米各国で見られるように市場全体に大きなインパクトを与えるには至っていない。これは一般名処方、代替調剤、薬剤給付管理といった制度面で欧米市場とは大きく異なることに加え、流通面や情報提供面において依然として医療機関のニーズに充分応えられていないことが主要因である。しかしながら、2003 年度には大型製剤の後発品が相次いで発売されることから、後発品メーカーの対応如何によっては、後発品市場の更なる拡大も予想される。また、2004 年度の診療報酬改定に向けて、後発品の使用を後押しする厚生労働省の次なる一手があるのか、注目されるところである。

2003 年も引き続き
低位安定成長

2003 年については薬価改定も無く、市場拡大圧力は依然として強いことから、プラス成長への転換が見込まれる。しかしながら、4月に被用者保険の本人自己負担率が引き上げられたほか、高齢者自己負担率引き上げによる受診抑制や後発品の使用促進による影響も徐々に拡大していくことが見込まれることから、メーカー出荷額ベースでの成長率は4%程度に留まると予想される。

【図表6-1】 国内医療用医薬品市場規模(メーカー出荷ベース)



(出所)厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」などを基に、みずほコーポレート銀行産業調査部にて作成。

2. 欧米市場動向

米国市場の高成
長率にも変調

これまで二桁台後半の高い成長率を見せてきた米国の医療用医薬品市場であったが、2002年は10%台前半へ大幅に減速した(【図表6-2】)。年間2,000億~3,000億円を売り上げていた超大型製品の特許切れ・後発品の参入、大衆薬へのスイッチ等が相次ぎ、大幅に売上を落としている。マネジドケア(民間医療保険)では後発品を使用しない場合に患者自己負担率を引き上げる動きが拡大し、各州が運用するメディケイド(低所得者等向け公的医療保険)でも同様のシステムを取り入れようとする動きが見られる。ブッシュ政権のFDA規則改定による後発品の市場アクセス改善は、年間30億ドルの薬剤費節減効果が見込まれており、後発品との更なる競合激化は避けられないであろう。

その一方で、メディケア(高齢者向け公的医療保険)外来薬剤給付法案が上院を通過、2006年から給付開始・10年間で総額4,000億ドルの予算規模という内容になっている。高齢化社会の到来を迎え、高齢者の処方薬剤費負担の問題は長年に渡る内政上の重要課題であったが、いよいよ公的保険によってカバーされる方向で動き出すことになりそうだ。高齢者の医薬品に対するアクセスが容易になる一方で、民間保険会社による薬剤給付管理プログラムへの

委託や政府購買に対する大幅なディスカウントの要請等、薬剤費抑制的な要素が含まれる可能性もあり、製薬産業に対する影響が注視される。

ブッシュ政権は2002年6月に5年で総額150億ドルに上る途上国向け感染症対策イニシアティブ法案を成立させたが、その推進責任者として製薬産業出身者が指名された。米国内における医薬品市場の急成長が曲がり角を迎えるなか、外交政策と絡めつつも途上国市場の開拓を推進する政府の動きとして注目に値する。米国市場が今後とも世界で最も成長性の高い市場であることに変わりはないが、一連の政府施策の影響が現れるには今しばらくを要することから、2003年の成長率は10%前後に一段と減速することは避けられないと予想される。

欧州各国政府の
薬剤費抑制政策
強まる

欧州においても2002年は成長率が鈍化、特に薬価引き下げ、後発品薬使用促進、保険償還品目の削除等を進めているフランス、イタリアの落ち込みが著しい。ドイツにおいても代替調剤や平行輸入の促進等により市場成長率は一桁台に鈍化、欧州主要5ヶ国全体でも10%から6%に減速した。欧州各国においては、参照価格制度の導入や薬価引き下げ、強制的な値引きなど、市場抑制的な政策方針が次々と打ち出されており、EU域内における平行輸入の活発化とも相俟って、今後とも欧州市場の成長性鈍化は続くものと予想される。

【図表6-2】世界の医療用医薬品市場

(単位:億ドル)

	2000年	2001年	成長率	2002年	成長率	2002年5月～2003年4月	成長率
日本	514	475	4%	469	1%	487	0%
米国	1,132	1,321	17%	1,474	11%	1,512	11%
欧州(主要5カ国計)	508	538	10%	600	6%	648	4%
ドイツ	144	153	10%	175	8%	190	7%
フランス	133	138	7%	147	2%	158	0%
イタリア	88	96	13%	104	3%	112	1%
イギリス	90	94	11%	108	10%	115	8%
スペイン	53	57	11%	66	10%	73	10%

(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。いずれも卸の販売額ベース。成長率は為替レートの変動要因を除いた値。

・企業業績 ~成長の踊り場を迎えるか?~

2002 年度・業界全体では概ね堅調な決算内容

薬価引き下げと仕切価格のスライド率上昇から厳しい決算が予想された 2002 年度であったが、新薬の売上伸長や海外売上の拡大に加え、製品構成の改善やコスト削減努力等により増収増益決算となる企業が多かった。その一方で新薬の端境期にあり主力製品が伸び悩む企業では研究開発費等の増大を賄いきれず減益決算となった。

企業間では決算内容に格差も

武田薬品工業ではリュープリン(抗がん剤)、プロプレス(高血圧用剤)、タケブロン(抗潰瘍剤)、アクトス(糖尿病用剤)といった主要品目が国内・海外共に順調に売上を伸ばした。山之内製薬ではハルナール(排尿障害改善剤)が海外を中心に引き続き堅調であったほか、国内でも主力製品ガスター(抗潰瘍剤)の特許切れに伴う売上鈍化をリピール(高脂血症剤)、ミカルディス(高血圧用剤)、アドパフェロン(INF 製剤)といった新薬効果でカバーし好調であった。エーザイはアリセプト(抗痴呆症剤)、パリエット(抗潰瘍剤)、藤沢薬品工業ではプログラフ(免疫抑制剤)、プロトピック(抗アレルギー薬)といった国際戦略製品の売上が海外を中心に引き続き堅調、増収決算であった。これらの企業では研究開発投資の増加や海外自社販売に係る販促コスト上昇を、売上高の増加と利幅改善(製品構成改善・製造コスト削減等)によって吸収し営業増益となった。

一方、三共は海外子会社の売上伸長により増収となったものの、米国自販体制構築に係る販促コスト増大や研究開発費の積極投入といったコスト増を賄いきれず営業減益となった。第一製薬は主力製品の成熟化・新薬の端境期といった状況に対し、パイプライン拡充を目的とした積極的なアライアンスを実施、足元の研究開発投資の増大から減収減益決算となった。

中外製薬は 2002 年 10 月より日本ロシュとの統合体制がスタートした。親会社との利益配分の関係上、相対的に粗利率の低かった日本ロシュとの統合により利幅が悪化した。既往主力製品の伸長や取り扱い品目の増加、研究開発投資の効率化等によりカバー、増収増益決算を確保した。2003 年度は統合効果の本格化による収益力の強化が見込まれており、その趨勢が注目される。

不採算・低収益事業の分離を図る動きも続いている。塩野義製薬は医薬品卸や動物薬、臨床検査受託といった子会社を分離または合併会社化した結果、連結売上高は大幅に減少したものの、業務効率化により増益決算となった。三菱ウェルファーマも不採算事業であった米国・血液製剤子会社の売却を決定し、2003 年度以降の収益改善を見込む。

2003 年度・成長の踊り場を迎えるか?

2003 年度は海外販売を中心に引き続き堅調な売上増を見込む企業がある一方で、主要製品の成熟化、特許切れの影響等が徐々に現れる企業もあり、売上高の成長鈍化を見込む企業も増えている。不採算事業の分離・決算期の変更といった特殊要因(約 2,200 億円の減収要因)もあり、上位 10 社の売上高は 2002 年度比横ばいが予想される。その一方で、研究開発や海外自販体制構築に対する投資は増強されており、営業利益についてもほぼ横ばいが予

想される。医療用医薬品への選択と集中を進めながらも、売上高の増加とそれを上回る営業利益の成長を実現してきた製薬業界であったが、2003 年度からは雌伏の年に入ったと言えるかもしれない。研究開発や海外自販体制構築のための投資は、今後の成長に向けた先行投資的な側面はあるものの、その成果が 2004 年度以降どのように業績に反映されてくるかが注目される。

【実績】

【図表6-3】 企業業績

	(社数) (単位)	01fy (実績)	02fy (実績)	03fy (予想)
売上高	10社 (億円)	41,915	42,790	42,800
営業利益	10社 (億円)	7,355	7,986	8,000

【増減率】

(対前年度比)

	摘要 (単位)	01fy (実績)	02fy (実績)	03fy (予想)
売上高	10社 (%)	+ 6.5%	+ 2.1%	+ 0.0%
営業利益	10社 (%)	+ 11.4%	+ 8.6%	+ 0.2%

(注)連結ベース

2003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)

トピックス ~ 薬価算定制度の改定 ~

1. 2004 年度・薬価算定制度の改定に向けた動き

薬価制度改定論
議が始まる

2003 年 4 月より、厚生労働省・中央社会保険医療協議会の薬価専門部会が再開され、2004 年度薬価制度改定に向けた議論が始まった。2002 年度の薬価制度改定において、長期収載品目の薬価引き下げや画期的新薬に対する加算引上げなどの重要課題が一定の解決を見たことから、今次改定では残された問題点の細目を詰める方向性であると思われる。

現行の薬価算定制度では、新薬の価格は基本的に類似薬効比較方式によって算定される。既に市場に存在する類似の医薬品との比較を基に薬価が算定され、個別新薬の革新性等に応じて一定の加算がなされる。今改定の主な論点としては、類似薬の適正な選定のあり方や、徐放化製剤・点鼻薬といった製剤上の付加価値のある製品に対する加算、外国価格との調整のあり方など

である。現行方式としては一つの完成型に近づきつつあることから、技術的な問題の調整という色合いが濃い。

2. 薬価算定方式のあり方について

新薬の価値に見合った薬価算定に向けて

医薬品の価格決定方式については国毎に個別の制度が存在し、その優劣については議論が分かれるところである。しかしながら、新薬の価格はその価値に応じて設定されるべきである、という考え方を受け入れるならば、我が国の薬価制度には不十分な点も多い。例えば、米国のような自由価格制度においては、新薬の価値は市場メカニズムによって決定され、一定の透明性が確保されるという側面もある。我が国の類似薬効比較方式でも既存類似薬の市場価格を基準に算定されることから、一定の市場メカニズムを反映した部分もある。しかしながら、継続的に薬価が下落する公定価格制度の下で決定されている我が国の市場価格が、必ずしも製品の市場価値を反映しているとは言えない部分もある。また、市場に上市された順番に基づいて価格算定方式が変わる現行方式では、後から開発された高機能の新薬に対する評価が適正でなくなることもあろう。更に、比較する類似薬が存在しない画期的新薬の評価にあたっては、その製造工程に対する評価等も含め、現行の算定方式では限界があることも事実であろう。

医薬品の価値測定と追加的コスト負担のあり方

臨床データに裏打ちされた医療上のコスト・ベネフィットに基づいて、医薬品の価値が算定され価格が決定されていく仕組が求められるところではあるが、そのための追加的なコスト負担の問題も含めてまだまだ議論は成熟していない。米国の自由価格制度においては、各企業が製品のコスト・ベネフィット測定のための大規模臨床スタディを実施し、市場の洗礼を受けて価格に反映されるという一定のシステムが存在している。しかしながら、特許制度を背景とする寡占市場である医薬品市場においては、ゲーム的な状況から臨床スタディへの過剰な投資が行われる構造も生じ得ることから、コストの価格転嫁を通じて患者の負担を高める可能性も否定できない。従って、今後に向けては医薬品の価値測定とそのコスト負担のあり方等を含め、更に踏み込んだ議論が求められるところである。

(素材チーム 河野 健一郎)

kenichiro.kono@mizuho-cb.co.jp