

医薬品

【要約】

- 薬価改定非実施年である 2009 年の国内市場は、高齢化や新薬効果等のベース成長に加え、抗がん剤等のスペシャルティ領域薬剤の市場拡大、更に新型インフルエンザの流行に伴う関連薬剤の販売増もあり、成長率は 2001 年以來の 5%超を記録する見通しである。2010 年度については、薬価改定の影響はあるものの、引き続き高齢化による薬剤使用量増加や新薬効果等が見込まれるため 2~3%前後のプラス成長を維持するものと思われる。
- 2009 年の米国市場は当初マイナス成長も予想されたが、製薬企業による価格引上げ効果や新型インフルエンザ流行による数量増が大型先発薬の特許切れによる後発薬への切替えの影響等を上回り、3%前後の成長となる見通しである。欧州市場については、高齢化やインフルエンザ流行による市場成長要因と、主要各国政府による薬剤費抑制政策等の成長阻害要因が相俟って、近年の市場成長率と同水準の 2~4%での成長となる見通しである。尚、米国では Obama 政権が最重要課題と位置づけるヘルスケア改革法案の議会審議が山場を迎えており、その動向が注目される。
- 国内大手製薬企業の 2009 年度業績は、円高や一部主要薬剤の特許切れというマイナス要因はあるものの、2008 年度に行われた企業／事業買収効果が通期で寄与することや買収に伴う一過性のコストアップ要因剥落、国内市場の成長寄与等により増収増益となる見通しである。2010 年度については、強弱両面の要因が交錯しており、売上高・営業利益とも総じてほぼ横這いを予想する。

I. 産業の動き

1. 国内市場

2009 年の市場成長率は 5~6%を予想

2009 年の国内経済はデフレ色の強まり等で厳しい環境が継続したものの、医薬品市場については、高齢化の進展や生活習慣病領域を中心に比較的薬価の高い新薬へのシフトという構造的な市場拡大要因に加え、がんに代表されるスペシャルティ領域における需要拡大等もあり、5~6%の対前年成長率で拡大する見込みである（【図表 7-1】）。

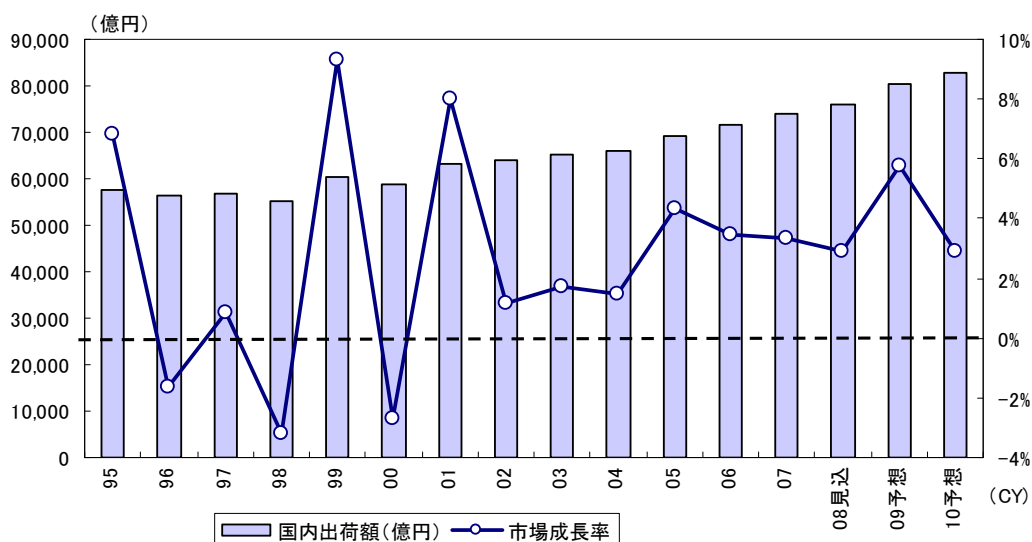
新型インフルエンザ(H1N1 亜型)が世界的に流行

2009 年はメキシコでの流行を端緒に新型インフルエンザ(H1N1 亜型)が蔓延し、世界保健機構が警戒水準を最高の“フェーズ 6”に引き上げる等、世界的な問題に発展した。日本においても全都道府県で罹患者が発生、各地で学級閉鎖が相次ぎ、国立感染症研究所の発表で第 49 週(11 月 30 日~12 月 6 日)に医療機関を受診した推定患者数が 150 万人にのぼる等、国民生活に大きな影響が出ている。斯かる状況下、抗インフルエンザ薬やインフルエンザワクチンの需要が急増し、医薬品市場成長率を押し上げる要因となっている。

2010年度薬価改定幅は実質▲6.51%でほぼ決着、市場は+2～3%での成長へ

2010年は薬価改定実施年度であり、市場に下押し圧力が加わる。2009年12月25日現在、薬価ベースで▲5.75%（医療費ベースでは▲1.23%）の引下げ幅で厚生労働省と財務省の間ではほぼ決着しており、試験的に『新薬創出・適応外薬解消等加算』が実施されることとなった。一方で、後発品の使用が進まない場合、長期収載品（後発品のある先発品）を追加で▲2.2%引下げる可能性があり、その場合の実質薬価改定幅は▲6.51%となる。2010年度の国内市場は斯かる薬価改定の影響があるものの、高齢化の進行及び生活習慣病患者数増による数量増加や配合剤を含む高薬価・新規薬剤へのシフト継続、スペシャルティ領域市場の拡大により、2～3%前後の成長率を確保できるものと考ええる。

【図表7-1】 国内医療用医薬品市場（メーカー出荷額ベース）



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

（注）2008年見込及び2009年・2010年予想はみずほコーポレート銀行産業調査部による

2. 欧米市場

2009年の米国市場はプラス成長を維持できる見通し

経済環境悪化の余波と大型先発薬の特許切れ影響等により2009年のマイナス成長も想定された米国市場であるが、製薬企業による販売価格引上げやスペシャルティ領域の薬剤を中心とする需要拡大、新型インフルエンザ流行による関連医薬品の販売増等によりプラス成長を維持する見通しであり、成長率は3%前後を見込む。国内大手製薬企業の米国（一部北米地域）における主要製品の現地通貨ベースの売上高（2010年3月期 第2四半期累計）を見ても、一部を除いて総じて増加している（【図表7-2】）。

2010年の市場見通しについては、引き続き抗がん剤等の市場拡大が見込まれることに加えインフルエンザ関連薬剤への需要が相当程度継続することが想定される一方で、生活習慣病領域を中心に大型先発薬の特許切れによる後発薬へのシフトが続くため成長率の大幅な改善は見込み難く、2～4%での成長に留まる見通しである。

【図表7-2】国内大手製薬企業の主要製品米国売上高

製品名	会社名	薬効/適応症	2008年度第2四半期 累計売上高 (単位:100万ドル)	2009年度第2四半期 累計売上高 (単位:100万ドル)	増減率
Actos	武田薬品工業	糖尿病	1,500	1,577	5.1%
Prevacid		消化性潰瘍	983	857	-12.9%
Velcade		がん	190	239	26.2%
Prograf	アステラス製薬	免疫抑制剤	421	455	8.1%
Vesicare		過活動膀胱	150	184	22.8%
Aricept	エーザイ	アルツハイマー型認知症	879	971	10.5%
Achiphex		消化性潰瘍	498	423	-15.0%
Aloxi		制吐剤	178	199	11.5%
Benicar	第一三共	高血圧	429	464	8.2%
Welchol		高脂血症/糖尿病	118	140	18.6%

(出所) 各社 IR 資料等よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

欧州主要国市場
は総じて低成長
が継続

欧州主要 5 カ国(ドイツ・フランス・イギリス・イタリア・スペイン)は、制度や政策の違いにより市場成長率にはバラツキが見られるものの、イタリアやイギリスの医療評価技術の利用拡大や償還リストの絞り込みに代表されるように、各国とも財政難の中で薬剤費抑制政策や後発薬促進策を推進している点は共通している。高齢化の進展による医薬品流通量の拡大はあるものの、こうした政策の実施により市場成長率は近年概ね 2~4%で推移しており、2009 年についても、新型インフルエンザ流行による関連医薬品流通数量増加を加味しても 3~4%の成長に留まる見通しである。

2010 年についても、高齢化や予防治療への支出拡大という成長要因がある一方で、医療保険者によるコスト管理の厳格化や先発薬特許切れ、医療技術評価の影響拡大等がマイナス要因となることから、市場成長率は 2~4%と大きな改善は期待できないものと考えている。

【図表7-3】欧米主要国の医療用医薬品市場

(単位:億ドル)

(単位: 億ドル)																	
	2000年	2001年		2002年		2003年		2004年		2005年		2006年		2007年		2008年	
			成長率		成長率		成長率		成長率		成長率		成長率		成長率		成長率
米国	1,132	1,321	17%	1,468	11%	1,623	11%	1,745	8%	1,827	4%	1,978	7%	2,056	4%	2,084	1%
欧州 (主要5ヶ国)	508	538	10%	599	6%	756	7%	867	4%	895	4%	955	3%	1,082	4%	1,164	2%
ドイツ	144	153	10%	175	8%	227	8%	251	1%	267	8%	277	3%	316	4%	357	4%
フランス	133	138	7%	146	2%	184	5%	212	5%	224	5%	256	2%	293	5%	311	1%
イギリス	90	94	11%	108	10%	129	9%	156	7%	150	▲3%	157	3%	175	3%	164	▲2%
イタリア	88	96	13%	104	3%	128	2%	145	3%	145	0%	149	2%	160	▲3%	175	1%
スペイン	53	57	11%	66	10%	88	12%	103	7%	108	6%	116	6%	137	8%	155	5%

(出所) IMS Health 「IMS Retail Drug Monitor」を基にみずほコーポレート銀行産業調査部作成

(注) 調剤薬局売上のみ

成長率は為替レートの変動要因を除いた実質値

Ⅱ. 企業業績

1. 2009年度は買収に伴う一過性要因の剥落と買収効果等により増収増益となる見込み

2009年度は増収
増益の見通し

2009年度の国内大手製薬企業8社の業績は、円高進行や一部主力製品の特許切れ、グループ内再編に伴う一部事業切り離し等の減収要因はあるものの、2008年度に実施した企業／事業買収の効果が連結ベースで通期で寄与することに加え、海外戦略製品の売上拡大や薬価改定非実施年度である国内市場の安定成長、新型インフルエンザの流行による関連薬剤の需要増等により、対前年度比+4～5%の増収を確保する見通しである(【図表7-4】)。

一方、営業利益は、開発品の臨床試験進展や、パイプライン拡充を企図した積極的なライセンスインによりインプロセス研究開発費(IPR&D)を除いた実質ベースの研究開発費が約800億円増加すること、引き続き活発に行われている企業買収に伴うコストが計上されること等が収益圧迫要因となる。一方で、2008年度に実施された大型買収に伴うIPR&Dコスト増加要因(約1,700億円)が剥落することや一部大型主力製品の国内外での増販等の増益効果が大きく、主力製品の特許満了時期や新製品上市有無等により各社の利益方向性に違いはあるものの、全体として8%前後の増益となるものと予想する。

【図表7-4】大手製薬企業の連結決算概要

【実額】

	(社数) (単位)	08fy (実績)	09fy (見込)	10fy (予想)
売上高	大手8社 (億円)	53,612	56,100	55,900
営業利益	大手8社 (億円)	9,240	9,970	10,100

【増減率】

	摘要 (単位)	08fy (実績)	09fy (見込)	10fy (予想)
売上高	大手8社 (億円)	+ 3.2%	+ 4.6%	▲ 0.4%
営業利益	大手8社 (億円)	▲ 15.5%	+ 7.9%	+ 1.3%

(出所) 各社有価証券報告書等よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

(注) 大手8社: 武田薬品工業(株)・アステラス製薬(株)・大日本住友製薬(株)・塩野義製薬(株)・田辺三菱製薬(株)・中外製薬(株)・エーザイ(株)・第一三共(株) (証券コード順)

2009年度・2010年度の数値はみずほコーポレート銀行産業調査部予測

2. 2010年度は売上・営業利益ともほぼ横這いを予想

2010年度は、強
弱両面の材料が
入り混じり、ほぼ
横這いの方向感

2010年度の国内大手製薬企業の収支を考える場合、ポジティブ要因として特許期間内の主力製品／大型化期待製品の売上拡大や買収効果寄与、2009年度に実施された企業買収に伴うIPR&D要因剥落が挙げられる一方、ネガティブ要因として欧米における大型製品特許切れ影響の本格化や国内における薬価改定、IPR&Dを除く研究開発費の増嵩等が指摘される。

斯かる収益変動要因の各企業の収支への影響程度は各企業の事業展開や製品構成、開発パイプラインの状況等により異なるうえ、新薬上市の有無やライフサイクルマネジメントの状況等による収益貢献の差異もあるため、企業間の売上・利益の方向性は足許で格差が広がりつつあるが、総じて見れば売上・営業利益とも前年度比ほぼ横這いとなる可能性が高い。

Ⅲ. トピックス

1. 我が国医薬品産業の競争力と今後の方向性

日本企業オリジンのブロックバスターは現在 12 品目存在

国内製薬企業発の大型薬、いわゆるブロックバスター(売上高 10 億ドル以上の医薬品)は 2008 年で 12 品目あり、ブロックバスター総数が全世界で 100 品目程度であることを考えると決して少ない数ではない(【図表 7-5】)。

【図表 7-5】日本企業オリジンのブロックバスター

主要製品名	一般名	上市年月 ^{*1}	オリジン	薬効/適応症	2008年 ^{*2} 売上高 (単位:100万ドル)
アクトス	ピオグリタゾン	1999/8	武田薬品工業	糖尿病	3,687
クレストール	ロスバスタチン	2003/2	塩野義製薬	高脂血症	3,597
アリセプト	ドネペジル塩酸塩	1997/1	エーザイ	アルツハイマー型認知症	3,392
アピリファイ	アリピプラゾール	2002/11	大塚製薬	統合失調症	2,900
パリエット	ラベプラゾール	1997/12	エーザイ	消化性潰瘍	2,698
ハルナール	塩酸タムスロシン	1993/8	アステラス製薬	排尿障害	2,572
タケブロン ^{*3}	ランソプラゾール	1992/1	武田薬品工業	消化性潰瘍	2,507
クラビット	レボフロキサシン	1993/12	第一三共	抗菌剤	2,246
プロプレス	カンデサルタン	1997/10	武田薬品工業	高血圧	2,197
オルメテック	オルメサルタン	2002/5	第一三共	高血圧	2,003
プログラフ	タクロリムス	1993/6	アステラス製薬	免疫抑制剤	1,991
リュープリン	リュープロレリン	1984/8	武田薬品工業	がん	1,226

(出所) 各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

(注 1) ライセンス先での上市を含む世界で最も早く上市された年月を記載(一部例外あり)

(注 2) ライセンス先の売上を含む売上高、年間平均レートによるドル換算

(注 3) TAP Pharmaceutical Products 社分割以前分は含まず

足許ではブロックバスター製品開発に停滞感

一方で、1990 年代に初上市されたブロックバスター製品が 12 品目中 9 品目あり、2003/2 上市のクレストール以降、新規ブロックバスター製品は出ておらず、停滞感は否めないのが現状である。また、過去の新薬上市状況を見る限り、日本企業は改良型新薬の創生には長じているものの、既存薬剤と異なる作用メカニズムを有する画期的新薬である『ファーストインクラス』を産み出すという点では欧米メガファーマや先進バイオテック企業にやや遅れを取っている点は否めない。

例えば、メディカル・ニーズを満たす薬剤として市場が急速に拡大している分子標的抗がん剤のカテゴリーにおいては圧倒的に欧米メガファーマのプレゼンスが高く、主要薬剤リストには日本企業オリジンの薬剤は現状入っていない(【図表 7-6】、Velcade は武田薬品工業が 2008 年に買収した米・Millennium 社が創製)。

【図表7-6】主な分子標的抗がん剤の概要

製品名	主要販売会社名	主な適応症	FDA 承認時期	2008年 売上高 (単位:100万ドル)	07-08 増減率
Rituxan	Roche	非ホジキンリンパ腫	1997/11	5,484	19%
Avastin	Roche	大腸がん	2004/2	4,821	41%
Herceptin	Roche	乳がん	1998/9	4,715	17%
Glivec	Novartis	慢性骨髄性白血病	2001/5	3,670	20%
Erbixax	Bristol-Mayers Squibb Merck Serono	大腸がん	2004/2	1,321	12%
Velcade	武田薬品工業 Johnson&Johnson	多発性骨髄腫	2003/5	1,125	57%
Tarceva	Roche	非小細胞肺癌	2004/11	1,125	27%
Sutent	Pfizer	腎がん	2006/1	847	46%
Nexavar	Bayer	腎がん	2005/12	587	71%
Sprycel	Bristol-Mayers Squibb	慢性骨髄性白血病	2006/6	310	96%

(出所) 各種資料よりみずほコーポレート銀行産業調査部作成

内的要因と外的 要因の混在

しかしながら、こうしたことは必ずしも日本製薬企業の研究開発力／新薬創出力が欧米メガファーマやバイオテック企業に見劣りするということを意味するわけではなく、企業規模格差とそれに伴う研究開発投資余力の格差、総じて生活習慣病領域で成功体験を持つ企業が多い中でスペシャルティ領域の高い市場性に対する相対的な認識の遅れとそれに伴う取組みの遅れ等の内的要因、隔年で薬価が強制的に引き下げられる国内薬価制度の問題、臨床開発体制の未整備と長期に亘る承認審査期間、種々の規制の存在、税制面やイノベーションに対する公的支援不足等の政策要因、といった外的要因が複雑に絡み合った結果であると考えられる。

創薬イノベーションに向けて官民 双方の努力が必要に

先進国市場の成長率鈍化や新興国市場の高成長、後発医薬品の拡大、バイオ医薬品の成長等、世界の医薬品産業を取り巻く環境が大きく変わろうとする中、外部からの技術／シーズ導入を含め、未充足の医療ニーズを的確に捉えた薬剤や患者の QOL (Quality of life) 向上に資する薬剤の開発が企業側に求められるとともに、製薬企業の創薬イノベーションを支援する行政サイドの対応も必要と考えられ、革新的医薬品の創出に向けた官民双方の努力を期待したい。

2. 米国ヘルスケア制度改革の状況

民主党政権のヘル スケア制度改革が 今後の波乱要因

米国市場の先行きを見通すに当たって波乱要因となる可能性があるのは、民主党政権によるヘルスケア制度改革である。下院は2009年11月7日、『米国廉価ヘルスケア法案』(Affordable Health Care for America Act, H.R.3962 法案)を賛成 220 票、反対 215 票の僅差で可決した。法案審議の最終局面で、Nancy Pelosi 議長ら下院民主党指導部が、公的医療保険で妊娠中絶をカバーしないとする妊娠中絶反対派による修正案を受け入れたことで保守派が賛成に回るという薄氷の法案通過となったが、Obama 大統領が採決当日に下院へ赴き、歴史的な改革の推進を訴える演説を行うなど、現政権のヘルスケア改革にかける強い意気込みが感じられる。

下院法案は10年間の予算総額1兆500億ドルを想定しており、民間保険と競合すると見られる政府運営の公的医療保険(public option)の創設を柱とし、これに基づいて保険福祉省(HHS)が処方薬や医療サービス等の支払料金について交渉することを規定している。また、貧困層の医療扶助制度であるメディケイドの受給資格を連邦貧困レベル×150%まで拡大させることも含まれており、こうした施策により保険カバレッジ率は現状の83%から96%前後へ上昇すると見られる。尚、財源は主として富裕層への課税上乗せ(単身者で年間所得50万ドル以上もしくは家族で同100万ドル以上の場合、5.4%の上乗せ課税)等で対応することとなっている。

下院法案は総じて製薬企業に厳しい内容

下院法案の中で製薬業界に関連する主な条項は、①メディケア・パートD(高齢者医療保険外来薬剤給付プログラム)についてHHSに製薬企業との薬価交渉を義務付け、②先発薬に関する法定のメディケイド・リベートを現行の15.1%から23.1%へ引き上げ、③メディケアとメディケイドの二重資格者が購入する薬剤についての製薬会社のリベート支払い義務、④メディケア・パートD受給者の『ドーナツ・ホール』(全額自己負担となるゾーン)における先発薬の50%ディスカウントの強制適用、⑤バイオ後続品の承認手続創設と革新的生物製剤に対する12年間の独占販売期間付与(小児適応取得で6ヶ月延長可能)、⑥HHS内における相対的有効性評価センター新設、である。全体として製薬産業にとって厳しい内容となると見られており、ヘルスケア改革が全て下院法案通りに実施された場合、10年間で1,250~1,500億ドルの負担増となるとの推計もある。PhRMA(米国研究製薬工業協会)は、2009年6月、Max Baucus 上院財政委員長及びホワイトハウスと10年間で総額800億ドルの薬剤費節減に協力することで合意しているとされるが、今回の法案審議において、下院は当該合意について『関与していない』として考慮していない。

上院は12月24日に法案可決、今後両院協議会での法案一本化作業を経て大統領署名へ

一方、上院では、2009年12月8日に穏健派とリベラル派が、公的保険の代わりに人事局が監督する非営利民間保険を開設する案とメディケア加入年齢を現行の65歳以上から55歳以上の一部に拡大する案で大筋合意し、さらに2009年12月24日に法案採決を行い賛成多数で可決した。今後は両院協議会で法案の一本化が図られることになるが、上院法案には民主党保守派への配慮からpublic optionが盛り込まれていない等、上院法案と下院法案の間の隔たりは大きく、両院協議会での調整は難航が予想される。但し、ヘルスケア改革を最重要課題と位置付けるObama政権が両院協議会の段階から調整に乗り出す観測が強まっており、2010年初頭には何らかの形でヘルスケア改革が実現する公算が高い。米国ヘルスケア制度改革の内容とその進展状況が、今後数年間の米国医薬品市場成長率や米国で事業展開する製薬企業の業績にも影響を与える可能性が高いため、引き続きObama政権によるヘルスケア改革の動向に注目が必要である。

2009年12月25日記

(素材チーム 木山 泰之)

yasuyuki.kiyama@mizuho-cb.co.jp