

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第22回）議事次第

平成17年5月18日（水）
虎ノ門パストラル
鳳凰西の間（新館1階）

議題

- 1 医薬品産業の現状について
- 2 その他

我が国の製薬産業と医薬品市場の現状

平成17年5月18日

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

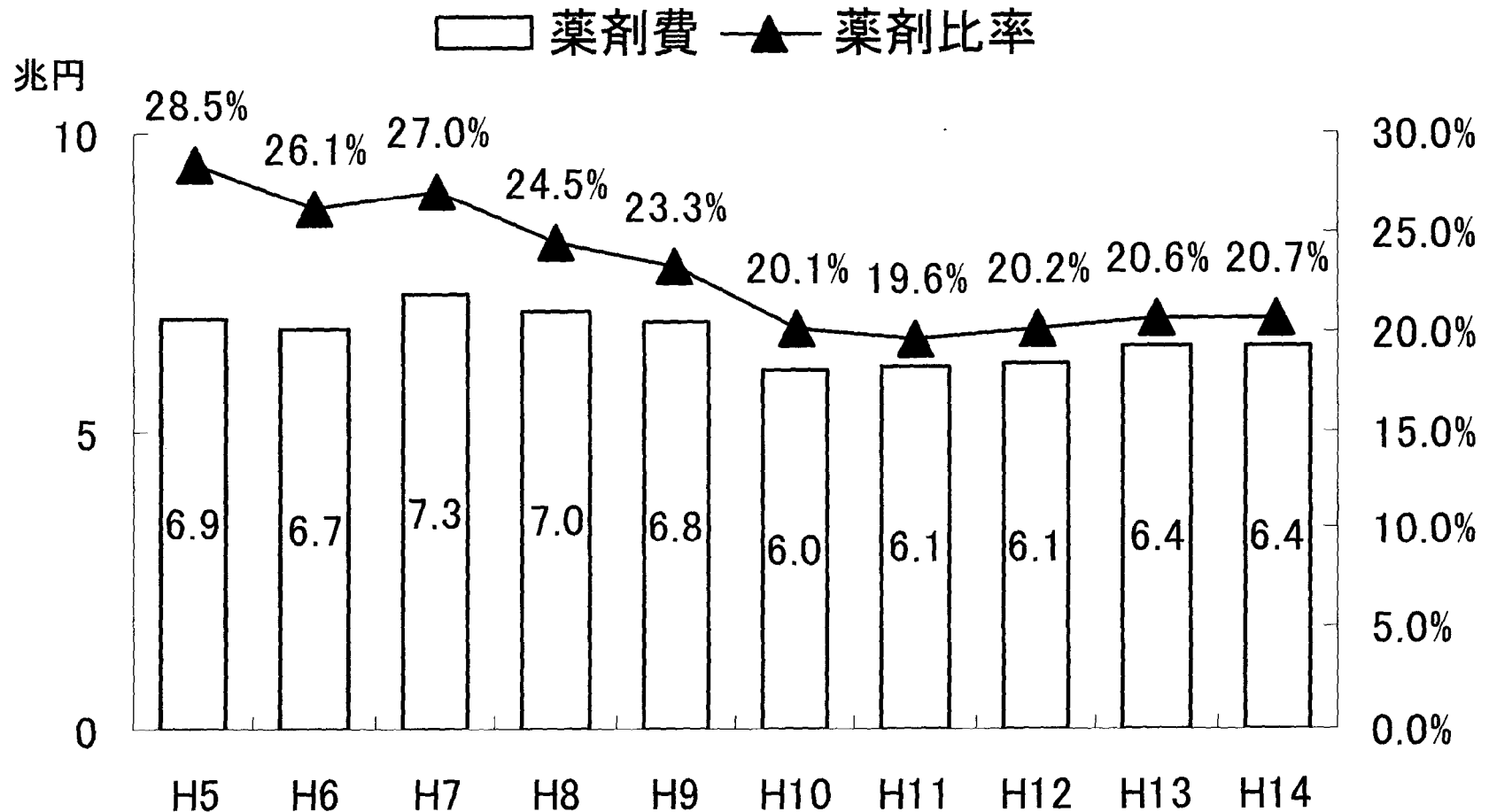
専門委員

向田 孝義

奥田 秀毅

薬剤比率と薬剤費の推移

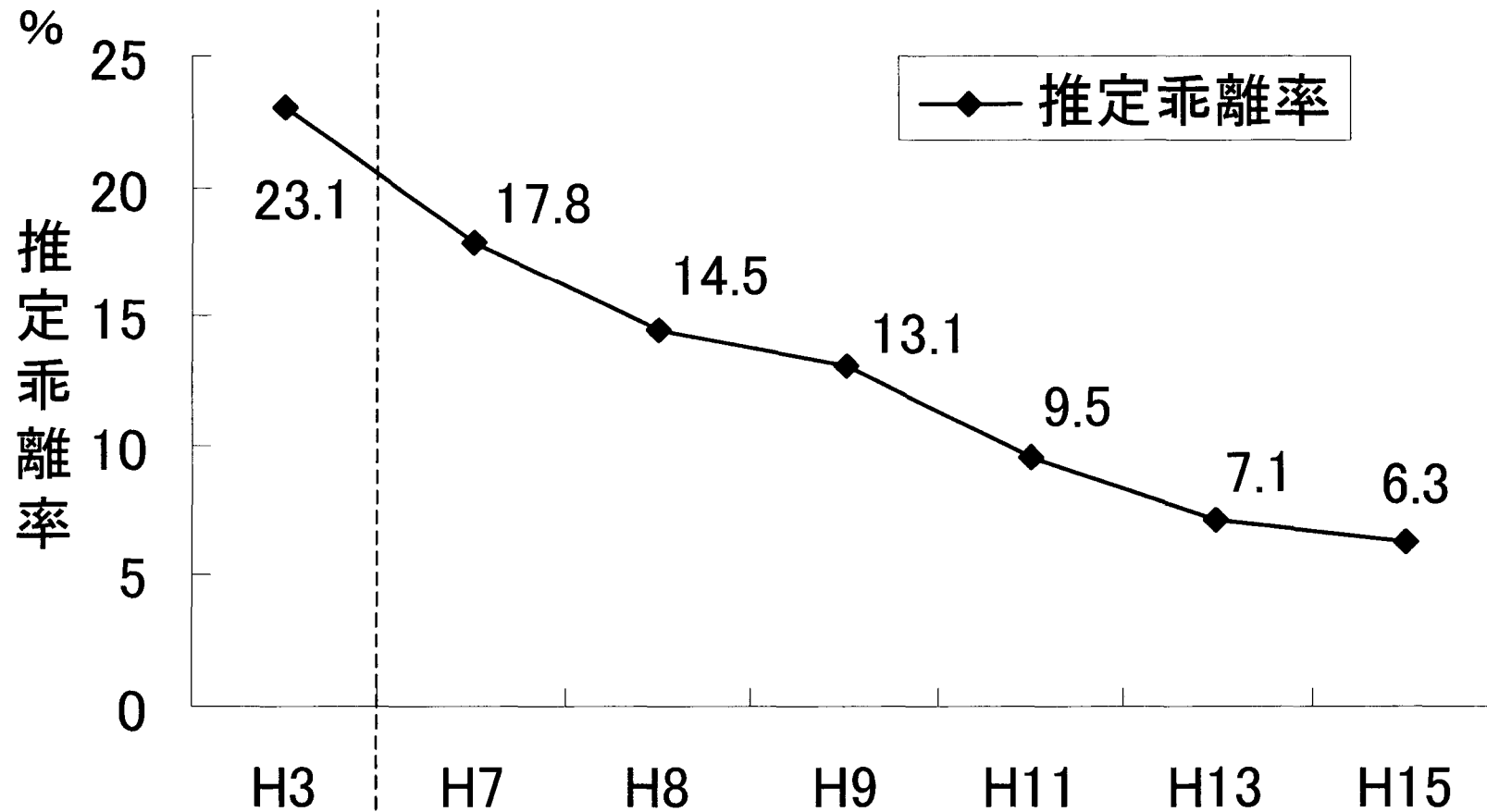
薬剤比率は平成11年まで著しく低下し、薬剤費は10年間ほぼ横ばい。



出典：厚生労働省発表資料

薬価差の推移

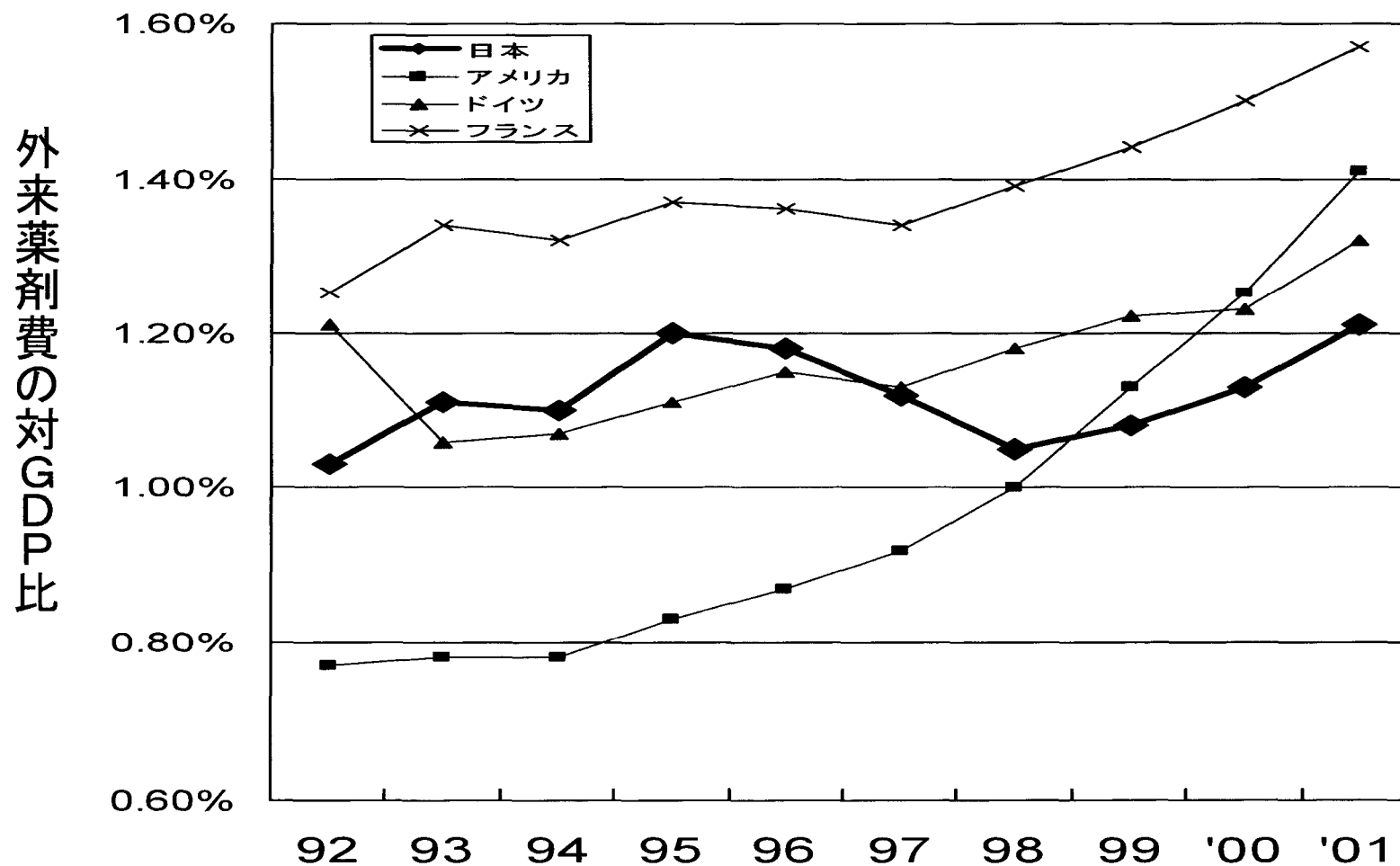
薬価と市場価格との乖離はここ10年余の間に著しく縮小。



出典:厚生労働省発表資料

外来薬剤費の対GDP比の推移

日本の外来薬剤費の比率は、変動はあるものの近年では他国より低水準。



出典：OECD Health Data 2004（※イギリスのデータは存在しない）

外来薬剤費の国際比較(2001年)

先進4ヶ国でみると、日本の外来薬剤比率はフランスに次ぐが、
対GDP比と国民一人当たり薬剤費は最低。

	日本	アメリカ	ドイツ	フランス
薬剤比率	15.4%	10.1%	12.3%	16.6%
薬剤費の対GDP比	1.21%	1.41%	1.32%	1.57%
(医療費の対GDP比)	(7.8%)	(13.9%)	(10.8%)	(9.4%)
国民一人当たり薬剤費	320ドル	494ドル	337ドル	430ドル

※国民一人当たり薬剤費はUS\$,購買力平価

出典:OECD Health Data 2004 (※イギリスのデータは存在しない)

[補足] 薬剤比率の国際比較について

1. 構成要素についての誤解

欧米では、入院医療が全て包括化されており、入院薬剤費が算出できないため、薬剤比率は常に、 $\frac{\text{外来薬剤費}}{\text{総医療費(外来+入院)}}$ で構成。

しかし日本では、概ね入院薬剤費が算出可能なため、厚生労働省発表の約20%とされる薬剤比率は、 $\frac{\text{外来薬剤費+入院薬剤費}}{\text{総医療費(外来+入院)}}$ で構成。

従って、外国と日本の薬剤比率の構成要素は大きく異なっており、これらの比率を国際比較することは全く妥当性を欠く。

2. OECDデータについて

OECD Health Care データでは、日本も外国も $\frac{\text{外来薬剤費}}{\text{総医療費}}$ という構成

で比率を算出しているため、国際比較にはこのデータを用いるのが妥当。
(2001年 日本:15.4%、フランス:16.6%、ドイツ:12.3%、アメリカ:10.1%)

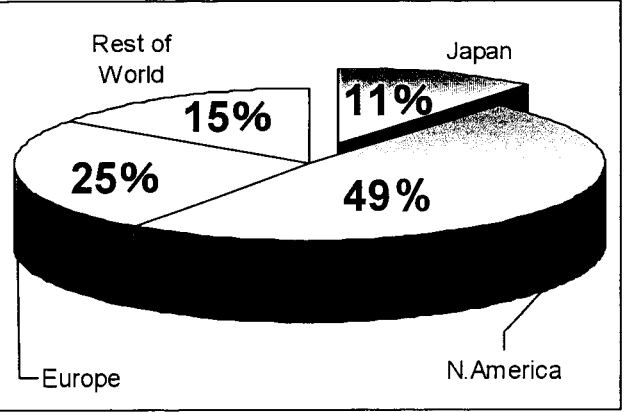
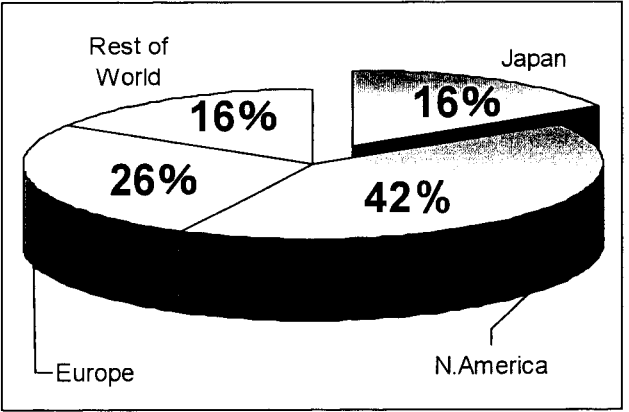
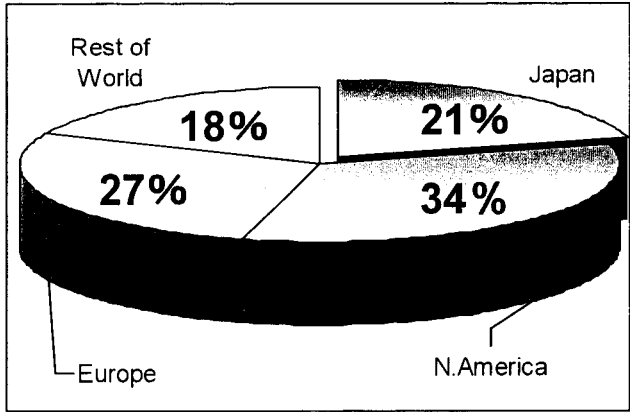
世界の医薬品市場規模

世界の医薬品市場に占める日本市場のウエイトは急激に縮小。

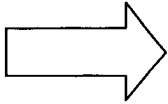
1994年

1998年

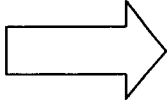
2003年



2,524億ドル



3,332億ドル



4,918億ドル

出典: IMS World Review

主要11社 2003年度決算状況(連結)

主要11社でみると、国内売上高は総じて減少傾向、海外売上高は増加傾向。
また、海外売上高と営業利益には相関関係。

(1) 平成15年度の売上高、営業利益、研究開発費(対前年比) (単位:億円)

	売上高				営業利益			
	H14年	H15年	増減額	増減率	H14年	H15年	増減額	増減率
武田	10,461	10,864	404	3.9%	3,107	3,716	609	19.6%
三共	5,699	5,963	264	4.6%	798	956	157	19.7%
山之内	5,066	5,112	46	0.9%	1,057	1,010	-47	-4.5%
エーザイ	4,666	5,002	336	7.2%	759	831	72	9.5%
藤沢	3,821	3,954	133	3.5%	621	567	-54	-8.8%
第一	3,220	3,228	8	0.2%	526	461	-65	-12.4%
三菱ウエル	2,808	2,354	-453	-16.2%	294	287	-7	-2.4%
塩野義	2,852	2,005	-847	-29.7%	193	203	10	5.3%
田辺	1,823	1,736	-86	-4.7%	328	294	-34	-10.3%
大日本	1,722	1,708	-13	-0.8%	129	93	-36	-27.9%
小野	1,350	1,394	44	3.3%	506	545	39	7.6%
計	43,487	43,321	-167	-0.4%	8,319	8,963	644	7.7%

(2) 平成15年度の国内売上高、海外売上高、海外売上比率(対前年比) (単位:億円)

	国内売上高				海外売上高				海外売上高比率		
	H14年	H15年	増減額	増減率	H14年	H15年	増減額	増減率	H14年	H15年	増減
武田	6,362	6,245	-117	-1.8%	4,098	4,619	521	12.7%	39.2%	42.5%	3.3%
三共	4,115	3,869	-246	-6.0%	1,584	2,094	510	32.2%	27.8%	35.1%	7.3%
山之内	3,118	3,149	31	1.0%	1,948	1,963	15	0.8%	38.5%	38.4%	-0.1%
エーザイ	2,332	2,379	47	2.0%	2,335	2,623	288	12.3%	50.0%	52.4%	2.4%
藤沢	2,037	2,033	-4	-0.2%	1,784	1,921	137	7.7%	46.7%	48.6%	1.9%
第一	2,519	2,566	47	1.9%	701	662	-40	-5.6%	21.8%	20.5%	-1.3%
三菱ウエル	2,309	2,231	-78	-3.4%	499	123	-376	-75.3%	17.8%	5.2%	-12.5%
塩野義	2,737	1,881	-856	-31.3%	116	124	9	7.6%	4.0%	6.2%	2.1%
田辺	1,641	1,593	-48	-2.9%	182	143	-38	-21.1%	10.0%	8.3%	-1.7%
大日本	1,681	1,672	-9	-0.5%	40	36	-4	-10.1%	2.3%	2.1%	-0.2%
小野	1,329	1,360	31	2.3%	21	34	13	61.6%	1.5%	2.4%	0.9%
計	30,179	28,978	-1,202	-4.0%	13,308	14,343	1,035	7.8%	30.6%	33.1%	2.5%

(注1) 会社の順番は、平成15年度の売上高実績による。

(注2) 数値、比率等については、億円単位で表示しているため、各社の発表数値とは若干異なる部分がある。

出典: 各社決算短信

海外売上高比率の比較

製薬主要6社の海外売上高比率は、他産業の主要企業と比較して、遜色ない水準。

(単位:%)

企業名	2002年度	2003年度	増減
エーザイ	50.0	52.4	2.4
藤沢	46.7	48.6	1.9
武田	39.2	42.5	3.3
山之内	38.5	38.4	△ 0.1
三共	27.8	35.1	7.3
第一	21.8	20.5	△ 1.3
6社平均	37.8	40.7	2.9
ホンダ	78.1	80.0	1.9
キャノン	75.1	74.9	△ 0.2
ソニー	72.0	70.4	△ 1.6
ブリヂストン	67.1	69.2	2.1
日産自動車	66.2	70.0	3.8
トヨタ	65.1	66.5	1.4
松下	53.3	53.5	0.2
富士フィルム	46.9	47.8	0.9
東芝	40.9	39.1	△ 1.8
三菱重工業	32.3	37.6	5.3
日立製作所	32.3	34.5	2.2
富士通	29.0	29.1	0.1
花王	26.1	26.9	0.8
新日鉄	22.2	25.5	3.3
NEC	22.4	24.0	1.6
三菱化学	22.4	22.8	0.4

各社決算発表資料より

世界売上ランクに占める日本オリジンの製品(2003年度)

上位117品目中13品目(売上ウェイト12.9%)が日本オリジン製品。

順位	ブランド名	企業名	世界売上 (百万ドル)
3	タケプロン(消化性潰瘍治療剤)	武田	5,142
6	メバロチン(高脂血症治療剤)	三共	4,746
26	ハルナール(排尿障害治療剤)	山之内	2,247
32	リュープリン(抗悪性腫瘍ホルモン剤)	武田	1,989
33	クラビット(合成抗菌剤)	第一	1,954
43	アクトス(糖尿病治療剤)	武田	1,660
44	クラリス(抗生物質)	大正	1,656
47	プロプレス(高血圧治療剤)	武田	1,616
54	パリエット(消化性潰瘍治療剤)	エーザイ	1,406
58	アリセプト(アルツハイマー症治療剤)	エーザイ	1,323
82	プログラフ(移植用免疫抑制剤)	藤沢	975
86	カンプト(抗がん剤)	ヤクルト	938
99	ガスター(消化性潰瘍治療剤)	山之内	827
	日本オリジン計	(13品目)	26,388
	7億ドル以上計	(117品目)	204,737
	(日本オリジン比率)	(11.1%)	12.9%

2003年度主要産業の技術貿易

医薬品産業の技術貿易は大幅な輸出超過であり、輸出額は全製造業中3位。

(単位:億円)

	技術輸出				技術輸入			
	総額	北米	欧州	その他	総額	北米	欧州	その他
自動車	8,900	6,363	747	1,790	104	54	48	2
	100.0%	71.5%	8.4%	20.1%	100.0%	52.0%	45.7%	2.3%
通信等	1,451	299	294	858	1,511	1,206	265	40
	100.0%	20.6%	20.2%	59.1%	100.0%	79.8%	17.5%	2.7%
医薬品	1,359	887	462	10	365	123	240	2
	100.0%	65.3%	34.0%	0.7%	100.0%	33.6%	65.9%	0.5%
その他	3,194	999	516	1,679	2,884	1,848	1,003	33
	100.0%	31.3%	16.2%	52.6%	100.0%	64.1%	34.8%	1.2%
製造業計	14,904	8,549	2,018	4,337	4,864	3,231	1,556	78
	100.0%	57.4%	13.5%	29.1%	100.0%	66.4%	32.0%	1.6%

出典:総務省「平成16年科学技術研究調査」

事業再構築とR&D投資

(平成15年度、製薬協売上上位14社計、単体)

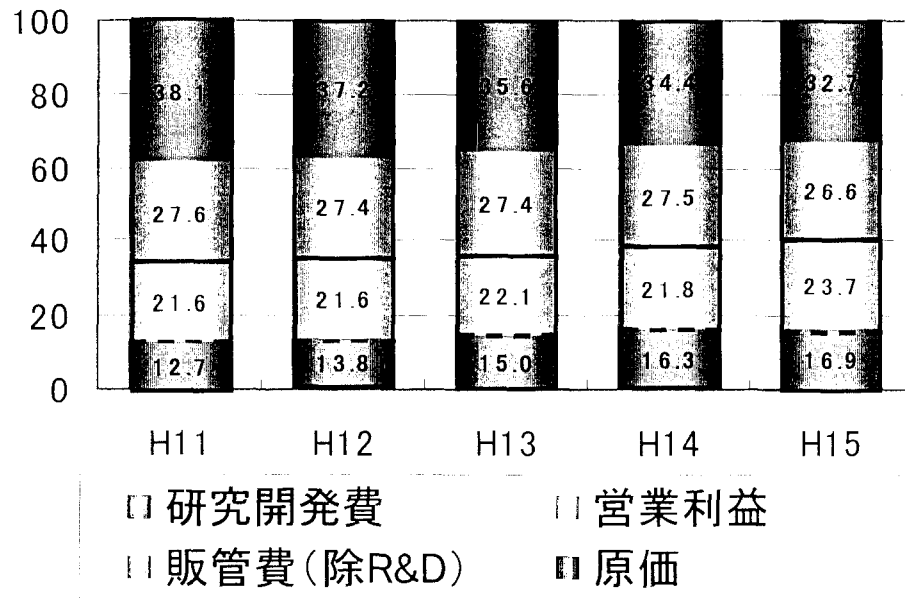
各社は人員削減等によりコストを圧縮する一方で、R&D投資を拡大。

〈人員適正化〉

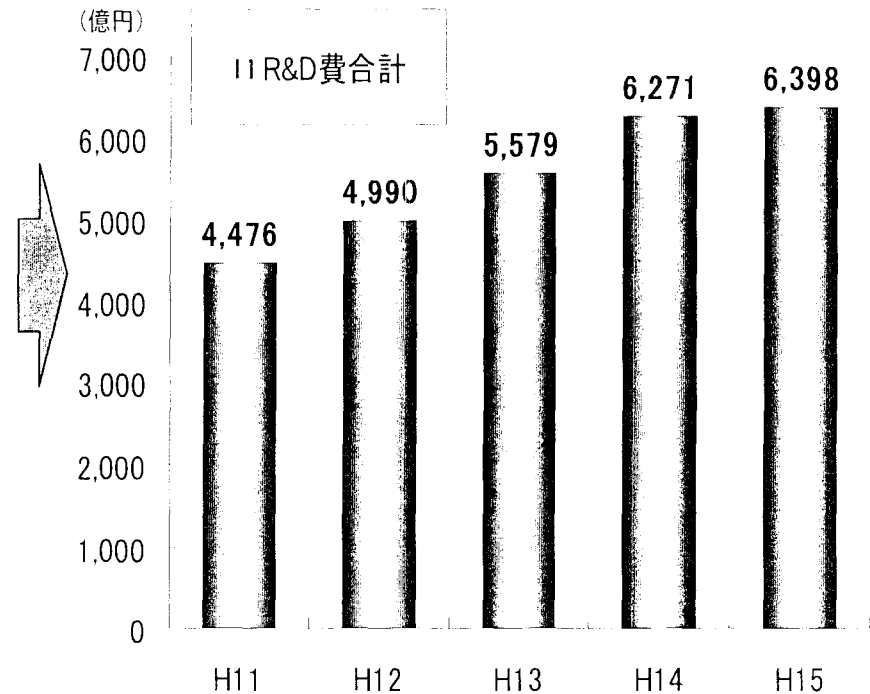
(人)

	H11	H15	増減
従業員数	63,204	58,629	-4,575

〈原価・販管費(除R&D)圧縮、利益・R&D費の拡大〉



〈R&D投資の拡大〉



出典: 各社決算短信

製薬産業の研究開発の特徴

製薬産業の研究開発はリスクであり、多大な費用と時間の投資が必要。
製薬産業の対売上高研究開発費率は日本の全産業中トップ。

多大な費用と時間の投資(不確定性/不可測性と長期性)

- ①260～360億円/1製品上市(cf.米国大手:8億ドル)
- ②9～17年/1製品上市
- ③合成化合物の上市確率 ca. 1/12,000以下
- ④研究開発費8,837億円(総額)は全産業中、情報通信機械器具、自動車、機械に次いで4位(2003年)
- ⑤対売上高研究開発費率8.4%は全産業中トップ
(製薬協上位14社 14.3%:2003年)

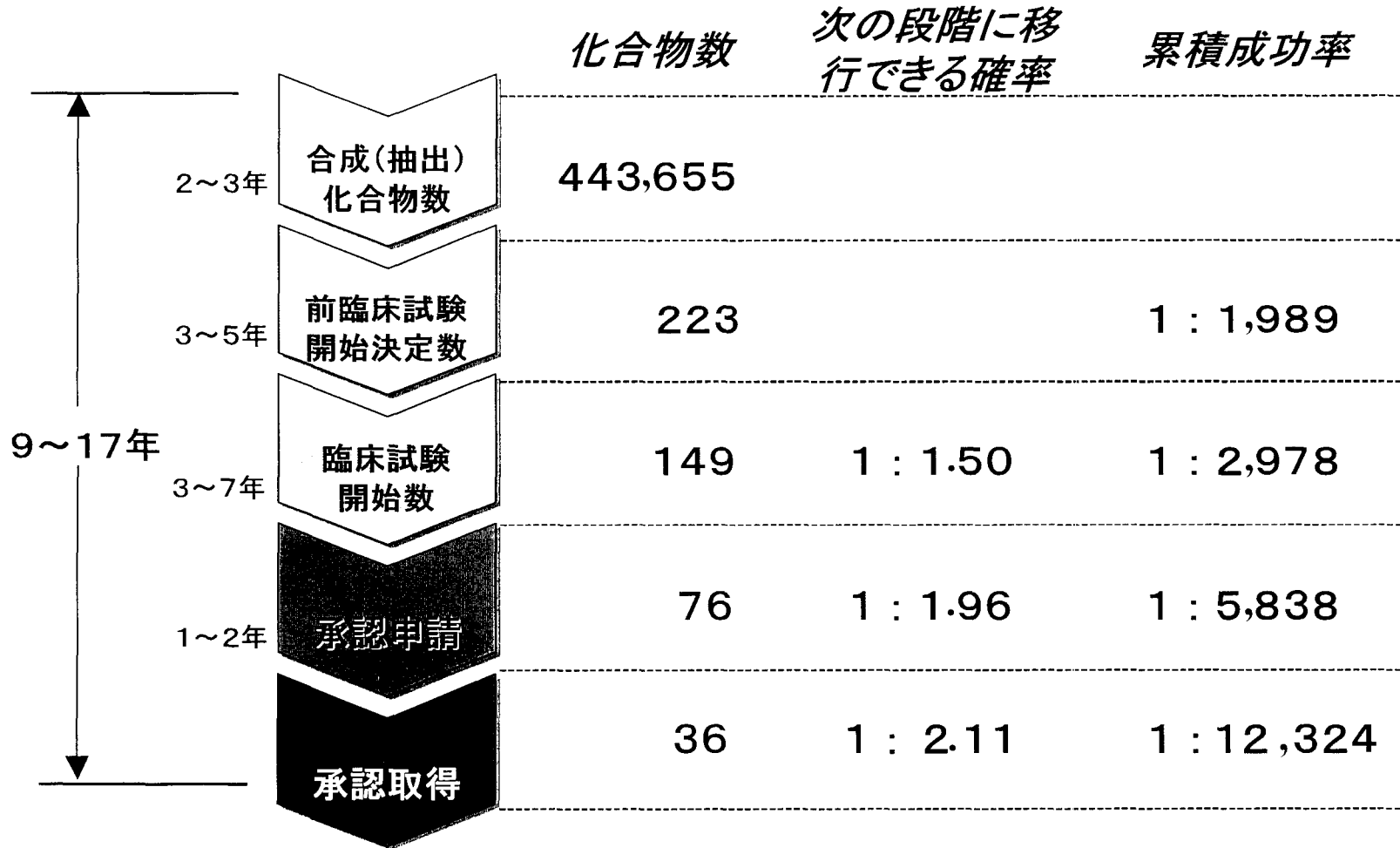
[参考] 他産業の研究開発費

情報通信機械器具20,408億、自動車17,899億、機械9,174億

①～③は全て製薬協調べ、④、⑤は総務省「平成16年科学技術研究調査」

ハイリスクな研究開発①

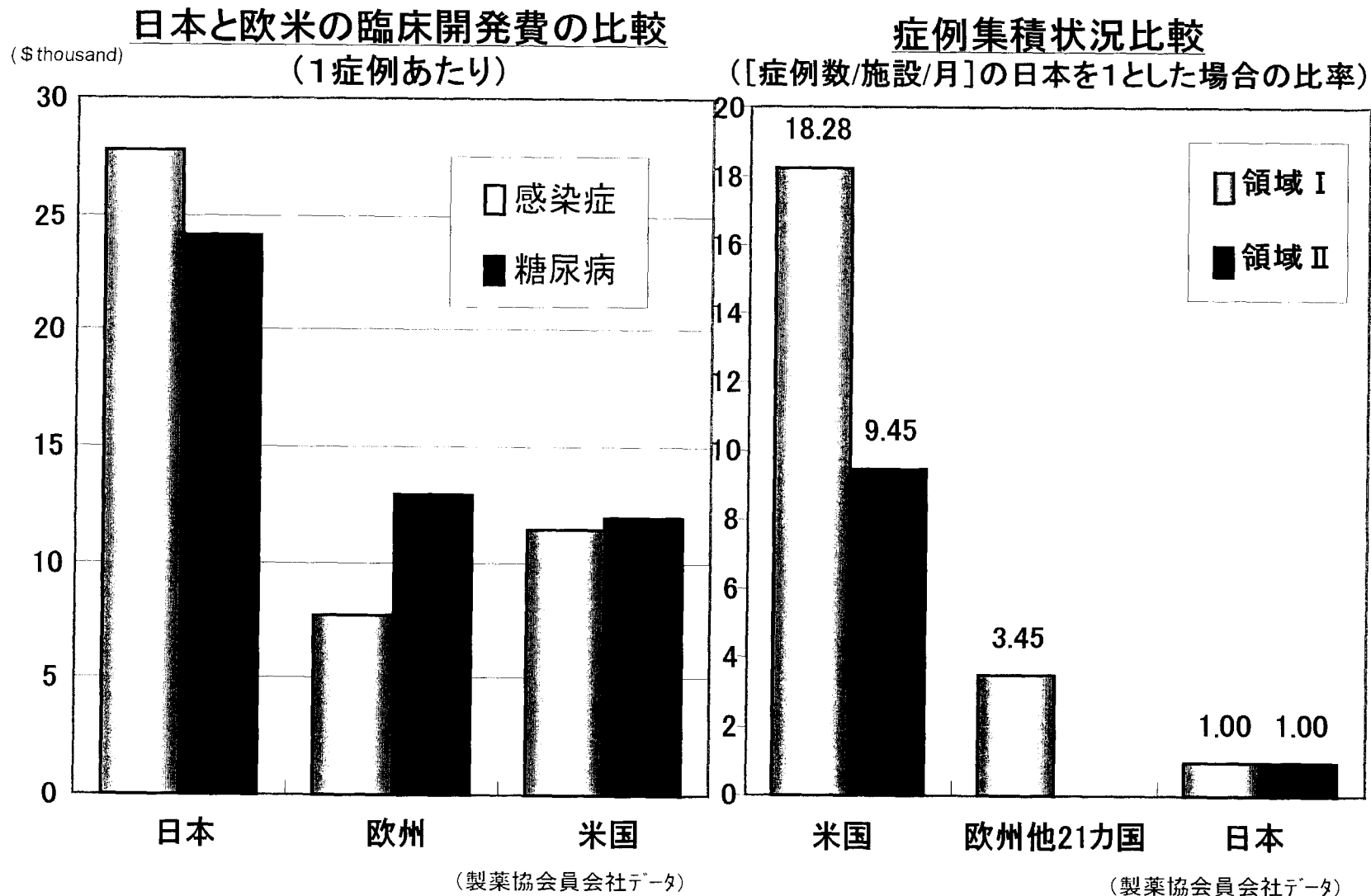
新医薬品の開発期間・プロセスと成功確率



資料: 製薬協調べ(1999-2003年、会員のべ88社実績)

ハイリスクな研究開発②

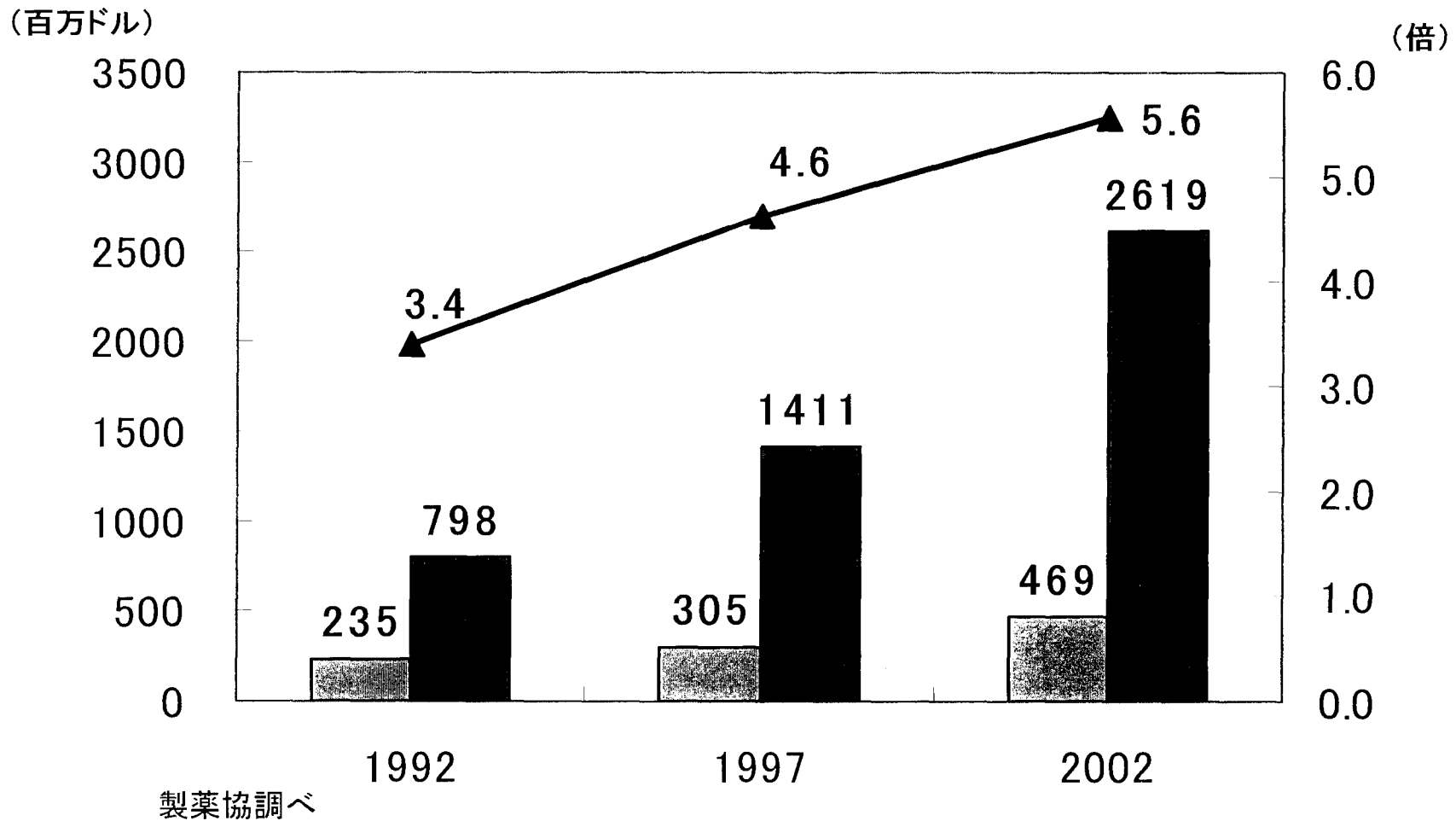
臨床開発費用ならびに開発スピードの国際比較



研究開発費の日米格差拡大

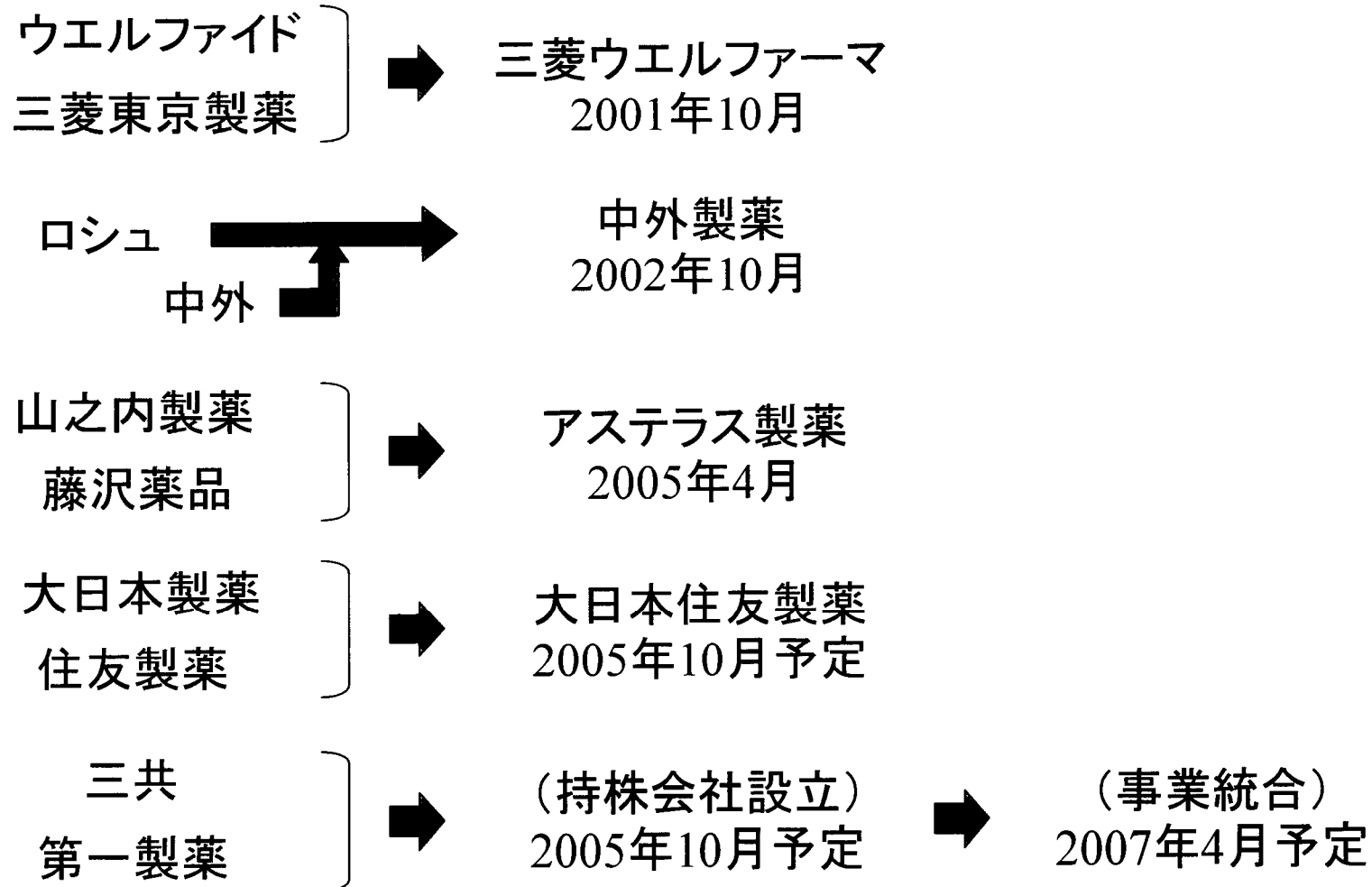
研究開発費の日米格差は年を追うごとに拡大。

日本(大手10社平均) 米国(大手9社平均) 米/日 倍率



製薬業界の再編

増大する研究開発コスト負担に耐えるため、
国内においても大手企業同士のM&Aが活発化。



総括

- ・日本では近年の薬剤費抑制策の結果、薬価差は大幅に減少し薬剤比率も大きく低下したが、医薬品市場の先進国中における相対的なポジションは著しく低下した。
- ・国内市場が伸びない中、製薬企業はコストを圧縮しながらも、R&D投資を拡大している。
- ・その結果、有力な新薬を得てグローバルに事業を展開している企業は利益を拡大している状況にある。
- ・しかし医薬品の研究開発はそもそもリスクであり、その期間の長期化とコストの増大傾向は更に強まりつつある。
- ・産業としてのさらなる国際競争力強化のためには、研究開発を阻害せず、画期的な新薬創製を促し、その薬価上の評価を充実することが必要である。
- ・国内市場が既に横ばいになっているところに、更にそれをマイナスにするような抑制策は受け入れられない。

製薬産業が考える現行薬価基準制度の課題

I. 新薬関連

1. 現行の原価計算方式では個々の新薬の価値が反映できないので、特に適切な類似薬のない革新的新薬の薬価算定においては、その価値を反映させるための仕組みの導入が必要
(「現行の薬価基準制度について」7P)
2. 有用性系加算における加算要件の更なる緩和と加算率の見直し
(「現行の薬価基準制度について」4P、5P)
3. 小児用製剤・小児用量の追加促進に向けた、薬価算定ルール上の手当て
(「現行の薬価基準制度について」4P、5P)

製薬産業が考える現行薬価基準制度の課題

II. 既収載品関連

1. 特許期間中は実勢価格に基づいて引き下げるにも拘わらず、特許期間が終われば実勢価格を超えて更に引き下げるといふ、先発品特例引き下げの問題
(「現行の薬価基準制度について」3P)
2. 「売れば下げる」といふ市場拡大再算定の廃止
(「現行の薬価基準制度について」3P)