

医 薬 品

【要約】

- 2013年の国内市場は、新薬創出加算品を中心に市場が拡大した一方、ジェネリック薬シフトの影響が下押し圧力となり市場成長率は1.0%程度となった（出荷額ベース）。2014年は薬価改定による単価下落や長期収載品のジェネリック薬シフトが進み、1.0%程度の成長率に留まるものと予測する。
- 欧米市場は引き続き医療費抑制の圧力が続くが、大型製品特許切れや大幅薬価引下げの影響が一巡し、プラス成長に回帰。2014年は、米国においてオバマケア施行による薬剤費支出増加が見込まれ、5%程度の成長率を見込む。
- 2013年度の手9社の業績は、大型製品の好調な推移や円安影響により増収増益。2014年度は、国内薬価改定等のマイナス影響、決算月の変更となる企業があり売上高は減収、営業利益についても減益を予測する。
- 2014年4月以降、大型再編に向けた動きが活発化している。世界最大手のNovartisはGlaxoSmithKlineとの事業交換・統合を発表した。事業領域を集中させることでその分野でのグローバルトップを目指す。日本企業もこの活発化した再編の波をチャンスとできるか、正念場を迎えている。

I. 産業の動き

【図表11-1】 医薬品市場規模動向

【実績】

	摘要 (単位)	12fy (実績)	13fy (実績)	14fy (予想)	13/上 (実績)	13/下 (実績)	14/上 (予想)	14/下 (予想)
市場規模	金額 (億円)	87,660	88,619	89,467	43,148	45,470	43,617	45,850
出荷	金額 (億円)	88,918	89,767	90,615	43,729	46,036	44,186	46,429
輸出	金額 (億円)	1,258	1,148	1,148	581	566	569	579
(輸入)	金額 (億円)	28,041	30,798	32,220	-	-	-	-

【増減率】

	摘要 (単位)	(対前年度比)			(対前年同期比)			
		12fy (実績)	13fy (実績)	14fy (予想)	13/上 (実績)	13/下 (実績)	14/上 (予想)	14/下 (予想)
市場規模	(%)	+ 1.2%	+ 1.0%	+ 1.0%	+ 1.6%	+ 0.6%	+ 1.1%	+ 0.8%
出荷	(%)	+ 1.2%	+ 1.0%	+ 0.9%	+ 1.6%	+ 0.3%	+ 1.0%	+ 0.9%
輸出	(%)	▲ 0.9%	▲ 8.7%	+ 0.0%	+ 1.8%	▲ 17.5%	▲ 2.1%	+ 2.3%
(輸入)	(%)	+ 11.4%	+ 9.8%	+ 4.6%	-	-	-	-

(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」よりみずほ銀行産業調査部作成

(注1) 指標はカレンダーベース

(注2) 医薬品市場規模＝出荷－輸出。出荷の中に輸入(最終製品の輸入＋輸入製剤からの国内製造製品)を含む
輸出＝最終製品の輸出(直接輸出分のみ)

1. 国内市場

2013年の市場成長率は1.0%程度となった模様

2013年の国内医薬品市場(出荷額ベース)は、高齢化の進展による医薬品需要増大という構造要因を背景に、新薬創出加算品(イノベーションな医薬品で薬価は維持される)を中心に市場が拡大した一方で、ジェネリック薬シフトが下押し要因となり、成長率は1.0%となった(【図表11-1】)。

2014年の市場成長率は1.0%程度と予測

2014年は薬価改定年であり、▲2.8%相当の薬価引下げ(消費税増税補填分2.9%を含む。通常改定分は▲5.7%相当)が実施されたことに加え、ディオバン、プロプレス等の生活習慣病領域の大型製品が特許切れすること、長期収載品からジェネリック薬へシフトが進むことが市場の下押し要因となり、成長率は1.0%程度を予測する。

2014年度薬価改定は医療費抑制色の強い内容

2014年度の薬価改定では、新薬収載時の薬価算定ルールの見直し等でイノベーションをより高く評価する施策が盛り込まれた一方、ジェネリック薬の当初収載時の薬価引下げや、ジェネリック薬への適切な置き換えが進まない場合の長期収載品の特例引下げの制度化等、薬剤費抑制の方向性が色濃く表れたものとなった。

【図表11-2】2014年度薬価改定における主な制度改正

	項目	内容
新薬	新薬創出加算の試行継続	・従来と同様の枠組みで試行継続 ・当該加算の対象品目、対象企業の在り方等、現行方式の見直しについても引き続き継続
	新薬収載時のイノベーションの評価拡充	・原価計算方式の際のイノベーション評価範囲を拡大 ・「世界先駆け加算」の導入
長期収載品	長期収載品の特例引下げ	・ジェネリック薬収載後5年を経ても適切な置き換えが図られていない場合、長期収載品の追加引下げを薬価改定の都度実施
ジェネリック薬	新規収載価格引下げ	・新規に収載されるジェネリック薬の薬価について、従来の「先発品の70%」から「先発品の60%」に(銘柄数が10を超える時は「50%」)
	価格帯の3分割	・各価格帯毎の加重平均で薬価を統一 「30%未満」「30%以上50%未満」「50%以上」
	【診療報酬改定】機能評価係数Ⅱ	・後発医薬品の使用割合を評価する指数として「後発品指数」を導入。後発医薬品指数(置き換え率)の評価上限は60%
	【診療報酬改定】後発医薬品調剤体制加算	・医薬品一部数量(後発数量+後発品のある先発品数量)における後発品数量の割合に応じて加算 「55%以上」18点、「65%以上」22点

(出所)厚生労働省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

特にジェネリック薬企業にとって短期的に厳しい内容

またジェネリック薬の促進に向けて、診療報酬改定においてDPC病院の評価係数にジェネリック薬の使用状況を加える等の施策も導入された。このような施策や従前からの啓発策の結果、ジェネリック薬シフトは一段と加速しており、2013年度のジェネリック医薬品割合(数量ベース)は45.1%となっている。我が国はジェネリック薬の普及において諸外国比遅れを取ってきたなか、現在政府はさらにジェネリック医薬品の使用促進を目的として「2018年3月末までにジェネリック薬数量シェア60%以上」を掲げているが、現状のペースであれば達成は十分可能と考えられる。

【図表11-3】では国内大手医薬品卸の直近期の取扱品目の売上シェアについて記載している。大手医薬品卸の傾向として「新薬創出加算品の取扱増加」と「長期収載品のジェネリック医薬品シフト」が挙げられる。2014年はこの動きがさらに加速するものと考えられる。

【図表11-3】医薬品卸のカテゴリー別売上構成比

単位：%

	メディカルHD		アルフレッサHD		スズケン		東邦HD	
	構成比	売上伸長率	構成比	売上伸長率	構成比	売上伸長率	構成比	売上伸長率
新薬創出加算品	29.0	16.3	29.3	13.9	32.6	23.6	28.1	12.8
その他特許品	30.4	11.1	36.8	8.2	26.4	▲ 5.5	30.6	10.5
長期収載品	32.7	▲ 9.9	26.9	▲ 10.2	33.1	▲ 0.1	33.0	▲ 12.5
後発品	7.9	11.8	7.0	11.7	7.9	10.6	8.3	9.3

(出所) 各社 IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

このような環境変化は、我が国新薬メーカーのビジネスモデルに大きな影響を与えることとなる。我が国の薬価制度は、イノベーションへの評価が充分でないことが指摘される一方、特許切れ後もジェネリック薬への切り替え圧力や価格引き下げ圧力は緩やかであり、長期収載品が新薬メーカーの収益源として長く機能してきた経緯がある。一方欧米（特に米国）は従来から特許が切れればジェネリック薬が急速に浸透する市場であるが、近年は医療費抑制策の影響で新薬・ジェネリック薬問わず、代替品が存在するマーケットでは価格が大きく引き下げられる傾向にあり、特許切れ製品を取り巻く環境は一段と厳しくなりつつある。

翻って我が国の市場も、近年の薬価改定やジェネリック薬促進策の浸透の結果、市場は着実に欧米型に変わりつつあり、収益を長期収載品に依存する事業モデルは早晚限界を迎えるものと予測される。新薬メーカーとしては、ジェネリック薬メーカー等との提携等を通じたローコストオペレーションやオーソライズド・ジェネリックへの取組みにより長期収載品からの収益剥落を可能な限り防止することも重要であるが、第Ⅲ章トピックスで後述するように自社のポートフォリオ見直しを通じて、新薬事業に関する競争力を高める取組みが早急に求められよう。

2. 海外市場

2013 年米国市場はプラス成長

2013 年の米国市場は、公的保険であるメディケアが入札による調達を進めていること等を背景にジェネリック薬や代替薬が存在する領域での医薬品価格は大幅低下傾向にあるが、前年にピークを迎えた大型製品特許切れの影響が一巡しスペシャリティ領域を中心に新薬の市場が伸張したことにより全体の成長率は 4%程度となった模様。

2014 年はオバマケアによる保険加入者増により成長率上昇

2014 年の米国市場は、医療保険制度改革法（オバマケア）の施行による保険加入者の増加が医薬品市場に大きな影響を与える。オバマケアでは医療保険への加入の原則義務化により 2014 年以降医療保険加入者を 3,000 万人強増加させる計画であり、これら新規加入者の医療支出が 2014 年から 2015 年にかけて市場の底上げ要因となる。オバマケアについては、将来的には医療費抑制に向けたさらなる施策が想定されるものの足許では保険加入者増加のプラス要因が大きく、2014 年は 5%程度の市場成長を予測する。

欧州市場は若干
のプラス成長

2013年の欧州市場は、依然として医療費抑制の圧力が強くフランスやスペインではゼロ近傍もしくはマイナス成長となったものの、ドイツやイギリスでは欧州危機以降実施された大幅薬価引下げ等の緊急避難策の反動増もあり、6%程度の成長率となった模様。2014年も医薬品需要増大と医療費抑制圧力の綱引きの結果、全体で3%程度の市場成長を予測する。

【図表11-4】欧米主要国の医療用医薬品市場

（単位：億ドル）

	2010年		2011年		2012年		2013年		2014年予測	
		成長率		成長率		成長率		成長率		成長率
米国	3,196	6%	3,315	4%	3,213	-3%	3,334	4%	3,501	5%
欧州 (主要5ヶ国)	1,471	-	1,541	-	1,436	-	1,510	-	1,555	3%
ドイツ	399	3%	423	1%	399	2%	435	6%		
フランス	385	0%	400	-1%	367	-1%	372	-2%		
イタリア	264	3%	284	3%	260	-1%	277	3%		
イギリス	203	4%	209	-1%	212	3%	221	6%		
スペイン	220	3%	225	-3%	198	-5%	205	1%		

（出所）IMS Health Knowledge Link よりみずほ銀行産業調査部作成

（注1）Copyright 2014 IMS Health、無断転載禁止

（注2）成長率については、為替変動の影響を除外したもの

（注3）2014年の数値はみずほ銀行産業調査部予測

Ⅱ. 企業業績

1. 2013年度は円安影響等により増収増益。海外事業が堅調

大型製品伸張、
円安影響等により
増収増益

2013年度の国内大手9社の企業業績は、売上高は前年度比+10.6%の増収、営業利益は前年度比+12.5%の増益となった（【図表11-5】）。薬価改定の非実施年度で国内市場が安定的に推移するなか、海外市場では、大塚ホールディングスのAbilify等大型製品の米国での好調な推移や新興国向け販売の拡大に加え、円安影響が各社の海外売上を押し上げた。

2. 2014年度は薬価改定影響により減収減益を見込むが、特殊要因を除けば増収増益

売上高横這い
も、経費削減によ
り若干の増益

2014年度は、売上高は前年度比▲5.7%の減収、営業利益は前年度比▲2.0%の減益を予測する。ただし売上・利益を押し下げる一過性要因として、第一三共のRanbaxy非連結化、大塚ホールディングスの決算期変更（9ヶ月決算）の影響があり、これらを除くと若干の増収増益を予測。

売上面では、薬価改定や長期収載品のジェネリック薬シフトにより多くの企業において国内売上が前年度比マイナスとなる見込みである一方、大塚製薬のAbilifyやアステラス製薬のXTANDI等、一部の大型製品の米国での伸長が全体を牽引する見通し。

利益面では、国内の減収要因に加え、エーザイ等で海外の新製品立ち上げにあたり販管費が増加することが下押し圧力となるが、上記の一部大型製品の売上伸長が大きく貢献する見通し。

【図表11-5】国内大手9社の企業業績

【実額】

	(社数) (単位)	12fy (実績)	13fy (実績)	14fy (予想)
売上高	大手9社 (億円)	67,936	75,167	70,887
営業利益	大手9社 (億円)	8,463	9,517	9,331

【増減率】

(対前年度比)

	摘要 (単位)	12fy (実績)	13fy (実績)	14fy (予想)
売上高	大手9社 (億円)	+ 2.7%	+ 10.6%	▲ 5.7%
営業利益	大手9社 (億円)	▲ 9.8%	+ 12.5%	▲ 2.0%

(出所)各社有価証券報告書等よりみずほ銀行産業調査部作成

(注1)大手9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)・大塚ホールディングス(証券コード順)

(注2)2014年度の数値はみずほ銀行産業調査部予測

Ⅲ. トピックス リーディングカンパニーの最新動向 ～医薬品産業～

2014年4月以降、
大型再編に向けた
動きが活発化

2014年4月以降、医薬品産業において大型再編に向けた動きが活発化している(【図表11-6】)。大手製薬企業を巡る動きで業界内に最も大きなインパクトを与えたのは、NovartisとGSKがワクチン・OTC・癌の3領域に渡る事業の交換・統合を発表したことであろう。

【図表11-6】足元の再編動向

2014年	対象企業		内容
	買	売	
4月	GlaxoSmithKline	Novartis	・NovartisがGSKの抗がん剤事業を160億ドルで買収 ・GSKがNovartisのワクチン事業を145億ドルで買収 ・両社のOTC事業を統合(GSK63.5%、Novartis36.5%)
	Eli Lilly	Novartis	・動物薬事業を54億ドルで買収
	Valeant	Allergan	・総額約450億ドルで買収提案
	Pfizer	AstraZeneca	・総額1,000億ドルで買収提案
5月	Bayer	Merck	・コンシューマー・ケア事業を142億ドルで買収
6月	Abbvie	Shire	・460億ドルで買収提案 (⇒2014年7月、540億ドルで買収)
7月	Pfizer	InnoPharma	・2.25億ドルで買収

(出所)各社IR資料よりみずほ銀行産業調査部作成

新薬開発企業として
生き残るための
ハードルが上昇

このような動きの背景には、新薬開発の難易度上昇や医療費抑制の動き等から、新薬開発企業として生き残るためのハードルが上昇していることが挙げられる。先進国では高齢化の進展により医療費の支払い能力の限界が顕在化しており、かかる状況下、各国は費用対効果が十分で無い製品や代替品のある製品についての承認及び保険収載のハードルを高めている。費用対効果を追及する政府の圧力やゲノム解析や疾病毎の知見の進歩により、今後の新薬開発には個別化医療のアプローチが不可欠となっている。個別化医療が進捗すると製品毎の市場が細分化する一方、一つの適応に対して複数製品が存在する必要性は薄く、適応毎に「1社総取り」の市場となる可能性が高い。製薬企業は新薬等の開発力を高め、保険者や医療機関に対して効果的にアプローチするためにも特定領域でのプレゼンスを高めることが重要になっている。

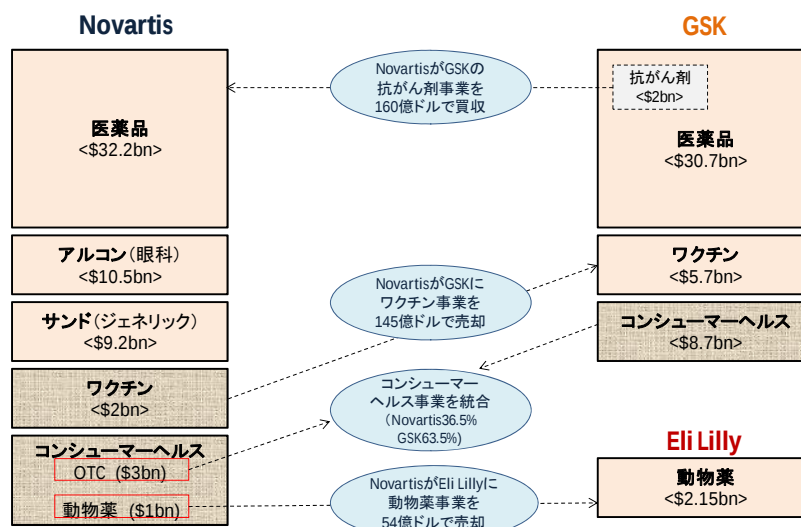
<Novartis>
M&Aによる多角化
路線から事業領域
特化へ変更

Novartisは1996年にサンドとチバガイキーが合併して発足した。M&Aを重ねることにより、ワクチンをはじめとするヘルスケア事業や動物薬、ジェネリック医薬品といった分野を強化し、多角化を図ってきた。しかしながら、昨今は当社の主力製品の特許期間満了、独占期間の終了予定により、事業の見直しを迫られていた。事業環境が変化する中において、多角化から事業領域特化へと戦略を変更した。

<Novartis>
ワクチンとコンシュー
マーヘルス事業
をGSKへ売却・統
合

GSKとの事業統合前はNovartisの事業は「医薬品」「アルコン」「サンド」「ワクチン」「コンシューマーヘルス」と5部門に分かれていたが、ワクチン事業とコンシューマーヘルス事業をGSKへ売却・統合したことにより、医薬品、アルコン、サンドの3事業領域に特化することが鮮明となった。また、医薬品部門も領域を5領域に特化（①がん②心不全③皮膚科④呼吸器⑤細胞療法）としたことにより、それぞれの領域でグローバルトップを維持・または目指すことが可能となった（【図表11-7】）。

【図表11-7】 Novartis × GlaxoSmithKline イメージ図



（出所）Novartis IR 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

事業領域の絞り込みが重要に

翻って、日系企業の現状を見ると、国内最大手の武田薬品工業でも売上規模で世界トップのNovartisの1/3以下の規模であるにも関わらず、各社の事業領域は総じて分散している。また周辺領域での多角化の状況を見ても、ハイブリッド経営を標榜する第一三共においても、そのワクチン事業やOTC事業の売上は数百億円に止まる。昨今、日系各社はグローバル展開にも注力をしているが、どの地域にも欧米メガファーマが台頭している上に、領域の絞り込みを目的とした再編により、領域毎の競争環境はさらに激しくなろう。先般、参天製薬は米国メルクから眼科事業を買収し、製品とともに海外事業のプラットフォームも獲得したといった動きも出てきているが、日系企業がグローバルで存在感を高めるには、各社夫々が自社の強みを発揮できる分野に事業領域を絞り込んだ上でさらに強化していくことが求められよう。グローバルで起きている事業再編・事業売却の流れを自社のグローバル展開を拡大させるチャンスにできるか、日系製薬企業は今、正念場を迎えている。

(ライフケアチーム 大谷 舞)
mai.ootani@mizuho-bk.co.jp

©2014 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。