

医 薬 品

【要約】

2014年の国内市場は、薬価改定による薬価引下げ、長期収載品からジェネリック薬シフトの影響に加えて消費増税の仮需の反動を受け、市場成長率は1%程度となった模様。2015年も引続きジェネリック薬シフトの影響はあるものの、薬価改定の非改定年であり新薬を中心に市場拡大するものと見込まれ、3%程度の成長率を予測する。

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。特に米国は医療保険制度改革法による保険加入者増加を背景に2014年、2015年ともに市場拡大すると見込む。

2014年度の大手9社の業績は、円安影響による増収効果あるものの、国内薬価改定、自社製品のジェネリック薬シフトの影響を大きく受け、減収減益の見込み。2015年度はジェネリック薬シフトの下押し圧力あるものの、新薬売上が寄与し、増収増益を見込む。

高齢化、医療制度の高度化等を背景に中国の医薬品市場は拡大している。しかしながら市場は欧米企業優位となっており、日系製薬企業の強みを活かした形で地場製薬企業等との連携による存在感向上が期待される。

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)	13cy	14cy	15cy	14/上	14/下	15/上	15/下
		(実績)	(見込)	(予想)	(実績)	(見込)	(予想)	(予想)
市場規模	金額 (億円)	89,898	88,958	91,593	42,515	46,443	44,153	47,440
出荷	金額 (億円)	91,058	90,058	92,692	43,043	47,015	44,682	48,010
輸出	金額 (億円)	1,160	1,100	1,099	528	572	529	570
(輸入)	金額 (億円)	30,752	31,265	32,470	-	-	-	-

【増減率】

	摘要 (単位)	(対前年比)			(対前年同期比)			
		13cy	14cy	15cy	14/上	14/下	15/上	15/下
		(実績)	(見込)	(予想)	(実績)	(見込)	(予想)	(予想)
市場規模	(%)	+ 2.6%	▲ 1.0%	+ 3.0%	▲ 1.5%	+ 2.1%	+ 3.9%	+ 2.1%
出荷	(%)	+ 2.4%	▲ 1.1%	+ 2.9%	▲ 1.6%	+ 2.1%	+ 3.8%	+ 2.1%
輸出	(%)	▲ 7.8%	▲ 5.2%	▲ 0.1%	▲ 9.1%	+ 1.1%	+ 0.2%	▲ 0.3%
(輸入)	(%)	+ 9.7%	+ 1.7%	+ 3.9%	-	-	-	-

(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

2014年の市場成長率は▲1%程度となった模様

2014年の国内医薬品市場(出荷額ベース)は、薬価改定による薬価引下げ、長期収載品からジェネリック薬へのシフト進行に加え、消費増税の仮需反動の影響があり成長率は1%程度とマイナス成長となった模様(【図表11-1】)。

2015年の市場成長率は3.0%程度と予測

2015年は非薬価改定年であり、引続きジェネリック薬シフトが市場の下押し要素となるものの新薬を中心に市場をけん引するものと見込まれ、成長率は3.0%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年度の薬価改定は、国内医薬品市場にこれまでに無い大きなインパクトを与えた。一番大きな動きとして挙げられるのは製品カテゴリーの変化である。政府主導のジェネリック薬の使用促進策を背景に長期収載品からジェネリック薬へのシフトが進行した。

【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、原行方式の見直しについても引続き継続
	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

長期収載品からジェネリック医薬品へのシフト進行

【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。4月の薬価改定を経て、第2期決算を比較したものであるが、4-9月は長期収載品からジェネリック医薬品へのシフトが特に顕著であった。製品カテゴリーの変化は大手医薬品卸の通期業績見込を下方修正させるなど大きな変化をもたらしている。製品カテゴリー変化の主役はジェネリック医薬品である。医療費抑制を背景として、政府は国を挙げてジェネリック医薬品使用促進に舵をきっており、2018年3月末を目途として「ジェネリック薬数量シェア60%」という目標を設定している。足元の状況は、日本ジェネリック医薬品協会によれば、2014年第2四半期の数量シェアは51.3%となっている。2014年4月の診療報酬改定では、機能評価係数に後発医薬品の使用割合を評価する指標として「後発品指数」が導入された。このルールはDPC病院にとってジェネリック医薬品へと切り替えるインセンティブとして強く働いたこともあり、2014年4月～9月を中心にジェネリック医薬品への切替えが進行した。医療機関や調剤薬局にとってのジェネリック医薬品への切替えインセンティブが高まったことで、2018年3月末の数量目標を早期達成する可能性が高

まった。現に財務省の財政制度等審議会では目標の再設定が議論されており、国内でのジェネリック医薬品促進ムードは今後一層高まる傾向にある。一層のジェネリック薬浸透を図るために、今後は保険者機能にもスポットライトが当たる見込である。

【図表11-3】 医薬品卸の 카테고리別売上構成比

【2014薬価改定前】2014年3月期 単位：%

製品カテゴリー	メディバル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
新創加算品	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	▲ 10.7	33.1	▲ 0.1	33.0	▲ 12.3
後発品	7.9	11.8	7.0	11.7	7.9	10.6	8.3	9.3

【2014薬価改定後】2014年9月期 単位：%

製品カテゴリー	メディバル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
新創加算品	34.7	9.7	33.0	8.0	34.7	15.9	28.9	10.2
その他特許品	27.4	0.3	31.0	-	26.8	▲ 11.4	33.1	4.7
長期収載品	28.7	▲ 20.6	28.0	▲ 21.0	29.8	▲ 11.0	28.7	▲ 19.3
後発品	9.2	14.1	8.0	11.0	8.7	9.0	9.3	18.8

（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ている。グローバルでは欧米大手製薬企業を中心に大規模な買収等が行われる中、国内では自社製品が特許切れを迎え、ジェネリック医薬品が浸透してきており、国内製薬産業を取り巻く環境が大きく変化している。

ジェネリック薬市場は数量ベースで拡大の一方、金額ベースでの成長は鈍化か

ジェネリック医薬品は今後も数量ベースで市場拡大することが見込まれるが、2018年には大型製剤の特許切れがピークを迎える。国内にはジェネリック医薬品を収載している企業が200社超ある。ジェネリック医薬品は政府の使用促進策を背景に半永久的に成長する事業として見られがちであるが、決してそうではない。数量ベースでは市場拡大しても、薬価引き下げの影響により金額ベースでの成長は鈍化していくと予測する。低分子のジェネリック医薬品だけを製造・販売して収益を上げる時代が終わる日は近づいており、業界内での再編・淘汰が進むだろう。

2. 海外市場

2014年米国市場は10%成長。2015年は6%成長に止まる

2014年の米国市場は、新薬の登場（C型肝炎治療薬ソバルディ、ハーボニ）、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増加を背景に全体の成長率は10%程度となった模様。2015年は引き続き保険加入者増加が見込まれる一方、エビリファイやグリベックといった大型医薬品の特許切れが下押し圧力となり、6%程度の市場成長を予測する。

2014年欧州市場は3%成長。2015年も同程度の成長を見込む

2014年の欧州市場は、引続き医療費抑制の圧力が強いが、医薬品需要増大を背景に成長率は3%程度となった模様。2015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)

	2011年		2012年		2013年		2014年見込		2015年予測	
		成長率		成長率		成長率		成長率		成長率
米国	3,317	4%	3,216	-3%	3,342	4%	3,676	10%	3,896	6%
欧州 (主要5ヶ国)	1,540	-	1,435	-	1,509	-	1,554	3%	1,600	3%
ドイツ	423	1%	399	2%	435	6%				
フランス	399	-1%	366	-1%	371	-2%				
イタリア	284	3%	260	-1%	277	3%				
イギリス	209	-1%	212	3%	221	6%				
スペイン	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 2015 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、2015年の数値はみずほ銀行産業調査部予測

II. 企業業績

1. 2014年度は薬価改定、ジェネリック薬シフトの影響により減収減益

薬価改定、ジェネリック薬シフトの影響で減収減益

2014年度の国内大手9社の企業業績は、売上高は前年度比5.9%の減収、営業利益は前年度比6.2%の減益となる見込(【図表11-5】)。国内は薬価改定により、薬価引下げ長期収載品からジェネリック薬へのシフトが下押し要因となった。一方で円安影響により海外事業売上は伸長した。

2. 2015年度は非薬価改定年で新製品を中心に業績寄与が見込まれ、増収増益

新製品投入効果等により増収増益

2015年度は、売上高は前年度比4.4%の増収、営業利益は前年度比11.4%の増益を予測する。国内は薬価改定の無い年であり、引続き長期収載品からジェネリック薬シフトの進行は企業の売上・収益にマイナスの影響を与えるものの、新製品投入効果等の影響により増収増益を見込むもの。

【図表11-5】国内大手9社の企業業績

【実額】

	(社数) (単位)	13fy (実績)	14fy (見込)	15fy (予想)
売上高	大手9社 (億円)	75,167	70,740	73,837
営業利益	大手9社 (億円)	9,517	8,927	9,947

【増減率】

	摘要 (単位)	13fy (実績)	14fy (見込)	15fy (予想)
売上高	大手9社 (前年対比、%)	+ 10.6%	▲ 5.9%	+ 4.4%
営業利益	大手9社 (前年対比、%)	+ 12.5%	▲ 6.2%	+ 11.4%

(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)2015年度の数値はみずほ銀行産業調査部予測

Ⅲ. トピックス 中国経済・中国企業の動向を踏まえた日本企業のあるべき戦略

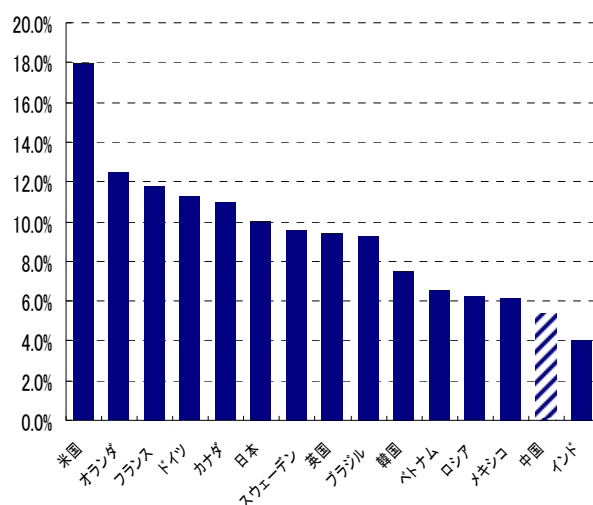
中国医薬品市場は、世界第3位であり、今後も成長が見込まれる

中国は政府による医療制度改革、高齢化の進行、疾病構造の変化、生活習慣病患者の増加等、中国の医薬品産業をとりまく環境は大きく変化しており、グローバルの医薬品市場における中国の存在感は高まりつつある。2013年の市場規模は、約7兆円となっており、米国、日本に次ぐグローバル3位の市場となっている（【図表 11-6】）。また、OECD によると、中国の医療費の GDP 対比率は米国や日本のそれよりもまだ低水準であり、今後も伸長することが見込まれる（【図表 11-7】）。

【図表 11-6】上位 10 カ国医薬品市場規模（2013 年） 【図表 11-7】主要国の医療費 GDP 対比率（2012 年）

（単位：\$mil）

	国	市場規模	成長率	シェア
1	米国	334,274	4.0%	38.0%
2	日本	84,341	3.0%	9.6%
3	中国	67,704	13.0%	7.7%
4	ドイツ	43,528	6.0%	4.9%
5	フランス	37,122	-2.0%	4.2%
6	イタリア	27,689	3.0%	3.1%
7	ブラジル	22,836	17.0%	2.6%
8	イギリス	22,104	6.0%	2.5%
9	カナダ	21,455	1.0%	2.4%
10	スペイン	20,539	1.0%	2.3%



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

（出所）世界銀行資料よりみずほ銀行産業調査部作成

（注）Copyright 2015 IMS Health、無断転載禁止

市場は欧米製薬企業が優位な状況

中国製薬企業の Top10 を見てみると欧米製薬企業を中心とした外資系、中資系で占められており、他の新興国同様に欧米企業優位の市場が出来上がりつつある（【図表 11-8】）。中国の中でも医療水準の高い三級病院等の主要病院における売上高では欧米系製薬企業が上位を占める傾向にある。日本企業も大手製薬企業を中心に中国へ進出しているが、存在感を示せずにいるのが実態である。

【図表 11-8】中国における製薬企業（上位 10 社）

企業名	2013年 （億円）	伸び率 （%）
アストラゼネカ	570.2	15.6%
ファイザー	491.6	15.6%
山東齐鲁製薬有限公司	422.1	17.7%
ノバルティスファーマ	415.2	28.2%
ロシュ	392.2	6.8%
バイエル	347.2	0.2%
サノフィ	327.5	3.3%
江蘇恒瑞医薬股份有限公司	306.2	16.3%
揚子江薬業集団	277.2	20.8%
四環医薬集団	222.5	24.3%

（出所）セジデム・ストラテジックデータ㈱
「中国医薬品市場レポート 2015」より
みずほ銀行産業調査部作成

（注 1）22 大都市の主要病院の実績

（注 2）為替は 1 元=16 円で換算

欧米製薬企業と
日系製薬企業で
は現地化の徹底
に格差

中国では、1980年代に对外开放政策が実施され、医薬品市場においても外国資本の参入が可能となり、結果として日本企業をはじめとする外資系製薬企業が中国市場に進出しはじめた。主要な大手製薬企業の中国進出状況を以下にまとめた（図表 11-9）。これらのとおり、現在の欧米系製薬企業と日本企業の進出時期に大きな差はない。進出形態も現地企業との JV という形で共通しており、現地の要素を取り入れた形で進出している。しかしながら、なぜここまで差がついたのか。その背景として、「現地化の徹底」に差が出たのではないかと推察する。例えば、欧米企業の一部は製造・販売に加えて、研究開発も中国で行う。中国をアジアの戦略統括国と捉えて投資額を増やす企業も近年増加している。企業によっては中国をアジアの研究開発拠点として位置づけ、日本の研究開発拠点を閉鎖しているケースも散見される。中国は世界 3 位の市場であるが、人口規模や高齢化進展等を背景に引き続き高い成長が見込まれることに加え、研究開発人材の質の向上、大学や研究機関との連携のしやすさ、政府による外資系資本の誘致策も外資系製薬企業が中国に研究開発拠点を作る後押し材料となったと推察する。

【図表 11-9】外資系企業の中国進出状況

企業名	進出年	本部	工場	進出形態 (進出当初)	備考
Astrazeneca	1994	上海	江蘇省 他	合併	1994年中国医薬対外貿易総会社と共同で設立
GlaxoSmithKline	1984	北京	天津 他	合併	2000年にGSKとなってから中国事業を大幅拡大
Novartis	1987	北京	北京	合併	1987年北京医薬集団、北京紫竹薬業と共同で設立
Bayer	1993	北京	北京 他	合併	2008年に東盛科技(西安市)のブランド品を買収
Pfizer	1989	大連	大連 他	合併	1989年大連製薬工場と共同で設立。2012年からは地場企業と合併で後発医薬品の製造販売を開始
Bristol-Myers Squibb	1982	上海	上海	合併	1982年上海医薬総会社、中国医薬対外貿易総会社と合併で設立
Roche	1994	上海	上海	合併	1994年上海三維製薬有限公司と合併で設立
アステラス製薬	1994	北京	遼寧省	合併	1994年瀋陽第一工場と共同設立。2001年に100%資本へ
エーザイ	1991	上海	江蘇省	合併	1991年北京医科大学と共同。1996年に100%出資で現地法人設立
大塚ホールディングス	1981	上海	天津 他	合併	1981年中国政府と共同で設立。製薬関連企業だけで6社
第一三共	1998	上海	北京 他	合併	2011年上海に統括会社(100%出資)を設立
武田薬品	1994	上海	天津 他	合併	1994年天津市力生製薬工場と共同で設立。2011年に100%資本へ
田辺三菱製薬	1993	天津	天津 他	合併	1993年天津市力生製薬工場と共同で折半で設立。その後増資

(出所) 各社 IR 資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

欧米系製薬企業は、販売面でも地場製薬企業と連携を進めている。たとえばファイザーは、2010年に抗がん剤大手の浙江海正薬業とグローバルで販売提携、2011年には上海医薬と新薬の販売提携、原薬や中間体の生産を強みとする華海薬業と包括提携するなど積極的だ。ファイザーは、地場製薬企業のみならず、2009年からは、武田薬品工業の現地法人である天津武田と2型糖尿病治療薬「アクトス」販売で連携している。武田薬品工業は中国の糖尿病治療市場の成長を見込み、ファイザーが保有する中国での販売網を活かして販売を強化している。

大手医薬集団の
他、領域特化型
の企業に注目が
集まる

ここで、中国地場製薬企業についてとりあげる。中国には 7,000 社を超える製薬企業が存在しているが、企業規模は大規模なものから小規模な企業まで様々である。中国製薬企業の特徴のひとつに、グループ内に卸・流通や小売の機能を保有していることが挙げられる。主要な製薬企業の多くは企業集団を形成し、集団内で複雑な資本関係を有している。もうひとつの特徴として、領域を特化することで他社との差別化を図る製薬企業が増加していることが

地場製薬企業ないしは既進出企業との提携が鍵

挙げられる。地場製薬企業でゼロから創薬する研究開発力を保有する企業は少なく、ほとんどがジェネリックメーカーである。しかしながら、近年では創薬力のある地場製薬企業に注目が集まりつつある。例えば、江蘇恒瑞医薬股份有限公司は、1970年創業の抗がん剤に特化するメーカーであり、2014年に日本市場の後発医薬品市場へ参入した（日本法人名「ハンルイ医薬」）。既に日本での医薬品の製造販売許可を取得しており、2022年までに日本で100億円売り上げを上げることを目標としている。抗がん剤は日本ではジェネリック切り替えが進みにくい薬剤であるが、近年の政府によるジェネリック薬使用促進の流れを背景に、ハンルイ製薬の製品が市場浸透するか否かは注目に値する。

このように、中国医薬品市場、プレイヤーが変化する中で日本の製薬企業が存在感を示すにはどうすれば良いのか。日本の製薬企業は同じアジアの中で中国が直面している人口減少や高齢化進展といった状況を先んじて経験しており、高齢者に多い疾患分野、アジア人に多い疾患分野等で存在感を示せる可能性がある。新規進出に際し、中国でゼロから許認可を取得し、マーケティングをしては時間もコストも相応にかかることが考えられることから、中国地場製薬企業ないしは、既に中国進出している欧米企業等と研究開発、製造、販売の各バリューチェーンにおいて各日系製薬企業にとって最適な現地化（業務提携等）を検討することが有効となろう。既に進出済の企業は、販売面、これから進出する企業は、許認可取得から製造、販売に至るまでを地場製薬企業等と提携の上現地化を進めていくことが中国医薬品市場における存在感向上の近道になるものと考えられる。

（ライフケアチーム 大谷 舞）

mai.ootani@mizuho-bk.co.jp

©2015 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。