

## 地震と津波の壊滅的な被害から生じた新たなプライオリティ

震災による日本の医薬品業界への直接の影響は軽微ながら、その余波は課題を残しました。いまだ収束しない電力供給に伴う混乱、政府予算の復興への振替により、臨床研究や処方薬の販売に影響が出ています。その対策として企業は、外部委託の増加、流通網の効率化、海外展開強化、コンプライアンスの強化に注力しています。

### 日本の医薬品業界への影響 ※震災より約1カ月後の状況

社名	直接的な影響	状況	被害額
アステラス製薬	研究開発業務に影響。岩手県と茨城県の工場が停止。	工場1つが現在も停止(10月に再開)。研究開発はほぼ正常に復帰。	45億円
中外製薬	栃木県宇都宮市の原薬(有効成分)/製剤製造施設に被害。	包装/出荷は再開。9月までには全面的に操業を再開予定。	90億円
第一三共製薬	福島県内の工場を含む2つの工場が操業を停止。	原薬製造施設1つが停止、もう1つは4月中旬に操業再開。	55億円
大日本住友製薬	生産は影響なし。東日本での流通業務が停止。	操業中。	
田辺三菱製薬	製造工場2つが停止。東日本の流通網に被害有り。	既に操業を再開。	
塩野義製薬	抗生物質/鎮痛剤を生産する工場で操業を停止。	順次再開予定。	30億円
エーザイ	鹿島工場と美里工場、関連会社サンノーバ株式会社工場(群馬)、および筑波研究所に被害。	既に通常業務を再開。	
グラクソ・スミスクライン	今市工場が停止。	数日中に再開予定。	
武田製薬	開示なし/影響なし		

出典: 企業レポートの原稿、PwC analysis

### 震災被害と製薬拠点の比較



出典: US Geological Survey, PwC analysis

### 直接の被害は限定的

多くの医薬品企業の主要拠点が存在する東京や大阪/京都は、いずれも津波が襲った地域や震源地から遠く、深刻な被害に直撃されることはありませんでしたが、広い意味での経済的影響は大きく、金額に換算するとGDPの3%~5%、15兆7千億円~24兆6千億円と推定されます。

医薬品販売への影響も軽微です。大きな被害を受けた東北地域が占めるGDPの割合はわずか6%で、全国の医薬品販売に占める割合も小さくなっています。壊滅的な被害を受けた地域でも、営業および情報収集活動は既にほぼ通常の状態に戻たとされています。

加えて、近年日本の大手製薬会社は、売上のほぼ半分を海外から得ていて、国内市場への依存度は低下しています。

しかし関東北部・東北地方に生産拠点を有していた企業の中には、相当な被害を受けている例もあります。中外製薬は主要生産拠点である宇都宮工場の損傷が大きく、直接・間接の被害額は90億円(1億1千万ドル)と見込まれています。

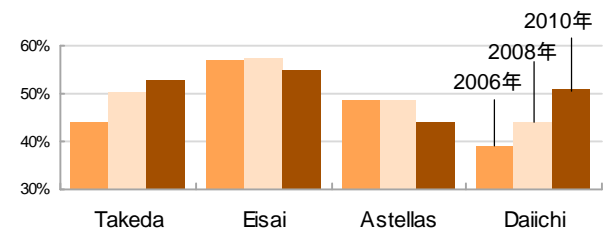
PwC

### 物流の中断とインフラの破壊

医薬品業界にとって、短期的には、被害地域の多くで見られた物流施設の閉鎖と厳しい輸送状況が問題でしたが、長期的には現在も進行中の電力不足がより大きな問題となるでしょう。

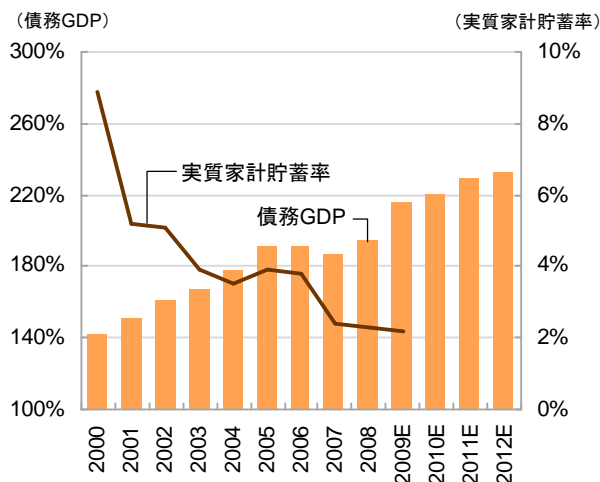
ただし、製造業者、物流業者のもとには数カ月分の在庫が保持されているために出荷遅延は軽微です。日本の大手医薬品卸業者であるメディカルホールディングスは業務に多少の影響有りとしていたものの、大きな被害はありませんでした。対応策として、物流の管理を被害の大きい地域を避けて西日本の拠点に移すといった対策が取られました。

### 日本の医薬品業界: 海外売上 2006年、2008年、2010年の比較



出典: PwCの分析による企業レポート

## 国債残高と家計貯蓄の比較 (2000～2012年の推計)



出典：IMF、OECD、PwC analysis

## 近年の規制面でのイニシアティブによる日本の 処方薬売上への影響

### 新医薬品の薬価にかかる圧力

- 厚生労働省による2年ごとの薬価切り下げ
- すでに同様の製品がある場合には、発売時の価格には類似薬効比較方式が用いられる。同様の製品が無ければ原価計算方式となる。
- 厚生労働省が画期的なまたは有用性が高い医薬品とみなした場合にはプレミアムが適用される。
- 小児疾患や稀少疾患に対する医薬品の場合は医薬品企業にとっての優先順位が低い傾向がある。
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった場合、その医薬品は最初のジェネリック医薬品発売後の薬価改定時に、それまでの薬価改定猶予分、市場実勢価格による引き下げおよび特例引き下げ(4～6%)が加味されて薬価は切り下げられる。

### ジェネリック医薬品の利用を促すインセンティブ

- 市場へのアクセスを早めることを目的とした半年ごとの薬価収載
- 2012年までにジェネリック医薬品の市場シェア(数量)を30%に引き上げることが目標(2008年のシェアは19%で米国の75%よりも顕著に低い)

出典：PwCの分析によるデータモニター

## 復興予算が製薬業界の問題に与える影響

政府の震災対応への注力に伴い、保険医療予算は削減される公算が高まっています。

同時に、政府の負債増加と家計の貯蓄減少により、従来のような家計貯蓄頼みの予算編成が困難になっています。

そのために政府の保険医療支出抑制への要求圧力から、薬価切り下げ、さらには従来採用に消極的であったジェネリック医薬品の利用促進に拍車がかかる可能性があります。

## 人口構成の変化と公的医療システムによる短期需要の下支え

日本の人口高齢化から生じる医薬品への高い需要により、政府の保険医療支出抑制への要求圧力が短期的には、多少とも緩和される可能性はあります。しかしながら長期的には、人口減少が支出抑制と相まって医薬品の売上に悪影響を与えると予想されます。

日本の包括的な公的保険制度の下で、国民は今後も医療支出は不可欠なものを見なす可能性が高いため、医薬品業界は全般的な消費低迷傾向と軌を一にすることはないと予想されます。

## 震災後のプライオリティと機会

- 今後は生産活動(社内、外部委託ともに)を高品質な製品の生産が可能な海外の施設/生産者に移そうとする医薬品企業が増加するでしょう。日本の消費者や規制当局が医薬品の品質を極めて重視する点から、高品質な製品の生産が可能な海外施設を見いだせるか、または設立できるかが決定的に重要です。
- サプライチェーン管理に重点が置かれるでしょう。具体的にはバックアップとして機能する施設/外部委託業者を持つことです。
- 業務機能の海外移転が増えることから、企業には国際税務の問題に取り組む必要が生じてくるでしょう。
- さらに国内売上への依存度を下げるために海外市場への進出も継続することになるでしょう。そのために国境を越えてM&Aの機会を狙うことになります。
- 研究開発の体制(初期段階、後期段階ともに)を整備する必要性に応じてM&A活動が引き続き重要なポイントになるでしょう。
- 電力供給や物流の混乱が続くなら、臨床試験に影響が出る可能性があります。企業はより適切なプロジェクト管理を実現し、研究開発業務を外部委託する機会を追求することになります。
- 海外規制当局が放射能汚染や、停電による医療機器への損傷を懸念し、日本からの医療機器と医薬品の輸出には追加的な規制に対応するよう求められる可能性があります。

This publication has been prepared for general guidance on matters of interest only, and does not constitute professional advice. You should not act upon the information contained in this publication without obtaining specific professional advice. No representation or warranty (express or implied) is given as to the accuracy or completeness of the information contained in this publication, and, to the extent permitted by law, PwC does not accept or assume any liability, responsibility or duty of care for any consequences of you or anyone else acting, or refraining to act, in reliance on the information contained in this publication or for any decision based on it.

© 2011 PwC. All rights reserved. Not for further distribution without the permission of PwC. "PwC" refers to the network of member firms of PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL), or, as the context requires, individual member firms of the PwC network. Each member firm is a separate legal entity and does not act as agent of PwCIL or any other member firm. PwCIL does not provide any services to clients. PwCIL is not responsible or liable for the acts or omissions of any of its member firms nor can it control the exercise of their professional judgment or bind them in any way. No member firm is responsible or liable for the acts or omissions of any other member firm nor can it control the exercise of another member firm's professional judgment or bind another member firm or PwCIL in any way.

<お問い合わせ先>

PwC Japan

Email: pwcjpr@jp.pwc.com