

PwC's View

特集: **ERM** (全社的リスクマネジメント)

Vol. **12**
January 2018



業種別在庫管理および在庫評価のポイント

第3回 製薬業界

PwCあらた有限責任監査法人
製造・流通・サービス部
マネージャー 守田 真澄



はじめに

本稿では、製薬業界に属する企業(以下、「製薬企業」)における在庫管理と在庫評価について解説します。

厚生労働省が2017年に公表した「医薬品・医療機器産業実態調査」によると、わが国の医薬品の市場規模は2015年に10兆円と、2013年の14兆円をピークに縮小してきています。これは高齢化が進行するなかで医薬品の需要は伸びる一方、政策的な国民医療費の抑制のために医薬品費に引き下げ圧力がかかっていることによるもので、製薬企業を取り巻く事業環境は今後いっそう厳しさを増すものと考えられます。

このような状況において、製薬業界における在庫管理および在庫評価のポイントをあらためて見直すことで、適切な在庫管理および在庫評価に資することを本稿は目的としています。

なお、本文中の意見に係る部分は、全て筆者個人の私見であり、PwCあらた有限責任監査法人の正式見解でないことをあらかじめお断りします。

1 製薬企業の事業領域

製薬企業の事業領域には、大きく医療用医薬品と、一般用医薬品とがあります。医療用医薬品は、購入に当たり医師による処方箋を必要とする医薬品であり、一般用医薬品は、処方箋を必要としない医薬品です。また医療用医薬品には、新薬(先発医薬品)と、特許による保護期間が切れ、先発医薬品と同一の有効成分・同一規格のものとして製造されるジェネリック医薬品とがあります。

新薬の開発から販売までの間には、候補となる物質の探索、動物を対象とした有効性や安全性の検証のための非臨床試験、人間を対象とした医薬品としての有効性・安全性を検証する臨床試験を経て、規制当局(日本では厚生労働省)による承認まで、研究開発には長い期間と多額の費用を要します。医療用医薬品の販売価格は、厚生労働省による薬価を基準として定められており、類似薬の薬価や医薬品の原価を基礎として算定されています。

ジェネリック医薬品は、すでに有効性・安全性の検証がなされている成分を基礎としているため、開発期間は短く費用も少なく済む一方、薬価も先発医薬品に比べて低く設定されています。

一般用医薬品は、医薬品としての有効成分はすでに長い期間医療用医薬品として使われてきたものが多く、開発費用は少ない一方、ドラッグストアなどの店頭で消費者に選ばれるために多額の広告宣伝費が必要となります。

いずれの事業も特許やノウハウ、ブランドによる付加価値が大きいため、原材料の原価に対して販売価格が高く、売上総利益率が高い(「医薬品・医療機器産業実態調査」のデータによれば、平均して約50%)という特徴があります。また、いずれの事業も「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法、または薬機法と略されます)を遵守する必要があります。

2 棚卸資産の会計処理

わが国における棚卸資産の評価に係る会計処理については、企業会計基準第9号「棚卸資産の評価に関する会計基準」(2008年9月26日改正)(以下、「会計基準」)において規定されています。会計基準において、棚卸資産の評価については、原則として購入代価または製造原価に引取費用等の付随費用を加算して取得原価とし、(1)個別法、(2)先入先出法、(3)平均原価法、(4)売価還元法から選択した方法を適用して売上原価等の払出原価と期末棚卸資産の価額を算定するものとされています。

また、通常の販売目的(販売するための製造目的を含む)で保有する棚卸資産は、取得原価をもって貸借対照表価額とし、期末における正味売却価額が取得原価よりも下落している場合には、当該正味売却価額をもって貸借対照表価額とし、取得原価と正味売却価額との差額は当期の費用として処理することとされています。正味売却価額とは、売価から見積追加製造原価および見積販売直接経費を控除したものをいいます。売却市場において市場価格が観察できないときには、合理的に算定された価額を売価とし、営業循環過程から外れた滞留または処分見込等の棚卸資産について、合理的に算定された価額によることが困難な場合には、正味売却価額まで切り下げの方法に代えて、帳簿価額を処分見込価額(ゼロまたは備忘価額を含む)まで切り下げの方法、もしくは一定の回転期間を超える場合、定期的に帳簿価額を切り下げの方法が認められています。

収益性の低下の有無に係る判断および簿価切下げは、原則として個別品目ごとに行います。前期に計上した簿価切下げの戻入れに関しては、当期に戻入れを行う方法(洗替え法)と行わない方法(切放し法)のいずれかの方法を棚卸資産の種類ごとに選択適用できます。

なお、製薬企業ではIFRSを採用する企業が多くなっています(図表1)。IFRS採用企業においては、棚卸資産の測定および開示についてはIAS第2号に沿って実施する必要があります。

3 製薬業界の在庫管理のポイント

製薬業界のサプライチェーンはおおむね図表2のとおりです。

製薬企業は原薬メーカーから医薬品の有効成分となる原薬を調達し、医薬品の製造を行います。製造については外部の医薬品製造受託機関(Contract Manufacturing Organization: CMO)に委託する場合があります。製造後、

図表1: 主要な製薬企業の採用する会計基準

会社名	採用する会計基準
武田薬品工業(株)	IFRS
アステラス製薬(株)	IFRS
大塚ホールディングス(株)	IFRS
第一三共(株)	IFRS
エーザイ(株)	IFRS
中外製薬(株)	IFRS
田辺三菱製薬(株)	IFRS
大日本住友製薬(株)	日本基準(2018年3月期よりIFRS採用)
協和発酵キリン(株)	日本基準(2017年12月期よりIFRS採用)
塩野義製薬(株)	日本基準
大正製薬ホールディングス(株)	日本基準
小野薬品工業(株)	IFRS

出典: 各社有価証券報告書、日本取引所グループ「IFRS適用済・適用決定会社一覧」

品質検査を経て、医薬品卸に販売します。医薬品卸は全国の医療機関・薬局に販売し、最終的には医療機関の医師が発行する処方箋に基づいて、最終消費者である患者に対して医薬品が届けられます。

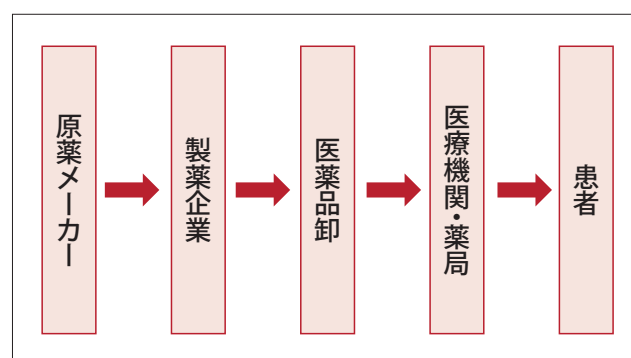
製薬業界の在庫管理のポイントは以下(1)~(4)のとおりです。

(1) 適切な需要予測と計画的な発注

製薬企業は医薬品の安定供給が使命であり、新薬の承認申請時にも、医薬品を安定的に供給できる体制が整っていることを示す必要があります。医薬品の中でもワクチンなどは製造のリードタイムが長いため、適切な需要予測を行い、リードタイムを考慮した上で、計画的な発注を行う必要があります。また、需要予測を行うマーケティング等の販売部門と製造・調達部門との適切な連携が重要になります。

人為的なミスによる在庫切れを防止するため、需要予測を入力すると、システム上の在庫数と需要見込みから、自動的に発注をかけるといった情報システムの利用も行われています。

図表2: 製薬業界のサプライチェーン



(2) 調達・製造時の品質管理

製造工程において、製薬企業は「医薬品の製造管理及び品質管理の基準(Good Manufacturing Practice：GMP)」を遵守する必要があります。GMPの目的は「人為的な誤りを最小限にすること」、「汚染および品質低下を防止すること」、「高い品質を保証するシステムを設計すること」であり、調達から製造、品質検査から出荷までのプロセスにおいて、手順書を整備し、遵守状況を記録として残す必要があります。

このため製薬企業においては、原材料の検収は品質管理上非常に重要なプロセスです。入庫時に検収を行うほか、品質管理部門が抜取検査を行い、要求品質に適合しているかをチェックする必要があります。さらに、医薬品の製造方法については、原材料の調達元を含めて医薬品医療機器総合機構(PMDA)に届出が必要であり、原材料の調達元を変更する場合には、製品の品質・有効性・安全性に影響がないかを確かめるバリデーションと呼ばれるプロセスを経て、PMDAへの届出を行う必要があるため、調達元の管理も重要になります。

また製造工程においては、製造指図書に基づいて、どの原材料をどれだけ投入し、どれだけ製品ができたのかを記録する必要があります。製造工程の大半は機械により自動化されていることが通常ですが、これらの製造記録についても、適切な管理のためシステム化されていることがあります。

製造された製品は、製造部門と品質管理部門の出荷判定を経て販売可能な製品となります。

(3) 薬機法による物品管理

医薬品を保管する拠点は、薬機法に基づき、製造拠点、倉庫、薬局等を問わず、拠点ごとに1名の管理薬剤師を設置する必要があります。管理薬剤師は兼任できないため、複数の工場や倉庫を保有している企業は、それぞれに管理薬剤師を設置しなければなりません。

また医薬品の種類ごとに、適切な物品管理を行う必要があります。医薬品は品質管理上、保管温度が定められており、また毒薬は白枠に囲んだ黒地の上に白字で「毒」の字を記載し掲示した上で、施錠できる場所に保管するなど、医薬品の種類により保管場所を検討し、適切な保管を行う必要があります。

(4) 有効期限管理

医薬品は品質管理が厳密であるため、有効期限管理が重要になります。有効期限は原薬を含む原材料と完成品それぞれに定められています。有効期限の切れた原材料を製造工程に使わないように、定期的に棚卸をしたり、システム上で有効期限管理を行い、有効期限の切れた原材料を製造に

用いないようにしたりといった対応が行われています。

完成品については、製薬企業から出荷された後、医薬品卸と医療機関・薬局がそれぞれ在庫を保有することになります。最終消費者である患者が有効期限切れの医薬品を使用することがないように、有効期限が切迫しているものについては、緊急性が高く、すぐに患者に用いられる場合を除いて出荷を行わないなどの対応が行われることがあります。

4 製薬業界の在庫評価のポイント

製薬業界の在庫評価のポイントとしては、以下(1)～(4)の点が挙げられます。

(1) 有効期限による帳簿価額の切下げ

前述のとおり、原材料については有効期限切れのものは利用できません。また完成品については有効期限が切迫しており、内部で定めた出荷期限を迎えた在庫については通常出荷できません。これらは営業循環過程から外れた棚卸資産として、収益性の低下の事実を適切に反映する必要があります。

具体的には、原材料については有効期限切迫品について、生産計画に照らして期限前に使用見込みがあるかどうかを検討し、使用される可能性が低い部分について評価減を行うこと、完成品については、有効期限より一定期間前に出荷を停止する方針を有している場合には、当該出荷期限を迎えた在庫について、帳簿価額の切下げを行うことが考えられます。

(2) 将来の需要予測に基づく帳簿価額の切下げ

先発医薬品の特許による保護期間が終わると、ジェネリック医薬品が販売できるようになります。「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(いわゆる、骨太の方針 2015)では、国民への良質な医薬品の安定供給、医療費の効率化、産業の競争力強化を目的として、ジェネリック医薬品に係る数量シェアの目標値が設定され、ジェネリック医薬品の利用を促進するための種々の取り組みがなされています。そのため、ジェネリック医薬品が発売されると、先発医薬品の売上が相当程度下落することがあります。

また、先発医薬品の特許保護期間であっても、より効果が高い、または安全性の高い競合品が発売されると、古い製品についてはシェアが低下し、売上が下落することが予想されます。

このため、在庫評価に当たっては、需要予測に対する在庫水準をモニタリングする必要があります。一般に、過去の売上実績と比較して過剰と考えられる在庫について、通常

の営業循環過程から外れたものとして帳簿価額の切下げを行う実務がありますが、製薬業界においては過去の売上実績よりも、同一の疾患領域における市場規模やマーケットシェアの推移をモニタリングし、将来の合理的な販売予測に基づいて、在庫評価を行う必要があります。

(3)承認取得前の在庫の評価

医療用医薬品は承認されるまで販売はできませんが、承認後に迅速に市場に向けて販売できるよう、製造リードタイムを考慮して、事前に製造しておき、在庫を保有することがあります。これらの在庫については、将来の販売可能性を考慮し、承認の見込みがなくなった場合には帳簿価額の切下げを行う必要があります。また薬価は承認後に申請するため、想定していた薬価が付かなかった場合には、正味売却価額に基づく評価減が必要となる可能性があります。

(4)一般用医薬品の在庫の評価

一般用医薬品はドラッグストアなどの小売店で販売されるという性質から、店頭で目立たせるために販売棚のスペースを確保して商品を陳列するのに十分な量を販売する一方、小売店が最終消費者に販売できなかった場合には、在庫について返品を受け入れる実務が行われています。返品された在庫については、原則再販売することができず、廃棄するしかないことから、帳簿価額を切り下げる必要があります。

また一般用医薬品は、同じブランドであってもしばしば製品のリニューアルが行われることがあります。この場合、旧製品の販売可能性について留意し、将来の販売見込みに基づく評価減が必要となる可能性があります。

守田 真澄 (もりたますみ)

PwCあらた有限責任監査法人

製造・流通・サービス部 マネージャー

2014年公認会計士登録。製薬・医療機器事業やヘルスケア事業を中心に、国内大手上場企業、外資系企業国内子会社の日本基準、IFRS基準による会計監査に従事。

メールアドレス：masumi.morita@pwc.com

PwCあらた有限責任監査法人

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-1-1 大手町パークビルディング

Tel: 03-6212-6800 Fax: 03-6212-6801

PwC Japanグループは、日本におけるPwCグローバルネットワークのメンバーファームおよびそれらの関連会社(PwCあらた有限責任監査法人、PwC京都監査法人、PwCコンサルティング合同会社、PwCアドバイザリー合同会社、PwC税理士法人、PwC弁護士法人を含む)の総称です。各法人は独立して事業を行い、相互に連携をとりながら、監査およびアシュアランス、コンサルティング、ディールアドバイザリー、税務、法務のサービスをクライアントに提供しています。

© 2018 PricewaterhouseCoopers Aarata LLC. All rights reserved.

PwC Japan Group represents the member firms of the PwC global network in Japan and their subsidiaries (including PricewaterhouseCoopers Aarata LLC, PricewaterhouseCoopers Kyoto, PwC Consulting LLC, PwC Advisory LLC, PwC Tax Japan, PwC Legal Japan). Each firm of PwC Japan Group operates as an independent corporate entity and collaborates with each other in providing its clients with auditing and assurance, consulting, deal advisory, tax and legal services.