

日本の医薬品産業の 特性・最近の動向と 税務面の特徴

第1号

グローバル医薬品市場における日本の位置づけ



目次

1. 医薬品事業・市場の特徴と現状	4
(1) 国内産業における医薬品事業の位置づけ： 安定的な税収源	5
(2) グローバル市場における日本の医薬品産業の位置づけ： 品目数創出は上位、国内市場規模は頭打ち・海外売上高比率が伸長	5
(3) 市場への供給・販売方法： 導出品と自販品	7
2. 税務面の特徴	8

執筆者



松尾 陽一

Yoichi Matsuo

ディレクター

Mobile: 080-7968-2487

Email: yoichi.matsuo@pwc.com

PwC 税理士法人 国際税務サービスグループ(移転価格)ディレクター。

大手総合電機メーカーに約 20 年間に在籍し、経理部門にて原価計算、決算、税務、事業管理などの業務を担当したほか、インドネシア駐在(4 年)を経験。その後、大手日系製薬メーカーの税務部門に約 17 年間所属した。

法人税・移転価格調査対応、事前確認(APA: Advance Pricing Arrangement)の申請および取得(米国、アイルランド、フランス)、M&A・事業再編・経営統合(PMI: Post Merger Integration)に関するタックスプランニングと事業運営体制構築など、幅広い税務業務分野について豊富な知識と経験を有する。

2021 年 4 月に PwC 税理士法人に入社。これまでの実務経験とネットワークを活かし、事業運営サイドの視点をふまえたアドバイス・サポートを提供している。

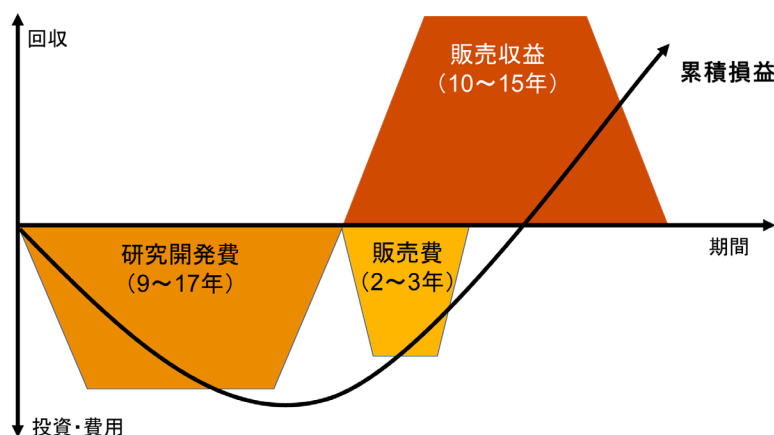
1. 医薬品事業・市場の特徴と現状

本シリーズでは、日本の医薬品産業の特性・最近の動向と税務面から見た問題と注意点を解説します。医薬品産業における特徴、他の産業とは異なったユニークな点を分野ごとに整理し、税務上の留意点を取り上げていきます。また本シリーズは、医薬品以外の事業の視点からご参考としていただくことも目的としています。

医薬品事業は研究開発型産業であり、長期にわたる研究開発投資の結果承認された完成品を市場にて販売（上市）し、その後 10～15 年にわたる特許有効期間の利益にて投資を回収し、次期の研究開発投資の原資とするというライフサイクルとなります。したがって、製品単位の累積損益で見ると大きな損失が先行し、上市後急激に回復します。

医薬品のライフサイクル（図 1）においては、医薬品産業の市場と利益状況はどのような位置づけにあるのか、膨大な研究開発投資をいかに完成品につなげていけるのか、上市に至るまでの無形資産と特許がどのように確保されていくのかが重要なトピックとなります。本シリーズはこれらの特徴を順に追いながら、税務上の考察を進めます。

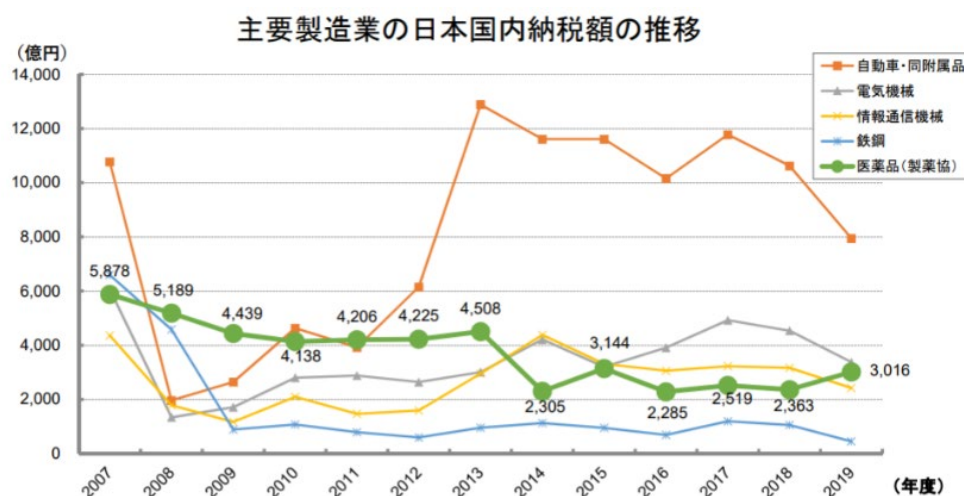
図 1



第 1 号では、グローバル医薬品市場と日本の医薬品産業の位置づけについて取り上げます。特に、処方箋を必要とする医療用医薬品を中心としたトピックを紹介します。

(1) 国内産業における医薬品事業の位置づけ: 安定的な税収源

図 2



出所：製薬協以外は財務省 法人企業統計「法人税、住民税及び事業税」、製薬協は製薬協活動概況調査をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図 2 は主要製造業の日本国内納税額の推移となります。医薬品産業は一般に利益が高い事業であり、これまで国の税収を安定的に支えています。¹

医薬品産業の主な収益となる医療用医薬品の価格は、日本では医療保険制度のもと、保険診療に使用できる医薬品とその価格を定める薬価制度により設定されています。

医療保険制度は患者サイドから容易に医薬品にアクセスできる利便性と、医薬品産業の安定的な利益の実現に寄与しています。その一方で、超高齢化社会における国の医療費負担は増大の一途であり、薬価改正頻度の見直しなどの改革による医療費の削減が進行中という側面もあります。

(2) グローバル市場における日本の医薬品産業の位置づけ: 品目数創出は上位、国内市場規模は頭打ち・海外売上高比率が伸長

次に、世界の医薬品市場における日本のポジションを見ていきます。図 3 は医療用医薬品について 2020 年のグローバル売上高トップ 100 品目がどの国で創出されたのかを円グラフにしたものです。日本の医薬品企業は 9 品目を上市(市場へ投入・販売)し、国別比較では米国、スイスに次いで英国とともに第 3 位に位置しています。²

¹ 厚生労働省 2021 年「医薬品産業ビジョンの策定に向けて」 p15

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000780122.pdf>

² 医薬産業政策研究所「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍—2020 年の動向—」『政策研ニュース No. 64 2021 年 11 月』

https://www.jpma.or.jp/opir/news/064/64_9.pdf

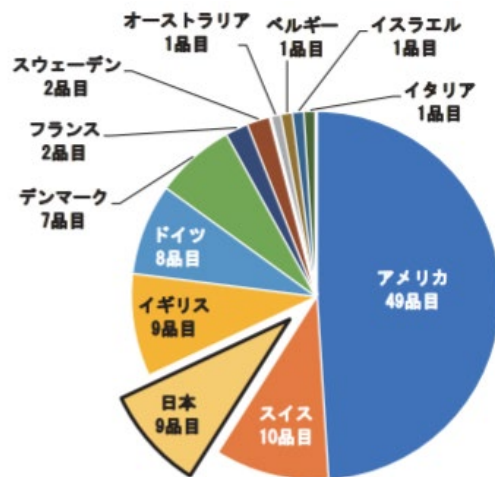


図 3

この9品目の販売方法をみると、4品目は自社にて販売する一方、4品目は欧州企業、1品目は米国企業が主として販売を行っており、過半数は海外での販売を外国企業に委託しています。

一方で、図4にて売上規模から2018年のグローバル医薬品市場を眺めると、全世界合計の売上は139兆円(1.26兆米ドル)であるのに対し、日本国内の医薬品市場は10.6兆円と8%程度となっています。これをグローバル医薬品企業上位30社の本社所在地国別で見直すと、売上高比較では米国企業45%、欧州企業44%に対し、日本企業は7%にとどまっています。³

出所: Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)

図 4

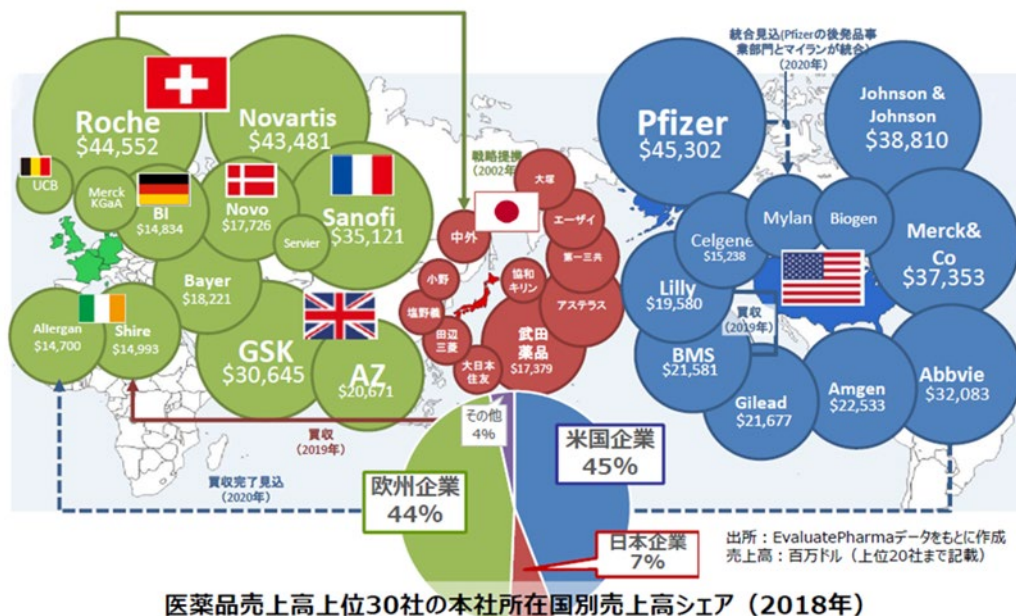
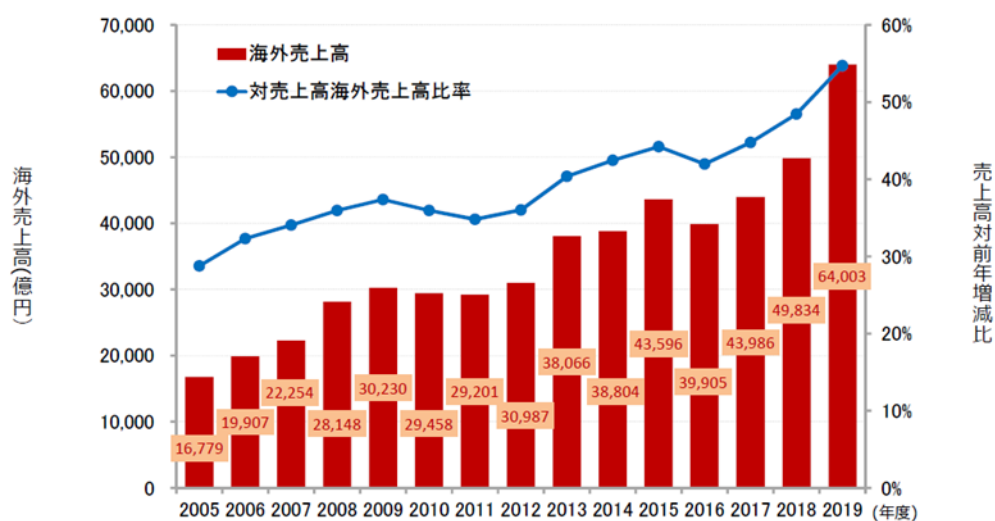


図 5

日本企業の海外売上高、海外比率の推移



出所：医薬品事業をコア事業とする東証上場の製薬協加盟企業27社の決算資料、SPEEDA（UZABASE社）
作成：有価証券報告書等をもとに医薬産業政策研究所にて作成

(3) 市場への供給・販売方法：導出品と自販品

図3で触れた日本起源の上位9品目の販売方法に関連し、国内医薬品企業が創製を完了した品目を全世界に販売する方法は、自社販売網をグローバルに展開する自販品と、欧米メガファーマにライセンスを導出し、対応するロイヤルティを受領する形式の技術輸出にて対応するケースの2つに大別されます。

図 6

単位:億円 (1US\$=110 円、1£=150 円、1CHF=125 円で表示)

品目名(企業)	効能	導出先	グローバル売上	国内売上	ロイヤルティ
オプジーボ(小野)	がん	BMS	7,691	988	598
ジレニア(田辺三菱)	多発性硬化症	Novartis	3,303	41 (イムセラ)	497 (2018年度)
アクテムラ(中外)	リウマチ	Roche	3,573	393	Rocheからの収入 1,296
ヘムライブラ(中外)	血友病	Roche	2,738	341	
アレセンサ(中外)	がん	Roche	1,450	260	HIVフランチャイズ 1,234
トリーメク(塩野義)	HIV	gsk	3,459	n/a	
テビケイ(塩野義)	HIV	gsk	2,291	n/a	
ファセンラ(協和キリン)	喘息	AZ	1,044	n/a	110
ウブトラビ(日本新薬)	肺高血圧	ヤンセン (JJ)	1,202	68	約240 (非開示)
INVOKANA(田辺三菱)	糖尿病	ヤンセン (JJ)	875	103 (カナグル)	91
合計			27,626	2,194	4,066

図6は国内医薬品企業が導出した主要品目について、導出先におけるグローバル売上高と自社による国内売上高、並びに導出による受取ロイヤルティを各社開示資料に基づき、当法人が作成したものです。⁶

この内容によれば、国内企業自身が創製した品目を海外大手医薬品企業に導出し、その対価としてロイヤルティを約4,000億円受け取っています。一方、売上実績としては、国内では自前の販売網により約2,000億円の売上高を得ながらも、導出により海外の販売網・サプライチェーンを活用した結果、対象10品目合計で約2.8兆円の売上がライセンス先の海外医薬品企業により達成されていることが見てとれます。

医療用医薬品は、販売地域ごとに臨床試験の実施と販売許可の申請取得が基本的に必要となります。自販品・導出品のいずれにおいても、新薬の市場価値とアウトプットを最大化していくことが医薬品企業の課題ですが、十分な海外販売網体制が整っていない国内医薬品企業においては、導出による提携先の販売網活用がアウトプット増大のための有効な選択肢となっています。

2. 税務面の特徴

本稿でこれまで見てきた医薬品事業の市場・売上状況を踏まえ、税務面の特性と注意すべき点を以下のとおり考察します。

- 研究開発型産業であり、膨大な試験研究費を長期に投資する医薬品業界においては、研究開発税制が常に注目されている。また新規医薬品創製の成功確率の上昇、すなわち開発投資の効率化が医薬品産業の最大の命題であり、イノベーションの推進と税務上の制度面からの後押しの必要性が高まっている(本シリーズ第2回「医薬品の研究開発活動」において詳述予定)。
- 医薬品の中核である基本特許は、研究開発初期段階で確立すること、また医療用医薬品の治験・販売申請と承認は基本的に販売地域ごとに必要であることから、販売品目単位での地域分担・責任範囲に応じ、開発元と販売地域それぞれの開発への貢献・販売力といった重要な無形資産を考慮するRPSM(残余利益分割法)が成立するビジネスである。移転価格文書化を通じて、研究・開発・製造・販売各拠点での無形資産の重要度・貢献価値を明示し、採用した移転価格手法が最適である論拠を明確にしておくことが求められる(本シリーズ第3回「特許とIP」において詳述予定)。
- 主要市場の海外へのシフトとM&Aの進展は、研究開発拠点の所在地がグローバルに分散し、創製される無形資産の帰属地が従来の日本中心から国外へシフトする原動力となっている。この傾向は、重要な無形資産の価値がいずれの地域で誰によって創製されているのか、その価値判断について、地域をまたがった測定・判断しなければならない機会の増加につながっている。すなわち、医薬品ビジネスは、以前にも増して事業マップにおける機能・ロケーションに応じた最適な移転価格手法(RP/TNMM/RPSMなど)を幅広く検討・選択していく必要がある事業となっている。
- 主要売上市場が海外にシフトし海外売上高比率が上昇していること、市場に展開できる新規候補品の充実のための導入が活発であることから、そのためのM&A、共同開発・ライセンス契約が続く傾向にある。医薬品関係のディールは市場拡大・品目領域拡充を目指した数百億円から数兆円に至る規模の大きい取引が多いことから、ディール対価ののれん評価とその税務影響・移転価格問題に配慮を続ける必要がある。
- 一方で、国内医薬品企業の創製した候補品目を海外の大手医薬品企業に導出し、提携先の販売網を活用した販路・売上規模の拡大を目指す動きも活発である。このようなロイヤルティビジネス化は、国内医薬品企業にとっては自身の売上規模拡大の機会を損失することにはなるが、自身のサプライチェーン整備・運用コストは抑えられることとなる。また海外取引は提携先に委託することとなり、直接的な移転価格問題を回避することにもなる。したがって、医薬品の技術輸出においては対価(ロイヤルティ)と上記の機会損失・メリットのバランスの精査が重要である。

以上のとおり、国内医薬品企業にとっては海外市場がメインとなる一方で、研究・開発機能のグローバル分散と技術導出による販売委託とライセンスビジネスが進む現状にあります。以前にも増して機能・ロケーションの進展に応じた事業マップの変革が求められる分野であり、BEPS(Base Erosion and Profit Shifting: 税源浸食と利益移転)対応(第1の柱・第2の柱)も視野に入れた最適な移転価格手法を幅広く検討・選択していく必要があると考えられます。

次号では、医薬品事業における研究開発事業の特性と税務面の特徴について取り上げます。

以上

⁶ 各社財務諸表・業績公表資料を基に当法人作成

お問い合わせ先

PwC 税理士法人

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 2 番 1 号 Otemachi One タワー

www.pwc.com/jp/tax

国際税務サービスグループ(移転価格) ディレクター 松尾 陽一

PwC 税理士法人は、企業税務、インターナショナルタックス、M&A 税務、税務業務のデジタルトランスフォーメーション(DX)などを含む幅広い分野の税務コンサルティングにおいて、PwC グローバルネットワークと連携しながら、ワンストップでサービスを提供しています。国内外のプロフェッショナルの知見と経験を結集し、企業のビジネスパートナーとして重要な経営課題解決を包括的にサポートします。

PwC は、社会における信頼を構築し、重要な課題を解決することを Purpose(存在意義)としています。私たちは、世界 156 カ国に及ぶグローバルネットワークに 295,000 人以上のスタッフを擁し、高品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は www.pwc.com をご覧ください。

© 2022 PwC Tax Japan. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.