

日本の医薬品産業の 特性・最近の動向と 税務面の特徴

第2号

医薬品における研究開発事業の特性

目次

1. はじめに.....	4
2. 開発費投資額・期間と上市までの成功確率	5
(1) 医薬品事業の研究開発投資状況: 売上高研究開発費比率と日米比較	5
(2) 開発期間と投資期間・投資額の増大、成功確率の伸び悩み	6
(3) 創薬技術とバイオ医薬品・高分子医薬品へのシフト	7
(4) CDMO の活用と水平分業	9
3. 税務面の特徴－試験研究費税額控除と移転価格の 2 つの視点	9
4. おわりに.....	10

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. はじめに

「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」の第2号では、研究開発型産業である医薬品事業の根幹を成す研究開発活動に注目します。

古来、薬は有効成分を含んだ薬用植物を原料として生成されており、薬種問屋として江戸時代に創業して以降、今日まで続く医薬品企業も日本には多く存在します。このような自然の動植物由来の伝統的な「くすり」の時代から、19世紀後半には化学反応を利用した原料物質の抽出・分離・精製による大量生産により、近代医薬品が普及する時代へと転換しました。

近代医薬品における化学合成、また最近のバイオ医薬品においては、対象有効成分の特定と大量生産に向けた研究開発活動が大きな位置を占めるようになり、現在の医薬品産業の根幹となっています。

図1

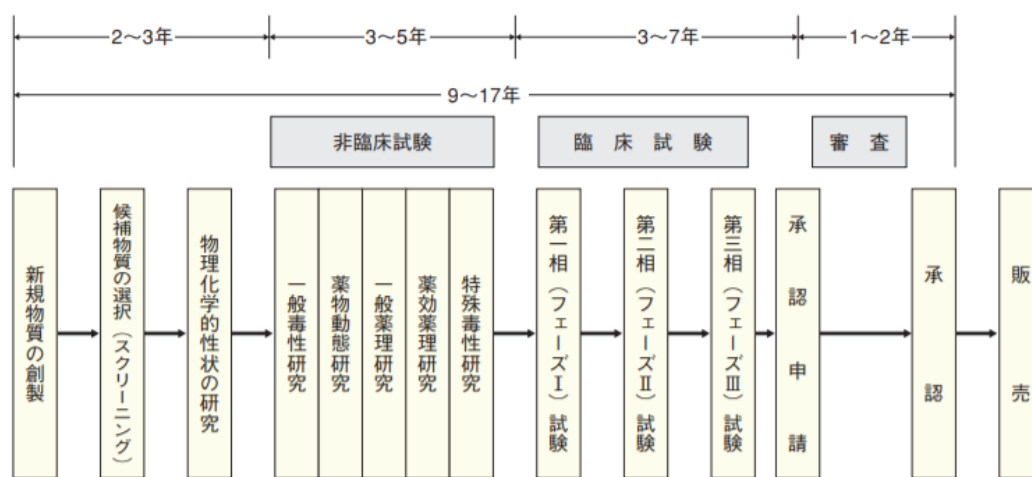


図1は一般的な新薬の研究開発プロセスを示しています。新薬候補物質の創製、すなわち研究開始から販売に至るまでには9～17年を要し、1つの新薬の開発に要する費用は途中で開発を断念した候補化合物の費用も含めると1,000億円近くが必要になると言われています。¹

したがって、現在の研究開発型の医薬品企業は、新薬開発の成功に命運をかけており、結果を出すための膨大な投資をいかに続けられるか、M&Aなどの方策により研究開発対象ターゲットを増やせるか、そのための原資としての利益の極大化とコスト削減を進められるのかが常に問われています。

以上を念頭に置きつつ、医薬品企業の研究開発の現状と特徴、税務上の注意点を解説します。

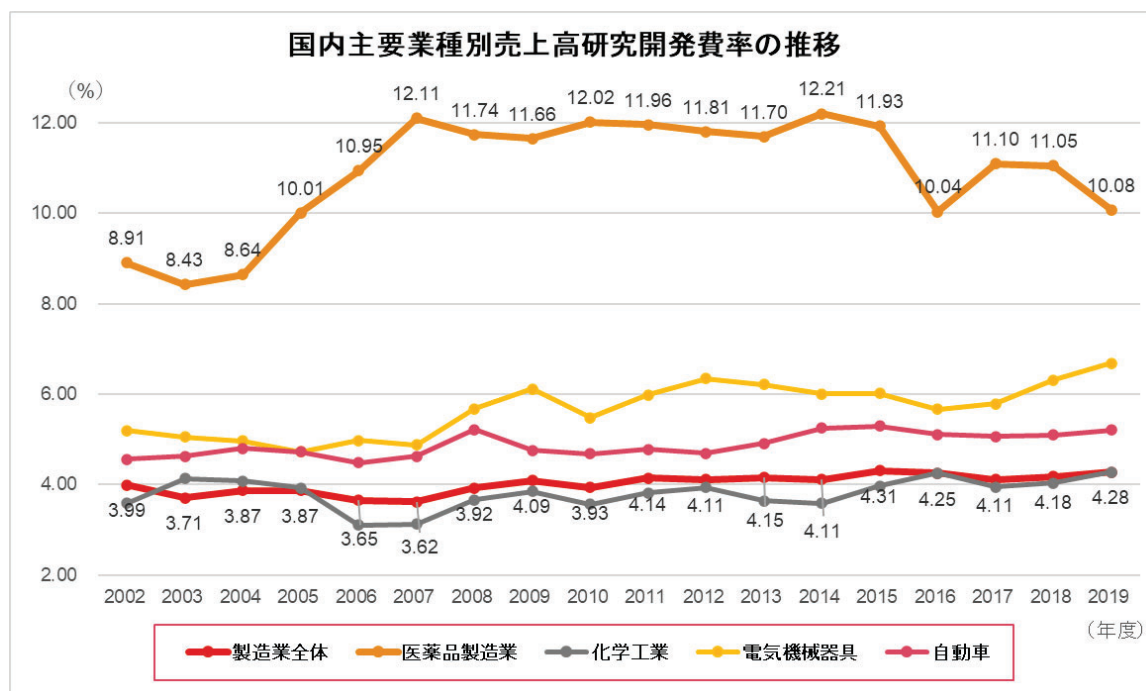
¹ 令和3年版厚生労働白書資料編 保険医療 P97
<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/20-2/dl/02.pdf>

2. 開発費投資額・期間と上市までの成功確率

(1) 医薬品事業の研究開発投資状況：売上高研究開発費比率の日米比較

図2は日本の医薬品事業の研究開発費の状況を示しています。直近十数年の売上高研究開発費率は10%台と他の国内主要製造業と比較しても最も高いポジションにあり、まさに研究開発型の産業と言えます。²

図2



出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2021 をもとに PwC 税理士法人にて作成

出所：総務省「科学技術研究調査報告」

図3では日米大手医薬品企業の研究開発費を比較しています。日本企業の1社あたりの研究開発費を見ると2004年では平均621億円でしたが、2019年には1,633億円にまで増大しています。売上高比率では日米とも2015年以降は17~19%とほぼ同水準で推移していますが、売上規模の違いがあるため、実額では米国は日本の4~5倍の研究開発費を投資しています。³

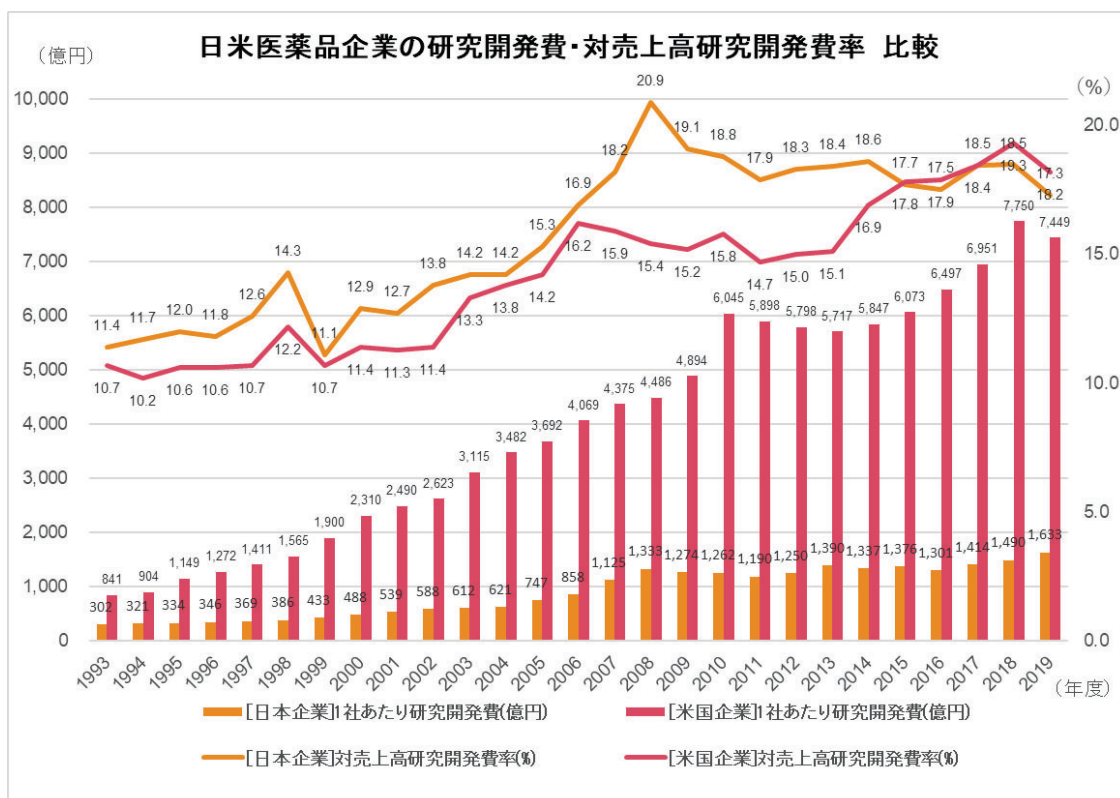
² 第1回 医薬品開発協議会 資料2-5 p8

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai1/siryou2-5.pdf>

³ 医薬品産業ビジョン2021 資料編 P15

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>

図 3



出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2021 をもとに PwC 税理士法人にて作成

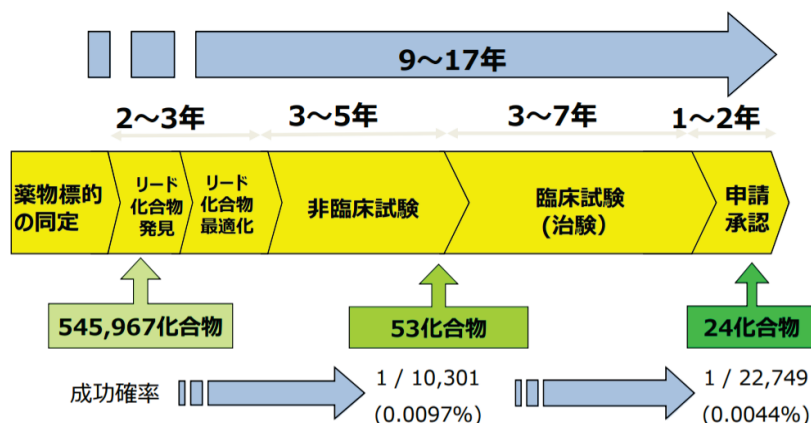
出所：SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書、アニュアルレポート

(2) 開発期間と投資期間・投資額の増大、成功確率の伸び悩み

冒頭で触れた通り、医薬品の開発には有効成分を含むターゲット(薬物標的)の発見・同定から、新薬として世の中に出る(上市)まで9～17年を要し、その間1,000億円近々の費用がかかります。

図4は医薬品の開発プロセスと販売に至るまでの成功確率を示しています。薬のもととなるターゲット(薬物標的)の発見から承認、販売に至るまでの確率は、2000～2004年では12,888分の1であったのに対し2015～2019年には22,749分の1となっています。22,000個以上の薬物標的を発見しようやく1品目の上市にたどり着くという成功確率であり、以前に比べて開発投資コストのかかる、より困難なビジネスになっています。⁴

図 4

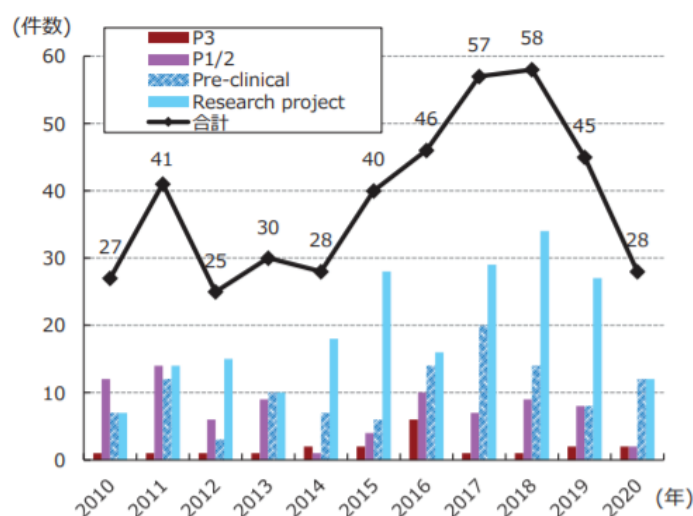


出典：日本製薬工業協会調べ

⁴ 医薬品産業ビジョン 2021 資料編 P12, P13

将来にわたる市場の維持・拡大に向けては、新規発売のための品目候補の充実が必要であり、国内の医薬品会社は開発早期のパイプラインや創薬技術の獲得に対する投資をより積極的に展開しています。

図 5



注：日本国籍の製薬企業が研究開発品を導入した件数（テリトリーが日本／アジア／各国の local deal を除く）
出所：Evaluate Pharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

図 5 は主要国内製薬企業がグローバル市場を対象とした研究開発品の導入件数を示しています。2010 年以降の 10 年間で導入件数は 425 件を数えますが、2012 年には年間 25 件であったところ、2018 年の年間導入件数は 58 件と 2 倍強に増加しており、新規候補品の充実を急ぐ様子が窺えます。⁵

また AI の活用と DX による効率化は医薬品業界の各分野でも進められています。こうした施策は医薬品のさまざまな研究分野（ターゲットの構造・配列最適化、候補分子の探索・設計、病理画像解析など）に応用され、安全性・有効性の評価と解析精度の向上による上市可能性の底上げに向けた取り組みが続いています。⁶

(3) 創薬技術とバイオ医薬品・高分子医薬品へのシフト

冒頭に紹介した通り、近代医薬品は化学合成による大量生産から始まりましたが、最近は細胞やバクテリアなどの生物により産生されるタンパク質由来（成長ホルモン、インスリン、抗体など）のバイオ医薬品が主流となっています。

図 6 は 2000 年と 2020 年の世界の医薬品売上ランキング上位 10 品目一覧です。バイオ医薬品は 2000 年の段階では登場していませんが、2020 年にはほとんどがバイオ由来の医薬品となっています。

⁵ 政策研ニュース 2021 年 7 月 将来成長に向けた無形固定資産投資

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/063/pdf/pdf-01-01.pdf>

⁶ 日本製薬工業協会「産業ビジョン 2025 追補版」(2021 年)

https://www.jpma.or.jp/policy/vision/lofurc0000004300-att/20210520_1-1.pdf

図6 世界の医薬品売上額上位10品目（太字がバイオ医薬品）⁷

	2000年	2020年	2020年売上 (百万米ドル)	創薬企業/ ライセンシー企業	2021/4 薬価(円)
1	ロゼック・オメプラール(潰瘍)	ヒュミラ(リウマチ)	19,832	Abbvie/エーザイ	31,068.0
2	リピトール(高脂血症)	キイトルーダ(がん)	14,380	Merck	214,498.0
3	タケブロン(潰瘍)	エリキュース(抗凝固薬)	14,117	BMS/Pfizer	130.5
4	プロザック(抗うつ剤)	レブラミド(骨髄腫)	12,106	BMS	6,783.9
5	ゾコーラ・リポバス(高脂血症)	アイリーア(網膜治療)	10,722	Bayer	137,292.0
6	セレブレックス(抗炎症剤)	イムブルピカ(腫瘍)	9,442	Abbvie/J&J	10,134.8
7	ゾロフト(抗うつ剤)	デュピクセント(アレルギー性疾患)	8,074	Sanofi/Regeneron	66,356.0
8	パキシル(抗うつ剤)	ステララ(クローン病・潰瘍性大腸炎)	7,707	J&J	193,123.0
9	クラリチン(抗アレルギー剤)	ビクタルビ(HIV)	7,259	ギリアド	7,094.1
10	メトホルミン(糖尿病)	オプジーボ(がん)	6,992	小野/BMS	31,918.0

バイオ医薬品はタンパク質由来であるため、従来の医薬品と比較して分子量が高い(大きい)ことが特徴として挙げられます。またバイオ医薬品の製造には微生物や細胞を使った複雑な培養プロセスを要するため、従来の化学合成による低分子医薬品より開発費・製造コストが嵩むため、薬価もより高額となります(図7)。⁸

図7 従来の医薬品(低分子)とバイオ医薬品の違い

	低分子医薬品	バイオ医薬品
大きさ (分子量)	小さい (多くは500以下)	大きい (数万～数十万)
製造法	化学合成 原料 → 中間体 → 原薬 → 製剤	微生物や細胞の中で生産 目的遺伝子を大腸菌・酵母・動物細胞等に導入 → 細胞培養 → 分離 → 精製 → 製剤化
生産プロセス の特徴	—	変化に敏感な生物を用いて製造するため 低分子医薬品に比べると不安定
開発コスト	200億円～300億円	500億円～1,000億円
生産・製造コスト	—	設備投資：化学合成品の3～10倍 品質管理：化学合成品の1.3～1.8倍

2019年～2026年のバイオ医薬品の年平均成長率は9.6%と見込まれており(従来型医薬品は5.5%)、今後とも成長が期待される領域と言えます。

⁷ 各社財務諸表数値に基づきPwC税理士法人にて作成

⁸ 産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会「バイオテクノロジーが拓く『第五次産業革命』」
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/20200202_2.pdf

(4) CDMO の活用と水平分業

医薬品の開発・製造において、とりわけ従来よりもコストのかかるバイオ医薬品を手掛けるにあたっては、資金力に制約のある医薬品ベンチャーが自費で大規模設備を保有することは難しくなっています。そのため、医薬品開発・製造のプロセスを受託するビジネスを活用した外部事業者との連携も活発になってきています。

図 8

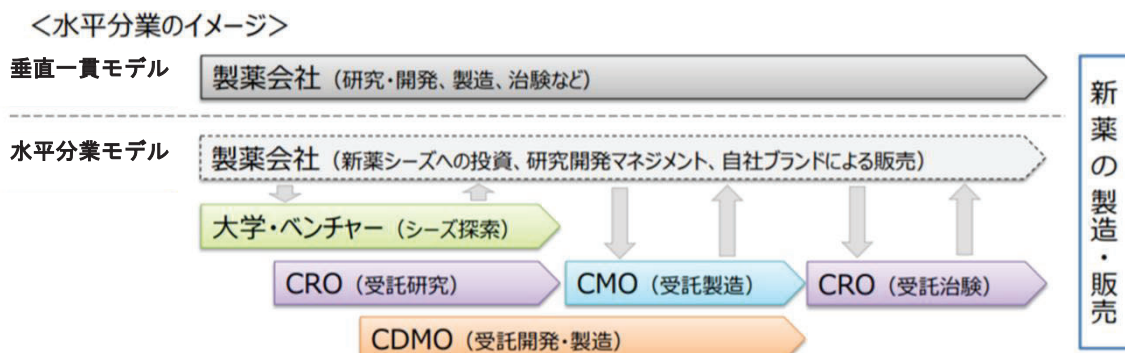


図 8 のような水平分業モデル、すなわちバイオベンチャーは創薬・上市マーケティングに注力し、医薬品開発（特に非臨床試験段階）と製造工程を医薬品受託製造企業（CMO）や 医薬品受託開発製造企業（CDMO）に委託することで設備投資リスクを回避し、上市後の安定供給を図るというモデルが成立しつつあります。⁹

3. 税務面の特徴－試験研究費税額控除と移転価格の 2 つの視点

これまで触れてきたポイントに基づき、以下、医薬品の研究開発活動における税務面からの特徴を挙げます。

- 2(1)で見た通り、売上高研究開発費率が最も高い医薬品業界は研究開発税制を常に注視しており、日本製薬工業協会の税制改正要望は試験研究費税額控除制度についての要求がメインである。近年の状況を反映し、最近の税制改正内容はコロナ禍における企業への研究開発維持拡大の後押しや、オープンイノベーションに対応した特別試験研究費控除制度などの改定を盛り込んでいるが、企業側がそのような控除を適用するためには、対象となる費用処理が適正になされていることを提示・証明する必要がある。
医薬品企業に限ったことではないが、研究開発現場での活動内容を処理・集計する仕組みを構築するにあたっては、税務部門・IT 部門が開発部隊と連携・協力し、税務上必要なデータの適時適正な把握を図っていくことが重要である。それは同時に税額控除の取り漏れをなくし、ひいては税引き後利益の最大化を目指す近道になる。
- 2(2)の成功確率の上昇、すなわち開発投資の効率化が医薬品業界の最大の命題である。そのために AI 活用、DX による効率化アプローチが進められており、探索・設計・解析精度の向上、また創薬シミュレーション・診断ツールなど創薬と治験・診療のデジタル化の動きも目立ってきている。
医薬品企業の活動の捉え方が、従来の化学合成品の創製に関する研究開発活動・費用を中心とした手法から新たな創薬モダリティ（治療手段）へと移りつつある。経済のデジタル化の進展が医薬品のみならず医療全体の利益配分に及ぼす影響について、より広汎なテクノロジー・ソリューションを見据えた考察が求められる。
- 2(3)に記した主力品目のバイオ医薬品へのシフトにより、従来の医薬品の化学合成とは異なる培養・発酵分野の技術が求められている。そのため、醸造発酵技術を保有している食品メーカーなど、従来の医薬品領域以外からの事業参入が加速している。各社は国内医薬品市場の伸びが期待できないことから、新規の事業立ち上げと海外での事業展開を志向しつつ、事業の新たな柱を育てるべく活発に活動している。

⁹ 経産省バイオ小委員会報告書 バイオ CMO/CDMO の強化について p4
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/011_09_00.pdf

上市に至る場合には(第1号の「売上・市場」で確認した通り)自販品として展開するか、ライセンスにより技術導出するかによって無形資産の創造地と利益の帰属・配分が変わるため、移転価格の観点から幅広く検討すべき部分が生じる。

- またバイオ医薬品は開発・製造に従来品より多くのコストを要する傾向にあり、医薬品企業は主に創薬とマーケティングに注力し、開発・製造局面は CDMO に外部委託するという 2(4)に示した水平分業モデルが登場している。医薬品企業側は先行投資リスクを回避できる一方で、利益創出源泉としての開発・製造機能を外部業者に委託することとなり、垂直一貫モデルと比較して事業の利益率は低下する。
このモデルにおいて開発・製造機能は第三者に委託することとなり、移転価格の観点からはグループ内の利益分割の対象から外れることになる。一方、創薬・マーケティング分の価値は社内に残っており、上市の際には品目の販売対象市場と販売方法をふまえた移転価格手法の検討が必要となる。

4. おわりに

医薬品の事業活動の根幹をなす研究開発活動には最大のリソースが投資され、上市品目の創製という結果が求められます。そのために医薬品各社は M&A による新規候補品目の獲得・拡充、新規モダリティ(創薬技術・手法)への挑戦や最新テクノロジーの活用などにより、事業活動の成功確率を最大化させようと努力を続けています。一方で、成功した場合にも、次なる研究開発活動への原資としてキャッシュの最大化が求められます。

PwC Japan グループでは医薬・ライフサイエンス事業に対し、上記前者に対してはコンサルティングおよびディールアドバイザリー、後者に対しては研究開発税制・移転価格税制など、税務の側面から各種サポートを提供できる体制を整えています。ご不明点などございましたらお気軽にご相談ください。

次号は、医薬品事業における無形資産(IP)と特許の特徴と税務面の特徴について取り上げます。

以上

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.