

医療用医薬品業界において求められる移転 価格対応のポイント —インバウンド企業のケース—

September 2022

In brief

医療用医薬品 (ethical pharmaceuticals) 事業は、疾病の予防・治療、ヘルスケアを目的とすることから景気動向に左右されにくい事業です。また日本の医療用医薬品市場は医療保険制度により国民皆保険であること、ならびに公定薬価が取り決められていることが特徴であり、インバウンド企業が移転価格を設定する際にはこれらの市場特性に特に留意する必要があります。

本ニュースレターでは、インバウンドの医療用医薬品事業において留意すべき国内医薬市場の特徴と、移転価格税制における注目すべきポイントを紹介します。

In detail

1. 日本の医薬品市場の特徴

日本の平均寿命は 2020 年で男性 81.64 歳、女性 87.74 歳¹、高齢化率(65 歳以上人口の総人口に対する比率)が 28.8%²といずれも世界一となっています。日本の社会保障の特徴として国民皆保険制度が挙げられます。国民皆保険制度とは、国民全員を公的医療保険でカバーし、保険対象医療について患者は保険料と最大 3 割の自己負担により、高度な医療を受けることができる制度です。皆保険を維持するために公費が投入されていますが、上記の高齢化の進展により医療費は 2013 年以降 40 兆円台の高水準で推移しており³、政府は国民皆保険制度の維持の観点から医療費抑制による国庫負担の軽減を目指しています。

日本の医療制度のもう一つの大きな特徴として、公定薬価制度が挙げられます⁴。公的医療保険となる医薬品は国が定めた薬価基準収載品(保健医療で使える医薬品の品目と価格のリスト)に基づいて処方されますが、薬価は実際の流通価格に合わせて原則毎年見直しが行われます。

¹ 厚生労働省 平均寿命の国際比較 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/life20/dl/life18-04.pdf>

² 令和 3 年版高齢社会白書第 1 章 高齢化の国際的動向 https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf

³ 厚生労働省 国民医療費の概況 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryoh/19/index.html>

⁴ 厚生労働省 令和4年度薬価制度改革骨子の主な内容

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000883142.pdf>

薬価と患者の自己負担額の差額は国庫負担となります。上記の医療費財政のひっ迫と国民負担の軽減の観点から薬価見直し時の価格低下圧力が高まっています。

2. インバウンド企業の日本の医療用医薬品市場における留意点

欧米の医薬品企業が日本の医療用医薬品市場におけるインバウンド企業として活動する際には、国外で開発した製品を提供する、リスク限定型の販売会社(Limited Risk Distributor、以下、LRD)として活動することが一般的です。LRDに対応する移転価格の設定においては、比較対象企業の利益率と日本法人の利益率を比較検証することで海外親会社との取引価格の妥当性を確認し、超過収益は基本的に海外親会社に帰属させることが一般的です。

上記の検証を進めるにあたっては、日本では海外の製薬メーカーから医薬品を直接に輸入して日本国内の顧客向けに再販売する独立系の医薬品商社がないため、日本法人の比較対象企業の選定が非常に困難です。

加えて、日本の医薬品市場における移転価格の設定にあたっては薬価制度(原価開示度)に特に留意が必要です。日本の薬価制度においては従来2年に1度であった薬価の見直し(薬価改定)が2021年より毎年実施されることとなりました。薬価は医薬品卸から薬局・病院に販売された価格競争に基づく市場実勢価格に合わせる形で見直されるため、薬価改定においては基本的には薬価は引き下げられることとなります。

また新薬に薬価が付けられる薬価収載のタイミングは年4回ありますが、特に年間販売額が一定以上の予想額を超える場合には、上記の年1回の改定を待たずに薬価を引き下げるこことできる制度が導入されています。

さらに2022年より、原価開示度50%未満の場合には薬価設定上の上乗せ(加算)が認められないとされました。原価開示度とは薬価算定において原価計算方式(類似薬がない場合に経費を積算し薬価を算定する方式)を採用する場合、製品総原価(=原材料費+労務費+製造経費[=製造費]+販売費・研究費)のうち開示可能部分がどれだけあるか、という比率で示されます⁵。この場合、輸入品の原価の内訳を開示せずに移転価格のみで示すと加算が認められず薬価が上がらないことになります。

加えて「海外からの移転価格については、原則として日本以外の国への移転価格の最低価格を上限とする」との条項が追加され、輸入品を販売しているケースにおいても他国への移転価格が上限参考価格となるという制限が設けられました。上記の薬価制度の厳格化に対し日米欧の各製薬業界団体が透明性・予見性の観点から異議を表明しています。⁶

このような薬価制度下では、LRDを主体としたインバウンドの医療用医薬品企業の立場からは、日本販売会社の管理範囲外ともなりえる海外での製造原価内容の開示はハードルが高いと思われます。特に欧米のメガファーマは投資効率を重視し、リターンの期待値に対応した承認・治験コストの投資価値をシビアに測定していることから、薬価の下落傾向により十分なリターンが得られない状況が続いた場合には、成長が見込めない日本市場への継続投資の再検討・見直しする可能性も危惧されます。

一方で、一般的には日本の税務当局は日本で活動する欧米の製薬会社に対してLRDとしての一定の機能に基づいた利益率を期待しているなか、薬価制度の影響でインバウンド企業の取り扱う医薬品に係る収益

⁵ 厚生労働省 令和4年度薬価制度改革骨子の主な内容 P8

⁶ 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第182回) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000852314.pdf>

日米欧 製薬3団体の提案:「骨太の方針」と「成長戦略」策定に向けた共同提案

https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2022/220516.html

性が圧迫された場合にも、(海外から日本への輸入価格の調整等により)移転価格を下げ、一定の利益率を維持する必要があると思われます。

The takeaway

上記にてインバウンドの医療用医薬品企業の日本法人の留意点を見てきました。インバウンド企業が複数の医薬品を取扱っている場合には、競合状況・薬価の改訂などによって製品ごとの利益率にバラつきが生じることが一般的なため、移転価格の検証においては医薬品毎ではなく会社全体の利益率を検証対象とすることが多くみられます。また移転価格の調整においても、通年では年初の設定値を用いたのち、実績値が目標としている利益率となるように、年度末に移転価格調整(true-up)を行うこともあります。

日本の医療用医薬品市場は成熟市場ではありますが、世界第3位の規模でありインバウンド企業にとっても重要な市場です。売上高上位品目の約8割は輸入品目であり、2015年以降は医薬品の貿易収支は2兆円を超える赤字が続く状況にあります⁷。人命にかかる製品を取り扱う医薬品業界ではイメージ・レビューーションが重要です。例えば、移転価格調査により追徴課税を受けることがないよう二国間 APAといった予防策を活用している企業が多くみられます。

インバウンド企業は、上記のような医薬品業界特有の背景や市場特性に留意しつつ、移転価格の設定などの対応を行っていく必要があります。

Let's talk

より詳しい情報、または個別案件への取り組みにつきましては、当法人の貴社担当者もしくは下記までお問い合わせください。

PwC 税理士法人

〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目 2番 1号 Otemachi One タワー

Email: jp_tax_pr-mbx@pwc.com

www.pwc.com/jp/tax

東京事務所

〒100-0004

東京都千代田区大手町一丁目

2番 1号 Otemachi One タワー

大阪事務所

〒530-0011

大阪府大阪市北区大深町 4番 20

号

名古屋事務所

〒450-6038

愛知県名古屋市中村区名駅 1丁目

1番 4号

グラントラント大阪 タワーA 36階

JR セントラルタワーズ 38階

パートナー

水島 吾朗

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。

⁷ 厚生労働省 令和2年薬事工業生産動態統計年報の概要「第24表 医薬品輸出金額の推移」及び「第28表 医薬品輸入金額の推移」に基づく <https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2020/nenpo/>

Transfer Pricing News

PwCは、社会における信頼を築き、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 155カ国に及ぶグローバルネットワークに 327,000 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。

本書は概略的な内容を紹介する目的のみで作成していますので、プロフェッショナルによるコンサルティングの代替となるものではありません。

© 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.