

製薬企業の研究開発の検証 (1)

製薬メーカーは各種加算制度の維持、上限撤廃・引上げを要望する根拠として創薬インセンティブとそれに向けた研究開発原資の確保を強調している。しかし、

- ①近年、海外製薬会社のM&Aや販売権の取得といった自社創薬以外の形での製造・販路拡大が目立っている。
- ②新薬創出等促進加算の対象の約半数は外資系製薬メーカー品が占めている (2010年分 337成分中165成分)

製薬企業の研究開発の検証 (2)

- ③製薬メーカーは研究開発の支援を目的に研究開発税額控除を受けている。

武田薬品

2008年度 528億円

2009年度 556億円

2010年度 517億円

- ④創薬促進というなら、各種加算制度の維持拡充を要望する以前に、現在ある内部留保を創薬に充てるのが先決ではないか？

市販後調査・試験のあり方（1）

* 多数を占める条件付き承認（約50%）

全例調査の義務付けを含む

開発期間の短縮、未承認薬の早期使用

* 市販後臨床試験の重要性の高まり

* その一方で信頼性への疑問も

目的（新薬のマーケティング）を伏せた「種まき試験」（Seeding trial）では？

マーシャル・エンジェル『ビッグ・ファーマ 製薬会社の真実』2005年、篠原出版

* 安全性・患者のニーズ・事業者のインセンティブをどう調整するか？→ 透明性の向上が第一歩

市販後調査・試験のあり方（２）

* 副作用報告制度

（薬事法77条の4の2、施行規則253条、厚労省通知Q & A）

①「因果関係を否定できるもの以外のもの」は報告の対象

②医師及び当該企業の両者が「因果関係を否定できると判断した以外のもの」は報告の対象→メーカーが因果関係を否定しても医師が肯定あるいは不明とすれば報告義務ありとなる。

企業活動と医療機関等の 関係の透明化（1）

* 業界レベルでのガイドライン、各社の指針づくり

* 公開の対象

① 研究開発費等の項目別の総額

共同研究、委託研究、臨床試験、製造販売後臨床試験、副作用感染症例報告費、製造販売後調査費

② 学術研究助成費

③ 原稿執筆料等

④ 情報提供関連費

⑤ 接遇費等

企業活動と医療機関等の 関係の透明化（２）

* 公開の時期

2013年度分を2014年度に公開することを
前提に準備

* 改善すべき点

①金額（総額）表示だけでなく、下限を定
めた上で、支出の相手先、支出の趣旨、
支出先ごとの金額の報告を義務化する。

②適時開示を図る。

自動車メーカーのリコール制度を参考に

医薬品業界の損益構造の特徴 (1)

①研究開発費率が高い。

製造業平均	: 3.7%	医薬品製造業	: 10.6%
武田薬品	: 20.4%		

②販促費率が異常に高い。

製造業平均	: 0.6%	医薬品製造業	: 1.8%
武田薬品	: 4.8%	エーザイ	: 21.8%

③製造業平均、卸各社と対比して営業利益率（研究開発費控除後）が異常に高い。

製造業平均	: 1.7%		
医薬品製造業	: 13.5%	医薬品卸売業	: ▲0.2%
武田薬品	: 25.9%	メディパル	: 0.5%

医薬品業界の損益構造の特徴 (2)

- ④販管費率が異常に高いにもかかわらず、営業利益率が異常に高いわけは売上高原価率が異常に低い
ため。

製造業平均 : 83.2%

医薬品製造業 : 45.9% 医薬品卸売業 : 91.5%

武田薬品 : 22.4% メディパル : 92.9%

- ⑤販管費が異常に高い要因→各社職員の年収 (歳)

エーザイ 1,112万円 (42.6) ソニー 933万円 (38.2)

武田薬品 1,047万円 (42.3) トヨタ自 816万円 (36.7)

- ⑥卸各社は売上高原価率が高く、営業利益率が低い。
→薬価の水準はメーカーから卸への納入価格で決
まる仕組み。

医薬品業界の貸借対照表構造の特徴

- ①無形資産の割合が高い。
 - ・ 大型M&Aや販売権の取得
 - ・ 特許権の計上額が少ないのは意外？
- ②利益の内部留保（利益剰余金）が極めて大きい。
 - ・ 創薬の原資というなら、薬価加算の維持
拡充を要望する前に既存の内部留保の活用を図るべき