

## 重要な注意事項

2010年3月29日

- ・ 本レポートは、投資の参考となる情報の提供を目的とし、証券の売買勧誘を目的としたものではありません。業績等は今後急激に変化する場合がございます。投資判断はお客様ご自身でお願いいたします。
- ・ 本レポートは信頼できると思われる資料を元に作成したのですが、その正確性、完全性を保証したものではありません。本レポートに記載された意見や予測は作成時での当社の見通しであり、今後予告なしに変更される場合があります。
- ・ 株式には株価の下落や発行者の信用状況の悪化などから、投資元本を割り込むことがあります。外国株式は為替の変動により損失が生じるおそれがあります。
- ・ 国内株式の売買取引には、最大手数料は 5000 万円超の約定代金に対して一律 229,005 円（税込み）が必要となります。（ただし約定代金に応じ手数料は変わります。手数料金額が 2,500 円に満たない場合は最小手数料として 2,625 円（税込み）となります。）保護預り口座管理料は 0 円です。
- ・ 本レポートは当社に著作権があり、事前の承諾なしに、本レポートの全部または一部を引用または複製、転送することを禁じます。

### 当社の概要

商号等	三木証券株式会社 金融商品取引業者
登録番号	関東財務局長（金商） 第 172 号
加入協会	日本証券業協会
本店所在地	〒103-0027 東京都中央区日本橋 1-20-9
資本金	5 億円
主な事業	金融商品取引業
設立年月	昭和 17 年 12 月



## MIKI Monthly Topic

### —2010年度の薬価改定—

#### 【薬価改定の変遷】

医療用医薬品は、国により価格（薬価）が定められており、「薬価基準」という価格表に掲載されている。医療機関や調剤薬局は、薬価基準にもとづいて患者の調剤費を健康保険組合に請求する一方、医薬品メーカーや医薬品卸と医療機関、調剤薬局との間の価格には規制がないため、薬価よりも安い価格で仕入れることができる。この公定価格と実勢価格の差は薬価差と呼ばれ、医療機関や調剤薬局の収益になる仕組みになっている。しかし、この仕組みだと、医療機関が医療と薬局の両方を経営している場合、薬を出せば出すほど儲かってしまう問題が生じる。これでは国が負担する医療費が嵩んでしまう原因になるため、厚生労働省は薬価改定を通じて薬価を引き下げ、薬で利益を出しにくくするとともに、院外処方箋への評価を高めて、医療機関と調剤薬局を分ける医薬分業を進めてきた。

薬価改定は2年に一度行なわれているが、国の厳しい財政状況から、医療費削減の圧力が強く、ほとんどの品目の薬価が引き下げられる傾向にある。過去5回の薬価改定を見ても、薬剤費ベースの薬価改定率が、業界平均で毎回4%~7%切り下げられており、2010年度の薬価改定でも5.75%引き下げられる予定だ。公定価格の薬価が下がれば、医薬品メーカーの出荷価格（実勢価格）も下がる傾向が強く、医薬品メーカーが受ける影響も大きい。また、特許期間中の新薬といえども、2年ごとに薬価が下がってしまう現行制度は、医薬品メーカーが長い時間とコストをかけて世に送り出した新薬の投資回収期間の長期化にもつながる。そのため、医薬品メーカーの新薬の創出意欲を低下させるばかりでなく、医薬品メーカーが海外に出て行ってしまったり、国内の治験の空洞化を招きドラッグ・ラグ（海外で先行して発売されている新薬が国内で発売されていない状態）を引き起こしたりする要因にもなっているとの指摘がある。

#### ●薬価改定率の推移

（薬剤費ベース）

年度	薬価改定率
2000	-7.0%
2002	-6.3%
2004	-4.2%
2006	-6.7%
2008	-5.2%
2010	-5.75%（予定）

#### 【2010年度の薬価制度改革】

2010年度の薬価改定でも、薬剤費ベースの薬価改定率は5.75%の引き下げが予定されているが、医薬品メーカーの新薬創出や、未承認薬（海外では承認されているのに国内では承認されていない薬）・適応外薬（承認されている用途以外で使用する薬）の解消を促すた

め、後発薬（ジェネリック薬）のない新薬の価格を維持する制度が試行導入される。新薬を評価し価格を維持する新ルールは、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と呼ばれ、本来だと引き下げられるはずだった部分を、この加算で穴埋めするという仕組み。今回の改革では、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の加算率が8割に軽減されたため、新薬の薬価は100%維持されるわけではないが、薬価を下がらなくする制度は薬価制度60年の歴史の中で初めての試みであり、将来、同ルールが恒久化されるかどうかが目される。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の適用を受けるためにはいくつかの条件がある。それは、①厚生労働省が開発要請する適応外薬の開発などを実行すること、②薬価収載後15年以内（特許期間中）であり、後発薬が収載されていないこと、③公定価格（薬価）と実勢価格との乖離（薬価差）が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えていないこと、④市場拡大再算定品目などでないこと、などである。この中で、医薬品メーカーが「改革に逆行する制度」として見直しを求めているのが④の市場拡大再算定だ。市場拡大再算定とは、販売数量が当初想定の2倍以上で150億円を超える売り上げがあるなどの条件を満たしている品目について、薬価を引き下げる制度である。簡単に言うと、市場で評価され、ある程度の売上規模のある品目が急速に伸びている場合、薄利多売が成立するので、薬価を引き下げても問題ないということの意味する。2010年度の薬価改定では、武田薬品工業

●新薬創出・適応外薬解消等促進加算の  
品目が上位5社と上場企業

	企業名	成分・品目数
1	グラクソ・スミスクライン（英）	30成分 58品目
2	ファイザー（米）	21成分 36品目
3	アステラス製薬	14成分 30品目
4	中外製薬	13成分 25品目
5	ハルティスファーマ（スイス）	13成分 22品目

12	大日本住友製薬	9成分 17品目
13	第一三共	7成分 15品目
14	田辺三菱製薬	9成分 14品目
15	協和発酵キリン	6成分 14品目
16	エーザイ	3成分 14品目
18	塩野義製薬	4成分 11品目
22	味の素	6成分 8品目
27	帝人ファーマ（※）	3成分 7品目
29	武田薬品工業	2成分 7品目

※帝人の子会社

の糖尿病治療薬「アクトス」など5成分8品目が市場拡大再算定品目の対象となったため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」から除外。アクトスが約14%引き下げられる予定である一方、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」に適用されたエーザイの認知症治療薬「アリセプト」は1.5%の引き下げにとどまるなど、明暗が分かれている。

【長期収載先発品の引き下げ幅が拡大】

国の医療費は、今回の薬価改定（5.75%の引き下げ）で約4500億円削減される。しかし、政府は、特許が切れて後発薬が既に出ている長期収載先発品について、「後発薬との置き換えが進まなかった分の清算」として2.2%の追加引き下げを決定。この追加引き下げ分を含めると、薬剤費ベースの薬価改定率は業界平均で実質6.5%の引き下げとなり、国の医療費の削減額は600億円上積みされ、約5100億円となる。

長期収載先発品の追加引き下げで苦しくなるのは、薬価改定が影響する国内の売上比率が高く、長期収載先発品の比率が高い中堅以下の医薬品メーカーだ。中堅以下の医薬品メーカーは、資金力などから定期的に「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の適用を受ける新薬を生み出すことが難しい上に、減価償却が終わり採算の良い長期収載先発品を収益源とするメーカーも少なくない。また、政府は、医療費を削減するため、後発薬のシェアを現在の約20%から30%に引き上げるとしており、長期収載先発品と後発薬との競争激化も予想される。ただ、長期収載先発品には長年に渡る使用実績があり、薬価が下がれば薬剤師が処方する機会が増える可能性は残されている。

薬価制度は、新薬の価格を維持する代わりに、長期収載先発品の薬価を引き下げる方向に向かっており、中堅以下の医薬品メーカーは対応を迫られそうだ。

●主な国内医薬品メーカーの国内比率、薬価改定による影響度、長期収載品の比率など

企業名	国内比率	平均改定率	長期収載品比率	主な長期収載品
協和発酵キリン	79%	6.6%	約30%	コニール、デバケン
武田薬品工業	40%	7%台前半	30~35%	タケブロン、ベイスン
アステラス製薬	51%	6%強	30%強	ハイナール、ガスター
大日本住友製薬	92%	9%強	60%台半ば	アムロジン、メロベン
塩野義製薬	76%	6%強	35%	フロモックス
田辺三菱製薬	91%	5%台	約40%	アンブラーグ、タナトリル
日本新薬	90%超	5.7%	約50%	ハイペン、ガスロンN
中外製薬	92%	6.8%	約20%	アルファロール、シグマート
エーザイ	39%	4%台半ば	10%台半ば	セルベックス
小野薬品工業	97%	6%台半ば	80%台後半	オパルモン、オノン
久光製薬	90%超	7.2%	60%台半ば	モーラステープ、モーラス
持田製薬	90%超	8.7%	80%台程度	エパデール、アレテック
大正製薬	90%超	6%台半ば	60%台後半	クラリス、パルクス
参天製薬	87%	5%台半ば	60%弱	ヒアレイン、フルメトロン
日本ケミファ	90%超	約10%	約30%	ウラリット、ソレトン
キッセイ薬品	90%超	6.6%	62%	ベザトール、ウテメリン
第一三共	56%	7%台	約50%	メバロチン、ロキソニン
キヨーリン	96%	6%台	約50%	ペンタサ、ムコダイン

※長期収載品比率＝国内売上高に占める後発薬のある先発薬の売上比率

29/MARCH/2010

このレポートは投資の参考となる情報の提供を目的とし、証券の売買勧誘を目的としたものではありません。株式は値動きのある商品であるため、元本を保証するものではありません。投資判断はお客様ご自身でお願いします。