

<http://www.sawai.co.jp>

4555 沢井製薬

澤井 弘行 (サワイ ヒロユキ)

沢井製薬株式会社 代表取締役社長

ジェネリック医薬品の普及・啓発活動の成果

◆業界を取り巻く現状

今年 4 月の医療保険制度の改革はプラス面、マイナス面があった。まず、今まで後発医薬品（ジェネリック医薬品）の薬価を最低でも先発品の 4 割までに下支えしてきたGEルールが廃止され、歯止めがなくなった。

薬価は国が決めた薬の値段であり、それを医師に対して保険で償還するのが薬価制度である。医師が実際に買った薬の値段を調べてその実勢価に応じて薬価が見直される。そのため薬価調査が毎年実施されており、それに基づいて 2 年に 1 回薬価改定される。購入の値段が高ければ薬価改定時の引下げ幅は小さいため引き続き高い値段で売ることができ、その反対に安ければ薬価も安くなる。

後発品は一般的には薬価差を求められた場合、率でいうと大きな下げ幅で売っているので、過当競争もあり市場実勢価が先発品の 5 分の 1、10 分の 1 となることもある。当社はGEルール廃止と通常の下げと合わせ、過去最大の 29%の薬価切り下げに見舞われた。

一方で、厚生労働省によって後発品の使用促進のためのインセンティブ施策が採用された。医師が後発品を処方した場合に処方料が 20 円、調剤薬局では一般名で来たものを患者に説明し後発品を出した場合には 120 円、後発品が処方されてきてそれを出すと 20 円がつくというものである。この施策で後発品と縁のなかった一般の調剤薬局や医療機関にインパクトがあり、後発品に対する関心が高まり問い合わせが殺到した。

また、国立病院に対して、厚生労働省から先発品と後発品がある場合は後発品を検討することという通知が出されたため、国立病院二百数十軒のうちの約 4 割ぐらいに当社の製品が採用されるようになった。その他の自治体病院でも増えつつある。このような背景により大幅な薬価切り下げにもかかわらず、大幅な増収が果たせた。

今回、長期収載医薬品については別途 5%下げるという新しいシステムができ、従来になかったマイナス改定が実施された。大手メーカーの特許が切れた長期収載医薬品が通常薬価切り下げ 5%（平均）プラス 5%、合わせて 10%下がった。日本の大手メーカーの中には長期収載医薬品の売上が 4～5 割を占めているところもあるため、10%下がったのは大きなインパクトがあったと思われる。

後発品の薬価も大きく下がったが、後発品がすぐに先発品に逆戻りすることはなかった。当社も通常は薬価が 30%下がれば仕切り価を 10%程度は下げざるを得なかった。したがって年間を通じて 10%の値下げとなりダメージは大きくなるが、今回は逆ザヤのものを中心に 5%以内の是正で済んだため、あまり値段を下げずに済んだ。このような状況が新製品の売上与併せて今回の好決算に結び付いている。

◆対処すべき課題と今後の戦略

現在、日本の新薬メーカーは世界に通用する新薬を次々と開発・上市しているとは言えない。あまり新薬を出さない会社でも、現行の薬価制度が市場実勢価格主義となっているため、医療機関に高く売れば薬価は下がらない。薬価を守るためにいろいろ工夫されてきた。日本の新薬メーカーは画期的新薬を出さなくても薬価制度に守られており、特許が切れて 20 年、30 年たっても比較的の高い薬価を維持している。

このように新薬メーカーを保護し、後発品メーカーを抑制する薬価制度が日本の製薬会社、とりわけ新薬メーカーの発展を阻害し、日本の製薬産業を世界で競争力のない産業にしたかもしれない。

行政、既存の日薬連、中医協などの枠内では過去 20 年、後発医薬品メーカーは発展せず置き去りにされてきたと言っても過言ではない。後発メーカーでは日本のトップクラスの当社でも世界のトップクラスに比べると 10 分の 1 の売上しかない。新薬メーカーの日本のトップ武田薬品でも世界 15 位であり、日本の製薬産業は全産業中極めて遅れた産業となりつつあるようだ。

医薬品は、輸出入でも戦後 50 年間連続して大幅な貿易赤字。5 年先、10 年先には我々が医療機関に行っても外国の新薬が大半ということになるかもしれない。

他の商品(テレビ、パソコン、カメラ、携帯電話、自動車など)においては、我々が購入している商品は大半が国産であり、しかもそれは世界でも売れており、世界で認められている製品であるのに対し、医薬品は極めて遅れているのが現状である。

この最大の原因は新薬の特許が切れても後発医薬品の脅威がないため新薬メーカーに危機感がなかったことによると私は考えている。アメリカの研究製薬企業団体の PhRMA の会長も同じことを指摘している。

さて当社は、専門誌への広告を積極的行った結果、当社の商品に対して先発品と品質は同じなのか、データを出して欲しいなどの問い合わせが相次いでいる。

最近では、超一流の国立病院や大学病院にも採用されつつある。

その他の問題として、特許問題がある。ガスターの後発品の訴訟が、大詰めを迎えているが細心の注意を払って臨んでいるので負けることはないと考えている。特許上の係争は、十分に調査検討のうえ対処しており、勝つ可能性が極めて高いものについてだけ行っている。

当社の今後の戦略として次のことが挙げられる。

- (1) 国民、患者に対して新薬と同じ効き目で自己負担の安い薬(ジェネリック医薬品)があるということを国はもっとオープンに国民に情報提供し、国民自らが選択できるように働き掛けをしていく。
- (2) 現在は分業だけに行われているインセンティブを、注射薬、入院患者など、分業していない院内処方に対してもインセンティブを付けるように求める(これは医療機関の要望でもある)。
- (3) 現行の薬価制度は低薬価品に厳しい。調整幅は 2%しかないので、低薬価品について一定額の金額を保証するように求めたい。
- (4) 新薬の特許が切れた場合、厚労省は 3 月 15 日までに特許が切れているものでないとその年の 7 月には後発品は出せないことになっている。引き続き厚労省に改善を求めている。

欧米では新薬の特許が切れれば、翌日から後発品が発売され、すぐに 80%が後発品に変わる。欧米の卸、薬局では後発品を扱った方が利益が多いシステムになっている。日本の場合、新薬は別として 2 年に 1 回の薬価改定で後発品の利益を奪われるのでビジネスにならない。

このように現行の薬価制度では後発品は利益が上がらないため、後発品を扱った新薬メーカーも不採算を理由に後発品から撤退してしまう。一体医薬品の安定供給はどうなっているのでしょうか。WHOもFDAもブッシュ大統領もジェネリック製品の使用促進をうたっているのに、日本だけが遅れている。当社は、これらの制度そのものを変えていく努力を続けて行きたいと考えている。

◆中間決算報告

常務取締役管理本部長 佐藤博之

売上高は 97 億 72 百万円、前年同期比 12.7%の増収、営業利益は 11 億 37 百万円で 7.6%減、経常利益は 10 億 40 百万円で 2.5%の増益、当期純利益 5 億 95 百万円、7.1%増益であった。

連結財務指標の中の、通期の予想では、中間期の推移等を見て当初予算の若干の見直しを行った。中間期については売上が 5 億 47 百万円増加し、通期では 6 億 50 百万円を見込んでいる。売上総利益は中間期で 5 億 29 百万円増え、通期では 5 億 84 百万円と見込んでいる。粗利益率は上期が予定比率を 3%上回り 46%となったが、下期は当初予算に若干プラスにとどめ、通期の粗利益率は 45.3%(当初計画比 1.5%アップ)を見込んだ。販管費は中間期 2 億 46 百万円の増加、通期は 4 億 59 百万円の増加、営業利益は中間期が 2 億 82 百万円の増加、通期が 1 億 25 百万円の増加である。経常利益は中間期が 2 億 80 百万円の増加、通期では見直しの結果 1 億 40 百万円の増加である。

貸借対照表項目で、期末株主資本が 185 億 55 百万円と約 25 億円増えることになっているのは、増資に伴うものである。100 万株プラスオーバーアロットメントに伴う第三者割り当て増資 10 万株を予定どおり実施したので 110 万株の増資となり、資本金並びに資本準備金合算 16 億 70 百万円増加した。3 月で 1,500 人弱いた株主が株価の上昇の過程で 1,000 人強まで減少したが、今回の売り出しで 5,000 人を超える新規株主を獲得できた。

営業キャッシュフローは前年対比では若干マイナスになっているが平成 14 年 3 月期が増益のため税金の払いが 6 億円近く増加した結果である。

投資キャッシュフローでは九州工場第 5 期増設が、工事は前期 3 月期末で終わっているが今期に 10 数億円の払いが残っていたものである。

(平成 14 年 11 月 18 日・東京)