

# Q&A 業種別会計実務シリーズ⑥

## 製薬

### ライフサイエンスヘルスケアインダストリーグループ

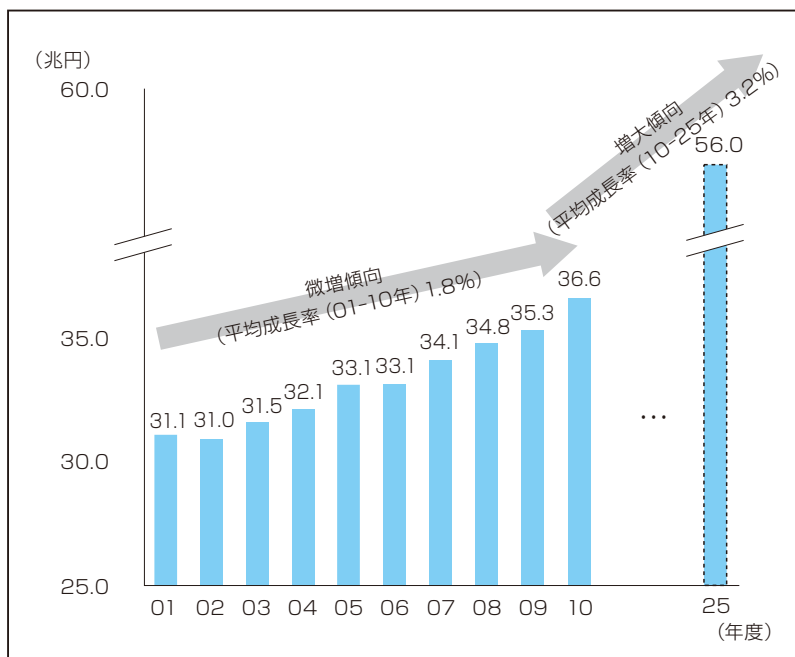
トーマツではインダストリー活動の一環として、業種別の会計実務について研究を行っている\*1。そこで、本誌において、各業種の概要及び特徴となる会計処理について12回にわたり連載する。第6回となる5月号では、製薬業について記載する。なお、文中意見にわたる部分は筆者の私見である。

## 1. 製薬業界の概要

### (1) 市場概況

日本は世界中を見渡しても、最も高齢化社会へと突き進んでいる国である。2011年の国民医療費はついに37兆円を超え、2025年には56兆円\*2を超えると試算されている(【図表1】)。国民総医療費のうち、約4分の1を占めるのが医薬品であり、製薬業界はこの医薬品市場で活動する産業である。

図表1 国民医療費の推移



(出所) 厚生労働省「国民医療費の概況」「医療費の動向」「社会医療診療行為別調査」

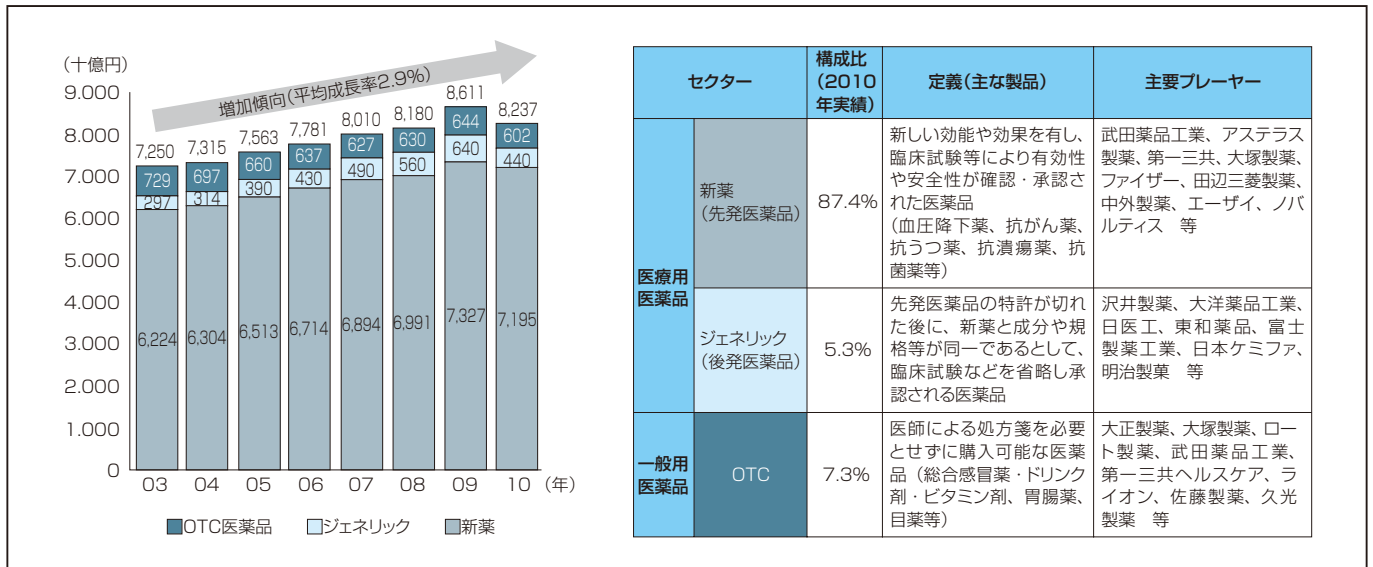
医薬品市場は2つのカテゴリ、すなわち、医師の処方に基づき販売・授与される医療用医薬品(新薬、ジェネリック)と、医師による処方箋を必要とせず購入可能な一般用医薬品(Over The Counter: OTC)に大別される。下記【図表2】からも見て取

れるように、90%以上が医療用医薬品、いわゆる、病院で処方される医薬品が占め、薬局で通常購入する薬(OTC)は10%にも満たない。また、先の国民医療費の増加傾向により、医薬品市場も同水準にて成長が進んでいる。

\*1 「Q&A業種別会計実務シリーズ」として2013年3月に12冊が出版された。

\*2 厚生労働省発表の医療制度改革を実施した場合の試算値。改革実施前では65兆円。また、日本医師会は2025年に49兆円との試算を発表している。

図表2 製薬業界の構成



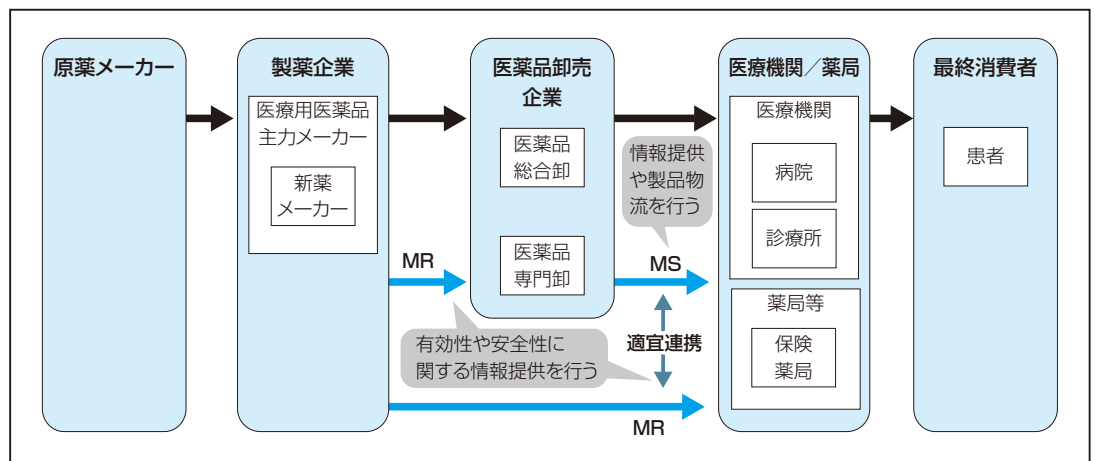
(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、矢野経済研究所「ジェネリック医薬品の実態と展望2010」、日本ジェネリック製薬協会「平成19年度経営実態調査結果」より筆者作成

### (2) ビジネスモデル

【図表3】のように、薬が製造されてから、消費者（患者）に届くまで、製薬企業、医薬品卸売企業、及び医療機関・薬局の3者が主要なプレイヤーとして活動している。製薬企業は、新薬の開発・製造・卸売業者への販売を担う。製薬企業の医療情報担当者（Medical Representative: MR）は、医療機関・薬局に対して、有効性や安全性に関する情報提供を行い、医薬品の適正使用を促している。また、

医薬品卸売企業は医療機関・薬局に対する安定的な製品物流を担う。医薬品卸売企業の医薬品販売担当者（Marketing Specialist: MS）は、医療機関・薬局に対して、医薬品の販売及び薬の効能・効果に関する情報提供を行い、かつ医薬品の有効性や副作用に関する情報収集を行う。そして、医療機関の医師が、診断結果に基づいて処方する医薬品を決定し、調剤薬局が医師の処方箋に基づき、患者に対して医薬品の販売と情報提供を担う。

図表3 製薬業界のビジネスモデル



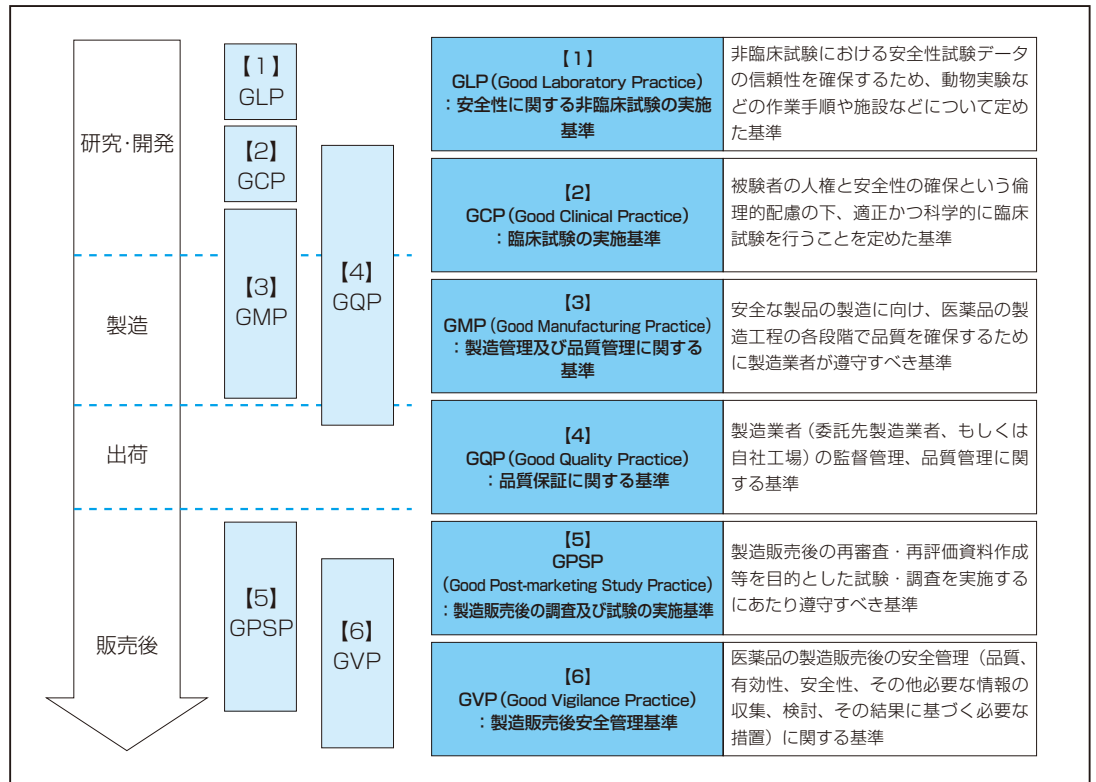
### (3) 規制・制度

製薬業界は、人体に直接作用する、病気の予防・治療を目的とした製品を開発・販売していることから、さまざまな規制がある。特に、厚生労働省が定めている「薬事法」は、保健衛生の向上を図ることを目的とした、医薬品・医薬品外品・化粧品・医療機器の品質・有効性・安全性の確保に関する、最も

基本かつ重要な法制度である。

さらに、薬事法を基礎とした上で、【図表4】にあるように医薬品の研究・開発・製造・出荷・販売後の各過程で、厚生労働省の省令により厳格な基準が設けられており、製薬企業は常にそれらの基準に準拠しなければならない。

図表4 医薬品の研究・開発・製造・出荷・販売後に関する基準



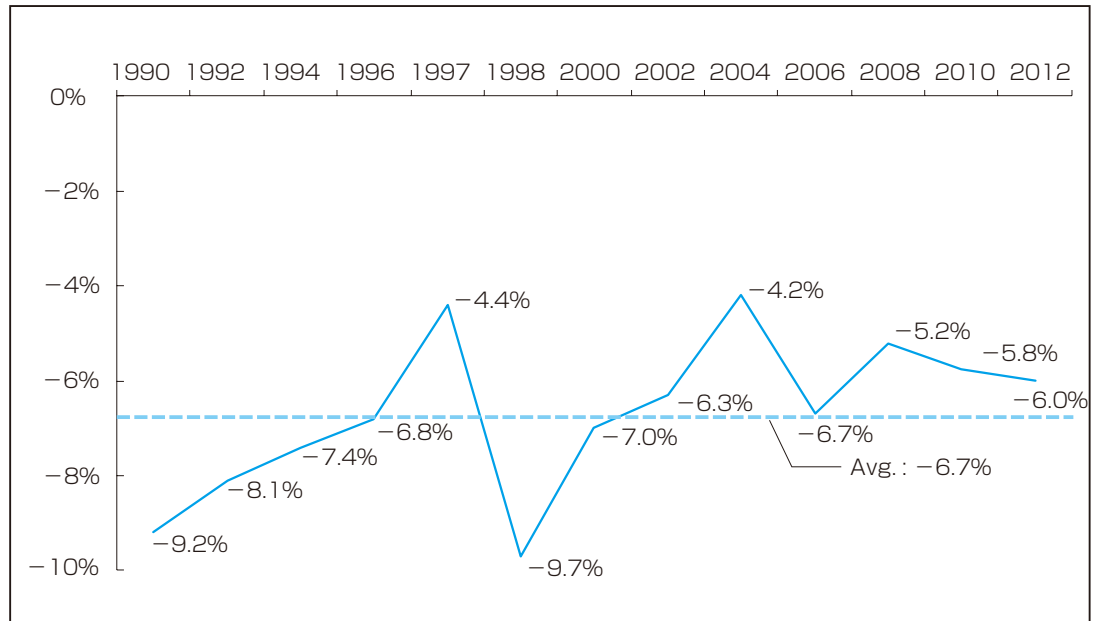
医療用医薬品の販売価格についても規制がある。医療用医薬品は、市場原理のもと、自由価格で決定されるものではなく、厚生労働省が医薬品目毎に「薬価」と呼ばれる販売価格を決定する。これは国民皆保険制度により、医療機関における診療代や医薬品代の大部分が公的医療保険の対象となるため、あらかじめ販売価格を決定しておくことで、医薬品の高騰を防ぎ、公的医療保険の財政安定や年々増え続けている医療費の抑制を狙うものである。

薬価の決定方法は、原則として、「類似薬効比較方式」が採用されている。これは新しく認可された医薬品と効能等が似ている既認可の医薬品薬価を基準として価格を決定する方式である。この方式は、既存薬の比較的薬価の低い価格に合わせるため、相対的に薬価を引き下げやすい制度といえる。一方、新規効能の医薬品であれば、製造原価を基準として

価格を決定する「原価計算方式」が採用されている。

このように決定された薬価も、医療機関が製薬企業から仕入れる実勢価格に基づき、2年に一度改定されている。従来は、改定の結果として薬価は引き下げられる傾向にあったため、製薬企業としては、医薬品の開発費を回収出来ない可能性があった。その結果、新薬を日本市場に上市することに対して消極的にさせてしまう原因となり、ドラッグラグ（海外で販売されている新薬が国内では販売されていない状態、もしくは販売されるまでの期間）の一因になっていると指摘されてきた。厚生労働省は、ドラッグラグ解消に向け、長期間売れ続けている医薬品の薬価の引き下げを大きくする代わりに、画期的な医薬品の薬価を維持する制度（薬価維持特例）を2010年より打ち出している。

図表5 薬価改定率の推移（薬価ベース）



(出所) 厚生労働省調べ。薬価とは、健康保険制度のもと、医療保険から保険医療機関や保険薬局に支払われる際の医薬品の公定価格。薬価は定期的（現在は2年毎）に改定され、薬価改定率は前回改定後の平均薬価に対する変化率。

一方、海外主要市場の薬価制度は、国により方針が異なる。

アメリカは、政府のコントロールを受けないことのない、完全な自由薬価制度を採用している。そのため、製薬企業、保険会社、病院・薬局間で市場原理に基づき薬価が決定されている。また、加入する保険会社によって処方出来る医薬品が異なるのが特徴で、日本のように国民皆保険制度は適用されていない。

そのため、所得によって受けられる医療に大きな差があることがしばしば社会問題にもなっている。オバマ政権の下、医療保険制度改革法案が成立（2012年7月）したが、具体的な施策の検討はこれからであり、今後の動向が注目されている。

イギリスは、アメリカ同様、自由薬価制度を導入している。ただし、政府が医薬品価格規制制度（Pharmaceutical Price Regulation Scheme）を導入し、企業の利益率上限を設定することで、全国民が対象の国民健康保険（National Health Service）において、医薬品の適正な価格が維持されるよう間接的にコントロールしている。その点、アメリカよりも製薬企業へより厳しい政策が採られていると言える。また、画期的な新薬の研究開発を促進するための優遇措置も存在する。

ドイツは、新薬では自由薬価制度を導入しているが、特許の切れた医薬品には「参照価格制度」を適用している。これは効能ごとに薬をグルーピングして基準額を定め、超過分は患者が負担するという制度で、薬剤費抑制に繋がっている。また、直接的な薬価引き下げの代替案として、製薬企業に疾病金庫へのレポート支払いを義務付け、薬剤費抑制を図っ

ている。

フランスは、日本と同様、公定薬価制度を採用している。日本と異なる点は、薬価決定には類似薬や欧州域内での薬価を基準とし、原価計算を行わない点である。ただし、病院内で使用される医薬品及び有用性の高い一部の新薬では、制限付きの自由価格制が導入されている。

なお、日本では2012年3月2日、製薬企業が医療機関や医師等に支払った金銭の情報を開示する「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が公表された。アメリカ、オーストラリア、イギリスなどでも、製薬企業が医療機関等に支払う資金の情報公開が進んでいたことから、日本においても2010年ごろから日本製薬工業協会が議論を進めてきた。情報公開の対象は、研究費、臨床試験費や寄付金、講師への謝礼、講演会費用などで、研究費は年間総額を、寄付金や講演会費等は大学・医療機関名と個人名までを開示し、2012年度分の支払いを2013年度から公表することになる。製薬企業の資金の使い道が明らかにされることで、より透明性の高い企業活動の推進が期待されている。

## 2. 共同研究・共同開発における対価の受取り

### (1) 共同研究開発にかかる開発資金の負担形態

製薬企業の研究開発の特徴として、リスクの軽減や効果的・効率的な研究開発を目的に、開発資金の負担方法や、各社が持つ研究施設の規模や専門性、ノウハウ等の利用方法などが異なる様々な形の共同

研究開発が行われる点が挙げられる。

この点、共同研究開発にかかる開発資金についても、その負担方法に応じて様々な形態・名称で取引がなされている。一般的には以下【図表6】に示すものがある。

図表6 開発資金の負担形態

一般的名称	内容
技術評価一時金	化合物又は技術の導入検討のために契約締結前の一定期間にこれらを評価する権利の対価として授受する金員
契約一時金	共同研究開発契約の締結時に契約内容に基づき授受する金員
マイルストーンペイメント	契約内容に基づき、一定の成果を達成した場合に授受する金員
研究協力金	契約内容に基づき、定期的又は継続的に授受する金員
ロイヤリティ	新薬上市後に売上高等に連動して継続的に授受する金員

## (2) 受取対価の収益認識時期及び期間

共同研究開発契約により受取った対価を収益認識する場合、その認識時期及び期間については、特に以下の2点についての検討が重要である。

### ①返金可能性

返金可能性は、収益認識要件の「対価の成立」を満たすかの判断のポイントとなるため、計上時期(認識時点)を検討する上で重要であり、一定の条件を満たした場合における返金義務の有無等、契約書の条項内容等をよく検討することが重要である。

### ②対価受取後の履行義務の有無・内容

残存する履行義務の有無・内容の検討は、収益認識要件の「財貨の移転又は役務の提供の完了」を満たすかの判断のポイントとなるため、計上期間(認識期間)を検討する上で重要である。契約上、約束している役務提供(残存する履行義務)の内容により、計上期間や按分対象が異なるため、契約上どのような役務提供を約束しているか、対応する受取対価の特定ができるかを検討し、役務提供が未完了の部分があれば、収益を一部又は全て繰り延べる。

【図表7】では、収益認識を繰り延べると考えられるケースを例示している。

図表7 収益を繰り延べると考えられるケース

履行義務の内容(例示)	按分期間	按分対象
技術評価対象知財の提供後も、当該評価に必要なデータを一定の期間にわたって定期的に提供する義務が残る場合	データ提供義務のある一定期間	技術評価一時金
ある時点のマイルストーンペイメントの性格が次のマイルストーンまでの研究開発活動の対価である場合(次のマイルストーンまで継続して研究開発活動をj提供する義務が続く場合)	次のマイルストーンまでの期間	マイルストーンペイメント
契約一時金等契約に基づき受取った対価の性格が、研究開発の成否に関するリスクを負わずに契約期間に渡って実施する研究開発活動の対価、すなわち、研究開発サービス提供の対価である場合(契約期間に渡り研究開発活動をj提供する義務が続く場合)	契約期間	契約に基づき受取った対価の総額

## (3) 認識された収益と自社研究開発費の相殺表示

共同研究開発取引により受取った対価を収益として認識した場合、収益として表示すべきか、自社で計上した研究開発費と相殺して表示すべきかの検討が必要である。この検討では、共同研究開発の目的が、共同研究開発活動の成果を自社に帰属させるものであるか否かという点を考慮する。これは、研究開発の主体であるか否かを判断する上で、研究開発

の成果が帰属するか否かが重要であるためである。

具体的に、共同研究開発契約において受取る対価を収益表示するか研究開発費と相殺表示するかについて整理したのが【図表8】である。一般的に共同研究開発契約では、共同研究開発の参加者それぞれに、その成果が帰属すると考えられるが、ここでは契約名にこだわらずその取引の実質に基づく判断を示すため、研究開発の目的ごとに区分整理している。

図表8 研究開発の目的別表示例

契約内容	目的（リターンの内容）	研究開発の主体	考えられる会計処理
共同研究開発	研究開発サービス提供の対価	対価の支払元	収益表示（受託サービスの対価）
	研究開発の成果提供の対価（成功報酬）	対価の支払元	収益表示（研究開発成果の対価）
	リスク負担に応じた研究開発の成果自体	参加者全て	研究開発費と相殺表示（受取った対価は、当社が立て替えた研究開発費を各社のリスク負担相応分に調整するための金員の授受）

次に、受取った対価を収益として処理する場合には、これを売上とするか、営業外収益とするかを判断する。この判断においては、受取った対価が「主たる事業」活動の成果の対価であるか否かがポイントとなり、「主たる事業」活動の成果の対価である場合には売上、「主たる事業」活動の成果の対価でない場合には営業外収益として処理するものと考えられる。

バイオベンチャーを例にとると、バイオテクノロジーを駆使した新薬や新医療技術を開発することが

目的であり、受取対価は売上として処理されるケースが多いと考えられる。ただし、バイオベンチャーであってもその専門領域とは異なる領域の新技术等を専門領域の研究活動の過程において副次的に発見し、これを導出して受取った対価については、主たる事業活動の範囲外での収益として、営業外収益として処理することも考えられる。

以上