

製薬企業から医療機関等への資金提供情報の開示

要旨

日本製薬工業協会が定めた「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(2011年1月19日策定、2013年3月21日改訂、以下「透明性ガイドライン」という)に基づき、製薬企業等は、医療機関等への資金提供に関する情報の開示が求められている。開示初年度となる2012年度の開示は、2013年10月15日現在、日本製薬工業協会加盟70社のうち、大手・中堅企業を中心に64社の開示が出揃った。開示情報を分析すると、各社の研究開発活動及び販売促進活動の状況や、開示への各社の対応の違いが見えてくる。また、米国においてもSunshine Actの導入により類似の情報開示が要求され、日本企業にも影響する可能性があるため、これについても注視すべきである。

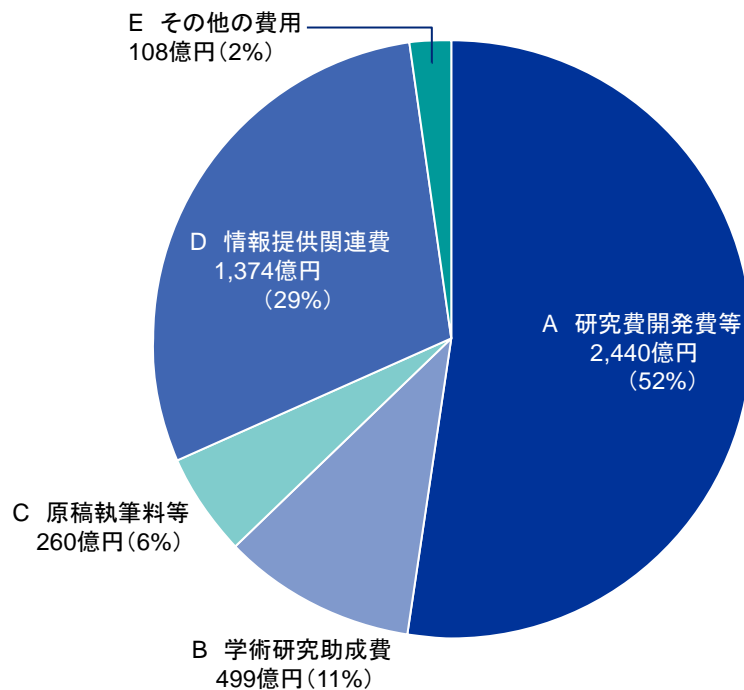


I. 透明性ガイドラインに基づく2012年度開示情報

医療機関等への資金提供情報の分析

2012年度開示情報によると、最も多額の資金提供を行っているのは、武田薬品工業であり、400億円を超えている。2位以下は、第一三共、ファイザー、ノバルティスファーマと売上規模の大きい企業が続いている。各社の資金提供額は、概ね国内売上高の4~8%であった。図1に示したとおり、資金提供総額の約半分をA. 研究費開発費等(以下、A項)が占めている。企業別では、A項が総額の60%以上の企業は、武田薬品工業、第一三共、塩野義製薬、ヤンセンファーマなどであり、これらの企業はD. 情報提供関連費(以下、D項)の割合が20%程度と低い。イーライリリーも、A項が60%以上であるが、B. 学術研究助成費(以下、B項)及びC. 原稿執筆料等(以下、C項)の割合が低い。逆にA項の割合が40%前後と低く、D項の割合が高い企業は、アステラス、MSD、ノバルティスファーマ、協和発酵キリンなどである。また、B項の割合が20%前後と高いのは、中外製薬、大日本住友製薬、MSDなどである。E. その他の費用(以下、E項)の割合が5%を超える企業は、協和発酵キリン、味の素製薬、日本新薬であり、逆にアストラゼネカは5百万円にも満たず、ベーリンガーインゲルハイムや中外製薬も1%未満の低い割合であった。以下では特に各社の特徴が現れるA項及びE項についてさらに分析する。

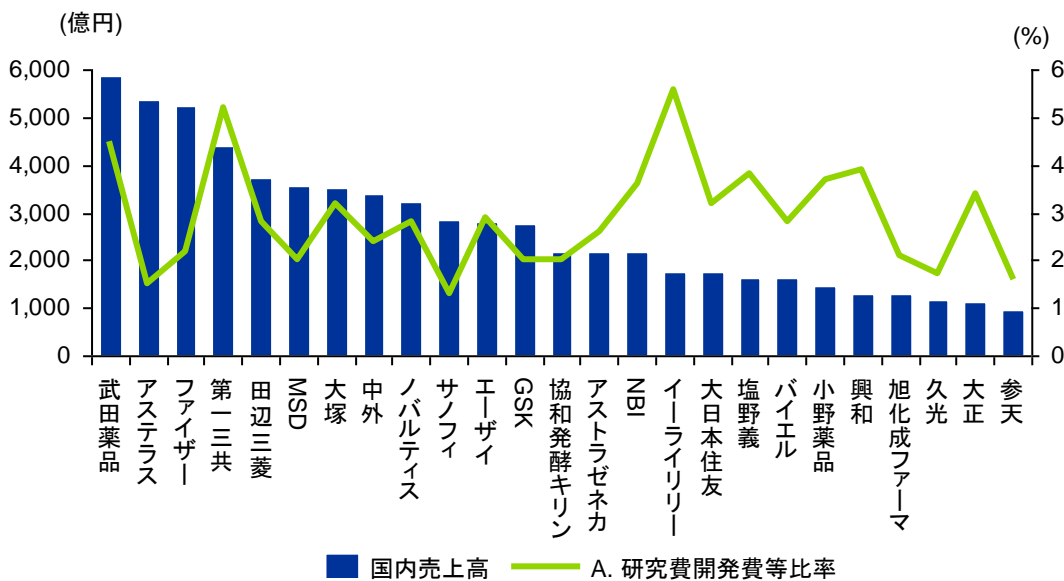
図1: 64社の公開対象項目別資金提供総額



A. 研究費開発費等

図2は、2012年度国内売上高上位25社の、国内売上高と国内売上高に対するA項の開示金額の比率の関係を示している。製薬企業においては、売上規模にかかわらず、一定水準以上の研究開発コストは不可欠であるため、売上規模が小さい企業の方が研究費開発費等の比率は上昇する傾向にある。一方で、飛びぬけて比率が高いのは武田薬品工業、第一三共、イーライリリーである。多くの製薬企業が、2010年前後で主力の大型医薬品の特許切れを迎え、収益が激減する可能性がある、いわゆる2010年問題に直面している。その中で、これらの企業は、新たな収益源となる新薬の研究開発を積極的に進めており、研究開発費全体では売上高比30%を超える。

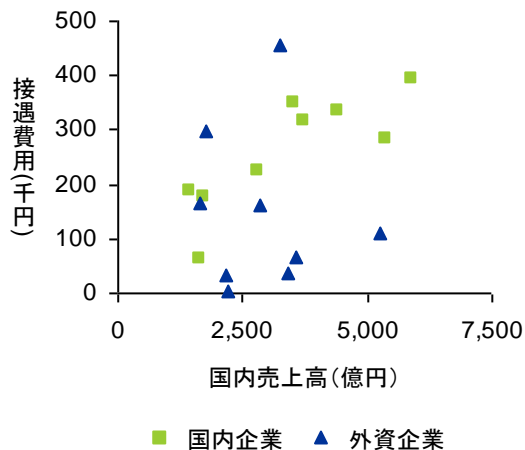
図2: 国内売上高に対する研究費開発費等の比率



E. その他の費用

図3は、2012年度国内売上高上位20社について、E項の開示金額をMRの数で割ったMR1人あたり接遇等費用と国内売上高の関係を示している。その他の費用には、MRが使用する経費以外の慶弔費や交通費等も含まれるため、すべてがMRの使用する経費ではないが、各社の傾向が見える。国内企業は、売上が増加するにつれMRが使用する経費が増加する傾向が見られ、MR活動が重視されている。一方で、外資系企業は、日本企業のような比例関係は見られず、ノバルティスファーマやイーライリリーを除き日本企業に比べ、MRが使用する経費は少なく、MR活動の縮小が現れている。

図3: MR1人あたり接遇費用(千円)



開示に対する各社の対応

各社の開示情報の粒度に大きな差はなく、透明性ガイドラインに示された公開対象項目に従った開示しているが、細かな部分で対応が分かれている。

■ 諸税の取り扱い

各社の対応は異なっているが、消費税については、第一三共、塩野義製薬などは税抜き、エーザイ、田辺三菱製薬などは税込みの金額を開示している。公開対象項目別で消費税の扱いを変えているのは、武田薬品工業、アステラスなどである。源泉所得税については、エーザイ、第一三共などの多くの企業が税込みの金額を開示している。また、諸税の取り扱いを明示していない企業もいくつかある。

■ 開示する金額の単位

武田薬品工業、第一三共など49社が円単位、グラクソ・スミスクラインなど7社は千円単位、ベーリンガーインゲルハイムは万円単位、アステラス、エーザイなど7社は百万円単位の開示と、多くの企業が円単位による詳細な開示を行っている。

■ 原末、その他の現物の提供に関する開示

現物を提供している場合、ファイザーでは、現物を金額換算し、資金提供額に含める対応を行っていることを明示している。また、武田薬品工業、アステラス製薬、田辺三菱製薬、MSDなど12社は提供した現物の種類、品目、数量等の情報を開示している。

■ より詳細な区分での開示

サノフィはC項について支払形態による区分を行っており、グラクソ・スミスクラインはE項を内容別に開示している。ファイザー、アストラゼネカ、バイエル薬品など5社は、「その他」という項目を追加し、公開対象項目の細目区分のいずれにも該当しない資金提供を区分開示している。

II. 米国Sunshine Act他 世界各国の透明性規制

米国Sunshine Actは、オバマ大統領が推進し、2010年3月に成立した医療改革法(The Patient Protection and Affordable Care Act of 2010, 現PPACA)の一環として制定された法令である。米国では、保険に加入していない国民が5,000万人に達すると言われており、PPACAではこれらの層の保健加入を促進し、適切な医療サービスを受けられる環境を整えることを目的としている。これを実現するために必要な医療費抑制の一助となるよう、薬価のコストアップにつながる可能性のある製薬メーカーおよび医療機器メーカーから医師への支払いを開示するよう求めたのがSunshine Actである。Sunshine Actという名称は、製薬メーカーおよび医療機器メーカーから医師への支払いを「白日にさらす」ことから命名されたと言われている。

日本の透明性ガイドラインは日本製薬工業協会の自主規制である一方、Sunshine Actは罰則のある法令であること、報告の対象項目が詳細にわたっていることから、報告対象の企業は対応に苦慮している。Sunshine Actは米国における支払いが報告対象であり、日本の製薬メーカーにとっては、在米子会社の問題として捉え、米国子会社を中心に対応が進められてきた。ところが2013年2月に発表されたガイドラインで、報告の対象は、米国の医師免許を持つ医師および教育病院に対するすべての支払いであることが明記され、米国の保険医療において処方される製品を販売する事業者の米国外、つまり日本を含むすべての国からの支払いが報告対象であることが判明したのである。このことにより、在米子会社だけの問題ではないということになり、日本の親会社の対応が急務となったのである。

Sunshine Act では、10ドル以上の金銭的価値をもつ金銭、物品の供与が報告対象となる。具体的には以下の項目が報告対象となっている：

- コンサルティング料
- コンサルティング以外へのサービスへの報酬
- 謝礼金
- 贈答品
- 交際費、食費、旅費
- 教育
- 研究
- 講演料
- 寄付
- ロイヤルティやライセンス、利子、その他あらゆる金銭的価値のあるもの

適切に報告できるような体制を整備するには、データ収集プロセスの整備のみならず、販売・マーケティングや研究開発部門などの事業部門における意識改革等、組織における様々な側面での改革が必要となる。デロイトが米国にて行なったサーベイによると、Sunshine Act対応における課題として、最も多くの企業が医師への支払いの透明性を高める必要性の認識とビジネスの仕方の変更であることをあげている。この後に、「支払い対象となる医師のデータベースの構築/メンテナンス」、「第三者を通じた支払いデータの収集」、「医師の個人情報保護」、「グローバルの規制に対する組織内外の理解の促進」等の課題が続いている。

報告書の提出の際には、社長、CFO、コンプライアンスオフィサーまたは報告データに責任を負える取締役レベルの役職者の名の下に提出される。罰金は会社に課されるが、署名者のレピュテーションに重大な影響があるため、報告書の正確性、網羅性の担保を可能とする万全な報告体制を構築する必要がある。

製薬企業および医療機器メーカーから医師への支払いの透明性向上については、世界各国にて共通の課題である。Sunshine Actに類似した法規制が世界各国で検討されている。2013年10月現在で法令化されているのは、米国以外ではフランス、スロバキアである。業界規制として適用されている主な国は、日本以外にイギリス、オランダ、オーストラリアがある。2015年にはヨーロッパの業界団体のEFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) が同様の規制をヨーロッパ各国に適用することを発表している。グローバルにおける規制化の動向を受けて、継続的かつ効率的な報告を行なうために、各社は各国個別の対応ではなくグローバルでの方針を検討することが望まれる。

コンタクト

久保 陽子
パートナー
エンタープライズリスクサービス
有限責任監査法人トーマツ

梅山 裕子
シニアマネジャー
エンタープライズリスクサービス
有限責任監査法人トーマツ

三宅 由記
マネジャー
エンタープライズリスクサービス
有限責任監査法人トーマツ

Eメール: ers_lifescience@tohmatu.co.jp

トーマツグループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームおよびそれらの関係会社(有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング株式会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー株式会社および税理士法人トーマツを含む)の総称です。トーマツグループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各社がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー等を提供しています。また、国内約40都市に約7,100名の専門家(公認会計士、税理士、コンサルタントなど)を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はトーマツグループWebサイト(www.tohmatu.com)をご覧ください。

デロイト トーマツ コンサルティング(DTC)は国際的なビジネスプロフェッショナルのネットワークであるDeloitte(デロイト)のメンバーで、有限責任監査法人トーマツのグループ会社です。DTCはデロイトの一員として日本におけるコンサルティングサービスを担い、デロイトおよびトーマツグループで有する監査・税務・コンサルティング・ファイナンシャル アドバイザーの総合力と国際力を活かし、日本国内のみならず海外においても、企業経営におけるあらゆる組織・機能に対応したサービスとあらゆる業界に対応したサービスで、戦略立案からその導入・実現に至るまでを一貫して支援する、マネジメントコンサルティングファームです。1,400名規模のコンサルタントが、国内では東京・名古屋・大阪・福岡を拠点に活動し、海外ではデロイトの各国現地事務所と連携して、世界中のリージョン、エリアに最適なサービスを提供できる体制を有しています。

Deloitte(デロイト)は監査、税務、コンサルティングおよびファイナンシャル アドバイザーサービスをさまざまな業種にわたる上場・非上場クライアントに提供しています。全世界150か国を超えるメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。デロイトの約200,000名におよぶ人材は、“standard of excellence”となることを目指しています。

Deloitte(デロイト)とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)およびそのネットワーク組織を構成するメンバーファームのひとつあるいは複数を含みます。デロイト トウシュ トーマツ リミテッドおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。その法的な構成についての詳細はwww.tohmatu.com/deloitte/をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

© 2013. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC./ Deloitte Tohmatsu Consulting Co., Ltd.

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited