

奈良県医薬品製造業の概要とその動向

奈良県は古くより「奈良の置き薬」として全国的に名を馳せた薬の産地であり、現在では、医薬品製造業は奈良県の有力な地場産業の一つとなっている。家庭用配置薬、大衆薬を中心に営々と続いてきた奈良県の医薬品製造業だが、近年は規制緩和による医薬品販売方法の見直し、大手メーカーの進出、得意先である一般家庭の核家族化進展など市場環境の変化、さらにはGMP（医薬品の製造及び品質管理基準）への対応などから、その取り巻く環境は大きく変化している。

今回、このように時代の変革の波にさらされている奈良県医薬品製造業について、その概要と動向についてとりまとめをおこなった。

1. 医薬品製造業界の概要

医薬品は、用途別に次の3つに分類される（図表1）。「医療用医薬品」は医師などの指示や処方せんがなければ手に入らない医薬品。これに対して「一般用医薬品」は薬局・薬店などで処方箋なしに購入できる医薬品である。また、「配置用家庭薬」は、主に配置薬（置きぐすり）として配置販売員が一般家庭に販売する医薬品である。

図表1 医薬品の用途別分類

医療用医薬品	医師もしくは歯科医師によって使用され、またはこれらの者の処方せんもしくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品
一般用医薬品	薬局や薬店で処方せんがなくても購入できる医薬品。大衆薬、OTC(over the counter=カウンター越しの販売)薬とも呼ばれる。
配置用家庭薬	主として配置用家庭薬に用いることを目的として供給される医薬品

図表2は、これら3種類の医薬品の近年の生産金額の推移をみたものである。これによると、2007年の総生産額は約6.5兆円。1998年からの9年間で約0.8兆円増加、伸び率は15.0%と増加基調をたどっている。これは、高齢化に伴う医療費の

図表2 医薬品生産金額推移（全国）

(単位：10億円、%)

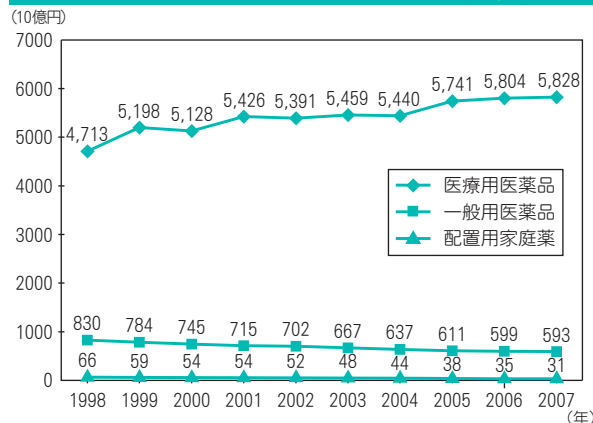
	総生産額		医療用医薬品		一般用医薬品		配置用家庭薬	
	金額	前年比	金額	前年比	金額	前年比	金額	前年比
1998年	5,610	-5.1	4,713	-4.9	830	-6.4	66	-3.1
1999年	6,041	7.7	5,198	10.3	784	-5.6	59	-11.4
2000年	5,927	-1.9	5,128	-1.4	745	-4.9	54	-8.0
2001年	6,195	4.5	5,426	5.8	715	-4.0	54	-0.2
2002年	6,145	-0.8	5,391	-0.6	702	-1.9	52	-4.3
2003年	6,173	0.5	5,459	1.3	667	-5.0	48	-8.0
2004年	6,121	-0.8	5,440	-0.3	637	-4.5	44	-7.0
2005年	6,391	4.4	5,741	5.5	611	-4.0	38	-14.2
2006年	6,438	0.7	5,804	1.1	599	-2.0	35	-7.1
2007年	6,452	0.2	5,828	0.4	593	-1.1	31	-11.7

(資料：厚生労働省「平成19年薬事工業生産動態統計年報」)

増加を反映したものとみられる。

次に、その内訳をみると、「医療用医薬品」が約90%、「一般用医薬品」が約9%、「配置用家庭薬」が0.5%となっている。図表3をみてもわかるように、「医療用医薬品」が増加基調であるのに対し、「一般用医薬品」「配置用家庭薬」は減少傾向をたどっている。特に、「配置用家庭薬」については前年比10%以上減少の年も散見され、減少幅が大きくなっている。

図表3 医薬品生産金額の推移（全国）



(資料：厚生労働省「平成19年薬事工業生産動態統計年報」)

次に、製造所の従業者規模別および生産規模別の状況をみてみよう。図表4は従業者規模別製造所数と生産金額をみたものである。従業者100人未満の製造所数は、全国では86.4%を占めているが、生産金額では22.1%となっている。医薬品製造業では、生産金額のウエートは小さいながらも8割以上が中小の製造所であることがわかる。一方、100人以上の製造所は、製造所数では13.7%に対し、生産金額では73.7%となっており、

大手の製造所に生産金額が偏っている。

なお、奈良県においては、99人以下の製造所が92.2%を占めている。

図表4 従業者規模別製造所数及び生産金額（2007年）

従業者規模	製造所数（全国）		生産金額（全国）		製造所数（奈良県）	
	月平均	構成割合（%）	金額（億円）	構成割合（%）	月平均	構成割合（%）
9人以下	732	39.1	311	0.6	33	42.9
10～49人	675	36.1	3,210	6.6	33	42.9
50～99人	211	11.3	7,175	14.8	5	6.5
100人以上	256	13.7	37,737	77.9	6	7.8
合計	1,872	100.0	48,435	100.0	77	100.0

（資料：厚生労働省「平成19年薬事工業生産動態統計年報」、奈良県「平成19年奈良県薬事年報」）

次に、図表5の生産規模別製造所数と生産金額をみると、月間生産金額が1億円未満の製造所が製造所数で全体の81.7%、生産金額で3.3%を占めている。これに対して月間生産金額1億円以上の製造所は、製造所数で18.4%、生産金額では96.7%となっている。

なお、奈良県においては、月間生産金額が1億円未満の製造所が92.2%を占めている。

図表5 生産規模別製造所数及び生産金額（2007年）

1ヵ月間の生産金額	製造所数（全国）		生産金額（全国）		製造所数（奈良県）	
	月平均	構成割合（%）	金額（億円）	構成割合（%）	月平均	構成割合（%）
百万円未満	832	44.4	10	0.0	24	31.2
百万円～5百万円未満	281	15.0	84	0.2	18	23.4
5百万円～1千万円未満	106	5.7	90	0.2	7	9.1
1千万円～5千万円未満	219	11.7	640	1.3	18	23.4
5千万円～1億円未満	91	4.9	798	1.6	4	5.2
1億円以上	344	18.4	46,814	96.7	6	7.8
総数	1,872	100.0	48,435	100.0	77	100.0

（資料：厚生労働省「平成19年薬事工業生産動態統計年報」、奈良県「平成19年奈良県薬事年報」）

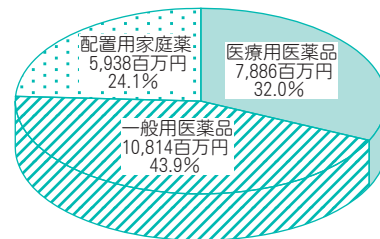
2. 奈良県医薬品製造業界の動き

（1）総生産額

奈良県の2007年医薬品生産額は、前年比0.8%減少の246億38百万円であった。これを都道府県別の順位で見ると全国第34位の生産額となっている（図表6）。

次に、奈良県の医薬品生産額を用途別に見てみると（図表7）、「一般用医薬品」が10,814百万円（全生産額に占める割合43.9%）と最も多く、以下「医療用医薬品」が7,886百万円（同32.0%）、「配置用家庭薬」5,938百万円（同24.1%）となっている。

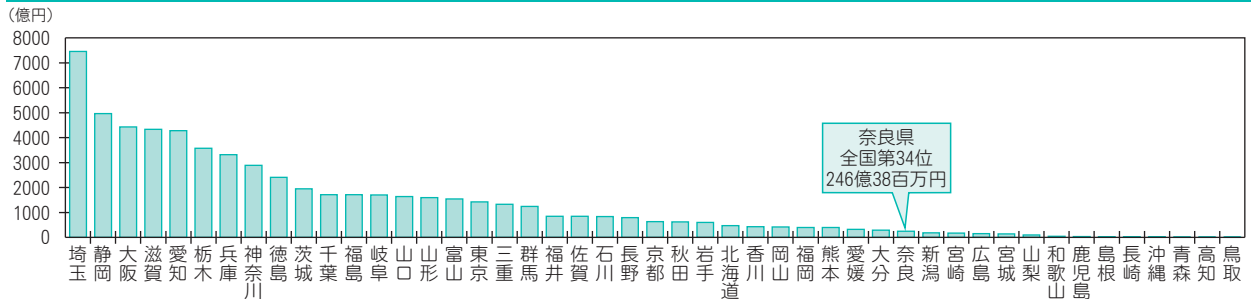
図表7 奈良県医薬品生産額の内訳（2007年）



（資料：奈良県「平成19年奈良県薬事年報」）

これを全国の生産額割合と比較してみたのが、図表8である。全国では、「医療用医薬品」は90.3%と圧倒的なウエートを占めているのに対し「一般用医薬品」「配置用家庭薬」は両者を合わせても1割に満たない。一方、奈良県においては「一般用医薬品」「配置用家庭薬」が両者合計68.0%と、全体の3分の2を上回っており、用途別内訳が全国と大きく異なっている。

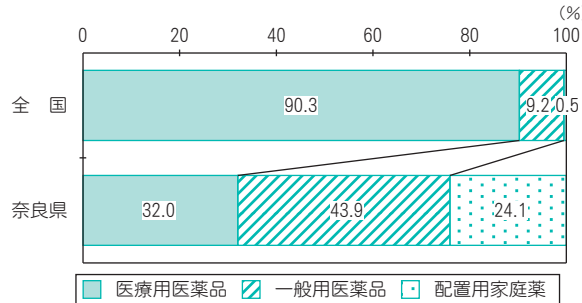
図表6 都道府県別医薬品生産金額（2007年）



（資料：厚生労働省「平成19年薬事工業生産動態統計年報」）

特集

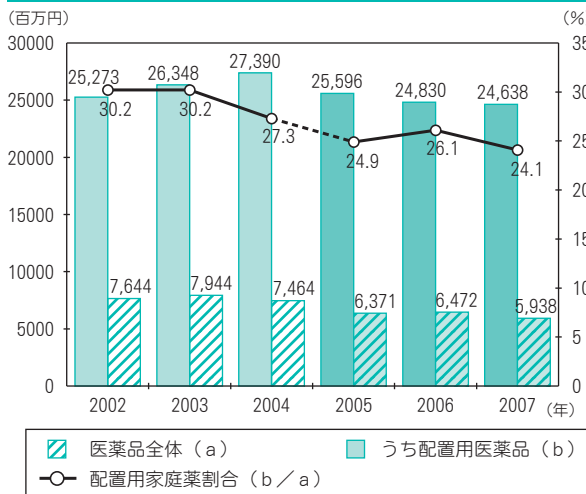
図表 8 医薬品用途別生産金額 (全国・奈良県)



(資料：厚生労働省「平成19年薬事工業生産動態統計年報」、奈良県「平成19年奈良県薬事年報」)

次に、生産金額の推移を見てみよう。図表9は奈良県の「医薬品総生産額」および「配置用家庭薬」の生産金額の推移を見たものであるが、総生産額はやや減少傾向にある。また、「配置用家庭薬」についても減少傾向にある。

図表 9 奈良県の医薬品等の生産金額及び配置薬の生産金額割合



(資料：奈良県「平成19年奈良県薬事年報」)

* 2005年改正薬事法施行に伴う統計手法の変更により、2004年以前と2005年以降のデータは連続していない。

(2) 配置用家庭薬について

先にもみたように、奈良県では医薬品のなかで「配置用家庭薬」の占める割合が高いのが1つの特徴となっているが、その割合は2002年および2003年の30.2%から2007年には6.2ポイント減少して24.1%となっており、ウエートが徐々に小さくなっている(図表9)。

「配置用家庭薬」の生産県としては、奈良県と

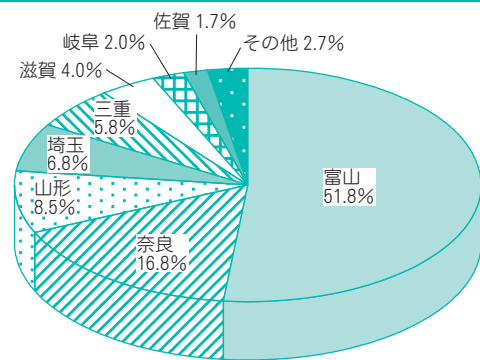
並んで富山県が有名であるが、次に都道府県別の「配置用家庭薬」の生産額について見てみよう。図表10・11は、2003年の「配置用家庭薬」の上位生産県の生産額と全国生産額に占める割合を示したもの(*)である。

* 利用可能な都道府県別配置用家庭薬の生産額統計は2003年が最終。

トップは富山県の246億58百万円で、「配置用家庭薬」全生産額の51.8%を占めている。以下、「奈良県」(16.8%)、「山形県」(8.5%)、埼玉県(6.8%)などが続いている。

一方、「配置用家庭薬」の県医薬品生産額に占める割合をしてみる(図表11)と、「奈良県」が30.3%と最も高くなっている。その他の県では「富山県」の10%がやや高いものの、それ以外は5%未満となっており、奈良県における配置薬の位置付けの高さがうかがわれる。

図表 10 都道府県別配置用家庭薬の生産金額割合



(資料：厚生労働省「平成15年薬事工業生産動態統計調査」)

図表 11 配置用家庭薬の上位生産県の生産額とその医薬品生産額に占める割合

順位	都道府県	配置用家庭薬生産額 (百万円)	県医薬品生産額に占める割合 (%)
1	富山	24,658	10.0
2	奈良	7,981	30.3
3	山形	4,053	4.7
4	埼玉	3,211	0.5
5	三重	2,733	2.0
6	滋賀	1,893	1.0
7	岐阜	937	0.5
8	佐賀	795	1.4

(資料：厚生労働省「平成15年薬事工業生産動態統計調査」)

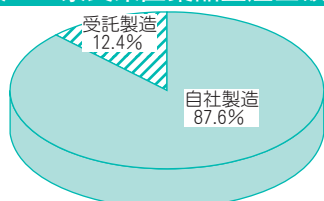
(3) 受託製造動向

2005年4月1日施行の改正薬事法により、医薬品等製造の全面委託が解禁されており、奈良県でも医薬品等の受託製造が活発に行われるようになってきている。

2007年の奈良県における医薬品の受託製造額は、前年比18.7%増加の30億57百万円で、奈良県医薬品生産額の12.4%を占めている。

奈良県の受託製造額(30億57百万円)は都道府県別順位でみると第21位であるが、県医薬品生産額に占める割合(12.4%)では第12位となっており、受託製造のウエートは全国でも高い方にランクされている。(図表12)

図表12 奈良県医薬品生産金額内訳



(資料：厚生労働省「平成19年薬事工業生産動態統計年報」)

(4) 医薬部外品

医薬部外品とは、医薬品と比べ人体に対する作用の緩やかなもので医薬品に準ずるもの(例：薬用歯みがき剤、入浴剤等)を指す。2007年の奈良県における医薬部外品生産額は、前年比1.8%増加の70億55百万円であった。生産額は、近年順調に増加しており、5年前の2002年との対比では20.1%増となっている。(図表13)

図表13 奈良県の医薬部外品生産金額推移



3. 奈良県医薬品製造業界の動向

当センターでは、県内の医薬品製造業の動向を把握するため、県内の医薬品メーカーにアンケート調査への協力をお願いし、「県内医薬品製造業界の動向に関する調査」を行った。その結果を以下に紹介する。

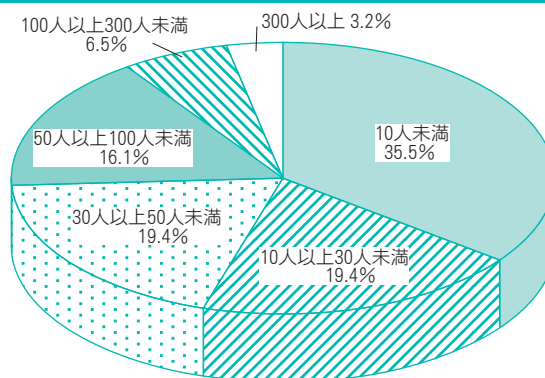
■アンケート調査の概要

- ・実施時期：2009年4月下旬
- ・対象：奈良県製薬協同組合加盟の60社
- ・有効回答数：31社 ・有効回答率：51.7%

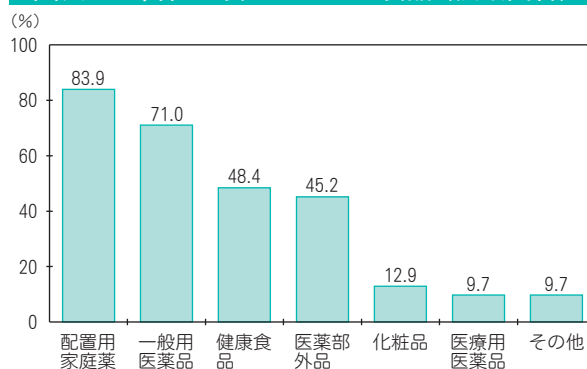
図表14 アンケート回答先内訳

従業員数	社数	割合
10人未満	11	35.5
10人以上30人未満	6	19.4
30人以上50人未満	6	19.4
50人以上100人未満	5	16.1
100人以上300人未満	2	6.5
300人以上	1	3.2
合計	31	100.0

図表15 従業員規模別事業所割合



図表16 自社で製造している製品(複数回答)



特集

(1) 経営概況

昨年9月のリーマンショック以降、我が国の景気が急激に落ち込むなか、直近の経営概況について尋ねた。

*各項目の分析指標として、DIを使用した。

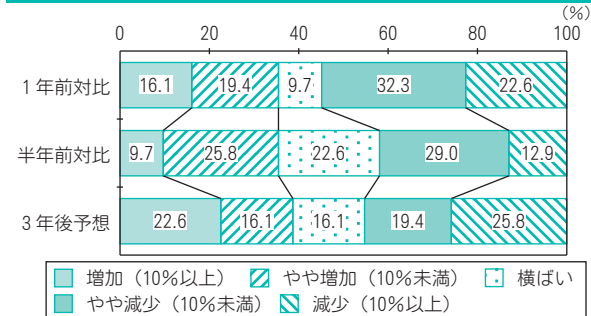
DI = (「増加(10%以上)」割合 + 「やや増加(10%未満)」割合) - (「減少(10%以上)」割合 + 「やや減少(10%未満)割合」)

①売上高

景気が落ち込む以前(08年春季)の売上高と本年4月の売上高を対比した「1年前対比DI」は△19.4、落ち込んだ直後(08年秋季)の売上高と本年4月の売上高を対比した「半年前対比DI」が△6.5となっており、1年間で売上高が大きく落ち込んだことがうかがえる。特に、「従業員数10人未満」の「1年前対比DI」は△63.6となっており、従業員数の少ない企業の落ち込みが大きい。

一方、「3年後予想」では△6.5と改善が見込まれている。(図表17)

図表17 売上高の増減



②経常利益

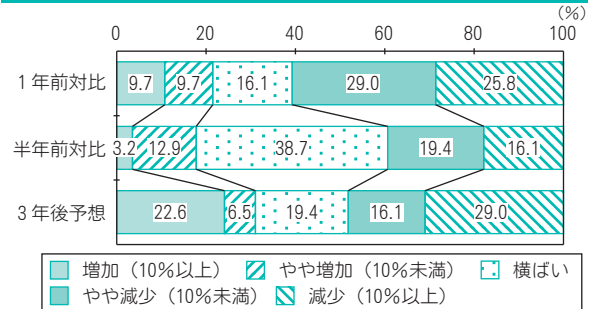
「1年前対比DI」が△35.5、「半年前対比DI」が△19.4となっており、1年間で経常利益も大きく落ち込んでいることがうかがえる。「1年前対比DI」については、売上高(△19.4)よりも経常利益(△35.5)の方がマイナス幅が大きく、売上げ以上に経常利益の落ち込みが大きいことを示している。

特に、「従業員数10人未満」の「1年前対比DI」は△72.7と、従業員数の少ない企業の落ち

込みが大きい。

一方、「3年後予想」では△16.1とやや改善が見込まれているが、売上高(△6.5)と比べるとその水準は低い。(図表18)

図表18 経常利益の増減

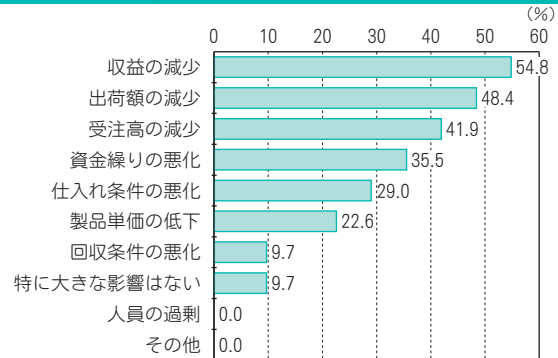


(2) 今回の景気悪化の影響

今回の景気悪化の影響では、「収益の減少」の54.8%がトップで半数を上回った。以下、「出荷額の減少」(48.4%)、「受注高の減少」(41.9%)、「資金繰りの悪化」(35.5%)などと続いた。(図表19)

特に、「10人未満」では、「出荷額の減少」「収益の減少」(ともに72.7%)、「受注高の減少」(63.6%)を挙げる企業が多かった。

図表19 今回の景気悪化の影響(複数回答)



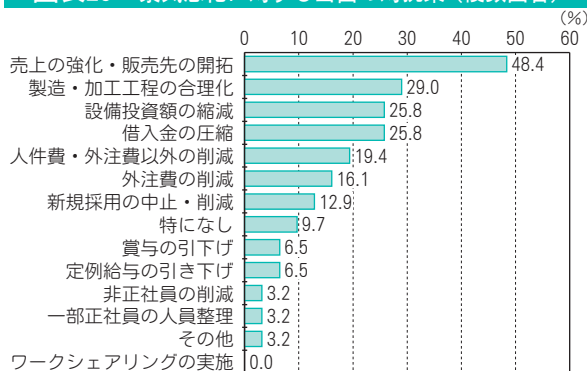
(3) 景気悪化に対する当面の対抗策

景気悪化に対する当面の対抗策では、「売上の強化・販売先の開拓」(48.4%)がトップであった。約半数の企業が受注高・出荷額の減少を受けて売上高の確保を基本に考えていることがうかがえる。

2位以下には「製造・加工工程の合理化」(29.0

%)、「設備投資額の縮減」「借入金の圧縮」(ともに25.8%)などが続き、経費削減に取り組む企業も多くみられる。ただ、人件費関連については、「新規採用の中止・削減」(12.9%)への取り組みが一部でみられるものの、非正社員などの人員整理や給与等の引き下げなどに取り組む企業は少ない。(図表20)

図表20 景気悪化に対する当面の対抗策(複数回答)



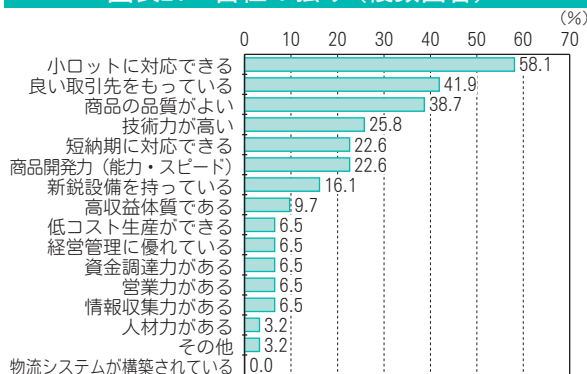
(4) 自社の強み

自社の強みについて尋ねた結果では、「小ロットに対応できる」が58.1%でトップ。特に、10人未満の小規模企業では81.8%と高率であった。

次点は「良い取引先をもっている」(41.9%)だったが、こちらは従業員規模の大きい企業で高率となる傾向がみられる。

以下、「商品の品質がよい」(38.7%)、「技術力が高い」(25.8%)、「短納期に対応できる」「商品開発力(能力・スピード)」(ともに22.6%)などが続いている。(図表21)

図表21 自社の強み(複数回答)

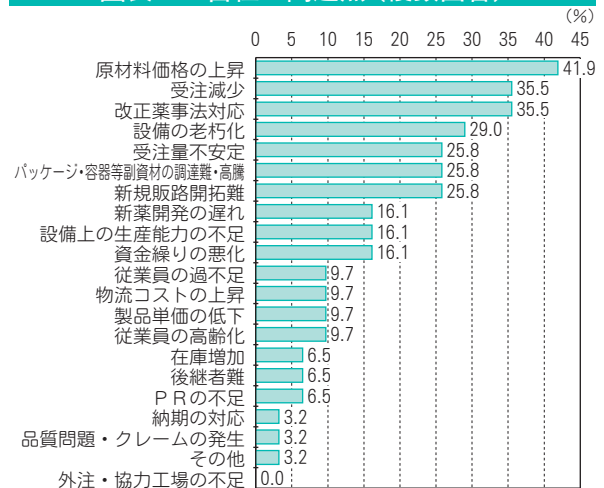


(5) 自社の問題点

一方、自社の問題点について尋ねた結果では、「原材料価格の上昇」(41.9%)が最も多かった。同項目を挙げた企業を自社製造品目のある分野ごとに見てみると、「一般用医薬品」(54.5%)、「健康食品」(53.3%)を扱う企業で比較的高い結果となっている。

第2位以下には、「受注減少」「改正薬事法対応」(ともに35.5%)、「設備の老朽化」(29.0%)、「受注量不安定」「パッケージ・容器等副資材の調達難・高騰」「新規販路開拓難」(ともに25.8%)などが続いた。(図表22)

図表22 自社の問題点(複数回答)



(6) 今後の経営重点目標

今後の経営重点目標として上位に挙げたのは、「取引先の新規開拓」(54.8%)と「新製品開発」(51.6%)で、ともに半数を上回った。

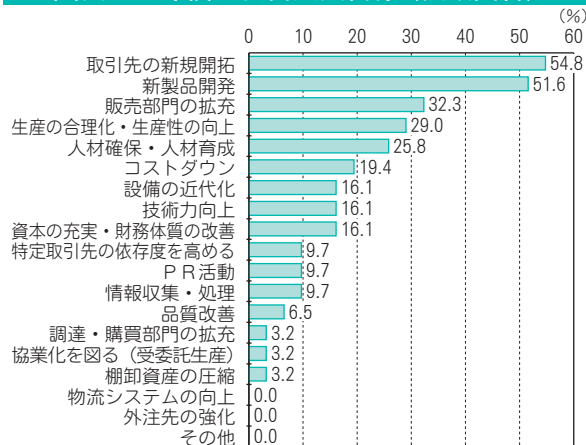
前述の景気悪化に対する当面の対抗策でも「売上の強化・販売先の開拓」がトップに挙がっており、「取引先の新規開拓」は短期的にも長期的にも大きなテーマであることがうかがえる。一方、「新製品開発」が第2位に上がっていることは、製薬会社にとって「新製品開発」力が競争力の源泉であることを物語っているものと思われる。

第3位以下には、「販売部門の拡充」(32.3%)、

特集

「生産の合理化・生産性の向上」(29.0%)、「人材確保・人材育成」(25.8%)などが続いた。「生産の合理化・生産性の向上」については、従業員規模が小さい企業ほど経営重点目標として挙げる割合が低いという傾向がみられた。(図表 23)

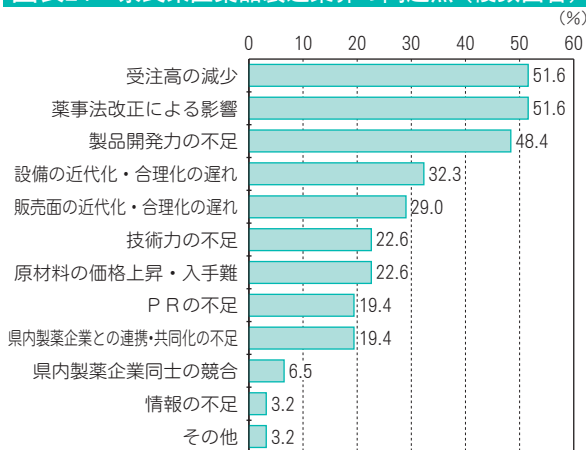
図表23 今後の経営重点目標(複数回答)



(7) 奈良県医薬品製造業界の問題点

今回の調査では、奈良県医薬品製造業界の問題点について尋ねている。その結果では、「受注高の減少」「薬事法改正による影響」(ともに 51.6%)、「製品開発力の不足」(48.4%)が上位に挙げられた。これら3項目は、上述の「自社の問題点」や「今後の経営重点目標」でも上位に挙がっており、現在の奈良県医薬品製造業界共通の課題であることを示しているものといえよう。(図表 24)

図表24 奈良県医薬品製造業界の問題点(複数回答)



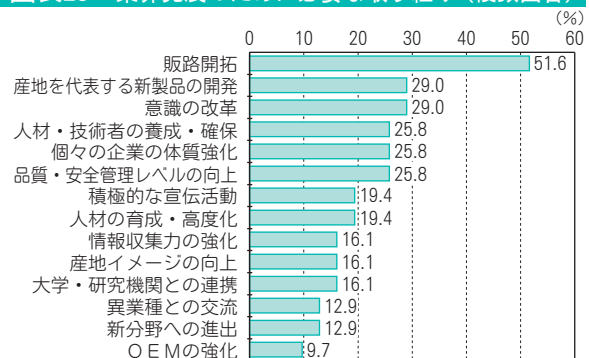
(8) 業界発展のために必要な取り組み

業界発展のためには何が必要かという質問では、用意した20の選択肢のなかで、「販路開拓」(51.6%)が群を抜いて多い結果となった。「受注高の減少」が業界のいちばんの問題点とされるなか、それに呼応した形で「販路開拓」がトップに挙げられている。特に、10人未満の企業においてその割合が高い傾向にある。

第2位には、「産地を代表する新製品の開発」「意識の改革」(ともに 29.0%)が入った。

また、第4位には、「人材・技術者の養成・確保」「個々の企業の体質強化」「品質・安全管理レベルの向上」(ともに 25.8%)の3項目が挙げられている。(図表 25)

図表25 業界発展のために必要な取り組み(複数回答)



(9) 薬事法改正等の影響

本年6月1日から改正薬事法が施行されたが、その影響についても、今回質問を行った。

①登録販売者制度の影響

「有利」が19.4%、「どちらともいえない」が45.2%、「不利」が25.8%となっており、「不利」が「有利」を6.4ポイント上回った。

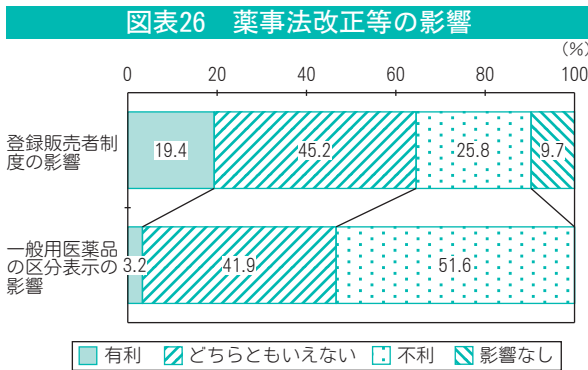
登録販売者制度の導入に伴い、大衆薬ともいわれる一般用医薬品は、薬局やドラッグだけでなく、スーパーやコンビニでも販売することができるようになり、今後、一般用医薬品の需要増加が予想されるが、必ずしも「有利」とは捉えられていないようである。

②一般用医薬品の区分表示の影響

「不利」(51.6%)、「有利」(3.2%)、「どちらともいえない」(41.9) となり、「不利」が「有利」を48.4ポイント上回った。

一般用医薬品には、「第一類医薬品」から「第三類医薬品」という副作用に関するリスク分類を表示しなければならなくなったことを背景に「不利」が半数を上回る結果となったものと思われる。

(図表 26)



■改正薬事法施行(2009.6.1)に伴う変更(抜粋)

①一般用医薬品を3つに分類

一般用医薬品をリスクの程度によって、第一類医薬品(特にリスクが高い医薬品)、第二類医薬品(リスクが比較的高い医薬品)、第三類医薬品(リスクが比較的低い医薬品)の3つに分類し、その分類ごとに専門家により、メリハリのあるアドバイスをおこなう。

②登録販売者制度の導入

従来の薬事法では薬剤師がいなければ一般用医薬品は販売できなかったが、改正薬事法では、高卒以上で薬剤師の下で1年間の販売指導を受けた販売実績があり、試験に合格した「登録販売者」がいれば、販売できるようになった。

■新制度による一般用医薬品の販売形態

業態の種類	配置される専門家	販売できる一般用医薬品
薬局	薬剤師	すべての一般用医薬品
店舗販売業	薬剤師	薬剤師：すべての一般用医薬品
配置販売業	又は登録販売者	登録販売者：第二類医薬品及び第三類医薬品に限定

③一般用医薬品の区分表示

全ての一般用医薬品は、副作用リスクの程度に応じて「第一類医薬品」～「第三類医薬品」のリスク区分(分類)・類別表示が義務付けられた。

4. おわりに

薬の発祥地である奈良県は、これまで配置用家庭薬を中心に発展してきた経緯があり、今でも、配置用家庭薬が県内医薬品生産額の4分の1と全国一高い割合を占めるのはその名残といえよう。奈良県医薬品業界は良くも悪くもこの配置用家庭薬とともに歩んできた。ところが、配置用家庭薬は近年ドラッグストアの増加による安売りに加えて配置員の後継者不足などから、生産販売高の減少が続いている。

こうしたなか、本年6月1日に改正薬事法が施行され、インターネット等による医薬品販売が対面販売の要件を満たさないということで副作用リスクの少ない第三類に限定されることとなった。取扱高の減少が続く配置用家庭薬にとっては、対面販売の持ち味を生かすチャンスと捉えられよう。

一方、同法改正により、コンビニやスーパー、家電量販店でも登録販売者を置けば一般用医薬品(第二類及び第三類)を販売することが可能になった。消費者の需要増が期待できると同時に、医薬品メーカーにも追い風となる。2005年4月の改正薬事法施行で委託製造が解禁されたことに伴い、奈良県の医薬品メーカーの中には、大手医薬品メーカーからの製造委託を受けて積極的に一般用医薬品の受託製造に取り組むところがみられるが、今後この流れに乗れるかどうかは生き残りの要因にもなってこよう。

当センターが実施したアンケート調査では、業界発展のための取り組みとして「販路開拓」「産地を代表する新製品の開発」とともに「意識の改革」が上位に挙げられている。奈良県医薬品製造業界にとってはまさに今こそ、厳しい環境変化に耐えられるだけの意識改革が問われているものと思われる。(井阪 英夫)