

日刊薬業

発行所 株式会社 じほう
〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋 2-6-3 一ツ橋ビル
編集 TEL 03(3265)8852 FAX 03(3265)7752
購読 TEL 03(3265)7660 FAX 0120-65-7751
広告 TEL 03(3265)7750 FAX 03(3265)0463
支局/大阪市中央区伏見町 2-1-1 三井住友銀行高麗橋ビル
〒541-0044 TEL 06(6231)7061 FAX 06(6227)5404

FAX 版購読料

1 年 83,160 円(税込み) 6 カ月 46,410 円(")
振替・00180 - 8 - 900480 日刊(土・日祝日休刊)
ホームページ <http://www.jiho.co.jp/>

©じほう 2012 (本号 7 頁)

流通改善に強い決意

卸 別所会長
別所 連 長

「二度とチャンスない気持ちで」

日本医薬品卸業連合会の別所芳樹会長は、本紙の年頭インタビューに「今年度は流通改善元年にしなければいけない」と抱負を語った。特に2012年度は薬価改定が行われ、流通改善も仕切り直しになることから、単品単価取引の推進、取引条件の事前明示、売差マイナスの是正、に力を注ぐ考えを強調。「今年でできなければ二度とチャンスはない」という気持ちで取り組みたい。私もいつまでも会長をやるつもりはない。ぜひ成果を出していきたい」と強い意欲を見せた。

卸の間では、単品単価取引のステップとして、まず医薬品をカテゴリー別に分類して価格交渉を行おうという機運が高まっている。別所会長は、この手法が特にメーカーとの「川上」の取引で有効になるとの見方を示した。3月上旬に新しい薬価が告示され、卸は4月から納入先に対し、新薬価で対応しなければならず時間的なゆとりが乏しいが、カテゴリー別の交渉であれば、卸の仕入れる品目数が多くても、薬価告示前からメーカーとの間でカテゴリーごとに希望をすり合わせていくことができるとした。

また「川下」の取引でも、単品単価取引が難しければ、ひとまずカテゴリー別に話を進め、交渉がまとまった段階で品目ごとに納入価を決める手法は有効だと説明。ただ、単品単価がカテゴリー別の総価取引に変わるだけでは何の意味もない」と注意を促し、「『総価』という言葉は死語にするという、流通当事者間の共通認識が必要」と訴えた。

卸各社の利益水準は低迷しており、卸連がまとめた10年度の会員企業の経営概況(速報値)では、営業利益率が前年度比0.42ポイント低下し、過去最悪の0.13%まで落ち込んだ。別所会長は、メーカーと医療機関の値ごろ感の隔たりが大きく、卸がそこをどう埋めていくかが業績回復のポイントになると強調。東日本大震災で医薬品の安定供給に努めたことに代表されるように、社会的責任を果たすため、各社が自社の経営状況を見つめ直し、いかに適正な利益の確保に努めるかが大切だと指摘した。

調剤薬局の
M & A

一段と活発化の気配、薬局大手・仲介会社とも注力

調剤薬局業界のM & A（合併・買収）が今後、一段と活発化しそうな気配だ。調剤薬局大手が積極的な姿勢を強めるほか、M & Aを仲介する企業も需要の掘り起こしに力を入れている。今後、調剤薬局の売り案件が増加するとみる向きは強く、大手が中小を傘下に収める流れがさらに加速しそうだ。

ある調剤薬局大手は今後、「攻撃的なM & A」に力を入れる。銀行や証券会社、仲介会社などから寄せられる売り案件をただ待つだけの従来のM & Aではなく、バイサイド（買い手側）の代理人を使い、狙いを定めた薬局に直接話を持ち掛ける攻めのM & Aだ。1対1で話をつけることで複数の買収希望会社による競争入札を避け、「リーズナブルな価格」での取得を念頭に置く。

同社には年間100件もの売り案件が寄せられ、多い時には1日2〜3件の案件が届く。社内には法務、経理、人事などの担当者5〜6人で構成するM & Aのプロジェクトチームを持つが、最近では増加する案件をさばき切れなくなりつつある。このため、今後は同チームをもう1チーム設置したいと考えて、現在スタッフの育成を進めている。

一方、仲介会社各社もニーズの掘り起こしを着実に進める。M & Aキャピタルパートナーズなどは昨年、調剤薬局に特化した部署を設け、担当者の陣容を2倍近くに増やした。調剤薬局に関するM & Aの成約件数は従来、2カ月に1件の割合だったが、最近は月1件のペースに上がっている。

調剤薬局業界のM & Aは現在、売り手が少なく買い手が多い「売り手市場」。仲介会社によると、「ここ」まで売り手市場の業界はないというくらい買いニーズが強い（東京M Aパートナーズ）状況だ。

薬剤師不足での売り案件が増加

だが、今後に関しては経営者の高齢化や後継者の不在、経営環境の悪化などから、各社とも「売り案件は増えるだろう」（上場調剤薬局）、「件数は増えていく」（東京M Aパートナーズ）とみる。また近年の薬剤師不足も売却の引き金になっており、ある調剤薬局大手は昨年から薬剤師不足を理由に薬局を売りに出す案件が増えてきたことを指摘する。業界の将来性や薬剤師の確保に不安があるため、最近では「後継者がいるにもかかわらず売却する」（M & Aキャピタルパートナーズ）ケースも出てきた。

また仲介会社のストライクは「消費税のアップが売り案件の増えるきっかけになる」と予測する。消費税率が高まり、それを他に転嫁できなければ経営が今以上に厳しくなるからだ。また同社はドラッグストア大手による調剤薬局のM & Aについても「ドラッグストアは調剤薬局に比べ資金力が違うため、今後ドラッグストアが調剤薬局を買うケースも増えるだろう」と予想。今後、ドラッグストアも含め薬局大手が中小の調剤薬局を買収するという構図がますます鮮明になりそうな気配だ。

厚生省 「調剤ポイント」原則禁止で省令改正案

厚生労働省は、薬局などが保険調剤の一部負担金の支払いにに応じて、商品購入などに使える「調剤ポイント」を付与することを原則禁止するための省令改正案をまとめた。今月末まで意見募集した上で4月から施行する。

改正するのは「保険医療機関および保険医療費担当規則（療担規則）」、「保険薬局および保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）」のほか、告示の「高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取り扱いおよび担当に関する基準」で、「保険医療機関および保険薬局は、患者に対して経済上の利益を提供することにより、当該患者が自己の診療を受け、または自己の調剤を受けるように誘引してはならない」とする。

これによって、薬局などが保険調剤などの一部負担金の支払いを受ける際、ポイントを付与することなどを原則として認めないようにする。ただ、クレジットカードなどによる支払いに伴って発生するポイントは、クレジットカードの支払いが患者の利便性向上を目的としたもので、カード会社など薬局以外が付与するため、やむを得ないとして容認する。

厚生省 アリピプラゾールなど「使用上の注意」改訂指示

厚生労働省医薬食品局安全対策課は10日付で、アリピプラゾールや大建中湯など15件について添付文書の「使用上の注意」の改訂を求める課長通知を日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てに送付した。

アリピプラゾールは国内症例の集積を踏まえ、「重大な副作用」に「肝機能障害」を追記する。直近3年の国内副作用症例を見ると肝機能障害が24例で、うち因果関係の否定できない症例が13例あった。

大建中湯（医療用医薬品）は国内症例の集積を踏まえ、「重大な副作用」に「間質性肺炎」を加える。直近3年の国内副作用症例は間質性肺炎が3例で、うち因果関係の否定できない症例が1例あった。

残りの13件は ガルスルファゼ（遣伝子組換え） ハロペリドール（注射剤） クロラムフェニコール（腔用剤） エノキサパンナトリウム アカルボース ボグリボース、ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース ミグリトール タクロリムス水和物（経口剤、注射剤） レナリドミド水和物 柴苓湯 シタフロキサシン水和物 ピナビル・リトナビル 大建中湯（一般用医薬品）。

リバーロキサバン

欧米で追加申請、ACSの2次予防で

独バイエルヘルスケアは11日までに、経口抗凝固薬リバーロキサバン(一般名、海外製品名「Xarelto」)について、米国と欧州で「急性冠症候群(ACS)の2次予防(2次性心血管イベント低減)における標準的な抗血小板療法との併用」に関する適応追加申請を行ったと発表した。

欧州ではバイエルが欧州医薬品庁に、米国では提携企業であるジョンソン&ジョンソングループのヤンセンリサーチ&ディベロップメントがFDA(食品医薬品局)にそれぞれ昨年末、申請。米国では申請に先立ち、FDAがACSの重篤性などを鑑みてリバーロキサバンをファストトラックに指定した。

欧米とも申請には、44カ国の1万5526人が参加したグローバル臨床第3相試験「ATLAS ACS 2 TIMI 51」のデータを使用。同試験では、リバーロキサバン2・5mg1日2回経口投与と標準的な抗血小板療法を併用したところ、「発症後間もないACS患者における心血管死、心筋梗塞、脳卒中の複合事象」と定義した主要有効性評価項目の発現が、標準的な抗血小板療法のみを受けた被験者と比べて有意に減少した。

試験には日本も参加しており、現在、国内申請に向けた日本人データの解析などが進行中。目標適応は「ACS患者における心血管イベントの抑制」で、申請予定時期は明らかになっていない。日本ではそのほか、バイエル薬品が昨年3月に「非弁膜症性心房細動患者における脳卒中および非中枢神経系塞栓症の発症抑制」の適応で申請を行い、近く承認される見通しとなっている。

オンコセラピ

エルパモチド、膵臓がんP2/3で観察期間終了

オンコセラピ・サイエンスは11日、新生血管阻害作用を期待したがん治療用ワクチンOTS102(一般名「エルパモチド」)について、膵臓がんに対する臨床第2/3相(P2/3)試験(PEGASUS PC Study)の治験実施計画書(プロトコル)で定めた全患者の観察期間が10日に終了したと発表した。

今後全てのデータを収集し、主要評価項目や副次評価項目などの最終解析を行う。同剤に関して同社は扶桑薬品工業、大塚製薬と提携し、世界初のがん治療用ペプチドワクチンの承認取得を目指して行っている同試験のほか、胆道がんを対象としたP2試験も実施している。

〔開催〕セミナー「子宮筋腫と子宮内膜症 その対応と新しい治療法」(子宮筋腫・内膜症体験者の会 たんぼぼ主催)が2月11日(土)午後2時~4時30分、東京都立市の立川市女性総合センター・アイムで開かれる。国立病院機構豊ヶ浦医療センターの西田正人院長が講演する。

参加費は会員500円、非会員1500円。定員80人。申し込みは不要だが、会場にて定員になり次第入場を締め切る場合がある。問い合わせはEメール(tampo@bcg-j.org)で。

医師調査

よく利用する製薬企業サイト、1位はアステラス

市場調査・コンサルティングのシード・プランニング（東京都文京区）が医師の医療情報入手動向に関する調査結果をまとめたところ、医師がよく利用する製薬企業のウェブサイトでアステラス製薬が1位となった。

同調査は昨年、同社のドクターモニター登録医師中620人（診療所医師152人、病院勤務医468人）を対象にウェブアンケート形式で行った。利用する製薬企業のウェブサイトをスコア化したところ、アステラスがトップとなり、2位には第一三共、3位には武田薬品工業が入った。

世代別に見ると、20～30代の医師の間ではグラクソ・スミスクラインの支持が高く、40代でもアステラスに次いで2位となった。

同調査によると、医療情報源として製薬企業のウェブサイトを利用している割合は34・2%。世代別では60代以上の利用が41・9%で最も高く、50代は38・8%、40代は31・4%、20～30代は20・9%となった。

また11種類の医療情報別にその入手先を3つまで挙げてもらったところ、11種類中7種類で「MR（個別訪問）」がトップとなった。特に「薬剤製品一般情報」（87・1%）、「安全性・副作用情報」（82・4%）、「セミナー・講演会開催情報」（77・7%）について、70%以上の医師がMR（個別訪問）を情報入手先に挙げている。

インタール
プロテイン

PPI制御薬の分子設計で武田薬品と契約

創業ベンチャーのインタールプロテインは、武田薬品工業とタンパク質間相互作用（PPI）制御薬の分子設計に関する提携契約を締結した。インタールプロテインが武田薬品の提示するがん領域の標的PPIに対し、独自のプラットフォーム技術「INTEND」を用いて低分子化合物の分子設計を実施。武田薬品はその成果を創薬研究に活用する。契約締結は昨年12月26日付。

インタールプロテインの細田雅人社長は今回の契約について、「生体内には40万種類の標的PPIがあるといわれているが、まだほとんど手が付けられていない。このチャレンジングな分野の探索研究を武田薬品と一緒にできることに喜びを感じている」とコメント。一方、武田薬品は「インタールプロテインの分子設計技術が独創的（な手法）であり、当社としても治療薬創製の成功確率向上につながると判断した」としている。

インタールプロテインは2001年創業。コンピュータを用いた独自の分子設計技術を生かし、抗体医薬を低分子医薬品に置き換える創薬研究などに取り組んでいる。PPIに関する提携では、味の素製薬とも昨年10月、消化器疾患や代謝系疾患などを対象とした低分子PPI阻害剤の共同研究開発と商業化に関する契約を締結している。

パークレイズ アステラス目標株価上げ、チボザニブ織り込む

パークレイズ・キャピタル証券はこのほど発行したレポートで、アステラス製薬のレディングと目標株価を引き上げた。第 3・四半期までの業績や腎細胞がん治療剤チボザニブ（一般名）の業績貢献を織り込んだほか、高脂血症治療剤「リピトル」ファミリ、高血圧治療剤「ミカルディス」ファミリーの売上高を上方修正した。

レポートでは「20 億ドル以上の大型製品は存在しないが、数多くの製品が業績をけん引し、今後、前立腺がん治療剤 MDV3100 や腎細胞がん治療剤チボザニブへの期待感が高まるだろう」と指摘。併せて「急性骨髄性白血病治療剤 AC220 や膵臓がん治療剤 AGS 1C4D4 などの後続が見えている点も心強い」とした。

2012 年度の営業利益はほぼ横ばいを予想するが、同証券では 12 年後半から株価の上昇が期待できるとみており、「今から強気になっても遅くない」と強調する。

12 年に睡眠導入剤「マイスリー」と統合失調症治療剤「セロクエル」の日本での後発医薬品参入が予定されているものの、同証券では「連結業績に与える影響は軽微で、14 年 4 月薬価改定まで影響は顕在化しないだろう」とみる。

今回の見直しで 12 カ月目標株価は 3800 円と従来の 3250 円から 17% 引き上げている。

米ファイザー プレベナー 13、成人への適応を FDA が承認

米ファイザーは 10 日までに、13 価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー 13」について、50 歳以上の成人に対する適応を米 FDA（食品医薬品局）が承認したと発表した。

50 歳以上の成人約 6000 人を対象にした、安全性と免疫原性の評価に基づいて申請臨床第 3 相（P3）試験では、従来の肺炎球菌多糖体ワクチンの既接種者と未接種者を含む 50 歳以上の成人にプレベナー 13 を接種したところ、同ワクチンに含まれる 13 の血清型に対する機能的抗体が誘導されることが示された。

今回の承認は、プレベナー 13 接種により誘導された免疫応答に基づいたもの。肺炎球菌性肺炎や侵襲性の肺炎球菌感染症が減少したことを検証する、成人を対象とした比較対照試験は現時点では実施されていないという。

米国では 50 歳以上の成人において、年間 44 万件以上の肺炎球菌性肺炎が発生。推計によると年間数十万人が肺炎球菌感染症に罹患し、うち約 20 万人が救急治療室に運ばれ、約 30 万人が入院しているとみられている。

日本では、「小児の肺炎球菌による侵襲性感染症の予防」と「肺炎球菌による侵襲性感染症および肺炎の予防」を適応症として、それぞれで P2/3 試験を実施している。

感染症第 50 週報

感染性胃腸炎が 9 週連続で増加

国立感染症研究所の感染症週報第 50 週(2011 年 12 月 12 ～ 18 日)によると、感染性胃腸炎(小児科定点報告疾患)の定点当たり報告数は 11・66 で 9 週連続で増加した。報告数は 3 万 6 6 7 3 例。都道府県別に見ると、東京の 20・13 が最も多く、山形の 18・97、神奈川の 18・11、埼玉の 16・55、宮崎の 16・11 と続いた。

咽頭結膜熱(同疾患)は報告数 1 5 8 8 例。定点当たり報告数は 0・50 で 9 週連続で増加した。定点当たり報告数を都道府県別に見ると、新潟の 4・23 が最も多く、北海道の 1・83、和歌山の 1・13 と続いた。

水痘(同疾患)は報告数 8 4 9 9 例。定点当たり報告数は 2・70 で 9 週連続で増加し、過去 5 年間の同時期と比較してやや多い。定点当たり報告数を都道府県別に見ると、山形の 5・87 が最も多く、福井の 5・05、岩手と宮崎の 4・28 と続いた。

東京商工リサーチ

奈良の医薬品卸、光誠製薬が破産開始決定

東京商工リサーチによると、奈良県御所市の医薬品卸、光誠製薬(西島祥元社長)は昨年 12 月 16 日、破産開始決定を受けた。負債総額は約 6 億 8 0 0 0 万円。

1927 年 6 月創業の医薬品卸売業者。配置薬業者、薬品問屋などを主体に販路を形成し、98 年 8 月期には売上高約 3 億円を計上していた。99 年 8 月期中に三重営業所を分離したため 2000 年 8 月期には売上高 1 億 5 4 0 0 万円となり、以降もおおむね 1 億 5 0 0 0 万円で推移していた。

その後、本業以外に運用を開始。オプション取引を行っていたが、昨年 3 月に発生した東日本大震災後に株式相場が下落し、決済損に対する不足金が多額に上ったため、法的手続きを決断した。

また、実際の運用を行っていたウイズダム(西島嘉穂子社長)も光誠製薬に連鎖する形で同日、破産開始決定を受けた。負債総額は約 5 0 0 0 万円。

〔お知らせ〕 英文医薬品産業情報サイト『ファルマジャパンウェブ』有料配信スタート！
英文医薬品産業情報サイト『ファルマジャパンウェブ』は、週刊英文ヘルスケア産業情報紙「PHARMA JAPAN」を E ブックでご覧いただけるほか、随時更新のニュース(1 日につき 5 本程度)や用語解説、過去記事検索も可能。

現在、2 週間の無料お試しサービス実施中。この機会にぜひ、『ファルマジャパンウェブ』を実験でご確認ください。 URL <http://pj.jiho.jp/>

ご契約・その他のお問い合わせは、じほう販売管理グループ(TEL 03 3265 7751)へ。