

## 後発医薬品の使用促進と市場への影響

粕谷 英明（医薬産業政策研究所 前主任研究員）  
西村 淳一（医薬産業政策研究所 客員研究員）

医薬産業政策研究所  
リサーチペーパー・シリーズ

No. 54  
(2012 年 6 月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複写することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会及び医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

粕谷 英明

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL : 03-5200-2681 FAX : 03-5200-2684

E-mail: kasuya-opir@jpma.or.jp, opir-sp@jpma.or.jp

URL : <http://www.jpma.or.jp/opir/>

## エグゼクティブ・サマリー

### 〔目的と構成〕

政府は 2012 年度の後発医薬品(以下、後発品)の数量シェア 30%を目標としてさまざまな後発品浸透促進策を推進しているが、本稿では後発品の浸透促進によって、国内医薬品市場にどのような影響を与えるのか、そして製薬産業と医療消費者にとって後発品が浸透することによる影響について分析を試みた。

国内医薬品市場における後発品の浸透状況について、市場全体の視点だけでなく、薬効領域別に分けて、後発品が浸透している薬効領域と浸透していない薬効領域において、その浸透状況を比較分析することで、後発品が浸透するために重要と考えられる要因などを第一の視点として分析した。

後発品が浸透し、薬価の低い薬剤に処方置き換わり、薬剤費が抑制されていく事で、市場成長率が鈍化していくと考えられる中、後発品の参入によって市場での競争はより厳しいものとなり、新薬創出型企業は患者ニーズに応えるために、先発医薬品(以下、先発品)の適応拡大や剤形追加などの「改良型イノベーション」を行っていると思定される。

後発品の浸透促進が、薬剤費の抑制という視点だけではなく、医療消費者にとってその他にどのような影響があるのかを第二の視点として分析した。

### 〔分析結果〕

後発品の浸透促進が市場に与える影響について、「薬効領域別からみた比較分析」と「市場成長率と改良型イノベーションの視点」の二つの分析を行い、結果は、下記の通りとなった。

#### 国内医薬品市場における後発品の浸透状況とその要因および影響

- ☞ 1996～2010 年度までの先発品、長期収載品、後発品の数量シェアの推移を確認すると、長期収載品の数量シェアは緩やかに落ちてきているが、未だ高い水準となっている。後発品の数量シェア(本調査では 2010 年度 14.3%)は、厚生労働省の調査データ(2009 年度 20.2%、2011 年度 22.8%)と同じように低い水準になっている。
- ☞ 後発品の浸透度は、薬効領域別で大きく異なることが分かった。後発品数量シェアが 50%以上の薬効領域としては、「血漿増量剤」、「皮膚軟化剤及び保護剤」、「消毒殺菌剤」、「鎮痛剤」、「咽喉用製剤」の 5 つとなっている。その他の薬効領域については、後発品の数量シェアが 0%～44.9%と大きくばらついている状況となっている。
- ☞ 長期収載品と後発品の特性の違いを、企業側の要因として「剤形カバレッジの差」「安定供給の差」、薬価制度に関わる要因として「薬価の差」「薬価差益の差」の 4 つに分類し分析したところ、後発品の浸透要因として「剤形カバレッジの差」「薬価の差」の二

つの要因が、統計的にみて後発品数量シェアに影響を与えていた。また医薬品の退出率について長期収載品と後発品で比較したところ、後発品の退出率が長期収載品の退出率を大きく上回っており、「安定供給の差」も重要な要因と考えられる。

- ☞ 薬効領域を後発品の数量シェア成長率と 2010 年度の後発品数量シェアの二つの軸を用いて 4 つのグループに分類した。グループ 1 は成長率、シェアともに最も後発品の浸透が進んでいる薬効領域。グループ 2 は絶対的なシェアは未だ低いが、成長率が高い領域。グループ 3 は成長率が低いが、シェアはすでに高い領域。グループ 4 は成長率、シェアともに平均値未満であり、後発品の浸透が最も低い領域である。これら 4 つのグループについて、「剤形カバレッジの差」「安定供給の差」「薬価の差」「薬価差益の差」の比較分析を行った。
- ☞ 後発品が浸透しているグループと浸透していないグループの特性として、「剤形カバレッジの差」と「薬価の差」について特に大きな違いがあった。
- ☞ 後発品の浸透促進については、長期収載品と後発品の「薬価の差」を中心に議論されてきたが、本研究では「薬価の差」だけではなく、後発品の剤形の種類が長期収載品と同様に充実しているかを示す「剤形カバレッジの差」についても、後発品の浸透要因の一つとして考えられることが分かった。
- ☞ 後発品の参入によって、価格規制と競争促進による薬価の下落が生じ、医療消費者の薬剤費負担の軽減、そして医療費削減につながると考えられる。本稿の分析から同成分の後発品が 1 品目参入することで、同成分の長期収載品が、平均的にみて 0.09% の薬価下落を引き起こすことが確認された。
- ☞ 後発品の薬価下落率に最も影響を与えるのは、同成分の後発品の数であることも確認された。同成分の後発品が 1 品目参入すると、同成分の後発品に関して平均的に 0.22% の薬価下落を引き起こすことが確認された。
- ☞ 後発品の参入による価格競争の激化は、競合品である長期収載品、また他の後発品の薬価下落も一層推し進める。統計的にも後発品参入による競争促進効果が大きいことが確認された。

#### 市場成長率と改良型イノベーションの視点

- ☞ 市場成長率として売上金額の成長率を利用し、後発品の浸透促進については、後発品の数量シェアと数量シェアの成長率の二つの指標を用いた。これらの数値が大きいほど後発品の浸透が進んでいると考えられる。後発品の浸透促進が、市場成長率に統計的にみて、有意に負の相関があるかどうかを分析した。
- ☞ 分析の結果、需要要因や価格要因を除いた後でも、後発品のシェアが市場成長率に負の影響を与えており、また後発品のシェア成長率も、市場成長率に負の影響を与えていた。具体的には、後発品のシェアの 10% の上昇は、市場成長率に 0.82% の減少となる。

- ☞ 後発品の浸透は、新薬創出型企業のイノベーション・インセンティブを減少させる可能性もあるが、一方で後発品の参入による競争圧力の増大は、イノベーション投資を加速させる可能性も考えられる。
- ☞ 新薬創出型企業は、将来の後発品の参入を予測して、適応拡大や剤形追加のような「改良型イノベーション」を先行投資として行っていると考えられる。後発品シェアが、改良型イノベーションとどのような相関があるかを分析した。
- ☞ 分析の結果、適応拡大・剤形追加の両方に対して、後発品シェアが有意に正の影響を与えていることが分かった。つまり将来の後発品の参入や浸透による競争圧力の増大を予測したうえで、新薬創出型企業は、改良型イノベーションを活発に行っている事が示唆された。

## 〔結 論〕

国内医薬品市場において後発品の浸透促進は、主に「薬価の差」という価格で促進されることで薬剤費が抑制されていく。一方で、新薬創出型企業による「改良型イノベーション」も促進させる事が分かった。

後発品と長期収載品をグループに分類して浸透度の違いを分析したところ、「薬価の差」だけではなく、「剤形カバレッジ」や「安定供給」の2つの要因で、長期収載品の方が後発品より優れていることが分かった。これら2つの要因については、長期収載品の利便性を高めていると考えられる。

以上のことから、後発品の浸透を進めるためには、「薬価の差」という価格の視点だけではなく、長期収載品と同じ水準まで「剤形カバレッジ」を拡充し、そして「安定供給」を確保していく事が、今後重要になると考えられる。

後発品の浸透促進は、医療消費者の薬剤費の負担軽減につながるばかりではなく、薬剤へのアクセスの拡大という点で大きなメリットとなる。また、後発品の浸透促進は、市場における競争を促す効果も期待され、新薬創出型企業による先発品の改良型イノベーションを促し、医療消費者により付加価値の高い薬剤を提供している。

今後の後発品の浸透促進についても価格（薬剤費）という視点だけでなく、薬剤に対する「アクセス・利便性の向上」という医療消費者からの視点に立った議論が必要になるだろう。

## 目 次

|                                    | Page |
|------------------------------------|------|
| 第1章 はじめに.....                      | 1    |
| 第1節 問題意識と目的.....                   | 1    |
| 第2節 構成と内容.....                     | 1    |
| 第2章 国内医薬品市場における後発品の現状.....         | 3    |
| 第1節 厚労省による後発品浸透策の現状.....           | 3    |
| 1. 2012年度数量シェア30%目標に対する現状.....     | 3    |
| 2. 海外の後発品浸透状況との違い.....             | 4    |
| 第2節 後発品浸透に向けた様々な規制・対策.....         | 6    |
| 1. 後発品の浸透促進に対する主な施策・通知.....        | 6    |
| 2. 後発品市場への参入に向けた企業再編（合併・買収など）..... | 7    |
| 第3章 国内医薬品市場における後発品の浸透状況とその要因.....  | 9    |
| 第1節 医薬品市場における後発品の浸透状況.....         | 9    |
| 第2節 後発品参入と価格競争.....                | 10   |
| 第3節 薬効領域別の後発品の浸透度の違い.....          | 13   |
| 第4節 後発品浸透の特性.....                  | 16   |
| 第5節 後発品の浸透要因.....                  | 17   |
| 第6節 後発品浸透領域の特性.....                | 19   |
| 第4章 後発品の浸透促進が医薬品市場に与える影響.....      | 24   |
| 第1節 後発品の浸透促進と市場成長率.....            | 24   |
| 第2節 後発品の浸透促進と改良型イノベーション.....       | 27   |
| 第5章 まとめ.....                       | 30   |
| 第1節 後発品の浸透が医療消費者と製薬産業に与える影響.....   | 30   |
| 1. 後発品の浸透状況とその要因.....              | 30   |
| 2. 後発品の浸透促進が与える影響.....             | 31   |

## 第 1 章 はじめに

### 第 1 節 問題意識と目的

国内の医薬品市場において、2012 年度の後発品の数量シェア 30%を目標とし、国による後発品の浸透促進策が進められている。後発品の使用促進によって、特許が切れた先発品から薬価が安い後発品に切り替えを促す事で、薬剤費の削減効果を見込む事が出来るからである。国は、処方箋の様式を変更する事で後発品への切り替えを容易にできる方法を取り、さらに調剤薬局では、後発品を調剤することで後発医薬品調剤体制加算を取る事が出来るというインセンティブを与えてきた。しかし、後発品の数量シェアは、2009 年度 20.2%<sup>1</sup>、2011 年度 22.8%<sup>2</sup>という結果となっており、国による後発品促進が進められているにもかかわらず、海外と比べても後発品が浸透していない状況になっている。

以上の状況の中、本研究では、国内医薬品市場における後発品の浸透度合いについて、市場全体の数量シェアだけではなく、薬効領域別(ATC2)で国内医薬品市場を切り分ける事により、後発品の浸透度合いに差が出ているのではないかと考えた。更に、薬効領域別で、後発品が浸透している薬効領域と浸透していない薬効領域を比較し、いくつかの要因を仮説として設定した上で、統計的な分析に基づいて後発品が浸透する決定的な要因を分析することで、今後の後発品の浸透という課題に対する解決方法を探ることとする。

また、後発品を浸透させる事で、薬剤費が低減され増大する医療費の削減効果を期待されているが、後発品が浸透する事で市場がどのように変化しているのかについても統計的な分析を行い、さらに後発品の浸透が製薬企業にどのような影響を与えているのかについても同様に分析を試みる。

### 第 2 節 構成と内容

本研究の構成と内容は以下の通りである。

第 2 章では、まず第 1 節において、国による後発品の浸透促進策と、その浸透促進策に対して後発品の数量シェアがどのように推移してきたかについて現状を確認する。厚生労働省が 2 年に 1 回行う薬価本調査による後発品の数量シェアの推移と共に、今回の研究に使用した IMS データにおける後発品の数量シェアの推移についても確認を行う。そして、国内の後発品の浸透状況と海外における後発品の浸透状況の比較を行い、海外に比べ国内の後発品の浸透が進んでいない事を確認する。

---

<sup>1</sup> 平成 21 年 9 月薬価調査データ(平成 22 年 6 月 23 日開催、中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料)

<sup>2</sup> 平成 23 年 9 月薬価調査データ(平成 23 年 12 月 2 日開催、中央社会保険医療協議会 総会資料)

次に、第2節では、後発品の浸透に向けた様々な規制・対策について、今までに打たれた施策・通知を確認し、後発品の浸透に向け、厚生労働省がどのような対策を進めてきたかを確認する。特に近年、様々な対策が打たれている中、2006年では後発品企業に対して、先発品と同様の規格を揃え、安定供給を求めた事、2008年には医師の処方箋様式を変更し、今までと比べて、より後発品への切り替えを容易にしようとしていることが分かる。

また、国による後発品浸透促進策の更なる推進という追い風となっている日本市場への参入に向けた最近の製薬企業の合併・買収についても現状を確認する。

第3章では、国内医薬品市場における後発品の浸透について、IMS JPM1996～2010年度データを使用し、先発品・長期収載品・後発品の各データを用いて後発品が薬価下落率に与える影響、薬効領域別の数量シェア、各薬効領域別の数量シェアを比較する事で後発品の浸透にどのような要因があるのかについて、仮説を検討し分析を行っている。

第4章では、後発品の浸透促進が、実際に国内医薬品市場にどのような影響を与えているのかを、後発品の浸透と市場成長率の関係で分析を行っている。また後発品の浸透促進に対して、新薬創出型企业による適応拡大・剤形追加(改良型イノベーション)も促進しているのではないかという仮説を置き、その検証も行っている。

最後に、第5章では、第3章、第4章の分析結果から、後発品の浸透による国内医薬品市場に与える影響としてどのようなものがあるのかを整理し、医療消費者にとって、どのようなメリット／デメリットがあるのかを論ずる。

## 第2章 国内医薬品市場における後発品の現状

本章では、2012 年度後発品の数量シェア 30%を目標とし、現在進められている後発品の浸透促進策の状況について確認する。薬価改定が予定されている年の前年に厚労省による薬価本調査が行われるが、その際、後発品の浸透について数量シェアが報告されている。その後発品数量シェアの推移と、今までに取られてきた後発品の浸透促進策について現状を確認し、さらに日本だけでなく海外における後発品の浸透状況の現状も確認し、国内の後発品浸透の状況と比較する。

### 第1節 厚労省による後発品浸透策の現状

#### 1. 2012 年度数量シェア 30%目標に対する現状

##### 2011 年度の後発品数量シェア 22.8%

国内医薬品市場において、2012 年度の後発品数量シェア 30%を目標として国による後発品の浸透促進策が実施されている。後発品の使用を促進することで、特許が切れた先発品から薬価が安い後発品に切り替えを促し、薬剤費の削減効果を見込む事が出来る。国は処方箋の様式を変更することで、後発品への切り替えを容易に出来る方法を取り、さらに調剤薬局では、後発品を調剤する事で数量シェアを上げ、「後発医薬品調剤体制加算」を取る事が出来るというインセンティブを与えてきた。しかしながら、複数の浸透策を打ってきたにも関わらず、2011 年度の後発品の数量シェアは 22.8%となっており、2012 年度の目標数量シェア 30%の達成は非常に厳しい状況になっている。

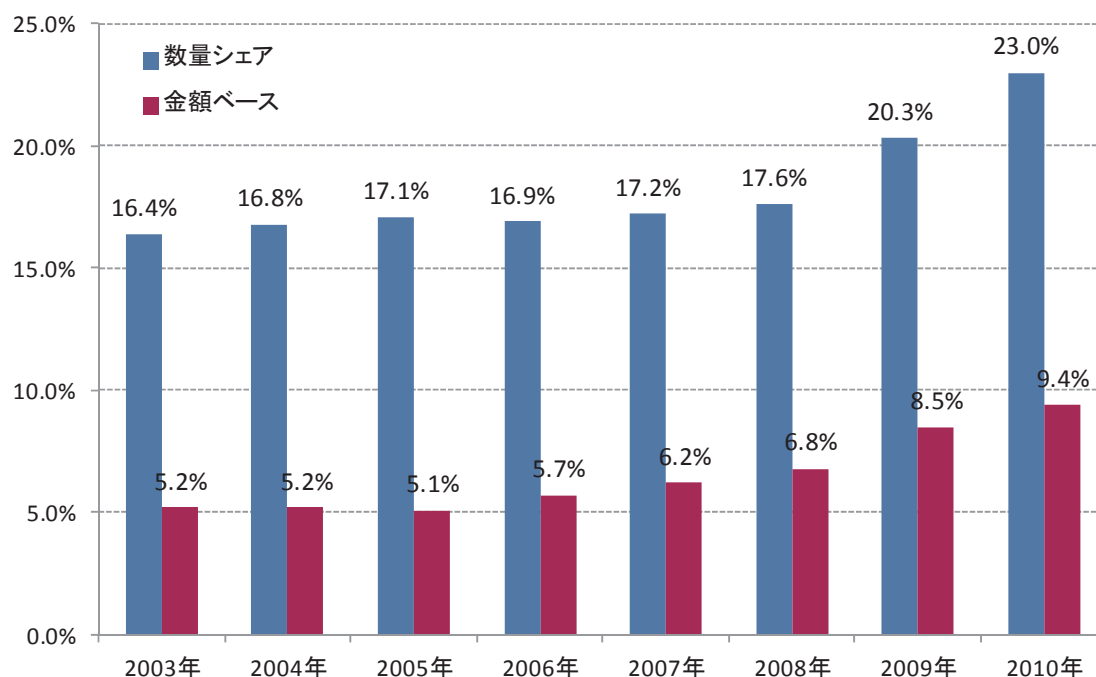
図1は、2003～2010 年の後発品の金額・数量シェアの推移について、日本ジェネリック製薬協会が公表しているものである。2003～2008 年までの数量シェアは 17%前後の水準で推移し、2009 年から数量シェアが 20%代に上がってきている事が分かるが、2012 年の数量シェア 30%目標に対しては、依然として厳しい状況になっている。さらに、金額ベースのシェアについても数量シェアと同様に 2003～2008 年までの金額シェアは 6.0%前後の水準で推移し、2009 年から金額シェアは 9.0%の水準になっている事が分かる。

数量シェア、金額シェアの両方が図1から分かるように、2008 年から 2009 年にかけてシェアが上がってきていることから、様々な後発品の浸透促進策がこの時期から少しずつではあるが、効果が出始めているとも考えることができる。

ただし、目標数量シェアに対して、実際の数量シェアが上がってきているとは言え、金

額シェアは一桁台のシェアに留まっていることから、後発品の浸透による薬剤費の削減効果については、それほど大きな影響を与えるとは考えづらく、未だ後発品の国内医薬品市場における浸透は進んでいない状況にある。

図 1: 2003～2010 年の後発品の金額・数量シェアの推移



出所：日本ジェネリック製薬協会

## 2. 海外の後発品浸透状況との違い

### 海外における後発品浸透と比較しても国内は低い浸透状況

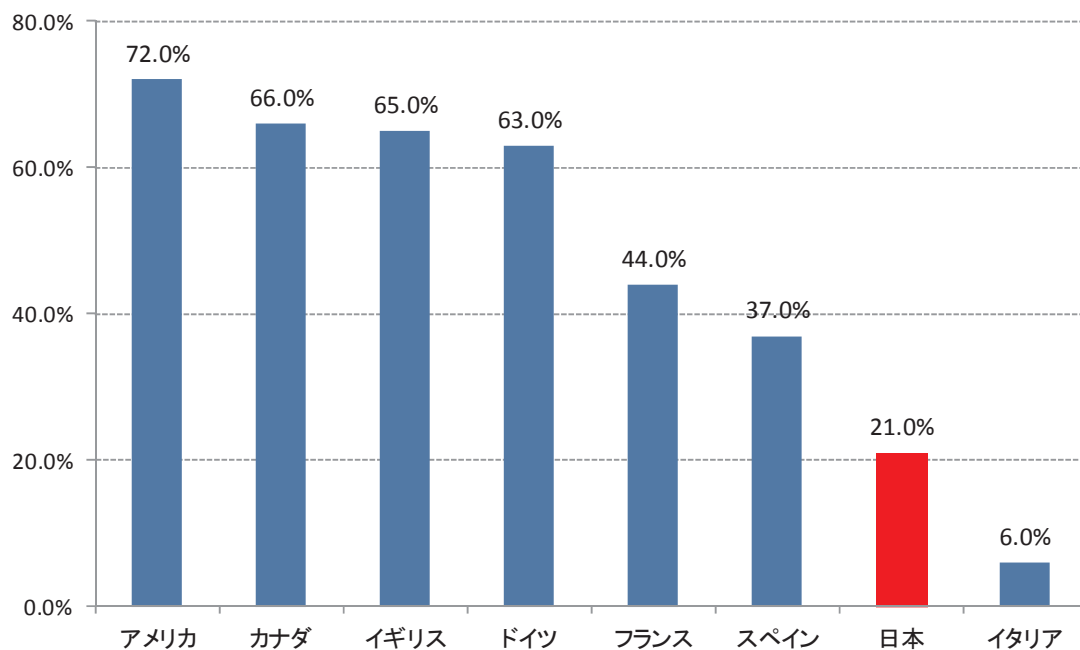
国内医薬品市場における後発品の浸透状況は、数量シェア 22.8%となっており、海外における後発品の浸透状況と比較しても、かなり低い水準になっている。

図 2 は、日本ジェネリック製薬協会が公表している 2009 年の医療先進国における後発品の数量シェアを示したものである。

2009 年の日本における後発品数量シェアは 21.0%となっているが、この数量シェアと海外の後発品数量シェアについて比較してみると、アメリカ 72.0%、カナダ 66.0%、イギリス 65.0%、ドイツ 63.0%、フランス 44.0%、スペイン 37.0%の水準となっており、日本と比較しても、かなり高い水準で後発品が浸透している状況にある事が分かる。

後発品を取り巻く環境については、日本と海外では、医療保険制度、薬価制度など医薬品に関わる様々な規制、あるいは後発品の定義が異なっている事が分かっており、単純に比較する事は出来ないが、日本における後発品の数量シェアは、かなり低い状況になっている。

図 2: 2009 年の海外における後発品数量シェア一覧



出所：図 1 に同じ。

## 第2節 後発品浸透に向けた様々な規制・対策

### 1. 後発品の浸透促進に対する主な施策・通知

厚労省は、後発品の浸透促進のために様々な施策や通知を出してきた。表1は2003年～2010年の間に、国から出された主な施策や通知をまとめた一覧である。

2003年では、病院に対してDPCを導入し、医療費の包括化を行い、医療費に占める薬剤費を先発品から後発品に促す事で抑制する事を狙ったものである。その後、2008年までにDPCを導入する病院も増加してきており、後発品への切り替えを継続して促進させようとしている事が分かる。

2006年には、後発品企業に対して、後発品の対象となっている先発品と同様の規格を揃える・安定供給を確保する事など、特に医療消費者の後発品に対する品質の向上、安心感などを向上させることを目的として、後発品企業に様々な施策・通知を行う事で、後発品への切り替えを容易にしようとしている事も分かる。

その他に、薬価改定時に長期収載品の薬価を大幅に引下げる事など、様々な対策を国が打ってきている事が分かるが、最近の動向として注目する施策としては、2008年に処方箋様式を変更することで、後発品への切り替えを容易に出来るようになった事、そして、それに併せて、調剤薬局において後発品への切り替えを行う事により加算を取る事が出来る「後発医薬品調剤体制加算」など、医師や薬剤師に対しての後発品の浸透促進策をとってきた事が挙げられる。

これらの後発品の浸透促進を狙った施策・通知については、後発品の浸透に一定の促進効果があった事が報告されている<sup>3</sup>。ここでは、特に2008年に行われた処方箋様式の変更について後発品の数量シェアの促進に有意な影響があったと報告しており、処方箋様式の変更によって、医師の処方権に対する薬剤師の代替調剤権を認めた非常に大きな変化を伴う施策であったと評価している。

---

<sup>3</sup> 医薬産業政策研究所、「後発医薬品使用促進政策の効果」政策研ニュース No.35 (2012年3月)

表 1:後発医薬品使用促進施策・通知一覧

| 年月          | 施策・通知                                     |
|-------------|-------------------------------------------|
| 2003 年 4 月  | DPC 導入 82 特定機能病院                          |
| 2004 年 4 月  | DPC 導入 62 病院追加                            |
| 2006 年 3 月  | 後発医薬品の必要な規格を揃えること等について通知                  |
| 2006 年 3 月  | 後発医薬品の安定供給について通知                          |
| 2006 年 4 月  | 処方箋様式変更 後発薬への変更「可」医師署名欄                   |
| 2006 年 4 月  | DPC 導入 216 病院追加                           |
| 2006 年 6 月  | 後発医薬品における効能効果等の是正について通知                   |
| 2007 年 3 月  | 後発医薬品の信頼性の向上について通知                        |
| 2007 年 10 月 | 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム                    |
| 2007 年 12 月 | 平成 20 年度薬価制度改革骨子公表 長期収載品薬価の大幅値下げ          |
| 2008 年 3 月  | 後発医薬品の情報提供の適正な実施について通知                    |
| 2008 年 4 月  | 処方箋様式変更 後発薬への変更「不可」医師署名欄                  |
| 2008 年 5 月  | DPC 導入 358 準備病院追加 全病床数の 50%をカバー           |
| 2009 年 1 月  | 国民健康保険における後発医薬品の普及促進について通知                |
| 2009 年 4 月  | 物質特許の失効で、用途特許が残存していても製造承認を付与              |
| 2009 年 7 月  | 後発医薬品の使用促進に関わる保険医療機関及び保険薬局に対する周知徹底等について通知 |
| 2010 年 1 月  | 後発品の使用促進のための環境整備の骨子                       |
| 2010 年 4 月  | 後発医薬品調剤体制加算                               |

出所：脚注 3 に同じ

## 2. 後発品市場への参入に向けた企業再編(合併・買収など)

国による後発品の浸透促進という追い風を受け、国内医薬品市場における後発品の今後の成長をにらみ、後発品企業の動きが活発になってきている。(表 2)

2007 年頃から、海外の後発品企業の大手である Lupin、Zydus、テバなどが国内の後発品企業と提携・買収・合併などによって国内市場に参入し始めた。また、海外の後発品企業だけでなく、海外の大手先発品企業も国内の後発品市場に参入する動きが出てきている。世界最大手のファイザーは、自社の長期収載品の後発品の販売を目的として、新規に「エスタブリッシュ製品事業部」を設立して移管した。またサノフィ・アベンティスも日医工と合併を組む事で国内の後発品市場へのアクセスを構築する動きがみられる。また 2012 年 4 月から、テバが興和テバを完全子会社化して「テバ製薬」を発足させ、国内後発品市場に本格的に活動を開始した。

海外企業の動きと並行して、日本の大手製薬企業も後発品参入の動きが次第に活発になりつつある。第一三共は、インド最大手の Ranbaxy 社を買収し、また国内でも後発品を取り扱う「第一三共エスファ」を 2010 年に設立している。さらに、製薬産業以外の異業種からの参入の動きもあり、富士フィルムがインドのドクター・レディーズと合併を組むことで、後発品市場へ参入した。

このように、国による後発品浸透の追い風に乗り、今後の成長が期待される国内の後発品市場へ、海外の大手先発品企業や大手後発品企業による参入、そして海外企業だけでなく、国内大手先発品企業自らが参入する、あるいは国内の中堅後発品メーカーが海外企業と組むことなど、様々な形での国内後発品市場への参入という動きが活発になりつつあり、今後の後発品市場に対する企業戦略にも注目が集まり始めている。

表 2: 後発品企業の最近の動向一覧

| 企業           | 国籍     | 提携先        | 国籍  | 年    | 形態 | 設立会社               | 備考           |
|--------------|--------|------------|-----|------|----|--------------------|--------------|
| Lupin        | インド    | 共和薬品工業     | 日本  | 2007 | 買収 | 共和薬品工業             | ジェネリック大手     |
| Zydus        | インド    | 日本ユニバーサル薬品 | 日本  | 2007 | 買収 | ザイダスファーマ           | ジェネリック大手     |
| テバファーマスーティカル | イスラエル  | 興和         | 日本  | 2008 | 合併 | 興和テバ <sup>注)</sup> | ジェネリック最大手    |
| 第一三共         | 日本     | Ranbaxy    | インド | 2008 | 買収 | －                  | 国内大手         |
| Actavis      | アイスランド | あすか製薬      | 日本  | 2009 | 合併 | あすか Actavis 製薬     | ジェネリック世界 6 位 |
| ファイザー        | 米国     | －          | －   | 2009 | 設立 | エスタブリッシュ製品事業部      | 世界最大手        |
| サノフィ・アベンティス  | フランス   | 日医工        | 日本  | 2010 | 合併 | 日医工サノフィ・アベンティス     | 世界 2 位       |
| 第一三共         | 日本     | －          | －   | 2010 | 設立 | 第一三共エスファ           | 国内大手         |
| 富士フィルム       | 日本     | ドクター・レディーズ | インド | 2011 | 合併 | 合併会社設立予定           | －            |
| テバファーマスーティカル | イスラエル  | 大洋薬品       | 日本  | 2011 | 買収 | 大洋薬品               | －            |
| サンド          | ドイツ    | ニプロ        | 日本  | 2011 | 提携 | －                  | －            |

出所：ミクス 2010・増刊号および公表資料より作成

注：テバは興和とテバを完全子会社化する事を発表し、2012 年 4 月に「テバ製薬」が発足した。

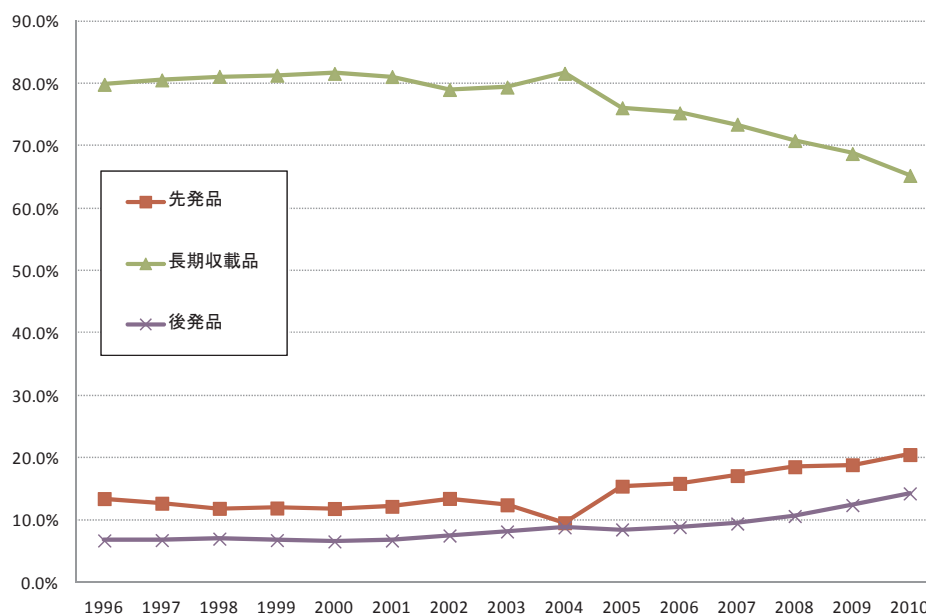
### 第3章 国内医薬品市場における後発品の浸透状況とその要因

国内医薬品市場における後発品の浸透について、IMS JPM1996～2010 年度データを使用し、先発品・長期収載品・後発品の各データから、後発品が薬価下落率に与える影響、薬効領域別の数量シェアを比較する事で、後発品の浸透にどのような要因があるのかについて分析を行う。

#### 第1節 医薬品市場における後発品の浸透状況

図3は、1996～2010 年度までの先発品、長期収載品<sup>4</sup>、後発品の数量シェアの推移を示している<sup>5</sup>。数量シェアでは、長期収載品の数量シェアが緩やかに落ちてきているものの、まだ高い水準となっている。後発品の数量シェアは、本研究における分析データでは 2010 年度で 14.3%となっている。厚生労働省の調査データとは定義が異なっているものの、後発品の浸透はいずれにしても低い水準にある事が指摘できる。

図3: 1996～2010 年の後発品の数量シェアの推移



出所：©2012 IMS Japan. JPM、ジェネリック医薬品リスト(株式会社じほう)等をもとに作成

(転写・複製禁止)。

<sup>4</sup> 長期収載品とは後発品が存在する医薬品とし、先発品とは後発品がまだ存在しない医薬品として定義する。

<sup>5</sup> 医薬品では剤形別の売上錠数の単位が異なるため、剤形別の売上金額シェアから錠数の加重平均値を計算しブランドごとの数量を計算してシェアを求めた。

## 第2節 後発品参入と価格競争

後発品の参入が価格競争にどのような影響を与えているかを実証的に分析する。医薬品は二年に一度、市場実勢価格を考慮して薬価の下落が実施されることから、2000、2002、2004、2006、2008、2010 年度における 6 回分の品目別の薬価下落率を取り上げて分析した。薬価下落率を説明する要因として、いくつかの競争指標を作成した。まず、同じ成分(一般名)における長期収載品、後発品の競合数である。後発品参入の影響は、特に同成分の長期収載品と他の後発品の薬価下落率に影響を与えると予想される。

次に、薬効領域(ATC2)における先発品、長期収載品、後発品の競合数も考慮する。同成分の競合品目以外にも、同じ薬効領域の品目であれば、競合品目として考えられる。その他にも、薬価下落率への影響をコントロールするため、品目の上市後の経過年数、一期前の薬価、年度ダミーを用いた。分析では固定効果パネル分析を行う。そのため品目ごとの個別効果は除去されている。下記が推計式である。

$$\begin{aligned} \text{薬価下落率}_{it} = & \sum_k^3 \beta_k (\text{同成分の競合品目}_{it-1}) \\ & + \sum_l^3 \beta_l (\text{ATC2レベルの競合品目}_{it-1}) \\ & + \text{上市後経過年数}_{it} + \text{薬価}_{it-1} \\ & + \alpha_i + \alpha_t + \varepsilon_{it} \end{aligned}$$

$i$ : 品目 (ブランド・レベル)、 $t$ : 年度、 $\alpha_i$ : 個別効果、 $\alpha_t$ : 年度ダミー、 $\varepsilon_{it}$ : 誤差項

分析では、長期収載品の薬価下落率と後発品の薬価下落率にサンプルを分割した推計を行った。説明変数である同成分の競合品目は長期収載品、後発品の 2 区分、ATC2 レベルの競合品目は先発品、長期収載品、後発品の 3 つの区分で競合品目を数えている。

表 3 は、長期収載品の薬価下落率を対象に、競争指標の影響度を示したものである。長期収載品の薬価下落率にそれぞれの競争指標がどの程度影響を与えるか限界効果で示したものである。

表 3: 推計結果

| 長期収載品薬価下落率   | 係数      | 標準誤差   | 有意水準 |
|--------------|---------|--------|------|
| 競争指標(同成分)    |         |        |      |
| 長期収載品の数      | -0.0011 | 0.0007 |      |
| 後発品の数        | 0.0009  | 0.0001 | 1%   |
| 競争指標(ATC2)   |         |        |      |
| 先発品の数        | -0.0000 | 0.0001 |      |
| 長期収載品の数      | 0.0003  | 0.0002 |      |
| 後発品の数        | 0.0000  | 0.0000 |      |
| 上市年齢         | -0.0017 | 0.0002 | 1%   |
| 1期前の薬価(100円) | 0.0004  | 0.0000 | 1%   |
| 定数項          | 0.0754  | 0.0100 | 1%   |
| 年度ダミー        | yes     |        |      |
| サンプル数        | 8,210   |        |      |
| グループ数        | 1,647   |        |      |

出所：図 3 に同じ。

最も影響を与えるのは同成分の後発品の数であり、同成分の後発品が 1 品目参入することとで、同成分の長期収載品は平均して 0.09%の薬価下落率となる事が確認された。

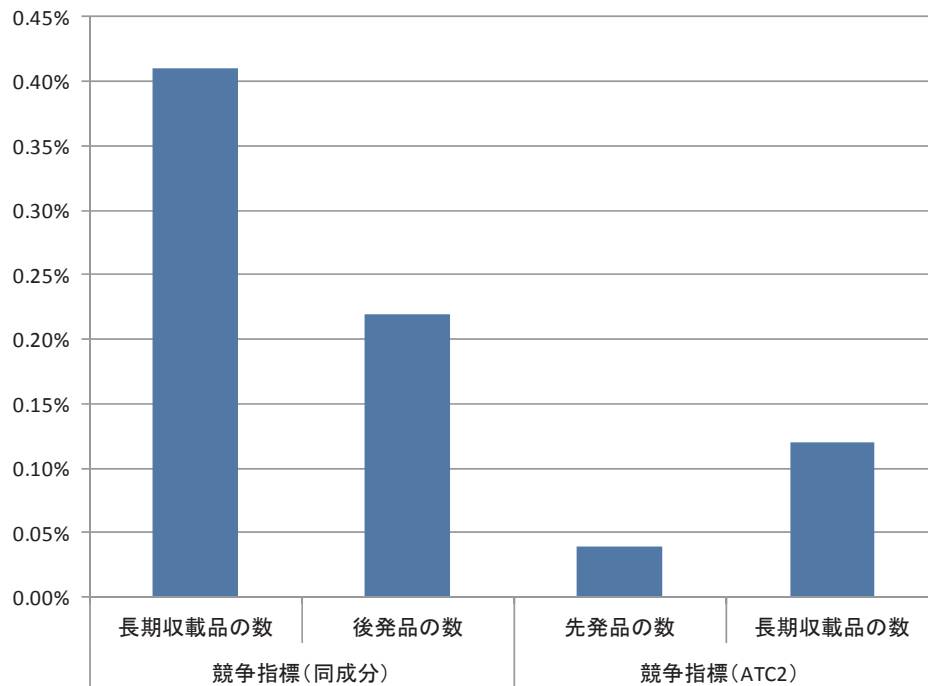
表 4 と図 4 では、後発品の薬価下落率を対象に同様の分析を行った。

表 4: 推計結果

| 後発品薬価下落率     | 係数      | 標準誤差   | 有意水準 |
|--------------|---------|--------|------|
| 競争指標(同成分)    |         |        |      |
| 長期収載品の数      | 0.0041  | 0.0012 | 1%   |
| 後発品の数        | 0.0022  | 0.0003 | 1%   |
| 競争指標(ATC2)   |         |        |      |
| 先発品の数        | 0.0004  | 0.0001 | 1%   |
| 長期収載品の数      | 0.0012  | 0.0003 | 1%   |
| 後発品の数        | 0.0000  | 0.0000 |      |
| 上市年齢         | -0.0076 | 0.0003 | 1%   |
| 1期前の薬価(100円) | 0.0016  | 0.0004 | 1%   |
| 定数項          | 0.2181  | 0.0132 | 1%   |
| 年度ダミー        | yes     |        |      |
| サンプル数        | 22,798  |        |      |
| グループ数        | 6,408   |        |      |

出所：図 3 に同じ。

図 4: 競争指標による後発品の薬価下落率



出所：図 3 に同じ。

図 4 から明らかなように、後発品の薬価下落率に影響を与えるのは同成分の長期収載品の数と後発品の数となっている。同成分の長期収載品が 1 品目参入すると、同成分の後発品の薬価下落率は平均して 0.41%、同成分の後発品が 1 品目参入すると、同成分の後発品の薬価下落率は平均して 0.22%である。

以上の分析から、後発品の参入によって、長期収載品の薬価下落は促進される。また、後発品の参入は他の後発品の薬価下落を一層推し進める。推計結果から、後発品参入による競争促進効果は大きいと考えられる。

### 第3節 薬効領域別の後発品の浸透度の違い

次に、市場全体だけではなく、薬効領域別の分析を行う。薬効領域により競争状況は異なっており、後発品の数量シェアも異なると考えられる。例えば、消化剤(A09)の領域では長期収載品が多く、後発品もすでに多数参入している領域であり、抗腫瘍剤(L01)の領域は最近発売された先発品が多く、まだ後発品の参入が少ない領域もある。このように各薬効領域で先発品・長期収載品・後発品の競争状況が異なっており、後発品の浸透についても従来のように市場全体だけではなく、各薬効領域での浸透状況を確認していくことで新たな特徴が分かる可能性もある。

表5は、薬効領域別(ATC2)に後発品の浸透度が高いものから順番に示したものである。この表では、2010年度の薬効領域別の先発品・長期収載品・後発品の数量シェアを計算し、後発品の数量シェアを降順で並べている。「血漿増量剤」、「皮膚軟膏化剤及び保護剤」、「消毒殺菌剤」、「鎮痛剤」、「咽喉用製剤」の5つの薬効領域で、後発品の数量シェアが50%以上と高い水準になっている。それ以外の薬効領域については、後発品の数量シェアは0%～44.9%と大きくばらついている状況となっている。

表 5: 薬効領域別(ATC2)の後発品数量シェア

| ATC2                      | 数量シェア |       |        |
|---------------------------|-------|-------|--------|
|                           | 先発品   | 長期収載品 | 後発品    |
| K02 血漿増量剤                 | 0.0%  | 0.0%  | 100.0% |
| D02 皮膚軟化剤及び保護剤            | 0.6%  | 18.7% | 80.7%  |
| D08 消毒殺菌剤                 | 1.2%  | 22.0% | 76.7%  |
| N02 鎮痛剤                   | 23.7% | 12.6% | 63.7%  |
| R02 咽喉用製剤                 | 3.3%  | 45.9% | 50.7%  |
| M04 痛風治療剤                 | 1.2%  | 53.9% | 44.9%  |
| B01 抗血栓症薬                 | 5.1%  | 55.9% | 39.0%  |
| S01 眼科用剤                  | 17.1% | 45.2% | 37.7%  |
| A06 緩下剤                   | 0.5%  | 63.7% | 35.8%  |
| B02 その他の血液凝固系用剤           | 0.2%  | 65.2% | 34.6%  |
| A02 制酸剤, 鼓腸及び潰瘍治療剤        | 3.5%  | 64.2% | 32.2%  |
| C05 静脈瘤治療剤・痔疾治療剤          | 5.5%  | 63.8% | 30.7%  |
| G02 その他の婦人科用剤             | 4.7%  | 67.2% | 28.1%  |
| N04 パーキンソン病治療剤            | 34.1% | 40.1% | 25.8%  |
| N01 麻酔剤                   | 18.3% | 58.7% | 23.0%  |
| C08 カルシウム拮抗剤              | 7.3%  | 70.2% | 22.6%  |
| J02 全身性抗真菌剤               | 2.1%  | 76.6% | 21.2%  |
| R05 咳嗽及び感冒治療剤             | 17.9% | 61.4% | 20.7%  |
| M01 抗炎症剤及び抗リウマチ剤          | 13.3% | 67.4% | 19.3%  |
| T01 診断用造影剤                | 1.2%  | 79.6% | 19.3%  |
| A10 糖尿病治療剤                | 28.3% | 52.9% | 18.7%  |
| C04 脳血管, 末梢血管拡張剤          | 0.6%  | 81.1% | 18.3%  |
| M03 筋弛緩剤                  | 5.4%  | 76.4% | 18.2%  |
| L02 抗悪性腫瘍用ホルモン療法剤         | 35.5% | 46.5% | 18.0%  |
| A05 利胆剤及び肝臓疾患用剤           | 6.1%  | 76.6% | 17.3%  |
| A09 消化剤; 消化酵素製剤を含む        | 20.5% | 62.4% | 17.1%  |
| C01 心臓用治療剤                | 2.4%  | 80.5% | 17.0%  |
| J01 全身性抗菌剤                | 11.1% | 72.2% | 16.8%  |
| R03 喘息及びCOPD治療剤           | 19.5% | 63.9% | 16.7%  |
| J04 抗マイコバクテリア剤            | 63.9% | 20.3% | 15.8%  |
| A11 ビタミン剤                 | 2.3%  | 82.0% | 15.6%  |
| C07 $\beta$ -遮断薬          | 3.7%  | 81.6% | 14.7%  |
| N03 抗てんかん剤                | 33.8% | 52.8% | 13.4%  |
| C10 脂質調整剤及び動脈硬化用剤         | 9.9%  | 76.9% | 13.2%  |
| N05 向精神薬                  | 16.4% | 70.8% | 12.8%  |
| C03 利尿剤                   | 9.6%  | 77.7% | 12.7%  |
| R01 鼻用製剤                  | 65.1% | 22.5% | 12.3%  |
| D07 局所性コルチコステロイド剤         | 0.4%  | 88.5% | 11.1%  |
| D10 にきび治療剤                | 28.4% | 60.6% | 10.9%  |
| H01 下垂体ホルモン, 視床下部ホルモン     | 79.5% | 10.1% | 10.4%  |
| C02 降圧剤                   | 44.3% | 45.5% | 10.2%  |
| A04 鎮吐剤及び悪心治療剤            | 75.7% | 14.2% | 10.1%  |
| N07 その他の中枢神経系用剤           | 21.7% | 68.7% | 9.6%   |
| R06 全身性抗ヒスタミン剤            | 66.4% | 25.7% | 7.9%   |
| G04 泌尿器官用剤                | 43.7% | 48.8% | 7.4%   |
| M05 その他の骨格筋用剤             | 23.8% | 68.9% | 7.3%   |
| D06 皮膚科用局所性抗菌剤及び抗ウイルス剤    | 8.6%  | 84.2% | 7.2%   |
| B03 貧血治療剤                 | 12.5% | 80.4% | 7.0%   |
| L03 免疫賦活剤                 | 34.1% | 59.0% | 6.9%   |
| A12 無機質補給剤                | 0.0%  | 93.2% | 6.8%   |
| A07 止瀉剤, 経口電解質補給剤, 腸内抗炎症剤 | 14.4% | 79.6% | 6.0%   |
| N06 精神賦活剤; 瘦身用剤を除く        | 49.8% | 44.3% | 5.9%   |
| G01 婦人科用抗感染剤              | 0.2%  | 93.9% | 5.9%   |
| A03 機能的胃腸障害剤              | 53.5% | 41.0% | 5.5%   |
| M02 局所用抗リウマチ剤             | 0.0%  | 94.8% | 5.2%   |
| C09 レニン-アンジオテンシン系作用薬      | 81.0% | 14.8% | 4.2%   |
| L04 免疫抑制剤                 | 49.3% | 46.5% | 4.2%   |

| ATC2                       | 数量シェア  |        |       |
|----------------------------|--------|--------|-------|
|                            | 先発品    | 長期収載品  | 後発品   |
| C06 その他の循環器系用剤             | 9.0%   | 86.8%  | 4.2%  |
| A16 その他の消化器系用剤及び代謝性医薬品     | 92.7%  | 3.3%   | 4.0%  |
| S03 眼科, 耳科用製剤配合剤           | 0.2%   | 96.2%  | 3.6%  |
| J05 全身性抗ウイルス剤              | 95.4%  | 1.1%   | 3.6%  |
| K01 静注用液                   | 0.6%   | 96.4%  | 3.0%  |
| D03 創傷治療剤                  | 11.6%  | 85.5%  | 2.9%  |
| S02 耳科用剤                   | 14.7%  | 82.4%  | 2.9%  |
| V03 その他の治療を目的とする薬剤         | 90.6%  | 6.6%   | 2.8%  |
| K04 注射用溶液, 添付液; <100ml     | 0.9%   | 96.3%  | 2.8%  |
| A01 口腔用剤, 口中剤, 薬用歯磨等       | 21.0%  | 76.5%  | 2.5%  |
| L01 抗腫瘍剤                   | 81.7%  | 16.0%  | 2.4%  |
| D01 皮膚科用抗真菌剤               | 7.2%   | 91.2%  | 1.6%  |
| H04 その他の全身性ホルモン剤           | 89.8%  | 8.8%   | 1.4%  |
| G03 性ホルモン剤及び類似の期待薬効をもつ製剤   | 78.0%  | 20.6%  | 1.3%  |
| D04 鎮痒剤; 局所用抗ヒスタミン剤, 麻酔剤等含 | 74.5%  | 25.1%  | 0.4%  |
| D11 その他の皮膚科用剤              | 99.2%  | 0.4%   | 0.4%  |
| H02 全身性コルチコステロイド剤          | 0.1%   | 99.6%  | 0.3%  |
| J07 ワクチン類(トキソイドを含む)        | 10.0%  | 89.7%  | 0.3%  |
| A14 全身性蛋白同化剤               | 99.8%  | 0.0%   | 0.2%  |
| D05 炎症性皮膚疾患用非ステロイド製剤       | 94.1%  | 5.8%   | 0.1%  |
| A08 肥満症治療剤; 食餌療法を除く        | 100.0% | 0.0%   | 0.0%  |
| B06 その他の血液製剤               | 100.0% | 0.0%   | 0.0%  |
| H03 甲状腺療法剤                 | 98.4%  | 1.6%   | 0.0%  |
| J03 全身性サルファ剤               | 100.0% | 0.0%   | 0.0%  |
| J06 血清及びγ-グロブリン            | 100.0% | 0.0%   | 0.0%  |
| K03 全血及び血漿代用剤              | 100.0% | 0.0%   | 0.0%  |
| K05 洗浄液                    | 1.8%   | 98.2%  | 0.0%  |
| K06 透析液                    | 0.0%   | 100.0% | 0.0%  |
| P01 抗原虫剤及び駆虫剤              | 100.0% | 0.0%   | 0.0%  |
| R07 その他の呼吸器系用剤             | 94.2%  | 5.8%   | 0.0%  |
| T02 診断用検査試薬                | 98.7%  | 1.3%   | 0.0%  |
| V01 アレルゲン製剤                | 100.0% | 0.0%   | 0.0%  |
| V06 食餌療法剤                  | 100.0% | 0.0%   | 0.0%  |
| 市場合計                       | 20.5%  | 65.3%  | 14.3% |

出所：図3に同じ。

## 第4節 後発品浸透の特性

長期収載品と後発品の特性の違いに注目して、主に、企業側の要因と薬価制度に関わる要因について議論する。

第一に、企業側の要因では、長期収載品と後発品の「剤形カバレッジの差」と「安定供給の差」が考えられる。

### 剤形カバレッジの差

医薬品には様々な剤形(用量含む)があるが、後発品は必ずしも長期収載品の全ての剤形をカバーしているとは限らない。後発品企業にとっては、売れ筋となる剤形を中心に承認を取得して販売している可能性が高い。しかし、医療消費者にとっては、服用しやすい剤形や服用しにくい剤形があり、多くの剤形を用意しておくことで後発品のシェアに影響を与えるかもしれない。そこで、後発品の浸透が進んでいる薬効領域では、浸透していない薬効領域と比較して、後発品の剤形の種類が長期収載品と同様に平均的に充実していると予想される。

### 安定供給の差

医薬品は生命に関わる製品であり、継続して市場に安定的に供給していく必要がある。しかし、後発品の安定供給については、従来から問題点が指摘されてきた。後発品の安定供給がなされていない薬効領域では信頼性の問題も発生し、後発品の数量シェアにも影響すると思われる。そのため、後発品の浸透が進んでいない薬効領域では、後発品の途中退出が多いと予想される。

第二に、薬価制度に関わる要因では、長期収載品と後発品の薬価の差と薬価差益の差が考えられる。

### 薬価の差

医薬品の価格は規制されているため自由な価格競争は不可能だが、第2節で示したように、競争の促進によって薬価下落率は大きくなる。医療消費者にとって、品質が同じであ

れば医薬品の価格の低い方が好まれる事になる。

したがって競争が促進され、後発品の価格が長期収載品の価格と比較して、より低い水準になっていると後発品への切り替えが加速されている可能性が高い。後発品の浸透が進んでいる薬効領域では、この薬価の差の程度が大きいと予想される。

## 薬価差益の差

医薬品価格規制の特性として、医療機関への納入価と薬価の間には薬価差益<sup>6</sup>が存在する。実際に、薬価差益がインセンティブとして医師の医薬品選択に影響している事は多く指摘されてきた。そのため、後発品の薬価差益が長期収載品の薬価差益と比較して、より高い水準にあると後発品が選択される可能性が高い。よって、後発品の浸透が進んでいる薬効領域では、この薬価差益の差の程度が大きいと予想される。

以上の仮説に基づいて、次節では、まず後発品の数量シェアに剤形カバレッジの差、薬価の差、薬価差益の差が影響するかどうかを検証した。

## 第5節 後発品の浸透要因

ここでは、成分と年度のパネル・データによる後発品浸透要因の分析を行う。分析モデルは下記である。

$$\begin{aligned} \text{後発品数量シェア}_{jt} = & \beta_1 (\text{剤形カバレッジの差}_{jt}) \\ & + \beta_2 (\text{薬価の差}_{jt}) \\ & + \beta_3 (\text{薬価差益の差}_{jt}) \\ & + \beta_4 (\text{長期収載品の競合数}_{jt}) \\ & + \alpha_j + \alpha_t + \varepsilon_{jt} \end{aligned}$$

$j$ : 成分、 $t$ : 年度、 $\alpha_j$ : 個別効果、 $\alpha_t$ : 年度ダミー、 $\varepsilon_{jt}$ : 誤差項

被説明変数は、成分レベルでの後発品数量シェアである。説明変数で主に関心があるのが、長期収載品と後発品の剤形カバレッジの差、薬価の差、薬価差益の差である。本研究では、これらのデータを成分・年度のレベルで以下のように作成した。

---

<sup>6</sup> 薬価差益のデータを直接得ることは不可能である。しかし、薬価改定のルールから薬価差益の程度について推計することは可能である。具体的には、薬価<sub>t</sub>=納入価<sub>t-1</sub>+R 幅<sub>t</sub>×薬価<sub>t-1</sub> (tは年度) の計算式から納入価を推計し、薬価と納入価の差額を薬価差益として推計した。

$$\text{剤形カバレッジの差}_{jt} = \frac{\text{後発品剤形数平均値}_{jt}}{\text{長期収載品剤形数平均値}_{jt}}$$

$$\text{薬価の差}_{jt} = \frac{\text{後発品薬価平均値}_{jt}}{\text{長期収載品薬価平均値}_{jt}}$$

$$\text{薬価差益の差}_{jt} = \frac{\text{後発品薬価差益平均値}_{jt}}{\text{長期収載品薬価差益平均値}_{jt}}$$

定義式からも、まず成分・年度ごとに後発品と長期収載品の剤形数、薬価、薬価差益の平均値を計算し、成分・年度ごとに両者の相対的な大きさ(比)を計算した。本研究ではこの数値を長期収載品と後発品の特性の差を表す指標として用いる。これらの計算式によって、医薬品の効能が同じ成分の中で、長期収載品と後発品の剤形カバレッジの差、薬価の差、薬価差益の差をみる事が出来る考える。

コントロール要因として、当該成分における長期収載品の競合数を導入した。また成分特有の要因は個別効果によって除去される。最後に年度ダミーを入れる事でトレンドも考慮した。

表 6: 推計結果

| 後発品数量シェア    | 係数      | 標準誤差   | 有意水準 |
|-------------|---------|--------|------|
| 剤形カバレッジの差   | 0.0638  | 0.0189 | 1%   |
| 薬価の差        | -0.0083 | 0.0015 | 1%   |
| 薬価差益の差      | 0.0000  | 0.0001 |      |
| 長期収載品の競合数   | -0.0189 | 0.0048 | 1%   |
| 年度ダミー       |         | yes    |      |
| サンプル数       | 6,875   |        |      |
| 成分グループ数     | 715     |        |      |
| F (17, 714) | 12.35   |        | 1%   |

出所：図 3 に同じ。

表 6 の推計結果から、剤形カバレッジの差と薬価の差が、有意に後発品数量シェアに影響を与えている事がわかる。剤形カバレッジの差の係数は正であり、これは長期収載品と比較して、対応する後発品の剤形カバレッジが増加することで後発品の数量シェアが増加することを意味する。一方で、薬価の差は負であり、これは長期収載品の薬価と比較して、対応する後発品の薬価が下落すれば、後発品の数量シェアが増加することを意味する。これらの変数は当初の予想通り、後発品の浸透に影響を与えていることが分かった。しかし、薬価差益の差に関しては後発品の浸透に有意な影響を与えていることは確認できなかった。

薬価差益は度重なる薬価制度の変更により、その程度が減少しており、医薬品の選択誘因として影響力が低下してきている可能性が高い。また、長期収載品と後発品の薬価差益の程度は平均的にみればほぼ等しく(薬価差益の差=1)、両者にあまり違いがないため、シェアに影響しないと考えられる。

以上の結果を踏まえて、次節では、後発品浸透度グループ別に剤形カバレッジの差、安定供給の差、薬価の差、薬価差益の差について比較分析を行う。

## 第6節 後発品浸透領域の特性

表5から、後発品の数量シェアが薬効領域によって大きく異なっていることが分かった。ATC2レベルの薬効領域を後発品の浸透度によって表7のように4つに分類した<sup>7</sup>。ここでは、1996～2010年度における後発品の数量シェア成長率と2010年度の数量シェアの二つの軸を用いて、それぞれ平均値以上と平均値未満で分類した。グループ1は成長率、シェアともに最も後発品の浸透が進んでいる領域である。グループ2は絶対的なシェアは未だ低い、成長率は高い浸透領域である。グループ3の成長率は低い、シェアは既に高い浸透領域である。グループ4は成長率、シェアともに平均値未満であり、後発品の浸透が最も低い領域である。

表7:後発品浸透のグループ

| 後発品数量シェア<br>成長率 | 2010年度後発品数量シェア   |                  |
|-----------------|------------------|------------------|
|                 | 平均値(14.3%)<br>以上 | 平均値(14.3%)<br>未満 |
| 平均値(5.5%)以上     | グループ1 (15)       | グループ2 (17)       |
| 平均値(5.5%)未満     | グループ3 (17)       | グループ4 (30)       |

出所：図3に同じ。

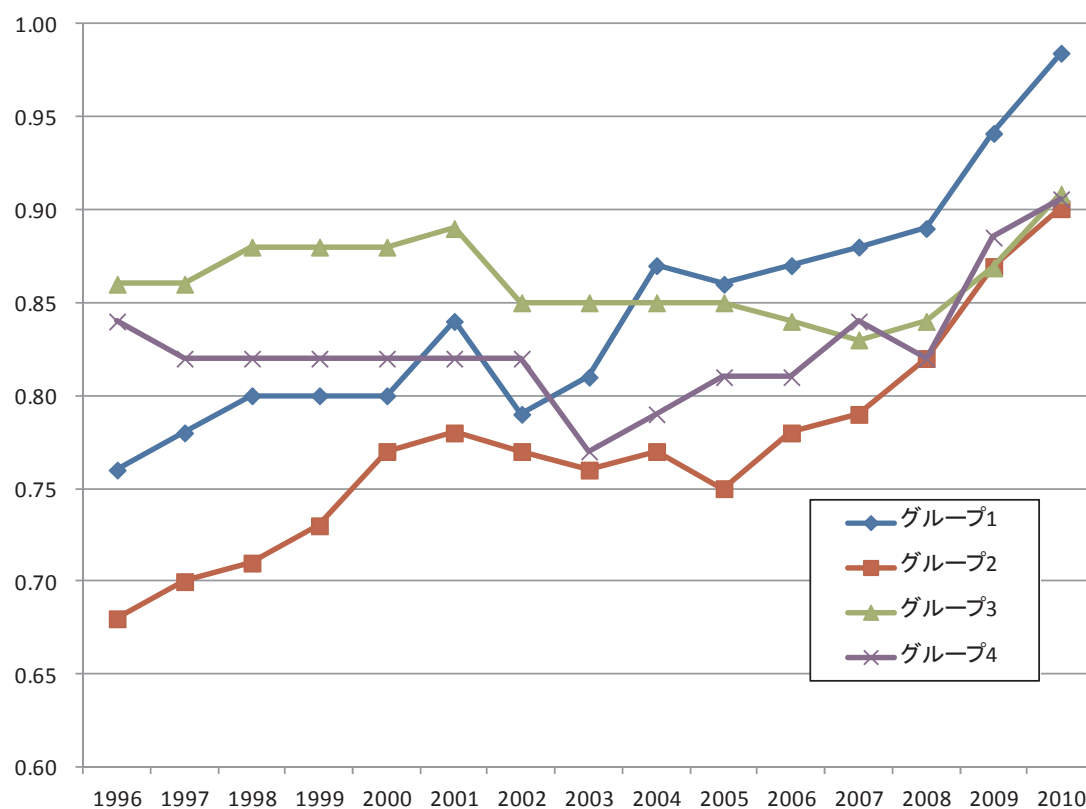
( )は該当薬効領域数

<sup>7</sup> 後発品が参入していないATC2薬効領域は91のうち12ある。本稿では、これらの領域では後発品のデータが取れないため、分析から除外する。

## グループ別分析: 剤形カバレッジの差

図 5 は、グループ別に剤形カバレッジの差の平均値を 1996～2010 年度で示したものである。全般的に数値が 1 を下回っているため、後発品はやはり長期収載品のすべての剤形をカバーしていないことがわかる。特徴的な傾向として、後発品数量シェアの成長率が高いグループ 1 とグループ 2 では 1996 年度以降急速に剤形カバレッジの差が縮小してきている。すなわち、これらのグループにおいて、後発品の剤形カバレッジが増してきていることを示す。特にグループ 1 では 2010 年度において、最も剤形カバレッジが高いグループとなっている。一方で、グループ 3 とグループ 4 では剤形カバレッジの差は 2008 年までは停滞または減少傾向にあったが、2009 年から急速に剤形カバレッジの差が縮小してきている。

図 5: 後発品浸透グループ別の剤形カバレッジ

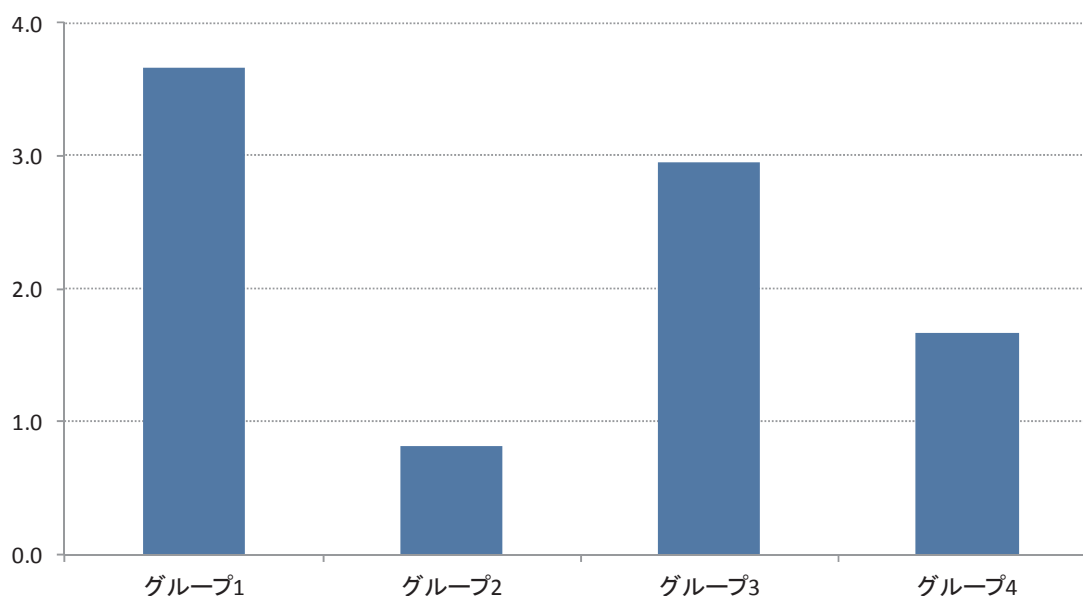


出所：図 3 に同じ。

## グループ別分析: 安定供給の差

IMS Japan.JPM のデータより、後発品の途中退出状況について調査した。今回のデータから、厳密に後発品の途中退出について調査することは不可能なので、後発品の売上推移のデータから途中退出の状況について調べた。その結果 1996～2010 年度において、グループ 1 では 769 品目、グループ 2 では 194 品目、グループ 3 では 701 品目、グループ 4 では 703 品目の後発品退出が確認された。このことから、まず後発品の数量シェア成長率と数量シェアの両方が平均以上であるグループ 1、そして後発品数量シェアの成長率が低いグループ 3 と 4 で後発品の途中退出が多いことがわかる。ただし、これらのグループに含まれる薬効領域数も異なるため、図 6 のように、1 年における 1 薬効領域当たりの退出数平均値を調べた。その結果、グループ 1、3、4 でその数値は高い状況になっている。

図 6: 後発品の退出数平均値



出所：図 3 に同じ。

グループ 1 については、多くの後発品が参入しているグループであることから、後発品の競争がかなり激しく、結果として、退出する後発品も多いのではないかと考えられる。グループ 3 とグループ 4 については、もともと後発品の浸透が低い領域であることから参入する領域としてはあまり魅力がないと考えられる。グループ 2 については、後発品の数量シェア成長率が高いということから、現状では数量シェアは平均値未満とはいえ、後発品として魅力のある領域ということから、退出数が少なくなっていると考えられる。

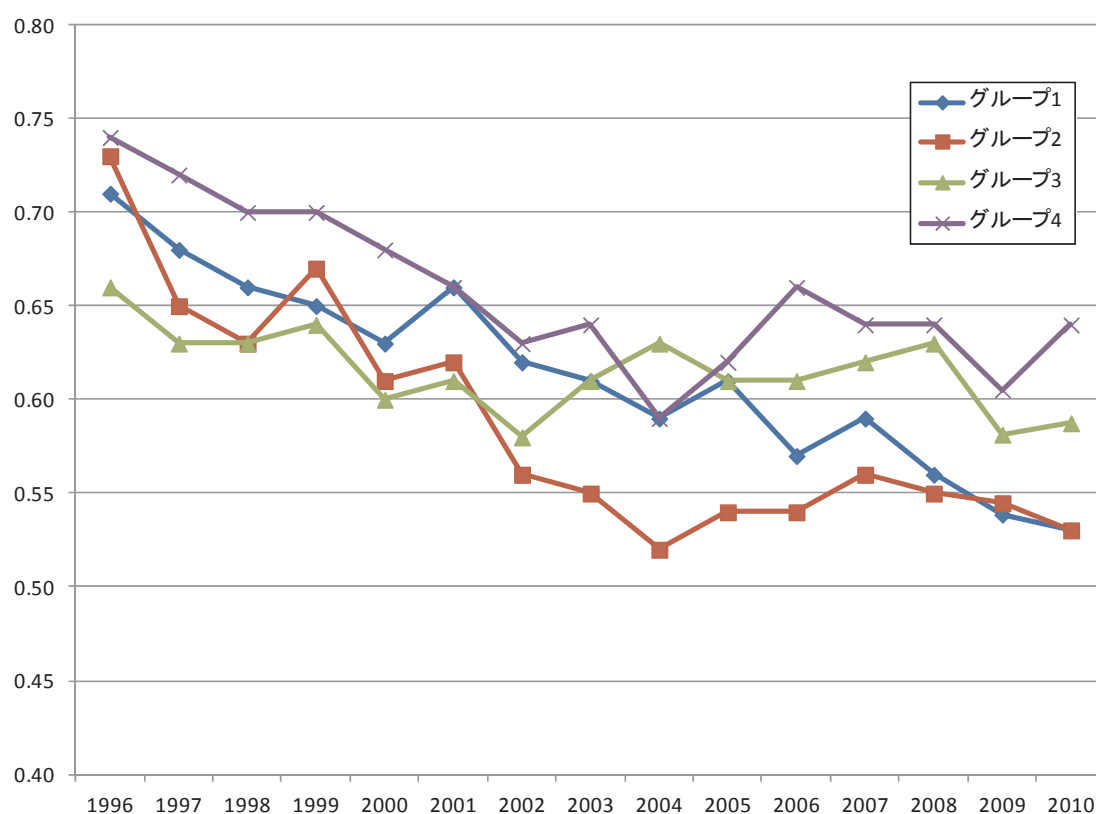
ブランド・レベルで長期収載品は 1,727 品目のうち 325 品目(19%)が退出し、後発品は

7,011 品目のうち 2,367 品目(34%)が退出していた。退出する割合でみると、後発品は長期収載品の約 2 倍となっており、比較的多く退出する傾向にある。

### グループ別分析:薬価の差

図 7 は、グループ別に薬価の差の平均値を 1996～2010 年度で示したものである。全体的なトレンドとして、どのグループにおいても薬価の差は下落している。これは後発品の薬価下落幅が長期収載品の薬価下落幅よりも平均的に大きいことを示している。特に、グループ 1 とグループ 2 において下落が著しい。これは後発品の数量シェアの成長率が高いグループでは、後発品の薬価下落が長期収載品と比べて著しいことを意味する。

図 7:後発品浸透グループ別の薬価の差

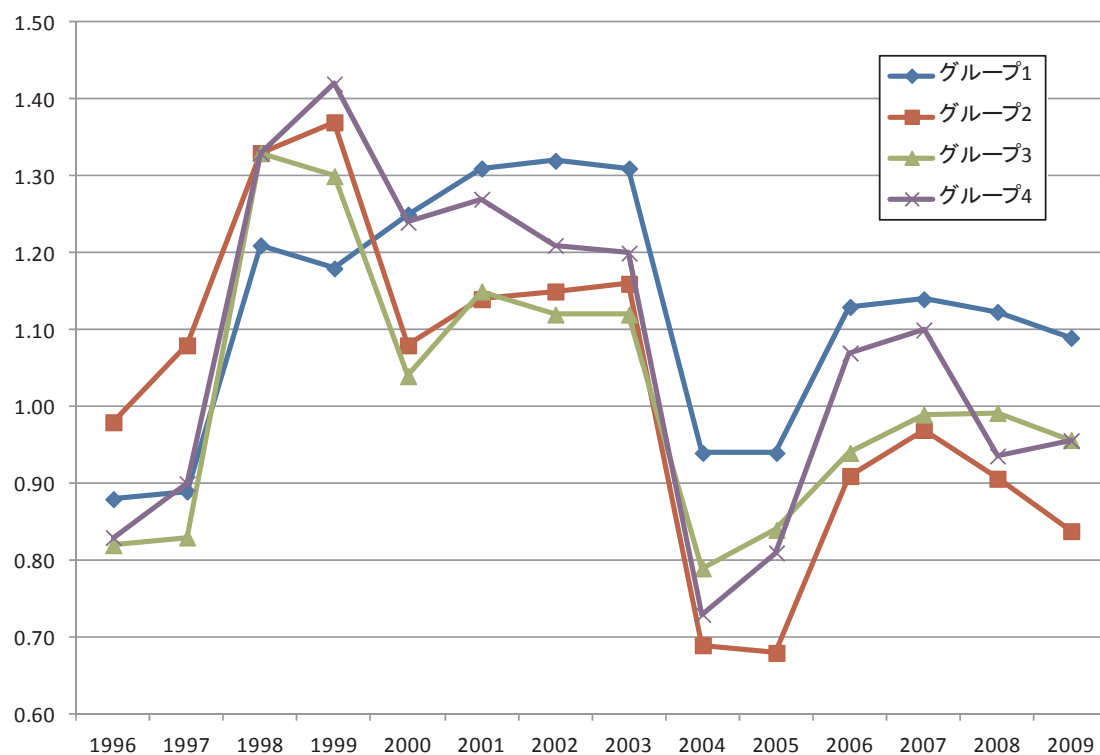


出所：図 3 に同じ。

## グループ別分析:薬価差益の差

最後に図 8 は、グループ別に薬価差益の差の平均値を 1996～2010 年度で示したものである。全体的なトレンドの変化はどのグループでも似ており、あまりグループ間に差がないと考えられる。薬価差益の差は推計式でも確認したように、後発品の数量シェアに影響を与えていなかった。そのためグループ間でもあまり大きな差がみられないと考えられる。

図 8:後発品浸透グループ別の薬価差益の差



出所：図 3 に同じ。

## 第4章 後発品の浸透促進が医薬品市場に与える影響

後発品の浸透の目的は、医療費における薬剤費を抑制し、医療消費者の負担を軽減することにある。ただ、実際に後発品の浸透促進が医薬品市場にどのような影響を与えているのか、市場成長やイノベーション促進の視点から定量的に分析した研究は少ないと思われる。

後発品が浸透することは、薬価の低い薬剤の処方に置き換わり、薬剤費は抑制される。したがって患者数などの自然増減を考慮しなければ、その薬剤の薬効領域や成分(一般名)ごとの市場売上も次第に鈍化していくことになる。一方で、製薬企業、特に新薬創出型企業は、患者ニーズに応えるために、継続的な研究開発投資を行っている<sup>8</sup>。承認された適応や剤形に対して、新たな適応追加・拡大、あるいは剤形追加など、新薬に対する改良型イノベーションに注力していることはよく知られている。後発品の参入による更なる競争圧力の増大は、新薬創出型企業の改良型イノベーション・インセンティブをさらに高める可能性がある。

本章では、成分レベルで計算された後発品の数量シェアと市場売上高成長率との関係について調べる。さらに、後発品の浸透と適応拡大や剤形追加などの新薬に対する改良型イノベーションの関係についても分析を行った。

### 第1節 後発品の浸透促進と市場成長率

後発品の浸透促進と市場成長率の関係について、需要の成長率と薬価改定率の影響を除きつつ分析していく。本研究では、国内で上市されている製品を成分レベルに分類したデータ(成分数 1,898)を分析した。

まず、市場成長率として、売上金額の成長率を利用した。次に、後発品の浸透促進については、二つの指標を用いた。一つは、後発品の数量シェアで、もう一つは数量シェアの成長率である。これらの数値が大きいほど、後発品の浸透が進んでいる成分と考えられる。後発品の浸透促進が市場成長率に統計的にみて、有意に負の相関があるかどうかをみていく。

市場成長率は、後発品の影響以外にもさまざまな要因によって変動している。本研究では、需要の成長要因と価格要因について考慮していく。第一に、市場の需要成長率として

---

<sup>8</sup> 後発品との競合に限らず、先発品メーカーは患者ニーズへの対応を目的として自社品に対して様々な研究開発投資を継続して行っている。また最近では、アンメット・メディカル・ニーズに対しての投資も活発に行われている。医薬産業政策研究所、「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュース No.31(2010年10月)

各成分の売上錠数の成長率を利用した。処方される患者数が増えると自然と売上錠数が増える関係にあると考えられる。そのため、売上錠数を患者数の増減を示す代理指標として用いた。第二に、薬価改定による価格下落率も市場成長率に影響する。そこで、売上高シェアを用いて加重平均した各成分における薬価下落率を計算した。薬価下落率が大きいほど、需要量を一定とすれば市場成長率も減少すると予想される。第三に、適応拡大や剤形追加<sup>9</sup>のような改良型イノベーションが、新たな需要の獲得に結び付く可能性もある<sup>10</sup>。最後に、年ごとの需要の変動を除去するため、年ダミーを推計式に入れた。以上の変数と後の分析で用いる追加的な変数の基本統計量を表 8 に示しておく。

表 8: 変数の基本統計量

| 変数        | サンプル数  | 平均     | 標準偏差  |
|-----------|--------|--------|-------|
| 市場成長率     | 23,188 | -0.005 | 0.544 |
| 後発品シェア    | 8,458  | 0.269  | 0.325 |
| 後発品シェア成長率 | 6,822  | 0.548  | 2.770 |
| 売上錠数成長率   | 23,172 | 0.011  | 0.573 |
| 薬価改定率     | 15,608 | 0.037  | 0.486 |
| 適応拡大累積件数  | 29,265 | 0.086  | 0.412 |
| 剤形追加累積件数  | 29,265 | 0.063  | 0.288 |
| 品目数       | 29,265 | 3.755  | 5.781 |
| ln(売上高)   | 24,785 | 19.894 | 2.574 |

注：1,898 成分の 1996～2010 年におけるアンバランスド・パネルデータである。

出所：©2012 IMS Japan. JPM、「明日の新薬」、ジェネリック医薬品リスト(株式会社じほう)等をもとに作成(転写・複製禁止)

また観測不可能な医薬品の特性もあると予想されるため、固定効果パネル分析による推計を行った。推計結果は表 9 のとおりである。

<sup>9</sup> 「明日の新薬」において新薬として上市され、かつ適応拡大・追加、剤形差異化・改良についても発売済みのものを対象とした。

<sup>10</sup> 適応拡大や剤形追加のような改良型イノベーションを行う事で、新たな需要の獲得に結び付く事も指摘されている。医薬産業政策研究所、「改良型イノベーションと医薬品の付加価値」政策研ニュース No.28 (2009 年 8 月)

表 9: 後発品浸透と市場成長率

|            | (1)                   | (2)                   |
|------------|-----------------------|-----------------------|
| 後発品シェア     | -0.082 ***<br>(0.013) |                       |
| 後発品シェア成長率  |                       | -0.002 **<br>(0.001)  |
| 売上錠数成長率    | 0.812 ***<br>(0.007)  | 0.851 ***<br>(0.007)  |
| 薬価改定率      | -0.145 ***<br>(0.013) | -0.090 ***<br>(0.016) |
| 適応拡大累計数    | -0.006<br>(0.007)     | -0.002<br>(0.008)     |
| 剤形追加累計数    | 0.032 ***<br>(0.009)  | 0.009<br>(0.010)      |
| within決定係数 | 0.791                 | 0.832                 |
| サンプル数      | 4,512                 | 3,378                 |
| 成分グループ数    | 727                   | 625                   |

年ダミーと定数項は省略

後発品の参入がある成分のみ分析対象

出所：表 8 に同じ

表 9 では、後発品が参入している成分のみを対象に推計作業を行っている。推計式(1)では、後発品のシェアを後発品の浸透促進を示す指標として用いた。推計式(2)では、後発品シェア成長率を後発品の浸透促進を示す指標として用いた。

推計式(1)と推計式(2)より、後発品シェア、後発品シェア成長率が高い成分では金額ベースでみた市場成長率と負の相関を持っていることがわかる。すなわち、患者の増減や薬価下落の影響、さらには改良型イノベーションの影響を除去した後でも、後発品の浸透が進んでいる成分では、市場成長率は減少していることがわかった。

次にそのほかの変数の影響についても確認しておきたい。売上成長率と薬価改定率については予想どおり、それぞれ正の相関と負の相関である。当然ではあるが、需要の成長要因と価格要因が市場成長に関係している。しかし、適応拡大や剤形追加の累積件数については、統計的に優位な推計値にはなっていない。

最後に係数の大きさから、後発品の浸透促進の影響度について推察をしてみる。後発品シェアの係数は-0.082 と推計されている。後発品シェアの 10%の上昇は、市場成長率に 0.82%の減少となる。最も影響が大きいのは、やはり需要の成長率であり、売上錠数成長率が 10%上昇すれば、金額ベースの市場成長率は 8.12~8.51%上昇するという結果である。薬価改定については、10%の改定が 0.90~1.45%の市場成長率の減少に結びついていると、推計された。

## 第2節 後発品の浸透促進と改良型イノベーション

先で利用したデータをもとに、本節では成分レベルでの改良型イノベーションと後発品シェアの関係について推計を行った。

企業が医薬品の改良に取り組む要因は様々に考えられる。後発品との関連では、後発品の使用促進は新薬創出型企業のイノベーション・インセンティブを減少させる可能性がある。また、一方で後発品の参入による競争圧力の増大は、企業のイノベーション投資を加速させる可能性もある。新薬創出型企業は、将来の後発品の参入を予測して、適応拡大や剤形追加のような先行投資も行っていることも想定される。後発品シェアが適応拡大や剤形追加のような改良型イノベーションと正または負のどちらの相関をもつか分析する。

企業が、医薬品の改良に取り組む要因は他にも考えられる。たとえば、売上高が大きい市場では、企業にとって魅力的な市場と考えられるので、研究開発投資のインセンティブも増加させるだろう。また、薬価下落率が大きい領域では、医薬品の上市から得られる期待利益が減少するので、企業の研究開発投資インセンティブを下落させる可能性もある。当然ではあるが、品目数が多い成分ほど、適応拡大や剤形追加が行われる頻度も高まると予想されるので、成分レベルの品目数も推計式に入れた。また、市場成長率の推計(表 9)と同様に年ダミーも入れた。

以上の変数を利用して、固定効果パネル分析による推計作業を行った。推計結果は表 10 と表 11 である。表 10 は適応拡大の累積件数を、表 11 は剤形追加の累積件数を被説明変数としたものである。表 10 と表 11 のどちらも 5 つのモデルで分析している。推計式(1)～(5)では、後発品シェアの前方ラグ変数を用いた。すなわち、推計式(1)では、適応拡大あるいは剤形追加を行った年から 1 年後の後発品シェア、推計式(2)では 2 年後の後発品シェア、推計式(3)では 3 年後の後発品シェア、推計式(4)では 4 年後の後発品シェア、推計式(5)では 5 年後の後発品シェアを予想できたと想定した。

表 10: 後発品浸透と適応拡大

|               | (1)              |     | (2)              |     | (3)              |     | (4)              |     | (5)                  |
|---------------|------------------|-----|------------------|-----|------------------|-----|------------------|-----|----------------------|
| 後発品シェア<br>t+1 | 0.040<br>(0.016) | **  |                  |     |                  |     |                  |     |                      |
| 後発品シェア<br>t+2 |                  |     | 0.041<br>(0.016) | **  |                  |     |                  |     |                      |
| 後発品シェア<br>t+3 |                  |     |                  |     | 0.052<br>(0.030) | *   |                  |     |                      |
| 後発品シェア<br>t+4 |                  |     |                  |     |                  |     | 0.084<br>(0.030) | *** |                      |
| 後発品シェア<br>t+5 |                  |     |                  |     |                  |     |                  |     | 0.105<br>(0.033) *** |
| ln(売上高)       | 0.040<br>(0.003) | *** | 0.042<br>(0.015) | *** | 0.035<br>(0.003) | *** | 0.035<br>(0.004) | *** | 0.026<br>(0.003) *** |
| 薬価改定率         | 0.002<br>(0.004) |     | 0.002<br>(0.007) |     | 0.001<br>(0.004) |     | 0.001<br>(0.003) |     | 0.001<br>(0.003)     |
| 品目数           | 0.004<br>(0.001) | *** | 0.004<br>(0.001) | *** | 0.003<br>(0.001) | *** | 0.003<br>(0.001) | *** | 0.003<br>(0.001) *** |
| サンプル数         | 11,519           |     | 11,519           |     | 9,798            |     | 9,798            |     | 8,117                |
| 成分グループ数       | 1,898            |     | 1,898            |     | 1,827            |     | 1,827            |     | 1,777                |

出所：表 8 に同じ

表 11: 後発品浸透と剤形追加

|               | (1)               |     | (2)               |     | (3)               |     | (4)               |     | (5)                  |
|---------------|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|-------------------|-----|----------------------|
| 後発品シェア<br>t+1 | 0.034<br>(0.024)  |     |                   |     |                   |     |                   |     |                      |
| 後発品シェア<br>t+2 |                   |     | 0.035<br>(0.021)  | *   |                   |     |                   |     |                      |
| 後発品シェア<br>t+3 |                   |     |                   |     | 0.066<br>(0.023)  | *** |                   |     |                      |
| 後発品シェア<br>t+4 |                   |     |                   |     |                   |     | 0.054<br>(0.022)  | **  |                      |
| 後発品シェア<br>t+5 |                   |     |                   |     |                   |     |                   |     | 0.044<br>(0.025) *   |
| ln(売上高)       | 0.021<br>(0.002)  | *** | 0.020<br>(0.002)  | *** | 0.019<br>(0.002)  | *** | 0.019<br>(0.003)  | *** | 0.017<br>(0.003) *** |
| 薬価改定率         | -0.000<br>(0.003) |     | -0.000<br>(0.003) |     | -0.000<br>(0.003) |     | -0.000<br>(0.003) |     | -0.000<br>(0.003)    |
| 品目数           | 0.013<br>(0.001)  | *** | 0.013<br>(0.001)  | *** | 0.011<br>(0.001)  | *** | 0.011<br>(0.001)  | *** | 0.008<br>(0.001) *** |
| サンプル数         | 11,519            |     | 11,519            |     | 9,798             |     | 9,798             |     | 8,117                |
| 成分グループ数       | 1,898             |     | 1,898             |     | 1,827             |     | 1,827             |     | 1,777                |

出所：表 8 に同じ

企業は自社品の特許満了により、将来、後発品との競争が激化することを想定している。また、新薬の適応拡大や剤形追加には新たに長期の臨床試験<sup>11</sup>を行い、当局の審査を経る必要がある。そのため、予め後発品参入を予想して、企業は後発品のシェアが拡大する前に、適応拡大や剤形追加を行い、当該品目の市場認知度を高め、競争圧力の増大に対抗するものと考えられる。

まず、適応拡大の結果である表 10 についてみていこう。推計式(1)～(5)において、後発品シェアに関する前方ラグが有意に正の影響を与えていることがわかる。すなわち、将来の後発品参入や浸透による競争激化を見越したうえで、現在、適応拡大を活発に行っていることが示唆される。その他の変数についてみると、市場規模が大きいほど、研究開発インセンティブを高めると解釈できる。成分ごとの品目数が多いと適応拡大の累積件数も増加する結果となっていた。

表 11 の剤形追加の累積件数は、表 10 とほぼ同様の傾向となっている。推計式(1)～(5)までの後発品シェアに関する前方ラグが有意に正の影響を与えていることがわかる。適応拡大と同様に、後発品参入による競争圧力増大を予想して、剤形追加を活発に行っていることが示唆される。その他の売上高、薬価改定率や成分ごとの品目数も表 10 と同様の影響を与えていた。

最後に、係数の影響度について触れておく。最も影響が強いのは売上高であり、係数値の弾力性を計算したところ、10%の市場規模の拡大は、適応拡大で 5%、剤形追加で 3.3%ほど改良型イノベーションの頻度を高める。後発品シェアについては、10%の後発品シェアの増大では、最大で適応拡大で 3.3%、剤形追加で 2.8%ほど改良型イノベーションを促進する効果があることが推察された。

---

<sup>11</sup> 2000～2009 年承認品目では、申請区分別の臨床開発期間(中央値)は、新効能医薬品:42.3 カ月、新剤形医薬品:38.6 カ月となっている。医薬産業政策研究所、「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2009 年承認品目－」リサーチペーパー・シリーズ No.50 (2010 年 9 月)

## 第 5 章 まとめ

### 第 1 節 後発品の浸透が医療消費者と製薬産業に与える影響

#### 1. 後発品の浸透状況とその要因

本研究では、国内医薬品市場を対象に後発品の浸透状況を確認した。IMS Japan.JPM のデータ、そして厚生労働省の公表結果と共に、後発品の国内医薬品市場での浸透度は低い事が確認された。

後発品の参入によるメリットとして、価格規制と競争促進による薬価下落が生じ、医療消費者の薬剤費負担の軽減や医療費削減へとつながると考えられる。本研究からも、後発品の参入は薬価の下落率を高める事が統計的にも確認された。

次に、後発品の浸透は、薬効領域別によって浸透状況が異なる事も明らかになった。後発品数量シェアが高いものから低いものまで、薬効領域によって後発品の浸透度合いに大きな違いがあった。

後発品の浸透度によって薬効領域を 4 つのグループに分類して、それぞれのグループにおいて下記の 4 つの特性についてその違いを分析した。①後発品と長期収載品の剤形カバレッジの差、②後発品の安定供給、③後発品と長期収載品の薬価の差、④後発品と長期収載品の薬価差益の差、の 4 つであり、本研究では、後発品が浸透しているグループと浸透していないグループの特性として、①と③に特に大きな違いが認められた。

後発品の参入によって価格競争は激化するが、価格競争は後発品の間で特に激しくなると考えられる。後発品の参入によって、長期収載品の価格下落は進むが、その限界効果は後発品の価格下落の約 2 分の 1 程度となっている。次に、長期収載品は剤形カバレッジや安定供給の点で後発品より優れていると考えられ、これらの付加価値が長期収載品の価値を高めていると考えられる。後発品の浸透を進めるためには、長期収載品と比較して、剤形カバレッジと安定供給を拡充する事も、今後ますます必要になると考えられる。

後発品と長期収載品の薬価の差も後発品の数量シェアに影響を与えていた。後発品の浸透度が高いグループでは、長期収載品の薬価と比較して後発品の薬価下落が著しい。価格要因も後発品の浸透にとって重要な要素であり、今後更なる後発品の浸透促進に向けた薬価制度の改定を含めた検討も必要であると考えられる。

## 2. 後発品の浸透促進が与える影響

国による後発品の浸透促進策が積極的に行われ、2012 年度数量シェア 30%を目指している状況にあるが、その達成は非常に厳しい状況となっている。そのような状況の中、後発品の浸透促進が市場に与える影響についての分析が少ないため、本研究で特に市場売上高成長率と改良型イノベーションについて後発品の浸透促進との関係から分析を行った。

後発品のシェアが、需要要因や価格要因を除去した後も、市場成長率にマイナスの影響を与えている。また後発品のシェア成長率も、市場成長率に減少の影響を与えている傾向にある。

後発品の浸透は、新薬創出型企業のイノベーション・インセンティブを減少させる可能性もあるが、一方で後発品の参入による競争圧力の増大は、イノベーション投資を加速させる可能性も考えられる。つまり、新薬創出型企業は、将来の後発品の参入を予測して、適応拡大や剤形追加のような「改良型イノベーション」を先行投資として行っていると考えられる。後発品シェアが、改良型イノベーションとどのような相関があるかを分析した結果、適応拡大・剤形追加の両方に対して、後発品シェアが有意に正の影響を与えていることが分かった。つまり、将来の後発品の参入や浸透による競争圧力の増大を予測したうえで、新薬創出型企業は改良型イノベーションを活発に行っている事が示唆された。

以上の事から、医療消費者の視点で後発品の浸透促進の影響を考えてみる。後発品が浸透することにより、薬価の安い薬を使うことになるため、医療消費者にとっては薬剤負担が少なくなるというメリットがある。特に近年、抗体医薬品など革新的な医薬品が開発され、今まで治療が困難だった疾患に対して効果が期待できるようになった。しかしながら、薬剤費が高いために、本当に必要としている医療消費者にとって治療を断念するという事態も起きている。そのような観点からは、薬価の安い医薬品が出てくることは、医療消費者の医薬品に対するアクセスを容易にするという大きなメリットともなる。また後発品が出てくることで医薬品市場における競争が活発になり、新薬創出型企業も先発品に対する適応追加・剤形追加などの「改良型イノベーション」の促進効果も期待できる事が分かった。後発品の浸透促進がもたらすメリットとして、先発品の改良型イノベーションの恩恵も受けられることで、医療消費者にとっての利便性が高まることも期待できる。

以上