

ジェネリック医薬品に係る諸課題

神奈川県立保健福祉大学大学院
ヘルスイノベーション研究科 教授
坂巻 弘之

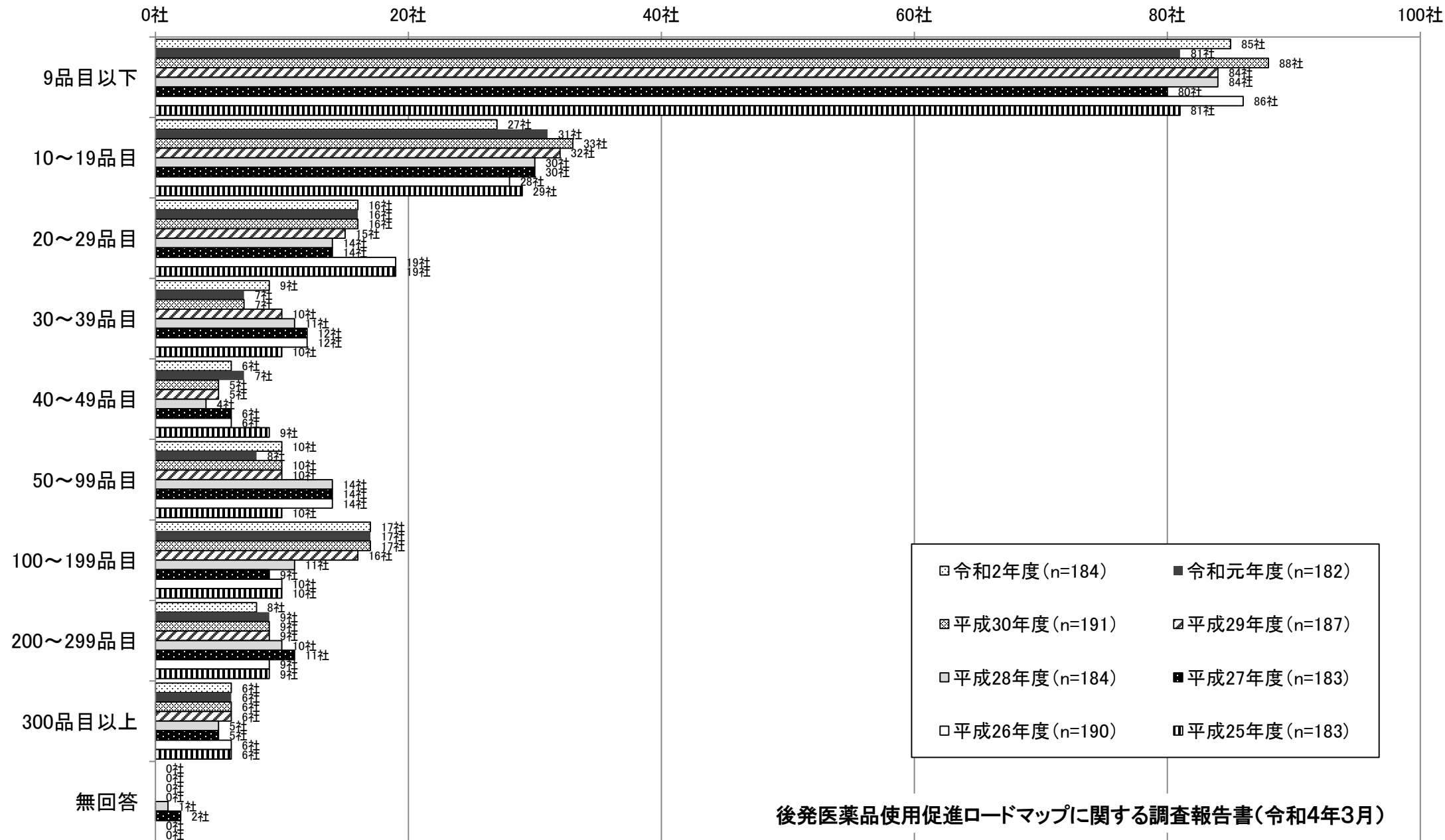
2022年8月31日

ジェネリック医薬品に係る諸課題

ジェネリック医薬品産業をめぐる環境とシェア80%に向けての課題
社会保険旬報 No.2739, p.6~14, 2019. 2. 21、No. 2740, p.10~18、2019. 3. 1

- 企業数の多さ、品目数の多さ
 - ✓ 中小企業に加え、製造やマーケティングを行わない(業務委託)企業、先発系企業など、企業数だけでなく、企業の体質にも問題。
 - ✓ 共同開発・規格ぞろえ、価格ばらつき、情報不足、品質問題。
 - ✓ オーソライズド・ジェネリック(AG)・1物2価、長期収載品依存、市場競争のゆがみ(AGによる寡占)。
 - 原価上昇・原薬・原料(starting materials)価格、品質管理・安定確保コスト増、円安など。
 - 流通と薬価制度
 - ✓ 薬局、医療機関からの納入値引き下げ圧力。
 - ✓ 3価格帯による競争のゆがみ。
-
- 品質・製造問題
 - 安定確保医薬品と製造キャパシティ・流通制度・薬価制度議論においては、ジェネリック企業の製造能力の評価も必要。

後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数(各年度3月末時点)



オーソライズド・ジェネリックの状況

オーソライズド・ジェネリックの数量シェアの推計

一般名 (塩基は省略)	区分	2015年度	2016年度	2018年度 AG/GE薬価 ^注
カンデサルタン	先発品	59.2%	45.2%	
	後発品	40.8%	54.8%	
	AG	82.0%	78.9%	15.30～69.00
	通常GE	18.0%	21.1%	9.90～34.40
バルサルタン	先発品	56.4%	45.8%	
	後発品	43.6%	54.2%	
	AG	41.9%	45.3%	9.90～42.90
	通常GE	58.1%	54.7%	9.90～42.90
フェキソフェナジン	先発品	41.6%	31.6%	
	後発品	58.4%	68.4%	
	AG	28.3%	30.5%	23.40～30.00
	通常GE	71.7%	69.5%	9.90～12.20
レボフロキサシン	先発品	34.1%	29.4%	
	後発品	65.9%	70.6%	
	AG	22.3%	35.6%	77.10～135.60
	通常GE	77.7%	64.4%	56.60～97.00
クロピドグレル	先発品	80.5%	49.9%	
	後発品	19.5%	50.1%	
	AG	70.2%	53.7%	29.00～70.20
	通常GE	29.8%	46.3%	19.90～49.90

- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDBオープンデータ)2015年度(第2回)、2016年度(第3回)により推計
- AG/GE薬価は、各規格の幅を示す。GE薬価は最も安価な製品。

カンデサルタン8mg錠の薬価改定率の推移

	2014年 薬価	2016年 薬価	引下げ 額	引下げ 率	2018年 薬価	引下げ 額	引下げ 率
先発品(長期収載品)	135.60	126.30	9.30	6.9%	116.20	10.10	8.0%
国内A社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
国内B社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
国内C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	37.60	7.70	17.0%
先発系A社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
先発系B社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
先発系C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	37.60	7.70	17.0%
外資A社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
外資B社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
外資C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
ジェネリック平均			26.80	39.5%		11.80	30.4%
(参考:AG)	81.40	70.10	11.30	13.9%	60.20	9.90	14.1%

- 保険薬事典をもとに著者作成
AGは、2014年6月収載(0.6掛け)、他のGEは、2014年11月収載(0.5掛け):この仕組みは2018年度改定において是正された。

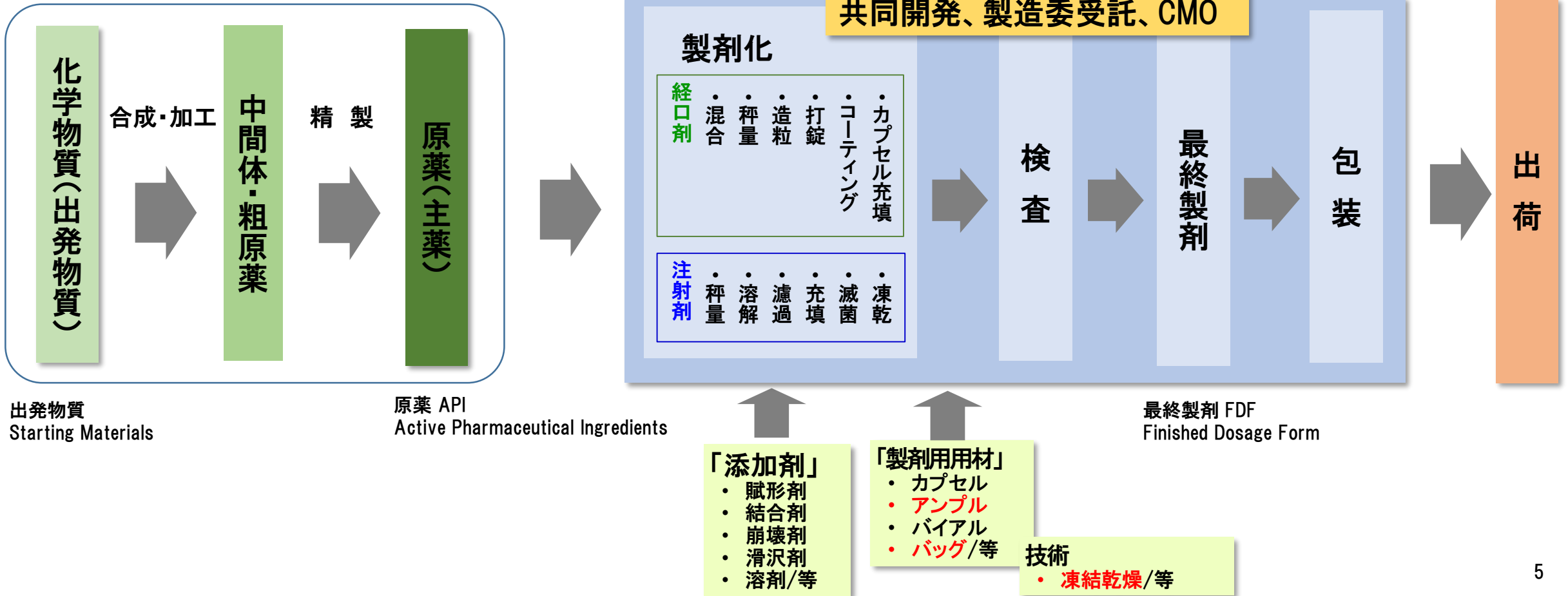
化学合成医薬品の製造工程

資材供給や技術の集約化による供給不足リスク

- ✓ ソフトバッグ製剤で環境モニタリング試験の不備により製造販売業者が自主回収(2020年7月)
- ✓ 低薬価に対して相対的にコスト負担が高いアンプルなども集約が進む。
- ✓ 凍結乾燥技術を有するジェネリック企業も集約されている。

- ✓ 基礎的化学品、汎用品であり、装置産業となり大量生産可能なメーカーに集約。
- ✓ 特に出発物質は、人件費、環境対策費の安価な中国が強い。

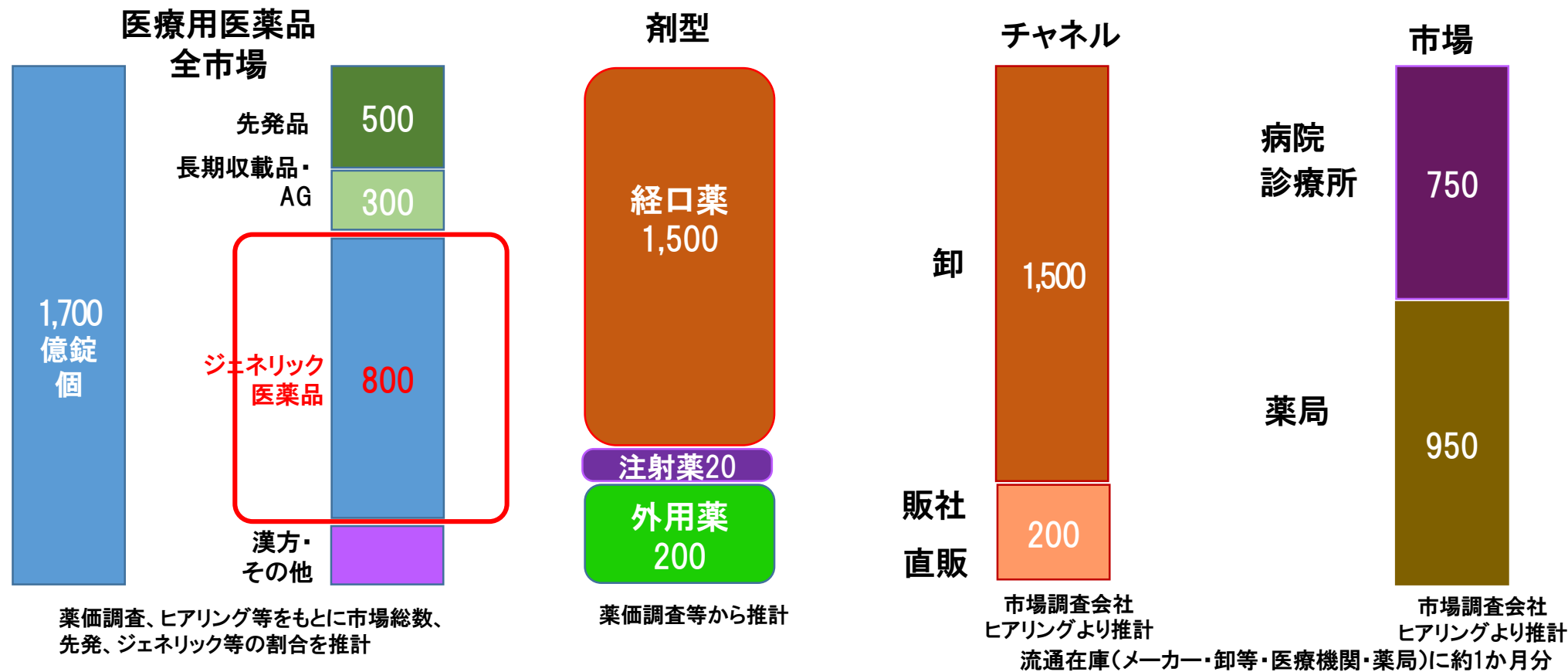
- ✓ 製薬企業は、原薬、添加剤、製材用用材など、多くを外部から購入している。
- ✓ 特許切れ以前であっても、国際的な価格競争のもとで、海外製造がある。
- ✓ 薬価に対する資材の一部のコスト負担、一部企業への技術集約も進む。



わが国医薬品の製造キャパシティと流通

—2020年度の大まかな推計; 業界紙誌記事、個別ヒアリング、薬価調査等に基づく推計—

- ✓ 急激な需要増に製造が対応できない(アセトアミノフェン、2022年8月)
- ✓ 安定確保のためには製造の余力が必要・ジェネリック企業評価の要件



- 厚生労働省推計によるマクロ供給量影響(ジェネリック市場(通常60億錠個/月)に対し):
 - 小林化工: マイナス3.5%、日医工: マイナス8%
 - 他社の増産、在庫放出により数%の不足程度と推定。
- 供給量変化(令和3年9月、前年同月比): 供給量増加86%(約4,100品目)、供給量減少14%(約700品目)

ジェネリック医薬品流通と市場実勢価形成の問題点

自民党議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」資料(2022年8月29日開催)

薬価制度と医薬品流通に係る論点(例)

—薬価制度と流通のあり方についての一体的な議論の必要性—

● 薬価制度の仕組みにより生ずる流通、市場実勢価形成の問題

- 薬価を上限として薬価差益が発生 ⇒ 価格競争の重視と、薬価差益が薬局、医療機関にとっての経営原資。
- ジェネリック医薬品の3価格帯薬価改定のもとでの価格競争のため、適正な市場実勢価維持が困難(一部の「安売り製品」の影響)。
- ジェネリック医薬品の製造・流通コストが考慮されず、安定確保の困難化／など。

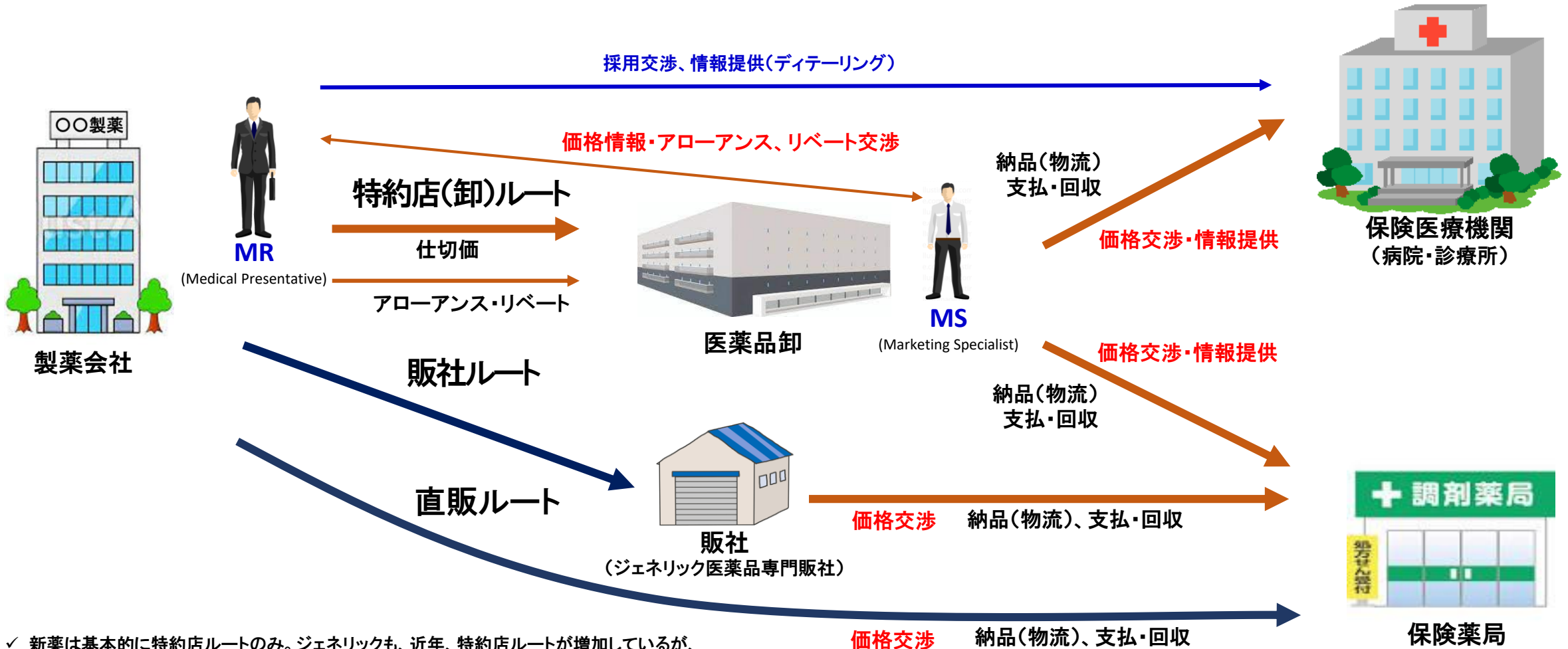
● 流通の問題による薬価引き下げ:薬局、医療機関からの納入価引き下げ圧力

- 薬価改定におけるイノベーション評価の低下、ビジネス予見可能性の不透明化(特に先発品)。
- 基礎的医薬品(安定確保医薬品も含む)、不採算品再算定後、付加価値型ジェネリック医薬品でも薬価下落／など。

「一般的な」物流・市場実勢価格形成の仕組み

✓ 製薬企業のMRは、採用交渉のみで価格交渉をせず、価格交渉は、医薬品卸のMSとされている！

平成4年仕切値制度、R幅方式導入

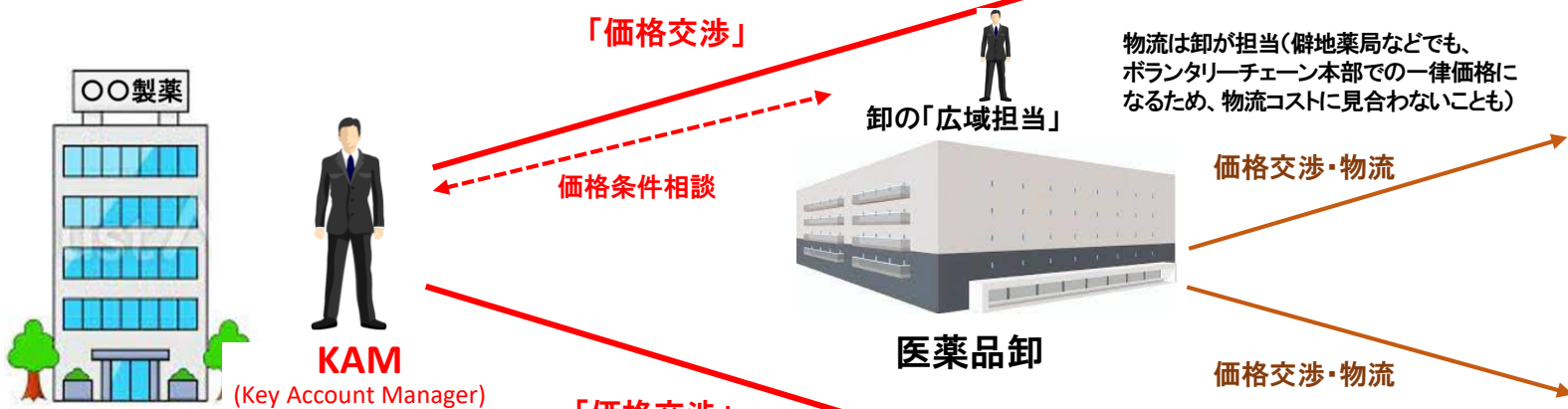


- ✓ 新薬は基本的に特約店ルートのみ。ジェネリックも、近年、特約店ルートが増加しているが、依然、複数のチャネルの存在が市場実勢価格形成を複雑化させている面もある。
- ✓ 新薬は価格コントロールが相対的に効果を上げている反面、ジェネリックでは、企業数、品目数も多いため、企業間の競争も激しく、対薬局・医療機関だけでなく、対卸への価格競争も激しい市場となっている。但し、最近の供給不足の下で納入値引き下げより納品優先の薬局等も増えているとされる。

市場実勢価格形成の変化

✓ 病院、薬局の「共同購入組織」が増加し、実質的に製薬企業が「共同購入組織」との「価格交渉」(形式的には直販ルート)。

- ✓ 「価格交渉(価格に関する情報提供)」により、当該企業製品が「推奨銘柄」となる。
 - ・ジェネリックの「推奨」における判断材料として価格が重視(安定供給、原産地国情報開示などが含まれることも)。
 - ・製薬企業単位での「推奨銘柄」となるため、実質的に当該企業製品一括での値引き率となることも多い。
- ✓ どこかの卸経由でも納入価は同じなので、各医療機関・薬局は、通常取引先卸から納品。
 - ・価格以外の取引条件によって取引卸が決まることもある。



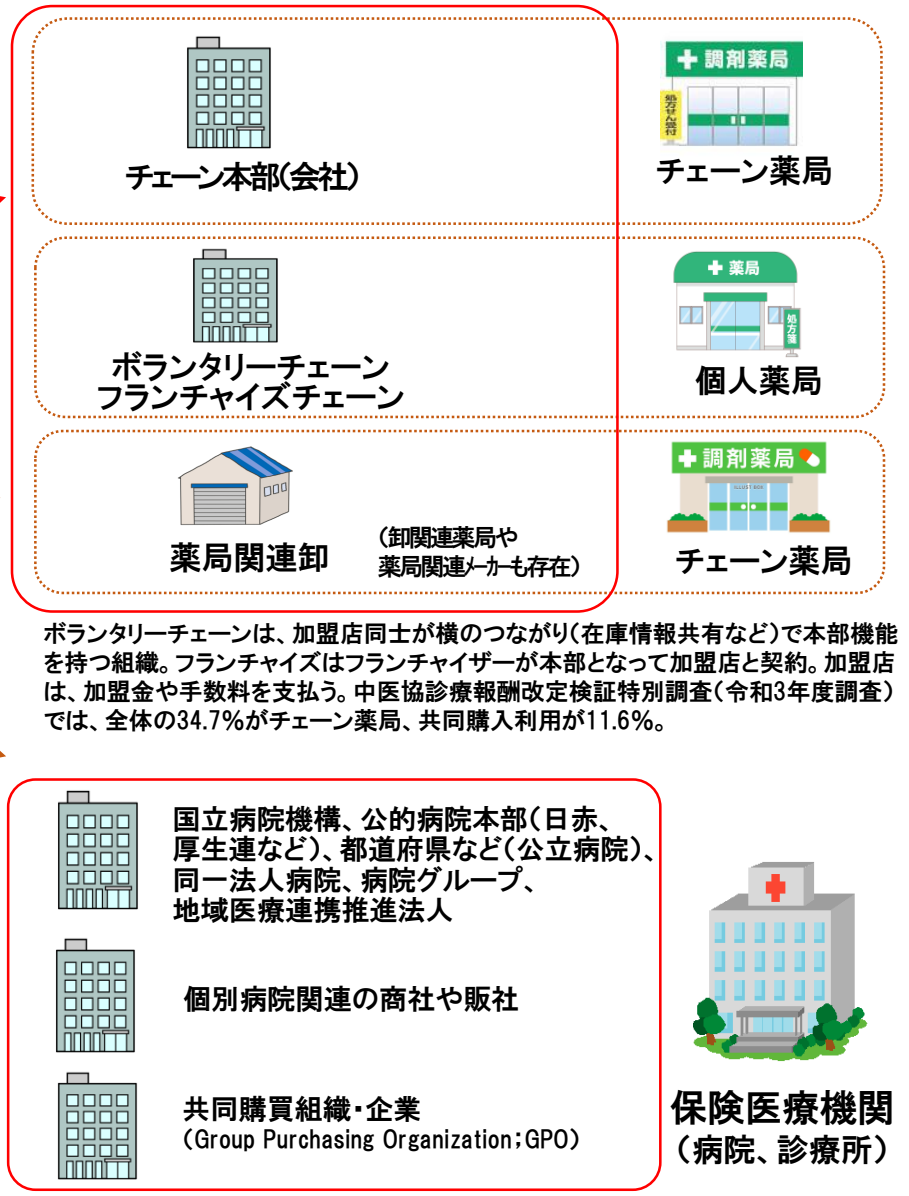
製薬会社

- ・ KAMは、会社により多様(新薬メーカーで設置のことも。但し、KAMとの呼称でない場合も)。
- ・ ジェネリックメーカーでは、大口先での採用・価格交渉担当であることが多い。

- ✓ 共同購入組織・機能による購買力(バイイングパワー)強化(特にチェーン薬局、ジェネリック市場での納入値引き下げ)。
- ✓ 量的拡大を目指す(一部)ジェネリック企業(直販ルート利用)による薬価差の提示。
- ✓ ジェネリック企業の多さによる、ジェネリック市場全体での納入値引き下げ。
- ✓ 薬価引き下げ後は、一部企業では、流通量減少による赤字回避。

「共同購入組織・機能」

多様な機能と組織形態



ボランティアチェーンは、加盟店同士が横のつながり(在庫情報共有など)で本部機能を持つ組織。フランチャイズはフランチャイザーが本部となって加盟店と契約。加盟店は、加盟金や手数料を支払う。中医協診療報酬改定検証特別調査(令和3年度調査)では、全体の34.7%がチェーン薬局、共同購入利用が11.6%。

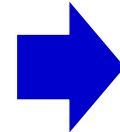
病院、診療所でもグループによる購買力強化のため、共同購入組織・機能(本部)や購買代行組織を設置。但し、本部機能には濃淡あり。

ジェネリック流通の複雑化

薬価差益の追求

新薬に比べ薬価差益が得やすいジェネリック市場

- ジェネリック市場:ロードマップによるジェネリック市場の拡大。
⇒いまだにプライマリ市場の位置づけが大きく、薬価差益総額は大きい市場(1品目での薬価差益額は小さいが、量が大きい)。
- 新薬:プライマリ市場、ブロックバスターの減少。
⇒新薬創出加算や1社流通などにより、相対的に薬価差益や卸マージン小。
卸においても、収益源としてのジェネリックの重み増加。
- 薬局市場でのジェネリック医薬品拡大。
 - 医薬分業の進展により薬局市場が拡大し、薬局におけるジェネリックの位置づけ。
 - ヒトからモノへの調剤報酬により、安定した収益源としての薬価差益。



「共同購入組織」

◆ 薬局

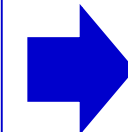
- 薬局チェーンでの本部価格交渉。
- 個人薬局がチェーン薬局と同様に購買力を持つためのボランタリーチェーン等の台頭。
- 薬局関連卸や卸関連薬局設立(納入価の不透明化)。

◆ 病院、診療所

- 病院共同購入組織、本部等での価格交渉。
- 病院関連商社・販社、共同購入組織(企業)などの設立。

シェア確保のための納入価への姿勢

- 数量シェア80%政策目標のもとで、個々の企業も数量シェア拡大、早期の市場確保。
- 企業数の多さによる不健全な市場競争(とりわけ中小企業による価格競争)。
- 3価格帯制度等による価格への責任が持ちにくい薬価制度。
⇒薬価差によるシェア拡大の姿勢。



数量拡大と納入価引き下げ

- KAM (Key Account Manager) による共同購入組織・本部交渉。
- 薬価収載直後からの納入価引き下げで市場確保。

ジェネリック流通と薬価問題:今後の議論(私見)

● 製薬企業:行き過ぎた納入価引き下げ

- ✓ 価格維持の必要性が認められる市場への対応
 - 3価格帯の見直し、付加価値型ジェネリックについての銘柄別薬価改定。
 - 基礎的医薬品等について原価に基づく薬価改定など。
- ✓ 新規収載直後の行き過ぎた納入価引き下げへの対応
 - 収載後価格改定に合わせた収載時薬価。
 - 流通量確保の徹底と流通量を考慮した薬価改定。
- ✓ ジェネリック製薬業界の再編
 - 企業特徴に沿った再編
 - 価格や流通に対する姿勢に合わせた薬事承認、薬価収載。

● 薬局・医療機関:薬価差益の追求による市場実勢価の低下

- ✓ 損耗管理費等に対して、データに基づく診療報酬上の措置の検討。
- ✓ 行き過ぎた市場実勢価引き下げへのペナルティの検討:薬価差益に応じた調剤報酬に対する減算措置など。