

# 長期収載品と後発医薬品の薬価等に関する資料

- 諸外国の先発、後発医薬品シェア
- 参照価格制度

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2012年8月22日

参考人 坂巻 弘之, 福田 敬

本資料においては、海外の制度においても日本の制度に合わせて「長期収載品」、「薬価」等の用語を使用した。

## 先発、後発医薬品シェア比較における留意点

- 各国比較においては、同一分類基準によるデータを用いる必要がある。  
様々な公表データがあるものの、分類基準の異なるデータを並列して国際比較することには問題がある。
  - さらに、各国で発売されている製品や制度の違いがあるので、国際比較をする場合は、基本的要素が国際的に統一基準で扱われているデータを参考とすべきである。
- 医薬品や後発品の分類は各国、データ集計機関で異なる。
    - 日本の生物製剤や漢方などのように、欧米でもその国の審査当局独自のカテゴリーがいくつかあり(例えば植物薬(herbal medicine)やラセミ体の扱いの違いなど)、各国審査当局の分類とデータ集計機関の分類が同一かどうか留意する必要がある。
  - 欧州の統計データにおいては、病院部門での医薬品使用は統計に含まれないことが一般的である。
  - 金額データ、数量(使用量)データのカバー領域も各国、データ集計機関で異なる。
    - 公的な統計でも、データソースとして、企業の出荷統計、IMSデータ、国の調査、請求(レセプト)データなどがあり、実使用額・納入額・保険償還額ベースなどの違いもありうる。
    - 薬局において銘柄変更されたものについては、薬局の請求データの集計がなされていない場合は、数量ベースの推計の正確性が下がる。
  - 数量比較においては、各国で発売されている規格の違いも考慮する必要がある。  
例: 日本では10mg、20mg錠があるが、海外では20mg錠のみ発売で、1回20mg投与において日本では10mg錠2錠投与する場合、計算上は、数量としては2倍になることがある。

# 後発医薬品シェアに関する各種公表データによる値の違い(例)

国	年度	シェア		データソース(主な引用先)
		数量	金額	
フランス①	2009年	数量	23%	フランス政府・医療用医薬品経済委員会(CEPS) (処方薬市場に占める後発品シェア。行政刷新会議政策仕分け論点で引用 <sup>注1</sup> 。)
		金額	12%	
フランス②	2009年	数量	44%	フランス調査研究政策評価統計局DREES (松田晋哉:フランスにおける後発医薬品の供給体制。健保連海外医療保障No.89, 2011年。)
		金額	19.6%	
フランス③	2010年	数量	35.5%	フランス統計企画調査グループ(GERS) (処方薬市場に占める後発品群(Répertoire <sup>注2</sup> )シェア。医療経済研究機構報告書で引用。)
		金額	22.9%	
ドイツ①	2010年	数量	62.9%	ドイツ研究開発型製薬工業協会(VFA) (処方薬市場に占める後発品が参入可能な市場における後発品シェア。)
		金額	35.3%	
ドイツ②	2010年	数量	71.1%	Springer Verlag, Arzneiverordnungs- Report (処方薬市場に占める後発品シェア。医療経済研究機構報告書で引用。)
		金額	34.7%	
英国	2010年	数量	67.4%	NHS The Information Centre. (処方薬市場に占める後発品シェア。医療経済研究機構報告書はGphAサイトから引用。)
		金額	29.6%	
米国	2009年	数量	89.4%	米ジェネリック医薬品協会(GPhA) -元はIMS Health Data (処方薬市場に占める後発品シェア <sup>注3</sup> 。医療経済研究機構報告書で引用。)
		金額	34.0%	
日本	2010年	数量	22.8%	中医協・薬価専門部会 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア (病院も含む)
		金額	8.8%	

注1:行政刷新会議では、英米独についてはIMSデータを引用している。

注2:フランスのRépertoireは、わが国の後発品の分類とは異なる。

注3:米国のここでの後発品分類は、後述のIMSの後発品分類とは異なる。

集計の方法、方法は各国さまざまである。

データソースに一定の統一性があるIMS Healthのデータで一定の比較が可能ではないか。

# IMS Healthによる先発、後発医薬品カテゴリーとの対比

IMS Health: 1954年ドイツで設立された医薬品、医療市場統計や研究、コンサルタントを行うグローバル企業。市場データは、世界100か国以上をカバーしている。

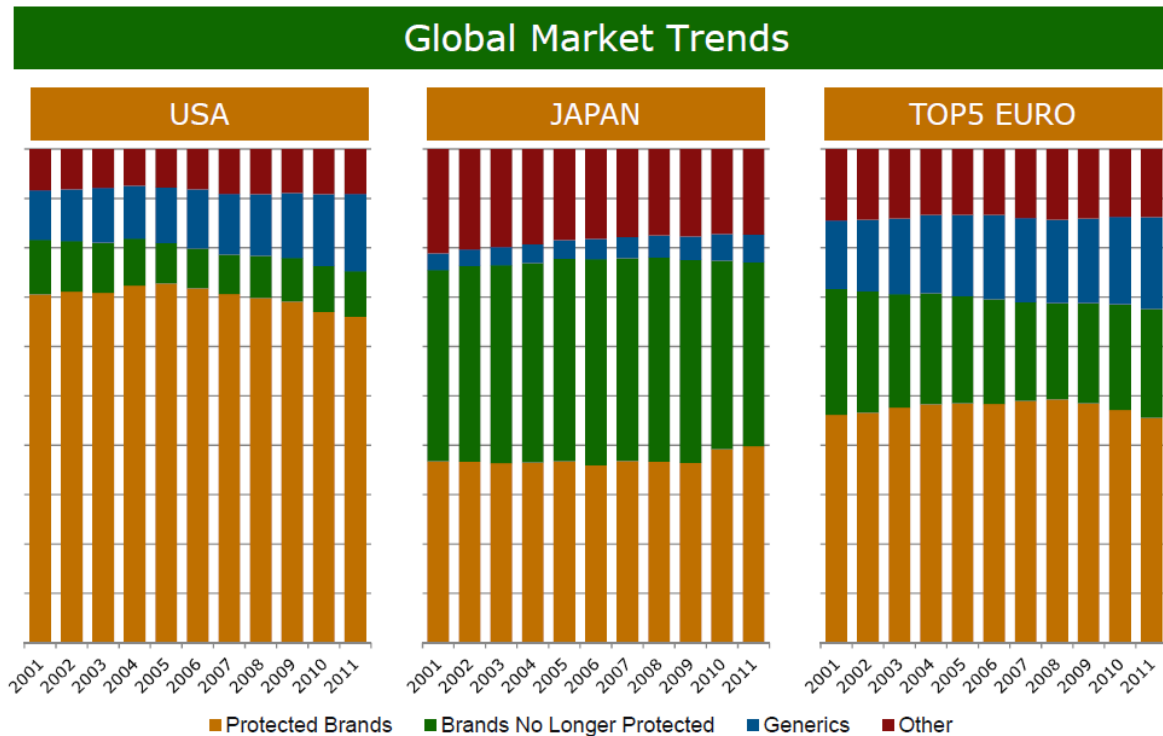
- Protected brands: 保護ありの先発品(現在パテントなどにより守られている製品)。
- No longer protected brands: 過去はパテントなどにより守られていたが、現在は守られていない製品。保護切れ先発品とブランドジェネリック。
- Generics: 後発医薬品。
- Other: パテントのはっきりしないもの、概念にそぐわないもの(ビタミン、ミネラルなど) など。

## 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェアとの対応

(品目数は平成24年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成23年9月調査時の数量、薬価による。)  
(厚生労働省調べ)

		品目数	数量シェア	金額シェア	
先発医薬品	後発品なし	1,978	19.1%	47.9%	← Protected brands
	後発品あり	1,518	34.3%	35.2%	← No longer protected brands
後発医薬品		7,562	22.8%	8.8%	← Generics
その他の品目(局方品、生薬等)		3,844	23.9%	8.1%	← Others

# 欧米における医薬品カテゴリー別シェアの推移 (金額ベース)



- Other: 下記以外。
- Generics: 後発品。
- No longer Protected Brands: 保護されていない製品(保護切れ先発品+ブランドジェネリック)。
- Protected Brands: 保護ありの先発品。

- EU5カ国: 英・独・仏・伊・西。
- 分母: 医家向け市場(病院・開業医・薬局含む)工場出荷金額。
- 分子: 各カテゴリーの工場出荷金額の小計。

TOP5 Euro: UK, Germany, France, Italia, Spain

Protected Brands: 保護された先発品, Brands No Longer Protected: 保護が切れた先発品, Generics: 後発品, Other: ビタミン類・コピー品等  
メーカー出荷金額ベース

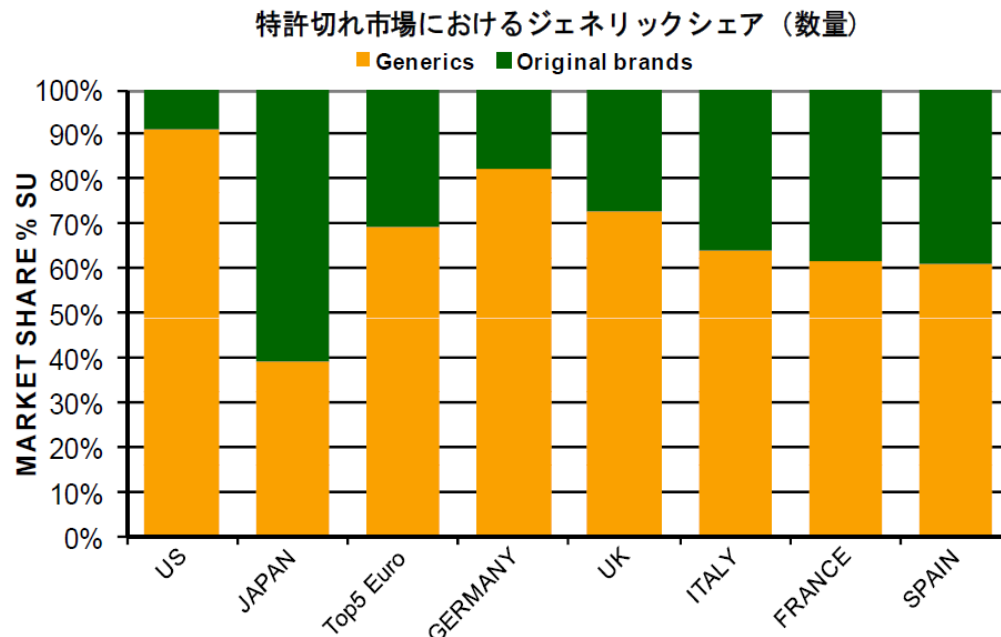
Source: IMS Health, MIDAS Market Segmentation, Dec 2011  
All rights reserved. Reprinted with permission



Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved. 無断複製禁止

金額ベースの医薬品カテゴリー別シェアをみると、日本は後発品(Generics)の割合が小さく、長期収載品( Brands No longer Protected)の割合が大きい。

# 特許切れ市場における長期収載品・後発医薬品シェア (数量ベース、2010年)



- Original Brand: 後発品がある先発品(長期収載品)。
- Generics: 後発品。

- 分母: 医家向け市場(病院・開業医・薬局含む)工場出荷量。
- 分子: 各カテゴリの工場出荷量の小計

Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.  
 Note: 母数は特許切れ市場。特許ありの先発品市場は対象外。SU(Standard Units)ベース。SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。

「No longer Protected Brands」には、後発品がない特許切れ先発品も含まれるが、「Original Brands」には、後発品がない特許切れ先発品は含まれない。

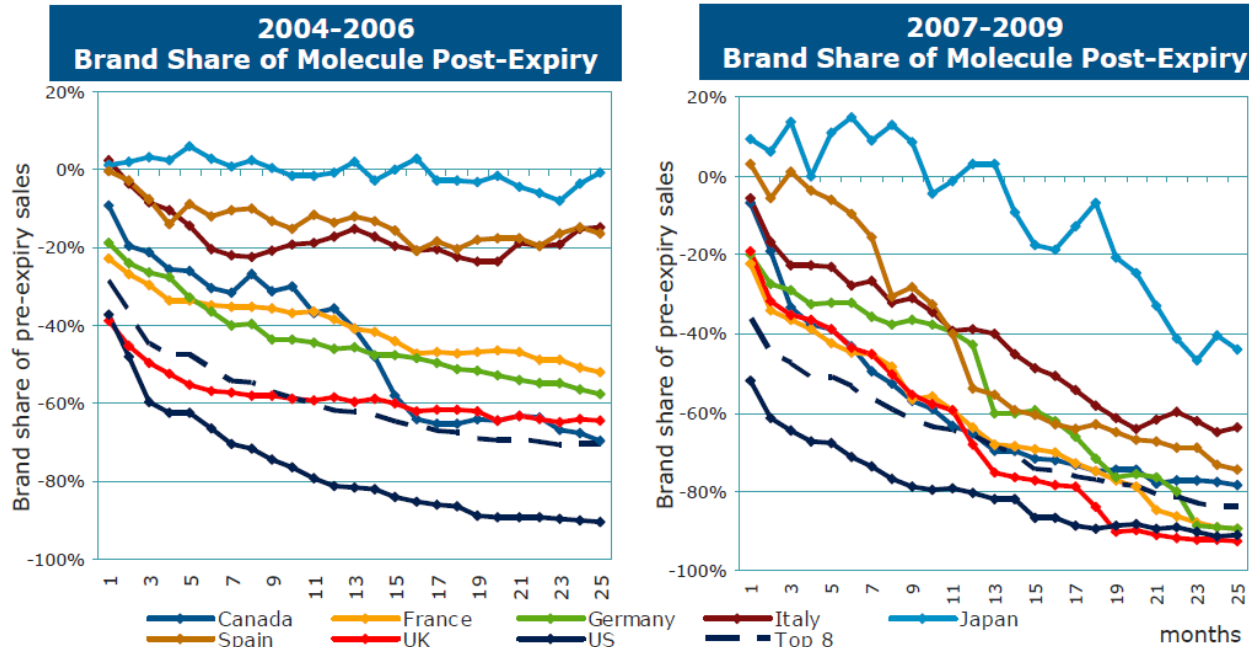
Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved. 無断複製禁止



特許切れ市場における後発品シェアの割合は、米国は大きく、日本は比較的小さい。欧州市場は、日米の中間であるが、国による違いがある。

# 欧米における後発医薬品浸透状況

Generic penetration becoming steeper and faster



Source: IMS MIDAS, Market Segmentation, June 2010

Copyright 2012 IMS Health. All rights reserved. 無断複製禁止

ims

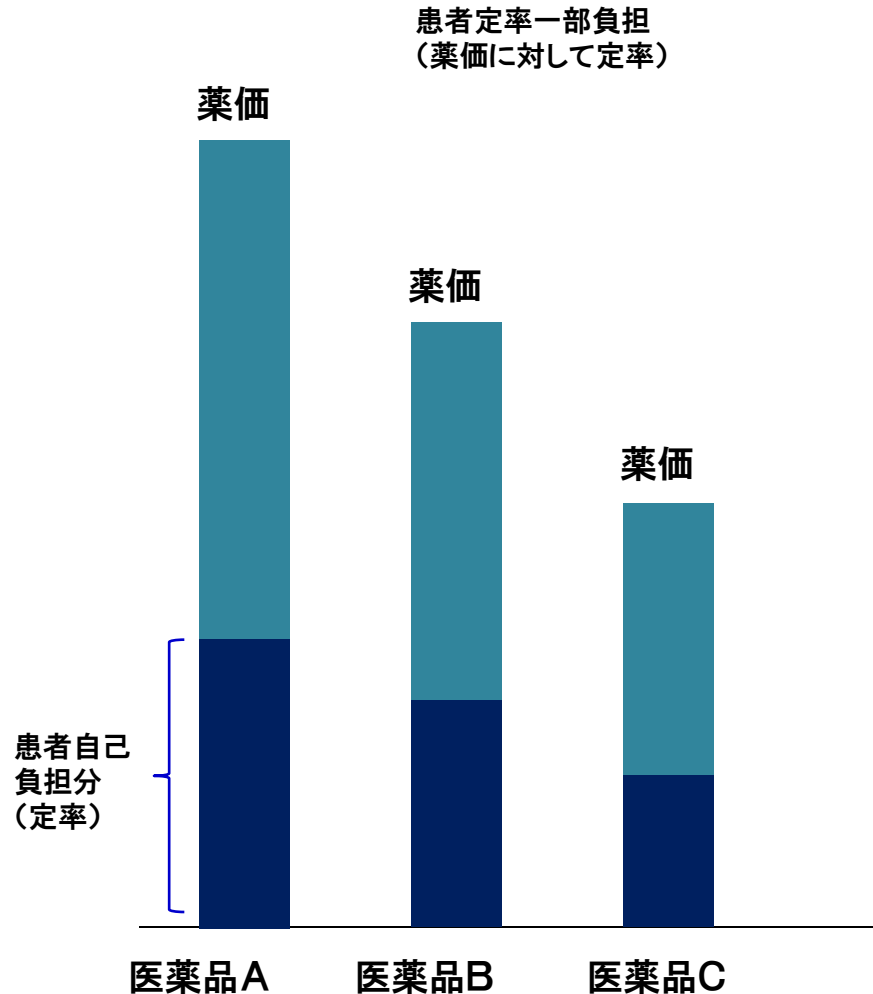
- 2004年中および2007年中にそれぞれ特許が切れた長期収載品のシェアを25か月間調査。
  - 分母: 特許切れ前の1ヶ月の長期収載品売上高
  - 分子: 特許切れnヶ月後の長期収載品売上高

後発品上市後の長期収載品シェア低下のスピードは、近年早まっているが、わが国のそれは、欧米諸国に比べるといまだ遅い。

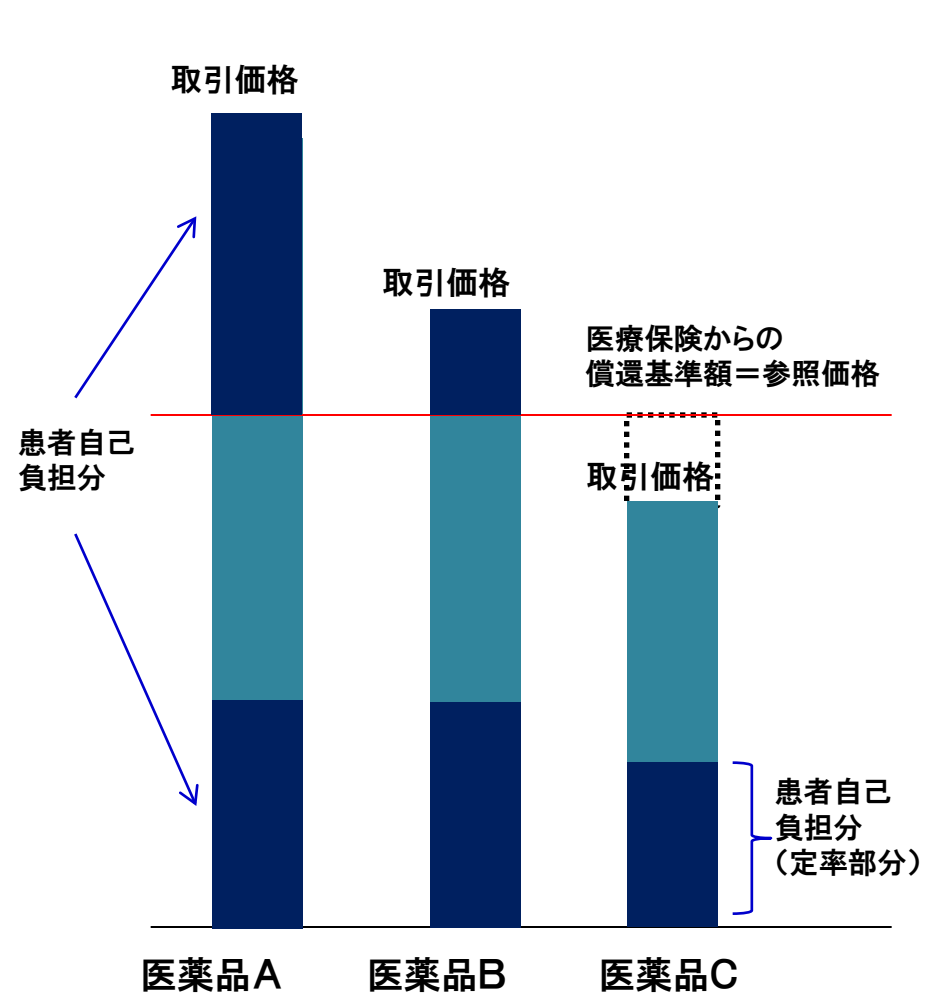
# 薬価基準制度と参照価格制度

参照価格制度においては、保険からの償還基準額を超えている医薬品については、超過額は全額自己負担となる。

## ① 薬価基準制度



## ② 参照価格制度





# ドイツ、フランスの参照価格制度

	ドイツ	フランス
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>類似した医薬品を①有効成分、②作用機序、③薬効等の観点からグループ化し、各グループに属する医薬品に対する償還上限価格を定めるもの。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>後発品への代替率の低い医薬品について、TFR<sup>注1</sup>と呼ばれる償還限度額が設定される。 ※後発品の割合が50%未満(売り上げの大きなものは60%)に低迷している成分が対象。</li> </ul>
グルーピング	<ul style="list-style-type: none"> <li>レベル1: 同一有効成分。</li> <li>レベル2: 薬理的、臨床的に比較可能で化学構造が類似のもの(2004年から)。</li> <li>レベル3: 配合剤など。</li> </ul> <p>※対象となる医薬品: 金額ベース41.3%、数量ベース75.2%(2009年)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TFRグループは、特許切れ先発品とその後発品より構成され、同一成分・規格・包装単位ごとにTFRが設定される。</li> </ul> <p>※対象となる医薬品: 数量ベースで、後発品市場群の約22%、全償還薬群の7.1%。金額ベースで全償還薬群の3%(2009年)。</p>
償還限度額の設定方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>償還限度額は参照価格群に属する最低薬価と最高薬価(先発も含む)の下から1/3をベースに設定される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>償還限度額は、後発品の平均価格に設定される。</li> </ul>
参照価格を上回る場合の患者負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>参照価格を上回る価格の医薬品を選択した場合、患者はその超過分を支払う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>参照価格を上回る価格の医薬品を選択した場合、その価格と参照価格の差額は患者の自己負担となる。当該患者負担分は補足疾病保険<sup>注2</sup>からも支払われない。</li> </ul>

注1: TFR: Tarifs Forfaitaires de Responsabilite(責任包括価格)。

注2: 自己負担分をカバーする非営利の共済組合(mutuelle)形式の補足制度。

# 参照価格による影響

## ① 使用量への影響

- 同一化合物内で参照価格グループとした場合、参照価格以外の製品に移行する。
- 同一薬効群内で参照価格グループとした場合(ドイツのジャンボグループ)、より低価格の製品に代替される。

## ② 価格への影響

- 短期的に価格が下がった(先発品も後発品も)とする報告があるが、後発品については、償還上限価格近くまで再度上昇したとする報告もある。
- そのため、後発品価格の一層の低下のための他の政策も導入することが一般的である。

ドイツ: 参照価格の30%以下の価格の後発品については、患者定率負担額が免除。メーカーから疾病金庫へ返金(割引)する制度があるが、参照価格の30%以下の価格の後発品は割引率が軽減される等。

フランス: TFR品目は薬局マージンが減少する。TFRに組み入れられることを避けることが、薬局における代替調剤促進へのインセンティブになる。

- 同様の目的で、参照価格を追加的に引き下げられることも行われる。

## ③ 医薬品支出(薬剤費)への影響

- 短期的には、医薬品支出総額が減少したとの報告もある一方で、長期的には不変もしくは増加するとの報告が多い。
- 特定の薬効領域でみた場合、医薬品支出の減少を確認することができるとする報告もある。

## ④ 製薬産業への影響

- 製薬企業は、参照価格制度の影響を受けない製品のプロモーションへのシフトや、後発品価格を参照価格の償還上限価格近くに据え置く行動をとる。
- 参照価格制度導入直後には、先発薬企業の収益が大幅に落ち込んだとされるが、その影響は短期であったとされる。

# 説明資料

- 日本企業の新薬の内訳について
- 製薬企業の営業利益率について

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2012年8月22日

専門委員  
参考人

榎宜寛治 加茂谷佳明  
岩佐孝 古賀典之

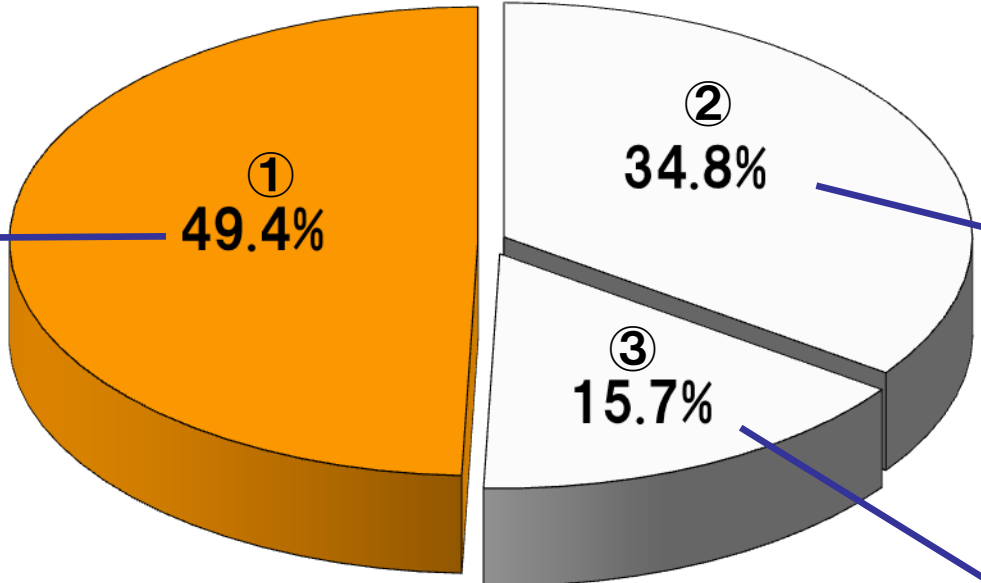
# 日本企業の新薬の内訳

- ・ 2008年4月以降の日本企業の新薬89品目のうち、日本企業が創製したものが約半数であった。
- ・ 外国企業からの導入品も、多くは日本企業が全ての国内臨床開発を行ったものであった。

## ① 日本企業創製品

## ②、③ 外国企業からの導入品

日本企業がシーズを見出し基礎研究、非臨床試験、臨床試験を行い実用化したもの



日本企業が臨床段階以降の国内開発を全て行ったもの  
(国内臨床開発未実施のものを導入したケースなど)

日本企業が一部の国内臨床開発を行ったものなど  
(臨床開発終了後に導入したケースも含む)

【参考】 年度別内訳(2012年度は5月収載分まで)

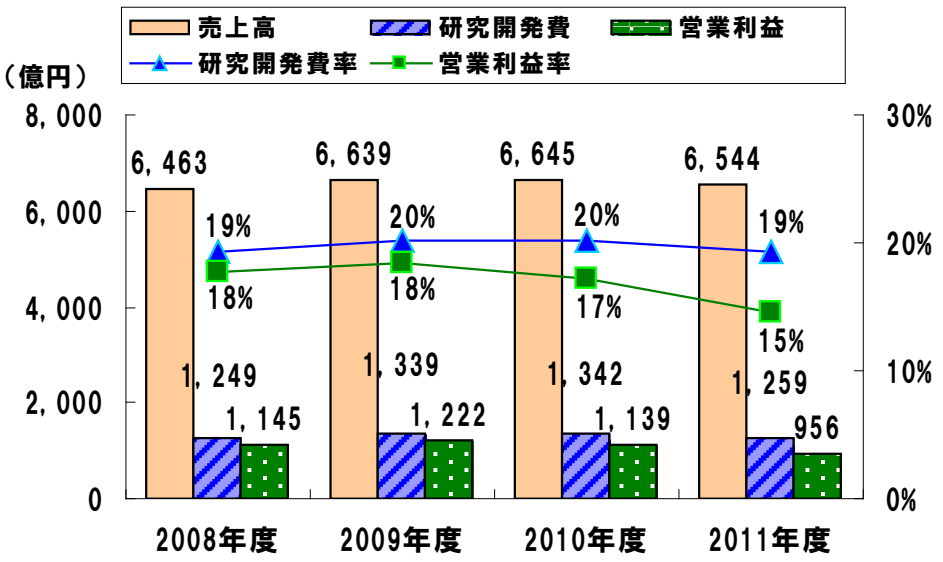
年度	2008	2009	2010	2011~12
①	58%	50%	39%	52%
②	17%	30%	46%	41%
③	25%	20%	14%	7%

(日薬連・薬価研調べ)

# 先発品企業(新薬メーカー)の営業利益率

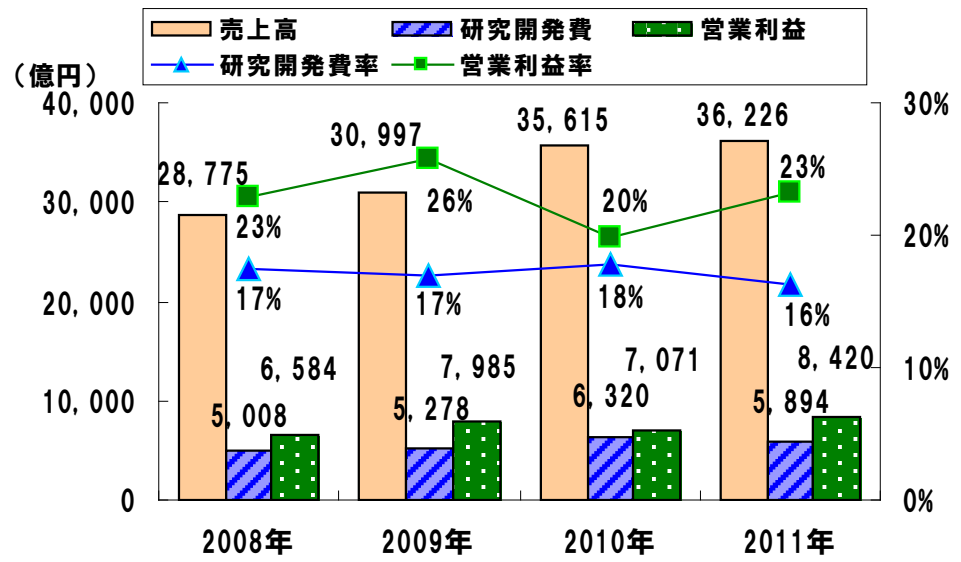
- 日本の先発品企業は、新薬創出に向けて、営業利益を上回る研究開発投資を続けている。これは他産業では見られないことである。
- 日本の先発品企業は、主力先発品の後発品上市などにより売上高が伸び悩む中、グローバル競争に生き残るため、営業利益を減じる結果になっても一定の研究開発投資を確保している。

日本の新薬メーカー8社の利益率等(連結、1社平均)



武田、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、小野薬品の有価証券報告書から、1社平均を算出

外資大手新薬メーカー8社の利益率等(連結、1社平均)

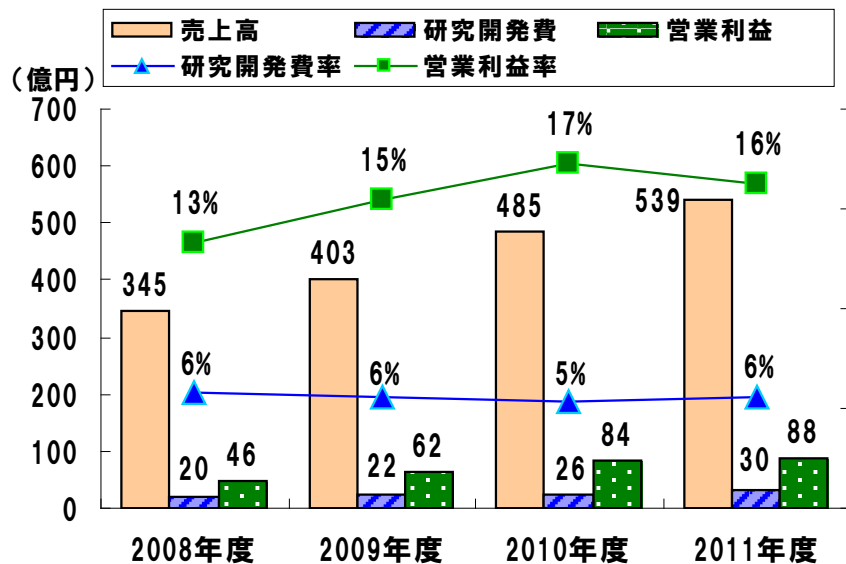


外資大手新薬メーカーのうち医薬品売上比率の高い、ファイザー、ノバルティス、サノフィ、メルク、グラクソ・スミスクライン、ロシュ、アストラゼネカ、イーライリリーの有価証券報告書、アニュアルレポートから、1社平均を算出  
 為替レート: 2011年9月~2012年8月平均報告省令レートによる  
 1ドル=79円、1ポンド=125円、1ユーロ=105円、1スイスフラン=87.7円

# 後発品企業の営業利益率

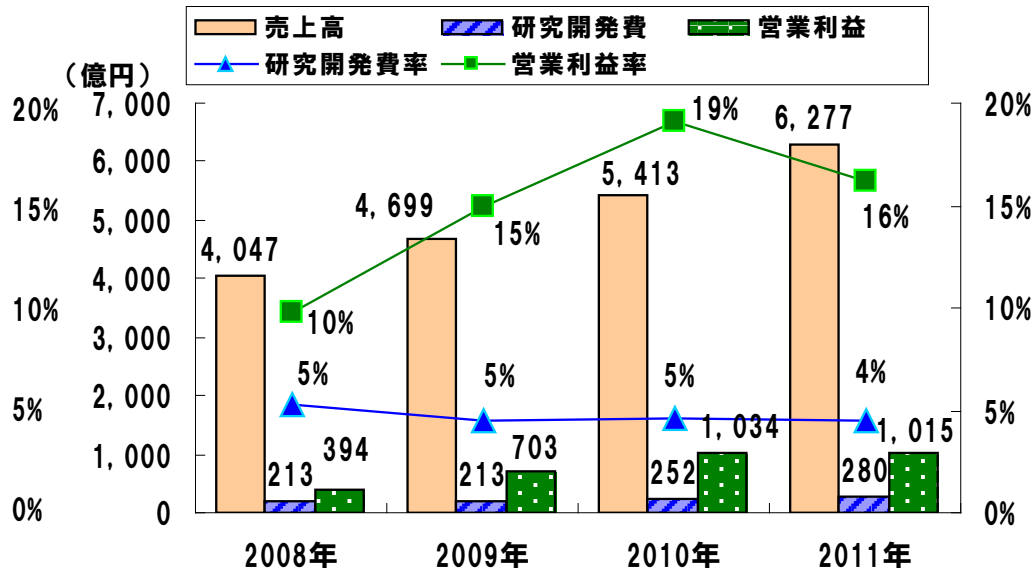
- 日本の後発品企業の売上高は、一連の後発品使用促進策等の効果もあって年々増加しており、それに伴い営業利益も増加してきた。
- 日本企業の営業利益率は、外資後発品企業の営業利益率と同程度である。

日本の後発品企業4社の利益率等(連結、1社平均)



- 日医工(各年度9月期)、沢井、東和、富士製薬(各年度11月期、単体)の有価証券報告書から、1社平均を算出
- 各社売上高には、後発品以外の売上高も含む

外資後発品企業4社の利益率等(連結、1社平均)



- 大手新薬企業の子会社及び事業部門を除く後発品主体企業である、テバ、ワトソン、マイラン、ペリゴ(各年6月期)のアンニュアルレポートから、1社平均を算出
- 各社売上高には、後発品以外の売上高も含む
- 為替レート: 2011年9月~2012年8月平均報告省令レートによる 1ドル=79円