

## 日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

# 新たなジェネリック定義の議論 第83回中医協薬価専門部会（2012年10月31日）

株式会社日医工医薬経営研究所（日医工MPI）

資料作成：菊地祐男（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217



2012年10月31日の薬価専門部会で協議された「新しいジェネリック定義」について、坂巻弘之教授（名城大学）の配布資料をもとに資料化した。

資料No. 241101-292

Nikky



株式会社日医工医薬経営研究所

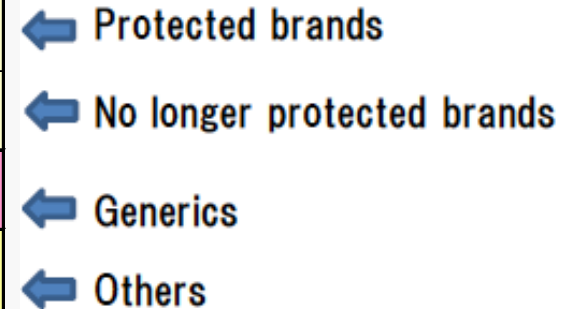
# 新たなジェネリックシェアの定義（坂巻提案）

ジェネリックのシェアを国際的に比較する場合は条件を同じにする必要がある。IMS Healthデータは薬剤数量を錠やカプセル単位で集計しており、厚労省のジェネリックシェアと比較しやすい。

また、欧米各国のジェネリック数量シェアの定義には「No longer protected brands」と「Generics」が使われていることが多い。

厚生労働省調べ (2012年6月6日中医協資料)		2011年9月薬価調査		
		品目数 (2012年4月)	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%
	後発品あり	1,518	34.3%	35.2%
後発医薬品(ジェネリック)		7,562	22.8%	8.8%
その他の品目 (局方品、生薬、等)		3,844	23.9%	8.1%

注1「後発医薬品」とは、薬事法上の新医薬品として承認された以外のもの(その他の品目を除く)。  
注2「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び、承認が昭和42年以前のもの。

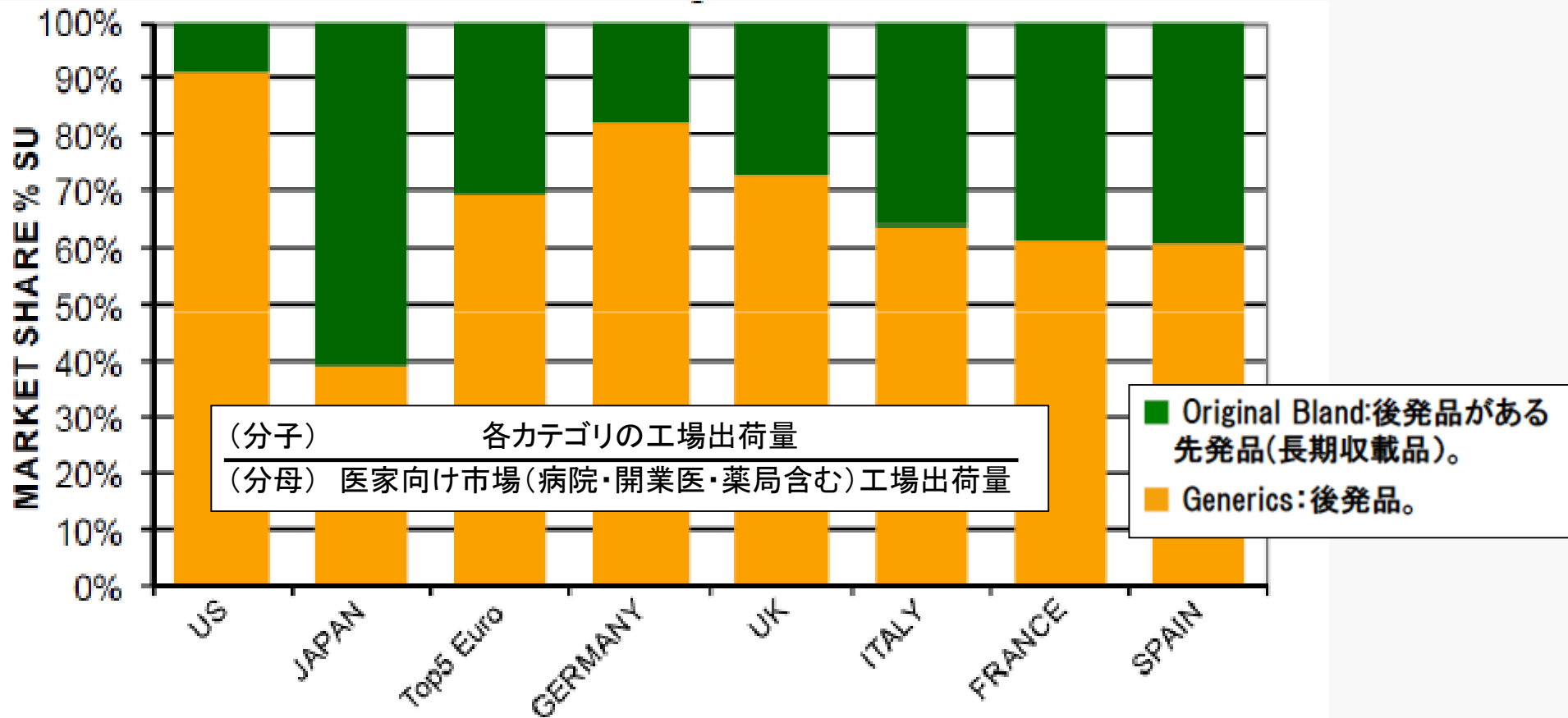


IMS Healthデータのカテゴリ分類の定義

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

参考:「長期収載品と後発医薬品の薬価等に関する資料」(坂巻弘之) 2012年10月31日中医協薬価専門部会

# 特許切れ市場における欧米のジェネリックシェア (数量 2010年 工場出荷)



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。

参考:「長期収載品と後発医薬品の薬価等に関する資料」(坂巻弘之) 2012年10月31日中医協薬価専門部会

# 薬価基準収載品目の分類

## —厚生労働省 薬価調査から—

### 2005年9月調査

厚生労働省調べ (2008年7月9日中医協資料)		2005年9月薬価調査		
		品目数 (2006年4月)	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,761	21.4%	47.6%
	後発品あり	1,430	34.9%	35.4%
後発医薬品(ジェネリック)		6,016	16.8%	5.9%
その他の品目 (局方品、生薬、等)		4,104	27.0%	11.2%

注1)「後発医薬品」とは、薬事法上の新医薬品として承認された以外のもの(その他の品目を除く)。  
注2)「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び、承認が昭和42年以前のもの。

### 2007年9月調査

厚生労働省調べ (2009年5月14日中医協資料)		2007年9月薬価調査		
		品目数 (2008年4月)	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,893	21.6%	49.0%
	後発品あり	1,528	34.9%	35.1%
後発医薬品(ジェネリック)		6,700	18.7%	6.6%
その他の品目 (局方品、生薬、等)		4,238	24.8%	9.3%

注1)「後発医薬品」とは、薬事法上の新医薬品として承認された以外のもの(その他の品目を除く)。  
注2)「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び、承認が昭和42年以前のもの。

### 2009年9月調査

厚生労働省調べ (2010年6月23日中医協資料)		2009年9月薬価調査		
		品目数 (2010年4月)	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,894	18.9%	47.8%
	後発品あり	1,469	36.3%	35.9%
後発医薬品(ジェネリック)		6,778	20.2%	7.6%
その他の品目 (局方品、生薬、等)		4,164	24.6%	8.7%

注1)「後発医薬品」とは、薬事法上の新医薬品として承認された以外のもの(その他の品目を除く)。  
注2)「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び、承認が昭和42年以前のもの。

### 2011年9月調査

厚生労働省調べ (2012年6月6日中医協資料)		2011年9月薬価調査		
		品目数 (2012年4月)	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%
	後発品あり	1,518	34.3%	35.2%
後発医薬品(ジェネリック)		7,562	22.8%	8.8%
その他の品目 (局方品、生薬、等)		3,844	23.9%	8.1%

注1)「後発医薬品」とは、薬事法上の新医薬品として承認された以外のもの(その他の品目を除く)。  
注2)「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び、承認が昭和42年以前のもの。

# 新たなジェネリック定義によるシェア

ジェネリックシェアは最大値が100%となる定義にするためにも、欧米との比較の観点からも、「後発品置き換え可能な市場」における「後発品の割合」とする方が合理的として、坂巻教授から新たなジェネリック定義&シェアが提案された。

今後、この提案が“たたき台”となって議論が進む可能性が高い(MPI)

			厚生労働省 薬価調査(各年9月)			
			2005年	2007年	2009年	2011年
先発品	後発品なし		21.4%	21.6%	18.9%	19.1%
	後発品あり	A	34.9%	34.9%	36.3%	34.3%
後発品		B	16.8%	18.7%	20.2%	22.8%
その他の品目 (局方品、生薬等)			27.0%	24.8%	24.6%	23.9%
後発品置き換え可能な市場のシェア		A+B	51.7%	53.6%	56.5%	57.1%
後発品置き換え可能な市場における後発品のシェア		B/A+B	32.5%	34.9%	35.8%	<b>39.9%</b>

欧米基準に沿った定義によるシェア

この定義で推測すると2011年度は約40%となり、当面はスペインやフランスなどの60%が当面の目標となる

参考:「長期収載品と後発医薬品の薬価等に関する資料」(坂巻弘之) 2012年10月31日中医協薬価専門部会