

日医工MPI行政情報

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

ジェネリックシェア新目標 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」 —厚生労働省2013年4月5日—

株式会社日医工医業経営研究所（日医工MPI）

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



Nikky

ジェネリックシェア（数量ベース）の新目標は新定義の60%。
到達目標は2018年3月。

資料No. 20130408-309



株式会社日医工医業経営研究所

ジェネリックシェア新目標（日医IMPI）の解説

P3: 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の概要。後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末(2017年度末)までに60%以上にする。これからもモニタリング調査を行い、目標の見直しや促進策を追加する。

P4~6: 国、自治体、保険、企業が目標達成のために取り組むべき項目(6項目)。

P7: 過去4点ある厚労省薬価調査に基づくジェネリックシェアデータとJGAデータの推移をグラフ化したもの。右端の30%目標が今回更新された。

P8: 新目標60%は、ジェネリック切り替えが可能な市場を分母とする新定義によるものとされた。中医協に示された資料によると2011年度の旧定義22.8%は新定義で39.9%に相当する。逆に新定義で60.1%は34.3%となるため、新目標60%は当面は旧定義の34.3%を目指すとした。(ただし2017年度に旧定義の34.3%が新定義60%に相当するかはわからないため、新定義で60%を達成することが重要となる。)

P9: 今回の新目標設定の参考にされた欧米との比較データ。今回の新定義「ジェネリック切り替えが可能な市場を分母とする」ことでは共通なので、今後は比較が容易になる。ただし欧米は出荷ベース、日本は薬価ベース。フランスやスペインの60%を日本の新目標の基準とした。

P10: JGAの四半期データ。2012年度7-9期で一旦ブレーキが掛かったが、10-12期の状況から2012年度のジェネリック促進策が一定程度の効果を発揮していると予想される。

P11: JGAの四半期データも参考に、厚労省データ4点を伸長したトレンド線(緑線)より、上向きになっていると予測。日医IMPIにて2017年度までの推移予測(破線)を引いた。

P12: 赤の4点が新定義の換算値。この赤線で2017年度に60%達成を目指す場合は、グラフ上相当急激な角度で推移することになる。またシェアが高くなるにつれて対象となる残りの市場が小さくなるため、伸長率は少しずつ緩徐となる。今回の発表では新定義60%は旧定義34.3%になるとしたが、長期収載品となるタイミングや販売数量、またジェネリックによる切り替え状況などにより各年度ごとに異なる。また新定義と旧定義の乖離幅は拡大する傾向にある。Monthly ミクス2013年4月号ではEFPIA試算によると2017年度は旧定義40%強で新定義60%に相当するとしており、このEFPIA試算の方が現実性が高いと予想する。

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

○後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。

※数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。

○後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

＜主な取組内容＞

- ①安定供給
- ②品質に対する信頼性の確保
- ③情報提供の方策
- ④使用促進に係る環境整備
- ⑤医療保険制度上の事項
- ⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

①安定供給

課題

・製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組

・諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組

・業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
 ・後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
 ・供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題

・品質に対する医療関係者への更なる理解の促進

国の取組

・ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
 ・一斉監視指導の継続

都道府県の取組

・都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組

・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において指摘を受けた品目について、品質の改善等迅速な対応

③情報提供の方策

課題

- ・医療関係者への情報提供の充実
- ・医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の実施

- ・市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
- ・汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの実施

- ・業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
- ・後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題

- ・後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
- ・使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の実施

- ・全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する実施の推進

都道府県の実施

- ・都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

保険者の実施

- ・差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題

・医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むよう
なさらなるインセンティブの検討



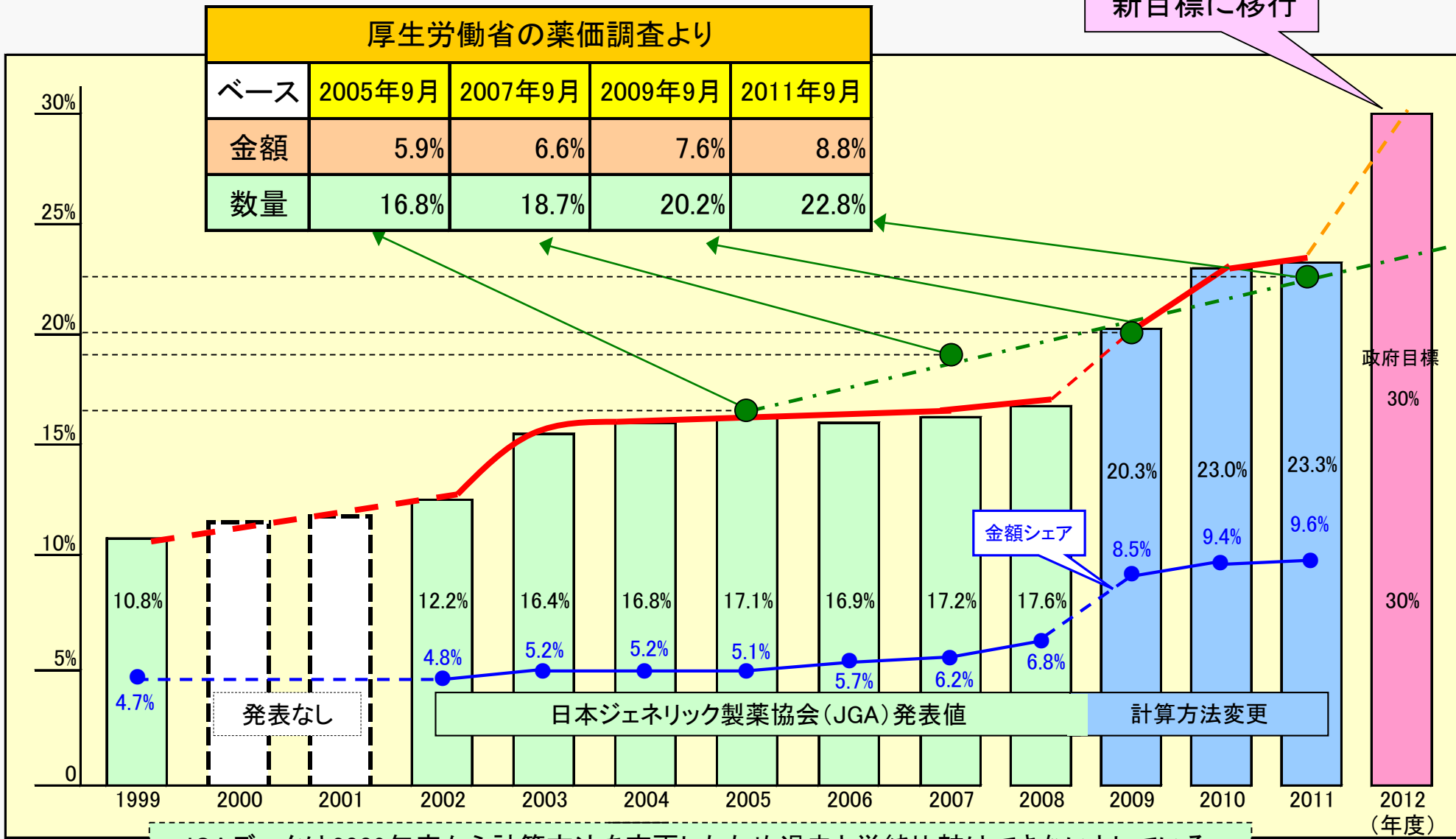
国の取組

・診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

ジェネリックシェア推移



JGAデータは2009年度から計算方法を変更したため過去と単純比較はできないとしている

ジェネリックシェアの新定義

数量シェア			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、生薬等)			27.0%	24.8%	24.6%	23.9%

(新定義の分母)	A+B	51.7%	53.6%	56.5%	57.1%
新定義の後発品	B/A+B	32.5%	34.9%	35.8%	39.9%

2005年の34.9%は新定義67.5%に相当
 2007年の34.9%は新定義65.1%に相当
 2009年の36.3%は新定義62.4%に相当
 2011年の34.3%は新定義60.1%に相当
 同じ「34%ぐらい」でも年度によって新定義相当は同じにならない

旧定義の**22.8%**が新定義の**39.9%**(約40%)
 新定義の**60.1%**は旧定義の約**34.3%**

EFPIA試算によると、2017年度は旧定義40%強で新定義60%に相当する。(Monthly ミクス2013年4月号)

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

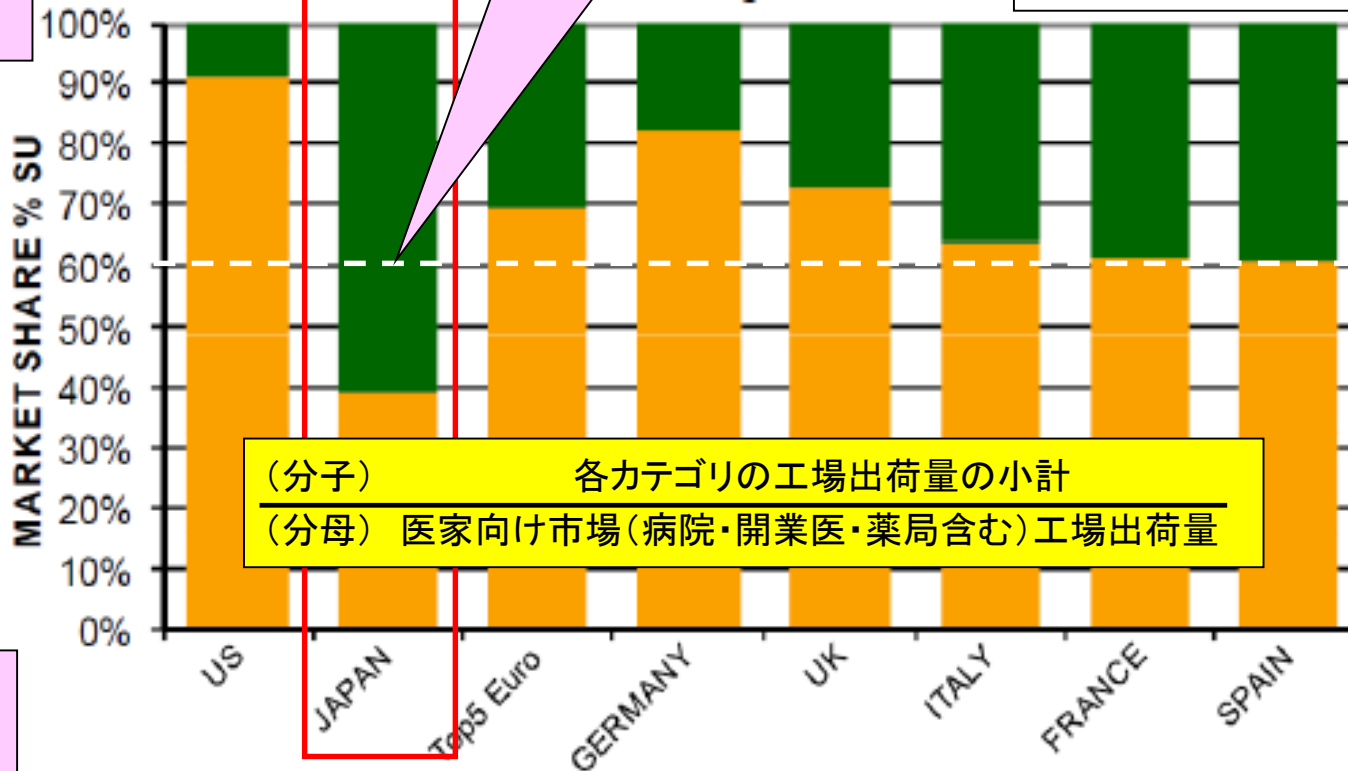
特許切れ市場における欧米のジェネリックシェア

(数量 2010年 工場出荷)

とりあえず、
フランス・スペイン並の目標に

新目標は60%に設定

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



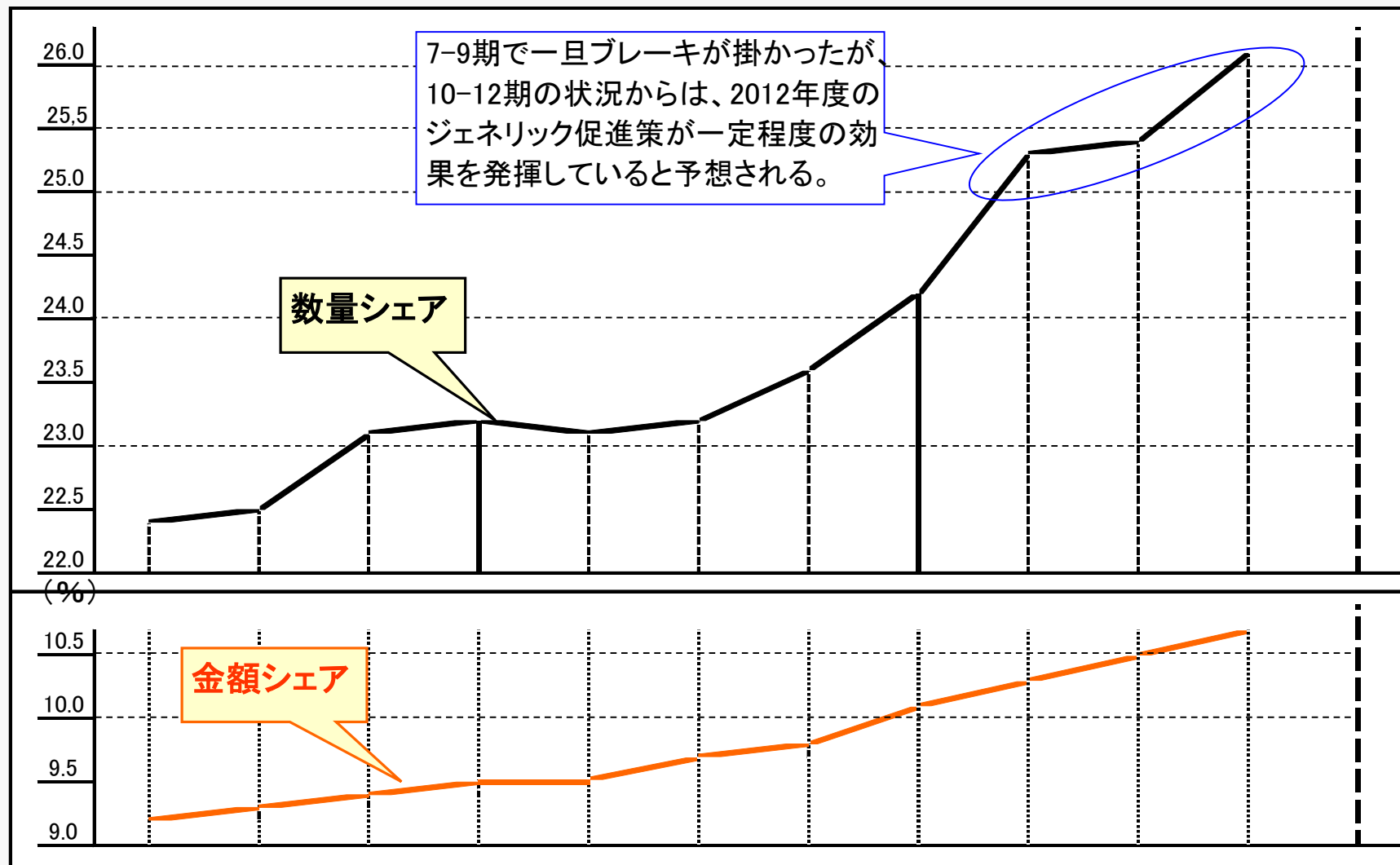
(分子) 各カテゴリの工場出荷量の小計
(分母) 医家向け市場(病院・開業医・薬局含む)工場出荷量

この定義なら、
欧米各国と比較が容易
(日本は薬価ベース)

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

ジェネリックシェア推移（JGA四半期）



シェア(%)	2010年度 4-6	2010年度 7-9	2010年度 10-12	2010年度 1-3	2011年度 4-6	2011年度 7-9	2011年度 10-12	2011年度 1-3	2012年度 4-6	2012年度 7-9	2012年度 10-12
数量	22.4	22.5	23.1	23.2	23.1	23.2	23.6	24.2	25.3	25.4	26.1
金額	9.2	9.3	9.4	9.5	9.5	9.7	9.8	10.1	10.3	10.5	10.7

ジェネリック数量シェア予測

