

# 日医工MPS行政情報シリーズ

[http://www.nichiiko.co.jp/mps/mps\\_m.html](http://www.nichiiko.co.jp/mps/mps_m.html)

## 「後発品（ジェネリック）の現状と今後の展望」

資料作成：日医工株式会社 MPSチーム

（認定登録 医業経営コンサルタント登録番号第4217 菊地祐男）



2006年6月23日



日医工株式会社

<http://www.nichiiko.co.jp>

# MPSチームの説明会実績

1年間

平成16年12月～平成17年11月

対象機関	実施件数	備考
医師グループ	5	医師会、OB会等
薬剤師グループ	58	薬剤師会、研究会等
特定機能病院	5	大学等(DPC対象病院)
公立・公的病院	49	国立、自治体立、公的
大規模病院	28	300床以上病院
その他病院	147	300床未満病院
開業医	91	診療所(0～19床)
薬局	68	調剤薬局等
医薬品卸	258	卸売一般販売業
代理店	29	卸売一般販売業
その他	13	介護施設、MS法人、金融証券等
合計(件)	751	期間内の出席者延べ人数(18,508人)

実施件数
6
174
2
50
28
96
43
482
246
11
1
1139

平成17年12月  
～平成17年5月

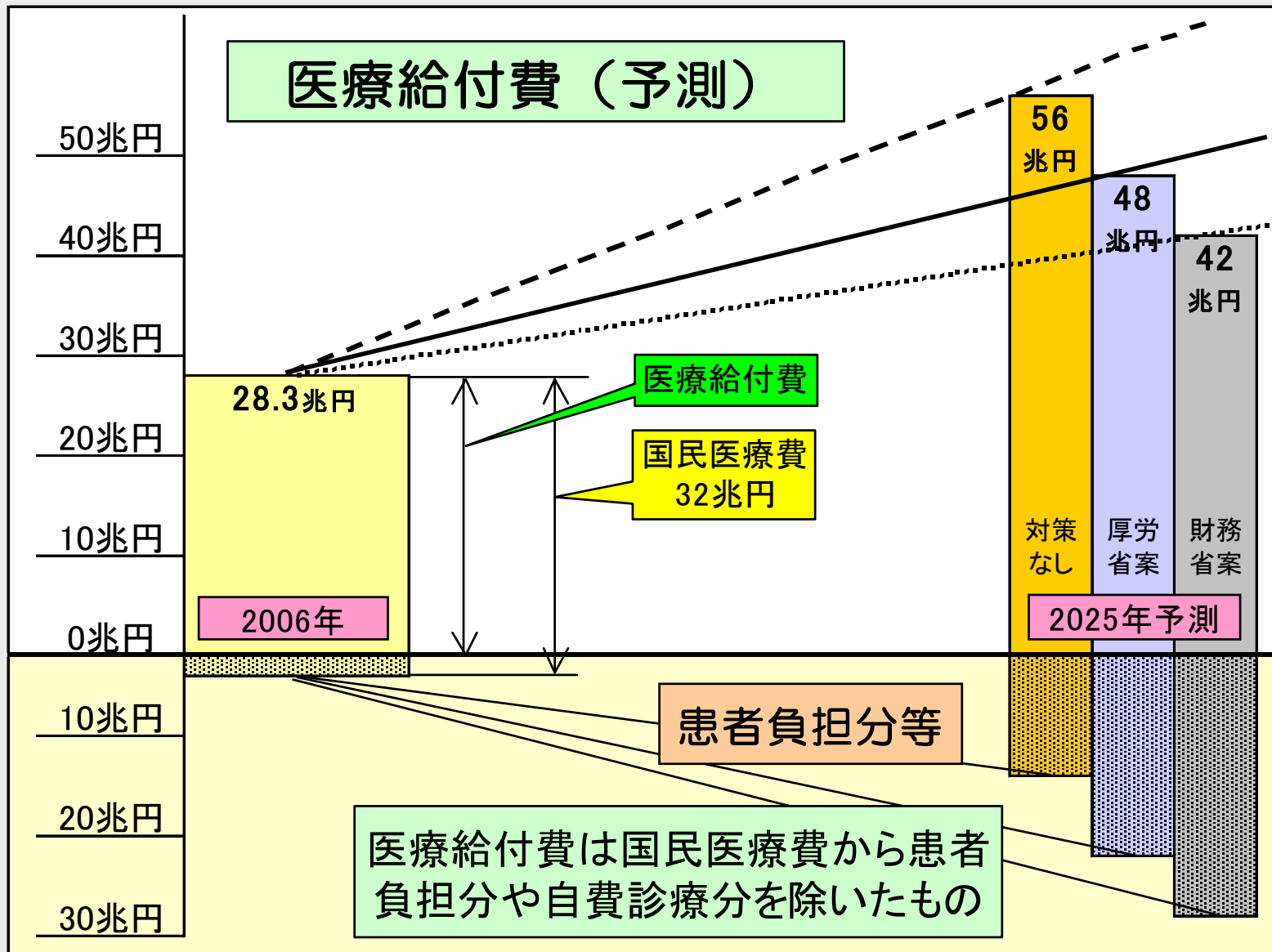
半年で

21,263人

(薬剤師12,760人)

日医工MPSは、医業経営コンサルタント認定者21名、社内資格者44名の計65名を中心に全国で医療行政等の説明会を実施している。今年度の診療報酬改定(新処方せん様式)における説明会の依頼件数からも、新処方せん様式に対する混乱ぶりとジェネリック処方の拡大を伺うことができる。

# 厚生労働省の見通し



昨年10月19日に発表された厚生省試算では、医療給付費で医療費の見通しを示したが、これは国民医療費から患者負担分等を除いたもの。今回可決成立した医療制度改革法は患者・国民に負担増を強いるものが多く、その中で患者負担軽減のための政策として、ジェネリック推進が進められている。

## 新処方せん様式の医師の対応

全ての処方 で 変更	患者や薬剤に応じて変更	変更し ない
26%	63%	11%
4/10~11 89%		
インターネット調査(医師1023人) ケアネット調べ		

積極的に 署名・捺印する	患者から希望があれば 署名・捺印する	しない
30.3%	54.1%	14.7%
4/7~17 84.4%		
インターネット調査(医師436人) 日経BP調べ		

新処方せん様式対応のアンケートがインターネット調査で実施されている。2件とも同様の結果となり、医師の新処方せんへの対応が想像以上に高いことが判った。

# 大手薬局チェーンの処方せん状況

	4月	5月	5/31
①全国の店舗で受け付けた全処方せん枚数			
	約49万3千枚	約51万5千枚	
②受け付けた処方せんのうち変更可になっていた処方せん			
	13.1%	15.2%	15.6%
③変更可処方せんのうち、ジェネリックが調剤された処方せん			
	18.7%	27.4%	28.5%
④受け付けた全処方せんのうち、ジェネリックが調剤された処方せん			
	2.45%	4.16%	4.45%

東京N薬剤師会52軒(5月) 全処方せん68,474枚→変更可19.9%→GEを調剤1.38%

ある大手薬局チェーンでは、4月に全処方せんの2.45%が実際にジェネリックに変更された。5月は4.16%、また5/31の単日において4.45%と確実に増えている。またある薬剤師会では1.38%の結果もあるが、これは個人薬局とチェーン薬局との対応の差とも考えられ、今後の伸張率が注目される。

## 新処方せん様式拡大のブレーキ

- ①処方せん様式は、当面は旧タイプも使用できる  
(新しい様式を使用することが原則である)
- ②処方した薬剤名は処方元の医療機関に、情報提供しなければならない
- ③剤形違い、容量違い等の代替処方は、疑義照会が必要となる  
(錠→CP、容量違いの分包など)
- ④先発品と適応症が異なる場合は変更は出来ない
- ⑤後発品の存在しない先発品だけの処方せんは、2点高い処方せん料の算定はできない
- ⑥医師・薬剤師の不安(不満)

今回のジェネリック推進策はアクセルと同時にブレーキも踏まれている状態であった。ただしこのブレーキは今後も同じ効き目が続いていくかはわからない。

# 新処方せん様式 医師・薬剤師の不安（不満）

## ①医師の不安（不満）

- 情報不足（臨床データ、MR不足、）
- 対応力の不安（問題発生時の対応、緊急問い合わせ）
- 品質の不安（添加剤、夾雑物、同等性）
- 薬局で実際に何が処方されたかの不安

「差」「違い」はある

- ・規格の範囲内
- ・差の許容範囲は
- ・ジェネリックメーカーの戦略

## ②薬剤師の不安（不満）

- 問題発生時の責任が不明確（代替調剤時の責任の所在）
- 調剤過誤への不安（取り扱い品目数の増加）
- 患者への説明方法（時間、手間など）
- 処方元への不満（変更不可品目でもチェックなど）
- ジェネリックの流通（安定供給）
- ジェネリックの在庫管理
- ジェネリックの選択が出来ない（優劣の判定）

効かないんじゃないか？ 副作用が増えたり未知の副作用が出ないか？

ジェネリックと先発品の「差」「違い」を理解し、どう対応するか。またこれらの不安や不満が1～2年後にも同様に継続しているだろうか？ただしそのためにはジェネリックメーカーの努力がさらに必要となる。

## 調剤現場の声（N薬剤師会から抜粋）①

### 処方せんへの記載に対して

- 「後発医薬品への変更可」欄に記名印字があるが押印がない、または押印のみで記名がない
- 後発医薬品のない処方にも署名がある（漢方・特許期間中の薬等）
- 先発品と適応の異なる薬にも署名がある
- 前回後発医薬品変更可の署名により後発品に変更し、医療機関にその旨報告するが、以後の処方箋に医師の署名がないときが多い
- 一部の医師が何でもかんでも署名している

医師の誤解

### 医療機関の対応に対して

- 後発医薬品変更の報告をしようとしたら、「連絡はいらぬ」という病院があった。
- 後発医薬品の変更を報告しても次回また先発品名で処方がされる。変更が反映されていない
- 署名・押印があったため、価格が1/3の後発品に変更し（患者の希望と同意あり）、FAXで報告をしたら、医師が怒って電話をかけてきて「勝手に薬を変えた」と文句を言われた。「変更可」の署名・押印は点数を取る目的ではないはずですが…！

薬剤師の誤解

理解不足



## 調剤現場の声（N薬剤師会から抜粋）②

### 患者さんへの対応について

- 患者さん自身が後発品にするかどうか困って決められず、時間がかかった
- 医療機関から何の説明も受けていないケースでは「ジェネリック医薬品とは？」から説明しなくてはならない。逆を言えば、薬局から話題を持ち出さなければ特に問題ない
- 「ジェネリック医薬品にするといくらになる？」と質問されて、計算などで手間や時間がかかる
- 必ずしも安くないケースもあり説明が難しい
- すぐに欲しいと言われても在庫がない場合が困る
- 患者さんから「全ての薬をジェネリック医薬品に変えて欲しい」といわれた
- 本人寝たきりでヘルパーさんの希望でジェネリック変更の場合がある
- 会計のない患者さんへの説明が難しい

罰則はないが、  
確認すべき

### ジェネリックメーカーに対して

- 小包装を揃えて欲しい。規格、適応症を同一にして欲しい
- 薬価のバラツキ。価格を統一して欲しい
- 同等性などの品質情報を、判りやすく使いやすい情報として提供して欲しい
- CM等で「3～8割安くなる」とする表現は誤解を招く。実際に計算して1～2割程度しか下がらずがっかりされることがある。また患者さんが全ての薬に後発品があると思いついでいる

原則、本人又は家族  
の意志確認が必要

# ジェネリックと先発医薬品の比較

	新薬 (先発医薬品)	ジェネリック (後発医薬品)
成分、規格(分量)、剤形	同じ	
効能・効果(適応症) 用法・用量	原則同じ(一部異なるものがある)	
製法・添加剤	同じでない場合が多い(添加剤は基準の範囲内)	
承認(規則)	同じ(薬事法・医薬品製造指針 記載ページが異なる)	
申請に必要なデータ (試験等)	安全性や有効性などを証明 (体内動態、毒性、臨床試験、等)	先発品との同等性などを証明 (生物学的同等性試験、等)
薬価	100(とした場合)	20以下~70
国内売上(薬価)	約6兆5000億円	約3800億円(シェア約5%)
メーカー	売上規模数千億円の大企業など	売上規模300億円以下の中小企業など
MR数(1企業につき)	数百~数千人	数十人から数百人(多くても200~300人)
役割	画期的で新しい薬物治療 従来より改善された薬物治療(安全性など) 臨床データが特に必要な薬物治療、など	安全性・有効性が確立された薬物治療 先発医薬品にない利便性の利用 患者負担の軽減、医療費の抑制、など

それぞれに役割分担がある

一部例外を除く

## 先発品と後発品（ジェネリック）

### 臨床情報

臨床情報が重要な薬物治療→先発医薬品

臨床情報が必ずしも重要でない薬物治療→ジェネリック

適応外使用の情報提供に差（東京 I 薬剤師会の勉強会において）

ジェネリックはどこまでの情報を整備すべきか → メーカーの差別化

臨床情報の必要な抗癌剤等のジェネリック→市販後調査の義務化

抗癌剤は臨床情報が重要。歴史の長い薬剤でも、組み合わせ、投与量、副作用対策などの常に新しい情報が必要となる。

それでも安価な抗癌剤を必要とする患者もいる。

ジェネリックは臨床試験が必要か？

コスト増、倫理面、薬学としての同等性の根拠などを考慮した上で、国民の合意として判断されるべき。正確な情報により患者さん、医療関係者に選択されることが必要。

## ジェネリック選択（採用）のサポート

厚生労働省チェックリスト

日本ジェネリック研究会

「GIS」（ジェネリック医薬品情報システム）

富山県ジェネリック医薬品利用促進協議会

「ジェネリック医薬品採用マニュアル」（株）薬事日報社

地域薬剤師グループの動向

ガイドブック、データブックの作成

その他

国民の視点にたって、必要な情報が簡単に比較できる資料が必要ではないか。

## ジェネリック選択（処方）のサポート

ジェネリックメーカーの品質等比較資料

公正競争規約上の問題、先発メーカーさんの権利の問題

医薬協タイプに集約（先発名なし、剤形表示なし）

日本薬剤師会の「先発品・後発品比較データベース」

その他

先発品メーカーも患者さんの選択に資する情報・資料の公開に応じるべきではないか。

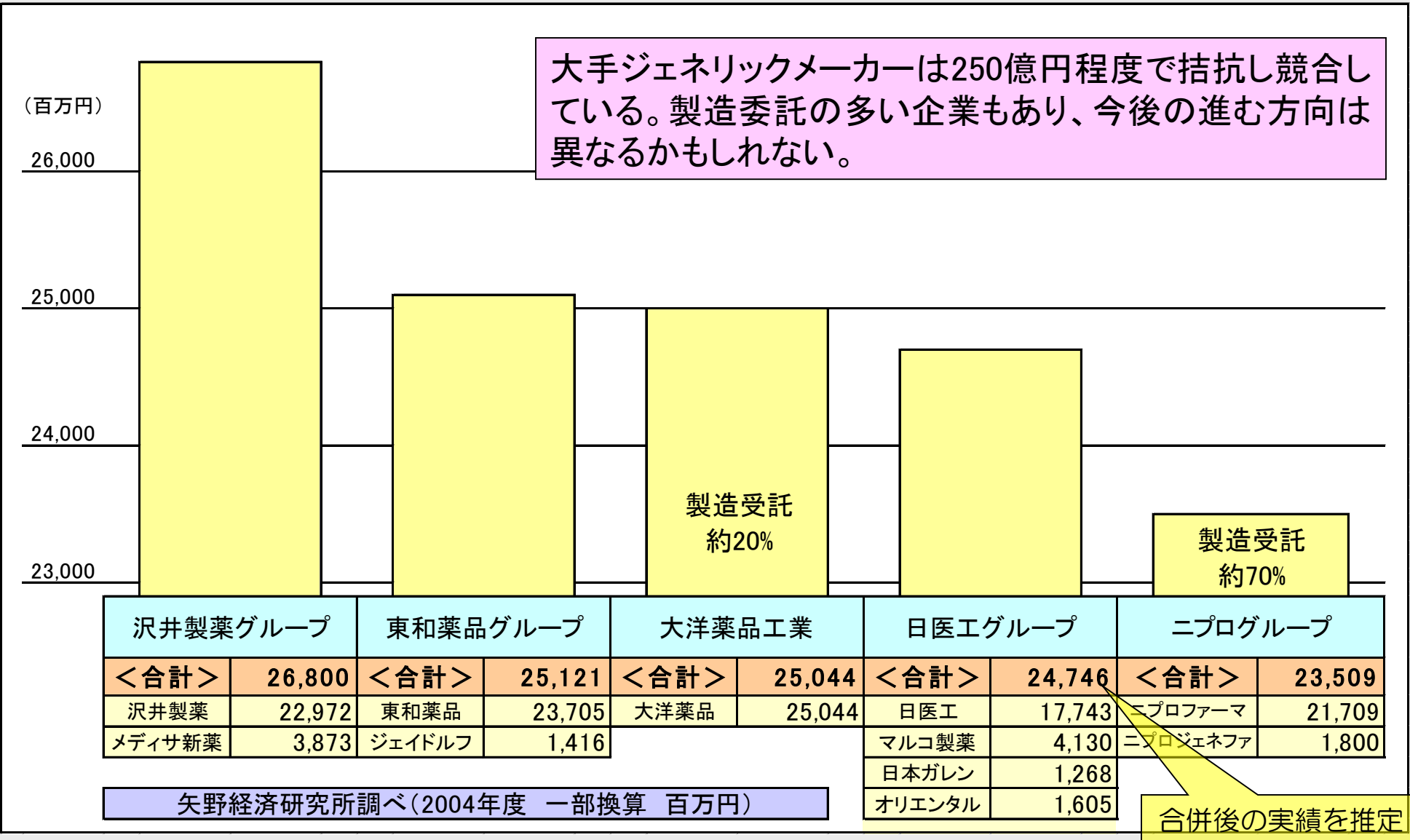
# GE専門メーカー売上 TOP 20 (平成18年3月) 日医工集計

順位	社名	売上(百万)	決算月	売上(百万)	決算月	区分	株式上場	医薬協
1	大洋薬品工業株式会社	29,191	18.03	25,044	17.03	個別	非上場	会員
2	沢井製薬株式会社	26,616	18.03	23,277	17.03	連結	東証1部	会員
3	日医工株式会社	24,299	17.11	18,295	16.11	連結	大証2部	会員
一	オリエンタル薬品工業株式会社	1,517	18.03	1,605	17.03	個別	非上場	会員
4	東和薬品株式会社	24,193	18.03	24,763	17.03	連結	東証1部	会員
5	ニプロファーマ株式会社	21,709	17.03	21,337	16.03	個別	非上場	会員
6	ダイト株式会社	15,200	17.05	14,126	16.05	個別	非上場	会員
7	メルク・ホエイ株式会社	14,400	16.12	14,300	15.12	推定	非上場	未加入
8	富士製薬工業株式会社	10,128	17.09	9,694	16.09	個別	ジャスダック	未加入
9	昭和薬品化工株式会社	8,874	16.12	8,829	15.12	個別	非上場	会員
10	共和薬品工業株式会社	6,783	17.03	6,768	16.03	個別	非上場	会員
11	東洋ファルマー株式会社	6,543	17.05	6,419	16.05	個別	非上場	会員
12	大正薬品工業株式会社	6,532	16.09	6,253	15.09	個別	非上場	会員
13	株式会社科薬	6,422	16.12	6,215	15.12	個別	非上場	会員
14	日新製薬株式会社(山形)	6,063	17.05	5,485	16.05	個別	非上場	会員
15	光製薬株式会社	5,816	17.03	5,678	16.03	個別	非上場	会員
16	テイカ製薬株式会社	5,155	17.03	5,789	16.03	個別	非上場	会員
17	株式会社陽進堂	5,008	17.04	3,970	16.04	個別	非上場	会員
18	長生堂製薬株式会社	4,638	16.09	4,621	15.09	個別	非上場	会員
19	太田製薬株式会社	4,437	16.12	4,312	15.12	個別	非上場	会員
20	大原薬品工業株式会社	4,008	17.01	4,160	16.01	個別	非上場	会員

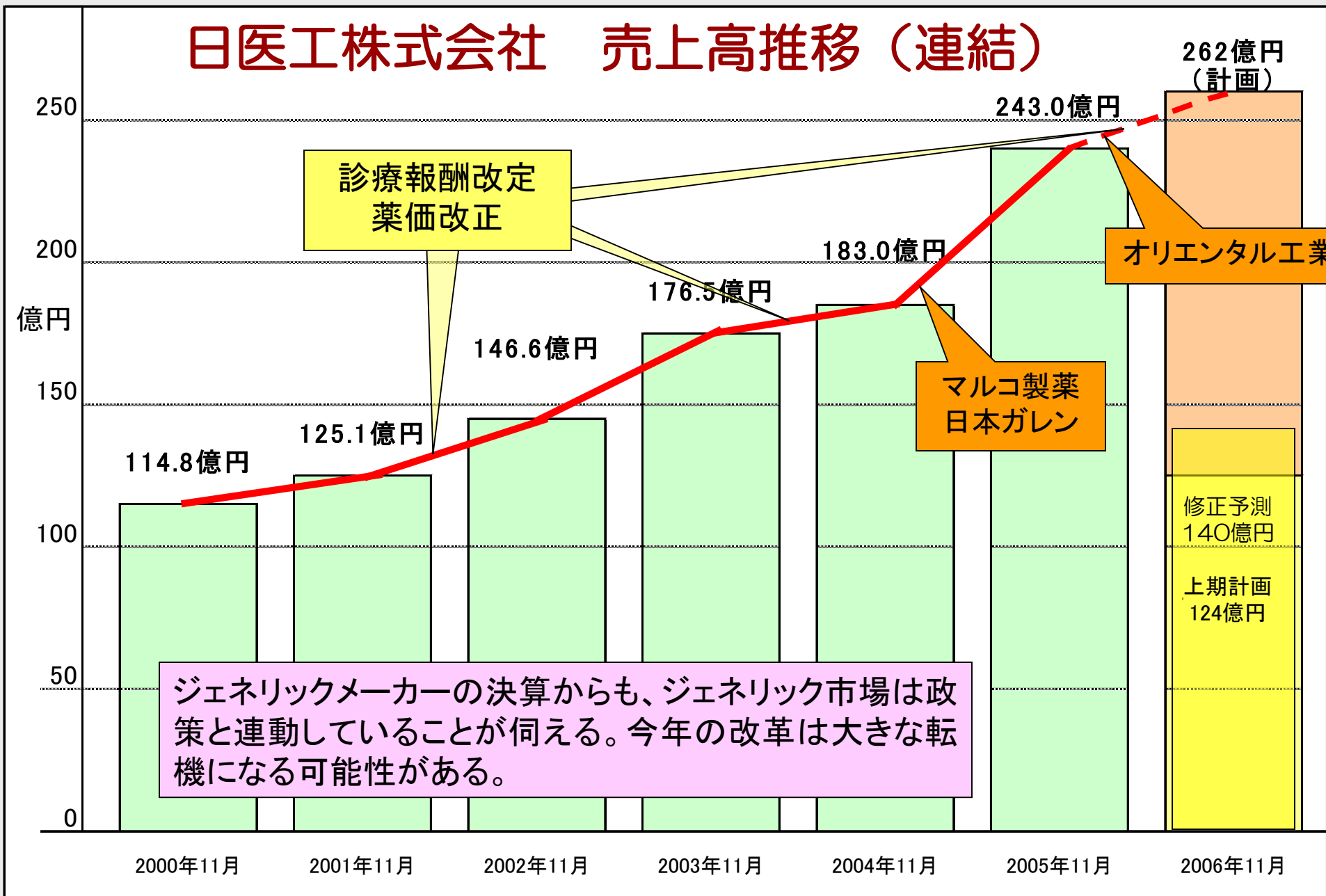
ジェネリックメーカーの定義、決算期、出典等について、日医工が収集しまとめた表である。

出典：医薬品企業総覧2005、各社ホームページ・決算短信等より作成

# ジェネリックメーカー比較



# 日医工株式会社 売上高推移（連結）



## ジェネリックの認知状況の推移調査（沢井製薬）

沢井製薬ホームページに掲載されているデータから

（4月22～23日インターネット調査 サンプル数400人 首都圏近畿圏の年代別男女）

**ジェネリックの認知率**（知っている＋名前知っている）

90.3% 認知経路はテレビ（約9割）、新聞（約4割）

**処方せん様式変更についての認知率**

2006年3月（9.5%） → 2006年4月（20.0%）

**ジェネリックの処方**

処方を要望（94.0%）

↳ 処方を依頼（6.2%）

↳ 処方をしてもらった（2.5%）

4月のデータ  
前月（3月）から一気に  
高くなっている。

変更可処方せんは患者の手を経由する。認知率が上がることは、患者は変更可か不可かを知ることでもある。



# 医薬品共同入札 国立病院機構本部(平成18年5月30日)

—独立行政法人 国立病院機構ホームページから—

医薬品調達一覧表		品目数				合計
		東北北海道	本州	九州	沖縄	
先発系 (例)	武田薬品工業(1)(2)	221	335	255	50	861
	中外製薬(1)(2)	127	181	144	17	469
	ファイザー(1)(2)	93	125	105	20	343
	田辺製薬(1)(2)	113	137	96	18	364
	.....					
ジェネリック系 (例)	メルクホエイ	73	155	90	9	327
	ニプロファーマ	37	68	34	5	144
	沢井製薬	93	168	83	34	378
	日本ケミファ	19	57	30	1	107
	日医工	92	148	76	8	324
	大洋薬品工業	35	82	36	3	156
	富士製薬工業	26	54	29	3	112
	サンド	27	47	23	7	104
.....						

\* : 入札品目毎の内訳は別途配付されたデータファイル「入札品目内訳書」に記載

# ジェネリックシェアの市場比較

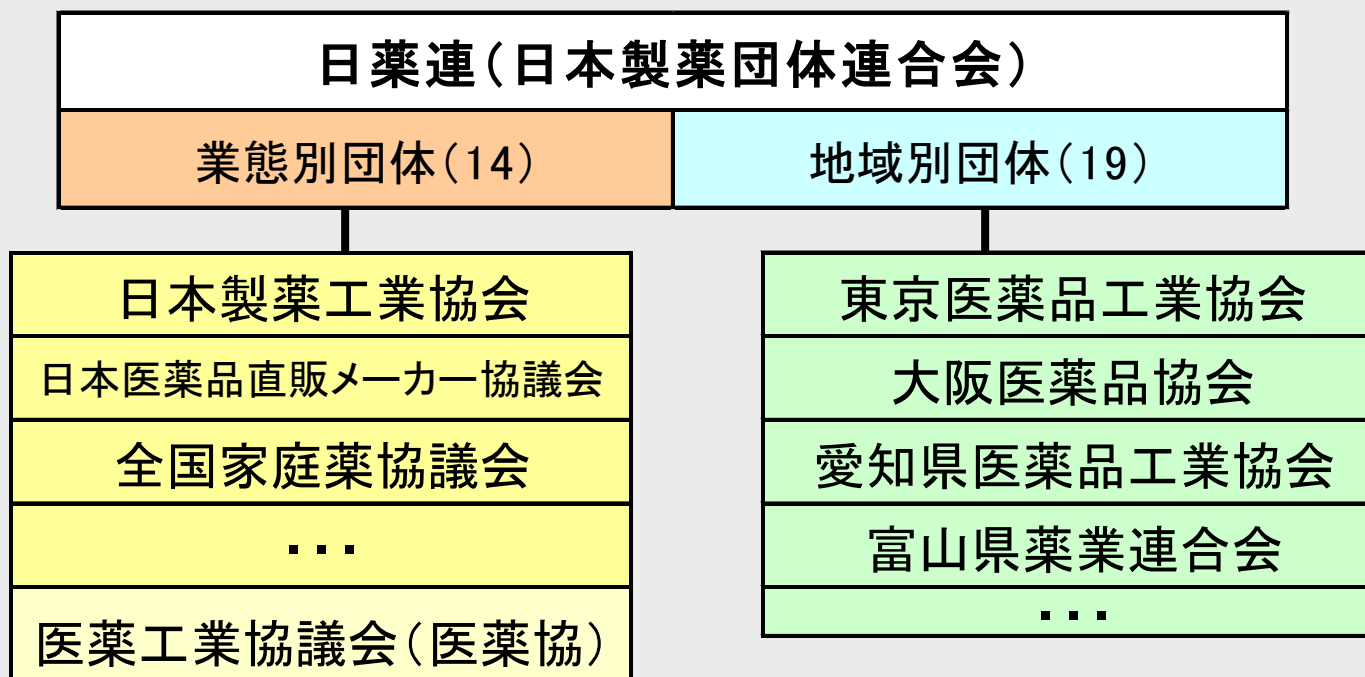
国名	金額シェア				数量シェア			
	1999年度	2002年度	2003年度	2004年度	1999年度	2002年度	2003年度	2004年度
日本 *1	4.7%	4.8%	5.2%	5.2%	10.8%	12.2%	16.4%	16.8%
	1997年	2001年			1997年	2001年		
アメリカ	11% *2	9% *3			49% *2	52% *3		
ドイツ	16% *2	23% *4			40% *2	50% *4		
イギリス	12% *2	18% *4			49% *2	52% *4		
オランダ	12% *2	14% *4			22% *2	37% *4		

アメリカは処方せん1枚で1種類の処方なので、数量は処方せん枚数から算出。日本とは同条件の比較は出来ない。

\* 1: 医薬協データ、\* 2: SCRI P' S 1999、\* 3: SCRI P MAGAZINE March 2003、\* 4: SCRI P No.2866 July 11th 2003

日本のジェネリックの市場規模は、医薬協加盟会社の市場を80%として按分計算で求められている(金額シェアは薬価、数量は粒数換算)。また最近のカバー率が70%と仮定すると実績は高くなる。

# 医薬協（医薬工業協議会）



**現在計38社**（2001年度は44社）

アイロム製薬（小林製薬工業）、イセイ、宇治製薬、大蔵製薬、大原薬品工業、オリエンタル薬品工業、科薬、共和薬品工業、寿製薬、小林化工、沢井製薬、三和化学研究所、昭和薬品化工、全星薬品工業、大正薬品工業、ダイト、大洋薬品工業、高田製薬、辰巳化学、長生堂製薬、鶴原製薬、テイカ製薬、テイコクメディックス、同仁医薬化工、東洋カプセル、東洋ファルマー、東和薬品、日医工、日清キョーリン製薬、日新製薬、日東メディック、ニプロジェネファ、ニプロファーマ、日本ジェネリック、日本薬品工業、光製薬株式会社、前田薬品工業、陽進堂

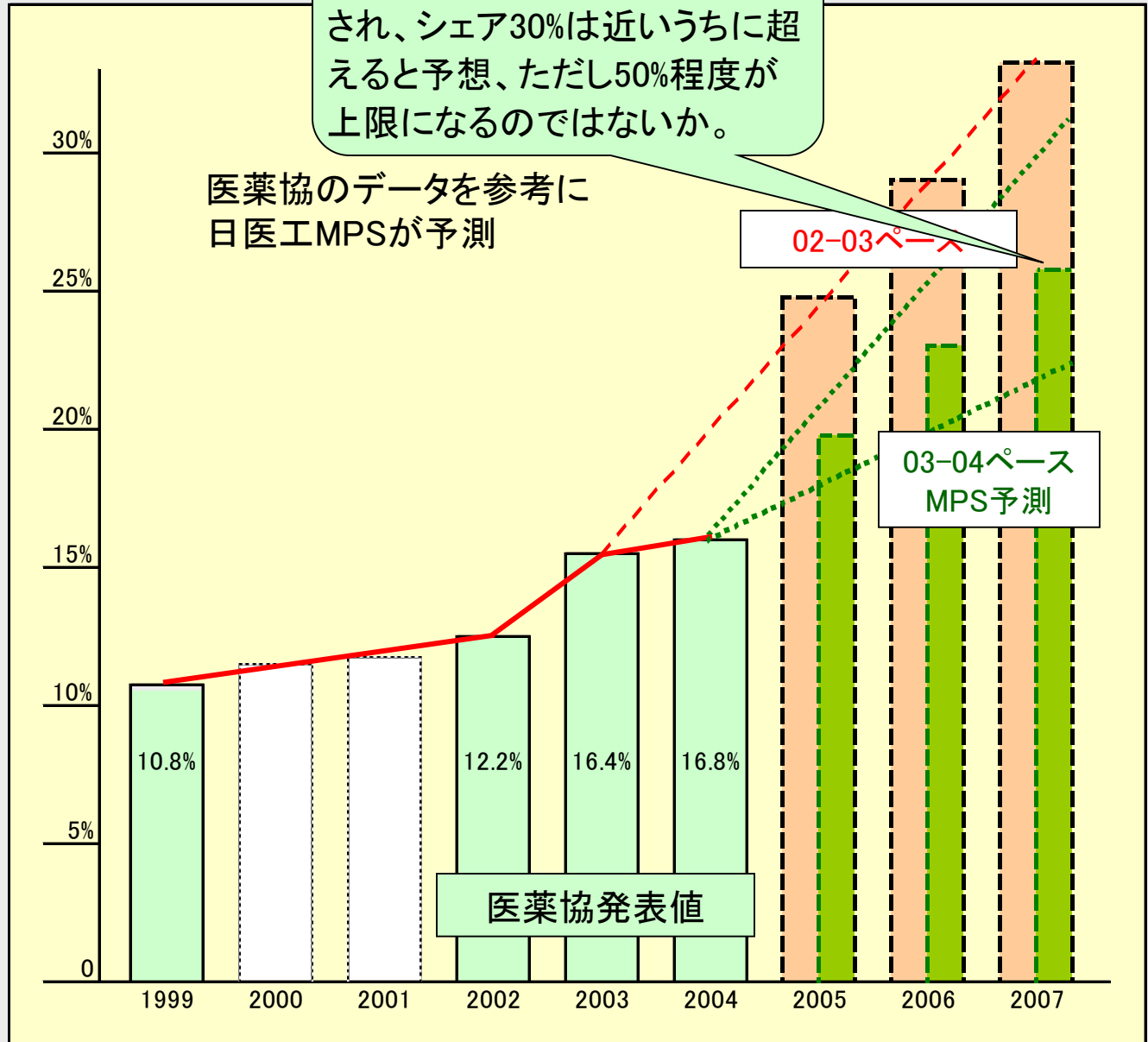
# ジェネリック 数量シェア予測

2004年度のジェネリックの数量は前年比+5.7%と伸びたが、シェア比率は対前年比+0.4%と微増に留まった。これは新薬の伸びが大きかったからとの見方もある。

2002年度は、診療報酬改定でジェネリックインセンティブが始まった年であり、2006年度からの後発品の変更可処方せんの実施が、再び2002年度からの伸張率に匹敵することも考えられる。

2006年度は大きく伸びると予想され、シェア30%は近いうちに超えると予想、ただし50%程度が上限になるのではないかと。

医薬協のデータを参考に  
日医工MPSが予測

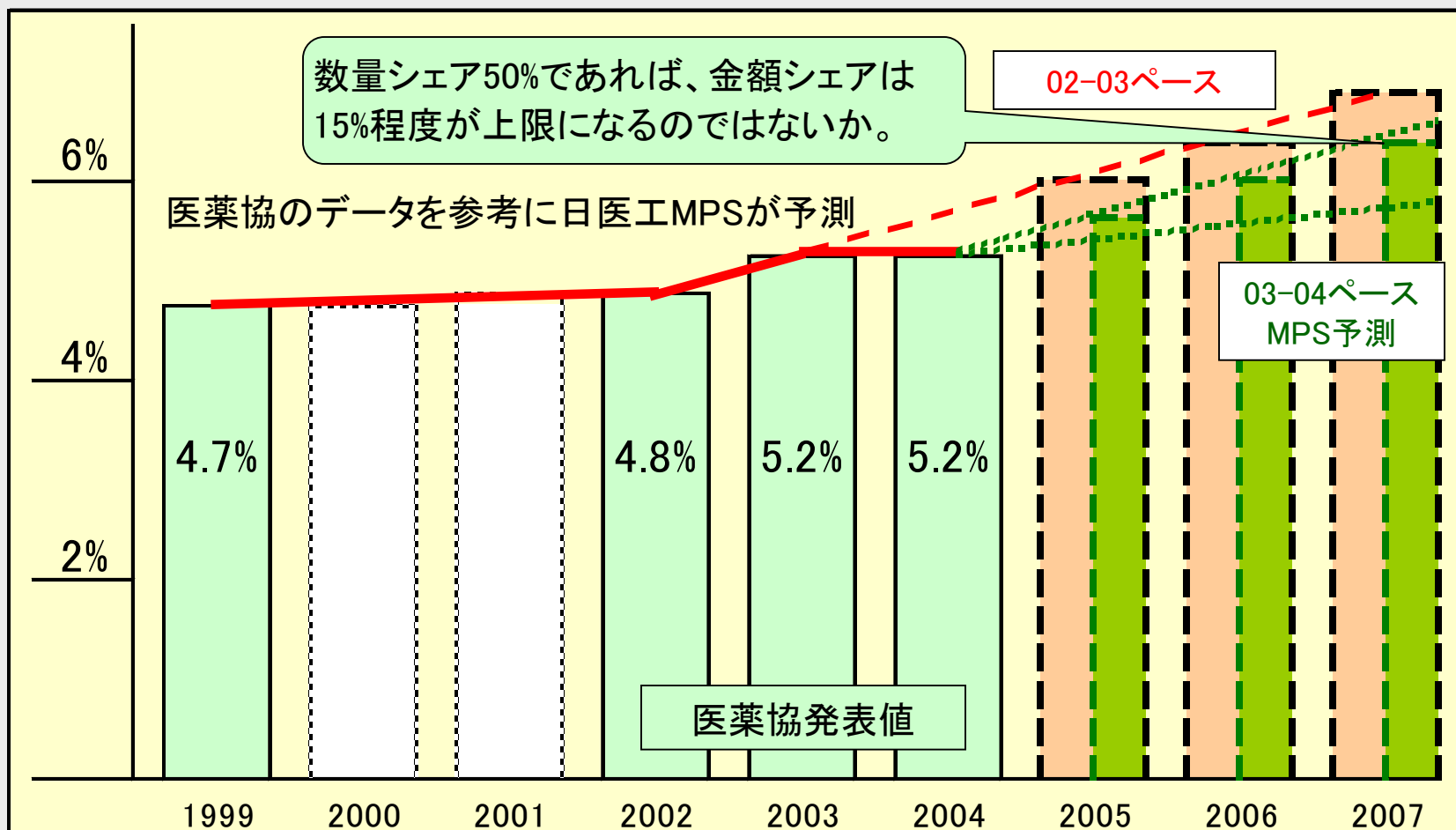


02-03ペース

03-04ペース  
MPS予測

医薬協発表値

# ジェネリック金額シェア予測



2004年度のジェネリックの金額は前年比+0.5%(3,775億円)と伸びたが、シェア比率は対前年比±0%と増減がなかった。数量シェアが伸びても金額シェアが伸びないのは、数量シェアの縮小した先発品の単価が上がったことになる。

# 世界大手医薬品メーカーの売上順位

2005年

	会社名	国名	売上(百万ドル)	伸び率	R&D費
1	ファイザー	アメリカ	44,284	▲4.0%	74.4億ドル
2	サノフィ・アベンティス	フランス	32,350	8.4%	47.9億ドル
3	グラクソ・スミスクライン	イギリス	32,112	9.1%	54.0億ドル
4	ノバルティス	スイス	24,956	15.8%	48.5億ドル
5	アストラゼネカ	イギリス	23,303	11.7%	33.8億ドル
6	ジョンソン&ジョンソン	アメリカ	22,322	0.9%	36.6億ドル
7	メルク	アメリカ	22,012	▲4.0%	38.5億ドル
8	ロシュ	スイス	20,729	25.7%	37.9億ドル
9	ワイス	アメリカ	15,321	9.7%	27.5億ドル
10	ブリistolマイヤーズスクイブ	アメリカ	15,254	▲1.5%	27.5億ドル
11	イーライ・リリー	アメリカ	13,782	5.5%	30.3億ドル
12	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	13,302	14.8%	18.2億ドル
13	アムジェン	アメリカ	12,430	17.8%	23.1億ドル
14	ベーリンガーインゲルハイム	ドイツ	9,233	26.1%	15.6億ドル
15	武田薬品工業	日本	8,648	11.4%	14.4億ドル
16	シリング・プラウ	アメリカ	7,564	17.9%	18.7億ドル
17	アステラス製薬	日本	7,195	1.9%	12.1億ドル
18	ジェネンテック	アメリカ	6,633	43.5%	12.6億ドル
19	シェーリング	ドイツ	6,176	8.1%	11.6億ドル
20	第一三共	日本	6,118	3.2%	13.1億ドル
23	エーザイ(OTC含む)	日本	4,920	13.5%	7.9億ドル

21,961

武田、アステラス、第一三共の売上を合算しても世界の8位にしかない。国内先発メーカーの再編はさらに進むか。

デンドライトジャパン株式会社ユートブレン事業部の調査による

## 外資系GE企業の動向

日本企業	提携内容	海外企業
(未定)	2008年からジェネリックを発売予定 (6月5日 業界誌等)	トレント・ファーマシーズ (インド)
(未定)	2007年から注射2剤を発売予定 (5月12日 日経新聞)	テバ (イスラエル)
メルクホエイ	2006年7月 新会社「メルクファーマ」に再編	メルクKGaA
大洋薬品工業	2006年3月1日 ホスピーラジャパンと戦略的な提携を締結	アボットラボラトリーズ
サンド株式会社	2006年1月1日 日本ヘキササルから社名変更	ノバルティス
日本ケミファ	2005年11月 子会社「日本薬品工業」の所有を共有化	ランバクシー(インド)
共和薬品工業	2005年7月 循環器官、精神用薬などで製造販売契約	ルピン(インド)

2005年の売上が7,552百万ドルとなり、世界の18位に位置するテバ社が日本に参入。今後のジェネリックメーカー再編に大きく関わるか。

## 国内先発系企業の動向

企業		目標金額	達成年
エーザイ	エルメッドエーザイ (32億円)	100億円	2010年度
科研製薬	2005年度見込み (36億円)	100億円	2010年度
杏林製薬	東洋ファルマー (65億円)	100億円	2009年度
日本化薬	(約20億円)	96億円	2009年度
日本ケミファ	06年通期予想 (76億円)	100億円	2007年度
明治製菓	2005年度見込み (50億円)	100億円	2008年度

参考：月刊ミクス3月号、矢野経済研究所

先発系メーカーもジェネリック市場への関わりを深めているが、単独で100億円ではジェネリックファーマとなるのは難しい。田辺製薬がジェネリック参入を決め、あすか製薬や高田製薬など先発メーカーと関係の深いジェネリックメーカーもあり、先発系メーカーがジェネリック再編のカギを握るかもしれない。



## 東和／沢井／日医工 後発品規格取りそろえで共同対処

- 3社は3月13日『後発医薬品の規格取りそろえに3社共同して包括的に対応する』ことで基本合意した。
- 3月10日付厚生労働省医政局長通知に対応したものである。

「既収載後発品の必要な規格を有していないものについては、10年度末までに不足している規格の薬事承認を取得し、11年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませ、安定供給を開始すること」

【じほう mail 2006年3月14日】より

この3社の基本合意は大きなニュースとして流れた。今後早急な変化につながるかは不透明だが、規模を拡大しジェネリックファーマとなる方向へ進むメーカーと、製造に特化するなど別の方向へ進むメーカーに分かれながら再編が進むことが考えられる。

## 後発品企業大手外資、国内大手に経営統合を打診 「中外方式」も浮上

- 国内に拠点を持つ大手外資系後発品企業が、東証一部に上場する後発品大手に水面下で経営統合を打診する動き
- 自主的な経営を担保する「ロシュ＝中外製薬方式」での経営統合などを打診
- 後発品市場戦略は、品揃えの多さが勝負
- 外資単独では整備までに時間がかかる
- 日本市場に速やかに展開するには豊富な品目を持ち、株式を上場する企業を買収するほうが得策

参考：ミクス eX-press No.06-06-12

このニュースも外資系ジェネリックメーカー（テバ、サンドなど）の動向として注目された。当然、水面下では種々な動きがあることは予想される。また経営統合の相手はジェネリックメーカーだけでなく、中堅先発系メーカーとなる可能性もある。

## これからの医薬品業界（ジェネリック）

日本の医薬品産業は・・・、

- ①世界の中で競合できる、日本の基幹産業の一つとする。
- ②医療費抑制策の手段として整備する。

厚生労働省の「医薬品産業ビジョン」（日医IMPMS予測）

メガファーマ（世界のベスト10に2社＋準メガファーマが数社）

スペシャリティファーマ（眼薬、外用、輸液、精神、婦人など）

ジェネリックファーマ（1000億円超規模が2社＋500億円規模が数社）

OTCファーマ（メーカー系列、卸・チェーン薬局系列に再編）

ジェネリック推進策は、国民のため、患者のため、  
ジェネリックメーカーを育成するための政策ではない  
ジェネリックファーマへの企業再編は必至・・・

業績好調に見えるジェネリックメーカーでも、国民に選ばれ生き残るための努力が必要。先発品メーカーも含めて日本の医薬品業界がさらに発展していくためには、国民の視点にたって、優れた新薬と、安価なジェネリックを供給していくことが必要である。