

# ジェネリック医薬品・バイオシミラーに係る諸課題

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

坂巻弘之：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

(2019年時点の数量シェア80%に向けての主たる課題)

- 企業数の多さ、品目数の多さ
  - ✓ 中小企業、先発系企業に加え、製造・マーケティングを行わない企業(業務受託企業への委託)など、企業数だけでなく、個々の企業体質も考慮した業界再編議論の必要性(資料p.4)。
  - ✓ 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)(資料p.5)。
- 原価上昇・原薬・原料価格上昇、品質管理・安定確保コスト増、円安など。
- 流通と薬価制度・市場実勢価形成の問題点(資料p.10~)
  - ✓ 薬局、医療機関からの納入価引き下げ圧力。
  - ✓ 3価格帯による競争のゆがみ / など。

(2020年以降) .....

- 薬剤費コントロールとジェネリック普及・安定確保とのバランス
- ジェネリック医薬品の品質・製造問題
- 安定確保医薬品と製造キャパシティ・流通制度・薬価制度議論に加え、製造能力の評価も必要(資料p.6,7)。

## バイオシミラーに係る諸課題

平成31(2019)年度 厚生労働行政推進調査事業「次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究」(主任研究者:坂巻弘之)  
分担研究報告書「バイオシミラーの使用促進ならびにバイオ基盤産業の推進のためのロードマップに関する検討と提言」

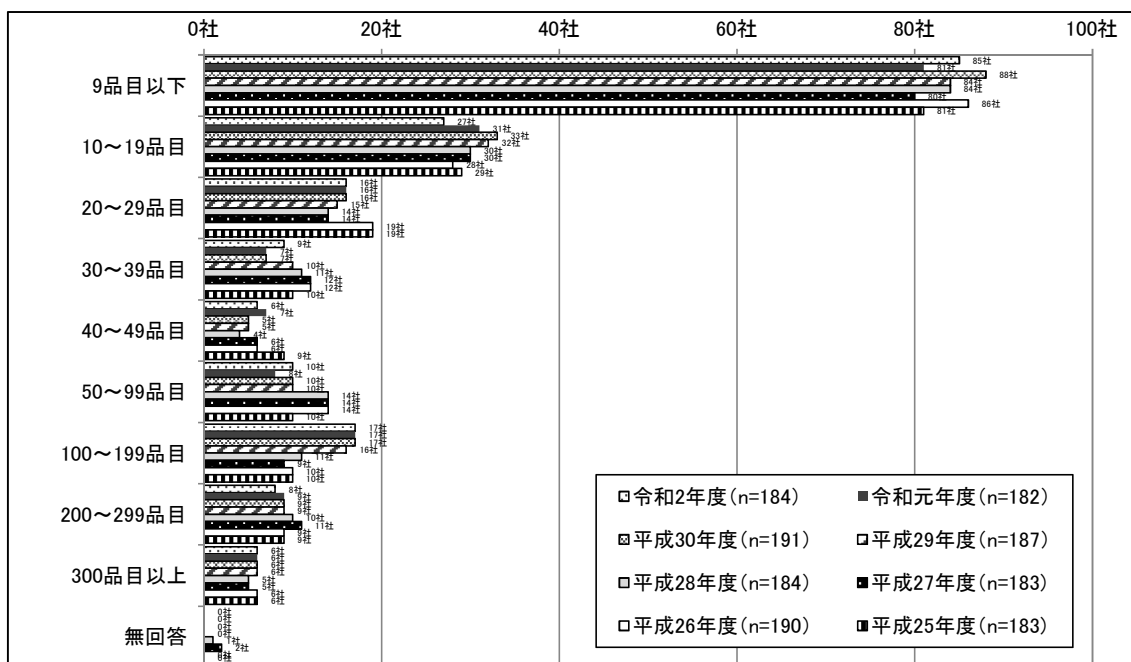
### ● バイオシミラーの薬価・診療報酬に関する課題(資料p.8,9)

- ✓ バイオシミラーによる医療費適正化効果・目標値の設定。
- ✓ 使用促進、国内製造・安定確保、バイオシミラー産業振興につながる薬価制度。
- ✓ 高額療養費、公費医療等のもとで患者メリットにつながる診療報酬制度。
- ✓ バイオシミラー信頼性向上のための仕組みと評価(製販後データ収集、スイッチ研究など)。
- ✓ バイオAG<sup>注)</sup>の薬価算定の仕組み。

注: バイオAG:先行品工場で先行品と同一の製造プロセスにより製造されたバイオ医薬品で、後発医薬品として承認されたバイオ医薬品。国内では、ダルベポエチン(ネスプ)およびアフリベルセプト(アイリーア)が承認取得。

## 製造販売承認取得品目数別企業数(各年度3月末時点)

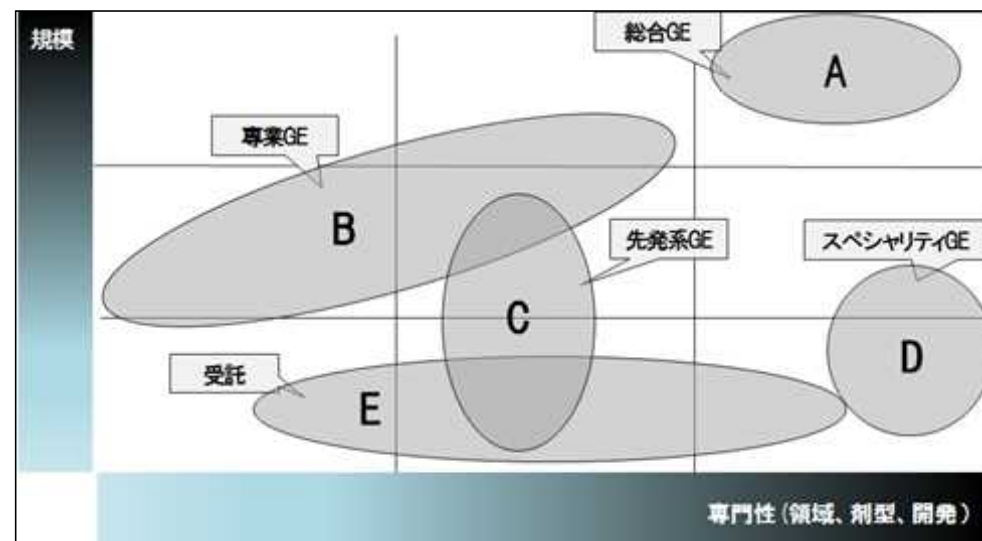
- ✓ 企業数の多さに加え、少品目のみの承認・販売している企業が多く、再編も進んでいない。



後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書(令和4年3月)

## ジェネリック医薬品業界(イメージ)

- ✓ 単なる企業数の集約ではなく、国民、医療にとって有用な質の高い企業への再編が重要。



- ① 総合GE企業: GE専業大手企業・自社製造。
- ② 専業GE企業: GE専業中堅企業・自社製造と共同開発。
- ③ 先発系企業: 品目数は相対的に少なく、大半が共同開発(一部撤退)。
- ④ スペシャリティ企業: 独自の技術を持ち、他社に共同開発品の供給も行う企業。
- ⑤ 受託企業: 小規模企業・共同開発、委託生産中心。

日本ジェネリック製薬協会「ジェネリック医薬品産業ビジョン」に一部加筆。  
 坂巻弘之: 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

# オーソライズド・ジェネリック(AG)の市場状況(2018年)

- ✓ 1物2価、長期収載品依存。
- ✓ AGは同一成分内でのシェアが大きく、薬価も高い  
⇒医療費コントロール効果が薄れている。  
⇒残りの市場で、一般のジェネリックが市場分け合い・安定確保に悪影響。

坂巻弘之：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

## 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 <sup>注</sup>
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

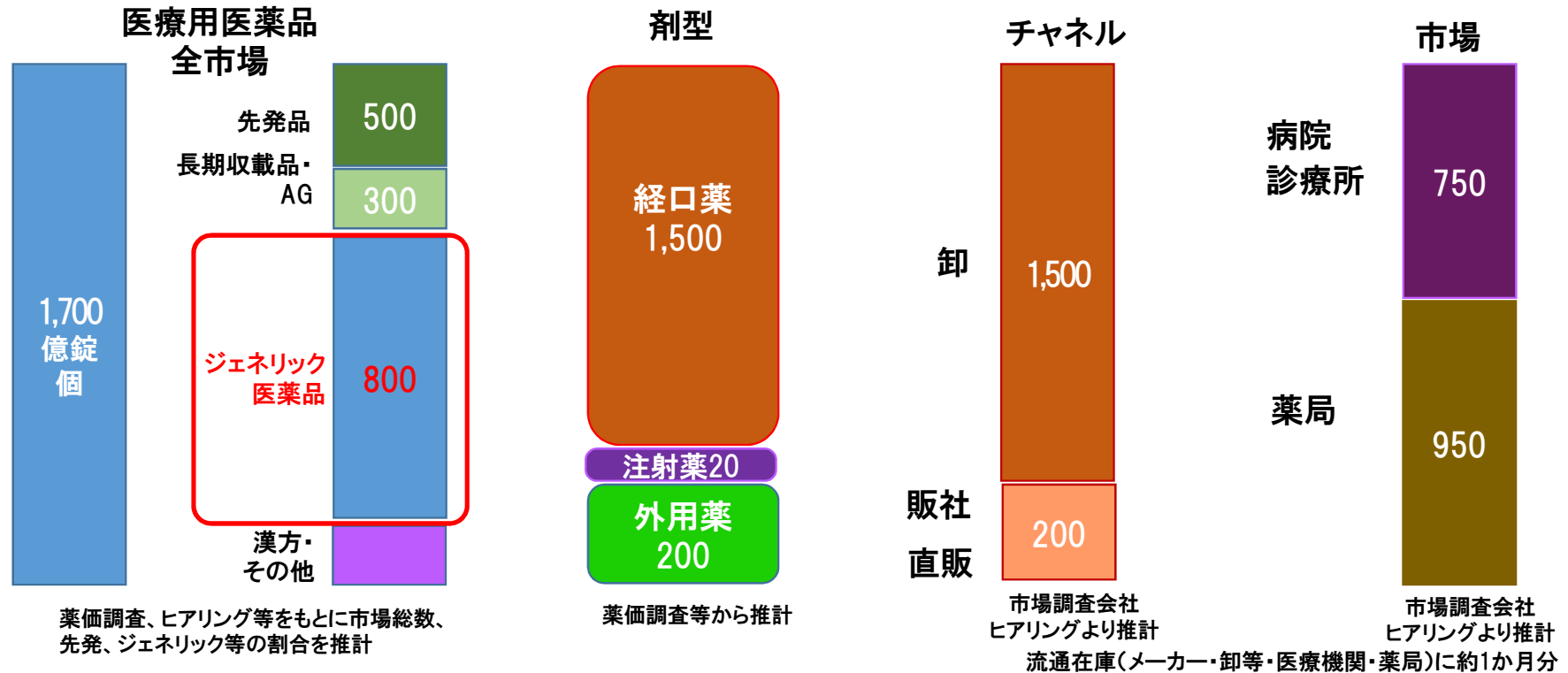
	2014年 薬価	2016年 薬価	引下げ 額	引下げ 率	2018年 薬価	引下げ 額	引下げ 率
先発品(長期収載品)	135.60	126.30	9.30	6.9%	116.20	10.10	8.0%
国内A社	67.80	32.40	35.40	52.2%	26.80	5.60	17.3%
国内B社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
国内C社	67.80	45.30	22.50	33.2%	37.60	7.70	17.0%
先発系A社	67.80	45.30	22.50	33.2%	26.80	18.50	40.8%
先発系B社	67.80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

- ・ 保険薬事典をもとに作成  
AGは、2014年6月収載(0.6掛け)、他のGEは、2014年11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。

# わが国医療用医薬品の製造キャパシティと流通(概観)

—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(バックアップ体制)が必要。



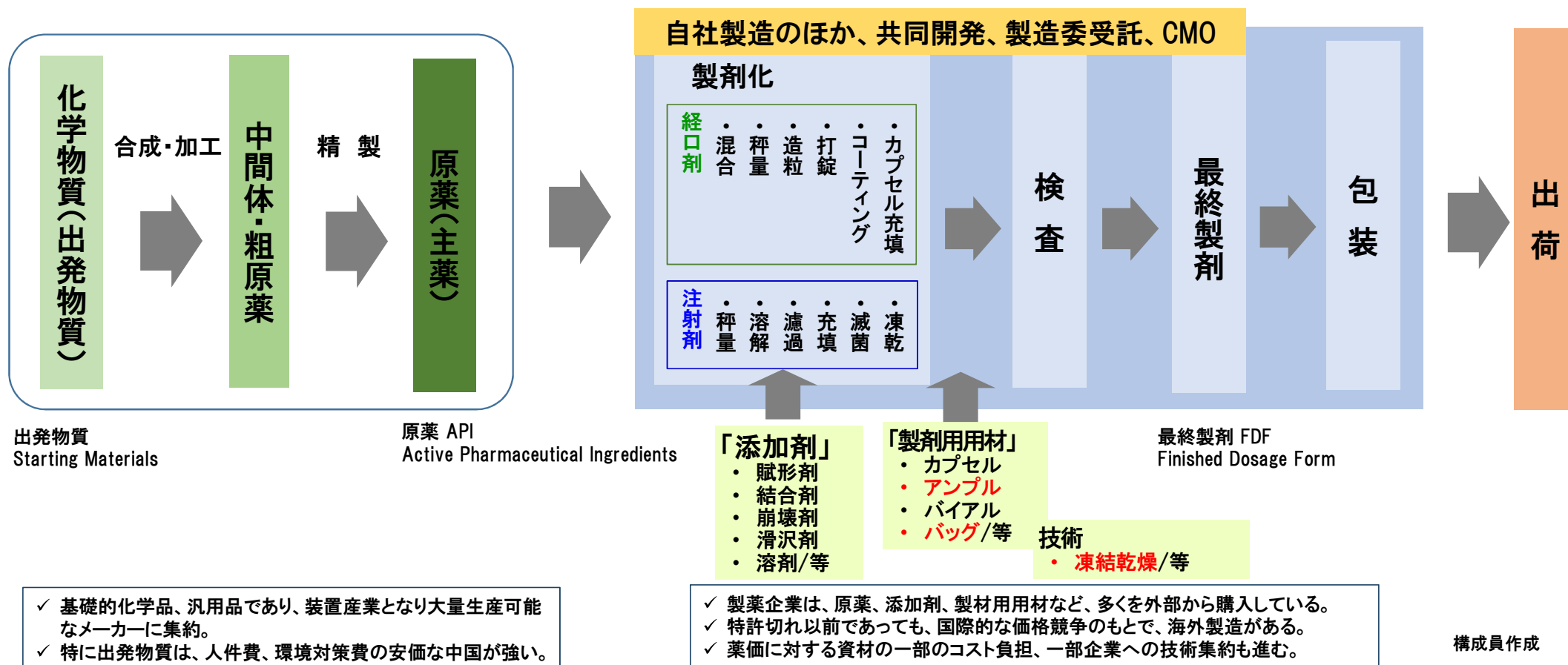
- 厚生労働省推計によるマクロ供給量影響(ジェネリック市場(通常60億錠個/月)に対し):
  - 小林化工: マイナス3.5%、日医工: マイナス8%
  - 他社の増産、在庫放出により数%の不足程度と推定。
- 供給量変化(令和3年9月、前年同月比): 供給量増加86%(約4,100品目)、供給量減少14%(約700品目)

業界紙誌記事、個別ヒアリング、薬価調査等に基づき構成員作成

# 化学合成医薬品の製造工程からみた課題

- 原料、原薬の海外依存(サプライチェーン脆弱性)。
- 原料、原薬の価格上昇。

- 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。



# 日本で承認されたバイオシミラー(バイオAGを除く)

承認取得状況については、2022年3月4日更新

	先行バイオ医薬品商品名 <sup>注)</sup>	一般名 <sup>注)</sup>	バイオシミラー承認取得者(○数字は同一一般名製品)
1	ジェトロピン	ソマトロピン	①サンド
2	エスポー注射液	エポエチン アルファ	②JCRファーマ
3	グラン注射液	フィルグラスチム	①富士製薬工業/持田製薬*1、②日本化薬/武田テバファーマ*2、③サンド*3
4	レミケード点滴静注用	インフリキシマブ	①日本化薬/セルトリオン、②日医工/あゆみ製薬、③ファイザー
5	ランタス注	インスリン グラルギン	①日本イーライリリー、②富士フィルム富山化学
6	リツキシサン点滴静注	リツキシマブ	①サンド、②ファイザー
7	エンブレル皮下注	エタネルセプト	①持田製薬、②YLバイオロジクス/協和薬品工業
8	ハーセプチン注射用	トラスツズマブ	①日本化薬/セルトリオン、②第一三共、③ファイザー
9	ファブラザイム点滴静注用	アガルシターゼ ベータ	①JCRファーマ
10	アバステン点滴静注用	ベバシズマブ	①ファイザー、②第一三共、③日医工
11	ネスプ注射液	ダルベポエチン アルファ	①JCRファーマ、②三和化学、③マイラン
12	フォルテオ皮下注	テリパラチド	①持田製薬
13	ヒューマログ注	インスリン リスプロ	①サノフィ
14	ヒュミラ皮下注	アダリムマブ	①協和キリン富士フィルムバイオロジクス、②第一三共、③持田製薬
15	ノボラピット	インスリン アスパルト	①サノフィ
16	ルセンティス硝子体内注射液キット	ラニビズマブ	②千寿製薬

注: バイオシミラーの一般名は、先行バイオ医薬品の一般名の末尾に、「後続1(後続2、後続3...)」と角括弧書きで記載する。  
 例えば、フィルグラスチム後続1の一般名は、「フィルグラスチム(遺伝子組み換え)[フィルグラスチム後続1]」となる。  
 本表では、先行バイオ医薬品一般名末尾の「(遺伝子組み換え)」ならびに「後続1、2...」を省略。  
 また、先行品商品名も、規格、屋号を省略。

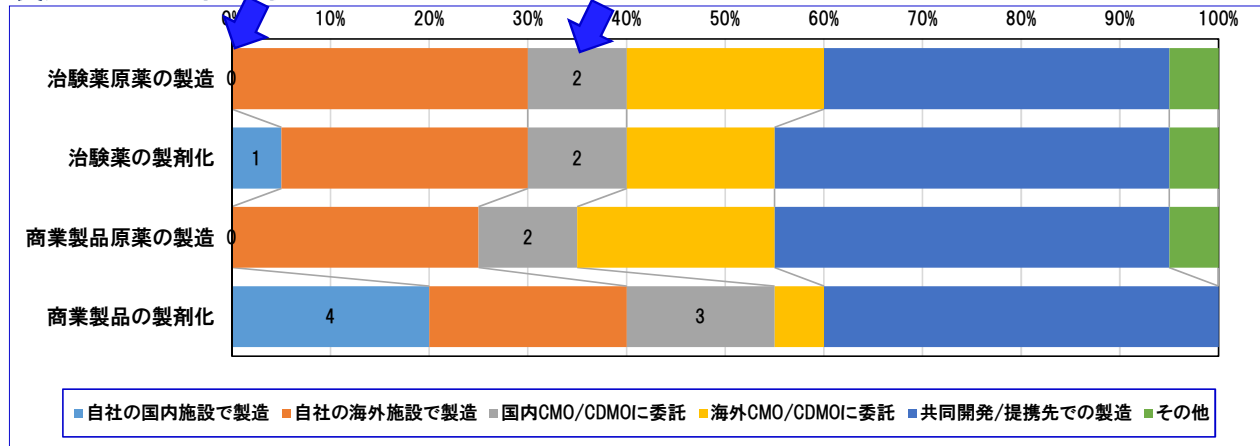
\*1:2022年7月販売中止発表  
 \*2:2021年8月販売中止  
 \*3:2020年12月販売中止  
 } 撤退相次ぐ。



# バイオシミラーの国内製造の状況

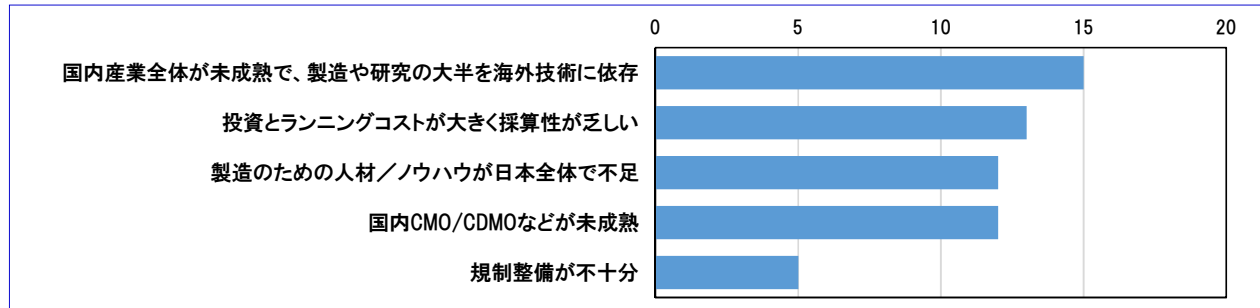
- ✓ バイオシミラー製造は、製剤化も含めて大半が海外依存(原薬は国内自社製造なし)。
- ✓ 国内CDMO(Contract Development and Manufacturing Organizations)も未成熟。
- ✓ 製造委託費など製造原価が高い・・・撤退要因か。

製造への取り組み状況(N=20)



- 日本ジェネリック製薬協会、バイオシミラー協議会会員企業を対象に調査。
- 2019年1月25日～2月15日調査実施。
- 回答45社。  
うち製薬企業43社(日本企業36社、外資系企業7社)、CMO2社。
- 製薬企業43社におけるBS開発・上市状況は、  
「自社開発での上市品目がある」8社、  
「導入での上市品目がある」4社、  
「自社開発プロジェクトがある」15社、  
「導入での開発プロジェクトがある」3社。  
これら20社についての集計

製造における課題(N=20)



# 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。

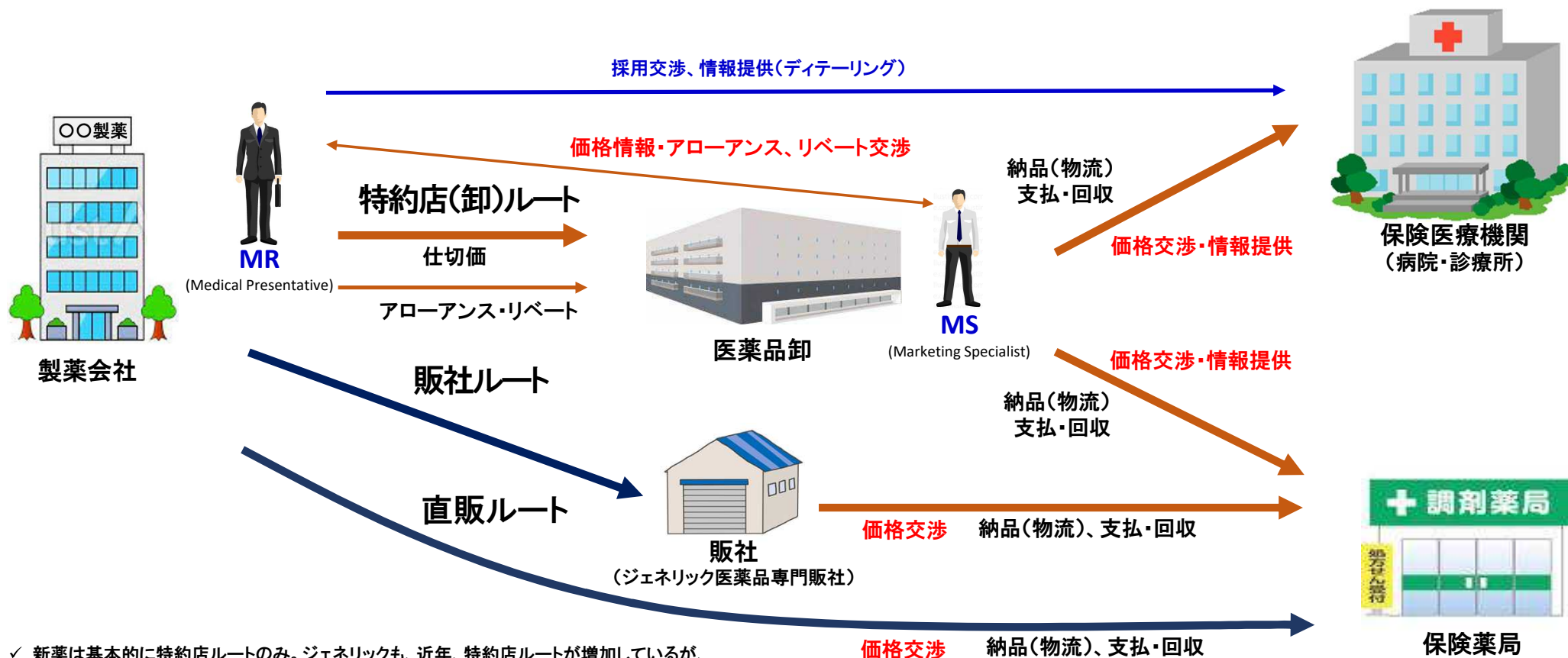
### ● 流通の問題による薬価引き下げ:薬局、医療機関からの納入価引き下げ圧力

- 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年仕切価制度、R幅方式導入



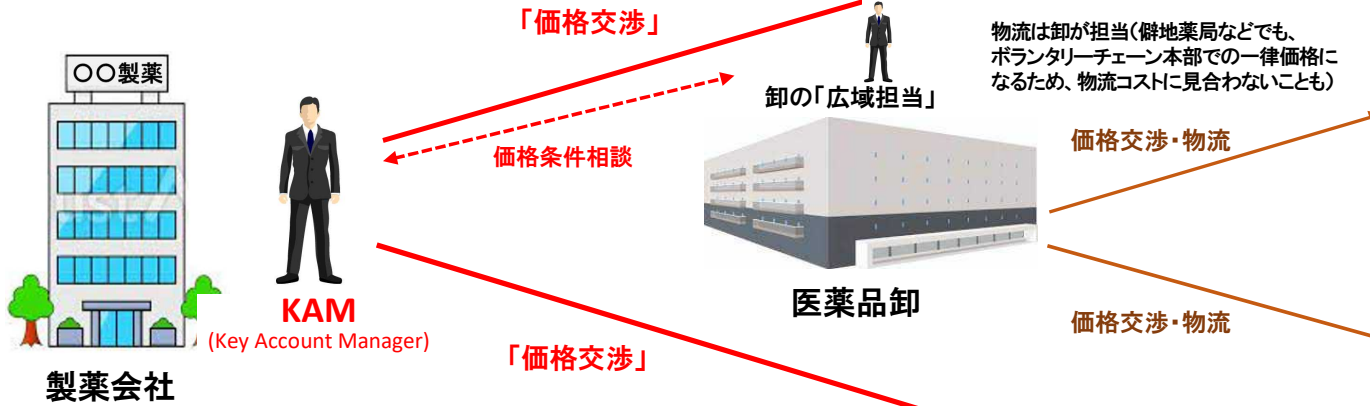
- ✓ 新薬は基本的に特約店ルートのみ。ジェネリックも、近年、特約店ルートが増加しているが、依然、複数のチャネルの存在が市場実勢価形成を複雑化させている面もある。
- ✓ 新薬は価格コントロールが相対的に効果を上げている反面、ジェネリックでは、企業数、品目数も多いため、企業間の競争も激しく、対薬局・医療機関だけでなく、対卸への価格競争も激しい市場となっている。但し、最近の供給不足の下で納入価引き下げより納品優先の薬局等も増えているとされる。

企業ヒアリングに基づき構成員作成

# 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。

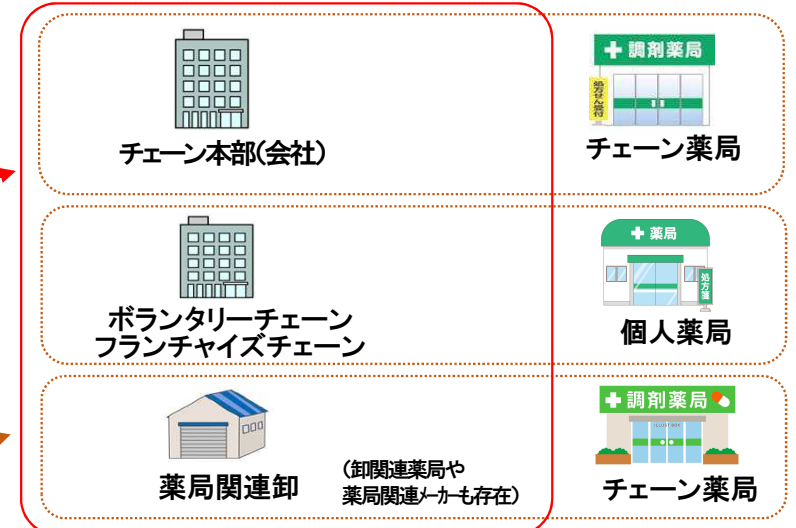


- ・ KAMは、会社により多様(新薬メーカーで設置のことも。但し、KAMとの呼称でない場合も)。
- ・ ジェネリックメーカーでは、大口先での採用・価格交渉担当であることが多い。

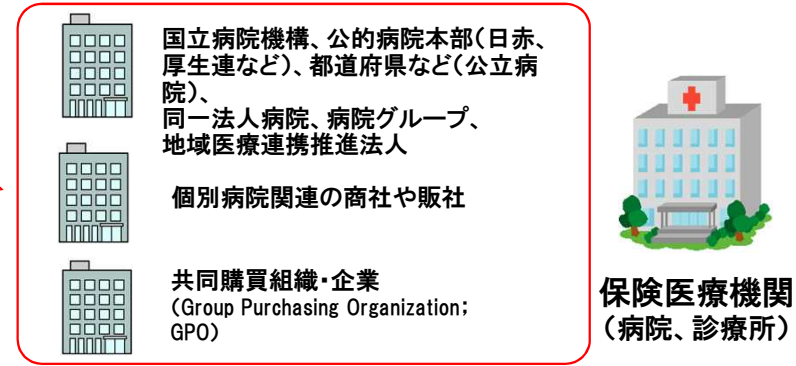
- ✓ 共同購入組織・機能による購買力(バイイングパワー)強化(特にチェーン薬局、ジェネリック市場での納入値引き下げ)。
- ✓ 量的拡大を目指す(一部)ジェネリック企業(直販ルート利用)による薬価差の提示。
- ✓ ジェネリック企業の多さによる、ジェネリック市場全体での納入値引き下げ。
- ✓ 薬価引き下げ後は、一部企業では、流通量減少による赤字回避。

## 「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。

企業ヒアリングに基づき構成員作成

# 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)。

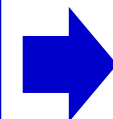
### ◆ 病院、診療所

- 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。