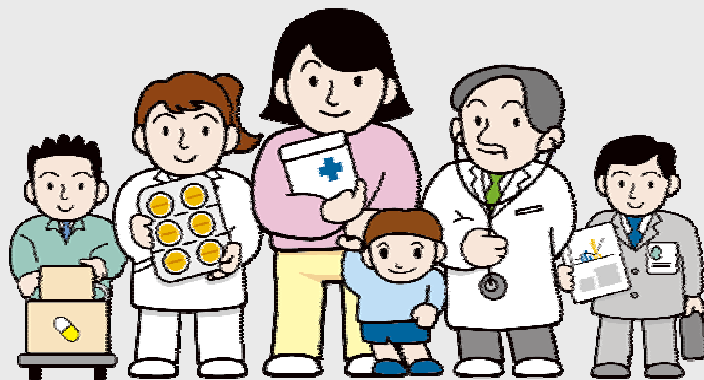


後発品の現状と今後、医薬品業界への影響セミナー

第1講義「後発品をめぐる状況と変化」

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)



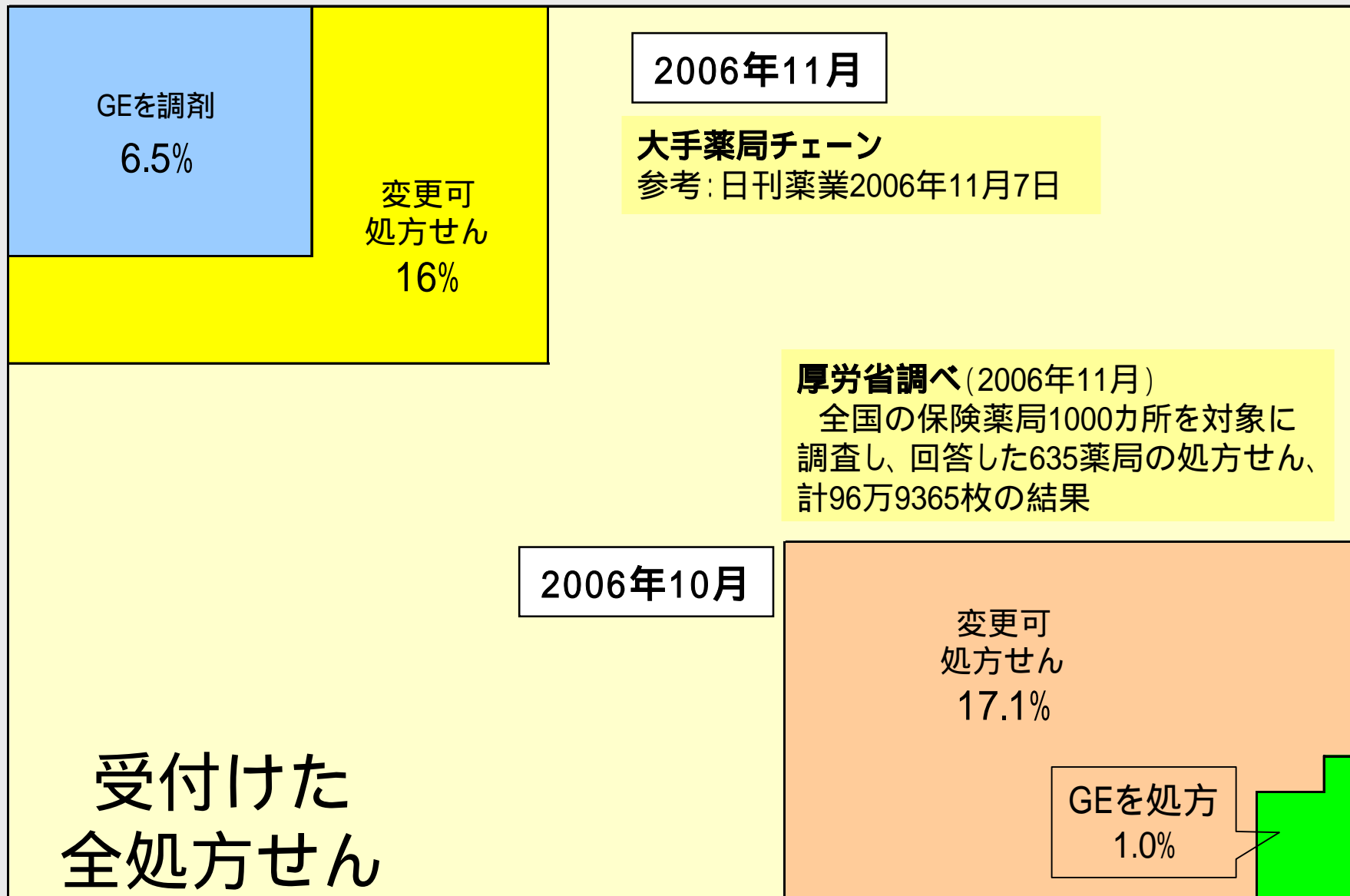
2007年6月25日



日医工株式会社

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

処方せん状況 厚労省調べ 2006年10月



ジェネリックが処方されない主な理由

< 医師の理由 >

後発品の品質に不安があるから

患者が希望しないから

後発品の情報提供体制に不安があるから

後発品に変更した際、効果や副作用の面で先発品と差異を感じた経験があるから

後発品の供給体制に不安があるから

薬局が変更に対応できないから先発品と後発品の価格差が小さいから

薬局・薬剤師が信頼できないから

参考:「NMドクターアンケート」
日経メディカルweb 2007年5月22日

< 薬局・薬剤師の理由 >

後発品の備蓄が十分でないから

後発品の品質に不安があるから

後発品の供給体制に不安があるから

患者が希望しないから

後発品の情報供給体制に不安があるから

先発品と後発品の価格差が小さいから

手間がかかり面倒だから

後発品に変更した際、効果や副作用の面で先発品との差異を感じた経験があるから

責任問題

後発医薬品に対する消費者の意識調査

- 医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書より -

公正取引委員会のアンケート調査(平成18年1月～9月)
公取委委嘱の消費者モニター1,084名に発送 回収1,056名(97.5%)

Q, 後発医薬品がどのようなものか知っていますか？

知っていた (56.5%)	なんとなく知っていた (21.3%)	知らなかった (22.2%)
------------------	-----------------------	-------------------

Q, 後発医薬品を処方された経験はありますか？

処方されたことがある (9.9%)	処方されたことがない (46.7%)	どれも後発医薬品か分からない (43.4%)
----------------------	-----------------------	---------------------------

必ず先発医薬品を選ぶ
(3.3%)

Q, 後発医薬品を選択したいですか？

必ず後発医薬品を選ぶ (31.3%)	場合によっては後発医薬品を選ぶ (65.4%)	先発品
-----------------------	----------------------------	-----

Q, その理由は？

先発医薬品と効き目が同じなのに安価だから (94.2%)	その他
------------------------------	-----

Q, その理由は？

後発医薬品の安全性や効き目に不安はあるが、医師や薬剤師から安全性や効き目について説明を受けて納得できた場合には後発医薬品を選ぶ (78.1%)	価格優先 (11.4%)	自己判断 4.4%	その他 6.1%
---	--------------	-----------	----------

後発医薬品企業大手4社の2007年3月期連結決算

会社名	売上高	% (伸び率)	営業利益	%	営業 利益率	経常利益	%	経常 利益率	純利益	%	純利益率
沢井製薬	34,316	28.9	4,692	9.1	13.7%	4,331	7.2	12.6%	2,259	-24.9	6.6%
大洋薬品工業	34,189	17.1	6,731	1.3	19.7%	6,266	-1.9	18.3%	-	-	-
日医工	29,254	20.4	3,686	38.6	12.6%	3,472	38.4	11.9%	2,405	91.5	8.2%
東和薬品	29,235	20.8	4,416	84.2	15.1%	4,886	39.4	16.7%	2,598	156.7	8.9%
合計	126,994	21.8	19,524	22.0	15.4%	18,955	15.3	14.9%	7,262	37.6	5.7%

会社名	次期 売上高予想	%	次期営業 利益予想	%	次期経常 利益予想	%	次期純 利益予想	%
沢井製薬	40,300	17.4	5,800	23.6	5,300	22.4	2,800	23.9
大洋薬品工業	40,404	18.2	-	-	6,476	3.4	-	-
日医工	33,000	12.8	4,100	11.2	3,900	12.3	2,450	1.9
東和薬品	32,400	10.8	5,600	26.8	5,800	18.7	3,550	36.6
合計	146,104	15.0	15,500	21.2	21,476	13.3	8,800	21.2

会社名	研開費	%	研開費 率	次期 研開費予想	%	次期 研開費率	取扱 品目数	07年7月追補 収載品目数
沢井製薬	3,085	37.7	9.0%	3,497	13.4	8.7%	約1400	19成分36品目
大洋薬品工業	-	-	-	-	-	-	489	36品目
日医工	1,160	13.8	4.0%	1,500	29.3	4.5%	572	10成分20品目
東和薬品	1,931	8.5	6.6%	2,000	3.6	6.2%	約460	14成分22品目
合計	6,176	22.6	6.7%	6,997	13.3	6.6%		

日医工は
2006年11月決算

参考:日刊薬業
平成19年5月30日

1000億円企業へのチャレンジ

大洋薬品

後発品企業には多くのMRは不要だとしてきた従来方針を「病院市場の拡大でMRの営業貢献度は高くなった。MRが存在することの付加価値は大きい」として転換(50人 150人)

[日刊薬業 2007年5月31日]

日医工

大衆薬事業から撤退し、国の医療制度改革を追い風に成長している後発薬に経営資源を集中する。

[2007年6月1日/日経産業新聞]

大洋薬品

卸戦略 8.2% 36.8%
(沢井製薬 約40%、日医工 66.8%)

[リスファクス平成19年5月30日]

沢井製薬

DPC病院攻勢へ「病院課」新設
[日刊薬業 2007年4月12日]

沢井製薬

テレビCM第5弾放映
今回は工場編、6月14日から放映
[ミクス eX-press 2007年6月14日]

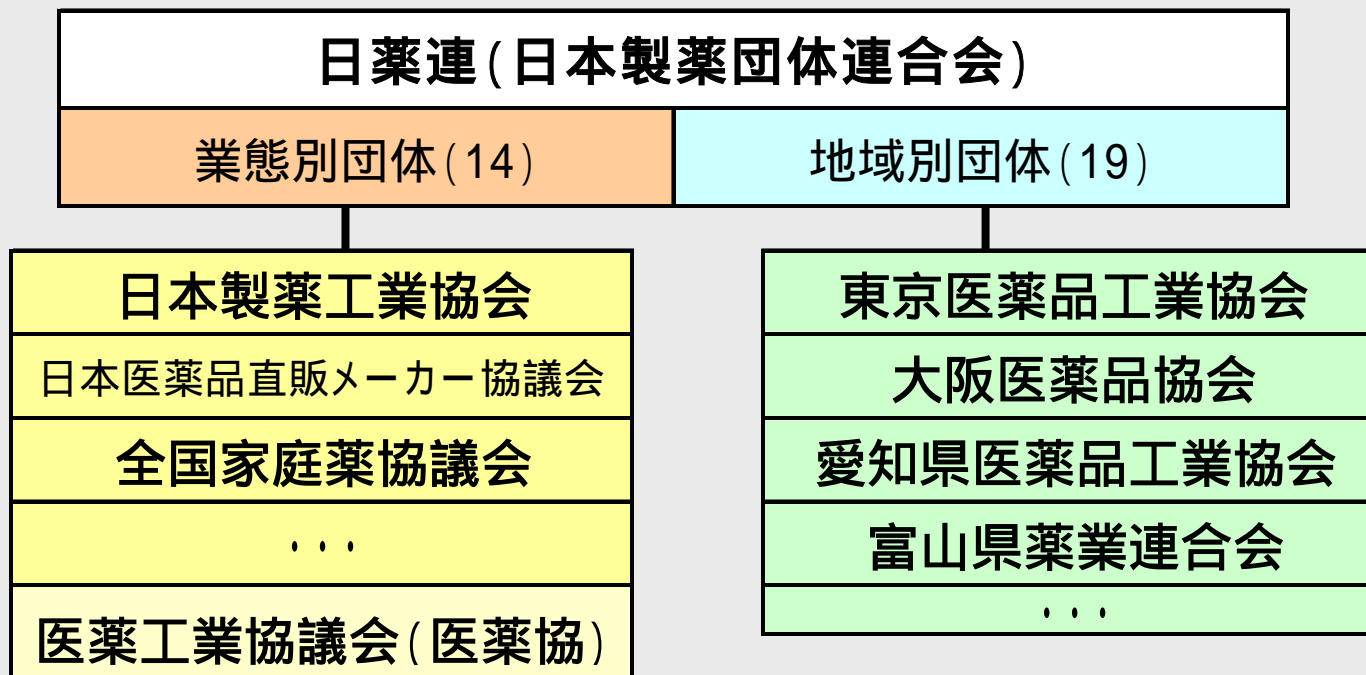
東和薬品

情報提供充実へ保証本部新設
[日刊薬業 2007年4月20日]

日医工

組織改正 信頼性保証部を倍増、「支店制」を導入
[リスファクス平成19年5月31日]

医薬協（医薬工業協議会）



2007年6月計39社（2001年度は44社）

アイロム製薬、イセイ、岩城製薬、宇治製薬、大蔵製薬、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、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、大興製薬、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、ポーラファルマ、前田薬品工業、陽進堂

医薬協 新会長のマニフェスト (医薬工業協議会HPより)

平成19年5月17日

「医薬協」運営に対する考え方

医薬工業協議会 会長
沢井製薬株式会社代表取締役社長 澤井弘行

項目	内容	旨趣・背景
1 基本方針	政府目標値「GEシェア30%」の早期実現を支える業界活動に取り組む	GEシェア拡大に資する政策立案、推進能力の強化に当局との緊密な連繋の下、求心力をもって取り組む
2 医療制度とりわけ薬価制度の改革	ジェネリックの使用促進に繋がる医療制度・薬価制度の改革を要望	品質・情報提供・安定供給を確保するためには一定のコストが必要 適正薬価の確保が不可欠
3 GEシェア拡大に繋がる薬制の改革	特許問題、部分効能申請、先発各種データの使用、先発副作用情報の引用記載容認 等	欧米で実施されているGE承認・普及促進策の我が国への導入を強く要望
4 GE業界の信頼性向上	品質・情報提供・安定供給において業界全体の信頼性を向上	医療機関のGEに対する不信感を払拭し、業界を挙げて信頼性向上に取り組むエビデンスのない誹謗中傷に対して適正に対処
5 国際的協調の強化	IGPA(国際GE連合会)への参画を本格化するための体制強化	GE団体の国際的連繋への積極的対応が我が国GE促進にとって不可欠 スタッフ充実・育成を図る
6 名称変更	「ジェネリック」団体であることを明示	医療機関や一般国民から分かりやすい名称に変更
7 啓発活動の活発化	関係諸機関・国民に対する啓発活動の活発化等、広報機能を大幅強化	各方面の理解と支援を得ることがGE普及の大前提
8 会員会社への情報開示	活動内容、執行部審議内容を積極的に会員会社に開示	透明で開かれた執行部とし、付加価値の高い情報提供を通じて会員会社の「お役に立つ」団体となる
9 会員の裾野拡大	外資系GEやGEに進出している新薬メーカーを含む新会員を拡大	ジェネリック普及へ向けて業界全体の結束力を強化GEを主とする原薬メーカー、商社等を賛助会員に呼び掛ける
10 組織・体制・規約の見直し	緊急度・重要度に応じて組織・体制・規約をスピーディーかつ柔軟に見直す	GEシェア30%という政府目標値を早急に達成するための強力な組織・体制とする

世界のジェネリックメーカーの動向

企業名	国	(百万ドル)	億円
テバ	イスラエル	8,480	10,176
サンド	スイス	5,950	7,140
(メルク + マイラン)	アメリカ	3,900	4,680
メルク (後発品事業)	ドイツ	2,450	2,940
ワトソン	アメリカ	1,979	2,375
バー	アメリカ	1,595	1,914
マイラン	アメリカ	1,450	1,740
ランバクシー	インド	1,340	1,608

ミクスeX-press 2007年5月15日

企業名	(百万ドル)	億円
17 武田薬品工業	9,613	11,536
20 アステラス	7,717	9,260
22 第一三共	6,482	7,778
23 エーザイ	5,486	6,583

ユートブレインの調査による 2007年5月25日

沢井製薬	286	343
大洋薬品	285	342
日医工	244	293
東和薬品	243	292

企業合併 (敵対的TOB、三角合併) の脅威

DPC対象病院予測

← 確定		→ 推定		
2006年4月	2007年4月	2008年4月	2009年4月	将来(2012年以降)
DPC対象病院	(DPC対象病院)	(次のDPC対象病院)	(次々のDPC対象病院)	
施設数: 360 : 17.8万床(確定) : 514床(確定) : 29.9億円	施設数計: 360 2006年度の準備病院 (371施設) 2007年度の準備病院 (249施設推定)	施設数計: 980 2007年度に新たに準備病院となった250施設を含め全ての準備病院が対象病院なった場合	施設数計: 1200 2008年度に新たに準備病院となった220施設が対象病院なった場合	施設数計: 1200 施設の異動があっても、DPC対象病院数や病床数の増加の可能性は少ないと予想
: DPC対象病床数 : 一施設平均病床数 : 一施設平均薬剤費	: 約38.4万床 : 390床 : 20.9億円	: 約45万床 : 375床 : 20.0億円	: 約45万床 : 375床 : 23.0億円	

または2010年4月

実際は700施設が応募した

MPS予測
(推定値)

病床再編が完了した時点(2012年以降)でのDPC対象病院は、45万床(1200施設)を維持していると仮定した。2009年に比べて1施設あたりの薬剤費アップの要因として、DPC病院の平均在院日数短縮に伴う患者回転率上昇も考慮した。

病床数予測（一般病床&療養病床）

推定 (日医工MPS) 病床数比	病院				診療所		介護施設	保険薬局
	急性期病床		療養病床	その他の病床	有床診療所	無床診療所		
	DPC	一般病床						
2006年4月	17.8万床	72万床		38万床	36万床	17万床		
2007年4月	17.8万床	72万床		35万床				
2008年4月	38万床		46万床	30万床				
2009年4月	45万床		35万床	28万床				
病床再編完了時								
将来 (2012年)	45万床		15万床	15万床	その他の病床(精神・感染症)、診療所、保険薬局等については施設数等の予測はしなかった。			

医療用医薬品市場推移予測（日医工MPS）

(薬価ベース) 医薬品市場比	病院		診療所・介護市場	保険薬局市場
	DPC市場 17.8万床	DPC以外の病院市場		
2006年4月 医薬品市場	7兆7500億円 (7兆7114億円 IMS発表)			
	3兆2550億円 (42%)		2兆0900億円 (27%)	2兆4050億円 (31%)
	1兆0750億円 (33%)	2兆1800億円 (67%)		
GE市場6.2% (4800億円)	3% 300億円	5% 1100億円	7% 1500億円	8% 1900億円

2006年度の医薬品市場を7兆7500億円、病院：診療所：薬局の比を42:27:31とした(IMS)。
 特定機能病院(82施設)の年間医療費(2003/9～2004/8)が1兆7400億(日医総研WP No.113)
 薬剤比率22%(平成17年社会医療行為別調査結果概要を参考)から、82施設の薬剤費を推定し、以降の
 DPC施設の薬剤費はこの推定値からの按分計算(予測病床数)で予測した。

(薬価ベース) 医薬品市場比	病院		診療所・介護市場	保険薬局市場
	DPC市場 45万床	DPC以外の病院市場		
(2012年) 以降 医薬品市場	8兆6300億円			
	3兆4500億円 (40%)		1兆7300億円 (20%)	3兆4500億円 (40%)
	2兆7600億円 (80%)	6900億円 (20%)		
GE市場11.1% (9600億円)	6% 1650億円	10% 700億円	12% 2050億円	15% 5200億円

ジェネリックシェアの市場比較

	金額シェア					数量シェア				
	1999年度	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	1999年度	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度
日本 *1	4.7%	4.8%	5.2%	5.2%	5.1%	10.8%	12.2%	16.4%	16.8%	17.1%
	1997年	2001年	金額シェアがダウンした理由は、「新薬の発売により、全体の分母が大きくなったため」と分析している。(医薬協)			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			

* 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

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、数量は粒数換算で算出されている。

「後発品」をめぐる新聞報道

「GE使用前提に 処方箋見直し 厚労省」 産経新聞 2007年4月15日

「GE優先使用、厚労省が処方せん様式変更へ」 読売新聞 2007年4月22日

厚生労働省はジェネリック医薬品の普及を促進するため、医師が患者に薬を処方する際、これまで新薬の使用が「標準」だったのを、後発医薬品を「標準」に転換する方針を固めた。

処方せんの様式を改め、あえて新薬を選ぶ場合は、医師が処方せんに理由を明記することを求める方向で検討する。増え続ける医療費を抑制するのが狙いで、2008年度からの実施を目指している。

「厚労省の医療・介護効率化計画」日本経済新聞 2007年5月12日、5月16日

医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて [経済財政諮問会議(2007年5月15日)]

取組	主な目標・指標	政策手段
8, 後発医薬品の使用促進	・平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%[平成16年度])を30%(現状から倍増)以上に	情報提供・安定供給についての後発医薬品メーカーに対する指導の徹底、国民や医療関係者に対する先発医薬品との同等性等についての情報提供・啓発等 処方せん様式の変更の効果の検証結果を踏まえた使用促進のための効果的な措置の検討

全部で20項目
「骨太方針2007」として、
6月19日に閣議決定

「後発品普及へ(参照価格制様の制度)」日本経済新聞 2007年5月13日

ジェネリックシェア30%への施策

処方せん様式の再変更

DPC対象病院の拡大

2007年度に準備病院が新たに700施設増えると2008年4月には一気に1000施設がDPC対象病院となる可能性がある。

準備病院から対象病院になると薬剤費のGE比率が4.1% 7.1%のデータもあり、大きなシェア拡大が予想される。

診療報酬による新たなインセンティブ

DPC調整係数の見直し（廃止）

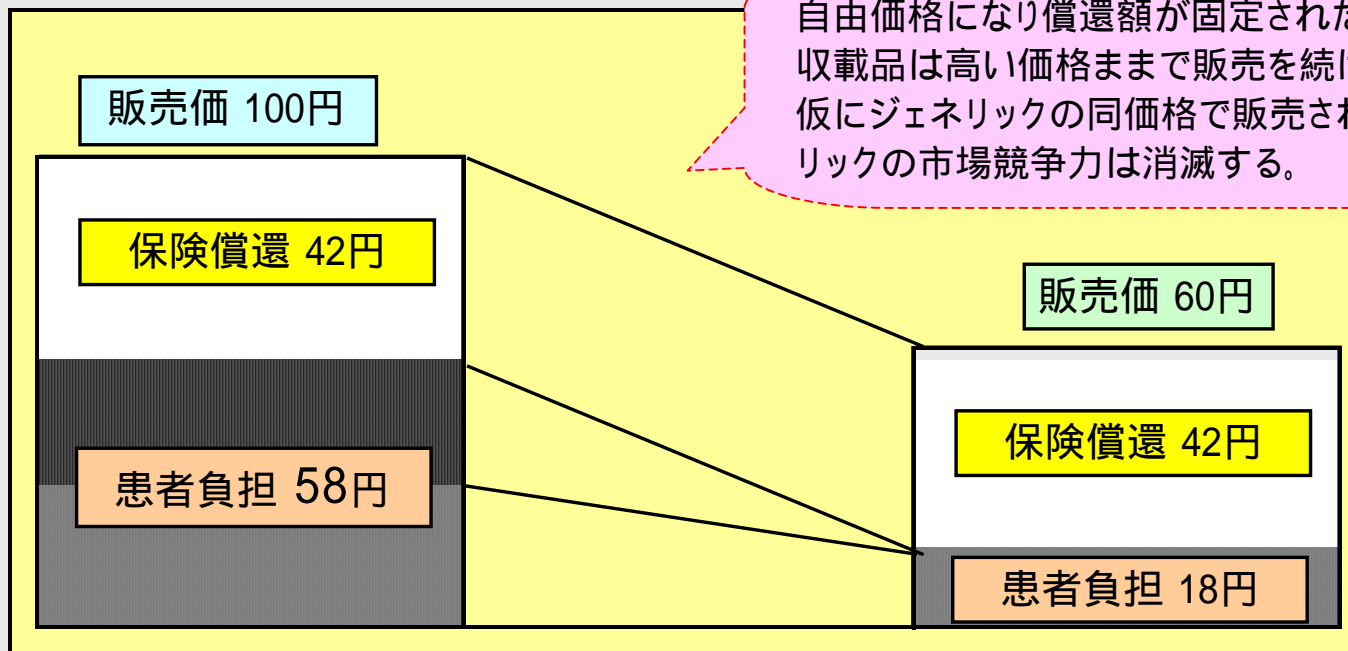
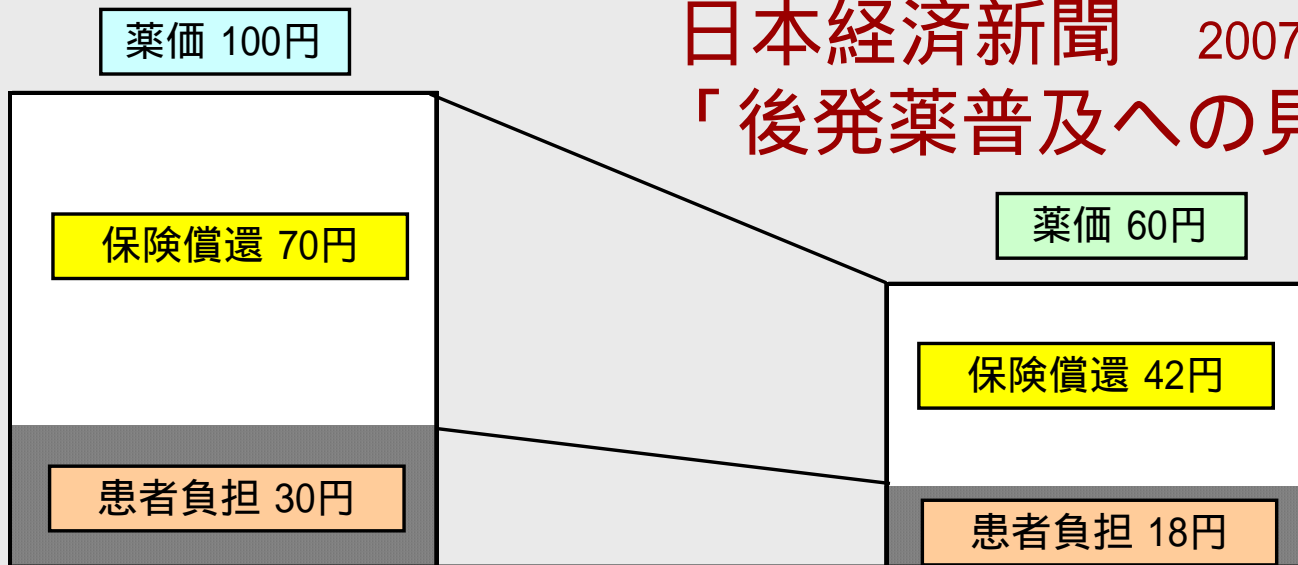
薬価制度の抜本改革（参照価格制）

その他

規格揃え、適応症の整備、名称の一般名化

参照価格制に似た制度で本当にジェネリック市場は拡大するのか？

日本経済新聞 2007年5月13日 「後発薬普及への見直し」



自由価格になり償還額が固定された場合、長期収載品は高い価格ままで販売を続けるのか？
仮にジェネリックの同価格で販売されると、ジェネリックの市場競争力は消滅する。

国の政策はどこを目指しているのか？

ジェネリックシェア目標「30%」は少なくないか？

- ・患者負担を上げない医療費抑制策
- ・ジェネリックへの根強い不信(品質、情報、供給)
- ・ジェネリックの供給不安(量的確保問題)
- ・進まない企業再編(医薬品産業ビジョン)
世界へ向かう企業群、中堅先発系企業群、ジェネリック企業群
- ・国内医薬品産業の育成・支援(雇用確保)
- ・人類に貢献する新薬の開発促進

現在の
医薬品政策上
の問題点

国民が満足し、行政も満足し、
医療機関が受入れ、医薬品産業も納得する方法は？

「長期収載品」

日医工MPS推論

新薬（開発薬）を十分に評価する

再審査期間を満了した新薬は「長期収載品」とし価格を下げる

長期収載品はジェネリックと競合する仕組みを作る

(例：償還額上限を定めて自由価格とする。強制的に薬価を下げる。など)

長期収載品を多く持つメーカーは、低収益体質への転換が求められ再編を余儀なくされる

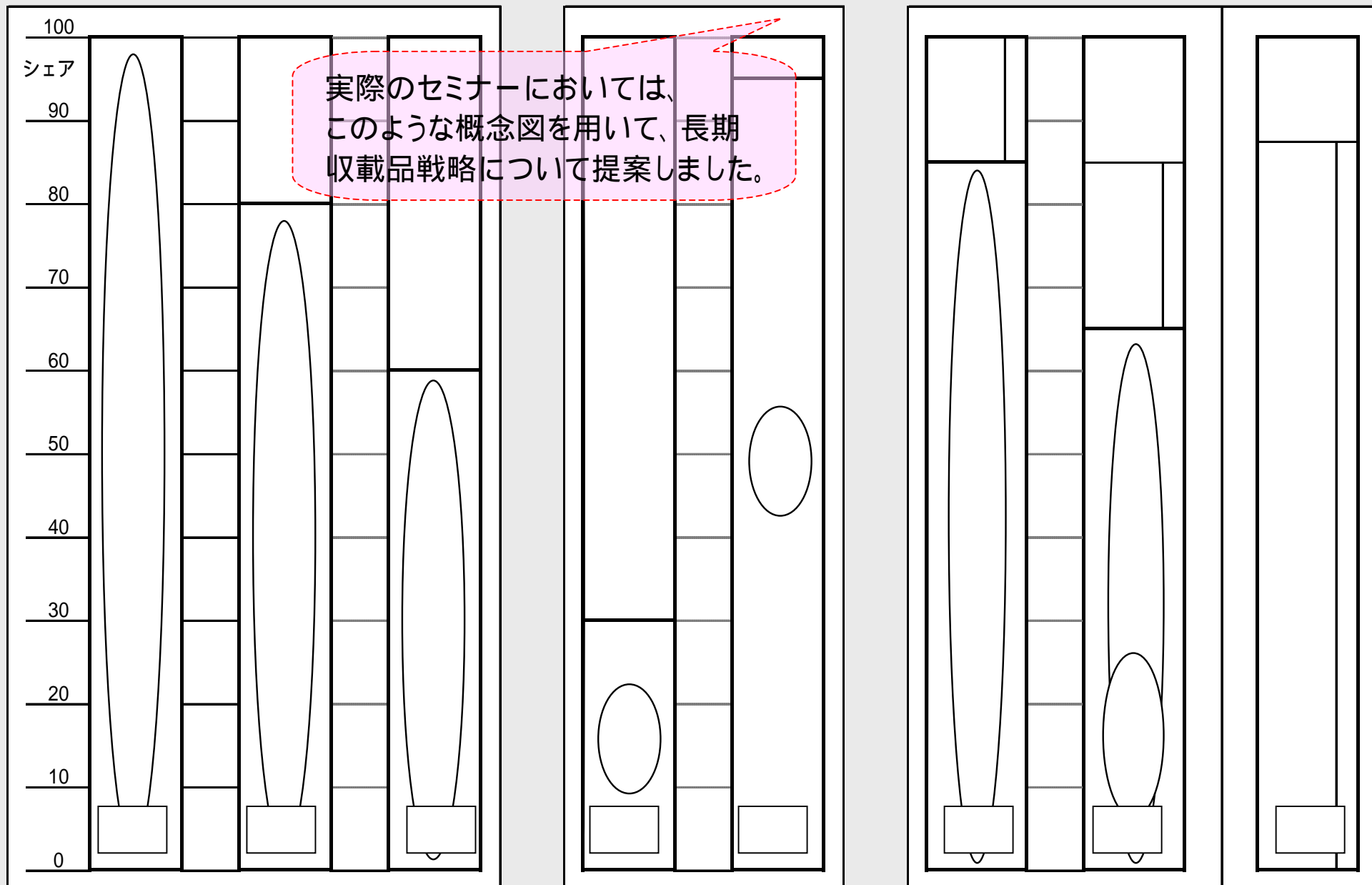
ジェネリックシェア拡大が止まる（減少する）

ジェネリックメーカーの淘汰・再編が進む

低価格の長期収載品で、
問題点は全て解決！

- ・患者負担を上げない医療費抑制策
- ・ジェネリックへの根強い不信
- ・ジェネリック供給の量的確保問題
- ・進まない企業再編
- ・医薬品産業の育成・支援(雇用確保)
- ・人類に貢献する新薬の開発促進

長期収載品の承継・ライセンス導出の検討



生き残るジェネリックメーカーは、

付加価値のある製剤を開発できる

自由価格制の下でも低価格で販売できる
企業体質である

長期収載品を承継できる（実績がある）

信頼をアピールできる企業規模がある

ワンストップショッピングとしての品揃えが豊富である

MRの質と量で先発メーカーに勝てるか？

勝てるのか、勝てないのか

- ・ 低収益企業体質としての体力
- ・ MR数の適正化 本社機能の強化

ホームページの充実（DI情報）
Web上の情報サービスの活用
メールの活用（メールマガジン等）
緊急FAX送信システム
お客様相談室

新薬メーカーさんと競合するために、MRを増強することは難しい。緊急対応などの適正なMR数を確保し、本社機能を強化していくことが重要になる。そのためにも企業規模の拡大が必要になる。

これからの医薬品業界（日医工MPS予測）

グローバル
（世界で勝負するメーカー）

新「医薬品産業ビジョン」

ローカル（ニッチ）
（国内開発型メーカー）

リーズナブル
（低価格薬剤メーカー）

セルフメディケーション
（非処方せん薬メーカー）

新ビジョンでは、少なくとも「長期収載品」と「ジェネリック」は一つに括られるか。

ジェネリックシェアアップ政策の目的は、
医薬品産業のさらなる再編では？

国の医療政策の方向は『選択』
医療機関の選択、医療行為の選択、薬剤も選択
選択されないものは淘汰される