

拡大するジェネリック医薬品業界の行方

2006年度から始まる医療改革制度の中で、政府は成分・効用が先発医薬品と同等かつ安価な後発医薬品（所謂「ジェネリック医薬品」、以下 後発品）の使用を促進することで医療費を抑制する方針を明らかにした。政府の後押しもあり成長性の高い後発医薬品市場を巡っては各社がしのぎを削っている。大きく環境が変化する後発医薬品業界の今後について概観した。

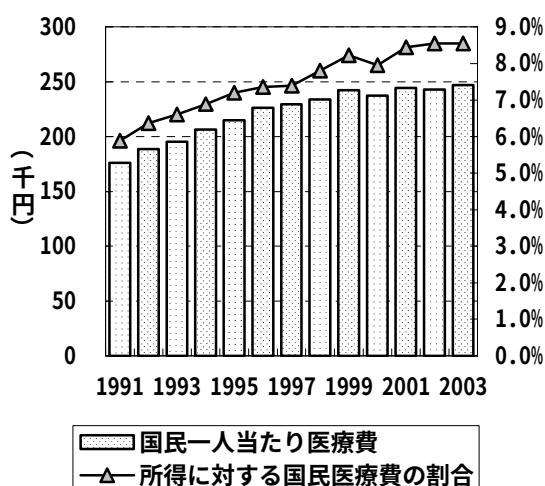
1. 増加する医療費と医薬品市場

（1）高齢化で増え続ける医療費

日本の国民医療費は1991年には21兆8,260億円であったが、2003年には31兆5,375億円と年々増加傾向にある。高齢化が進み、2000年に2,204万人だった65歳以上の人口は、2025年には3,473万人、2050年には3,586万人に達し¹、国民所得に占める医療費は2025年には13.2%に上昇する見通しである²。国民一人当たりの医療費も2003年には一人当たり24.7万円と1991年に比べ7万円も増加している（図1）。

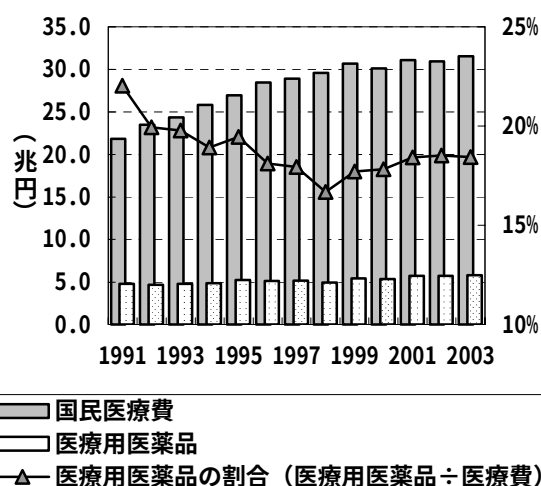
医療費が1991年比約4割増加しているのに比べ、医療費に含まれる医薬品は薬価引下げ等により1991年比約2割増にとどまっており（図2）、医療費に占める医療用医薬品の割合は22%から18%に下落した。

図1 国民一人あたりの医療費と所得に占める医療費の割合



（資料）厚生労働省「平成15年度医療費の概況について」

図2 国民医療費と医療用医薬品の生産額・割合の推移



（資料）厚生労働省「国民医療費」「薬事工業生産動態統計」

¹ 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来人口推計」（平成14年1月推計）

² 厚生労働省「第15回社会保障審議会医療保険部会配布資料」2005年

（２） 注目される後発医薬品

医薬品は医療用医薬品と一般用医薬品に大別され、さらに医療用医薬品には先発医薬品（以下 先発品）と後発品がある。先発品は特許を有している医薬品で当然薬価は高い。一方、後発品は特許切れの医薬品で先発品と同等の成分・効能をもち、一般に「ジェネリック医薬品」と呼ばれる³。新薬開発には十数年に及ぶ期間と数百億円のコストがかかると言われるが、後発品は研究開発費が少なく済むため、先発品の半分程度の薬価となる。

厚生労働省は 2002 年に「医薬品産業ビジョン」⁴の中で後発品を患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化を図るものと位置付け、政府が後発品市場を育成する方針を明らかにした。医薬工業協議会の試算によれば、医療用医薬品の後発品への代替使用が進むと、将来的には年間約 1 兆 1 千億円の医療費削減が可能になるとみられている。

また、国民の医療負担が増加する中で、後発品の使用促進に向けた制度改革や後発品メーカーによるジェネリック医薬品のテレビ CM や新聞広告などを通じた啓蒙活動の効果⁵もあり、後発品が幅広い層に認識されつつある。沢井製薬が 2005 年 9 月に発表した「ジェネリック医薬品 認知状況の推移調査」（首都圏・近畿圏に住む 30 代～60 代の男女約 400 名対象のサンプル調査）によれば、ジェネリック医薬品の認知度は 04 年 3 月調査時点の 25.8%から 05 年 9 月には 72.6%へと飛躍的に向上している。

２． 後発医薬品業界の動向

（１） 後発医薬品の使用促進に向けた施策

政府は後発品の使用を促進させるための具体的な制度として 2002 年度より「処方箋料及び調剤加算等」で後発品を含んだ処方・調剤を行った場合に調剤報酬を上乗せされる措置等⁶をとった。また後発品の名称も以前は同じ成分の医薬品に対して各社が独自の販売名をつけていたが、今後は原則として「一般成分名＋剤形＋含量＋会社名」となり、名称の混乱が少なくなることで医療機関等が後発品を指定し易くなるなど後発品を使用する環境は整備されつつある。さらに政府は 2006 年度

³ 「ジェネリック医薬品」は本来一般成分名のための医薬品の意味であり、必ずしも後発医薬品とは限らないが、慣例では後発医薬品と同義である。

⁴ 医薬品産業ビジョン：厚生労働省が 2002 年 8 月に打ち出した医薬品産業の国際競争力向上のための方向性を明確にし、具体的なアクションプランを提示したもの。

⁵ 大洋薬品工業の「ジェネリック医薬品の時代へ」と題した広告が社団法人日本広告主協会の金賞や中日新聞広告賞を受賞

⁶ 付加評価は 1 処方・1 調剤に対し 2 点。その他に後発医薬品の品質、薬価等に関する情報を患者に提供し、患者の同意を得て調剤した場合の医薬品品質情報提供料（1 回の処方箋受付に対し 10 点）を加算。

より後発品のある先発品の薬価を 6.7%と大幅に引き下げることと決定し、一層の後発品の使用を促進している。

国民の後発品に対する認知度上昇、後発品の使用促進のための制度等により、後発品の医薬品市場でのシェアは拡大している。1999年度に10.8%であった後発品の市場シェアは2002年度には12.2%、2003年度には16.4%にまで拡大した（医薬工業協会調べ）。

欧米諸国では米国53%（2004年）、英国55%（2003年）、ドイツ41%（2004年）など後発医薬品のシェアは非常に高く、いずれも01～06年の成長率は年率で10%以上に達している。これには、医師が処方箋を発行する際、薬をブランド名ではなく成分名で指示する「一般名処方」が一般的であり、患者自らが新薬か後発品かを選ぶことができる「代替調剤」が認められているなど、現状日本とは制度や慣行が異なっていることも大きな要因となっていると考えられている（表1）。

今後医療制度改革が進展してゆく過程で、診療報酬の仕組みなどが変更され、後発品を使用するインセンティブが医療機関・薬局などにさらに付加されることが予想されることに加え、制度面でも政府の後押しにより欧米型の制度に近づいてゆくと見られることから、日本の後発品には成長の余地が充分あると考えられる。

表1 世界主要国におけるジェネリック市場の現況（02年,米仏は01年）

項目	米	独	英	仏	日
ジェネリック医薬品のシェア（数量）	52%	50%	52%	12%	12%
ジェネリック医薬品のシェア（金額）	9%	29%	17%	3%	5%
参照価格制度	×	○	×	○	×
代替調剤	○	○	△	○	×
一般名処方の慣行	×	○	○	△	△
医師へのインセンティブ	×	○	△	○	○
薬剤師へのインセンティブ	○	○	○	○	○
06年市場規模（億ドル）	310	53	24	18	60
01～06年の成長率	14%	10%	10%	10%	4%

（資料）（米・仏）Scrip Magazine, March 2003 （独・英）Scrip 2866, 2003 （日）2002 医薬工業協会調べ

（２）後発医薬品メーカーの概況

下表は医薬品メーカーのうち、後発品を主に取り扱うメーカーを規模別に見たものである。社数ベースでは後発品メーカーは売上1億円～50億円のゾーンに6割以上が集中している（表2）。売上ベースでは、医薬品メーカー全体では売上500億円以上の大企業が9割近くを占める一方、後発品メーカーは、東和薬品、沢井製薬といった大手上場企業の含まれる売上100億円～500億円のゾーンに5割が集中しており（表3）中堅中小規模の企業が主体であることがわかる。

表2 売上高別の企業数 (平成15年度)

(単位:社数)

医薬品売上高規模	5千万円未満	5千万～1億円	1億～10億円	10億～50億円	50億～100億円	100億～500億円	500億円以上	合計
主に医療用医薬品を製造販売	121	27	69	30	18	26	36	327
	37.0%	8.3%	21.1%	9.2%	5.5%	8.0%	11.0%	100.0%
主に後発品を製造販売	3	4	11	12	3	4	0	37
	8.1%	10.8%	29.7%	32.4%	8.1%	10.8%	0.0%	100.0%

(資料) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」

表3 医薬品の売上高別の売上高合計 (平成15年度)

(単位:百万円)

医薬品売上高規模	5千万円未満	5千万～1億円	1億～10億円	10億～50億円	50億～100億円	100億～500億円	500億円以上	合計
医療用医薬品 (後発品含む)	2,158	2,113	23,600	87,336	137,369	706,242	6,290,471	7,249,289
(%)	0.0%	0.0%	0.3%	1.2%	1.9%	9.7%	86.8%	100.0%
うち後発医薬品	29	316	4,780	43,924	36,413	102,083	23,733	211,278
(%)	0.0%	0.1%	2.3%	20.8%	17.2%	48.3%	11.2%	100.0%

(資料) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」

後発品メーカーの財務面の特徴を示したのが表4である。

東証一部に上場している先発品メーカー31社の平成16年度連結決算ベースの平均と、医療用後発品の製造・販売企業で構成される医薬工業協議会会員企業37社の平均とを比較すると、後発品市場が拡大していることもあり、売上高前年比は先発品メーカーが+2.2%にとどまっているのに対し、後発品メーカーは前年比6.1%を上回る伸びを示した(表4)。

前述のとおり、後発品は先発品に比べて基礎研究や臨床試験等が不要で、申請に添付する資料も少なく済むため、後発品メーカーの売上高に占める研究開発費の割合は6.9%と、先発品メーカー(13.7%)の約半分である。一方で、後発品は薬価が低いこと等から、粗利益率は36.8%(先発品メーカーは67.3%)、営業利益率は9.6%(同20.1%)と、先発品メーカーを大きく下回っている。

表4 大手医薬品メーカーと後発医薬品の損益の比較

(単位:億円)

	売上高	粗利益	販管費	営業利益	経常利益	研究開発費
東証一部上場31社 (1社平均)	1,958	1,317	923	394	415	269
対売上高 (%)	-	67.3%	47.1%	20.1%	21.2%	13.7%
前年比 (%)	2.2%	3.3%	1.2%	8.6%	7.4%	2.1%
医薬工業協議会会員37社 (1社平均)	82	30	22	8	8	6
対売上高 (%)	-	36.8%	26.7%	10.1%	9.9%	6.9%
前年比 (%)	6.1%	4.6%	9.6%	-6.7%	2.0%	7.8%

(資料) 東証一部は各社財務データより、医薬工業協議会会員は医薬工業協議会より

医薬品の基本的な流通経路は医薬品メーカー、1次卸、2次卸、医療機関・薬局等となっている。特に一般用医薬品メーカーなどに比べ医療用医薬品メーカーは1次卸への販売が多いとされているが、医療機関・薬局等へも直接販売している。表5は後発品メーカーの販路の特徴を示したもので、後発品メーカーは企業規模や取扱商品の少なさ、営業販売と物流機能の一部をまかなうMR (Medical Representative: 医薬品メーカーの営業担当者) の人員等の制約から卸売業者への依存度が高く、医療機関への直接販売はまだ僅かである。

表5 医療用医薬品、後発品医薬品を主に取り扱う医薬品メーカーの販売先状況 (※販売比率の一番高い販売先別企業数)

販売先	回答企業数 (社数)	卸売業者 (社数) (%)	医療機関 (社数) (%)	薬局 (社数) (%)	小売業者 (社数) (%)	その他 (社数) (%)
主に医療用医薬品の製造販売会社	465	295 63.4%	101 21.7%	2 0.4%	12 2.6%	55 11.8%
主に後発医薬品の製造販売会社	68	50 73.5%	3 4.4%	2 2.9%	0 0.0%	13 19.1%

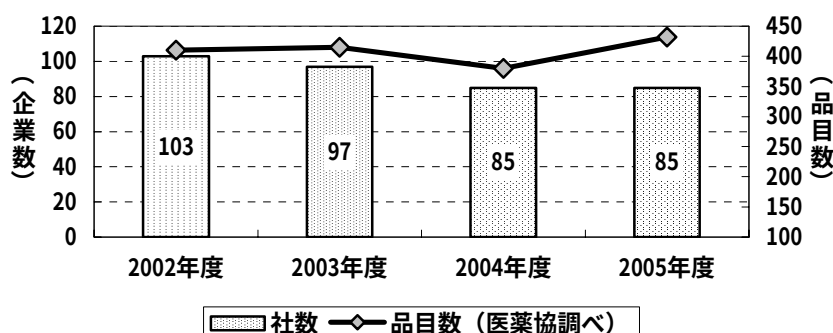
(資料) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」

(注) 対象企業数: 医療用医薬品474社、後発医薬品68社

（３）後発医薬品の収載数の推移

後発品として収載される品目数は下図３のように、2002年410品目、2003年415品目、2004年380品目、2005年432品目と推移している。その一方で、後発品を収載する企業数は減少傾向にある。これは、近年の医薬品業界でのM&Aに加え、先発品メーカーの先発品への集中や医薬品兼業メーカーの本業への経営資源集中などが要因とみられ、後発品の市場拡大を見込んで商品ラインアップの充実を加速させている大手企業への集約が進んでいることが窺われる（表６）。

図３ 新たに収載された後発医薬品の品目数と収載された企業数



（資料）厚生労働省「新たに収載された後発医薬品」等を基に、当部にて作成

表６ 収載された後発医薬品の品目数・成分数の推移（企業別）

	2002年度		2003年度		2004年度		2005年度	
	品目数	成分数	品目数	成分数	品目数	成分数	品目数	成分数
大洋薬品工業	22	17	40	21	25	15	41	30
東和薬品	22	16	15	11	30	17	35	24
沢井製薬	13	8	6	4	11	7	24	19
日医工	13	11	11	7	14	9	23	18
企業数	103		97		85		85	

（資料）厚生労働省「新たに収載された後発医薬品」等を基に、当部にて作成

３． まとめ ～ 生き残りをかける後発医薬品メーカー ～

（１）市場拡大に伴う様々な課題

今後市場拡大が見込まれる後発医薬品市場ではあるが、薬価引下げ傾向の中流通する医薬品の実勢価格と薬価との差は一層縮まり、後発品メーカー各社とも商品ラインアップを増やしてきており、同じ成分同士の競合も激化している。また、医薬品卸がM&Aにより強大化している流れもある中で、利幅が薄く、販売チャネルの大半を卸に依存する後発品メーカーにとって、利益を確保してゆくことは容易なことではない。

また、後発品市場の急速な拡大に伴い、品質管理や安定的な供給、医療機関や調剤薬局への情報提供など、後発品に求められている課題は少なくない。具体的には、

①患者の後発品に対するニーズの多様化により、剤形・分量・包装への工夫、法

的には不要とされる臨床データなど、独自の付加価値が求められる可能性があること。

②後発品メーカーの中には、先発品メーカー等からの受託製造業務を大きな収益源としている企業もあるが、今後高度な製造技術の必要な先発品の上市に伴い、後発品メーカーにもより高度の技術が必要となり、安定的な供給・高品質・安全性の確保のためにも研究開発費や設備投資負担が増加してゆくことも考えられること。

③後発品市場の拡大に欠かせない医療機関・卸への適切かつ十分な情報発信にはMRの確保・MS（Marketing Specialist：医薬品卸の営業担当者）との連携も必要となってくること。

④医薬分業による院内処方の減少と調剤薬局チェーンの合従連衡、ドラッグストアの調剤業務の強化など、顧客側の変化に対応することも必要であること。などが挙げられる。

（２） 業界再編の行方

競争の激化や研究開発・設備投資負担の増加が予想される中で、後発品メーカーが生き残るためには、①商品ラインアップの充実・規模の拡大をはかり、コスト競争力を強化する、あるいは②ニッチ企業として得意分野に経営資源を集中するといった明確な戦略が必要になるだろう。中堅中小企業が多い後発品メーカーが生き残りをかけて提携や合併に踏み切るケースも今後増加すると考えられる。ここ数年、医薬品メーカーや医薬品卸の業界において急速に進んだ再編の流れは、成長が期待される後発品業界においても加速する可能性が高い。

（上田：uedad@sumitomotrust.co.jp）

※本資料は作成時点で入手可能なデータに基づき経済・金融情報を提供するものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。
