

医療用医薬品の将来を予測

【調査要綱】

矢野経済研究所では、次の調査要綱にて国内製薬市場の調査を実施した。

1. 調査期間:2016年4月～2017年3月
2. 調査対象:製薬企業、医薬品卸、医療機関、薬局、行政当局、学識経験者等
3. 調査方法:当社専門研究員による直接面談、ならびに文献調査併用

【調査結果サマリー】

◆ 2024年の医療用医薬品生産高を6兆8,530億円(ケースⅠ)と予測

ケースⅠは、「医療制度改革や薬価制度の見直しが医薬品需要に影響を及ぼすこと」を想定して作成を行った。わが国を含む先進諸国においては、今後も医療費の抑制が行われることになるものと予想される。ケースⅠでは、長期収載品が段階的に減少し、ジェネリック医薬品の数量シェアが拡大すること、高額な薬価で収載される医薬品に対しては特例拡大再算定制度^{※3} や一定のルールなどにより医療費の抑制が行われることを想定した。このようなことから、医療用医薬品生産高(輸入品を含む)は2024年には6兆8,530億円(ケースⅠ)になると予測する。

◆ 患者数の多い医薬品が堅調に売上を伸ばし、新薬創出加算制度の試行が継続、注目度の高い新薬の上市が相次ぎ、医療用医薬品の需要拡大を予測

ケースⅡは、「企業努力によって医療制度改革や薬価制度の見直しを上回る医薬品需要拡大が見込まれること」を想定して作成を行った。ケースⅡにおいても、ケースⅠと同様、生活習慣病治療薬などの分野でジェネリック医薬品への切り替えが行われ、薬価の毎年改定が実施されることになるが、超高齢化社会において多くの患者が必要としている医薬品が堅調に売上を伸ばし、新薬創出加算制度^{※2} の試行が継続し、抗がん剤や認知症治療薬などにおいて注目度の高い新薬の上市が相次ぎ、全体の状況を下支えすると想定した。このようなことから、医療用医薬品生産高(輸入品を含む)は2024年には9兆5,040億円(ケースⅡ)になると予測する。

◆ 資料体裁

資料名:「2017年版 製薬市場の10年展望」
発刊日:2017年3月29日
体裁:A4判 224頁
定価:150,000円(税別)

◆ 株式会社 矢野経済研究所

所在地:東京都中野区本町2-46-2 代表取締役社長:水越 孝
設立:1958年3月 年間レポート発刊:約250タイトル URL: <http://www.yano.co.jp/>

本件に関するお問合せ先(当社HPからも承っております <http://www.yano.co.jp/>)

(株)矢野経済研究所 マーケティング本部 広報チーム TEL:03-5371-6912 E-mail: press@yano.co.jp

本資料における著作権やその他本資料にかかる一切の権利は、株式会社矢野経済研究所に帰属します。
本資料内容を転載引用等されるにあたっては、上記広報チーム迄お問合せ下さい。

【 調査結果の概要 】

1. 市場概況

1-1. 長期収載品から AG への転換

これまで製薬企業にとっては、次の新薬を市場に投入するまで自社の業績を支えるつなぎ役として長期収載品(ジェネリック医薬品のある先発品)の貢献が大きかった。これは、特許が切れた新薬はジェネリック医薬品(後発医薬品)に取って代わられる海外とは異なるわが国独自の方式であった。

しかし、政府が医療費抑制を目的としてジェネリック医薬品の普及拡大を図るため、新たなルールを導入したことから長期収載品の存在を維持することが困難になって来ている。具体的には、2014年度の薬価改定でジェネリック医薬品への置き換え率に着目して、長期収載品の薬価を更に引き下げるとい、新たな Z2(特例的な引き下げ)が導入された。これにより、いくら製薬企業側が薬価防衛に動いたとしても、薬価改定の度に長期収載品の薬価が引き下げられることになった。

そのため最近では AG(オーソライズド・ジェネリック)の手法が製薬業界内で注目を集めるようになってきている。AGは、新薬を投入する製薬企業が関連会社や他社と契約して特許の使用権を与え、用法用量が同じだけでなく、原薬(薬の有効成分)や添加物、製造方法まで完全に同一にすることである。AGはジェネリック医薬品の使用に抵抗がある医師や薬剤師に対しても、新薬と同等のジェネリック医薬品ということで抵抗なく使用してもらえるメリットがある。すでにわが国においてもいくつかの AG の医薬品が販売されており、相応の売上を挙げている。今後も第一三共(株)やアステラス製薬(株)の ARB(アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)である「オルメテック」(一般名:オルメサルタン メドキシミル)、「ミカルディス」(一般名:テルミサルタン)などを、第一三共の子会社である第一三共エスファ(株)が AG として販売するとされており、その動向が注目される。

1-2. 薬価の「毎年改定」実施が製薬業界へ与える影響

薬価の毎年改定の実施は、製薬企業にとっても医薬品卸にとっても経営の舵取りを困難にしかねない。製薬企業側としては、これまでのように新薬が高額な薬価で収載されることを期待するのではなく、どの程度の薬価であれば売上高の最大化を図れるかということを考慮し、希望薬価を算定しなければならなくなった。特に類似薬効の新薬がすでに上市されていた場合、それらの新薬の収載基準薬価より著しく高額になると何らかのルールの対象となる可能性が高まることになる。結果として、有用性の高い新薬だとしても処方へ影響を及ぼすことになれば、当初見込んでいた市場での売上高の獲得が出来ないことにつながりかねない。

2. 注目すべき動向～医療費抑制のためのルールの行方

わが国では、これまで高額な薬価で収載された医薬品を使用してその効果があるかどうか患者に投与しなければ判定ができない場合、医師としてはとりあえず保険で認められている治療であればその治療を行うという傾向があった。例えば、がん免疫療法剤として注目を集めた、抗 PD-1 抗体「オプジーボ」(一般名:ニボルマブ[遺伝子組換え])も効果が期待できる患者は一定数にとどまり、残りの多数の患者に対しては効果が期待できないとされている。それでも医師も患者に適応があるのであれば、高額な薬価で収載された医薬品であっても 1 回は投与してみるというのが、これまでの傾向であり、それが踏襲されてきた。このような傾向に何らかのルールを設けるとするならば、①第一選択薬としては使えないことを義務付ける、あるいは、②効果が期待できるかを事前に判定するため診断薬を使用して調べることを義務付けることなどが必要になる。ちなみに、「オプジーボ」と同種の抗 PD-1 抗体である「キイトルーダ」(一般名:ペムブロリズマブ[遺伝子組換え])は、事前にコンパニオン診断薬(医薬品の臨床使用前に用いられる体外診断薬)を使用し患者の腫瘍細胞の PD-L1 の発現状況を検査する必要がある。そのため、「オプジーボ」のように短期間で大型の売上を上げる新薬に成長しないとされている。

これまでの高額な薬価で収載された医薬品については、高額な治療費が必要だとしても患者数が限定されていた、あるいは C 型肝炎治療薬のように一定期間の投与で多くの対象患者が完全寛解に至るこ

とが期待できる場合には、患者数から医療費の総額が限定されること、あるいは症状が悪化して治療費総額が拡大することを抑制できることから、使用に対する理解が得られた。しかし、今後、高額な薬価で収載される医薬品の数が急増するようになり、多くの患者がそれらの対象となるならば、前述したような一定のルールを設けなければ、ジェネリック医薬品の数量ベースシェア[※]を80%までに高めたとしても医療費の伸びを抑制することが出来なくなる。

一方で、ルールを設ける場合には、どこまで厳しくすればよいのかということがその際の課題となる。今後は保険の適用が可能な年齢を制限し、どうしても使用したいとする高齢の患者については一定の自己負担を強いるということも考えられる。年齢による制限に関しては、評価療養費制度(厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養で、将来、公的保険給付の対象とするべきかどうか評価を行う制度)の一部を見直すことで対応することができる。

政府が製薬企業のイノベーションを正当に評価することになれば、高額な薬価で収載される医薬品が登場する可能性は大きくなる。しかし、競合品が存在しないとなれば、高額な薬価で収載される医薬品に対しては一定の制限を設ける必要が求められることになると思う。

※. 厚生労働省「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」による新指標に基づく。

3. 将来予測

弊社では、厚生労働省「平成27年薬事工業生産動態統計月報」の医療用医薬品の生産高に輸入品を加えた2015年確定値を基に、2016年から2024年までの生産高を予測する(図1参照)。予測は、医療制度改革や薬価制度の見直しが医療用医薬品需要に及ぼす影響度合いにより、ケースIとケースIIの2つのケースで予測値を算出した。なお、両方のケースに共通しているのは、①2018年度以降、薬価改定が毎年行われること、②新薬創出加算制度^{※2}は試行的状態が継続すること、③ジェネリック医薬品の数量シェアは引き続き拡大することを想定している。

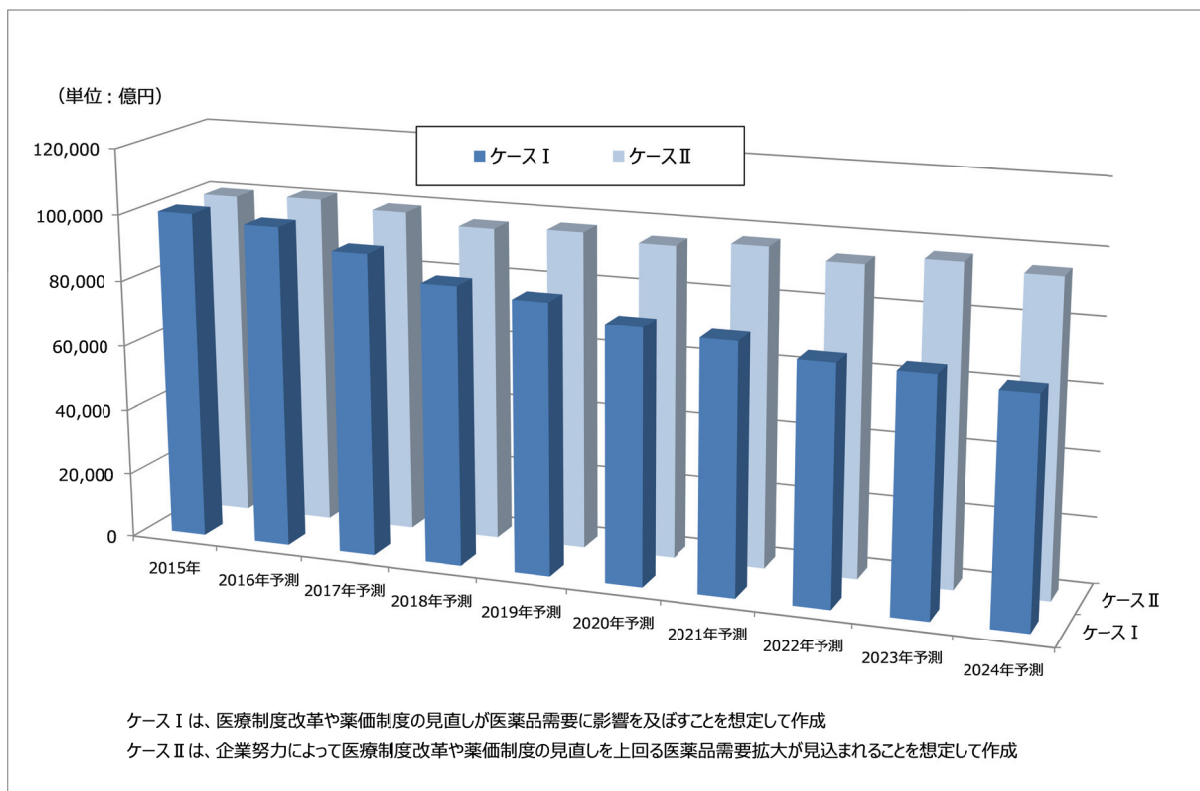
ケースIは、「医療制度改革や薬価制度の見直しが医薬品需要に影響を及ぼすこと」を想定して作成を行った。わが国を含む先進諸国においては、今後も医療費の抑制が行われることになるものと予想される。特に急速な少子高齢化の進展にいかに対応するかということも、国家財政が逼迫している状況下においては避けて通れない。ケースIでは、長期収載品が段階的に減少し、ジェネリック医薬品の数量シェアが拡大すること、高額な薬価で収載された医薬品に対しては特例拡大再算定制度^{※3}や一定のルールなどにより医療費の抑制が行われることを想定した。このようなことから、弊社では2016年には9兆8,140億円、2020年には7兆7,460億円、2024年には6兆8,530億円と予測する。

ケースIIは、「企業努力によって医療制度改革や薬価制度の見直しを上回る医薬品需要拡大が見込まれること」を想定して作成を行った。ここ10年程度の生産高推移の傾向を見ると、抗がん剤や糖尿病治療薬など超高齢化社会において多くの患者が必要としている医薬品が堅調に売上を伸ばしており、循環器官用薬も厳しい状況にはあるが患者数が多く、一定の生産額を維持することができている。ケースIIにおいても、ケースIと同様、生活習慣病治療薬などの分野でジェネリック医薬品への切り替えが行われ、薬価の毎年改定が実施されることになるが、抗がん剤や認知症治療薬などにおいて注目度の高い新薬の上市が相次ぎ、全体の状況を下支えすると想定した。このようなことから、弊社では2016年には10兆1,140億円、2020年には9兆5,168億円、2024年には9兆5,040億円と予測する。

※2. 新薬創出加算制度(新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度)とは、ジェネリック医薬品が上市されていない新薬のうち、一定の要件を満たすものについてジェネリック医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引き下げを一時的に猶予する制度を指す。

※3. 特例拡大再算定制度とは、年間販売額が1,000億円超1,500億円以下、かつ基準年間販売額の1.5倍以上、あるいは年間販売額が1,500億円を超え、かつ基準年間販売額の1.3倍以上の品目を対象とし、薬価を特別に引き下げる制度を指す。特に年間販売額が1,500億円を超え、かつ基準年間販売額の1.3倍以上の品目の場合、薬価を最大で50%引き下げることになる。また、特例拡大再算定制度の対象となった品目の類似品は、特例拡大再算定対象品を根拠に算定された品目のみが薬価引き下げの対象となる。

図1. 医療用医薬品生産高予測(2016年～2024年)



矢野経済研究所推計

注1. 厚生労働省「平成27年薬事工業生産動態統計月報」の医療用医薬品の生産高に輸入品を加えた2015年確定値を基に算出、なお2015年確定値は当該統計データより引用

注2. 2016年以降は矢野経済研究所予測値

注3. 輸入品を含む