

市場拡大が見込まれるジェネリック医薬品の安定供給に向けた課題解消が急務に

現在、47 兆円に上る日本の医療費。その 60% は 65 歳以上で占められています。今後も高齢化が進み続けるなかで、医療費抑制の鍵を握っているのが、当社グループが製造・販売を行うジェネリック医薬品の普及です。

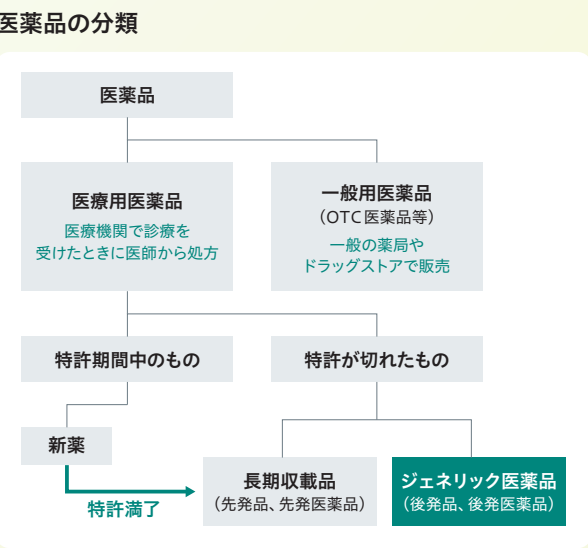
医薬品は、医師によって処方される医療用と、市販されている風邪薬などの一般用に分けられ、前者の医療用医薬品は、さらに新薬とジェネリック医薬品に分けられます。新薬は、新しい薬として国の承認を受けて発売され、一定期間は特許で守られています。特許が切れた新薬は、「長期収載品」又は「先発医薬品」と呼ばれています。

一方、新薬の特許が切れた後に、同じ有効成分を同量使用してつくられ、国によって新薬と同等の効き目や安全性が確認・承認されたものが、ジェネリック医薬品です。「後発品」とも呼ばれ、新薬に比べ開発にかかるコストが低いため、安い価格で提供することができます。

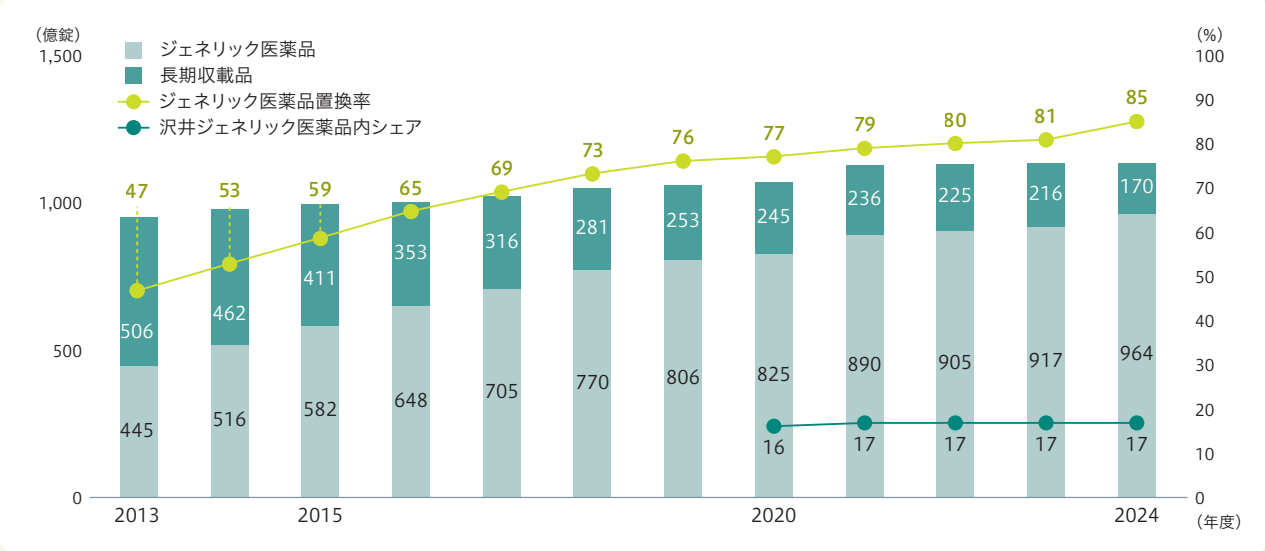
このように、医療の質を保ちながら、医療費の削減に大きく貢献する存在が、ジェネリック医薬品です。国の政策による後押しもあり、医療用医薬品のうち、ジェネリック医薬品のシェアは、数量ベースで 50% 以上を占めています。また、

ジェネリック医薬品置換率(後発品に切り替え可能な医薬品のうち、実際に後発品が使われた割合)も 80% を超えています。

今後も、高齢化に伴い、需要拡大に応えられるよう各メーカーが生産力を増強し、安定的な供給を行うことが求められています。



ジェネリック医薬品市場の拡大



各数値は自社推計 (数量、ジェネリック医薬品置換率、ジェネリック医薬品内シェアは、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」欄の区分上) の☆及び★を含む数値)
☆: 後発医薬品がある先発医薬品のうち、先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合や後発医薬品と同額又は薬価が低いもの等
★: 後発医薬品のうち、先発医薬品と同額又は薬価が高いもの

品質不安と安定供給が課題に

高齢化に伴い、将来的にも市場拡大が予想されているジェネリック医薬品ですが、ジェネリック医薬品を含めた医療用医薬品は、品不足という大きな課題を抱えています。

近年、複数の製薬企業による法令違反が相次ぎました。これによって品質への不安が生じるとともに、行政処分による出荷停止に伴う供給不足が発生しました。供給不足を解消すべく、沢井製薬をはじめ各社が増産をしていますが、市場の需要に応えきれず、現在でも医療用医薬品の約 14% が、出荷停止や限定出荷の状態にあります。

薬を他の工場で作るには「品目移管」という手続きに 1 年ほどかかるため、すぐには増産ができません。さらに、ジェネリック医薬品は、品目数が年々増加しており、少量多品目生産は製造の非効率化につながっているだけでなく、医薬品卸や医療機関、薬局の在庫負担にもなっています。

業界再編を促す制度改革

医薬品の安定供給問題は、毎年行われている「薬価改定」とも大きく関わっています。「薬価」とは、医療機関が患者さんに販売する価格のことで、国が決定しています。一方、製薬企業や医薬品卸が医療機関に販売する価格は、それぞれの企業が決めています。医療機関は仕入れ価格と薬価との差額が利益になるため、値下げ交渉をしてなるべく安く仕入れようとします。国は、医療機関が医薬品卸から実際に仕入れた価格を調べ、その価格と薬価との差額を次年度の薬価決定に反映させるため、薬価は毎年下がっていきます。これが「薬価改定」です。

ジェネリック医薬品の薬価も下がり続けており、物価が高騰するなかでも、原価の上昇分を価格に反映できない状態が続いています。その結果、不採算品が生じ、その製品はつくればつくほど収益が悪化するという悪循環を生み出しています。この対応策として、企業から希望のあった不採算品目については、特例的に薬価が引き上げられました。さらに、2025 年度の薬価改定の骨子案で、安定供給が特に求められる医薬品を対象に、臨時的に不採算品の再算定を行うことが記載されています。

こうしたジェネリック医薬品の供給不安に対して、厚生労働省は 2023 年 7 月に有識者による検討会を立ち上げ、ジェネリック医薬品産業の構造的な課題解消に向けた対策について検討を

重ねてきました。そのなかで、ジェネリック医薬品産業のあるべき姿と対策の方向性として、「製造管理・品質管理体制の確保」「安定供給能力の確保」「持続可能な産業構造」「企業間の連携・協力の推進」の 4 つの点が示されています。

また、ジェネリック医薬品の安定供給や収益構造の改善に向けては、各企業が適切な需要予測に基づく生産計画を立て、適切な在庫管理を行うことが不可欠です。これを受け、企業の製造能力や生産計画に関する情報の開示が求められ、これらの情報を基に企業の安定供給能力を評価する仕組みが導入されました。2024 年度の薬価制度改革では、この評価結果を活用する仕組みが試行的に導入されています。今後は、十分な製造能力を持たない企業や、評価の低い中小企業は市場から撤退を促され、業界再編が進むことが見込まれます。

さらに、厚生労働省による有識者検討会では、「持続可能な産業構造」への転換を図るための課題として、「少量多品目生産」が取り上げられています。この生産方式が広がった背景には、委受託製造や共同開発の拡大、新規収載時の収益性の高さ、薬価収載後の安定供給義務などが要因にあり、多くの企業が同一成分の製品を少量ずつ製造する構造が定着しているのが現状です。しかし、少量多品目生産は、製造工程の複雑化や管理業務の増大、品質不良リスクの増加、さらには緊急時の増産対応の難しさなど、様々な問題を引き起こします。したがって、今後は品目数の適正化や業界再編、製造能力の集約などを通じて、効率的かつ持続可能な産業構造への転換が求められています。

薬価改定のイメージ

