

厚生労働省医政局経済課 委託事業

平成 25 年度

後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業

報告書

平成 26 年 3 月

みずほ情報総研株式会社

< 目 次 >

第1章 調査の概要	1
1. 背景・目的.....	1
1. 1 背景.....	1
1. 2 目的.....	1
2. 調査の全体像	2
3. 調査の方法.....	4
第2章 国別調査結果.....	6
1. アメリカ	6
1. 1 基本情報.....	6
1. 2 後発医薬品の市場動向.....	9
1. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み ...	10
1. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策	15
1. 5 後発医薬品の使用促進策	16
2. イギリス	18
2. 1 基本情報.....	18
2. 2 後発医薬品の市場動向.....	21
2. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み ...	24
2. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策	25
2. 5 後発医薬品の使用促進策	28
3. ドイツ	29
3. 1 基本情報.....	29
3. 2 後発医薬品の市場動向.....	32
3. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み ...	40
3. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策	44
3. 5 後発医薬品の使用促進策	45
4. フランス	50
4. 1 基本情報.....	50
4. 2 後発医薬品の市場動向.....	53
4. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み ...	59
4. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策	63
4. 5 後発医薬品の使用促進策	65

5. 韓国.....	68
5. 1 基本情報.....	68
5. 2 後発医薬品の市場動向.....	70
5. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み ...	71
5. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策	72
5. 5 後発医薬品の使用促進策	77
6. インド.....	78
6. 1 基本情報.....	78
6. 2 後発医薬品の市場動向.....	80
6. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み ...	82
6. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策	84
6. 5 後発医薬品の使用促進策	86
第3章 まとめ	87
1. 我が国における後発医薬品の安定供給と使用促進に向けたあり方	87
1. 1 安定供給.....	87
1. 2 産業政策・使用促進策.....	90
2. 我が国の製薬企業による海外の後発医薬品市場への進出並びにバイオ後続品の開発 促進を図る上での課題.....	98
2. 1 我が国の製薬企業による海外の後発医薬品市場への進出に係る課題.....	98
2. 2 バイオ後続品の開発促進を図る上での課題.....	98

第 1 章 調査の概要

1. 背景・目的

1. 1 背景

後発医薬品は、先発医薬品に比べ薬価が低いことから、その普及を進めることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものである。

そのため、厚生労働省では、平成 19 年度に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づいて後発医薬品の普及を図っており、平成 25 年には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、「ロードマップ」という。）を策定し、平成 30 年 3 月末までに後発医薬品の数量シェア（後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェア）を 60%以上とすることを目標に掲げ、普及促進を図っているところである。

また、ロードマップにおいては、後発医薬品の安定供給のための具体的な取組みとして、業界団体においては平成 25 年度中に「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成すること、後発医薬品企業においては平成 26 年度中に、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図ることなどが位置づけられている。

さらに、平成 25 年 6 月に厚生労働省が策定した「医薬品産業ビジョン 2013」においては、我が国の後発医薬品市場は今後ある程度拡大するものの限界が存在することから、我が国の後発医薬品企業にとって、「海外への進出は避けて通れない道である」と指摘されている。

1. 2 目的

上記の背景を踏まえ、医薬品市場のグローバル化が進む中、我が国の後発医薬品企業の国際競争力を高めるための海外市場への進出や、バイオ後続品（国によって呼称が異なるが、本報告書では、バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品を指す。「バイオシミラー」とも呼ばれることもあるが、以下では原則としてバイオ後続品という用語を用いる。）開発の可能性について調査・検討するとともに、海外における安定供給に関する取組みを把握することを目的として、本調査を実施した。

2. 調査の全体像

本事業では、後発医薬品に関する諸外国の産業政策について調査を行うとともに、欠品（本報告書においては、製薬企業等が、在庫切れにより薬局や医療機関に医薬品を供給できない状態を表す。）や原薬の調達の実状及び取組み実態等について調査を行った。さらに、我が国の製薬企業の海外展開促進に資する情報として、後発医薬品の海外市場についても調査を行った。

本事業では、有識者による検討委員会を設置し、下記の項目について調査・検討を行った。

①後発医薬品の海外市場について

後発医薬品に関する規制や制度、市場動向、製品動向、主要製薬企業の動向等について。

②諸外国における後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策について

諸外国における後発医薬品及びバイオ後続品に関する研究開発・参入促進策、市場振興策、輸出振興策等について。

③諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達について

後発医薬品の欠品状況や原薬調達の状況、使用促進のための取組み等について。

④我が国の製薬企業による海外の後発医薬品市場への進出並びにバイオ後続品の開発促進を図る上での課題について

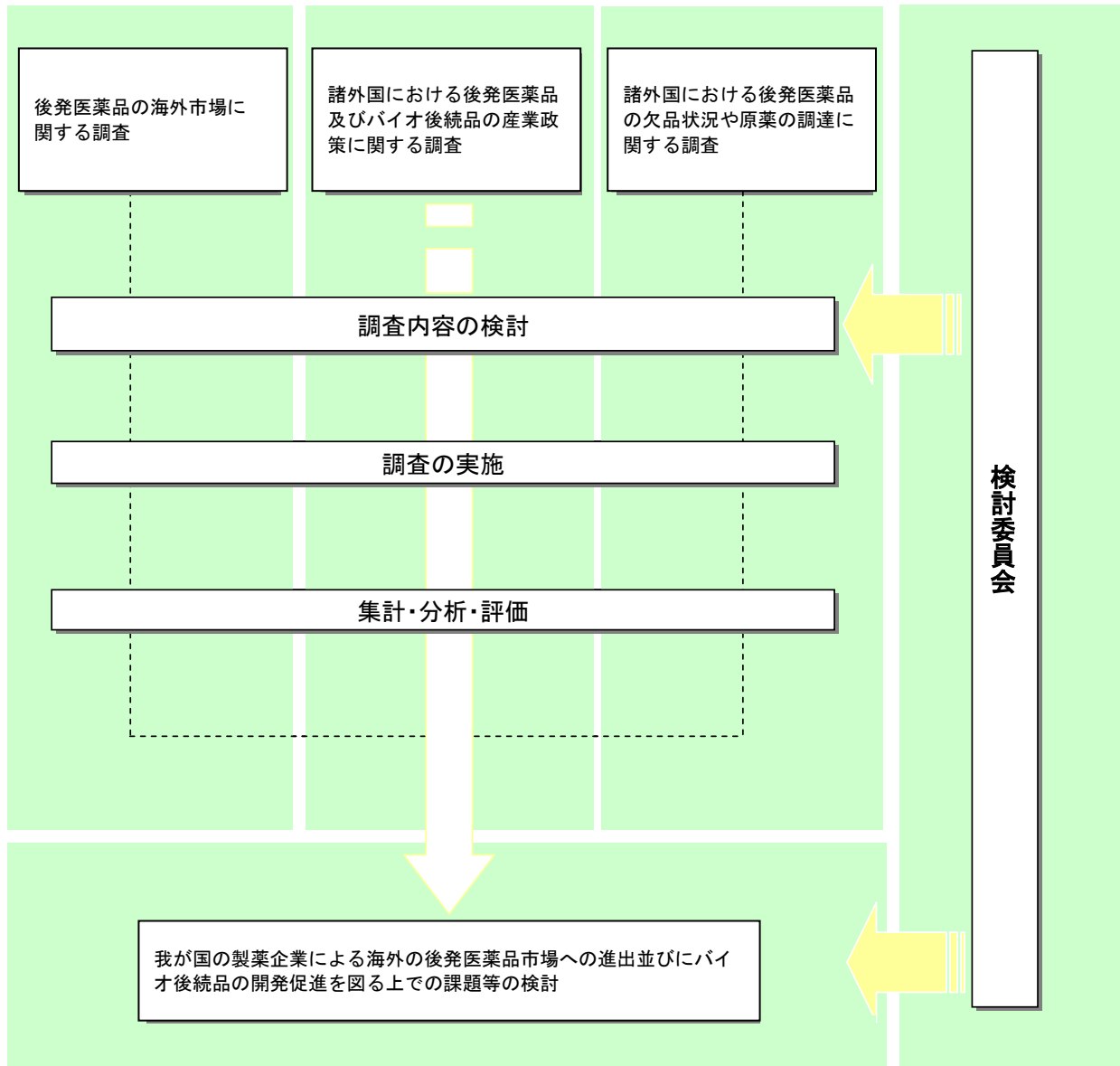
①～③にて調査した諸外国における取組みについて整理するとともに、我が国への示唆や論点についてとりまとめた。

図表 1 検討委員会メンバー

◎坂巻 弘之	名城大学薬学部 教授
緒方 宏泰	明治薬科大学名誉教授
久保 研介	日本貿易振興機構 アジア経済研究所 開発研究センター ミクロ経済分析研究グループ長代理
陸 寿一	沢井製薬株式会社 研究開発本部 企画・海外担当 理事
若林 資典	株式会社みずほ銀行 産業調査部 部長

(敬称略) ◎は座長

図表 2 事業の全体像



3. 調査の方法

本事業では、文献・資料調査と海外現地調査により調査を行った。

海外現地調査では、主に後発医薬品の市場の現状、使用促進策、安定供給確保対策を把握する観点から、後発医薬品の使用割合が高いアメリカ、イギリス、ドイツ、フランスを、主に産業政策を把握する観点から、バイオ医薬品産業の育成に力を入れている韓国と、世界的な後発医薬品企業を複数擁するインドを調査対象国とした。

【アメリカ調査】

調査期間 2014年2月6日（木）～7日（金）
訪問先 国際製薬技術協会（ISPE）
アメリカ後発医薬品協会（GPhA）
Teva Pharmaceuticals USA

【イギリス調査】

調査期間 2014年2月3日（月）～5日（水）
訪問先 英国後発医薬品工業協会（BGMA）
Zentiva UK
IMS Health Mr. Alan Sheppard
Ranbaxy UK

【ドイツ調査】

調査期間 2014年1月22日（水）～24日（金）
訪問先 Sandoz GmbH
Salutas Pharma GmbH（Sandoz Barleben サイト）
ドイツジェネリック協会（Progenerika）
バーマー疾病金庫（BARMER GEK Hauptverwaltung）
ヴェストファーレン・リッペ保険医協会（KVWL）

【フランス調査】

調査期間 2014年1月20日（月）～21日（火）
訪問先 全国被用者疾病保険金庫（CNAMTS）
相互扶助組合（Mutualité Française）
フランス後発医薬品協会（GEMME）
薬局（パリ市内）

【韓国調査】

調査期間 2013年11月19日（火）～20日（水）

訪問先 食品医薬品安全處（MFDS）、
韓国製薬協会（KPMA）
韓国バイオ医薬品工業協会（KoBIA）、
ハンファケミカル
LG 生命科学
セルトリオン

【インド調査】

調査期間 2013年12月2日（月）～7日（土）

訪問先 India Brand Equity Foundation（IBEF）
インド医薬品輸出促進協議会（Pharmaceutical Export Promotion
Council of India : Pharmexcil）、
インド・バルク医薬品製造者協会（Bulk Drug Manufacturers
Association : BDMA）
インド製薬工業協会（IDMA）
Shantha Biotechnics
Lupin
Cadila Healthcare
Unique Pharmaceutical Laboratories

第2章 国別調査結果

1. アメリカ

1. 1 基本情報

(1) 基礎データ

①人口

1. 人口(2013年推計、人)	316,668,567
2. 65歳以上人口比率(2013年推計、%)	13.9

(出典) US Census Bureau

②疾病構造

推定死亡原因上位10位(2011年4月)

病名	人数(千人)
虚血性心疾患	445.9
アルツハイマー・その他認知症	172.8
気管支、肺がん	165.4
脳血管疾患	146.7
慢性閉塞性肺疾患	130.8
真性糖尿病	75.3
直腸がん	62.6
高血圧性心疾患	62.2
下部呼吸器感染症	57.7
腎炎およびネフローゼ症候群	50.9

(出典) World Health Organization

③医療提供体制

1. 病床数(2008年、人口1万人当たり・床)	31
2. 医師数(2007年、人口1万人当たり・人)	26.7

(出典) WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1

④医療支出

1. 国民一人当たり総医療支出(2010年、米ドル)	7,536
2. 医療支出額の対GDP比(2010年、%)	16.0
3. 人口一人当たり薬剤支出(2008年、米ドル)	985

(出典) 1・2: WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1
3: OECD, Health at a glance 2013

(2) 医薬品の価格決定および償還制度

①医薬品価格

- ・ アメリカにおいては、製薬企業が医薬品の工場出荷価格を自由に設定することができる。工場出荷価格は公定ではなく、製薬企業と卸売業者との交渉で決まるため、欧州のようなリスト価格（メーカー希望価格）も存在しない。また、卸売業者と医薬品購入者（薬局や保険者、購買組織など）間でも価格交渉が行われるため、欧州諸国のような公定卸マージンも存在しない。卸売業者は、マージンの大きい医薬品を扱うため、卸売業者自身が医薬品使用に影響を及ぼす。

②償還制度

- ・ アメリカにおける医薬品の保険償還は、主に、民間保険と、政府によるプログラム（主として65歳以上の高齢者向けのメディケア、低所得者向けを対象としたメディケイド）により行われているが、以下では、処方薬剤の費用に対する給付を行うメディケアパートDについて述べる。

■償還価格（メディケアパートDの場合）

- ・ メディケアパートDでは、CMS（Center for Medicare and Medicaid Service）の監督の下、実際の運営及び薬剤給付は民間の保険会社により行われる。
- ・ メディケアパートDでは、薬剤償還価格の基準として、AWP（Average Wholesale Price、製薬企業の希望小売価格であるWAC（Wholesale Acquisition Cost）に、マークアップ率を乗じて算出される）を基準として、標榜されているAWPが市場取引価格より高い傾向にあることから15～25%を割り引いた額が採用されている¹。

■患者の一部負担（メディケアパートDの場合）

- ・ 保険免責額に達するまでは全額を自己負担（2011年の場合、310ドル）。

¹ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』（2013年）

- ・ 保険免責額に達した後は、処方薬剤費の総額が一定額（2011 年の場合、2,840 ドル）に達するまでは 25%を自己負担、75%をメディケアが支払う。
- ・ 処方薬剤費の総額が一定額を超えた場合は、自己負担分の年間限度額(2011 年の場合、6,448 ドル) に達するまでは、全額自己負担。（いわゆる「ドーナツの穴」、2020 年までに段階的に縮小される予定）
- ・ 自己負担分の年間限度額に達した後は、高額処方薬剤費負担として、メディケアが費用の 95%を負担し、自己負担は 5%。

図表 3 メディケアパート D における薬剤給付（2011 年）

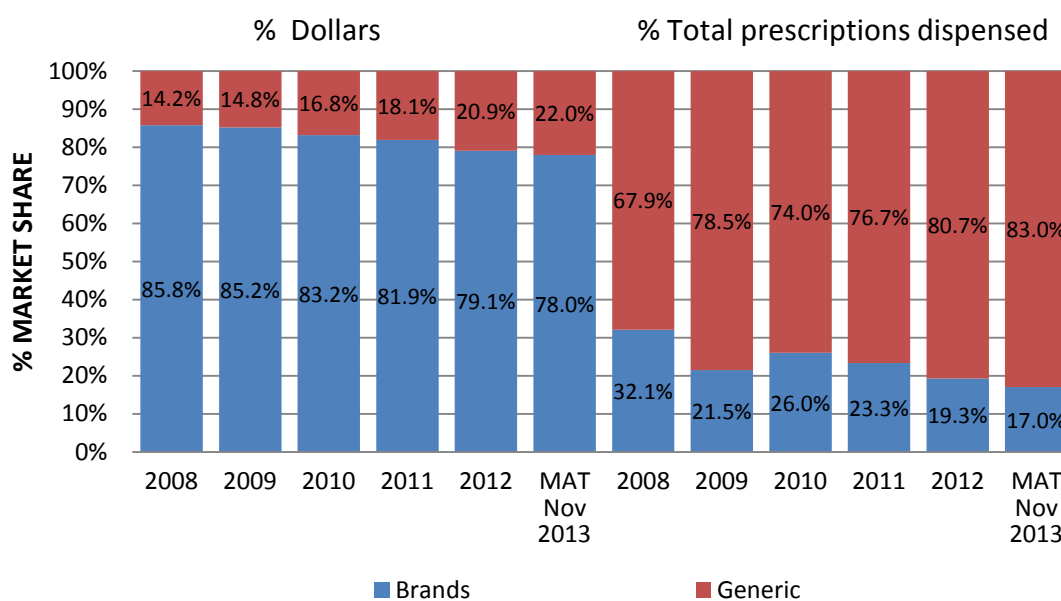
	年間処方薬剤費（ドル）	自己負担率
保険免責額	～310	100%
給付部分	310 超～2,840	25%
給付外（「ドーナツの穴」）	2,840～6,448	100%
高額薬剤費	6,448～	5%

1. 2 後発医薬品の市場動向

(1) 後発医薬品の市場シェア

全処方に占める後発医薬品の割合は2013年で83%、医薬品売上総額に占める後発医薬品の割合は22%となっている。

図表 4 後発医薬品のシェア（金額、処方数）



(出典) GPhA, Annual Report 2013

(2) 後発医薬品企業の動向

2013年の後発医薬品売上高の上位5社は、Teva Pharmaceuticals USA、Mylan、Actavis（前 Watson Pharmaceuticals）、Sandoz（Novartis）、Par Pharma となっている。

(3) バイオ後続品の動向

アメリカにおいては、バイオ後続品として承認された製品はない。ヒト成長ホルモン製剤のソマトロピンや G-CSF（好中球増多因子）製剤のフィルグラスチムなどのバイオ医薬品が販売されているが、これらはバイオ後続品として承認を受けたものではなく、ソマトロピンは新薬承認申請（New Drug Application : NDA）505(b)(2)申請

ルート (Paper NDA)²、フィルグラスチムは生物製剤承認申請 (Biological License Application : BLA) Section 351 (a) ルート³で承認されたものである。

バイオ後続品に対する簡易承認申請が、2010年3月、生物製剤価格競争・イノベーション法 (BPCIA) により認められたが、申請の具体的な手順を規定したガイダンスは発出されていないため、簡易承認申請の手順に沿って承認されたバイオ後続品は現時点では存在しない。現在、バイオ後続品の一般名問題、代替性について広く論議が交わされているところである。

アメリカ後発医薬品協会 (GPhA) によれば、現在、いくつかの企業がバイオ後続品の承認申請に向けた準備を進めており、2014年にはバイオ後続品の承認申請が行われ、承認が下りるのは2015年の半ばか末になると予想されている。

1. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み

(1) 後発医薬品の欠品の状況

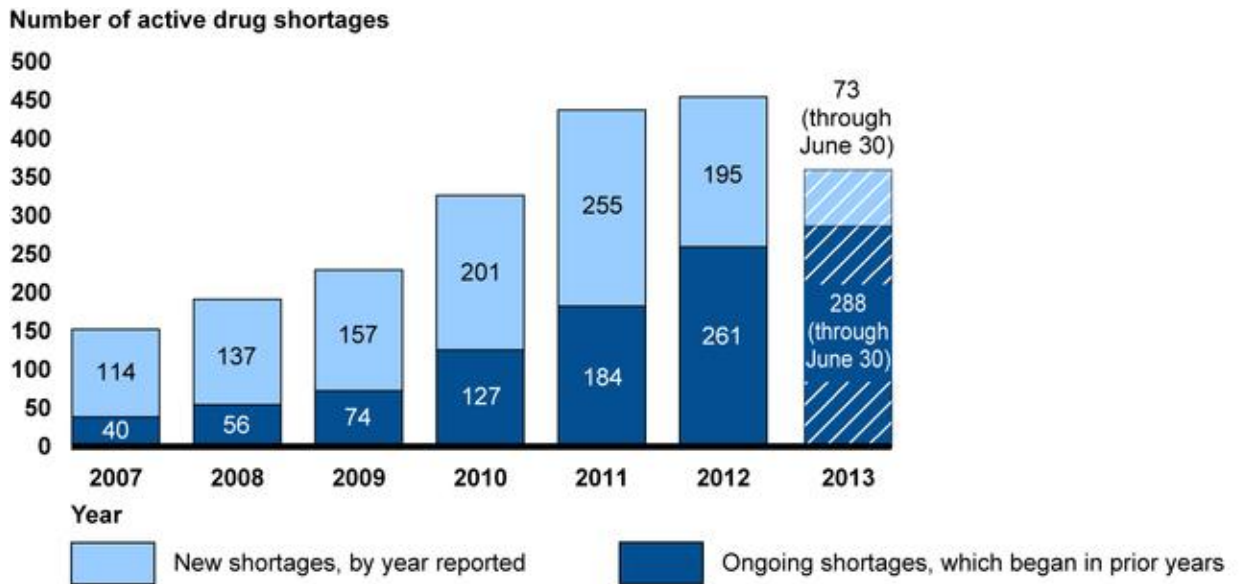
アメリカにおける進行中の医薬品の欠品数 (前年に始まり、現在も続いている欠品の数) は2007年の40件から年々増加を続けており、2012年には261件に達し、2013年6月時点で288件に上っている。欠品の多くは後発医薬品の注射剤である。

GPhA によれば、一般的な医薬品に関しては10社以上の企業が製品を製造しているため、仮に1社で欠品があっても、他の企業が供給を補うことができる。これに対し、後発医薬品の注射剤に欠品が多いのは、製造企業数は1~2社、多くても4社程度であることが多く、製薬企業数が少ないために、1社が欠品を起こすと市場全体での欠品につながりやすいためである。

² 食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act :FD&C Act) に基づく新薬申請の手続きの1つ。505(b)(1) (通称 Full NDA) は、安全性及び有効性に関する臨床試験が申請者によって (又は申請者のために) 行われた場合の申請方法である。これに対し、505(b)(2)の申請では、安全性及び有効性を主張するために、公開文献における臨床試験の結果又は既承認医薬品におけるFDAの安全性及び有効性に関する見解が参照される。医薬品開発における重複作業を避けることを意図した申請の仕組みである。

³ 公衆保健サービス法 (The Public Health Service Act) に基づく既存の生物製剤の申請手続き。なお、バイオ後続品の申請手続きはSection 351 (k) に規定されている。

図表 5 進行中の医薬品の欠品 (Drug Shortages) 数 (2007 年 1 月～2013 年 6 月)

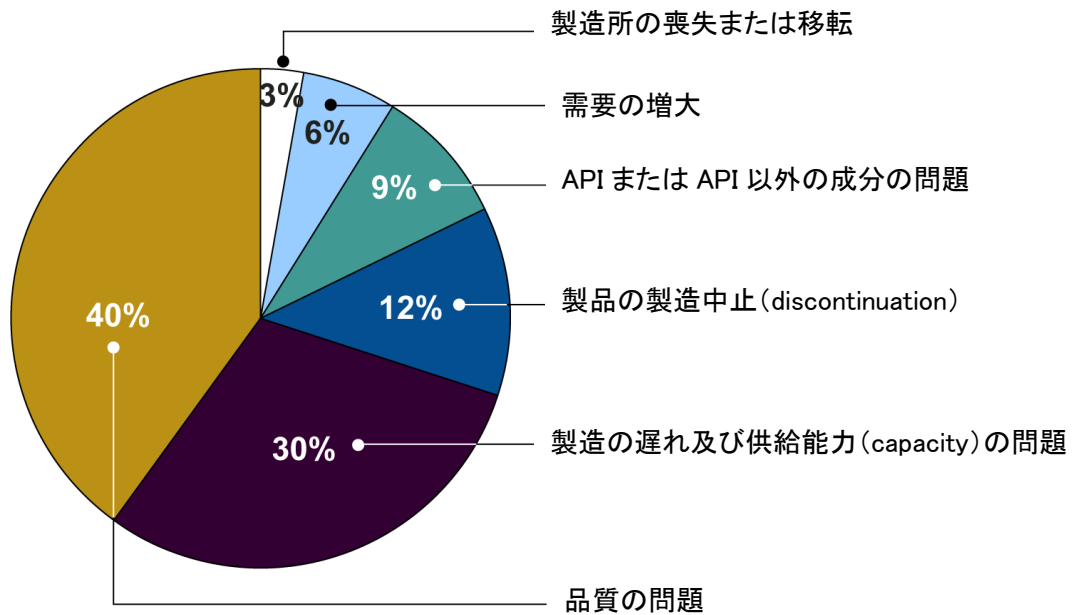


Source: GAO analysis of University of Utah Drug Information Service data.

(出典) GAO, Drug Shortages Public Health Threat Continues, Despite Efforts to Help Ensure Product Availability, February 2014

米国会計検査院 (GAO) のレポートによると、欠品の原因は、品質の問題 (細菌の混入、ガラスや金属粒子等の混入等) が 40%、製造の遅れ及び供給能力 (capacity) の問題が 30%、製品の製造中止 (discontinuation) が 12%、API (医薬品原料、原薬: Active Pharmaceutical Ingredient) または API 以外の成分の問題が 9%、需要の増大が 6%、製造所の喪失または移転が 3% となっており、品質の問題と供給能力の問題が大きな割合を占めている (図表 6)。

図表 6 医薬品の欠品 (Drug Shortages) の原因 (2011 年 1 月～2013 年 6 月まで)



Source: GAO analysis of FDA data.

(出典) GAO, Drug Shortages Public Health Threat Continues, Despite Efforts to Help Ensure Product Availability, February 2014

GPhA によれば、アメリカにおいて供給能力が低下している背景には、GMP 基準の変更への対応等、品質面での対応がある。2009 年に FDA が GMP の基準の一つを変更したが、この際、欠品を起こした会社に対して製造システムの改善を通告した。この通告は大手企業 4 社に対して同時に行われたために、通常の生産能力の 30% が失われる結果になったという。これらの企業は設備投資を行ってシステムの改善を図っているが、FDA の再承認が必要になるため、供給能力の回復には 18～24 か月間かかると見込まれている。

欠品の根底にある要因としては、採算性の問題が指摘されている。GAO のレポートでは、採算性が低いために、設備投資を制限したり、市場から撤退したりしたことが、欠品の背景にあることが指摘されている。また、前 FDA 副長官の Peter J. Pitts 氏も、欠品の原因の根底には、後発医薬品は薄利であるという事実があり、こうした採算性の問題が欠品の原因となっている点を指摘している⁴。

⁴ New York Times 記事 (2014 年 2 月 11 日) , What to Do About Drug Shortages (2014 年 3 月アクセス)
http://www.nytimes.com/2014/02/18/opinion/what-to-do-about-drug-shortages.html?_r=0

(2) 原薬の調達状況

GPhA によれば、原薬が原因で起こる欠品は全体の 4～5%程度である。一つの企業において原薬が不足し、欠品が生じた場合、FDA が他の企業に働きかけて、他の企業から原薬を受けられるように調整した例もある（メトトレキサート（抗がん剤、抗リウマチ剤）が欠品した際の対応）。

(3) 後発医薬品の安定供給に向けた取組み

①生産量の調整、備蓄の義務付け

FDA からの書面での回答によれば、製薬企業や卸売業者に対する後発医薬品の備蓄の義務付けは行われていない。

②欠品情報の報告・届出の仕組み

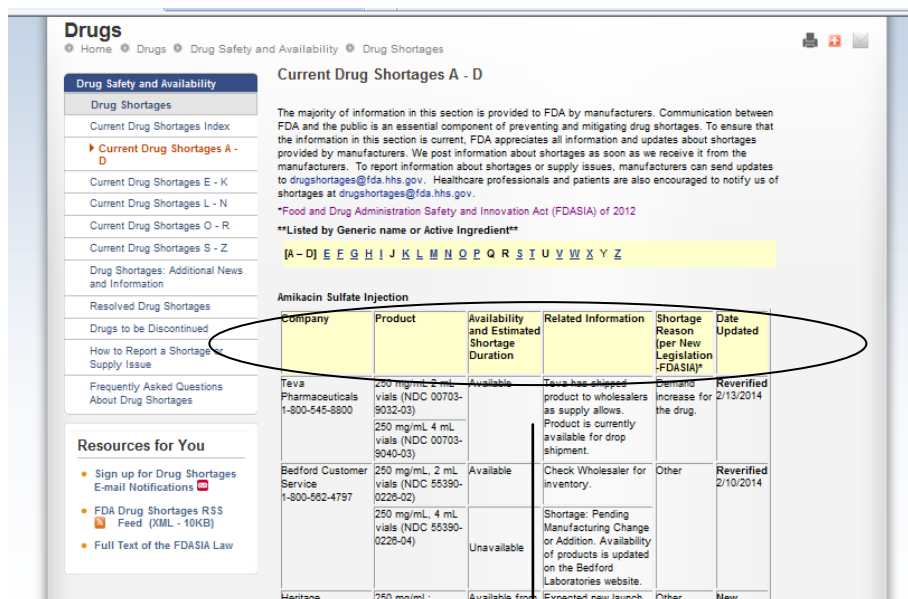
欠品情報の収集・公開は、FDA のウェブサイトと病院薬剤師会（American Society of Health-System Pharmacists : ASHP）のウェブサイトで行われている。

■FDA における情報の収集・公開

FDA 安全及びイノベーション法（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act : FDASIA）の下で、製薬企業は、先発医薬品、後発医薬品を問わず、FDA に対し、欠品（shortage）が発生した製品の名称、欠品の理由、期間を報告することが義務付けられており、これらの情報が FDA のウェブサイトに掲載される。

FDA では、医療に必要な医薬品に限定した欠品をリストアップしており、計 80 の医薬品リストに関しての情報を公開している。

図表 7 FDA のウェブサイトの画面イメージと公表情報の項目



(出典) FDA ウェブサイト <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/default.htm>

■病院薬剤師会 (ASHP)・ユタ大学における情報の収集・公開

病院薬剤師会 (American Society of Health-System Pharmacists : ASHP) でも欠品情報の収集・公開を行っている。ASHP のウェブサイトに掲載される情報はユタ大学が収集した情報であり、ユタ大学では、卸売、流通、グループ交流などの様々な経路から情報を集めている。

ASHP では FDA が公開対象としているリスト以外の医薬品についても情報を掲載しており、275 品目に関する欠品リストを作成している。

(<http://www.ashp.org/menu/DrugShortages>)

③その他

■FDA における欠品の軽減に向けた取組み⁵

FDA は、医療上必要な医薬品の欠品が発生し、あるいは発生のおそれがある場合は、次のような措置をとることができる。

- 不足分の程度を特定し、他の製薬企業が、ギャップを埋めるために増産する意思があり、また、その能力があるかを確認し、決定すること

⁵ FDA, Strategic Plan for Preventing and Mitigating Drug Shortages, October 2013

- 生産を回復しようとする製薬企業に対する査察と申請書の審査を迅速化すること
- 不足している製品を新規に生産、または増産しようとしている競合企業に対する査察と申請書の審査を迅速化すること
- 医療的に必要な医薬品の新たな原料について、暫定的に裁量権を行使すること
- 製薬企業と協力の上、欠品の根本的な原因を調査すること
- 当初は基準を満たしていなかった製品のリスク軽減策を考案すること

■業界団体における取組み

アメリカにおいては、後発医薬品の安定供給に向けたガイドラインは策定されていない。

GphA では、医薬品の不足への対応策として、加速回復イニシアチブ（Accelerated Recovery Initiative : ARI）と呼ばれる取組みを実施することが予定されていた。これは、不足している医薬品の製造と流通に係るステークホルダー（製造業者、卸売業者、流通業者、共同購入組織（GPO）、FDA など）が協力し、患者が必要とする重要な医薬品の提供の回復を加速しようとするものである。しかし、この取組みは今のところ機能していない。ARI が有効に機能するためには、多くの製薬企業が集まり、十分な製造能力を集結する必要があるが、この取組みに関わっている企業の製造能力は現在 30%程度低下しているため、製造能力が不足して機能しない結果となっている。

1. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策

（1）特許政策⁶

1984 年に施行された「医薬品の価格競争と特許期間回復法」（The Drug Competition and Patent Term Restoration Act of 1984、通称ハッチ・ワックスマン法）では、先発医薬品企業の特許期間の延長と、後発医薬品の承認促進が盛り込まれた。

先発医薬品企業の観点からは、特許期間の延長に関しては、企業が開発に要した期間（治験届出（IND）日から承認申請日まで）の半分と、FDA 内部で審査に要した期間の合計で、最長 5 年まで特許権を延長（回復）することができる。

一方、後発医薬品の承認促進策として、先発医薬品の特許有効期間中に後発医薬品

⁶ 石居昭夫『FDA の知識 ジェネリック薬～不安と期待～』（2012 年）及び医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』（2013 年）を基に作成。

の開発及び簡易新薬申請書 (Abbreviated New Drug Application : ANDA) による申請を行うことが可能となっている (通称「ボーラー条項」と呼称されている)。

また、ハッチ・ワックスマン法の制定以降、先発医薬品の特許に挑戦して、最初に後発医薬品の申請を行い、承認を取得した製薬企業に、180 日間の後発医薬品販売独占権が与えられる (「パラグラフIV承認」)。また、このパラグラフIV申請の場合、データ保護期間 (Data Exclusivity)、即ち、後発医薬品の申請が通例 5 年間できない場合であっても 4 年で申請できるという特権も付与されている。

(2) 価格政策

アメリカにおける医薬品の保険償還は、民間保険と、政府によるプログラム (メディケア、メディケイド) により行われているが、メディケアにおいても民間保険会社が運営を行っている (メディケアパート D) ため、後発医薬品産業政策のための公的な価格政策は存在していないと言える。

(3) その他

■独立審査部門の設置

アメリカでは、FDA に後発医薬品を専門的に審査、承認、監督する部門 (Office of Generic Drugs : OGD) が設けられている。

■共同開発の禁止

FDA の OB によれば、アメリカでは、1987 年に FDA が発出した声明 (policy statement) に基づき、1987 年以来、法律、規則ではないが、政策 (policy) として、特定の 1 社のデータを用いて複数のメーカーが簡略型医薬品申請 (ANDA) をすることを認めていない。各申請者は各社で製剤を製造し、それを用いて生物学的同等性試験をしなければならない。これにより、申請者が製品の製造能力を有していることを保証するとともに、申請者に相応の負担をかけることにより申請数を減らし、FDA の審査リソースの浪費を避けることが意図されている。

1. 5 後発医薬品の使用促進策

■代替調剤

アメリカでは、州法により薬剤師による代替調剤について規定しており、薬剤師は医師により代替調剤が不可とされている場合を除き、代替調剤が可能である。GPhA によれば、現在、全ての州で薬剤師による代替調剤が認められている。代替調剤の強

制の程度は州によって異なっており、原則、後発医薬品の使用を強制する方式を採用している州もあれば、品目によって後発医薬品への代替を不可とする方式を採用している州もある。

■医薬品集管理（Formulary management）⁷

保険者は、一般的に PBM（Pharmacy Benefit Manager：薬剤給付管理業者）に保険償還業務を委託し、PBM は、保険償還を認める医薬品を選定した医薬品集（Formulary）を作成する。この医薬品集に収載される医薬品は、経済性の観点から後発医薬品が選定されることが多く、このことが後発医薬品の普及促進に寄与したと評価されている。

■薬局、患者へのインセンティブ

一般に、薬局マージンも公定ではないため、後発医薬品と先発医薬品との間でマージンに大きな差はないか、むしろ後発医薬品の方がマージンが少ない。薬局における患者負担は保険プランによっても異なるが、後発医薬品の方が少ないとされ、患者にとっては経済的なメリットとなる。

■その他

医薬品卸売業者が PBM 機能を有しており、卸マージンが大きくなる医薬品を優先的に採用し、医療提供者に提供している。そのため、後発医薬品企業は卸売業者にとって有利となる条件で価格交渉を行うことにより、間接的に後発医薬品使用促進につながっている。

⁷ 武藤正樹他プレゼン資料「薬剤給付管理とジェネリック医薬品に関する日米比較」、医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』（2013年）を基に作成。

2. イギリス

2. 1 基本情報

(1) 基礎データ

①人口

1. 人口(2013年推計、人)	63,395,574
2. 65歳以上人口比率(2013年推計、%)	17.3

(出典) US Census Bureau

②疾病構造

推定死亡原因上位10位(2011年4月)

病名	人数(千人)
虚血性心疾患	92.3
脳血管疾患	55.9
下部呼吸器感染症	37.3
気管支、肺がん	35.8
アルツハイマー・その他認知症	29.1
慢性閉塞性肺疾患	29.1
直腸がん	19.0
乳がん	14.3
前立腺がん	11.5
食道がん	8.8

(出典) World Health Organization

③医療提供体制

1. 病床数(2008年、人口1万人当たり・床)	39
2. 医師数(2007年、人口1万人当たり・人)	21.4

(出典) WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1

④医療支出

1. 国民一人当たり総医療支出(2010年、米ドル)	3,230
2. 医療支出額の対GDP比(2010年、%)	9.0
3. 人口一人当たり薬剤支出(2008年、米ドル)	375

(出典) 1・2: WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1

3: OECD Health Data ※非耐久性医療財 (medical non durables) 含む

(2) 医薬品の価格決定および償還制度

①医薬品価格

- ・ イギリスにおいては、先発医薬品、後発医薬品ともに、製薬企業が医薬品の販売価格を自由に設定することができる。先発医薬品については、製薬企業が一定の利益率の範囲内で価格を自由に設定できる医薬品価格規制制度 (Pharmaceutical Price Regulation Scheme : PPRS) のもとで企業が工場出荷価格を設定でき、この工場出荷価格に公定の卸マージンと薬局マージンが上乘せされ、リスト価格 (NHS (国民保健サービス : National Health Service) 償還価格) となる。なお、卸マージンと薬局マージンの合計の上限は 12.5% である。
- ・ 後発医薬品についても、製薬企業が工場出荷価格を自由に設定できるが、卸マージン・薬局マージンの上限は定められておらず、薬局が後発医薬品を使用することで利益が減少されないように (ディスインセンティブとならないように) なっている。

②償還制度

- ・ イギリスの医療保障制度は、公費 (税) により医療保健サービスを提供する国民保健サービス (NHS) であり、医療保健サービスが原則無償で国民に提供されているが、医薬品については自己負担がある。
- ・ 患者が薬局で支払う医薬品の一処方当たりの定額の自己負担額は 7.85 ポンド (2013 年 4 月 1 日以降) である。
- ・ ただし、免除制度があり、60 歳以上、16 歳未満、16 歳から 18 歳のフルタイムの学生、医療免除証 (medical exemption certificate) 所有者、低所得者等は自己負担が免除される。
- ・ 定額の薬剤費前払い制度 (いわゆる「リピート処方せん」) があり、処方前払い証 (Prescription prepayment certificate : PPC) を購入した場合、有効期限内で何回でも処方薬を受け取ることができる。処方前払い証の額は、3 か月用が 29.1 ポンド、1 年用が 104 ポンドとなっている。
- ・ PPRS のもとで価格設定されている先発医薬品は、NHS 償還価格で薬局に償還される。

後発医薬品（PPRS 以外で価格設定された先発医薬品の一部も含む）は、スキーム M、W とよばれる償還制度により、薬局が得られる利益の総額を調整した償還価格が設定される。

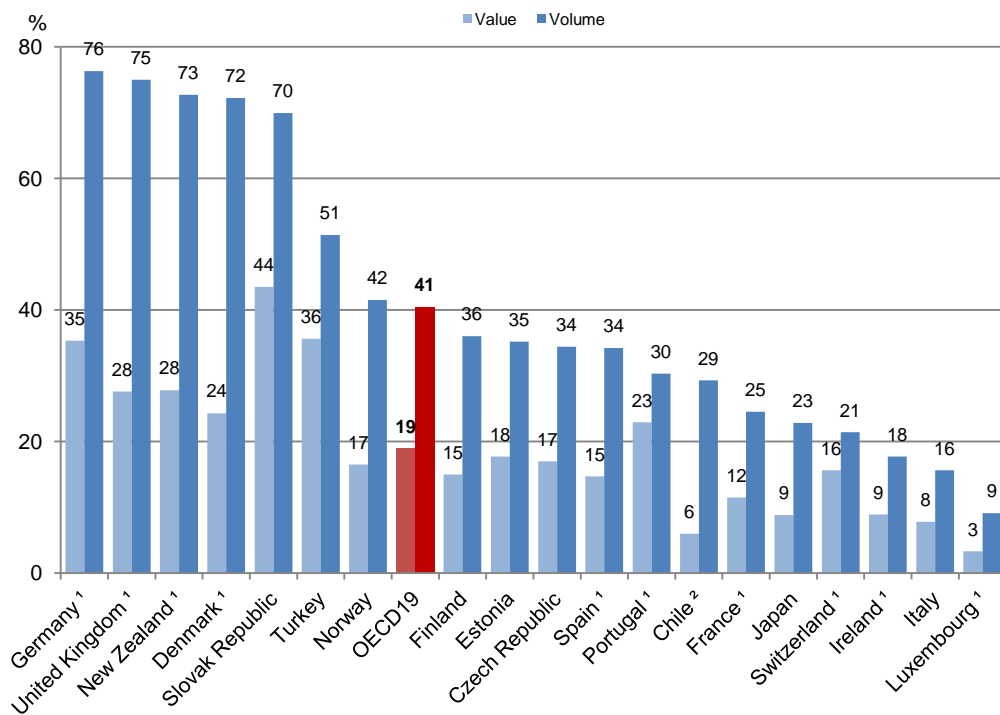
- ・ 病院は NHS により運営される公的病院では予算制がとられており、日本のように個々の医薬品ごとの償還価格が設定されているわけではない。

2. 2 後発医薬品の市場動向

(1) 後発医薬品の市場シェア

イギリスにおける後発医薬品の全医薬品市場に対するシェアは、数量ベースで75%、金額ベースで28%となっており、OECD19カ国平均（数量ベースで41%、金額ベースで19%）を大きく上回る水準にある。

図表 8 後発医薬品の全医薬品市場におけるシェア（2011年又は直近）

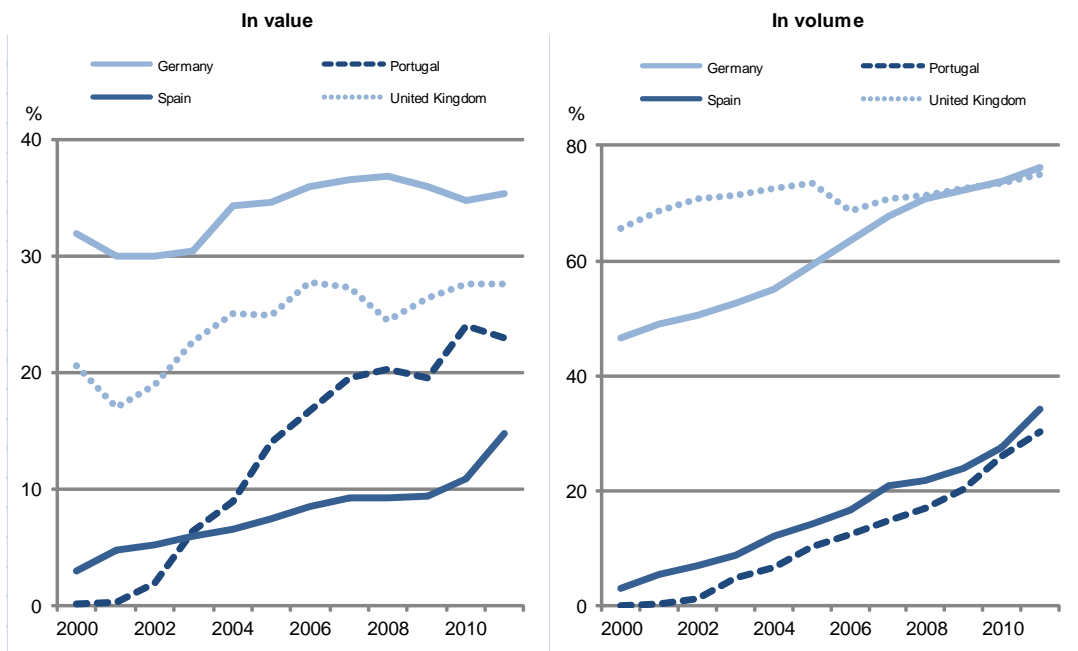


1：後発医薬品の償還医薬品市場（Reimbursed pharmaceutical market）におけるシェア

2：後発医薬品の地域薬局市場（Community pharmacy market.）におけるシェア

（出典）OECD, Health at a glance 2013

図表 9 後発医薬品の全医薬品市場におけるシェアの推移



(出典) OECD, Health at a glance 2013

(2) 後発医薬品企業の動向

英国後発医薬品工業協会 (BGMA) に加入する企業 26 社で、後発医薬品市場シェアの約 90% (数量ベース) を占める⁸。

イギリス国内の主要後発医薬品企業は、大規模な国際後発医薬品企業の傘下に収まっている。イギリス市場一位だった Generics UK は Merck による買収を経て Mylan (米)、Norton 社は Ivax (米)、APS 社は Teva (イスラエル)、Cox 社は Alphantra (米) のグループに属している⁹。

現地調査での企業ヒアリングによれば、イギリスでは企業の参入に対する制約が小さいために製薬企業数も非常に多く、後発医薬品企業は約 70 社あり、中小の企業が多い。規模が小さくても参入できる背景としては、大規模チェーンの卸売業者が存在するため、多数の個人経営の薬局へ個別に営業活動を行う場合と比べ営業の対象先が少なく、企業体力が小さくても済むこと、病院における入札において、リストの全てをカバーしていなくても参加できることが指摘された。

⁸ BGMA 提供資料。

⁹ 三浦淑子「英国におけるジェネリック薬」『日医総研レポート』(No.96、2005年)及び各社ホームページ。

(3) バイオ後続品の動向

①利用の動向

ヒト成長ホルモン製剤のソマトロピン、G-CSF 製剤のフィルグラスチム、エリスロポエチン（赤血球増多ホルモン）製剤のエポエチンが流通している。

現地調査でのヒアリングによれば、フィルグラスチムについては、長期的な投与に伴う副作用への懸念が少ないこと、市場で3～4社が競争していることから、利用が進んでいる。一方、ソマトロピンについては、①薬剤投与の際の器具の不良、②服用が長期にわたるため副作用への懸念があることから利用が進んでいない。また、エポエチンについても利用は進んでいない。

リウマチ等の治療薬である抗 TNF α 抗体のインフリキシマブ（レミケード）のバイオ後続品は、フィンランド、ノルウェーでは上市されているが、その他の欧州の国では特許期間が 2015 年まで残っているために販売されていない。抗 TNF α 抗体は服用期間が長いことからバイオ後続品は先発医薬品企業にとっては脅威となるといわれている。

バイオ後続品の今後予想される課題は、新規のブランド医薬品が開発されてきていることから、医師は、効能の劣るバイオ後続品を患者に処方するよりも、新たなブランド医薬品を処方することが想定されるといった指摘があった。

②処方の際のルール

先発バイオ医薬品からバイオ後続品への変更処方禁止されている。したがって、成長ホルモンのように一度ブランド品が処方された患者はバイオ後続品に変更されることはない（バイオ後続品からブランドへの変更も禁止）。ただし、フィルグラスチムのように、一度病態が改善して治療が終了した患者が、再度好中球が減少した場合に、新たにバイオ後続品を投与することは認められる。

③価格

イギリスの場合、バイオ後続品は薬局には供給されず、病院にのみ供給される。病院への供給に当たっては入札が行われ、製薬企業は落札するために、リストプライス（ブランド医薬品）から割り引いた値段で応札することとなる。

2. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み

(1) 後発医薬品の欠品の状況

欠品の状況は、地域薬局と病院で状況が異なる。

薬局においては、薬剤師は、卸売業者に発注した医薬品のうち、約 92%を 24 時間以内に入手することができている（なお、ブランド医薬品ではその割合は 70%を下回る）。これは、イギリスでは後発医薬品市場への参入障壁が低く、企業間の競争が激しいため、各企業が早期の納品を競っているためである。

BGMA によれば、企業間の競争が激しく、複数の事業者が市場に参入していることから、仮に一社が供給できなくても、他の事業者が供給することとなるため、成分としての欠品や供給不足は起こらないとのことであった。

一方、入札システムが採用されている病院では状況が異なる。入札システムにおいては、供給企業数と供給数が決まっているため、仮に一社が供給できない事態が生じると、他の数社が不足分を供給することが難しい状況が発生し得る。そのため、病院においては契約企業の製品に関して供給不足が現に発生しているということであった。

(2) 原薬の調達の状況

BGMA によれば、原薬の調達先としては、主に、中国、インド、ブラジルといった国が大きな割合を占めている。

(3) 後発医薬品の安定供給に向けた取組み

①生産量の調整、備蓄の義務付け

現地調査でのヒアリングによれば、イギリスは卸売業者の競争が激しく、卸売業者は薬局に必要な製品を確実に届けられるようにするために、余裕を持った在庫（例えば、6週間分）を確保して販売できるようにしており、こうした供給体制が安定供給につながっている。

また、病院における医薬品の供給に関しては、製薬企業と病院との間の合意により製薬企業に供給が義務付けられている。製薬企業が合意した後発医薬品を納入できなかった場合、病院がブランド医薬品又は他の後発医薬品で医薬品を調達することとなり、製薬企業は病院が代替で調達した医薬品と、当初当該企業が供給することとなっていた医薬品との差額分を負担することとなる。その場合、当該企業には大きな損害が生じることから、後発医薬品企業はそうした損害を避けるべく、安定供給に努めることになる。

②欠品情報の報告・届出の仕組み

欠品がある、または欠品の予兆がある場合には、製薬企業から保健省に自主的に届出がなされる。ただし、保健省が市場に欠品情報を公開した結果、卸売業者が在庫を抱え込んで利益を得ようとするといったことにもつながり得ることから、保健省及び製薬企業は市場に対して正確な情報提供を行うなど慎重に対応する必要がある。

自社の製品に欠品や欠品のおそれがある場合に、競合他社に連絡して協力体制を取ることにはない。というのは、欠品状態にあることを競合他社に伝えると、競合他社がその医薬品の価格を吊り上げることに繋がってしまうためである。

2. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策

(1) 特許政策

先発医薬品の特許期間中であっても、後発医薬品の開発を開始することが可能である（「ボーラー条項」）。ただし、販売前に医師向けに教育を行うといった営業活動を行うことは禁止されている。

過去には、特許有効期間における後発医薬品の研究開発に関して大きな裁判が生じたことから（結局は後発医薬品企業側が勝訴）、同様の事態をおそれて、イギリス国内の後発医薬品企業が、チェコスロバキア、ハンガリー、ポーランドなどの特許が有効でない国に製造工場を移転しまったことがあった。

(2) 価格政策

大部分の後発医薬品の償還価格は、スキーム M 及び W という仕組みによって決定される。この制度は、2005 年 4 月 1 日より政府と BGMA の間の協定によって導入された制度で、スキーム M が後発医薬品企業、スキーム W が卸売業者に適用される（両者を総称してスキーム M ということもある。）。この仕組みの導入により、償還医薬品リスト（ドラッグ・タリフ）にカテゴリー M が新設され、ここに償還価格が規定される。

価格決定の手順は以下のとおりである。後発医薬品企業と卸売業者は、3 か月ごとに、製品ごとの販売金額（卸売業者においては後発医薬品企業に支払った金額）及び割引又はリベートの金額、製品ごとの販売数量、特定の製品に起因したものではないが、当該期において生じた割引又はリベートの率を保健省に提出する。保健省は、提出されたデータを基に工場出荷価格の加重平均値を算出し、カテゴリー M に記載された医薬品から地域薬局が得られる利益の総額が 5 億ポンドになるように設定した公

式に数値を算入し、償還価格を決定する¹⁰。

このスキームでは、後発医薬品企業は自由に価格を設定することができ、薬局は償還価格と比べてより安い価格で後発医薬品企業から製品を購入しようとするため、後発医薬品企業間での価格競争が促進される仕組みとなっている。

また、薬局にとっては、先発医薬品では製薬企業から卸売業者に提供する価格の割引率に上限が設けられているのに対し、後発医薬品ではそうした上限がないため、割引率が高い。そのため、後発医薬品を調剤した方がより高い利益が見込まれることから、後発医薬品を調剤するインセンティブが働いている。

一般名処方の場合、患者の要望により先発医薬品を調剤した場合でも、後発医薬品の価格しか償還されず、薬局が差額を負担することになるので、後発医薬品を推奨、調剤するインセンティブが働く。

バイオ後続品についてはカテゴリーMには含まれず、ブランド医薬品と同様に医薬品価格規制制度（PPRS）の中で取り扱われている。

（3）企業育成策

現地調査では、イギリス固有の製薬企業を育成する、あるいは、イギリス国内での製造を促進するといった意図を持った施策は見られなかった。

一方、製薬企業は価格を自由に設定することができ、参入に当たり価格の承認を必要としないなど、後発医薬品市場へ企業が新規参入しやすい構造となっている。

（4）その他

■バイオ後続品・バイオテクノロジーについて

有識者（IMS Health Mr.Alan Sheppard）によれば、将来的な技術の発展において、低分子の医薬品よりも高分子の医薬品の方が重要になることは分かっているため、技術開発に投資した分は日本国内だけでなく、海外でも機能することを理解すれば海外も含めたビジネスプランを作れるのではないかと指摘があった。

バイオ医薬品を作る設備自体は必ずしも大規模である必要はなく、必要なのは開発技術、すなわち優秀な技術者を確保することであるとの指摘があった（例えば、インドではアメリカに留学した人材をバイオ医薬品開発のために帰国してもらったという経緯がある。）。

また、バイオ医薬品を自国で開発することの意義について、例えばワクチンの製造を他国に頼っているとその国からの供給が止まった時にワクチン自体の入手が困難

¹⁰ 亀井美和子「イギリスの後発医薬品供給体制」『健保連海外医療保障』（No.89、2011年）

になるように、他国の製造に依存すると、その国からの供給が止まった時に国内への供給が危機にさらされるリスクもあるという観点から、国内でバイオ医薬品を製造することの意義を考慮すべきではないかといった意見もあった。

2. 5 後発医薬品の使用促進策

後発医薬品の使用促進策として重要なものとしては、家庭医に対する一般名での処方教育と、薬局におけるインセンティブが挙げられる。

■一般名での処方と電子カルテ

家庭医（開業医、GP）は医学部での教育課程において、原則として一般名（International Non-proprietary Name:INN）で処方することが訓練されている。GP が一般名を電子カルテに記入すると、該当する医薬品の一覧が表示され、ブランド医薬品か後発医薬品を選択することとなる。2012 年では、全処方のうち、84%が一般名で処方された¹¹。

配合剤についても、一般名での処方がなされるが、電子カルテにより銘柄変更リストが示されるため、医師が一般名処方を行うための手間が増えることはそれほどないとされる。

バイオ後続品については、それぞれがブランドとして扱われるため、一般名処方の対象外である（ただし、現行では、バイオ後続品は全て病院で使用されている）。

■薬局のインセンティブ

後発医薬品については、スキーム M により償還価格と薬局購入価格の差額が利益となるため、薬局では、後発医薬品を調剤するインセンティブが働いている。

また、一般名処方の場合、薬局が患者の要望により先発医薬品を調剤した場合でも、後発医薬品の償還価格しか NHS からは償還されず、薬局が後発医薬品との差額を負担することになるので、後発医薬品を推奨、調剤するインセンティブが働いている。

なお、薬局の利益は、償還価格と後発医薬品の調達価格の差額となり、薬局の利益の総額は5億ポンドとなっているが、BGMAによれば、今後は地域薬局に対しても医療費削減の圧力がかかり、より低い金額が設定される可能性もある。

■過去に使用促進に寄与したと思われる取組み

有識者（IMS Health Mr.Alan Sheppard）によれば、後発医薬品の使用促進に寄与したこととしては、電子処方システムが登場したこと、また、1980 年当時において、薬局が後発医薬品の処方を通じて得られる利益が、ブランド医薬品の3倍ほどであったので、薬剤師が後発医薬品を処方するインセンティブとなったとの指摘があった。

¹¹ BGMA 提供資料

3. ドイツ

3. 1 基本情報

(1) 基礎データ

①人口

1. 人口(2013年推計、人)	81,147,265
2. 65歳以上人口比率(2013年推計、%)	20.9

(出典) US Census Bureau

②疾病構造

推定死亡原因上位10位(2011年4月)

病名	人数(千人)
虚血性心疾患	155.8
脳血管疾患	67.8
気管支、肺がん	42.1
直腸がん	31.0
高血圧性心疾患	29.8
慢性閉塞性肺疾患	24.1
真性糖尿病	23.2
下部呼吸器感染症	22.0
乳がん	19.7
肝硬変	15.7

(出典) World Health Organization

③医療提供体制

1. 病床数(2008年、人口1万人当たり・床)	83
2. 医師数(2007年、人口1万人当たり・人)	34.8

(出典) WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1

④医療支出

1. 国民一人当たり総医療支出(2010年、米ドル)	3,692
2. 医療支出額の対GDP比(2010年、%)	10.4
3. 人口一人当たり薬剤支出(2011年、米ドル)	632

(出典) 1・2: WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1
3: OECD, Health at a glance Asia/Pacific 2012

(2) 医薬品の価格決定および償還制度

①医薬品価格

- ・ ドイツにおいては、発売時、製薬企業が医薬品の工場出荷価格を自由に設定できる。工場出荷価格はいつでも変更できるが、変更を届出する必要がある。
- ・ 2011年より医薬品市場再編法（AMNOG）が導入され、新薬については、上市1年以内に企業が価格を正当化するための資料を提出することになった。

②償還制度

■償還価格

- ・ 疾病金庫による償還の対象となる薬価は、製薬企業によって自由に設定される製薬企業販売価格に、「薬価規制（AMPreisV）」で規定される卸売業者マークアップ及び薬局マークアップを加えて得られる薬局販売価格である。
- ・ 連邦保険医協会（KBV）、ドイツ病院協会（DKG）、連邦疾病金庫中央連合会（GKV-SV）等によって構成される「連邦共同委員会（G-BA）」が規定する医薬品グループ（「参照価格」グループ）について、連邦疾病金庫中央連合会が「参照価格」を設定する場合には、例外的に、疾病金庫による償還の対象となる薬価は、参照価格を上限とする（社会法典第5編第31条第2項及び第35条）。
- ・ 参照価格制¹²は薬剤の有効成分、作用機序、薬効等の観点から薬剤を3つのグループに分け、各グループに属する薬剤について疾病金庫からの償還価格の上限を定める。価格は、1包当たりの最高価格と最低価格の間で下から3分の1を超えない範囲内で、かつ、販売される薬剤の20%が使用範囲に含まれるように設定される。定額給付制のグループ化は、次の3つのレベルで行われる¹³。
 - ◆ レベル1：同じ有効成分を有する薬剤
 - ◆ レベル2：薬理学的かつ治療学的に同等な有効成分を含有する薬剤（化学的に類縁関係があるような成分のものなど）
 - ◆ レベル3：治療学的に同等な有効成分を有する薬剤（配合剤など）

¹² 「参照価格制」は「定額給付制」という別の訳語が付されている場合もある。

¹³ 土田武史「ドイツにおける薬剤政策（特集：薬剤政策の動向）」『健保連海外医療保障』（No.97、2013年）

- ・ 参照価格制の対象外薬剤への対応として、疾病金庫と製薬企業との間で行われる「割引契約 (Rabattvertrage)」が 2003 年より導入された。疾病金庫は特定の成分ないしは薬効の薬剤について安価な価格で供給する製薬企業を公募し、その価格や供給能力等を勘案して選定した企業と契約を締結する¹⁴。
- ・ 近年の動きとして 2011 年に施行された医薬品市場再編法により、医薬品の早期有用性評価制度の導入により連邦疾病金庫中央連合会と合意された価格が実質的な保険償還額となった¹⁵。

■患者の一部負担

- ・ 患者は薬局に対し、5ユーロを下限、10ユーロを上限とする薬局販売価格の10%相当を「一部負担」として支払う。ただし、参照価格の設定される医薬品については、患者は一部負担と別に、薬局販売価格が参照価格を上回る部分の費用を「超過負担」として支払う。

¹⁴ 土田武史、前掲書

¹⁵ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』（2013年）

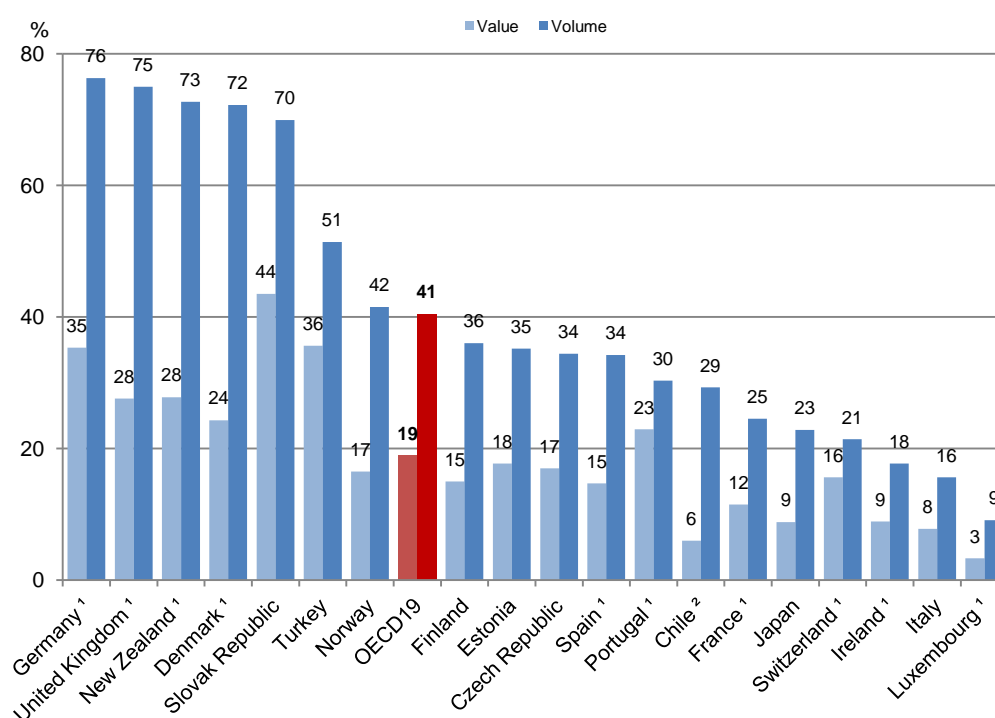
3. 2 後発医薬品の市場動向

(1) 後発医薬品の市場シェア

■全医薬品市場ベース

ドイツにおける後発医薬品の全医薬品市場に対するシェアは、数量ベースで76%、金額ベースで35%となっており、OECD19カ国平均（数量ベースで41%、金額ベースで19%）を大きく上回る水準である。

図表 10 後発医薬品の全医薬品市場におけるシェア（2011年又は直近）

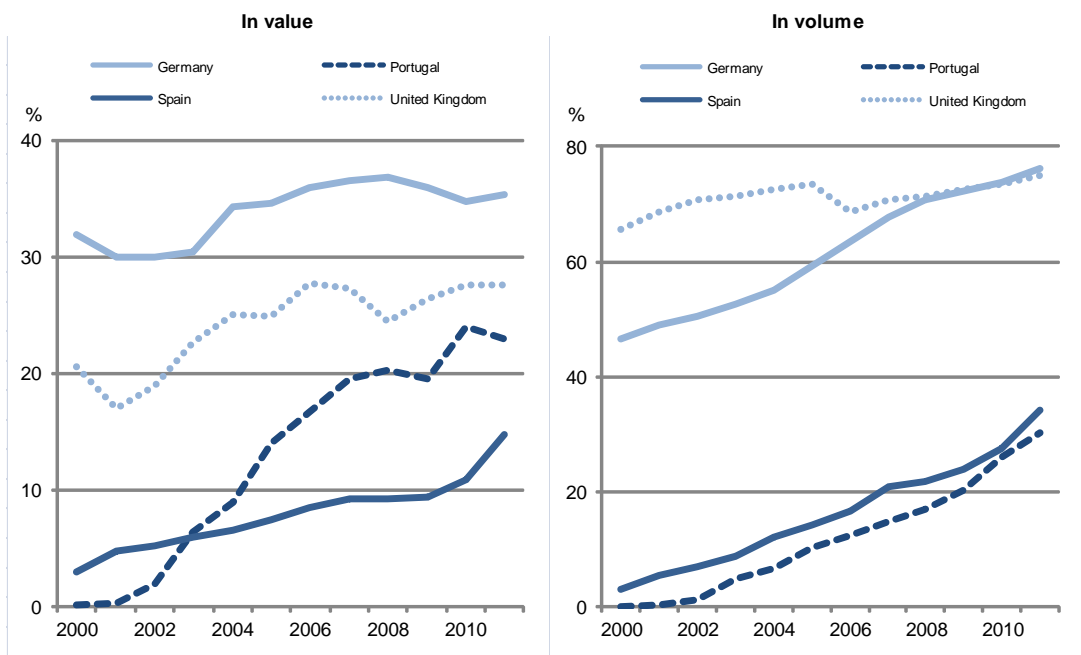


1：後発医薬品の償還医薬品市場（Reimbursed pharmaceutical market）におけるシェア

2：後発医薬品の地域薬局市場（Community pharmacy market.）におけるシェア

（出典）OECD, Health at a glance 2013

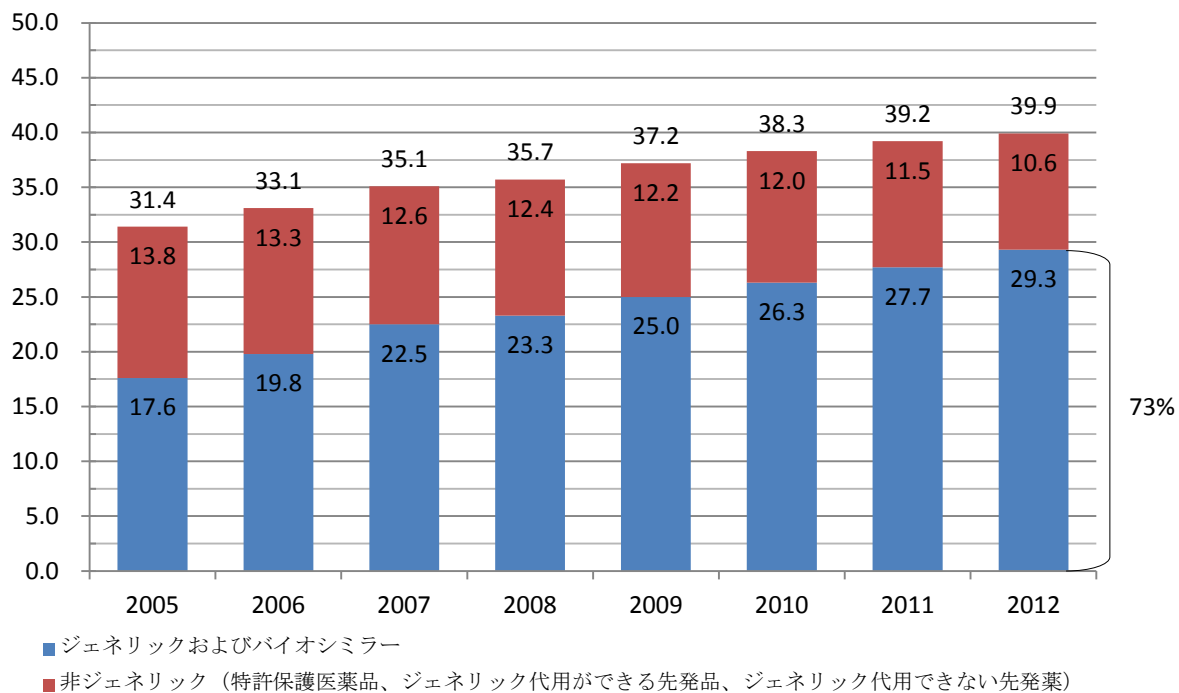
図表 11 後発医薬品の全医薬品市場におけるシェアの推移



(出典) OECD, Health at a glance 2013

図表 12 全医薬品市場における後発医薬品（バイオ後続品含む）のシェア
 (DDD※ベース)

消費量（単位：10 億/DDD）

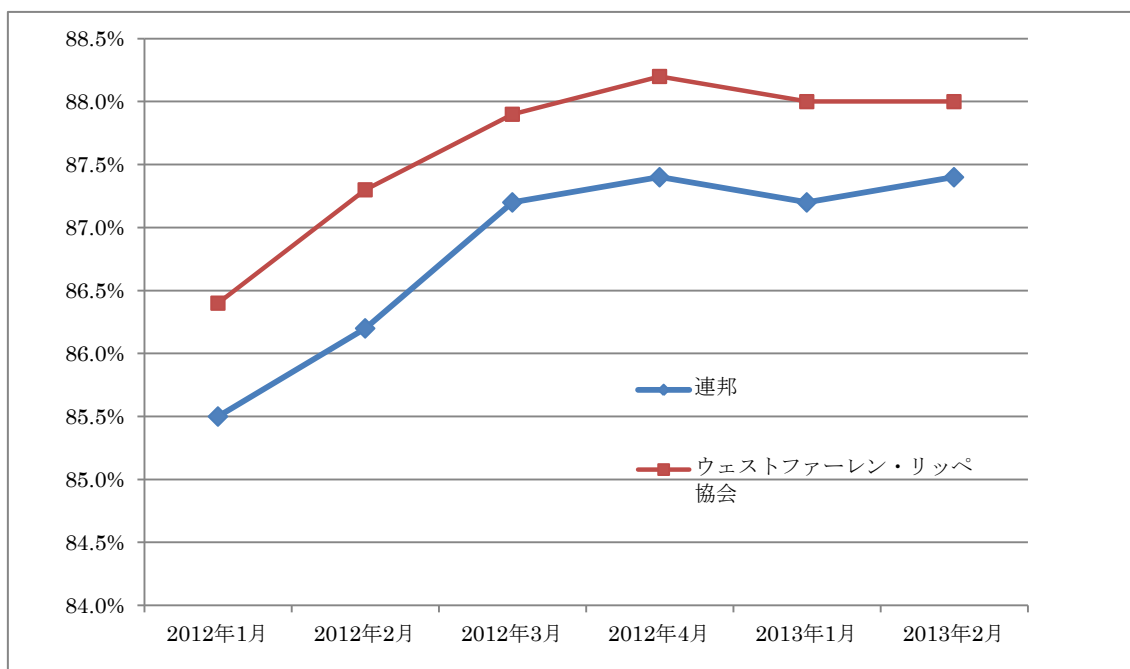


※DDD=defined daily dose 規定1日用量
 (出典) Progenerika 提供資料

■後発医薬品供給可能市場ベース

後発医薬品の使用可能な分野における後発医薬品の使用割合は、2013年2月で87.5%となっている。この割合は地域によって異なり、ヴェストファーレン・リッペ地域¹⁶は特に高い。

図表 13 後発医薬品が使用可能な分野での後発医薬品使用割合（数量ベース）



(出典) Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) 提供資料

原出典：ドイツ社会法典 (SGB) V 第 300 条 Abs 2 に基づく医薬品処方データ

¹⁶ ノルトライン = ヴェストファーレン州のなかのヴェストファーレン・リッペ地区。ドイツは、連邦制となっており、各州内に広域自治体の郡 (Kreis) と基礎自治体の市町村 (Gemeinde) とが州内の自治体として存在する。群と市は自治体連合を構成することもあり、ヴェストファーレン・リッペも自治体連合の一つの地方連合体 (LWL) である。

(2) 後発医薬品企業の動向

ドイツにおける主要な後発医薬品企業は 25～30 社程度。後発医薬品企業の業界団体である Progenerika の加盟企業は 16 社で、サンド社のような大企業から中小企業まで含む。これら 16 社で数量 (パッケージ) ベースで 75%、売上ベースで 70%を占める¹⁷。

また、割引契約の進展の下で、より低コストオペレーションに特化する企業 (例えば 1A Pharma GmbH) も登場している。

図表 14 Progenerika 加盟製薬企業 (2014 年 1 月 1 日現在)

1A Pharma GmbH
AbZ Pharma GmbH
ACTAVIS Deutschland GmbH & Co.KG
ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG
Aristo Pharma GmbH
Basics GmbH
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
HEXAL AG
Hospira Deutschland GmbH
Mylan dura GmbH
OmniVision GmbH
ratiopharm GmbH
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
STADApHarm GmbH
TEVA GmbH
Winthrop Arzneimittel GmbH / Zentiva Pharma GmbH

(3) バイオ後続品の動向

■製品

ドイツにおけるバイオ後続品¹⁸は、2006 年以降、ソマトロピン (2006 年)、エポエチン (2007 年)、フィルグラスチム (2008 年)、の 3 つの成分について、15 製品が市場投入された。参入企業は主要後発医薬品企業 25～30 社のうち 5 社である。

2014 年と 2015 年は、特許の切れる医薬品市場において、バイオ医薬品の市場割合が一般医薬品市場を超える特別な年としている¹⁹。

¹⁷ Progenerika ヒアリングより

¹⁸ ドイツにおけるバイオ後続品 (バイオシミラー) の定義は「先行認可薬に高度の同質性を示し、先行認可薬 Referenzarzneimittel/ (基準薬) の保護期限切れ (Unterlagenschutz) 後に認可されるバイオ医薬品のこと」としている (Bulletin Zur Arzneimittelsicherheit 12/2013, ポールエリッヒ研究所)

¹⁹ Progenerika ヒアリングより

図表 15 上市されたバイオ後続品一覧

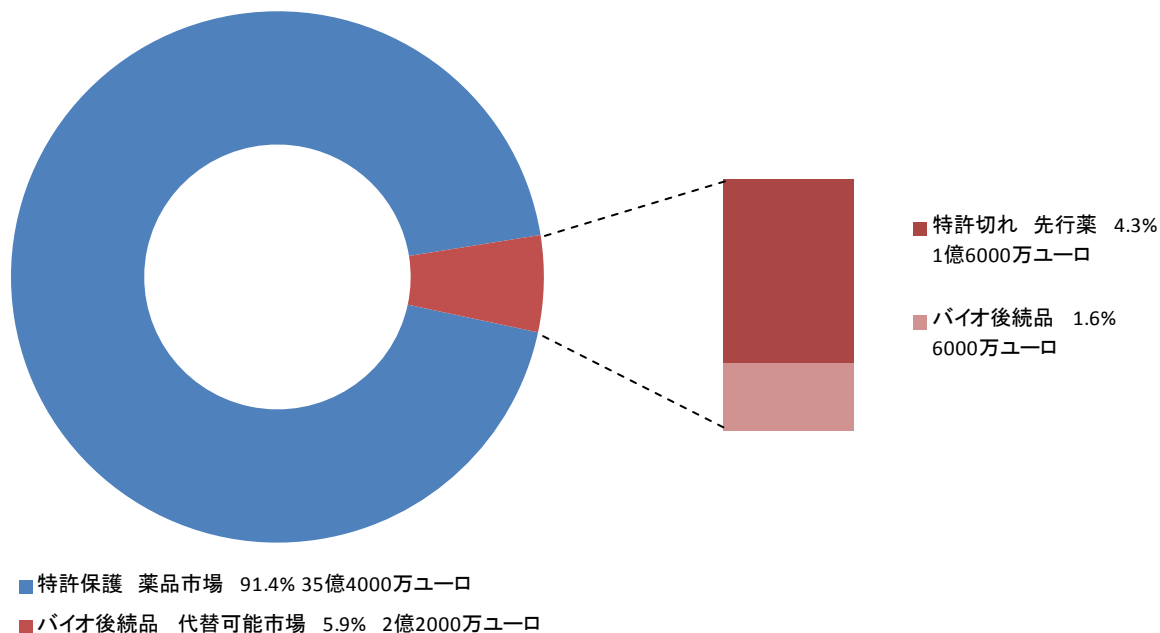
一般名	認可を受けた製薬会社	欧州委員会により 認可された日付	商標名	基準薬
Somatropin	Sandoz GmbH	12. April 2006	Omnitrope®	Genotropin®
	BioPartners GmbH	24. April 2006	Valtropin®	Humatrope®
Epoetin alfa	Sandoz GmbH	28. August 2007	Binocrit®	Erypo®/ Eprex®
	Hexal AG	28. August 2007	Epoetin alfa HEXAL®	Erypo®/ Eprex®
	Medice Arzneimittel	28. August 2007	Abseamed®	Erypo®/ Eprex®
	Pütter GmbH & Co. KG			
Epoetin zeta	STADA Arzneimittel AG	18. Dezember 2007	Silapo®	Erypo®/ Eprex®
	Hospira UK Ltd.	18. Dezember 2007	Retacrit®	Erypo®/ Eprex®
Filgrastim	Ratiopharm GmbH	15. September 2008	Ratiograstim®	Neupogen®
	Ratiopharm GmbH	15. September 2008	Filgrastim Ratiopharm®	Neupogen®
	Teva Generics GmbH	15. September 2008	TevaGrastim®	Neupogen®
	CT Arzneimittel GmbH	15. September 2008	Biograstim®	Neupogen®
	Sandoz GmbH	6. Februar 2009	Zarzio®	Neupogen®
	Hexal AG	6. Februar 2009	Filgrastim HEXAL®	Neupogen®
	Hospira UK Utd.	8. Juni 2010	Nivestim®	Neupogen®

(出典) Progenerika 資料

■市場規模

Progenerika の資料によれば、バイオ医薬品市場の 5.9% (2.2 億ユーロ) がバイオ後続品とその先発医薬品市場で、1.6% (0.6 億ユーロ) がバイオ後続品の売上とされている。

図表 16 ドイツにおけるバイオ医薬品市場



(出典) Progenerika 資料

■普及状況と使用促進策

2013年11月時点のバイオ後続品の置換え率(数量ベース)は、エポエチン 37.6%、ソマトロピン 7.9%、フィルグラスチム 29.7%である。最初に上市されたソマトロピンが、最も普及率が低いが、この理由としてサンド社は、導入期において病院への普及活動が重要であったにもかかわらず、他の後発医薬品と同様の戦略をとったこと、すなわちマーケティング戦略に誤りがあったことを挙げている。

ドイツ連邦の中でもバイオ後続品の普及が最も進んでいるヴェストファーレン・リッペ地区²⁰の最近の置換え率(数量ベース)は以下のとおりである²¹。一方、現在の置換え率について、バーマー疾病金庫においては、かなり低い水準であり、後発医薬品の導

²⁰ 後述のとおり、ヴェストファーレン・リッペ地区では、医師に対しバイオ後続品の処方割合の基準値を示したり実績把握を行うなどの働きかけを行っている。

²¹ サンド社プレゼンテーション資料 Biosimilars' utilization and the role payers do play in driving uptake in Europe: an industry perspective より

入期と同様に安全性に関する危惧を医師や患者がもっていることが要因であると認識している。

図表 17 バイオ後続品使用割合とコスト削減の可能性
～ヴェストファーレン・リッペ地区～

	現在の置換え率
エポエチン	51%
ソマトロピン	7%
フィルグラスチム	64%

- 1年当たりの総費用 1億4,600万ユーロ²²
 - 1年当たりのコスト削減の可能性 2,800万ユーロ(目標割合100%)
- (出典) ヴェストファーレン・リッペ保険医協会 (KVWL) 提供資料

■ バイオ後続品の参照価格

ヴェストファーレン・リッペの保険医協会 (KVWL) によれば、エポエチンのバイオ後続品については参照価格が適用されている。これは、エポエチンが上市された際、参照価格グループが形成されたので、この参照価格グループに入ったからである。

■ バイオ後続品市場の見通し

バーマー疾病金庫では2016年に上市が予定されているリウマチ薬インフリキシマブ(レミケード)のバイオ後続品の使用による薬剤費支出の節約に、大きな期待を寄せている。

ヴェストファーレン・リッペの保険医協会 (KVWL) では将来のバイオ後続品市場について次表のように見込んでいる。

図表 18 将来のバイオ後続品市場 ～ヴェストファーレン・リッペ～

a) TNF- α Inhibitor

	1年当たりの処方額
インフリキシマブ(レミケード)	2,300万ユーロ
エタネルセプト(エンブレル)	3,200万ユーロ
アダリムバブ(ヒュミラ)	5,600万ユーロ
合計	1億1,100万ユーロ

(出典) ヴェストファーレン・リッペ保険医協会 (KVWL) 提供資料

²² 多発性硬化症の治療薬としてMSインターフェロンも含んだ金額となっている。

b) **モノクローナル抗体**

	1年当たりの処方額
セツキシマブ(エルビタックス)	約1億ユーロ
トラスツマブ(ハーセプチン)	
ペバシズマブ(アバステン)	

1年当たりの総費用 約2億1,100万ユーロ

1年当たりのコスト削減の可能性(想定20%²³) 約4,200万ユーロ

(出典) ヴェストファーレン・リッペ(KVWL) 保険医協会提供資料

Progenerikaによれば、バイオ後続品の薬局における代替調剤は、ドイツでは認められていない。医師、疾病金庫の考え方として、バイオ後続品は特殊な製品であるので、薬局で代替できるような製品ではないというのが一般的であることに加え、ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)で、バイオ医薬品はバイオ後続品も含めて、各ブランドごとのトラッキングシステムが要求されていることから、薬局での代替調剤の制度化は難しいとしている。

3. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み

(1) 後発医薬品の欠品の状況

■ ドイツ薬剤師新聞の要約記事では欠品の深刻化とその複合的要因を指摘

ドイツ薬剤師新聞の要約記事によれば、2013年10月にヘッセン州でレボチロキシシン(甲状腺ホルモン剤)が欠品する事象が発生した²⁴。この他、ヘッセン州ではレボチロキシシンやメトホルミンなどの、医薬品不足が深刻化している。特許切れ医薬品の方が特許保護を受けている医薬品より品薄であり、欧州全般では抗がん剤が不足していると伝えている。連邦医薬品医療機器庁(BfArM)を通じて関係者、患者への不足薬品の告知を行っているが、原因はいまだにはっきりと分かっておらず、関係者の見方として以下を挙げている。

● 複合的要因

連邦薬品連合(BPI)のスポークスマンによれば生産の遅れや需要調整のための生産停止など多くの原因がある。解決方法は価格統制の廃止である。ここ3年間、

²³ 置換え率の想定であると解釈される。

²⁴ ドイツ薬剤師新聞(2013年11月7日号)の要約記事 Nicht lieferbar!, Dr. Thomas Müller-Bohn, キール大学薬剤経済学

製薬企業は原料代の上昇、人件費上昇などを価格に転嫁できていない。

- 原材料市場、輸出

ドイツの医薬品が海外の企業に買い占められて海外で売られているのではないかという疑念もあるが Progenerika の代表 Bretthausen 氏はそのようなことが行われている証拠はないとしている。製薬企業も同様に否定している。安いドイツの原料が、医薬品が高く売れるアメリカや日本向けの原材料市場に流れているのではないかという疑念もあるが、自らのグループ内で原料を生産している HEXAL のような製薬企業でさえ品不足の問題に悩んでいる。

- 生産計画の問題

HEXAL のスポークスマンの Hofmann 氏は、割引契約 (Rabattvertrag) の結果、需要の振り幅が大きくなったことを原因として指摘している。たとえば、ある製薬企業が、3か月以内に特定の医薬品においてドイツにおける供給の 40%をカバーしなければならなくなったとすると、大規模な生産キャパシティーが必要になる。大量生産による規模の経済 (economies of scale) を得るために、製薬企業はしばしば他の国でも供給を行い、さらに大規模な生産キャパシティーが必要になることもある。しかしドイツ国内の“入札モデル”では基本的にオール・オア・ナッシング (Alles-oder-nichts-Prinzip) であるので、生産計画を立てることが非常に困難になる。

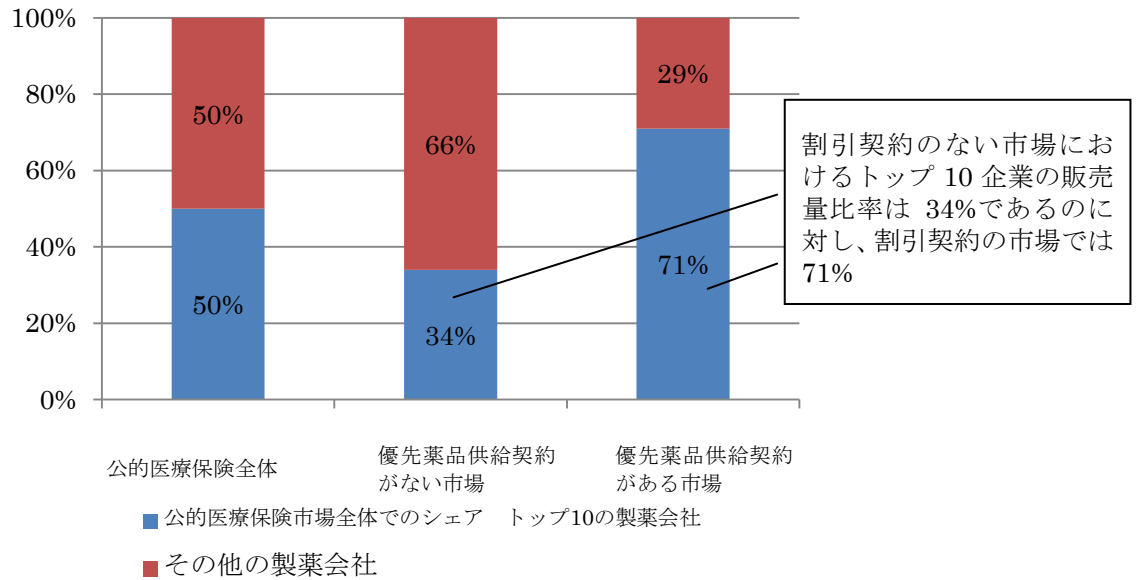
- 割引契約 (Rabattvertrag) による市場の歪み

Progenerika の代表 Bretthausen 氏は、割引契約 (Rabattvertrag) を最大の問題とみている。割引契約により製薬企業は本当に必要とされている供給量を予測できなくなっている。後発医薬品は通常 6 か月前に生産計画に着手するため、急な需要増加に対応できないことが多い。

■後発医薬品協会では、過度の集中化が安定供給を阻むと指摘（ヒアリング）

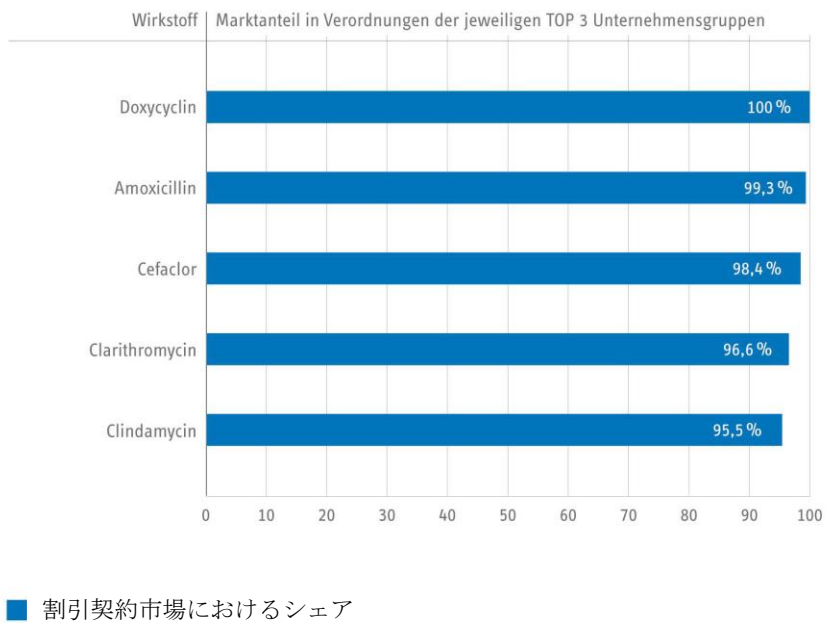
Progenerika によれば、疾病金庫と、製薬企業との割引契約により製薬企業の集中化が進んでいる。撤退企業がでた場合（インドベータファーマなど）、撤退企業のシェアについて他社による対応が困難となり、欠品が生じる可能性があるとしている。集中化はドキシサイクリン、アモキシシリンなどの抗生物質で顕著である。集中化が進むと安定供給が難しくなるので、疾病金庫では、契約を締結する製薬企業を 1 社ではなく 3 社に決めるということも行っている。

図表 19 割引契約の有無別にみた上位 10 社の割合 (Anteil Absatz in Packungseinheiten (PE) パッケージ数での売上シェア)



(出典) Progenerika 資料

図表 20 上位 3 社の占める割合



(出典) Progenerika 資料

（２）原薬の調達状況

バーマー疾病金庫では、安定供給における最大のリスクは原薬（API）の安定調達であると考えている。後発医薬品の API の調達方法は、輸入、自社製造など製品によって様々であるが、調査は実施していない²⁵。これまでのところ抗がん剤について API の品質に問題があったことはあっても、欠品は生じていない²⁶。

業界団体としては、API の安定供給ができなくなる可能性について話し合ったことはある。これまで API の不足によって安定供給ができなかったことはないが、そのような事態が起きる可能性もあると考えている。

（３）後発医薬品の安定供給に向けた取組み

①生産量の調整、備蓄の義務付け

バーマー疾病金庫では、製薬企業との間で２年間の契約を締結し、契約期間に亘り供給可能なことを約束する際に、「製造証明書（供給量、生産工場）」を前提として契約する。製造は自社製造でも他社との提携（受託契約）でも構わないが、供給ができなくなった場合の罰則規定（違約金等）を設け、安定供給を確保している。API についても販売見込みから必要量を予測して契約を行っているものと考えている。

これに対し、Progenerika によれば、契約時に各社のシェアは明らかでないとしており、生産計画上的リスク要因と受け止められている。

②欠品情報の報告・届出の仕組み

Progenerika によれば、欠品情報を網羅的に報告する仕組みは整備されていない。ただし金庫では、少なくとも割引契約をしている製薬企業に関しては、月別の製薬企業別の使用量が把握できるので、その変動により供給が不安定になっている状況を把握することはできる。

一方、後発医薬品に限らず、生命に重大な影響を及ぼす医薬品として指定された製剤の欠品情報について、BfArM が収集・公表する取組みが開始されたところである。同ウェブサイトでは、欠品に関して、成分名、製品名、販売承認企業名、入手可能時期、欠品の理由、備考（対処方法など）、連絡先、関係者（専門家）への連絡の有無等が開示されている。

²⁵ Progenerika ヒアリングより

²⁶ サンド社ヒアリングより

図表 21 生命に重篤な影響を及ぼす医薬品の欠品情報サイト (BfArM)

LIEFERENGPÄSSE FÜR HUMANARZNEIMITTEL IN DEUTSCHLAND

LIEFERENGPÄSSE FÜR HUMANARZNEIMITTEL IN DEUTSCHLAND*

成分名	医薬品名	在庫状況	備考						
Wirkstoff	Vf.-Nr.	Arzneimittel (PZN)	Zulassungsinhab. /Vertreter	Verfügbarkeit	Gründe für Engpass	Zusatzinformationen	Kontakt-Tel.-Nr.	Letztes Update	Mitteilung an Fachkreise
Fosfomycin	1304	InfectoFos 3 g (PZN 00332765) InfectoFos 8 g (PZN 00106997) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	InfectoPharm Arzneimittel und Consulting GmbH	InfectoFos 2 g (PZN 00332736) und InfectoFos 5 g (PZN 00332825) sind uneingeschränkt lieferbar. Dauer des Lieferengpasses der weiteren Wirkstärken ist derzeit nicht bekannt.	Engpässe in der Herstellung	InfectoFos 2 g (PZN 00332736) und InfectoFos 5 g (PZN 00332825) sind uneingeschränkt lieferbar.	00 4633286	29.11.2014	ja
Fomepizolhemisulfat	1308	FOMEPIZOLE EUSA Pharma 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (PZN 4953139)	EUSA Pharma	Dauer des Lieferengpasses noch nicht bekannt.	品薄の理由	Abweichpräparat mit demselben Wirkstoff kann nach Abs. 3 AMG kurzfristig bezogen werden. EUSA Pharma bezogen werden.		013	ja
Tetracosactid	1310	Synacthen 250 Mikrogramm Injektionslösung (1ml Ampullen); Tetracosactid (ACTH); 1 Amp (PZN 0997281); 10 Amp (PZN 1223400); Synacthen Depot 1 mg (1mg/ml, 1ml Ampullen, Injektionssuspension); Tetracosactid (ACTH); 1 Amp (PZN 1290448); 10 Amp (PZN 1290454)	Sigma-Tmaceutica GmbH	voraussichtlich zum Ende von Q2 2014	Probleme in der Herstellung		0211 687717-0	25.03.2014	nein

注: 図表には「医薬品企業」のラベルが追加されています。

3. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策

(1) 価格政策

①後発医薬品

ドイツにおける処方せん義務医薬品の販売価格は、製薬企業の判断価格に基づき決定される自由価格が原則であるが、上市時に参照価格が設定されている場合は、参照価格より低い価格を設定しなければ事実上販売ができないことから、参照価格が一つの基準となる²⁷。さらに 2007 年より疾病金庫と製薬企業との間で割引き契約が導入され、薬局では、患者の疾病金庫と製薬企業との間に割引契約がある場合、契約された製品を代替調剤することとなる。契約価格等、割引契約の具体的契約条件は、当事者以外には公開されないが、契約によりある程度、患者数の見込みが立つので、低い価格での提供が行える。価格競争が厳しいため、後発医薬品企業の集約が進んでいるとされる。

²⁷ 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』（2013 年）

② バイオ後続品

バイオ後続品に対する価格制度上の優遇策は存在しない。

(2) 企業育成策

疾病金庫と製薬企業の割引契約は、当初は一品だけの場合と、大手の後発医薬品企業などいろいろな種類のものがある場合にはポートフォリオ契約（契約時に複数の品目をパッケージとして契約する形態）があったが、公正取引の観点からポートフォリオ契約は2012年12月31日に禁止された。これは中小企業が競争入札に参加できないことを防ぐ中小企業保護を目的としており、安定供給への危惧に基づくものではないとしている。

製薬企業と金庫とのポートフォリオ契約のメリットとしては、多種の製品について同一製薬企業の製品を使用することで、後発医薬品企業への安心感、ひいては後発医薬品への安心感やイメージアップにつながる点が挙げられる。バーマー疾病金庫によれば、ポートフォリオ契約が、後発医薬品への不安払拭に貢献したと受け止められている。

3. 5 後発医薬品の使用促進策

(1) 疾病金庫における取組み（バーマー疾病金庫でのヒアリング）

■ 危惧・不安の除去

後発医薬品の使用促進において、過去に医師、患者の安全性に対する危惧があったが、時間をかけて不安の除去を行ってきた。例えば、安全性に関する情報提供、医薬品認可の審査についての透明化、使用者とのコミュニケーションを進めることで危惧の除去が進むと考えた。その中で、疾病金庫の役割としては、加入者に対して、様々な手段を使って、後発医薬品の同等性について説明してきた。また雇用主（保険料を折半して負担する）に対しては、後発医薬品の経済性をアピールしてきた。同様の取組みをバイオ後続品についても行っていく予定である。

■ 自己負担免除

参照価格より30%以上低い価格の製品を購入した場合に、患者の一部負担の免除を導入した。薬剤師がこれを説明し、患者が後発医薬品を選び、使用が促される。この取組みは10年ほど前から行っており、患者に対するインセンティブの中で最も効果的であったと評価されている。

(2) 保険医協会における取組み（ヴェストファーレン・リップペ保険医協会（KVWL）でのヒアリング）

■ 医師に対する経済的要請に基づく働きかけ

医師に対しては、医師会や保険医協会から処方割合の管理等を通じた働きかけを行っている。疾病金庫は医師に対して経済的な働きかけを行うが、強制的な介入は難しい。社会法典第5編84条第6項に基づき、地区の保険医協会、企業疾病金庫、同業者組合疾病金庫等との合意で開業保険医に対して、比較グループ（診療科目等）毎に薬剤の処方上限（一般／年金生活者別、被保険者一人当たり3ヵ月分の薬剤費）を設け、処方実績と基準値を3ヵ月毎にチェックしている。25%を超える処方を行った場合、経済性審査の対象とされ、審査の結果、超過分について、返還することとされている。実際に返還するような医師はほとんどいないが、経済性審査等の措置が、医師へのディスインセンティブ要因となっている。但し、救急やレミケード他高額薬剤などはこれに含まないなど、例外を設けている。

図表 22 ヴェストファーレン・リップペにおける 2014 年合意

比較グループ (保険医のみ)	2014 年度推奨処方上限 男女 単位: ユーロ	2014 年度推奨処方上限 年金受給者 単位: ユーロ
家庭医・一般医・インターン	49.76	146.92
麻酔医	10.51	24.19
鎮痛治療資格を持つ麻酔医	116.36	249.36
眼科医	7.98	18.94
外科医	6.84	11.65
婦人科医	12.78	23.59
消化器医	202.57	107.19
皮膚科医	31.59	28.53
耳鼻咽喉科医	12.84	5.20
心臓医	12.59	14.99
児童青年精神科医	31.07	42.69
児童青年医	32.72	58.32
腎臓医	305.88	397.73
精神科医、神経科と精神科の専門医	174.09	168.17
神経科医	395.02	249.65
腫瘍科医	1,659.94	1,784.60
整形外科医	6.79	16.34
呼吸器科医	84.28	108.77
精神科医、精神科と心理療法専門医	88.25	120.32
リウマチ医	340.62	295.49
その他専門医インターン	101.94	155.32
泌尿器科医	30.71	81.73

(出典) Verinbarung nach § 84 Abs. 6 SGB V für das Jahr 2014 für Westfalen-Lippe

さらに、経済的目的を達成するための取組みとして合意を定め（合意協定第3条）、具体的な基準値が示されている。基準値には、「エリスロポエチンのバイオ後続品の処方割合は60%以上」、「ソマトロピンのバイオ後続品（特に新規投与患者）の処方割合25%以上」、「リユープロレリンの処方割合25%以上」など、後発医薬品やバイオ後続品についての具体的な処方割合も含んでいる。これら処方割合は、必ず達成しなければならないものではないが、一部のものについては、達成することにより経済的審査を免れる要件とされている。たとえば、エポエチンについて、腎臓科医の経済性審査の除外条件の一つとされている。

図表 23 社会法典第5編84条第1項に基づく合意

第3条経済的目的

2014年度における需要に適切に対応し、適正で、経済的な医薬品処方の達成のために保険医は第1条第（2）項に従い、目標達成のために次のことを実践しなければならない。

- 医薬品を薬効に忠実に処方しなければならない。
- 化学的に厳密に定義された成分（Leitsubstanz）が指定されているときはそれを処方する。
- 安価なバイオ後続品（Biosimilar）を優先的に処方する。
- Analogpräparat と議論対象になっている医薬品の処方を可能な限り避ける。
- 薬効グループ関連の経済的目的の達成に寄与する。
- 個々のケースにおいて治療目的の達成に必要な量だけ処方する。
- 不適切な処方を避ける。
- 医学的に見て十分な限りにおいては OTC 処方（グリーン・レセプト）を行う。（医薬品ガイドライン/Arzneimittelrichtlinien を参照）

（出典）Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V für das Jahr 2014 für Westfalen-Lippe

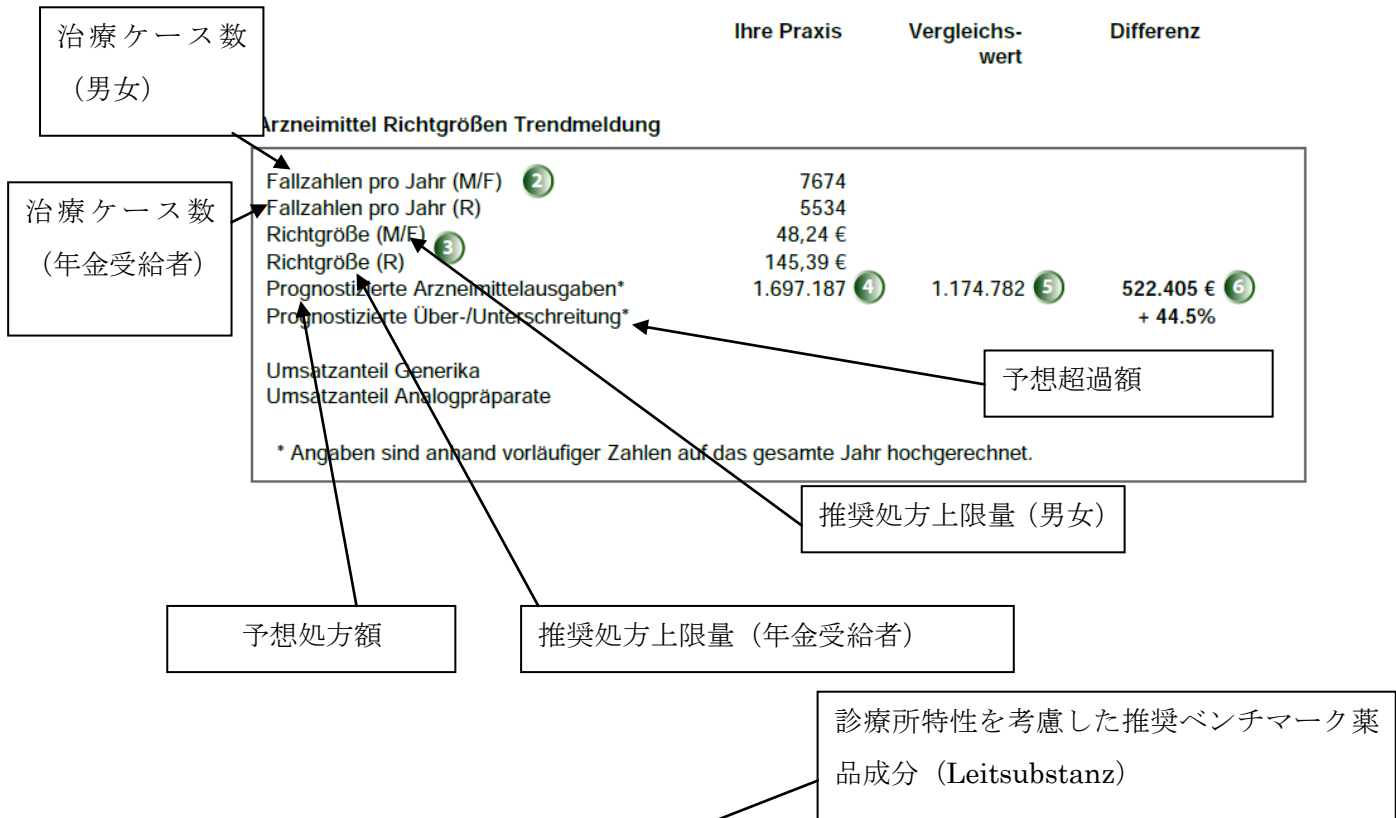
実績については毎月把握しているが、6か月の実績に基づく、年間処方額見込みや改善のためのベンチマーク情報などのトレンドレポート²⁸を医師毎に発行している。

²⁸ Arzneimittel Trendmeldung für Ihre Praxis

図表 24 開業医向けのトレンドレポート (実績報告)

I. Ihre Praxis im Überblick

Januar - Juni 2011



Verordnung von Leitsubstanzen schützt vor Richtgrößenprüfung*

Ihre Leitsubstanzquoten			Ziel
Simvastatin	88%	>96%	-8%
ACE-Hemmer	73%	>85%	-12%
Glibenclamid, Glimepirid, Metformin	86%	>96%	-10%
Generisches Clopidogrel	75%	>97%	-22%
Generisches Morphin	67%	>60%	+7%
TTS-Opioide	40%	<40%	0%
Blutzuckerteststreifen der Preiskategorie B	9%	>30%	-21%

Bitte prüfen Sie verstärkt den Einsatz der Leitsubstanzen und orientieren Sie sich an den Verordnungsempfehlungen der KVWL.

Für Ihre Fachgruppe sind in der Arzneimittelvereinbarung für die oben angegebenen Leitsubstanzen Quoten definiert worden. Sie können eine deutlich erhöhte Sicherheit vor einer Richtgrößenprüfung erhalten, wenn Sie den überwiegenden Anteil dieser Leitsubstanzquoten erreichen.

* In einer Richtgrößenprüfung wird regelhaft ein komplettes Kalenderjahr geprüft. Die Trendmeldung kann nur den aktuellen Verordnungszeitraum analysieren. Eine endgültige Aussage ist daher erst möglich, wenn die geprüften Daten für das gesamte Kalenderjahr vorliegen.

Weitere Informationen zu den Zielvereinbarungen und den prüfentlastenden Zuordnungen finden Sie unter <http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/index.htm>

■安全性に関する合意形成

保険医協会、医師会、疾病金庫等関係者によるワーキンググループ（WG）を組成し、先にあげた基準値やターゲットに関する合意を行うが、この他、後発医薬品に関する安全性についても、協議され合意形成が行われている。たとえば、同WGの中で、バイオ後続品の安全性有効性についての国際的なエビデンスデータを共有し、それらに基づいた、レコメンデーション資料を発行している²⁹。

²⁹ Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung
http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arsneimittel/info/agavm/somatropin_biosimilar.pdf

4. フランス

4. 1 基本情報

(1) 基礎データ

①人口

1. 人口(2013年推計、人)	65,951,611
2. 65歳以上人口比率(2013年推計、%)	17.9

(出典) US Census Bureau

②疾病構造

推定死亡原因上位10位(2011年4月)

病名	人数(千)
虚血性心疾患	42.6
脳血管疾患	34.1
アルツハイマー・その他認知症	31.4
気管支、肺がん	30.8
直腸がん	20.6
下部呼吸器感染症	14.3
乳がん	13.9
その他事故によるケガ	12.6
真性糖尿病	11.8
前立腺がん	10.8

(出典) World Health Organization

③医療提供体制

1. 病床数(2008年、人口1万人当たり・床)	72
2. 医師数(2007年、人口1万人当たり・人)	37.4

(出典) WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1

④医療支出

1. 国民一人当たり総医療支出(2010年、米ドル)	3,778
2. 医療支出額の対GDP比(2010年、%)	11.1
3. 人口一人当たり薬剤支出(2011年、米ドル)	632

(出典) 1・2: WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1

3: OECD, Health at a glance Asia/Pacific 2012

(2) 医薬品の価格決定および償還制度

①医薬品価格

- ・ フランスにおける保険償還価格(税込小売価格:PPTTC)は、まず、その価格設定の出発点となる製薬企業の卸売業者への販売価格(税別メーカー出荷価格:PFHT)が、保健製品経済委員会(CEPS)と製薬会社との交渉によって決定される。この(1)PFHTに、(2)卸マージン³⁰、(3)薬局マージン³¹、(4)調剤基本料(1パック当たり0.53ユーロの定額)が加算され、(5)税別小売価格(PPTC)が算出される。それに(6)付加価値税(VAT:2.10%)が付加され、最終的に(7)税込小売価格(PPTTC)が設定される。この価格が薬局への償還価格(日本の保険薬価に相当する価格)となる。
- ・ 新薬の価格設定に当たっては、医薬品の医療の進歩、治療上の改善度への貢献度(ASMR)基準が勘案され、医療上の貢献度が高い新薬については、欧州内諸国の価格との調整により価格が設定される。
- ・ CEPSは複数の省庁(財務・経済、社会保障、経済産業、保健)の代表者によって構成されている。薬価決定に際しては、画期性評価、類似薬効の既存医薬品薬価予想販売量あるいは販売実績(既存薬の場合)、医薬品の使用条件などが勘案される。
- ・ 後発医薬品のメーカー出荷価格(PFHT)は、2004年度までは、先発医薬品のマイナス30%、2012年度からは現在のマイナス60%まで段階的に引き下げられてきた。また、先発医薬品も、2012年に改定されたルールでは、後発医薬品の発売時に、20%、その18か月後さらに12.5%下げられることとなった。

②償還制度

■償還制度概要

- ・ フランスでは複数の公的 disease 金庫から構成される公的保険制度により診療費や薬剤費

³⁰ 卸マージンはPFHTの6.68%、下限価格は0.3ユーロ(「健康保険組合連合会後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書」(2013年))

³¹ 薬局マージンはPFHTに逆比例 例えばPFHT22.9ユーロ未満は26.1%、PFHT22.9ユーロ以上は10.0%、PFHT150ユーロ以上は6%(「健康保険組合連合会後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書」(2013年))

の償還を受けることができる。償還率は、開業医の一般的医療行為は 70%、薬剤については、医薬品の機能ごとに定められている³²。

- ・ 医薬品の販売許可（AMM）を受けた医薬品について、製薬会社が公的保険による償還を希望する場合は、フランス高等保健機構（HAS）の透明化委員会で治療への貢献度・有用度評価（SMR）を受け、その結果に基づいて償還率（100%、65%、35%および 0%＝償還不可）が決定される³³。

■TFR（フランス版参照価格制度）

- ・ CEPS は後発医薬品への置換え率の低い医薬品グループについて、後発医薬品価格を基準にして償還を行うフランス版参照価格制度（TFR）に移行させることができる。TFR が適用された医薬品グループでは TFR を限度として償還が行われるため、先発医薬品を選択した場合には差額が自己負担となる。

■後発医薬品集

- ・ 後発医薬品集（Répertoire des médicaments groupes génériques）は、国立医薬品・保健製品安全庁（ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé）が審査、所管する、先発医薬品とそれに代替可能な後発医薬品のリストである。
- ・ 収載医薬品は有効成分ごとの「後発医薬品群（Répertoire des Médicaments Groupes Génériques）」に分類され、各群に標準医薬品（先発医薬品）と後発医薬品が組入れられている。1997 年初版時点の後発医薬品群数は、20 群（成分数 18）であったが、2012 年 10 月時点では、674 群（成分数 421）に増加しており、先発医薬品 1,096 品目に対して、後発医薬品は 7,769 品目収載されている³⁴。
- ・ 代替調剤は「後発医薬品集」に収載されている医薬品内でのみ可能と規定されている。

³² 医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」（2013 年）

³³ 松田晋哉「フランスにおける薬剤政策」『健保連海外医療保障』（No.97、2013 年）

³⁴ フランスの一部の公的機関が発表しているフランスにおける後発医薬品のシェアはこの「後発医薬品集」に収載されている後発医薬品に限定し、後発医薬品の置換え率（浸透率）についても、この「後発医薬品集」に収載されている後発医薬品とその先発医薬品を用いて算出されている。従って、IMS Health 社のメーカーの出荷数量・金額をベースとする MIDAS の後発医薬品シェア計算とは数字が異なる。

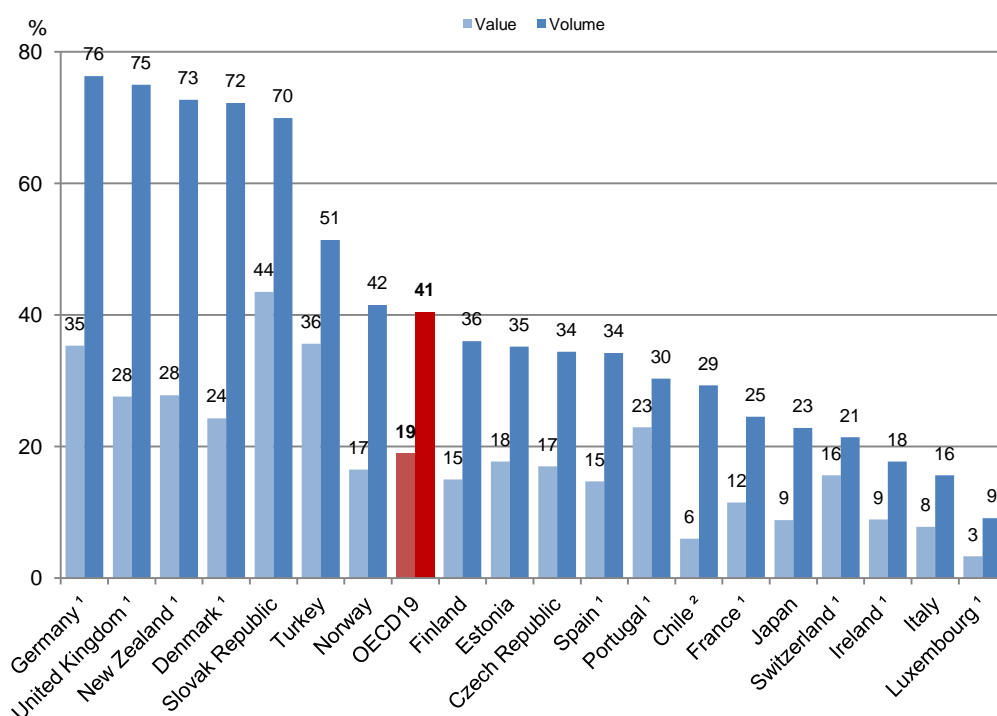
4. 2 後発医薬品の市場動向

(1) 後発医薬品の市場シェア

■全医薬品市場ベース

フランスにおける後発医薬品の全医薬品市場に対するシェアは、数量ベースで25%、金額ベースで12%となっており、OECD19カ国平均（数量ベースで41%、金額ベースで19%）を下回る水準である。

図表 25 後発医薬品の全医薬品市場におけるシェア（2011年又は直近）



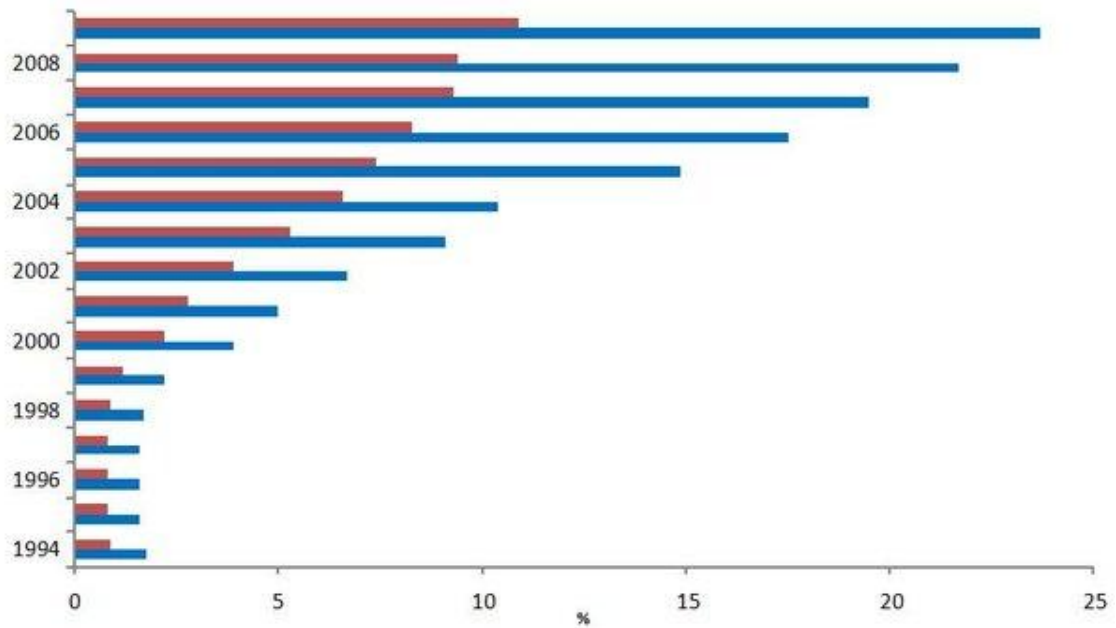
1：後発医薬品の償還医薬品市場（Reimbursed pharmaceutical market）におけるシェア

2：後発医薬品の地域薬局市場（Community pharmacy market.）におけるシェア

（出典）OECD, Health at a glance 2013

図表 26 後発医薬品の全医薬品市場に対するシェア（推移）

Market share of generic medicines by volume (blue) and value (red) France, 1994–2009

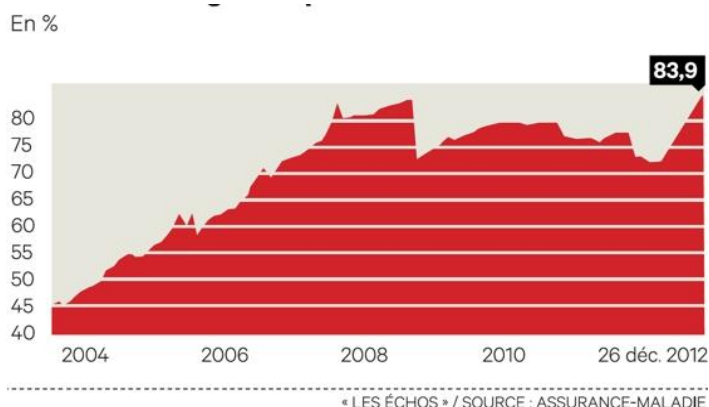


(出典) <http://www.gabionline.net/>

■後発医薬品への置換え率（代替調剤率）³⁵

後発医薬品集に掲載されている有効成分における後発医薬品へ置換え率（代替調剤率）は2004年には45%であったが2012年12月26日時点では、84%³⁶まで上昇した³⁷。

図表 27 後発医薬品への代替調剤率（推移）



（出典）全国被用者疾病保険金庫（CNAMTS）提供資料

■後発医薬品の普及による経済的効果

全国被用者疾病保険金庫では、後発医薬品の使用による医療費の節約額は、2007年の11.6億ユーロから2010年の18.6億ユーロへと拡大したと推計されている。さらに、後発医薬品の使用促進徹底により、7.8億ユーロの節約が可能であったと推計している³⁸。

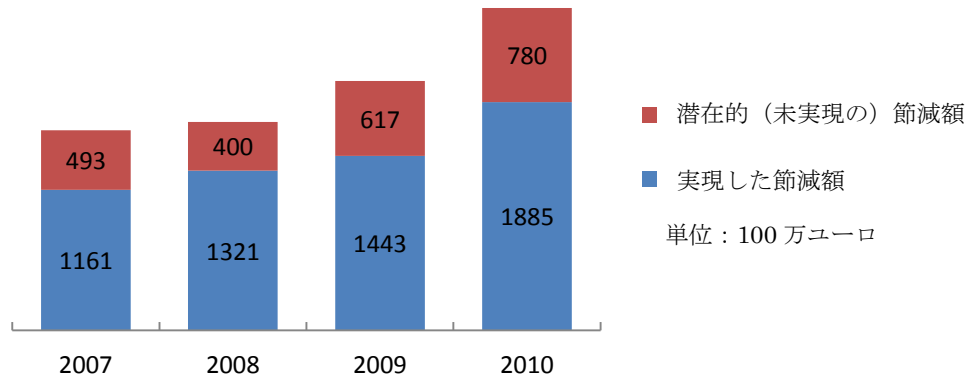
³⁵ 後発医薬品シェアに関しては数種のデータがあり、後発医薬品の定義、調査対象、償還・メーカー出荷ベースか、金額・数量ベースの違いによりシェアが異なっている。フランスの全国被用者疾病金庫（Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés : CNAMTS）や GERS の後発医薬品シェアデータは、「後発医薬品集」に掲載されている後発医薬品のみを対象とし、それ以外の後発医薬品（例えば、アセトアミノフェン等）は除外してシェアを算出している。

³⁶ 詳細は得られていないが、全国被用者疾病金庫の示す目標は、後発医薬品集に掲載されかつ TFR の対象外の医薬品を対象とした比率であるとされていることから、本実績も同様の対象を前提とした比率である解釈される。従って、代替調剤率は、後発医薬品集に掲載されていない医薬品や TFR の対象医薬品を含んだ置換え率よりも、高い数値となっていると考えられる。

³⁷ 全国被用者疾病保険金庫（CNAMTS）ヒアリング及び提供資料より

³⁸ 全国被用者疾病保険金庫（CNAMTS）ヒアリング及び提供資料より

図表 28 後発医薬品の使用による医療費節減額の推計（推移）



（出典）全国被用者疾病保険金庫（CNAMTS）提供資料

（2）後発医薬品企業の動向

国内の後発医薬品の販売量は、7億7千万箱、金額にして34億ユーロである³⁹。主要後発医薬品企業数は全15社で、そのうちフランス資本はバイオギャラン社とゼンティバ社（サノフィー社の後発医薬品事業部門）の2社であり、それ以外は、インドや他のヨーロッパの外資系企業である⁴⁰。このほか薬局が集まって製剤を行うような企業も含むと29社となる。ヨーロッパ諸国の中では、比較的集中が進んでいる。企業数の推移については、テバ社が小規模企業を合併したが、ここ10年で企業数はほとんど変わっていない⁴¹。

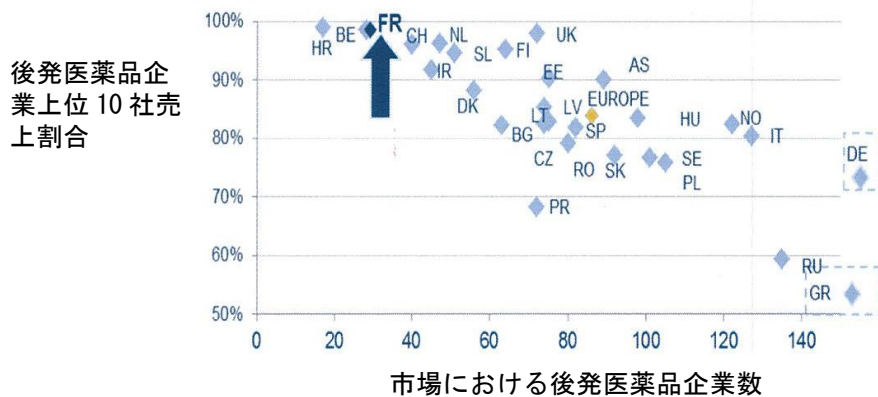
次の表は、国別後発医薬品企業数（横軸）と上位10社の売上の割合（縦軸）をみたものである。フランスでは、企業数が少なく、集中度が高い。

³⁹ 後発医薬品の使用が可能な市場規模は52億ユーロ（相互扶助組合ヒアリング）

⁴⁰ 後発医薬品協会（GEMME）ヒアリング

⁴¹ 後発医薬品協会（GEMME）ヒアリング

図表 29 国別にみた後発医薬品売上集中度



(出典) GEMME 作成・提供資料 原データ：IMS、2012data

後発医薬品については、輸出はほとんど行っていない。フランス後発医薬品協会 (GEMME) によれば、フランス後発医薬品企業の特徴として、全 15 社がほとんどの種類の後発医薬品を持っていることが挙げられる。小規模企業で 500 種類のポートフォリオ (品目構成)、大規模企業で 1,200 種類のポートフォリオをもっている⁴²。そのため、全社が供給困難という事態が生じにくい。このようなポートフォリオは、政府主導で進められたわけではなく、薬局経営者が製品ごとに会社を替えるのを嫌う傾向にあるため、全ラインを持つことで取引を進めやすくしたという経過がある。全生産ラインをもつより、MR 活動の方がコスト高になるとしている⁴³。

(参考)

医薬品産業全体で見ると、近年輸出額の伸びが大きく、薬局で使用される薬品費を上回る規模である。

⁴² 複数の後発医薬品企業の製品の製造を同一の工場を受託製造するようなケースもある (相互扶助組合ヒアリング)

⁴³ 後発医薬品協会 (GEMME) ヒアリング

図表 30 医薬品産業統計（単位：百万ユーロ）

年	償還売上額	非償還 売上額	薬局売上額	病院売上額	国内売上額	輸出額 ⁽¹⁾	合計売上額 (税抜)
1990	7,661	784	8,444	1,143	9,588	2,096	11,684
1995	10,420	1,052	11,472	1,877	13,348	4,029	17,378
2000	13,507	1,128	14,635	2,598	17,263	9,621	26,884
2005	18,134	1,304	19,438	4,384	23,822	16,747	40,569
2010	19,626	1,900	21,526	5,890	27,416	24,133	51,549
2011	19,682	1,919	21,601	5,900	27,491	22,030	49,521
2012	19,076	2,025	21,101	5,900	27,001	25,286	52,287

(1) 血清及びワクチンを含む

(出典) Leem ,LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT EN FRANCE BILAN ÉCONOMIQUE / ÉDITION 2013

(3) バイオ後続品の動向

フランスでは、2013年3月時点で少なくとも3種類8製剤のバイオ後続品が販売されている。それらは先発のバイオ医薬品と同じ償還率である⁴⁴。

⁴⁴ 医療経済研究機構「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」（2013年3月）

図表 31 フランスで承認されているバイオ後続品

オリジナル医薬品			バイオ後続品		AMM 取得	償還率
一般名	製品名	販売会社	製品名	販売会社		
somatropin	GENOTONORM	PFIZER	OMNITROPE	SANDOZ	2007年4月	100%
epoetin	EPREX	JANSSEN-CILAG	ABSEAMED	THERABEL LUCIEN PHARMA.	2007年8月	65%
			BINOCRIT	SANDOZ	2007年8月	
			RETACRIT	HOSPIRA FRANCE	2007年12月	
filgrastim	NEUPOGEN	AMGEN	RATIOGRASTIM	RATIOPHARM	2008年9月	100%
			TEVAGRASTIM	TEVA CLASSICS	2008年9月	
			ZARZIO	SANDOZ	2009年2月	
			NIVESTIM	HOSPIRA FRANCE	2010年6月	

(出典) 医療経済研究機構『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』(2013年)

全国被用者疾病保険金庫 (CNAMTS) へのヒアリングによれば、今後、医薬品の 25% がバイオ製品になる日も近いと言われており、バイオ後続品の使用による医薬品費の節約効果が大きいと考える。そこで、後発医薬品と同様にプロモーションを続けていく方針である。バイオ製品の中で、バイオ後続品を製造できるものがあれば、積極的にプロモーションを行うことを組織で検討中である。

4. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み

(1) 後発医薬品の欠品の状況

フランス後発医薬品協会によれば、フランスは医療製品、医薬品も含めて供給不安定な部分もあるが、後発医薬品に関してはそれほど問題視されていないと認識している。むしろ後発医薬品は、先発製品、ブランド製品を代替できるものとして位置付けられており、個別製品の不足が問題とされにくい。フランスの後発医薬品は 95% がヨーロッパで製造されており問題が生じていない。置換え率 (代替調剤率) が 84% に達したとはいえ、米国やドイツに比べると小さなマーケットであり、不足の問題を感じていない⁴⁵。

薬局へのヒアリングでも、欠品の問題は感じておらず、何れかの企業に欠品があっても、15社あるため対処しようと受け止められていた。同薬局では1社では欠品が起きるので、2~3社と取引をしている。現在はテバとビオガランの2社の製品を取り扱っており、この2社によりほとんどの調剤に対応できるとしている。

しかしながら、原薬がない時は先発医薬品も後発医薬品も全てなくなる事態が発生し、最近、抗生物質でそのような事態が生じたとしている。

⁴⁵ 後発医薬品協会 (GEMME) ヒアリング

一方、相互扶助組合（Mutualité Française）へのヒアリングでは、後発医薬品に限らず品不足を大問題としており、特に抗癌剤に関しては、非常に深刻と認識している。安定供給に関しては、薬局へのマージンが高すぎて、大手しかマーケットに展開できなくなってしまう、参入企業の少なさが安定供給を損なうリスクを内在することが指摘された。しかしながら、後発医薬品に関しては、一つの後発医薬品グループに、例えば、16品目の製品が発売されているので、一社で欠品してもそれほど問題と捉えていない。

（2）原薬の調達状況

業界団体へのヒアリングによれば、原薬は100%とは言えないが、ほぼ輸入である。輸入元は中国、インド、アメリカ、東欧である。どの企業も複数の原料提供企業と契約するようにしている。いくつかの製品に関してはダブルソース化が行われている⁴⁶。企業も問題の深刻さがわかっているため、義務付けられていない製品でも注意している。これは後発医薬品に限ったことではない。

海外で作られた原薬について問題が生じる可能性があるという観点から、医薬品・保健製品安全庁（ANSM）が現地での査察を強化しているほか、欧州医薬品庁（EMA）の中で、各国が海外の現地査察で得た情報を共有するなどしている。

（3）後発医薬品の安定供給に向けた取組み

①安定供給に関する関係者への義務付け

■2012年に欠品予防の制度を法制化

2011年に制定された「医薬品および保健製品の健康安全保障の強化に関する2011年12月29日付法律第2011-2012号⁴⁷」にもとづき、2012年に、医療用医薬品の供給途絶予防のための政令（デクレ2012年9月29日法）が発効された。本政令（デクレ）では、製薬企業に対して、コールセンターの設置義務、欠品時の報告義務等を定めているほか、管理薬剤師等、欠品時の関係者の報告体系の条項⁴⁸を公衆衛生法典（Code de la santé publique）の法規（Reglementaire）の改正および追加により制度化した。

⁴⁶ 法的義務によるものか自主的取組みであるかは不明。

⁴⁷ 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

⁴⁸ 後発医薬品協会（GEMME）へのヒアリングによれば、本政令施行により、製薬企業は保管量義務、生産拠点の代替施設、原材料の取り寄せなど、欠品時の管理プランの提出が義務付けられた。不足管理プランは、全ての薬に対してあるのではなく、重篤な疾患、または命にかかわる、抗がん剤や一剤しかない薬などの重要な薬に対して、1疾患当たり1一般名薬剤で、不足の際の対応をチャートにして提出させている。

図表 32 デクレ（2012年9月29日法）の関連部分の概要

○欠品の定義

- 調剤薬局または院内薬局において、患者に対して 72 時間以内に医薬品を処方することができない状態を言う。最適な治療を目的とした薬剤師の判断で短縮も可（第4条第1項）。

○開発企業の義務

- 欠品が予見される場合、フランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）に対して、期間、利用可能な在庫とその利用方法、供給再開までの予想期間、（必要に応じ）代替可能な処方薬の特定を明示して報告（第4条第2項）。
- 常設の緊急コールセンターを設置し、病院管理薬剤師、卸売・小売事業者の代表者たる薬剤師等の利用に供する（第4条第3項）。
- コールセンターは医薬品の欠品に常時責任を負い、不足している処方薬が実効的に分配するよう機能し、欠品が生じた場合や卸売業者が欠品を確認している場合、前もってコールセンターが責任を負う（第4条第3項）。
- 3か月毎に緊急供給を行った薬剤師を管轄する地方保健局に対し、供給対象者と供給量とを明示して報告を行う（第4条第3項）。
- 各医薬品について時系列的に、必要な場合には供給量および供給対象者を記載して、緊急供給および届出を3か月毎に総括し、当局に提出する。（第4条第3項）

○卸売・小売企業の義務

- 当該企業が購買および貯蔵を保証する医薬品で、かつ開発者あるいは医薬品安全庁から欠品の通知を受けていないものについて、欠品があった場合そのすべてを開発者に報告する（第6条第1項）。

○病院薬剤師・薬局薬剤師の義務

- 緊急コールセンターに要請を行う場合、地方保健局にこれを報告する（第4条第3項）。
- 地方保健局長に対し、コールセンターを必要とする欠品を証明する事項について報告する（第4条第1項）。
- 管理薬剤師は特に緊急コールセンターを通して、当該薬剤師が配達を保証している医薬品で、かつ開発者あるいは医薬品・保健製品安全庁から欠品の通知を受けていないものについて、欠品を開発者に報告する（第6条第2、第3項）。

○医薬品・保健製品安全庁（ANSM）の義務

- 医薬品・保健製品安全庁は、保健専門家に対して、欠品またはその予測を報告し、当該不足に対処するための推奨があれば明示する（第4条第4項）。

②欠品情報の報告・届出の仕組み

医薬品・保健製品安全庁（ANSM）のサイトに、先発医薬品、後発医薬品を問わず、欠品、欠品のリスク等の医療用医薬品の情報が掲載されている。

図表 33 ANSM のウェブサイトの画面イメージ



4. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策

(1) 特許政策

■先発製剤の外観・性状の類似化を可能に

2011年新法 (Article L. 5121-10-3) により、形、色、サイズなどの外観、性状を先発医薬品に類似化させることが可能となった。外観等が、知的財産権によって保護されている場合でも、後発医薬品に関しては知的財産権適用除外とされた。相互扶助組合 (Mutualité Française) へのヒアリングによれば、外観、性状等の類似は、高齢者など外観を気にする層への不安の払拭やミス軽減を狙いとしたものであった。この知的財産権保護の適用除外の法制化は、他国に先駆けて行われたものであり、今後、ヨーロッパ委員会やロビーにより提訴や、改正を余儀なくされる可能性もあるとしている⁴⁹。

■物質特許が切れても他の特許により後発医薬品の上市が進まず

相互扶助組合 (Mutualité Française) へのヒアリングによれば、特許が切れた後、直ちに販売できるようにすることが、薬剤経済学的にとっても好ましい状態であると考えられる。しかしながらフランスでは、他国では既に後発医薬品が発売されている製剤の後発医薬品がなかなか上市されないことを問題視している。たとえば気管支拡張剤のバントリンが該当するが、物質特許は切れているものの、スプレーの部分別の特許で保護されているため、後発医薬品が上市されない。このように、成分以外の器具等の特許問題に十分対応できていないことが上市が遅れる一因としている。バイオ後続品に関しては、速やかに上市し効果を最大限に引き出したいと考えられている。

なお、フランスでは厳密な定義で後発医薬品と認められ、代替可能な医薬品は医薬品・保健製品安全庁 (ANSM) が管理するリスト (「後発医薬品集」) に記載されるが、先発医薬品の特許が切れていなくてもリストには載せることができる⁵⁰としており、特許問題への対応がスムーズに図られれば、速やかに上市できる環境は整っている。

一方、特許切れに関する情報が不明確であることが今後の促進における課題として捉えられている。

⁴⁹ 相互扶助組合 (Mutualité Française) 資料より

⁵⁰ 相互扶助組合 (Mutualité Française) 資料より

⁵¹ 詳細は得られていないが、後発医薬品集への掲載時、薬事当局が特許の有無については考慮せずに決定を行うことができる。

(2) 価格政策

■幅広い償還対象が価格に影響

全国被用者疾病保険金庫（CNAMTS）へのヒアリングによれば、フランスではスタチン系の後発医薬品が、ドイツでは1錠当たり14セント、イギリスでは4セント、フランスでは44セントで売られている。薬価で比較しても、同じ欧州内で違いがある。ただし、製品によっては、フランスの方が低いスタチンもあるが、出荷量の多いものは値段が安い。イギリスやドイツでは、償還対象とするスタチンを限定する傾向にあるが、フランスの場合はどのスタチン系でも償還するため、価格が高くなっている。

■後発医薬品の出荷価格（PFHT）は先発医薬品のマイナス60%、近くマイナス70%へ

相互扶助組合（Mutualité Française）によれば、後発医薬品の価格は、先発医薬品価格の出荷価格（税別メーカー出荷価格：PFHT）のマイナス60%（プライスオフ）であるが、近い将来マイナス70%へ改定される見込みである⁵²。

バイオ後続品については現在先発医薬品のマイナス20%⁵³であるが、相互扶助組合が独自に行ったスタディでは、少なくともマイナス40%まで保険償還価格を下げても十分にやっていると考えている。

(3) 企業育成策

■政府・保険者によるプロモーションが効果的

業界団体によれば、保険者と政府、特に保険者が大々的に後発医薬品のプロモーションを行ったことが市場の形成に大きく貢献した。製薬企業もPRは行うが、自社の製品の良さを訴えても患者からは信頼してもらえないので、政府や保険者がPRをしてくれたことは効果的であったと受け止めている。特許や投資の面で育成支援は特にされていない。

■業界団体では医師への働きかけ（ペナルティ）を期待

後発医薬品協会へのヒアリングによれば、2014年1月に大統領が後発医薬品の使用促進を宣言し、首相、保健大臣が発表を行うなど、後発医薬品の促進方針が明確に打ち出されたが取組みの詳細は明らかにされていない。同協会では、医師に処方する量の義務付けを行い、ペナルティを設けることが好ましいと考えている。

⁵² 相互扶助組合ヒアリングより

⁵³ 20%の基礎が出荷価格（PFHT）であるのか、保険償還価格（税込小売価格：PPTTC）であるのか詳細は得られていない。

■健康産業戦略委員会を組成

相互扶助組合へのヒアリングによれば、現在、製薬産業は、10万人の雇用を創出しており、安定している。しかもプラス8%の成長、輸出入のプラス（輸出超過）でそのような成長産業はフランスでは少ない。政府としても絶対に成長させたい分野と考えている。2013年7月に首相のもとに健康産業戦略委員会を組成し、国民への医療支出の抑制と医療産業の育成、この相反する二つを同時に達成するための議論を進める予定である。

■2013年末に薬剤師によるバイオ後続品代替調剤が法制化、ただし初回導入時に限定

2013年12月3日、フランス議会は、社会保障財源法47条を改正し、他国に先駆けて、バイオ後続品についても一定の要件のもと、薬局薬剤師による代替調剤を認めた。ただし、治療の継続性をねらいとして、代替調剤は治療の導入時のみに限定される⁵⁴。後発医薬品協会によれば、導入時の処方せんに、医師が代替不可の押印をした場合には、そのまま、ブランド品を継続することしかできないことから、後発医薬品企業はあまり歓迎していない。

4. 5 後発医薬品の使用促進策

■代替調剤

一般名処方の場合には後発医薬品の調剤が可能である。また、ANSMが代替可能な後発医薬品リストを公表しており、医師の処方せんに代替可能な後発医薬品が含まれる場合、後発医薬品の代替調剤が可能である。バイオ後続品の無条件の代替調剤は認められていない。

■医師への経済的インセンティブ

医師と薬局・薬剤師、この両者にインセンティブを与えている。医師に関しては、適正医療行為に関する34項目の目標（例えば、ワクチン、予防接種、マンモグラフィーを何歳以上の女性には指導したなど）、これらを全て行った医師に対し、年間で3,000～5,000ユーロを特別報酬（プライム）として支払われる。34項目の一つに「後発医薬品の処方」という項目が入っており、目標達成で最高600ユーロが付与される。医師別の目標は、前回の後発医薬品処方率の改善ポイントによる目標設定をしている⁵⁵。

⁵⁴ SCRIP Intelligence, Dec 20th 2013

⁵⁵ 全国被用者疾病保険金庫（CNAMTS）ヒアリングより

■薬局へのペナルティ

全国被用者疾病保険金庫（CNAMTS）へのヒアリングによれば、2012年6月30日に「後発医薬品集」に記載されている後発医薬品の代替率（置換え率）が85%に到達するように、薬局に目標が課された。中でも特に、出費の多い30品目をターゲットとして強化するよう、金庫より指導を行っている。目標への到達率が極めて悪い薬局（置換え率60%未満）に対しては、翌年のマージンの引き下げと非保険薬局化という罰則が協定に盛り込まれている。また高齢者は薬の色などにこだわりがあり、同じ後発医薬品を継続的に処方するよう指導している。金庫は2,000人の職員を雇い、1県当たり20人の職員が薬局や開業医へ出向き指導にあたっている。

以下は、金庫より薬局に対しては毎月提示される実績資料である。ターゲットとなる成分毎に、月別の置換え率の推移および目標との対比が表示されている。比較的最近、上市されたアトルバスタチン（リピトール）、カンデサルタン（プロプレス）、ロサルタン（ニューロタン）等もターゲットに含まれている。

図表 34 疾病金庫のスタッフが薬局へ持参するフィードバック資料（一部）

2013年の成分名	2012年6月30日の医薬品集に記載された成分					
	2013-05	2013-06	2013-07	2013-08	2013-08 累計	2013年 全国目標
アムロジピン	81.1%	90.1%	83.5%	85.9%	88.0%	95%
アトルバスタチン	89.9%	82.9%	80.2%	85.8%	86.6%	90%
カンデサルタン	84.8%	91.3%	82.8%	87.5%	72.9%	75%
カンデサルタン+ HCTZ	54.5%	57.9%	45.8%	42.3%	67.6%	75%
セフポドキシム	80.6%	75.0%	75.7%	75.0%	88.8%	95%
クロピドグレル	77.2%	79.2%	83.8%	78.4%	73.5%	80%
エソメプラゾール	84.5%	80.1%	80.5%	75.9%	80.8%	85%
ラタノプロスト	52.9%	53.6%	38.5%	22.7%	57.3%	65%
レルカニジピン	76.6%	79.7%	85.7%	83.3%	82.1%	90%
レトロゾール	60.0%	66.7%	45.5%	60.0%	63.8%	65%
ロサルタン	75.0%	88.2%	76.9%	78.6%	79.3%	85%
ロサルタン+ HCTZ	74.4%	70.3%	68.8%	77.4%	74.9%	80%
ネビボロール	82.1%	75.0%	71.1%	80.6%	75.5%	85%

※出費の大きい30品目がターゲットとして挙げられている。

■患者へのペナルティ

公衆衛生法典L162条の16-7において「もし患者が後発医薬品を拒否した場合には、

医療費の直払いを拒否すること⁵⁶と規定されたため、先発医薬品を選んだ場合、患者は窓口で一度、全額を支払い、その後煩雑な手続きを経て償還を受けることとなる。CNAMTS 疾病金庫では、この制度が普及率の向上に最も効果があったとしている。

薬局へのヒアリングでも、患者は保険のビタルカードを提示して購入することに慣れているため、後発医薬品を拒否した場合の支払い方法を説明すると、スムーズに納得されるとのことであり、制度導入前の2006年頃は60%位であった置換え率(代替調剤率)が、この法律ができてから自然と90%まで向上したとされている。

⁵⁶ TFR 適用の薬剤は除かれている (CNAMTS)

5. 韓国

5. 1 基本情報

(1) 基礎データ

①人口

1. 人口(2013年推計、人)	48,955,203
2. 65歳以上人口比率(2013年推計、%)	12.3

(出典) US Census Bureau

②疾病構造

推定死亡原因上位10位(2011年4月)

病名	人数(千人)
脳血管疾患	38.5
虚血性心疾患	20.5
気管支、肺がん	16.4
真性糖尿病	13.8
胃がん	12.8
肝臓がん	11.8
自傷行為によるケガ	11.4
交通事故	7.6
直腸がん	7.6
肝硬変	7.4

(出典) World Health Organization

③医療提供体制

1. 病床数(2008年、人口1万人当たり・床)	86
2. 医師数(2007年、人口1万人当たり・人)	17.1

(出典) WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1

④医療支出

1. 国民一人当たり総医療支出(2010年、米ドル)	1,820
2. 医療支出額の対GDP比(2010年、%)	6.6
3. 人口一人当たり薬剤支出(2009年、米ドル)	472

(出典) 1・2: WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1
3: OECD, Health at a glance Asia/Pacific 2012

(2) 医薬品の価格決定および償還制度

① 医薬品価格

- ・ 韓国は、国民健康保険制度（NHI）による単一の公的医療保険制度を採用している。保険給与対象とされる医薬品は、保険償還上限価格が設定されている。
- ・ 韓国では、保険給与対象の医薬品は、健康保険審査評価院が、費用対効果が認められるものを選定し保険薬価として収載する（ポジティブリスト）。新薬など検討対象の医薬品は、対照薬剤との増分費用対効果を評価して収載が決定される。
- ・ ある医薬品の価格を設定する際には、同一のカテゴリーに既存類似品がある場合はその価格の 90%に、同一のカテゴリーに既存類似品が複数ある場合はそれらの価格の最低価格とする。既存類似品がない場合は、原価・輸入価格等を反映した価格を設定する。上限価格の定期的な改定ルールはない。

② 償還制度

■ 償還制度概要

- ・ 韓国では、国民は国民健康保険公団に保険料を納付している。医療機関・薬局等でサービスを受けた場合、その場で本人負担金を支払う。医療機関・薬局等は健康保険審査評価院に審査請求し、健康保険審査評価院が審査結果を国民健康保険公団に通知し、国民健康保険公団が医療機関・薬局等に保険給与費用を支払う。

■ 保険給与費用の決定方法

- ・ 保険給与対象は文書に整理されているが、その記載方式は、上述のとおりポジティブリスト方式であり、給与対象となった医薬品のみが記載される。
- ・ 保険償還上限価格と実際の購入金額に応じて保険給与費用が算出される。算出方法は、当該医薬品が薬剤であるか、韓薬剤（韓国で体系づけられた漢方薬）であるかによって異なる。薬剤である場合は下記の式により算出された金額が、韓薬剤である場合は購入金額に関わらず上限金額が、医療機関・薬局等に対して保険給与費用として支払われる。

（購入金額が上限価格以下の場合）

$$\text{保険給与費用} = \text{上限金額} \times 0.7 + \text{購入金額} \times 0.3$$

（上限金額を下回った分の 7 割が差益）

（購入金額が上限価格を超える場合）

$$\text{保険給与費用} = \text{上限価格}$$

5. 2 後発医薬品の市場動向

(1) 後発医薬品の市場シェア

韓国の医薬品の2012年の市場規模（生産額+輸入額-輸出額）は、2011年の19兆1,646億ウォンから微増（0.3%増）の19兆2,266億ウォンであり、世界シェアは約2%とされている⁵⁷。世界的には上位10位に入らない程度である。

輸入額については、KoBIA（韓国バイオ医薬品工業協会）会員企業のデータによると、遺伝子組み換え医薬品が3,200億ウォン、利益を加算した輸入実績は5,000億ウォン程度とされている。KoBIAでは輸出額については把握していないが、2011年は3,700億ウォンと言われており、大半はワクチンとされる。

(2) 後発医薬品企業の動向

韓国には約500の医薬品企業が存在するが、その9割は零細企業である。東亜製薬、韓美製薬、大熊製薬、柳韓洋行などが上位を占めるが、上位10社の市場シェアは30%程度となっている。

2012年4月に平均14%の医薬品の公定価格の引き下げが行われ、医薬品企業全体に深刻な売上減少が見られ、業界の再編が進むとされている。

(3) バイオ後続品の動向

バイオ後続品については、韓国では販売開始されてから日が浅く、市場規模等の正確な数字は公表されていない。2013年11月現在、韓国ではエポエチンとG-CSF製剤の2種類しか発売されていない。

韓国において企業がバイオ後続品開発に取り組む理由としては、「化学製剤で新製品を作る可能性が少なく、生物学的な製剤を使いかつ開発のハードルの高いバイオ後続品に取り組むことが有利という戦略的判断」、「グループ内企業が遺伝子組み換えに関する研究開発を始めており、応用分野として医薬品分野への展開を考えた」などである。バイオ後続品開発が最終目的ではなく、バイオ医薬品の新薬開発で世界を主導することが最終目的とされている。

バイオ後続品開発において成功する鍵は、技術（開発技術、生産技術とも）、経験、時間（開発から臨床試験、承認までの期間）、資金、人的資源とされている。また、韓国企業は、これまでCMO事業（委託製造販売）を行い技術を蓄積しており、これが新たな事業の立ち上げに活かされている。

⁵⁷ 食品医薬品安全處 報道資料（2013年7月3日）

5. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み

(1) 後発医薬品の欠品の状況

2010年から、食品医薬品安全庁（KFDA、現食品医薬品安全處（MFDS））により GMP 事前点検サービスが実施されるようになった。これは、輸出先を現地調査し、担当者との情報交換することにより問題点や対応策を検討するものである。しかしながら、米国など GMP に対応できずに当該国への供給がストップしてしまったケースが発生している。

(2) 原薬の調達の状況

韓国では保健福祉部が供給中断保護医薬品を 2,500 品目選定している。品目の内訳として、国内に必ず必要な医薬品 660 品目を退場防止医薬品として選定しており、これらは公定価格が原価を下回り生産できなくなるような事態が生じた場合、公定価格を引き上げてでも生産を維持するものである。現在のところ、退場防止医薬品においては欠品が生じる事態は起きていない。

また、希貴医薬品として希少価値の高い医薬品を 228 品目選定している。残りの品目は、国内で生産する製薬業者が少ない品目である。これらの医薬品に関しては、製薬業者が供給を中断する 60 日前に政府への報告を義務付けている。報告を受けた後、食品医薬品安全處（MFDS）において、輸入して補う、あるいは新たに生産するといった対策を検討することになっている。MFDS では、欠品が起きた場合、原因究明と代替医薬品の有無を調査する。原因が公定価格であった場合、価格を上げることが出来るかどうかを検討し、保健福祉部に欠品の発生と品目等を伝えて協力を要請する。

なお、韓国では、テロや新型インフルエンザの発生等の緊急時を想定して、国家備蓄薬品を疾病管理本部という政府機関で備蓄している。製造、販売、輸入に関わる企業に対しては、報告は義務付けているが備蓄の義務は課していない。

(3) 後発医薬品の安定供給に向けた取組み

韓国国内の原薬市場は約 1.8 兆ウォンと推定され、韓国の製薬企業は、日本、中国、ヨーロッパなどの海外から原薬を輸入している⁵⁸。

⁵⁸ NH 投資証券「韓国の原薬事情」（2011 年）

図表 35 原薬の輸出入の現状

(単位：百万米ドル)

	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
輸出	417	448	494	529	552	614	740
輸入	1,205	1,369	1,685	1,691	1,904	1,754	1,898
対外取引規模	1,622	1,817	2,179	2,220	2,456	2,368	2,638

(出典) 韓国医薬品輸出入協会、NH 投資証券資料

原料の輸入元は、2012年現在、日本、中国、イタリア、ドイツ、フランス、インドとなっている。

韓国では、品質確保のために原料確保のルートは一箇所にするようにしている。企業が、安定調達のために独自にルートの複線化を行っている場合は、MFDSで試験し品質の同等性を確認している。なお、輸入先が変更される場合、その同等性が立証される必要があり、MFDSの許可が必要になる。

5. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策

(1) 価格政策

韓国では、医薬品の価格管理は保健福祉部の管轄である。公定価格については、抑えて安い医薬品を使うことにより医療財政に寄与するという考え方と、高めに設定し自国の産業を保護するという考え方があるが、韓国は後者を選択している。

政府は、過去に後発医薬品に対して公定価格を下げる措置を行ったことがあるが、バイオ後続品については、後発医薬品に分類されるものではあるが、2011年の価格改定では企業側に有利になるように価格が設定された。

しかしながら、2012年の改定で、オリジナル薬と後発医薬品の公定価格がともに特許満了前のオリジナル薬価格の53.5%に下げられたことから後発医薬品のオリジナル薬に対する価格差が消失し、後発医薬品の利用拡大という政策が有効性を失ってしまった。公定価格の引き下げにより年間2兆ウォンの削減効果があったとされるが、その分、韓国の製薬企業は困難な状況におかれ、特に中小の製薬企業において厳しい状況にある。このような背景も、韓国の体力のある製薬企業がバイオ医薬品に関心を持つにいたった要因と考えられている。

バイオ後続品の価格設定については、抗体医薬のバイオ後続品については、ブランド品と同額の価格が設定されるが、それ以外のバイオ後続品は、通常の後発医薬品と同様の価格設定となっており、抗体医薬の開発を進める産業政策となっている。

(2) 企業育成策

①ロードマップ

韓国では国内マーケットだけでは企業が存続するだけの利益を上げることができないため、グローバルな市場で活動できる企業の育成が課題となっており、政府は2013年7月に「Pharma Korea 2020 Road Map」（以下、「ロードマップ」という。）を発表した。

<Pharma Korea 2020 Road Map>

ロードマップでは、売上高で世界トップ50に入る製薬会社の数を、現在の0社から2020年までに3社に増やし、世界第7位の創薬国を目指すことを打ち出している。

製薬企業の育成施策としては、ワクチンや新薬治験の第1・2相などを法人税額の控除範囲に追加したり、新薬・バイオ後続品の海外治験第3相に要する資金や、海外企業の買収資金について政府系銀行による融資などが受けられる枠組みが用意されているとされる⁵⁹。

②承認制度

薬品の安全規制に関しては食品医薬品産業省が管轄しており、安全規制の国際調和に関する支援等を行っている。WHOがバイオ後続品に関する国際標準のガイドラインを作成しているが、韓国の規制の内容を国際基準に近づけるような取組みを行っている。WHOのみならずICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）のガイドラインも遵守している。また、PIC/S（医薬品製造査察共同機構）に加入する手続きを進めている。

こうした取組みの成果として、医薬品の審査基準に関して、韓国の基準は国際レベルにかなり近づいていると判断している。具体例として、抗体バイオ後続品を欧州で申請する際に、韓国で行った許可基準をそのまま提出して承認されている。

申請から承認までの期間の短縮にも力を入れており、具体的には審査員の人材育成を行い審査人材を確保することで申請から承認までの期間短縮に努めている。

また、プロジェクトマネージャー制度を導入している。これは一つの製品における、開発から臨床、承認に至るまでの全プロセスを管理できる制度である。担当者（プロジェクトマネージャー）が、その製剤の全ての履歴を把握しており、検討可能なシステムである。企業が望むコンサルティングも行うことができ、承認した後のフォロー

⁵⁹ 紙谷清「2020 韓国製薬産業のビジョンとロードマップカンファレンス」『PHARM STAGE』（第13巻第7号、2013年）

アップも行っている。

これらの取組みは、企業側からも評価されており、過去に比べて医薬品の承認に要する期間が短縮されており、手続きも簡素化されていると認識されている。

事前相談制度も行っている。これは申請に必要な資料の揃っていない段階で承認が得られるかどうかの相談を受け、申請を受ける段階で手持ちの資料が活用できるかどうかを検討するものである。

事前相談制度も、企業からは、書類が完全に揃っていない部分的な相談であっても可能であり、担当者の意見を聞くことができるので、その後の製品開発に対して予測を立てやすくなり実効性がある制度と受け止められている。

③特区制度、企業育成策

テグ（先端医療機器）やオゾン（バイオ医薬品）に先端複合医療団地（特区）を作り、医薬品研究開発への支援を行っている。支援の仕組みは先端複合医療団地法により定められており、特区で開発された医薬品の臨床試験について、検討や承認の時間を短縮するといった内容である。

また、革新的製薬企業を選定し、研究開発に係る支援を行っている。具体的には、臨床試験の費用について税制上のメリットを与えている。ただし、販売やマーケティング、研究施設インフラに関する支援はない。臨床試験を行うための拠点病院の指定は行っている。

- | | |
|---------|--|
| 革新的製薬企業 | <ul style="list-style-type: none">・年間売上高比 10%を研究開発に費やしている・米国 GMP に適合した生産施設を有する・グローバル進出する力を有する・国民保健的に成果を期待できる・企業の社会的責任と倫理性を持っている など |
|---------|--|

保健産業振興院では、臨床専門の産業組織 CRO（医薬品開発業務受託機関）に関する海外調査を行い、情報提供など間接的な支援を行っている。

（3）バイオ後続品開発支援

①バイオ後続品開発

韓国では、バイオ後続品に関する産業政策として、バイオシミラーグローバル輸出

産業化戦略を発表するなど、バイオ後続品を輸出産業として育成することを目指している。一方、医薬品としての品質管理については、バイオ後続品に特化した政策というものは行っておらず、医薬品全般を対象にした政策をバイオ後続品に対しても適用しているだけであるとされている。

<バイオシミラーグローバル輸出産業化戦略>

政府の後押しを受け、韓国企業ではセルトリオンを筆頭にバイオ後続品の開発が進められており、2011年2月にはサムスン電子が米国企業と共同で仁川経済自由区域にバイオ後続品研究開発センターと製造工場を建設するために最大で3兆ウォン（約2,400億円）規模の投資を決めるなどの動きがある⁶⁰。

韓国では1990年代にバイオ製品の開発を開始した。EPO（エリスロポエチン：赤血球の生産を促進するホルモン）、HGH（ヒト成長ホルモン）などの第一世代のバイオ医薬品を対象としており、政府から製造販売許可を取った企業はLG生命科学、CJ、東亜製薬である。当時、許可の規制が厳しくないアジアや南米の国で生産を行い、数千万ドルの輸出黒字を出したとされる。現在、関心をもたれている抗体バイオ後続品は、第一世代に比べ複雑な分子構造をもっており、高い技術が要求される。それゆえ、大きなマーケットが期待されている。LG生命科学、サムスン電子、セルトリオンが大きな投資を行っている。

2009年に、政府として、新成長牽引産業としてバイオ医薬品産業を指定した。また、MFDSがバイオ後続品に関する改訂ガイドラインを作成した。このガイドラインは韓国企業にとっては厳しいものであったが、企業努力により、そのガイドラインに沿うような製品開発を行った結果、欧州などの基準と比較できるくらい韓国製品の品質規格が大幅に改善された。

2012年7月に、抗体医薬品のバイオ後続品が国内で初めて承認された。これは、セルトリオンが開発した「レミケード」のバイオ後続品である。2013年6月に欧州医薬品庁（EMA）から承認を得て、現在米国に許可申請を出しており回答を待っている段階である。日米欧でバイオ後続品の開発販売が行われているが、これは第一世代に分類されるもので、今回開発されたものは第二世代に分類される。時間もコストもかかるため、韓国で新薬を開発することは非常に難しく、特許の期間が終了した薬に対するバイオ後続品を開発することに力を入れている。

2013年秋、オゾンにバイオ医薬品を研究開発するための先端複合医療団地（特区）

⁶⁰ 梁智允「File No.30 バイオシミラー：韓国の挑戦」（2011年3月11日）、JETRO Seoul 知的財産チーム

が完成した。バイオ医薬品の開発を行うことを条件として、他と比べて安価に土地を購入できる。

韓国政府は、2017年までにバイオ後続品4品目を開発したいとしている。韓国の医薬品産業は、化学的な領域では後発であり、発展は困難との判断が官民ともにあったと思われる。そこで、複数の製薬企業が、参入当初からバイオ医薬品に注力したとされている。

図表 36 主なブロックバスター生物製剤と韓国国内バイオ後続品開発状況

製品名	主適応症	新薬開発企業	特許満了	開発企業	備考
Enbrel	リウマチ 関節炎	Amgen	2012年	ハンファ LG生命科学	
Remicade		Centocor (J&J)	2013年	サムスン電子 セルトリオン	日本化薬がセルトリオンと共同開発し、承認申請中。
Epogen	貧血	Amgen	2013年	LG生命科学、緑十字、 韓美薬品、ハンファ	
Rituxan	大腸がん	Genetech	2015年	サムスン電子、緑十字、 セルトリオン	
Avastin			2019年		
Herceptin	乳がん	Genetech	2019年	セルトリオン	

(出典) 梁智允「File No.30 バイオンミラー：韓国の挑戦」(2011年3月11日)、JETRO Seoul 知的財産チームに一部加筆。原出典は「バイオンミラーグローバル輸出産業化戦略」報告書。

②業界団体における取組み

韓国製薬協会(KPMA)、韓国バイオ医薬品工業協会(KoBIA)等の業界団体では、会員企業が医薬品の承認を受ける手続き上のサポート、グローバル進出を行う上でのサポートを行っている。主に、業界の意見や問題点、課題を食品医薬品安全處(MFDS)に伝える役割を担っている。例えば、ガイドライン改訂に際しても、業界としての意見を政府から聞かれる等している。

情報提供について、例えば規制に関する情報など、大企業は海外拠点を通じて自前で入手可能であるが、小規模なベンチャー企業などは海外情報が少ないので、業界団体が情報収集して提供することを行っている。

5. 5 後発医薬品の使用促進策

政府は 2013 年の上半期から、後発医薬品 8,300 品目を広報しており、食品医薬品安全處（MFDS）のウェブサイトにて公開されている。同等性に関するガイドラインを掲載し、その安全性を広報し普及を促進している。韓国の製薬企業の製品が国際基準をクリアしているなどの内容を国民向けに広報するプログラムも行っている。

6. インド

6. 1 基本情報

(1) 基礎データ

①人口

1. 人口(2013年推計、人)	1,220,800,359
2. 65歳以上人口比率(2013年推計、%)	5.7

(出典) US Census Bureau

②疾病構造

推定死亡原因上位10位(2011年4月)

病名	人数(千人)
虚血性心疾患	1,249.6
下痢症	1,086.1
慢性閉塞性肺疾患	989.9
脳血管疾患	829.1
下部呼吸器感染症	670.6
新生児感染症その他	290.3
結核	279.7
未熟児	246.8
自傷行為によるケガ	214.9
肝硬変	208.2

(出典) World Health Organization

③医療提供体制

1. 病床数(2008年、人口1万人当たり・床)	9
2. 医師数(2007年、人口1万人当たり・人)	5.8

(出典) WHO, Global Observatory for eHealth series - Volume 1

④医療支出

1. 国民一人当たり総医療支出(2013年、米ドル)	51
2. 医療支出額の対GDP比(2013年、%)	3.7
3. 人口一人当たり薬剤支出(2010年、米ドル)	13

(出典) 1・2: WHO, World Health Statistics 2012

3: 後掲図表37の国内医薬品市場の販売金額(157億米ドル)を人口12.2億人で除して算出。

(2) 医薬品の価格決定および償還制度

① 医薬品価格

- ・ インドでは、原則として製薬企業が自由に価格を設定できる。ただし、医薬品価格管理令（DPCO）の下で、特定の品目については上限価格が設定されている。1979年の法令制定当初は、医薬品の約90%が規制下にあったが、現在は約30%の必須医薬品が適用範囲となっている。
- ・ 従来、DPCOにおいては、製薬企業の製造費に基づいて原薬の上限価格が設定され、その原薬を用いた最終製剤の上限価格が全ての銘柄について一律で定められていた。
- ・ 近年、DPCOの適用範囲は徐々に縮小されてきた。その理由は、多数の品目について製造費を算定し、実勢価格を監視することは政府の行政能力を超えていたからとされる。また、企業間競争によって医薬品の価格水準が抑えられているという認識もあった。
- ・ しかし、2013年5月に発表された新政策の下で、DPCOの適用範囲は348品目（有効成分、剤形、含有量で定義）からなる全ての必須医薬品へと拡大された。同時に、上限価格の算定方法も変更された。各品目について、マーケットシェア1%以上の銘柄の平均販売価格を上限価格とし、それを超える銘柄については価格を引き下げるというものである。例えばある有力企業の銘柄が1錠当たり10ルピーで、市場の平均価格が5ルピーであれば、その銘柄の価格は5ルピーまで引き下げられるというものである。

② 償還制度

- ・ インドの公的医療保険制度は公務員や政府系企業従業員向けのもののみであり、国民の5%程度をカバーするにすぎない。外来処方薬の医薬品のほとんどは償還対象外であり、実質100%が自己負担と言える状態である。政府管轄の病院では、貧困層の入院費用は原則として政府が負担し、医薬品も無料で提供されることになっている。しかし、実際には必要な医薬品が常備されておらず、患者の自己負担となることが多い。
- ・ 私的な保険については、インドでは主として富裕層が顧客となっていたが、人口の多くを占める低所得者に社会保障サービスを提供すべく、インド政府は、2002年に民間保険会社を対象として低所得者向けのマイクロ保険提供を義務付けた。また、2007年以降、低所得者向けマイクロ保険に対して各州政府と中央政府が多額な補助金を拠出する仕組みが導入されている。これらの取組みにより、マイクロ保険を含む保険市場は、急速な成長を遂げており、2010年現在、49の民間生命保険業者が存在し、その加入者数は約1億8,000万人に達している。なお、外来処方薬の医薬品は償還対象外

である⁶¹ ⁶²。

6. 2 後発医薬品の市場動向

(1) 後発医薬品の市場シェア

インドの医薬品は、2004年まで物質特許が認められなかった関係で、最初に上市された製品が必ずしも特許権者の製品とは限らないことが先進国とは異なった特徴となっている。各企業が後発医薬品であっても、各々、自社独自の製品名をつけて販売しているので、しばしばブランドジェネリックという概念で取り扱われる。

2009-2010年度（2009年4月～2010年3月）の医薬品国内市場は7,201億4,000万ルピー（157億米ドル⁶³）で、このうち、輸入は14.0%である。また、製薬産業⁶⁴の生産額は1兆451万ルピー（227億米ドル⁶⁵）、このうち国内消費が59.5%である。

2012年現在、世界の医薬品市場におけるインドの位置づけは、売上では第12位、製造量では第2位となっている。インドは主に後発医薬品とAPIを輸出している。インド政府は、世界の医薬品市場における後発医薬品のシェアが2016年には金額ベースで35～38%に達すると見込んでおり、その中でインドの医薬品が最大のシェアを占めると想定している。

図表 37 インドにおける製薬産業の動向

単位：億ルピー

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	ドル換算	06-10年
a 輸出	2,123	2,567	2,935	3,982	4,246	92 億\$	200%
b 国内	3,999	4,537	5,095	5,545	6,206	135 億\$	155%
c a+b	6,122	7,103	8,030	9,528	10,451	227 億\$	171%
d 輸入	452	587	673	865	996	22 億\$	221%
e b+d	4,450	5,123	5,768	6,410	7,201	157 億\$	162%

(出典) a,b,d :Ministry of Chemicals & Fertilizers, Department of Pharmaceuticals"Annual Report 2011-2012"より

医薬品の輸出先の第1位は米国である（輸出額ベースで27%）。輸出の過半は規制の比較的厳しい国へのものであり、その比率は増加している。輸出製品の形態は、最

⁶¹ 茨木佳樹、大西洋也「インドにおけるマイクロ保険の社会的位置づけと事業持続性」（国際開発センター、2012年）

⁶² La Forgia, Gerard and Somil Nagpal 2012. Government-Sponsored Health Insurance in India, World Bank.

⁶³ 2010年1月レート換算

⁶⁴ 製薬部門には医薬品、中間体、バルク製剤/API含む

⁶⁵ 2010年1月レート換算

最終製剤が 66%、原体が 31%となっており、最終製剤の割合が増加している。日本は、輸出先国の第 18 位となっている。

2012 年に世界各国で初めて承認を受けた後発医薬品 476 品目（有効成分、剤形、含有量で定義）のうち 178 品目についてインド企業は製造販売実績を有している。

（2）後発医薬品企業の動向

インドの医薬品業界には、約 24,000 の企業が存在しているが、そのうち中規模以上の事業者は約 330 社に過ぎないとされる⁶⁶。国内企業のうち売上上位 5 社で国内生産の約 3 分の 1 を、上位 10 社で約 2 分の 1 を占めている。

図表 38 インドの主要製薬企業の売上（2010-2011）と輸出額

単位：クローレ（=1,000 万ルピー）

	会社名	総売上	割合	累積	輸出額	輸出割合 (%)
1	Ranbaxy Labs	8,961	9%	9%	6,772	75.6
2	Dr Reddy's Labs	7,237	7%	15%	5,941	82.1
3	Lupin	5,707	5%	21%	3,983	69.8
4	Cipla	6,130	6%	27%	3,361	54.8
5	Sun Pharma	5,721	5%	32%	2,898	50.7
6	Wockhardt	3,751	4%	36%	2,710	72.2
7	Jubilant Lifescience	3,433	3%	39%	2,369	69.0
8	Cadila Healthcare	4,465	4%	43%	2,289	51.3
9	Biocon	2,301	2%	46%	1,957	85.1
10	Glenmark Pharma	3,090	3%	49%	1,956	63.3
11	Stride Arcolab	1,696	2%	50%	1,638	96.6
12	Plethico Pharma	1,535	1%	52%	1,367	89.1
13	Piramal Healthcare	2,510	2%	54%	1,281	51.0
14	Divi's Labs	1,307	1%	55%	1,205	92.2
15	Aurobindo Pharma	4,381	4%	60%	1,112	25.4
16	Torrent Pharma	2,122	2%	62%	1,102	51.9
17	Ipca Laboratories	1,883	2%	63%	1,025	54.5
18	Dishman Pharma	991	1%	64%	912	92.0
19	Orchid Chemicals	1,782	2%	66%	726	40.7
20	Shasun Chemicals	799	1%	67%	677	84.7
21	Panacea Biotec	1,144	1%	68%	610	53.4
	21 社計	70,945	68%		45,889	64.7
	国内生産額(2010)	104,511	100%		42,154	40.3

(出典) Ministry of Chemicals & Fertilizers, Department of Pharmaceuticals "Annual Report 2011-2012"より作成

⁶⁶ 日本貿易振興機構ニューデリー事務所「インド医薬品特許に関する報告書」（2013年7月）

(3) バイオ後続品の動向

インドでは 2008 年に 2.0 億米ドルのバイオ後続品製品の売上があり、2012 年には 5.8 億米ドルの売上に成長すると見込まれている⁶⁷。Ranbaxy Labs、Dr Reddy's Labs、Biocon、Reliance Life Sciences、Cipla、Intas、Biopharmaceuticals、Wockhardt、Zydus Cadila などがバイオ後続品製品を発売している。

インドでは、バイオ後続品に関して、フェーズ I、II を必須とせず、必須であるフェーズ III においても最低 100 人の患者データを要するのみである⁶⁸。

2012 年 6 月、インドは、バイオ後続品に関する新たな規制を発表し、外国の前臨床試験データも認める姿勢を示したとされている⁶⁹。

6. 3 後発医薬品の欠品状況・原薬の調達の状況及び安定供給に向けた取組み

(1) 後発医薬品の欠品の状況

インドでは、医薬品の価格は、各企業が自由に決める市場原理に依っている。供給停止も自由に行うことができ、利幅が見込めない製品の API 価格が高騰すれば、各企業が自主判断で製品供給を中止することができる。

しかしながら、利用者からみて、後発医薬品の欠品が問題になったことはあまりないとされている。理由としては、多くの企業が同じ効果を持つ医薬品を販売しているため、医師が別の製品を処方すれば良いことがあげられる。また、個々の企業は、2 年ほど前から計画を立てて生産・供給しており、在庫も 2 か月程度分は用意しているので、特定の仕入先から納品が遅れる事態が発生しても、直ちには生産供給に影響は出ない。

一方、政府によって価格が規制されている医薬品については、欠品が問題となることがある。販売価格が政府によって管理されているため、企業側で価格を決めることが出来ず、結果として利益が見込めなくなり Zydus Cadila や Lupin 等の大企業が販売を中止するということが発生している。なお、大企業は生産施設に大きな投資を行っているため、利益が見込めなくなった時点で生産を停止せざるを得なくなるが、中小企業は施設が小さいため、比較的、供給を継続することは可能とされる。

(2) 原薬の調達の状況

1935 年の API 製造開始以降、これまでに API 調達が不安定となり、その結果、製品の欠品を発生させたということはない。一つの品目の API に対して 20 社以上の企

⁶⁷ Biosimilar News, October 2011

⁶⁸ Biosimilar News, October 2011

⁶⁹ Biosimilars Asia 2013 学会 (第 4 回)

業が製造しており、調達に欠ける事態は考えにくいからである。

原薬の調達について、1989年に欠品が起こったが、このときは、台風により水が汚染されて病気が大流行したことが要因であった。現在は、気象予測を含めて様々な角度からリスク管理の精度を上げており、国営の製造工場が柔軟に生産を増やす措置をとっている。

インドの大手企業は、一般に24か月後の販売計画に基づいて生産計画を立てており、計画は毎月見直している。ある月の生産供給に問題が生じるような事態が発生すれば、事前に対応策を講じている。毎月計画の見直しを行っているので、生産期日に近づけばそれだけ供給の確度が増す仕組みになっている。

(3) 後発医薬品の安定供給に向けた取組み

国内のAPIサプライヤーの数は、少なくとも100社以上あると見込まれている。製薬企業は、中国やEUなど海外のAPIサプライヤーからも購入しており、それらも含めると取引するAPIサプライヤーの数は1社当たりおよそ20社とされる。APIの調達については政府としての規制はないが、企業の判断で2～3の調達先を確保している。市場経済に則って医薬品の製造、販売を行っているため、企業が存続をかけて、自己責任でAPIの安定調達と製品の安定供給に努めている。

インドでは1987年以降、GMPが導入されている。しかしながら、インドの製薬産業のほとんどを占めるSSI企業（他の企業の子会社等ではなく、資本投下額が1,000万ルピー以下の小規模事業者）にとってはGMPの履行は容易ではなく、施設の改修などに多大な負担が見込まれたため、インド製薬工業協会（IDMA）等は、低金利融資やSSI企業の要件緩和、GMP履行の猶予期間の延長等を求めてきた。2007年現在、4176社のSSI企業が医薬品企業として登録されているが、うち1,672社がGMPを履行済みなのに対し、707社がGMP未履行のため閉鎖等の可能性があり、残りは履行が完了していない。SSI企業は大手医薬品企業から製造委託されているため、SSI企業のGMP履行が低値に留まることは、医薬品の輸出の制約要因になりかねない⁷⁰。

なお、インドで現在採用されているGMPはWHO基準に準拠しており、日本などの先進国の基準と比べて要求水準が低い。輸出向け医薬品については、輸出先のGMP基準を満たす必要があるため、アメリカのFDAや日本のPMDAの査察官による現地製造所査察が実施されている。

⁷⁰ 上池あつ子「インド医薬品産業が抱える課題」『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』（日本貿易振興機構アジア経済研究所、2007年）を参考に、要約して作成。

6. 4 後発医薬品及びバイオ後続品の産業政策

(1) 特許政策

インドでは、1970年特許法（1972年施行）により、それ以前の物質特許と製法特許の双方を認める制度から、製法特許のみ認める制度に改定され、保護期間も最短16年から最長7年へと短縮された。この改正法では、特許権者へのロイヤルティ支払いを条件に政府または非特許権者が特許権を使用できる「強制実施権」も認められた（特許庁が強制実施権の付与とロイヤルティを決定する）。

このように、1970年改正法のもとでは、新薬の模倣がいち早く可能だったため、製薬産業の成長と技術水準の向上が達成できたとされている⁷¹。

その後、WTO体制下で求められるTRIPS協定（知的財産権の貿易的側面に関する協定）との整合性を図るため、国内外の激しい論争を経て特許法が改正され、2005年1月より物質特許が導入された。

しかしながら、法改正以後であっても、新薬企業が問題なく特許権を行使できるわけではなく、インドの地場企業等の異議申し立てなどのハードルに直面している。また、特許が付与されても、特許薬の模倣生産や無断販売がいまだに許容されている状況にある⁷²。さらに、2012年にはドイツの新薬企業が持つ抗がん剤の特許に対して強制実施権が設定され、地場企業が同製品を合法的に模倣生産できるようになった。特許保護を実質的に緩和するようなこれらの政策に対し、外資系の研究開発型製薬企業は警戒を強めている。

(2) 価格政策

政府は、一人当たりのGDPが1,489米ドル（2012年）⁷³という低水準であることに留意し、食料、住宅、保健分野を優先した予算を組んでいる。保健分野では、国民が手頃な値段で医薬品を購入できるように、DPCO（医薬品価格管理令）を実施しており、必須医薬品の販売価格に上限を設定している。また、インド政府管轄の病院では、貧困層の入院費用は原則として政府が全額負担し、必要な医薬品は無料で提供されることになっている。しかしながら実際には、必要な医薬品が常備されておらず、患者は院外薬局で自己負担により薬を購入することも多い⁷⁴。

規制品目以外については、政府が価格を直接管理することはない。インドでは保険

⁷¹ 久保研介編「日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業」（2007年3月）

⁷² 久保研介編「特許制度改革後のインド医薬品市場をめぐる政策動向」（2011年6月）

⁷³ 世界銀行 Web サイト <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD>

⁷⁴ 久保研介「医薬品の無料供給計画に関する考察」（日本貿易振興機構アジア経済研究所、2012年）

http://www.ide.go.jp/Japanese/Publish/Download/Overseas_report/1211_kubo.html

制度が未だ脆弱であるため、医薬品の大部分は患者が自己負担で購入している。価格規制対象外の医薬品は、市場経済の下に各企業の判断により価格が決まる仕組みとなっており、同じ効能を持つ製品が様々な価格で販売されている。

(3) 企業育成策

①政府の支援

政府は、研究開発の質を向上するために教育に力を入れており、1,500 か所の薬学に関する教育機関を設置し、年間約 10 万人の卒業生を輩出している。医薬品は、2020 年には 500 億米ドルの市場規模になると予想されており、200 万人の薬学履修生が必要とされている。政府は 400 万米ドルの投資を行い、10 か所以上の研究開発拠点の建設を計画している。

また、政府と企業が協力してインド医薬品輸出促進協議会 (Pharmexcil) を設立し、2011 年から「インドが世界の薬局である」とのスローガンを掲げてインドブランドキャンペーンを進めている。政府として具体的な政策を行っているわけではないが、新しい市場の方向感を打ち出している。

政府として、医薬品産業に対する支援政策はあまり行われていなかった。農業や貧困層に対して支援することはあっても、産業のために直接の支援を行うことは少なかった⁷⁵。背景として、政府の財政力が弱いうえに人材も少なく、他の優先的に取り組むべき分野がある中で産業政策まで手が回らないということがあげられている。

②業界団体における取組み

国内にはいくつかの業界団体がある。例えば、インド製薬工業協会 (IDMA) は製薬業者の業界団体であり、会員企業の取引あっせん、紹介、政府系関係機関や国内外の業界団体との情報交流等に取り組んでいる。会員企業が製品を輸出したいときには、直接政府に申請を行うのではなく IDMA を介して政府に伝えることとなっている。国内には多くの製薬企業があるため、直接政府に行かずにまず IDMA に行き、必要な資格や書類について事前準備を進める。また、政府が政策を検討する際には、IDMA と協議する。IDMA は国内企業を代表する立場にあり、価格引き下げの圧力などに関する折衝を代行したりする。このような業界団体は他に 2 つあり、地場大手企業を会員とするインド製薬連盟 (IPA)、そして外資系の研究開発型企業からなるインド製薬企業機構 (OPPI) がある。

また、国内の API 製造業者を代表し、インド企業の実績をグローバル市場に広報す

⁷⁵ 近年、強制実施権を設定する等、新薬の特許保護を緩和する動きがあるが、これには患者の負担軽減と同時に地場産業の保護という産業政策的側面があると考えられる。

る役割を担う団体としてインド・バルク医薬品製造者協会（BDMA）があげられる。これまでに、ラテンアメリカ、オーストラリア、アフリカ、中央アジアの国々に企業の担当者を派遣し、インド製医薬品を宣伝する機会を設けてきた。

（４）バイオ後続品産業政策

①バイオ後続品開発

バイオ後続品は比較的新しい技術であり、まだインドではその技術を学習している最中である。Biocon、Shanta Biotech、Dr. Reddy's 等がバイオ後続品の研究開発に取り組んでいる。Dr. Reddy's が、2007年に発売した「Reditux」（リツキシマブのバイオ後続品）などの実績はあるものの、インド国内および他の途上国市場においてのみ販売されており、インド独自のガイドラインにしたがったものである。

一般に研究開発にかかるコストが高くなると言われているバイオ医薬品であるが、インドは医薬品産業が集積し、技術人材の厚みがあり労務費も安いいため、先進国に比べるとかなり安価な生産コストで開発が可能である。インドのバイオ医薬品の大半は、南インドの中核都市であるバンガロールとハイデラバードに拠点を置く企業によって製造されている。

②バイオ後続品開発への取組み

インド国内の有力企業をいくつか訪問したところ、バイオ後続品に関する研究開発は進めているものの、非常に新しい市場と捉えており、急いで市場に参入するよりも各国のガイドラインについて検討し、それに見合った製品の生産の目処がついた段階で参入する方が良いと考えている企業が多いようである。

6. 5 後発医薬品の使用促進策

政府としては、インド企業の提供する医薬品を海外にアピールすることを行っている。インドでトップ 10 に入る会社は、既に自社で欧米市場に現地法人を持ち、販売を展開している。インドの強みは、第一に低コスト生産、第二に技術人材の豊富さであり、政策的な支援よりも、企業の自助努力で現在の医薬品産業の位置が築かれたと考えられている。

第3章 まとめ

1. 我が国における後発医薬品の安定供給と使用促進に向けたあり方

我が国における後発医薬品の安定供給と使用促進に向けて、各国調査の結果から得られた施策等を、安定供給、産業政策・使用促進策という観点から、以下のとおり国別にとりまとめた。

1. 1 安定供給

世界的に見て、医薬品の安定供給は重要な課題となっている。後発医薬品の供給が不安定となる背景には、後発医薬品を製造する企業の活動がグローバル化する中で、原薬を供給できる企業の数が増え、GMP 基準の強化や品質問題が発生した場合に原薬の調達に困難になりやすくなることとされている。また、採算性を理由として、企業が設備投資を絞り込んだり、市場から撤退したりしやすい状況にあることも供給が不安定となる背景にある。米国 FDA による GMP 基準の強化は、後発医薬品のみならず、先発医薬品の供給中止にもつながっている。

ある製品の供給が中止された場合の他社の同一成分の製品への置き換えや、契約更新時に製品の入れ替えが生じる場合があるが、英米独仏のいずれでも、こうした後発医薬品間の銘柄変更はそれほど大きな問題として認識されていない。

以下では、このような背景の中で、各国が安定供給の確保のために取り組んでいる施策を整理した。

(1) 国別まとめ

①アメリカ

GMP 対応や、採算性の問題を理由として、後発医薬品の欠品（特に注射剤の欠品）が継続的に発生しており、欠品への対応は重要な課題として認識されている。

後発医薬品の欠品については、仮に特定の製薬企業の製品が不足したとしても、他の製薬企業から同じ成分の薬が提供されればよいという考え方が前提にある。

そうした前提の下、欠品が生じた場合に、FDA が関与しながら他の製薬企業による供給等を通じて欠品を回避する方策が採られている。

欠品への対応としては、欠品が生じた、あるいは欠品のおそれがある際に、製薬企業から FDA への報告を義務付けていること、そうしたケースでは、FDA が他の製薬

企業に対し、増産を打診したり、増産等を行う製薬企業への査察を迅速化するなど、FDA が関与した形で欠品への対応を行うケースもある点が特徴であると考えられる。

また、ANDA 申請の滞留、承認遅延や GMP 違反に基づく欠品が問題になっていることから、後発医薬品の申請、審査、承認に係るユーザーフィ (Prescription Drug User Fee Act:PDUFA) を新設し、後発医薬品審査官の増員、承認促進、国内外工場の GMP 査察を強化している。

②イギリス

後発医薬品の欠品については、仮に特定の製薬企業の製品が不足したとしても、他の製薬企業から同じ成分の薬が提供されればよいという考え方が前提にある。

そうした前提の下、複数の製薬企業が市場に参入していることが、安定供給に寄与するという考え方がとられている。

欠品に対する対応としては、備蓄については、卸売業者の競争が激しく、卸売業者は薬局に必要な製品を確実に届けられるようにするために、余裕を持った在庫を確保して必要な製品を販売できるように努めている。

病院における医薬品の供給に関しては、製薬企業と病院との間の合意により製薬企業に供給が義務付けられている。また、供給ができなかった場合には製薬企業は代替品との差額を負担することとなるために、製薬企業側が安定供給に努める構造となっている。

欠品がある、または欠品の予兆がある場合には、製薬企業から保健省に自主的に届出がなされることで情報が集約される。

③ドイツ

後発医薬品については、疾病金庫と製薬企業との間で複数年度に亘る供給契約、いわゆる割引契約を締結して供給されている。割引契約によりスケールメリットを働かせ、安価な後発医薬品の調達を実現している一方で、品不足のリスクについては、罰則規定（違約金等）による抑止により対応している。

しかし、割引契約の結果、取扱企業の集中化が進んでいる（取扱企業数が 2～3 社程度に限定される）ため、1 社が撤退した場合の他の企業への影響が、取扱企業の集中化が進んでいない市場と比べて大きいというリスクも抱えていることが窺える。

これまで品不足に関する情報収集や報告の仕組みは整備されていなかったが、最近になって、生命に重大な影響を及ぼす医薬品として指定された製剤について、規制庁における報告制度が開始されるなど、品不足による影響の大きなところに重点を置い

た対策がとられている。

④フランス

製薬企業において、薬局経営者の志向を踏まえ、幅広いポートフォリオを揃える戦略をとっていることも相俟って、品不足が生じにくい構造となっている。

加えて、政府は、2012年より企業等に対する欠品報告を、先発医薬品・後発医薬品問わず法令で義務付けている。

原薬の調達については、製薬企業において、いくつかの製品ではダブルソース化が行われている⁷⁶。

⑤韓国

医薬品の価格は国がコントロールしているが、供給中断保護医薬品 2,500 品目のうち退場防止医薬品 660 品目については、公定価格が低くて作れない事態になった場合は国が公定価格を引き上げる措置をとっている。

政府は、後発医薬品の公定価格を下げる措置をとっているが、バイオ後続品については抗体医薬のバイオ後続品は価格をブランド品と同等にしたり、承認に要する期間を短縮するなど優遇し、企業を誘導している。

⑥インド

製剤の安定供給とそのための原薬等の安定調達は、製薬業企業の責任下で行われている。2年単位の生産計画策定と毎月の進捗管理、在庫確保、原薬調達元の複数確保、販売先国における生産設備確保などを行っている。欠品等の問題は、国が価格を規制する品目において発生している。

インドの製薬企業による GMP 違反が、輸出先市場での欠品に繋がる可能性はあるが、インドが国内市場向けに採用している GMP 基準は、先進国のそれとは異なるため、この問題の解決をインド政府に期待することはできない。

(2) まとめ

■安定供給に関する基本的な考え方

後発医薬品の安定供給に関しては、欠品の捉え方や安定供給に関する基本的な考え方について、我が国と英米独仏との間で違いがあることが窺えた。

特定の企業の特定の医薬品が欠品を起こした場合、英米独仏においては当該企業に

⁷⁶ 法的義務によるものか自主的取組みであるかは不明

行政当局への報告を義務付ける又は自主的に報告する措置がとられており、特定の製品の欠品自体は当然問題となるものの、他の製薬企業から代替可能な後発医薬品の供給が確保されていればよいという考え方が前提にあると考えられる。

また、一般名処方が進んでいれば欠品時の対応措置として役立つであろう。欧米のように一般名処方が普及していれば、特定製薬企業の製品が万が一欠品したとしても、他の製薬企業の製品に代えて調剤することが比較的容易になると考えられる。

■欠品が多発した時の供給確保への国の関与

欠品が発生した場合には、代替可能な後発医薬品の供給を増加することで欠品を回避するなどの対応を行うことが考えられるが、競合する後発医薬品企業同士の自主的な調整により不足する医薬品の生産量の増加を図ることは難しいと考えられる。欠品が多発するアメリカでは、FDA が他の製薬企業に対し増産を打診したり、増産等を行う製薬企業への査察を迅速化するなどの対応を行うことで、欠品の回避や欠品からの回復の迅速化を図っている。我が国はアメリカのように欠品が多発する状況にはないが、多発する状況になった時は、政府が関与した形での欠品からの回復の仕組みの構築についても考慮してもよいのではないか。

■原薬調達元の複数確保

海外の企業においては、原薬調達元を複数確保することにより、原薬の安定的な調達を図っている企業も見られた。原薬の安定確保が企業のリスク管理上重要視されていることが窺えた。

1. 2 産業政策・使用促進策

後発医薬品産業に対する産業政策は、韓国、インドでは重視されている反面、欧米では具体的な施策が導入されているとは言い難い。しかしながら、市場競争の激化に対応するために、企業の再編が進んでいる。低分子後発医薬品については、高品質の原薬（API）をグローバルに供給することが生産コスト面での優位性確保の点から重要となっており、各企業も API 品質を差別化戦略として重視していることが窺える。

また、近年、新薬の中で抗体医薬を始めとするバイオ医薬品の位置づけが再度重視されるようになってきている。抗体医薬についても、インフリキシマブ（レミケード）にみられるように、今後、順次特許が切れ、バイオ後続品の登場が予想される。後発医薬品産業政策の中でも、成長が見込まれるバイオ後続品に対する政策は重要性を増している。なお、バイオ後続品（バイオシミラー）については、低分子化合物の後発医

薬品と異なり、あくまでも「シミラー」であることが現状での共通認識であるため、バイオシミラーではなく「Non Original Biologics (NOBs)」という用語の使用も模索されている。

各国のバイオ後続品については、以下のような共通点がある。

- ① 抗体医薬など、製造原価が高いため価格も高めに設定される。
- ② 各ブランドのバイオ後続品に対してファーマコビジランス（医薬品安全性監視）が実施される。
- ③ ブランドからバイオ後続品への変更や、薬局での代替調剤も、多くの場合禁止される。

一方、後発医薬品の使用促進策については、大きく、（１）医師に対する政策（インセンティブやペナルティ、以下同様）、（２）薬局、薬剤師に対する政策、（３）患者に対する政策に分類される。ドイツでは、保険医協会、疾病金庫等の合意の中で、処方比率等の基準を定めるなどして、医師に対する働きかけを積極的に行っている。

（１）国別まとめ

①アメリカ

■180日間販売独占権

アメリカでは、1984年のハッチ・ワックスマン法の制定以降、先発医薬品の特許に挑戦して後発医薬品の申請、承認を最初に取得した製薬企業に、180日間の後発医薬品販売独占権が与えられる（「パラグラフIV承認」）。また、このパラグラフIV申請の場合、データ保護期間（Data Exclusivity）、即ち、後発医薬品の申請が通例5年間できない場合であっても4年で申請できるという特権も付与されている。本制度により、後発医薬品の上市を早め、医療費を削減することが意図されている。

■バイオ後続品

バイオ後続品については、バイオ後続品の簡易申請を認めた「生物製剤価格競争・イノベーション法」が2010年3月に成立した。しかし、申請の具体的な手順を規定したガイダンスは発出されていないため、現時点で簡易申請ルートでバイオ後続品として承認された製品はない。現在、バイオ後続品の一般名問題、代替性について広く論議が交わされており、2014年以降、バイオ後続品の承認申請が行われることが予想されている。

■政府による後発医薬品促進キャンペーン

アメリカでは FDA 自らが後発医薬品の有効性、安全性を国民にアピールする啓発活動を継続して行っている。

■代替調剤・インセンティブ

後発医薬品の使用促進に特に寄与している取組みとしては、薬剤師による代替調剤、保険者による医薬品集管理（医薬品集「フォーミュラリー」への後発医薬品の優先的な収載）が効果的であったと評価されている。

②イギリス

後発医薬品の価格は、スキーム M という仕組みの中で、製薬企業が自由に設定することができ、償還価格は薬局の利益が一定額になるように設定されている。

イギリス固有の製薬企業を育成する、あるいは、イギリス国内での製造を促進するといった意図を持った施策は見られない一方、製薬企業が医薬品の価格を自由に設定することができ、参入に当たり価格の承認を必要とせず、即保険償還が認可されるなど、後発医薬品市場へ製薬企業が新規参入しやすい構造となっている。

後発医薬品の使用促進策としては、医師に対する学生時代からの一般名処方教育、一般名での処方と、薬局において後発医薬品を調剤した場合に利益が得られることによる、薬局へのインセンティブ付け（①製薬企業の卸売業者に対する割引率は、先発医薬品に対しては公的上限が設定されているが、後発医薬品は無制限であることから、後発医薬品の割引率が高く、これを調剤した場合、薬局の利益が大きくなる、②一般名処方の場合、患者の要望により先発医薬品を調剤した場合でも、後発医薬品の価格しか償還されず、薬局が差額を負担することになるので、後発医薬品を推奨、調剤するインセンティブが働く）が重要な役割を果たしている。

バイオ後続品については、先発バイオ医薬品からバイオ後続品への変更処方禁止されている。

③ドイツ

後発医薬品産業に関しては、企業育成という視点での当局の取組みはみられず、集中化による低価格化、医薬品費削減に重点が置かれている。これに対し企業としては、コストリーダーシップ戦略をとれる事業ポートフォリオ（OTC なども持ちコスト低減）を組むなどの対応をとりながらも、一方で、後発医薬品を“安価な代替薬”ではなく、品質や供給の安定性を含めた製品の総合的な価値を強調する戦略をとり始めている。

バイオ後続品については、後発医薬品とはみなさず、薬剤師による代替処方も認めていない。従って、製薬企業のマーケティング戦略においても、病院医師をターゲットとした活動が必要など、一般の後発医薬品とは異なった対応が必要となっている。これは営業面だけでなく、薬剤監視の観点からのトラッキングシステムとの整合性も考慮する必要がある。

後発医薬品の使用促進策としては、低価格後発医薬品を購入した場合の患者の自己負担免除が最も効果があったと評価されている。

ドイツの特徴的な取組みとして、開業医の処方について、疾病金庫、保険医協会等の間で、薬剤の処方上限や望ましい処方行動を目標化した協定を結ぶとともに、保険医協会に所属する医師・薬剤師により、開業医に対してきめ細かいコンサルテーションが行われていることが挙げられる。さらに、保険医協会、医師会、疾病金庫等、関係者による WG により後発医薬品の安全性についての合意形成を行っていることなどが後発医薬品に対する信頼性の基礎となっていると見受けられた。

④フランス

医薬品費の節約額への期待から、バイオ後続品の使用促進を検討している。欧州でいち早く、薬剤師による代替調剤を法制化するなど後発医薬品と同様の促進策を採用する方向ではあるが、治療の継続性を重視して、代替調剤を初回導入時に限定している。

後発医薬品集への収載時、薬事当局が特許の有無については考慮せずに決定を行うことができるなど、特許問題への対応がスムーズに進めば、速やかに上市できる環境整備が進められており、これを活かして、バイオ後続品による医薬品費削減効果を最大限引き出したいと考えられている。

後発医薬品の使用促進策については、薬局、医師への目標管理を導入している。患者に対しては、先発医薬品を選択した場合、窓口で全額支払い、後日、償還手続きをしなければならないというディスインセンティブが、一連の取組みの中で、最も効果的であったと評価されている。

フランスでは、後発医薬品のシェアが他の先進国に比較して、極めて低いことから、その促進のためには現実的に経済的インセンティブの導入が必要不可欠であるとの立場を取ってきている。具体的インセンティブとして下記の政策が 2000 年頃からとられている。

■薬局に対するインセンティブ

フランスでは薬剤師が後発医薬品を調剤しても損失が発生しない、あるいは先発医薬品よりも利益が確保できる仕掛けが保険薬価・価格制度に組み込まれている。すなわち、①先発医薬品から後発医薬品に代替しても先発医薬品調剤時に得られる利益額が補償されていること、②製薬企業から卸売業者、薬局への値引き率が公的に許容、設定されており、その値引き率は後発医薬品に高く設定されていることである。

■患者に対するディスインセンティブ

患者に対しては、先発医薬品を選択した場合、窓口で全額支払い、後日、煩雑な償還手続きをしなければならないというディスインセンティブがある。これが、最近の後発医薬品促進策の中で最も効果的であったと評価されている。

■医師に対するインセンティブ

医師に対しても、診療報酬係数に後発医薬品の処方割合の因子が組み込まれ、後発医薬品を一定の割合以上処方した場合にインセンティブが働く工夫が導入されている。

■薬局への目標管理

「後発医薬品集」に記載されている後発医薬品の代替率（置換え率）が85%に到達するように、金庫から薬局に目標が課された。特に、出費の多い30品目をターゲットとして目標が設定され、月別の実績把握に基づいた指導が地区毎に行われている。目標への到達率が極めて悪い薬局（置換え率60%未満）に対しては、翌年のマージンの引き下げと非保険薬局化という罰則が協定に盛り込まれている。

■政府による後発医薬品使用促進政策

フランスでは従来から政府自らが後発医薬品の有効性、安全性の啓発活動を行っており、2014年には大統領、首相、保健大臣が後発医薬品の使用促進を宣言している。また、後発医薬品への代替時の患者の不安を取り除くため、後発医薬品が先発医薬品の色、性状等を類似させても先発医薬品の知的財産権が及ばないという法律を2011年12月に成立させるまでに至っている。

⑤韓国

韓国の現況については、国内市場が小さく、医薬品製造業は一定の利益を得るため

には輸出に頼らざるを得ないこと、国家として次の成長牽引産業としてバイオ医薬品産業の育成を進めていることが背景にある。

韓国では、ケミカルの領域では出遅れたという意識があり、バイオの育成に注力している。バイオ後続品の開発が最終目的ではなく、バイオ医薬品の新薬開発につなげることをめざしている。

政府（MFDS）は 2012 年に、オリジナル薬と後発医薬品の公定価格をともに特許満了前のオリジナル薬価格の 53.5%に下げた。これにより、後発医薬品のオリジナル薬に対する価格差が消失し、後発医薬品の利用拡大という政策が有効性を失ってしまった。公定価格の引き下げにより年間 2 兆ウォンの削減効果があったとされるが、その分、韓国の製薬企業は経営が困難な状況におかれ、特に中小の製薬企業において厳しい状況にある。このような背景も、韓国の体力のある製薬業がバイオ医薬品に関心を持つにいたった要因と考えられている。

なお、政府（MFDS）では、後発医薬品の同等性や安全性についての広報は継続的に実施している。

⑥インド

インドについては、巨大な国内市場、特徴的な特許制度、安価な労働力と豊富な技術人材により後発医薬品産業が発展し、後発医薬品と API の輸出大国となったが、日本への輸出は限られたものとなっている。

政府は、産業政策としては、インドブランドキャンペーンなどによる輸出促進や人材育成に力を入れている。国内市場では、新薬特許に対する強制実施権を設定するなど、特許保護を緩和させるような政策を採ることで、患者の負担を抑えると同時に地場企業のビジネス機会を確保している。

（2）まとめ

調査対象とした欧米諸国からは、後発医薬品企業を育成するという観点からの取組みは確認できず、個別の企業を育成することで市場を拡大するというよりは、後発医薬品の利用を促進することを通じて、市場を拡大するとともに、企業間の競争を通じて市場の効率化を図るというアプローチがとられているものと考えられる。

各国調査のまとめを以下に示す。

■価格のあり方

後発医薬品の性質上、先発医薬品の特許が切れた後に複数製薬企業での競争が開始

され、価格が低下していくことは避けられず、調査対象国では、価格低下により利益が確保できなくなり、販売停止することが欠品の一因となっていた。

このように、後発医薬品においては、価格の低減と後発医薬品企業の経営や供給の安定のバランスをどう確保するかが課題となる。価格設定に当たっては、価格の低減が企業の供給行動、将来に向けた投資、事業計画に与える影響についても考慮することが考えられる。また、ドイツの割引契約では、価格引下げと同時に、保険者が企業に購入量を約束することにより、企業側にも生産計画が立てやすいというメリットを与えている。ドイツと我が国では保険者が果たす役割が異なるため、こうした制度をそのまま導入することはできないが、方向性として、価格引下げと同時に一定の購入量を企業側に約束するなど、保険者と企業双方にとってメリットがある仕組みを模索していくことが考えられる。

■品質・安全性の確保を重視しながらの使用促進

調査対象国の取組みを踏まえると、使用促進を図る上で、品質や安全性の確保が重視されていることが指摘できる。

例えば、ドイツにおいては過去に医師や患者の間で後発医薬品の安全性に対する危惧があったが、安全性に関する情報提供、医薬品認可の審査の透明化などの取組みを進めることで、安全性に対する不安の払拭に努めてきている。

このように、使用促進を図っていく際には、品質・安全性の確保のための対策を並行して進め、医療従事者や患者の合意を得ながら使用促進を図っていくことが求められる。

■患者へのディスインセンティブ又はインセンティブの付与を通じた使用促進

ドイツにおいては、低価格の後発医薬品を選択した場合の自己負担額を免除することが効果的であったと評価されている。フランスにおいては、先発医薬品を選択した場合、一旦患者が窓口で全額支払い、後日償還払いをしなければならないというディスインセンティブを付与することが、使用促進策として効果的であったと評価されている。

このように、患者へのディスインセンティブを付与する、又はインセンティブを付与する手法を検討してはどうか。

■薬局へのインセンティブ付与を通じた使用促進

調査対象国においては、薬局に関する施策として、薬剤師への後発医薬品調剤に対

するインセンティブ付与や、薬局における後発医薬品の調剤割合に係る目標設定、分析、評価、フィードバックなどの取組みが行われている。

このように、調剤を担う薬局へのインセンティブ付与を通じた使用促進策は引き続き必要である。

■ 医師への働きかけを通じた使用促進

調査対象国においては、医師に対する施策として、医師に対する学生時代からの一般名処方の教育や、医師と保険者等の関係者による後発医薬品の安全性に関する合意形成、後発医薬品の処方割合に応じたインセンティブ付与などが行われている。

医師への後発医薬品の品質に関する情報提供、一般名処方の普及等を継続して実施するとともに、インセンティブ付与を通じた使用促進策を引き続き実施することは必要である。

■ 共同開発のあり方

2013年度の中医協論議においては、医師会側、薬剤師会側から、同一有効成分・規格の後発医薬品の品目数の多さがたびたび指摘された。この多品目販売を助長している要因の一つがいわゆる「共同開発」である。共同開発の多くは元開発会社の1社が承認に必要な申請データを作成し、製剤を製造し、他社に提供し、他の会社は、それぞれ別の商品名で承認を得て、販売している。そのため、初回薬価収載品目が20品目を超えることがほぼ常習化してきている。

2013年6月、厚生労働省が策定した「医薬品産業ビジョン2013」においては「他の先進諸国と比較すると相対的に市場規模はまだ小さいにも関わらず、規模の小さい多くの企業が存在している」、「これまでのように、同じ薬効成分に何種類もの製品が出る状況は、市場からみても、資源の注力の点から見ても非効率的である」と指摘されている。

また、共同開発の場合、供給事業者数が多いように見えても、実質的に医薬品を供給できる事業者は限定されており、元開発会社の原薬等に問題が生じた場合には、供給が不安定になることもありうる。共同開発は自由な企業活動として欧州では認められている一方、アメリカのように、申請者が製品の製造能力を有していることを保証するために、共同開発を認めていない国もあることから、共同開発については制限することを考慮することも考えられる。

2. 我が国の製薬企業による海外の後発医薬品市場への進出並びにバイオ後続品の開発促進を図る上での課題

2. 1 我が国の製薬企業による海外の後発医薬品市場への進出に係る課題

我が国において、ロードマップの目標値である後発医薬品の数量シェア 60%（新指標＝置換え率）を達成するためには、国内における生産能力の増強や、海外の生産拠点による生産を通じ、生産量を拡大していくことが必要となる。しかし、我が国の人口は減少に転じていることから、単に生産量を拡大しただけでは過剰な生産力を持つことにもつながりかねず、海外の後発医薬品市場への供給も含めて設備投資戦略を検討していくことが必要である。

しかし、実際に海外市場に進出するに当たっては価格競争力が大きなネックとなる。海外大手のグローバル企業は自社で原薬も製造し、大量生産を通じた低コスト化を図っている。これに対して日本企業は、グローバル企業のようなレベルでの大量生産を通じた低コスト化は実現できておらず、また人件費が高いことや、製品の外観（見た目のよさ）や包装にこだわるために追加的なコストがかかっていることから、日本市場向けの製品と同じものを、日本で製造して海外で販売しても、海外市場ではコスト競争の面では不利に働く。

このように、価格面においては不利な状況にある日本製品が海外の後発医薬品市場へ進出するに当たっては、以下のような方策をとることが考えられる。

一つは、原薬事業者の買収又は提携を通じて低価格化を追求することである。

もう一つは、高付加価値が認められる市場を狙うことである。具体的には、先進国はもとより、GMP や生物学的同等性に基ついた承認体制が整いつつあり、先進国で作られた製品の需要がある東南アジアの富裕層向け市場（例えば、タイ、マレーシア、インドネシア等）などが考えられる。政府の支援策としては、こうした市場への後発医薬品企業の進出に向けて、日本で承認された製品をそのままこれらの国々で承認なしで使えるように、海外政府に働きかけることなどが考えられる。

2. 2 バイオ後続品の開発促進を図る上での課題

医薬品市場に占めるバイオ医薬品の割合が高まっていく中で、バイオ後続品の開発促進を図ることは重要である。

また、海外現地調査では、バイオ医薬品の製造を他国に依存すると、不足時に国内への供給が危機にさらされるリスクもあるという観点から、国内でバイオ医薬品を製

造することの意義を考慮すべきではないかといった意見も聞かれた。

バイオ後続品は、開発当初から規模の大きい投資が必要であり、また開発に要する期間も後発医薬品と比べ長い。バイオ医薬品産業の育成に力を入れている韓国においては、政府からの支援として、革新的製薬企業を選定し、臨床試験の費用について税制優遇を行ったり、特区に立地した企業への土地購入を支援したりするなどの支援措置が取られている。

将来的に我が国の後発医薬品企業がバイオ後続品の開発に取り組むことを想定した場合、現状では、単独でバイオ後続品の開発、製造に取り組むことは、技術力、企業体力の面で難しいものと考えられる。従って、後発医薬品企業としては、後発医薬品企業同士の合併を通じ、必要な投資余力を確保するといった選択肢を模索することが考えられる。

政府の支援策としては、バイオ医薬品製造に関する設備投資を行う企業への税制優遇等を行うことや、官民ファンドを通じて、バイオ後続品の開発、製造に取り組む企業に対しリスクマネーを供給することなどが考えられる。

厚生労働省医政局経済課 委託事業

平成 25 年度

後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業

報告書

平成 26 年 3 月

みずほ情報総研株式会社

〒101-8443

東京都千代田区神田錦町 2-3 竹橋スクエアビル
社会政策コンサルティング部