



業界レポート

後発医薬品業界

株式会社CCイノベーション

令和4年7月

目次 -CONTENTS-

01. レポートサマリー

02. 基礎知識

03. 業界の動向

04. 今後の焦点

1. レポートサマリー

基礎知識

「後発医薬品」とは、新薬（先発品）と同じ有効成分が同じ分量で含まれた医薬品をいう。先発品に比べて研究開発期間が短く、開発費用が低コストのため、安価で提供されている。高齢化の進展に伴う国民医療費の抑制策の一環として、新発薬⇒後発薬利用促進の政策が進められてきた。

業界の動向

後発医薬品業界の市場規模は約1.1兆円で、政策の後押しを背景に拡大傾向が続くと見られる。一方で、毎年薬価改定や価格競争の激化による販売価格の低下に伴い、収益性の更なる悪化が懸念される。

今後の焦点

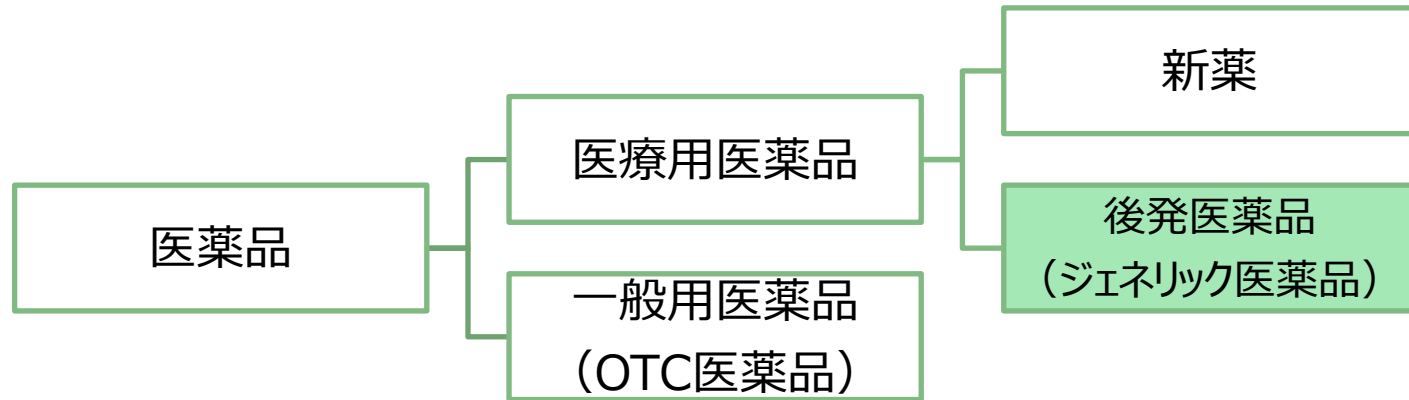
近年、品質不正問題が次々と明るみになり、業務停止命令に留まらず、事業撤退を余儀なくされる企業も発生する事態となっている。薄利多売型の業界構造の中にあって、研究開発力の強化もさることながら、「法令順守、ガバナンスや品質確保の体制の整備」が事業継続の最優先課題と思われる。

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

新薬（先発医薬品）の特許期間が終了した後に発売される、同じ有効成分を使った、品質、効き目、安全性が同等で、低価格な医薬品のこと。

新薬開発には、9～17年の研究期間と数百億円規模の開発費が必要とされるのに対し、後発医薬品は開発期間が3～4年程度、費用は1億円程度とされ、研究開発費が低廉に抑えられる。また、MR（医薬情報担当者）が新薬ほど不要のため、販売管理費も抑制できると考えられる。

そのため、後発医薬品業界では、生産規模の拡大による製造原価の抑制が収益性を左右する。



2. 基礎知識

バリューチェーン

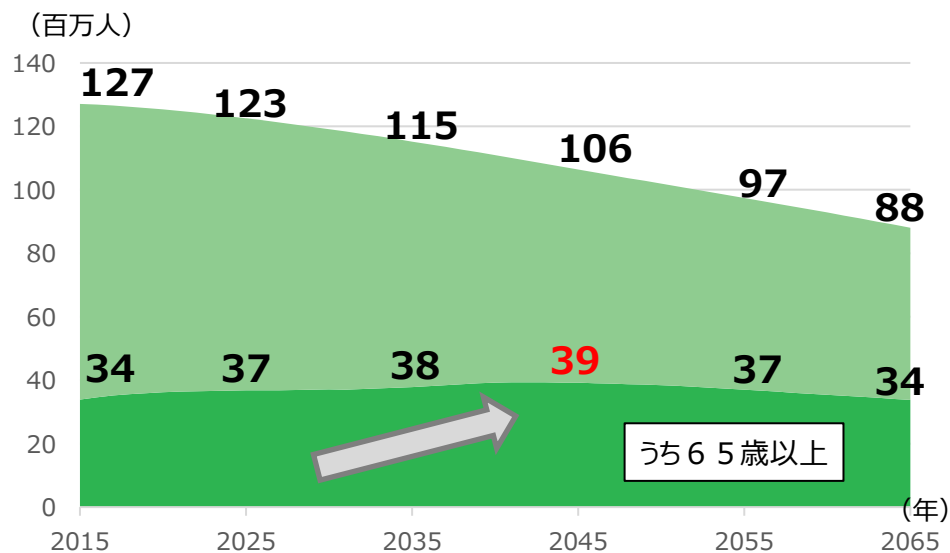
医薬品製造には**GMP (Good Manufacturing Practice)** と呼ばれる、「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」がある。GMPの3原則として①人為的な誤りを最小限にすること、②医薬品の汚染及び品質低下を防止すること、③高い品質を保証するシステムを設計すること、が定められている。

バリューチェーンの各プロセスにおいても、こうした基準・原則に則ることで、患者本位の高度な品質管理と安定供給体制の構築が求められる。

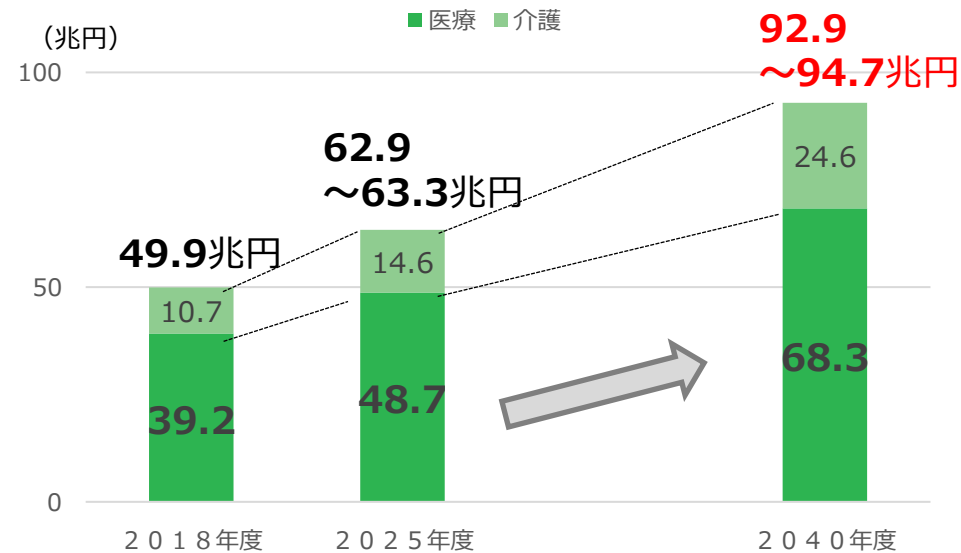


2. 基礎知識

総人口の推移



医療・介護費の将来見通し

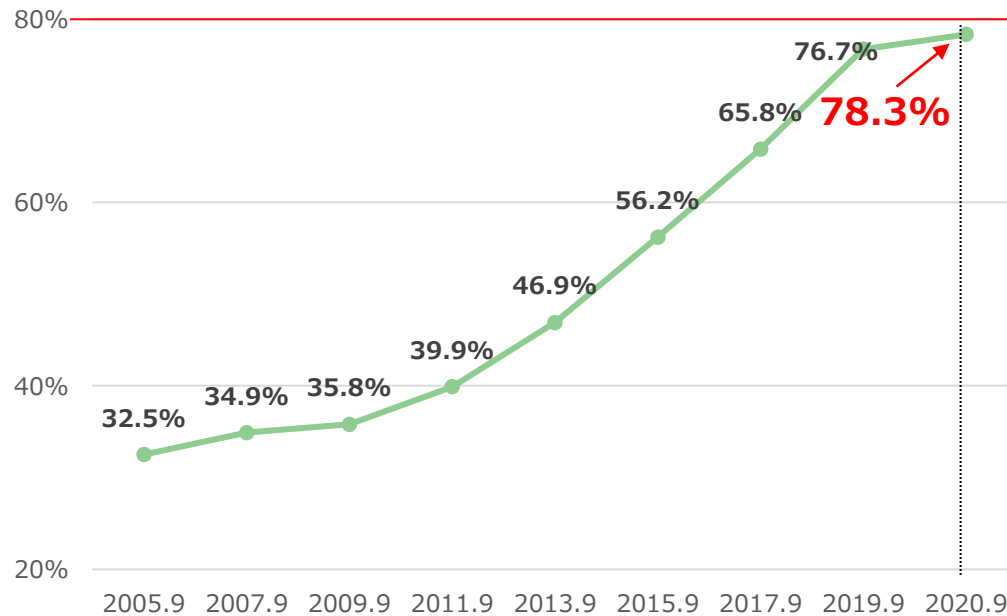


(出典：国立社会保障・人口問題研究所「将来推計人口（平成29年）」) (出典：厚生労働省「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」)

日本の総人口はすでに減少に転じているものの、受療率の高い65歳以上の高齢者人口は2045年まで増加するため、医療・介護費についても拡大傾向が続く見通しとなっている。

国は国民医療費の抑制策の一環として、後発薬への切り替えを促す政策が掲げられている。

後発医薬品の使用割合（数量ベース）



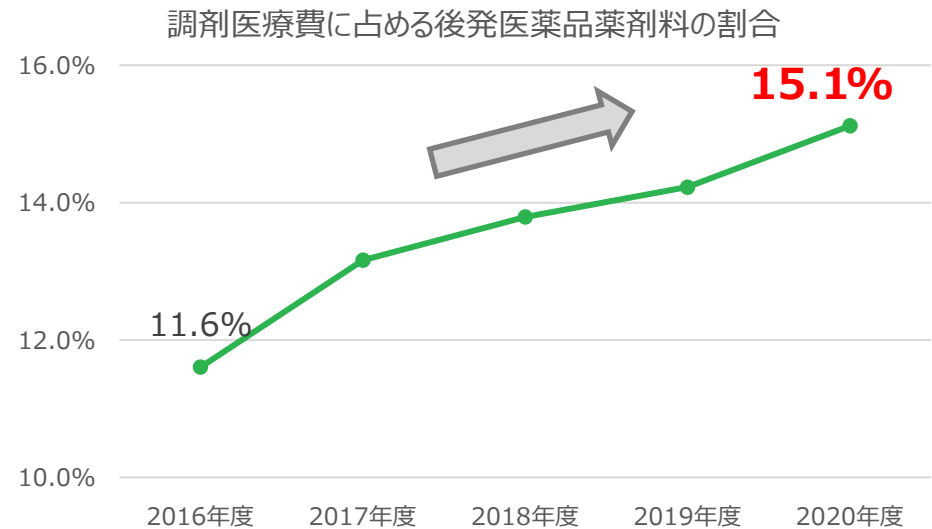
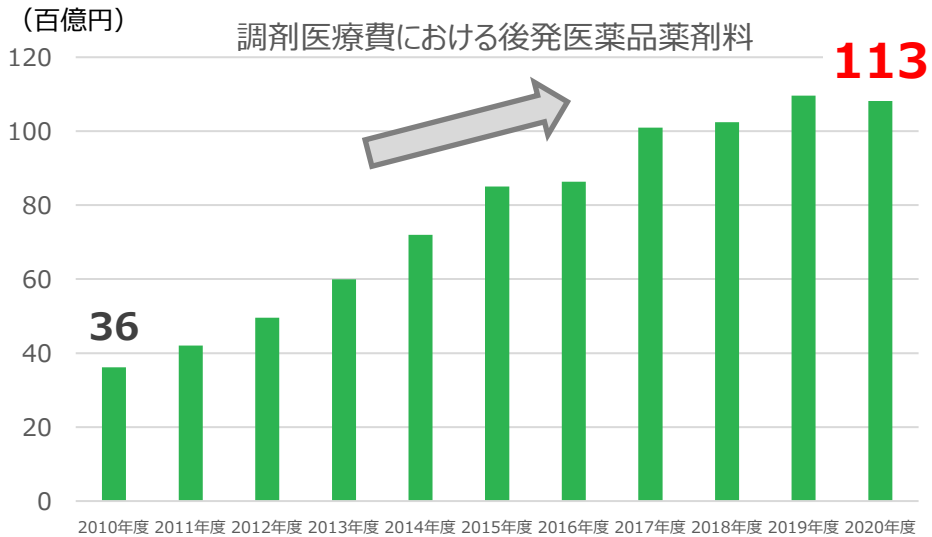
（出典：厚生労働省「薬価調査」）

政府は、2020年9月までに後発医療品の使用割合80%を目指していた（「経済財政運営と改革の基本方針2017」）が、78.3%にとどまった。また、都道府県によっても割合にばらつきが見られている。

こうした状況を受け、2021年4月に開催された社会保障ワーキング・グループにおいて、「2023年度末までに後発医療薬の数量シェアを、すべての都道府県で80%以上」とする新目標が掲げられた。

3. 業界の動向

後発医薬品の市場規模・動向



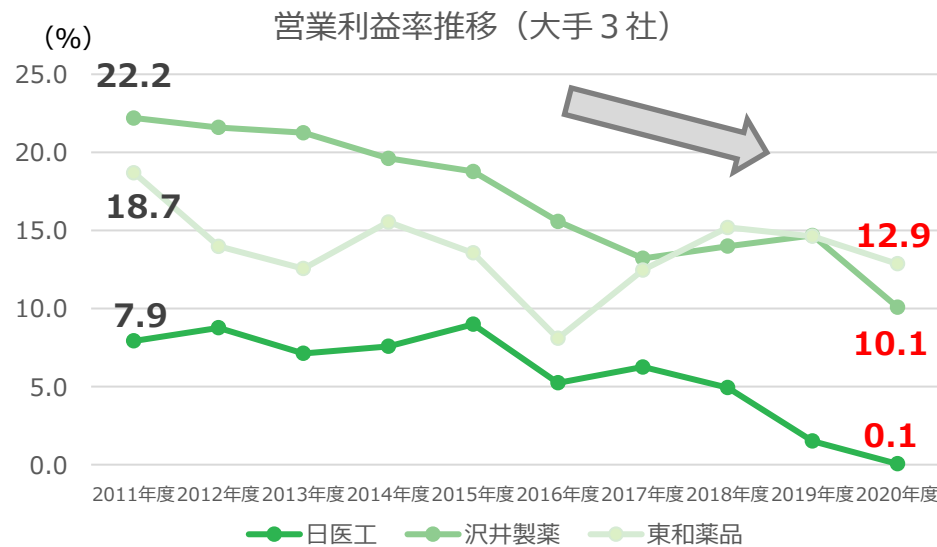
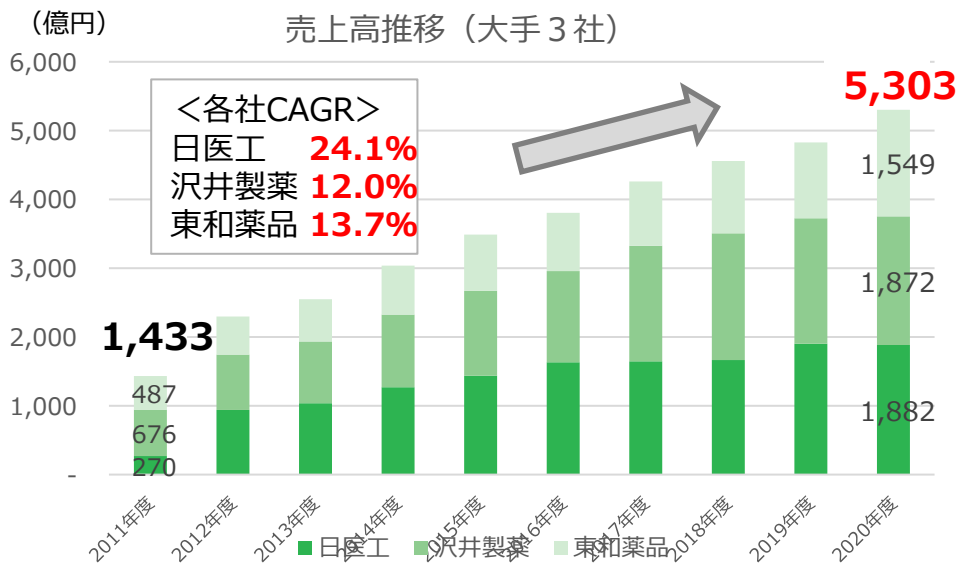
(出典：厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」)

後発医薬品の市場規模は約1.1兆円である（後発医薬品の調剤薬剤料をベースに算出）。政府による後発医薬品の普及促進策を背景に、市場規模は拡大が続いている。

調剤医療費に占める後発医薬品薬剤料の割合も上昇を続けており、後発医薬品は着実に存在感を増しつつあることから、今後も引き続き、市場の拡大が予想される。

3. 業界の動向

競争環境



(出典：各社「有価証券報告書」)

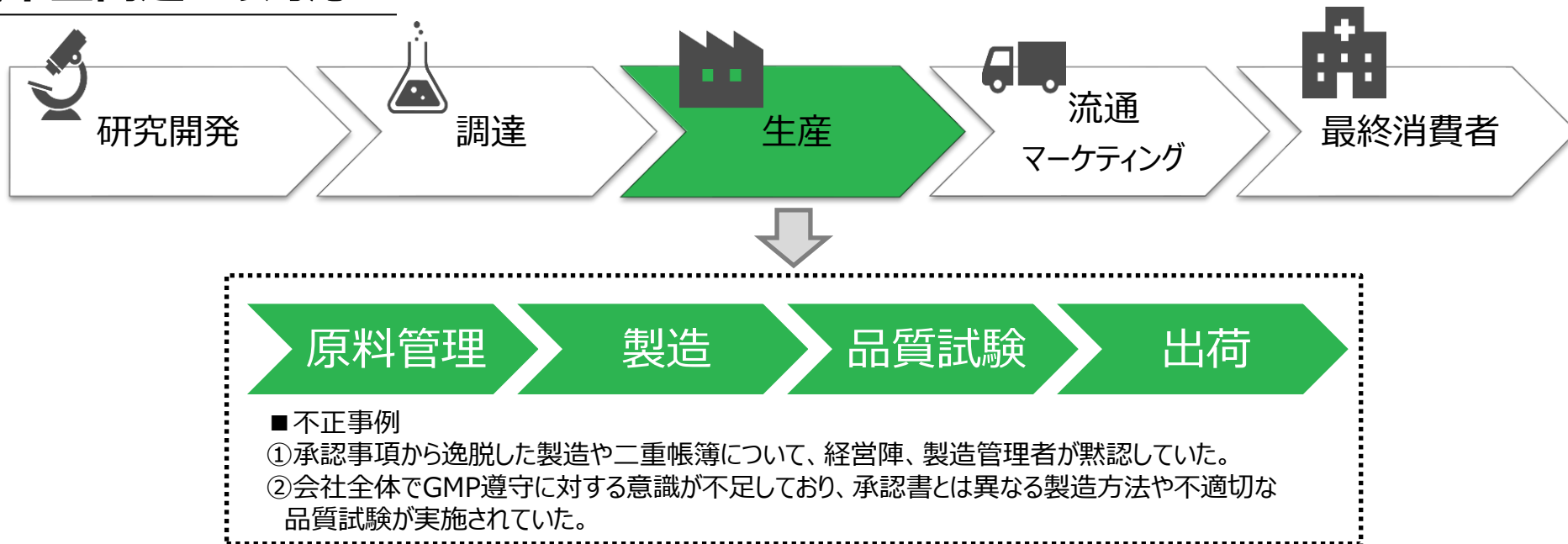
市場規模の拡大に伴い、専門プレーヤーの他、先発医薬品メーカーや外資系製薬会社などが参入し、競争が激化している。業界シェアでは日医工、沢井製薬、東和薬品の3社がしのぎを削る。

後発品メーカーは販売数量に伴い売上拡大する一方、薬価引下により収益力は低下傾向にある。

2021年度より薬価が毎年度改定となったこともあり、各社とも成長戦略の見直しに迫られている。

4. 今後の焦点

品質不正問題への対応



(参考：令和3年9月16日第5回医薬品等行政評価・監視委員会「後発医薬品等の製造管理及び品質管理について」)

近年、品質不正にかかわる不祥事件が相次いで発生し、その影響から一部薬品には在庫不足や流通体制への混乱が生じている。業界全体の信用が揺らぐ事態となっている。

厳しい経営環境の中で事業継続を図るためには、研究開発力もさることながら、バリューチェーン全体における「法令順守やガバナンス、品質管理体制の整備」を最優先課題として取り組む必要があると考えられる。

WEBサイト



[株式会社CCイノベーション \(ccinnovation.co.jp\)](http://ccinnovation.co.jp)

当社のコンサルティングについての詳細はこちら↑

LinkedIn



[株式会社CCイノベーション | LinkedIn](#)

コンサルティング事例やセミナー情報を発信中
ぜひフォローよろしくお願いいたします！

- 本資料は、情報の提供のみを目的として作成されたものであり、CCイノベーションとのお取引を勧誘するものではありません。
- 本資料に記載されている意見などはCCイノベーションが信頼に足り、且つ正確であると判断した情報に基づき作成されたものではありませんが、その正確性、確実性を保証するものではありません。なお、本資料は、作成日において入手可能な情報等に基づいて作成したものであり、金融情勢・社会情勢等の変化により、内容が不正確なものになる可能性もあります。
- 本資料のご利用は、お客さま御自身の判断でなされるよう、また、必要な場合には顧問弁護士、税理士などの各種専門家にご相談いただきますようお願いいたします。
- 本資料の著作権はCCイノベーションに帰属し、本資料の一部または全部を、電子的または機械的な手段を問わず、無断での複製または転送等することを禁じます。