

ジェネリック医薬品の国内市場を調査

—2015年に11年比41%増の6,837億円、医療用医薬品市場の7.8%—

総合マーケティングビジネスの株式会社富士経済（東京都中央区日本橋小伝馬町 社長 阿部 界 03-3664-5811）は、調剤薬局の積極採用や診療所への販売促進により拡大する国内のジェネリック医薬品（診療報酬点数表の後発医薬品に属するもの）市場を12年11月から13年1月にかけて調査した。また長期収載医薬品※の市場も調査した。

その調査結果を報告書「2012-2013 ジェネリック医薬品・長期収載品データブック No. 2 市場編」にまとめた。

※特許が切れた先発品で、ジェネリック医薬品のある、厚生労働省が定めた医薬品。

<調査結果の概要>

	2011年	10年比	2015年予測	11年比	15年構成比
医療用医薬品	7兆8,426億円	107.1%	8兆7,621億円	111.7%	100.0%
ジェネリック医薬品	4,840億円	108.1%	6,837億円	141.3%	7.8%
長期収載医薬品	2兆3,706億円	101.1%	2兆5,350億円	106.9%	28.9%

ジェネリック医薬品市場は11年に前年比8.1%増、4,840億円と成長した。15年には4年間で41.3%伸びて6,837億円になると予測される。ジェネリック医薬品と長期収載医薬品を合わせると15年の医療用医薬品市場の36.7%を占めると予測する。

ジェネリック医薬品は、DPC（診断群分類包括評価）導入病院のジェネリック医薬品への切り替えが一段落し、院内処方への広がり鈍化しているが、診療報酬改定に伴う後発医薬品調剤体制加算により調剤薬局や、診療所への広がりが続いている。

長期収載医薬品は薬価改定の影響が大きく、ジェネリック医薬品の浸透により実績縮小しているものも多いが、毎年大型の医薬品が長期収載医薬品に指定されるため、この市場も微増で推移している。

主な薬効領域別ジェネリック医薬品の市場

	2011年	10年比	2015年予測	11年比
高血圧症・肺高血圧症治療剤	484億円	113.9%	690億円	142.6%
高脂血症治療剤	228億円	103.2%	570億円	2.5倍
抗がん剤（がん関連用剤含む）	432億円	109.4%	510億円	118.1%
抗生物質	347億円	111.6%	488億円	140.6%
脳疾患治療剤・認知症治療剤	68億円	2.5倍	370億円	5.4倍

薬効領域別に見ると、高血圧症・肺高血圧症治療剤および抗がん剤（がん関連用剤含む）、抗生物質は市場規模が大きく、ジェネリック医薬品メーカーの注力度も高いことから引き続き高成長を続けている。

また、認知症治療剤「アリセプト」（エーザイ）、糖尿病治療剤「アクトス」（武田薬品工業）のジェネリック医薬品が牽引したことで、11年の脳疾患治療剤・認知症治療剤市場は10年比2.5倍、糖尿病治療剤市場が同27%増となった。

今後、高血圧症治療剤・肺高血圧症治療剤は、「プロプレス」（武田薬品工業）および「ディオバン」（ノバルティス ファーマ）のジェネリック医薬品が発売されると一気に市場が拡大すると予測する。また、高脂血症治療剤市場は、11年にトップブランド「リピトール」（アステラス製薬）のジェネリック医薬品が発売され、更に「リパロ」（興和創薬）のジェネリック医薬品が発売されると15年には11年比2.5倍が予測される。脳疾患治療剤・認知症治療剤は認知症患者数の増加を背景に、「アリセプト」のジェネリック医薬品が引き続き伸びて、15年には11年比5.4倍が予測される。変形性関節症治療剤・関節リウマチ治療剤は、将来的に「レミケード」（田

辺三菱製薬)のバイオシミラーが発売されると、バイオシミラー市場の本格化が予測される。

<本格化するバイオシミラー市場>

11年 28億円 前年比 2.8倍 15年予測 214億円 11年比 7.6倍

医薬品には、低分子を化学合成して製造する「化学合成薬」と、遺伝子組み換え技術を応用するインターフェロンや成長ホルモン、抗体医薬などの「バイオ医薬品」がある。バイオ医薬品の特許切れにより製造された類似薬であるバイオシミラーはバイオ医薬品における後発薬である。バイオ医薬品は特に高額なものが多いため一般のジェネリック医薬品と同様に薬価が2～3割下がり、患者の負担軽減につながると期待される。

バイオシミラーの展開が見込まれる薬効領域は、抗がん剤、関節リウマチ治療剤、糖尿病治療剤などがある。現在市場が形成されているのはエポエチンアルファ製剤とヒト成長ホルモン剤の2領域のみであるが、持田製薬と富士製薬工業のG-CSF製剤が承認されたことから、13年以降、抗がん剤領域の市場が形成される見込みである。

関節リウマチ治療剤ではインフリキシマブやアダリムマブのバイオシミラーの臨床試験が開始されているほか、抗がん剤ではトラスツマブやベバシズマブ、また感染症領域のバイオシミラーの開発も発表されている。

インフリキシマブ、アダリムマブの先発薬は関節リウマチだけでなく、炎症性腸疾患などの幅広い領域で大きな実績を上げていることから、バイオシミラーの発売はインパクトが大きい。

日本のバイオシミラーの製品投入は15年以降活発化すると予測する。化学合成薬に比べてバイオシミラーは巨額の開発費がかかることから、ジェネリック医薬品メーカーの1社単独での開発には限界があり大手同士が提携して開発を目指している。

<注目される薬効市場>

●高血圧症・肺高血圧症治療剤

ジェネリック医薬品 11年 484億円 15年予測 690億円 11年比142.6%

現状のジェネリック医薬品はCa拮抗剤ベシル酸アムロジピンであり、発売当初先発薬の市場規模が大きかったことから、多くの企業が参入することとなり、市場は拡大し続けている。高齢者の患者が多く慢性疾患であるため服薬が長期に亘るため、経済面から切り替え需要が高い。後発医薬品調剤体制加算もあり、市場の拡大と共に調剤薬局での実績が高まっている。

今後も患者の増加は続き、ARBでは12年の「ニューロタン」(MSD)を皮切りに上位ブランドの特許が切れることから、一層ジェネリック医薬品の拡大が予測される。現在、Ca拮抗剤が中心となっているが、そのうちのベシル酸アムロジピンはまだ伸びると参入各社は認識しており今後も市場拡大が予測される。

●抗がん剤(がん関連用剤を含む)

ジェネリック医薬品 11年 432億円 15年予測 510億円 11年比118.1%

がん患者は増加傾向で、がん検診などにより早期発見、早期治療を行う患者が増えている。また外来で化学療法治療を受ける患者も増えている。抗がん剤は分子標的治療剤を中心に新薬の発売が相次いでいることや、これらの適応拡大により治療患者の取り込みが進み市場は拡大している。

ジェネリック医薬品市場では、カルボプラチン、ビカルタミド、パクリタキセルの3成分のジェネリック医薬品への切り替えが進んでおり、中でもビカルタミドは経口剤であることから、後発医薬品調剤体制加算の影響を受け調剤薬局で実績が拡大している。今後もジェネリック医薬品への切り替えが進み、市場は拡大を続ける。将来、特許切れが続くほか、「ハーセプチン」(中外製薬)、「リツキサン」(中外製薬)などのバイオシミラーの市場もプラス要因となる。

●CSF製剤

バイオシミラー 13年予測 5億円 15年予測 35億円 13年比7倍

CSF製剤市場は、11年に268億円の市場規模があり、トップブランドの「グラン」(協和発酵キリン)、No.2の「ノイトロジン」(中外製薬)の2製品で90%を獲得している。

このバイオシミラーが13年中には相次いで発売され、市場が形成されると予測する。現在、持田製薬と富士製薬工業のバイオシミラーが12年11月に承認され、申請中のものに日本化薬とテバ製薬の開発品があり、合計4社から発売されると見られる。参入各社はDPC病院を中心にがん領域での実績拡大に努める方針である。

●脳疾患・認知症治療剤

ジェネリック医薬品 11年 68億円 15年予測 370億円 11年比5.4倍

認知症治療剤は、「アリセプト」(エーザイ)の特許切れでジェネリック医薬品が相次いで発売され拡大が続いている。脳卒中急性期治療剤は、トップブランド「ラジカット」(田辺三菱製薬)とそのジェネリック医薬品との競合でジェネリック医薬品への切り替え需要を取り込んで今後市場は順調に伸びることは間違いないが、価格競争に陥り数量の伸びに比べて金額市場は伸びない可能性もある。

<調査対象薬効領域>

高血圧症治療剤・肺高血圧症治療剤	その他循環器官用剤	抗生物質	抗ウイルス剤	抗真菌剤
統合失調症治療剤	その他精神神経疾患治療剤	上部消化管疾患治療剤	その他消化器官用剤	
抗アレルギー剤	喘息・COPD治療剤	その他呼吸器疾患治療剤	高脂血症治療剤	糖尿病治療剤
痛風・高尿酸血症治療剤	解熱消炎鎮痛剤(外用剤含む)	抗がん剤(がん関連用剤含む)	体内診断薬	
麻酔・筋弛緩剤	婦人科・産婦人科疾患治療剤	変形性関節症治療剤・関節リウマチ治療剤	骨粗鬆症治療剤	
消毒剤(含嗽剤含む)・皮膚潰瘍治療剤	泌尿器疾患治療剤・腎疾患治療剤	栄養剤・ビタミン剤・輸液・生理食塩水	眼科用剤	ヒト成長ホルモン剤
エリスロポエチン製剤	脳疾患治療剤・認知症治療剤	C S F製剤		

<調査方法>

富士経済専門調査員による参入企業及び関連企業・団体などへのヒアリング及び関連文献調査、社内データベースを併用

<調査期間>

2012年11月~2013年1月

以上

資料タイトル	: 「2012-2013ジェネリック医薬品・長期収載品データブック No.2 市場編」
体裁	: A4判 372頁
価格	: 書籍版 140,000円 (税込み147,000円) : 書籍版+PDF/データ版セット 160,000円 (税込み168,000円)
調査・編集	: 富士経済 東京マーケティング本部 第二統括部 第三部 TEL:03-3664-5821 FAX:03-3661-9514
発行所	: 株式会社 富士経済 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町12-5 小伝馬町YSビル TEL03-3664-5811 (代) FAX 03-3661-0165 e-mail:info@fuji-keizai.co.jp この情報はホームページでもご覧いただけます。 URL : http://www.group.fuji-keizai.co.jp/ https://www.fuji-keizai.co.jp/