

世界医薬品市場の概況

アイ・エム・エス・ジャパン(株)副社長

末弘秀人



講演では、アイ・エム・エス・ジャパンの末弘副社長に、世界と日本の医薬品市場の概況についてお話しいただいた。

末弘副社長は、データを駆使して世界と日本の医薬品市場の規模と成長率の推移を解説。先進国市場の成長が低迷する中で新興成長市場が伸びていることやジェネリック市場が成長していると指摘した。日本市場では長期収載品の数量が急速に縮小する一方で、新薬創出加算品とジェネリックが増加していることを紹介。卸としてもジェネリック対策を十分に考えていく必要性があることを強調した。

平成25年7月11日(木) 16:00～17:00
東京ガーデンパレス「高千穂の間」

はじめに

今回のヒルトップ・セミナーのテーマは「流通改革第三ラウンド」ですが、私からは例年通り、医薬品の世界市場と日本市場の動向にフォーカスしてお話しさせていただきます。

お話を進める前に、本日の話の中では注意点が3つあります。

まず、世界市場は1月から12月までの暦年、日本市場は4月から翌年3月までの会計年度で表示しています。

2点目は、為替レートです。日本市場は円で出

すので問題はありませんが、世界市場は100か国以上を全部足し合わせますので為替レートが影響します。当社では市場規模をはかるときは変動レートを使っています。例えば、2012年の日本ではだいたい1ドル70円台後半が多かったと思いますが、そのくらいのレートを使います。実際は、四半期ごとの平均を出して計算し、その四半期の市場規模を足し合わせて年度にしています。

ただし、市場の成長額や率に関しては、そのときの変動レートを使うと、市場の額は増えているのに、例えば円安になるとドル表示では下がってしまいます。ですから、市場の成長に関しては、すべて固定レートを使っています。

3点目は、日本のジェネリック市場についてです。当社は、卸の皆さんから提供してもらっているデータに基づいて分析しています。つまり、卸流通以外の医薬品は把握できていません。具体的には、ジェネリックの販社流通や直販は把握していません。ただし、日本ジェネリック製薬協会（JGA）とは提携し、お互いにデータを出し合っています。皆さんからの卸流通データと、JGA会員企業への四半期ごとのアンケート調査で販社流通や直販のデータを出してもらい、両者を合わせて市場全体を出しています。それによると、卸流通はGE市場全体の約7割となっています。

世界の医薬品市場

●2012年の世界市場の成長額・率

それでは、世界の医薬品市場についてお話しします。

まず、2012年の世界市場は9620億ドルでした。1ドル100円の換算で96兆2000億円です。

ただ、成長率は大幅に下がり、2.4%。2011年までは5%くらいを維持しており、リーマン・ショックのときでも6%以上ありましたが、それが2.4%と非常に低い成長でした。「2010年問題」といわれているブロックバスターの特許切れがその要因です。年間の世界市場での売上が10億ドル以上の医薬品をブロックバスターといっています。10億ドルですから、現在のレートでは約1000億円ということになります。そのブロックバスターであるリピートルやアリセプトなどが、だいたい2010年から2012年の間に各国で特許が切れていきました。

そのような中であって、新興成長市場の成長額は伸びています。

私どもは、中国、ブラジル、インド、ロシアのBRICs 4か国とアルゼンチン、エジプト、インドネシア、メキシコ、パキスタン、ポーランド、タイ、ルーマニア、南アフリカ、トルコ、ウクライナ、ベネズエラ、ベトナムの13か国の計17か国を新興成長市場と定義しています。そして、日本、

米国、ヨーロッパ5か国（イギリス、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア）の計7か国を先進国市場と定義しています。

2012年は、先進国市場がマイナス成長で、これは先ほどご説明したようにブロックバスターの特許切れが非常に大きな要因です。加えて、ヨーロッパでは価格の引き下げがかなり大がかりに行われました。また、ヨーロッパ諸国の経済危機もありました。一方の新興成長市場は、非常に安定的に成長しています。

国ごとの2007年から2012年の5年間の複利計算した年間平均成長率（CAGR）を見ると、新興成長市場の南米、アジア、ロシアは非常に強く、二桁成長を見せています。北米、ヨーロッパも、1.8%～3.7%くらいの成長を見せていました。

ところが、2012年単年の成長率は、南米、アジア、ロシアは4.3%以上の非常に強い成長でしたが、北米とヨーロッパはマイナス0.3%以下の成長率となっています。

●2013年以降の世界市場の成長額・率

それでは、今年、2013年以降はどうなるのでしょうか。

過去を振り返ると、2003年から2007年の5年間の世界市場の年平均成長率は10.8%で、いまから見ると非常に強い二桁成長を見せていました。2008年から2012年の5年間は5.7%で、半分の成長率に落ち込みました。これは、繰り返しますが、「2010年問題」があったからです。

2013年以降2017年までの5年間は、年平均のパーセンテージは下がります。私どもでは、4.6%～5.1%と予測しています。ただし、分母は大きくなっているので、成長の絶対額という意味では、いままでの5年間を超えて若干持ち直すと見ています。後で説明しますが、新興成長市場は安定的に増え、先進国市場もこの5年間は持ち直してくと考えています。

地域別にどのような成長をたどっていくかを見てみます。私どもでは新興成長市場を、中国1国のグループ1、中国以外のBRICs 3国（ブラジル、



世界医薬品市場の動向を解説する末弘氏

インド、ロシア)のグループ2、それ以外の13か国のグループ3の3つに分けています。

まず、中国は相変わらず非常に強い成長率を示しています。20%以上だった成長率が15%くらいまで落ちてきていますが、それでも分母が増えていることから、成長額はそれほど下がっていません。他の新興成長市場も右肩上がり。一方、先進国市場の米国とヨーロッパ5か国は、2010年からの3年間で超大型製品の特許が切れた影響で、2012年はマイナス成長でした。日本は、2年に一度の薬価改定があってギザギザ形の成長率で推移しています。

トータルでは、2012年以降の世界市場は右肩上がりになっていくと予測しています。

成長額を見ると、2012年の新興国の市場はプラスですが、先進国は谷底になっています。ただ、2013年以降は、米国もヨーロッパも持ち直してきます。以前のピークは2009年の約560億ドルの成長額でしたが、これが2017年には785億ドルくらいになると予測しています。ピーク時の1.5倍近くの成長額になるわけです。

そういう意味では楽観していいと思いますが、ただ、成長のドライバーは新興国で、先進国は以前よりも大きな成長は期待できないと思います。

●世界市場に占める各国のシェア

その結果、世界市場全体に対するシェアは、新興国は2007年にはトータルで15%しかありません

でしたが、2017年の予想では31.7%で、倍以上のシェアになるだろうと考えています。

それに対し、米国は2007年の38.7%から2012年は34.0%、そして2017年は29.9%で3割を切ってしまうと見ています。米国は、一国の市場としては巨大ですが、シェアという意味では純減していきます。

日本は、2007年は9.0%、2012年は11.7%で大きく伸びていますが、これは先ほどお話ししたとおり為替が影響しています。70円台後半がメインでしたので、ドル換算すると大きくなります。それがなければ、9~10%が日本の世界市場におけるシェアだと考えてよろしいと思います。

国別の市場規模のランキングを見ると、2007年には、ロシア、インドはまだベストテンに入っていませんでしたが、2017年にはBRICsの4か国ともベストテンに入ってきます。その前の2015年には恐らく4か国ともベストテンに入ってくるでしょう。

米国は、一国としては非常に大きな市場ですので、1位は変わりません。2012年に2位の日本は、2017年には中国に追い抜かれています。昨年GDPで追い抜かれましたが、医薬品市場も遅くても2016年、場合によっては2015年に中国が2位の座に着くと予測しています。

●2012年から5年間の成長予測

次に、2012年から2017年の5年間の成長の内訳(予測)を見てみます。

まず、先進7か国は、5年間に420億~500億ドルくらいは伸びるだろうと予想されていますが、その内訳を見ると、特許期間中の新薬は約1200億~1300億ドルくらい増えるだろうと見られています。ただし、ほとんど同額の市場が新薬の特許切れで失われるだろうと予測されます。その分をジェネリックが補うことになります。

ということで、特許期間中の新薬と特許切れの新薬に関しては、相殺されて成長はなく、先進国市場の成長はほとんどジェネリック分だと考えていいと思います。

●拡大するジェネリック市場

そのジェネリック市場を見ると、ジェネリックの市場規模は2007年が約1400億ドルでした。いまのレートでいうと約14兆円の市場です。それが2012年は2600億ドル。そして5年後の2017年には4400億～4500億円くらいの市場になっていくだろうと見られています。

平均の成長率も13.4%から11.3%～12.0%くらいで、分母が増えながら二桁の成長率ということでかなりの成長額となります。ですから、ジェネリック市場は、2012年と比べて2017年は1.5倍以上の成長が見込まれています。

その結果として、トータル市場に対するジェネリックのシェアは、2007年に19%でしたが、10年後の2017年には37%で、倍近くのシェアになると思われます。

●先進国市場での特許切れの影響

続いて、米国、日本、イギリス、フランス、ドイツの先進5か国における各年度別の特許切れ主要医薬品を見てみましょう。

2012年は各国ともブロックバスターの特許切れが多くなっています。2013年はちょっと落ち着いていきますが、2015年になると、米国はさほどではないのですが、日本とヨーロッパ市場でブロックバスターの特許切れが増えていきます。米国以外の市場で特許切れの波がもう一度来る可能性はあると思います。

ただ、ここでお伝えしておかなければならないのは、米国市場は特殊だということです。特許切れに関して、日本やヨーロッパとは違う市場なのです。アリセプト、リピトールの日本、米国、ヨーロッパ5か国のそれぞれの売上について、2008年を100とした指数で見ていくと、日本の場合、例えばアリセプトは、2011年に201でしたが、特許が切れた翌年の2012年には141に落ちています。ジェネリックが薬価収載されたのが2011年11月で、その影響が2012年に出ました。201が141ですから、7掛けになったということです。ヨーロッパ5か国では、2011年の95が2012年に41となり半分弱

に落ちました。米国の場合は、特許が切れた2010年は133で、影響が出る2011年は13で、10分の1に落ちています。1掛けになったわけで、さらに2012年はその半分の7になっています。これが米国の市場の特徴です。

リピトールも似たような動きで、日本の場合は特許が切れた2011年の130が翌年89で、これも7掛け。ヨーロッパ5か国も2011年の79が翌年42で、約半分。米国は2011年の107が翌年は26で、4分の1になっています。

このように、米国市場でのブロックバスターの特許切れは、非常に影響力が大きいのです。そして、米国の世界市場における影響力が大きいので、米国で大きなブロックバスターの特許切れがあまりなければ、世界市場に対する影響はそれほど大きくないと思います。ただし、各国では、ブロックバスターの特許切れは、市場に大きな影響を及ぼすと考えられます。

日本の医薬品市場

●2012年の日本市場の成長額・率

続いて、日本の市場についてお話しします。

日本市場は、2012年度に薬価ベースで9兆5600億円となっています。私どものデータはすべて薬価ベースで把握しており、実勢価ベースではありません。ですから、皆さんが把握している、あるいは厚労省から出ているような数字は、これより低くなっています。

そして、成長率は0.3%です。2012年度は薬価改定がありましたので、低くなっています。厚労省が発表している薬価改定率は確か6.0%のマイナスだったと思いますが、長期収載品の特例引下げ分が枠外に置かれています。私どもは中に入れるべきだと考えており、それを中に入れるとマイナス6.3%でした。その薬価改定を加味しても、日本の成長率は非常に低いですね。やはり、ブロックバスターの特許切れが大きく影響していると思われるます。

●2012年度のカテゴリー別対前年伸長率

2012年度の市場規模は、先ほどお話ししましたように9兆5600億円。それを特許品と長期収載品、ジェネリック、その他、のカテゴリーに分けて見ると、特許品は5兆円、長期収載品は3兆3700億円、ジェネリックは7000億円、その他が4000億円です。

2012年度の成長率は0.3%ですが、カテゴリー別の対前年の伸長率を、薬価改定による価格の増減と数量の増減の2つの要因に分けて見てみます。

ただ、お断りしておかなければならないのは、薬価改定による価格の増減と数量の増減を足しても対前年度比にはなりません。これは数字マジックなのですが、例えば2012年度の薬価改定による増減は-5.8%で、数量の増減は+6.4%で、両者を足すと0.6%ですが、実際の成長率は0.3%です。私どもは2012年の数量をベースに計算しています。つまり、同じ数量同士をぶつけて、薬価改定の影響はどれだけあったかという見方をします。その意味でちょっと違う計り方になるのです。その点だけご留意ください。

それで、この中で目立つのが、薬価改定による価格の増減で、市場拡大再算定品が-16.7%となっていることです。それから、2012年度に新たに長期収載品になった製品が-12.7%、ジェネリックが-9.9%となっています。ジェネリックは数量の増減で23.1%増えているのでトータルでは二桁のプラスですが、市場拡大再算定品はトータルでもマイナス、長期収載品は価格も数量もマイナスです。特に、新規長期収載品は28%も落ち込んでいます。

つまり、長期収載品は、価格でも数量でもマイナスであり、長期収載品だけで日本の市場を5250億円シュリンクさせているのです。これはいままではなかったことです。いままでは、価格は当然下がりましたが、数量は増えていました。それが、2010年からかなり微妙ですが数量が減り、そして今回、数量もかなり減ったのです。

この長期収載品の減少を補っているのが新薬創出加算品です。数量だけで約4200億円増えています。

ですが、それでも補いきれず、特許品と先発品は400億円下がっています。一方、ジェネリック、その他が656億円増えているので、市場全体では256億円、率で0.3%、市場は伸びている、成長しているということです。

この傾向がこれからも続くことは間違いないと思います。

●2010年度と2012年度の薬価改定の比較

次に、2010年度と2012年度の薬価改定を比較してみます。

先ほどと同じカテゴリーで見ていくと、まず、新薬創出加算品の数量は、2010年度は2670億円増え、2012年度は4200億円増えています。メーカーにしてみると、2010年度は急に決まった制度ということもあって、準備がまだできていなかったのではないのでしょうか。2012年度のときは相当準備をされた結果、1500億円の増加となっています。

一方、長期収載品の数量は、2010年度は160億円の減少だったのですが、2012年は1677億円と、10倍以上の減少になっています。先ほどお話ししましたが、長期収載品市場は、価格はもちろん、数量でも大きく下がっていく傾向が今後も続いていくと思われます。

上市されてから1年後、2年後、3年後、4年後、5年後の新製品と、その他の製品（5年以上経った先発品や長期収載品、ジェネリック）の数量と価格の、2003年度から2012年度までの10年間の推移を見てみると、価格は必ず下に行きますが、2011年度と2012年度ではその他製品が数量でも減っています。これが市場を下に押し下げている要因になっています。

●2017年度までの市場成長予測

それでは、これから5年間、2017年度まではどうなるのでしょうか。

2007年度から2012年度の5年間は年平均の成長率は3.28%でした。私どもが勝手に予測したのですが、これからの5年間は年平均の成長率は3.39%と読んでいます。

2007年度から2012年度の5年間は薬価改定が2008年度、2010年度、2012年度の3回ありましたが、これからの5年間は2014年度、2016年度の2回しかありません。ただ、2015年度に消費税が8%から10%になるときにどうなるかは分かりませんが、2015年度は薬価改定がないと想定して予測しています。ですから、薬価改定が1回少ない分、成長率を高く見積もっています。

カテゴリー別では、新製品、特許品が1兆円前後、ジェネリックが5700億円増加し、長期収載品は8500億円以上減少すると予測しています。

●日本市場のトップ20の売上内訳

日本市場のトップ20のメーカーごとの売上の内訳を見ていくと、サノフィ、エーザイ、大塚は主力製品の特許切れによって特許期間中新薬の比率が低くなり、長期収載品の比率が高くなっています。特許期間中新薬の比率は、サノフィが6.0%、エーザイが3.9%、大塚が12.6%となっています。エーザイにはアリセプト、パリエット、大塚にはエビリファイというブロックバスターがあります。

また、日本市場のトップ20のメーカーの特許品と長期収載品の2011年度から2012年度の成長額を見ると、長期収載品の下落を特許品が補っていないことがわかります。顕著なのがエーザイですが、ファイザーも長期収載品の落ち込みが特許品によって補われていません。

●予測される新製品の粒化

ここで、少し違う観点から見てみましょう。

新規成分数、いわゆる新製品の数は、2010年度は32製品、2011年度は42製品、2012年度は33製品ありました。これを私どもの勝手な予測が入っていますが、例えば、2010年度の32製品をピーク時の国内売上予想金額ごとに、ピーク時に500億円以上になるだろうという大型製品、それから300億～500億円、100億～300億円、30億～100億円、30億円未満という5段階に分けてみました。同様に、2011年度、2012年度も分け、2013年度（発売済／申請済）40製品、2014年度（申請済）26製品、



資料を見ながら耳を傾ける聴講者

2014年度～2016年度（未申請）128製品についても分けて、上市された、あるいは上市されるであろう新製品がどのくらいの売上になるかを予測してみました。

その結果、500億円以上の大型製品になる製品は、2010年度は6%、2011年度は10%、12年は6%ありましたが、今年度、2013年度は3%、40製品のうち1つしかないだろうと見ています。2014年度は申請済の26製品のうち、500億円以上になるものはないだろうと予測しています。そして、2014年度～2016年度は申請済と未申請を合わせ154製品と見ていますが、500億円以上の大型製品になるのは2製品しかないと考えています。

上市数は32製品、42製品、33製品、40製品、そして3年間で154製品ですから、年平均51製品で上市数は多いのですが、大型製品になると思われる製品の数が少ないわけです。逆に30億～100億円、30億円未満の製品が多く、小型化・小粒化していくのではないかと考えています。

●新薬創出加算が大きく影響

これは、新薬創出加算が大きく影響しているのではないかと考えられます。新薬創出加算制度の条件として、例えば、医療上必要性の高い未承認薬などを開発する義務がメーカーに生じますので、どうしてもオーファンや患者数の少ない疾患のための薬剤が多く開発されると考えられます。そうになると、どうしても小粒の製品が多くなってしま

います。

これが、どう影響するかは分からないのですが、例えば、大型製品が少ないということはボリュームで稼げないわけです。メーカーとしては、ボリューム、数量で稼げないと、価格で稼ぐしかありません。価格で稼ぐためには、新薬創出加算の対象品にする必要があります。そして、仕切価政策を厳しくするということになるのではないかとというのが、私どもの結論です。

ですから、新薬創出加算は、卸の皆さんもバックアップして2010年度からの試行になったわけですが、これが本当に卸のためになるのかについては、正直言ってクエスチョンマークです。

長期取載品のマイナス分を補えるのは、いまや新薬創出加算の対象品です。だからメーカーにとってはかなり重要な制度だと思います。ただ、メーカーとしては、薬価差を加重平均より大きくしないことが必要なので、どうしても仕切価政策につながっていきます。

卸の皆さんはいままで川下交渉をかなり厳しく行い、未妥結・仮納入や総価買いの是正に努めてきました。それこそが流通改革だと思いますが、今後は川上のほうもかなり頑張っていないと、川下で頑張ってもマージンが取れないことになりかねません。川上の仕切価政策、仕切価交渉は、卸の皆さんにとって非常に重要になってくると思います。それが私どもからのメッセージです。

日本のジェネリック市場

●日本のジェネリックの市場規模と成長率

日本のジェネリック市場についても、少しお話しします。

2012年度の日本のジェネリック市場は7010億円です。冒頭でもお話ししましたが、私どもが把握しているのは、卸流通による売上だけです。それは7割と推定しています。ということは、100%では約1兆円になります。アイ・エム・エスとJGAが共同で出した数字は9980億円です。

そして、トータル市場の中でのシェアは、数量

で25.8%、金額で10.5%であると、私どもでは把握しています。これもJGAから既に公表されていますが、厚労省が出す数字と若干の差があります。ただ、私どもとしては、こちらの数字のほうが正しいと考えています。

ジェネリックの成長率は11%で、二桁を維持しています。2012年度の日本の医薬品市場の成長率は0.3%しかなく、非常に低い状況であったにもかかわらず、11%の成長を見せているわけで、この傾向は続くと思います。

●調剤報酬インセンティブで拡大

ジェネリックの四半期ごとの数量と金額のシェアを見てみましょう。

偶数年は薬価改定が行われ、例えば、2006年度は「変更可」のチェックボックスが初めて導入され、2008年度にはそれが「変更不可」のチェックボックスに変わりました。それから調剤報酬のインセンティブが導入されました。2010年度は調剤報酬のインセンティブを改定し薬剤師がジェネリックを調剤することのインセンティブを高めました。2012年度にはさらにそれを改定して、上限を30%から35%にし、一般名処方強化しました。チェックボックスも医薬品それぞれでチェックできるようになりました。

それらの施策が出たときの4月～6月（第1四半期）の数量と金額のシェアは、ジャンプアップしています。当然のことですが、調剤報酬の施策は、ジェネリックの市場シェアに対して影響力が非常に大きいということです。逆にいうと、薬剤師に対して多くの財源が向けられていると考えられます。本当にそれでいいのかという問題意識を、実は私どもでは持っています。株式会社は医療機関を経営できないのに対し、調剤薬局はできます。それが医療保険制度下で行われていることに、私どもは違和感を持っているのです。

それを裏付けるのが、ジェネリックの市場規模です。2009年度のジェネリックの市場規模は5040億円でしたが、2012年度は7010億円で、3年間で約1.4倍になっています。

その売上シェアを、面薬局、診療所の点薬局、病院の点薬局の調剤チャンネルと、99床以下の診療所、100床以上の病院の医療機関チャンネルで見ると、調剤チャンネルは3年間で1.7倍になっています。しかも、2009年度の調剤チャンネルのシェアは45%で医療機関は55%でしたが、2012年度はそれが逆転し、調剤チャンネルのシェアが55%、医療機関チャンネルが45%になりました。

もちろん、医薬分業の進展はありますが、この期間はそれほど動いていませんので、やはり薬剤師に対するインセンティブが非常に効いているということがいえると思います。

これが厚労省の政策なのでしょうが、本当にそれでいいのかという問題は内在しているように思います。

●大手メーカーのジェネリックへの参入

ちょうど3週間前の日本経済新聞の朝刊に、第一三共とエーザイが後発薬の売上を2倍にするという記事が載っていました。第一三共もエーザイもジェネリック専門の子会社を持っていますが、この動きはこれから増えると思います。

生活習慣病領域のブロックバスターをつくって、量売って儲けるというこれまでの製薬企業のビジネスモデルは、もう立ち行かなくなっているということです。それは、低分子による医薬品は開発し尽くされてしまっているからです。そのため、多くのメーカーはスペシャリティドラッグの領域に入っていこうとしています。いまはいろいろなメーカーがそういう製品を出しており、例えばオンコロジーでいえば、大手メーカーが海外のオンコロジー関係のメーカーを買う動きが既に出ています。

このスペシャリティの開発には、資金と時間がかかる上、有効性を立証するのは簡単ではありません。つまり、短期的に利益が上げられる分野ではないのです。メーカーにしてみると、中期あるいは長期の戦略としてスペシャリティドラッグを考えていかなければなりません。短期的には現在の長期取組品で稼げなくなっています。そこで

ジェネリックに取り組もうという動きになるわけです。ジェネリックであれば、資金や時間をかけずに稼げ、需要は二桁で伸びているからです。メーカーによるこの戦略はまだしばらく続くでしょう。いままでの生活習慣病のブロックバスターによるビジネスモデルから、ジェネリックを収益の柱に育成するビジネスにシフトしていくことが、短期的には考えられます。

ただし、長期的にはやはりスペシャリティドラッグで稼ぐことを考えていると思います。卸の皆さんの中にも、スペシャリティドラッグの専門子会社をつくったところがあると伺っています。その方向はまったく間違っていないと思いますが、その前に、ジェネリックの波は防ぎようのない傾向になっています。

卸の皆さんにとってジェネリックは、売上が低く、利益も薄いにもかかわらず、物量や製品数が多いことから、オペレーション上も経営上も取扱いが非常に厄介だと思います。しかし、ジェネリック拡大の傾向は抗いようのないものですから、ジェネリック対策を十分に考えていただきたいと思います。

以上で本日の話を終えさせていただきます。ご清聴いただき、どうもありがとうございました。

閉講の挨拶をする中北馨介広報・研修委員会担当理事

