

講演 2

世界医薬品市場の概況

アイ・エム・エス・ジャパン株式会社社長

宇賀神史彦



講演2では、アイ・エム・エス・ジャパンの宇賀神社長に世界の医薬品市場の概況についてお話しいただいた。

宇賀神社長は、世界医薬品市場の動向を紹介した後、スペシャリティ領域が伸びている状況を解説した。具体的には、新興国が世界医薬品市場を牽引する構図が変化し、直近は先進国市場の伸びが大きくなっていると指摘。その要因として、スペシャリティ領域が拡大し、特にバイオロジクスが増えていることを示した上で、バイオシミラーが今後のジェネリック医薬品市場の動向に大きく作用すると強調された。

平成28年7月15日(金)10:40~11:50

はじめに

本日は、世界の医薬品市場の概況について、3つのテーマでお話ししたいと思います。

1番目は、新興国が世界の医薬品市場の成長を牽引する構図が変化しつつある、ということです。過去10年間くらいをみると、中国を中心に新

興国の成長が著しかったわけですが、その様相が変わってきており、直近は先進国の伸びが大きくなっています。恐らく今後5年間は先進国が世界全体の市場の伸びを牽引するという、これまでとは違う構図になってくるだろうと思われます。

2番目は、スペシャリティ領域が成長を牽引するものの、いままでとは異なる戦い方が求められている、ということです。具体的にどのような変化が起

きているのかということについてご紹介します。

3番目は、スペシャリティ領域が増えてくることに伴い、ジェネリック医薬品関連市場も変質していく、ということです。バイオリジックスが増え、低分子のジェネリックが少し頭打ちになると、バイオシミラーが今後のジェネリック医薬品関連市場の動向に大きく影響することになると考えられます。

世界医薬品市場の牽引役

●先進国と新興国の成長率の推移

まず、世界の医薬品市場の成長の牽引役が、新興国から先進国に移ってきたというお話から始めます。

世界の医薬品市場の過去10年間のトレンドを見ると、昨年は1兆ドル、だいたい100兆円市場に到達しています。次に、新興国市場と先進国市場の2010年から2015年までの対前年の成長率の推移を見ると、新興国市場は、2010年から2013年前半まで約18%程度の非常に高い成長を誇っていました。これは人口が増えていることに加え、様々な医療のインフラが整ってきたということが背景にあります。

一方、米国と米国も含んだ先進国市場の推移を見ると同じようなトレンドになっており、2012年頃はマイナス成長になっています。米国市場のマイナス成長は特許切れの影響です。特許切れの影響が一番出たのが2012年で、この年は数量ベースでもマイナス成長になりました。しかしその後、先進国市場の成長率は回復し、2015年には新興国市場の成長率を逆転するに至っています。大型薬の特許切れの影響が一巡し、スペシャリティ領域が大きく伸びたことが背景にあります。

それに対し、新興国市場が少しスローダウンしているのは、経済全体が厳しくなっていることと、医療保険のインフラがすべての国で完全に整備されているわけではないこともあり、景気の動向によって医療関連市場も影響を受けやすいということがあります。また、新興国でも医療費削減や医療効率化の取り組みが進んでいます。ヨーロッパで行われているようなドラッグな仕組みが取

り入れられている国もあり、ある意味、医療効率化の取り組みスピードは、むしろ日本よりも速いかもしれません。

ただし、そうはいつでも新興国市場の伸び代は大きく、10%弱くらいの高い成長率を維持している点には留意する必要があります。

●各地域の成長要因の分析

次に、過去5年間の各地域の成長要因の分析、つまり、どういったところから成長がもたらされたのかを見てみましょう。

米国市場は、直近5年間で出た新製品で6.3%伸ばし、価格で7.9%伸ばしています。米国は基本的には自由価格なので、価格を上げることで市場が成長するという構造が見られます。一方、既存製品は8.3%下がっていますが、既存品のすべてが下がっているわけではありません。特許が切れてジェネリックが出てきた既存品が下がっているわけで、その幅が米国は非常に大きいということです。米国市場は、とてもメリハリのきいた市場とってよいのだらうと思います。

日本市場は、価格影響がマイナスの中、新製品が市場全体を牽引する構図になっています。具体的には、新製品4.7%、既存製品0.7%、価格マイナス2.0%です。ヨーロッパ5か国も日本と同じような構造になっています。

中国市場は、価格コントロール施策の影響で、価格がマイナス2.0%です。また、新興国全般にいえることですが、新製品はそれほど大きな成長要因にはなっておらず2.3%に留まっています。大きな成長要因は既存品で17.2%にも上ります。

新興国のうち、中国を除いたBRICs市場、すなわちブラジル、ロシア、インドの3か国では、既存製品5.9%、新製品4.2%、価格3.9%となっています。これら以外の、例えば、アジアではインドネシアやベトナムなどを含む新興国市場では、既存製品2.9%、新製品3.3%、価格5.4%となっています。

●米国市場の価格上昇率の推移

次に、米国市場での価格上昇率の推移を見てみます。先にご覧いただいたように、米国では価格

の伸びが大きな成長要因になっているのですが、ここ数年、様相が変わってきている点に注意が必要です。いままではインボイス価格とネット価格の間に大きな差はなかったのですが、2013年以降インボイス価格とネット価格の間に大きな乖離が生じています。インボイス価格がどんどん上がっているのに対してネット価格は下がっており、見かけほどメーカーが潤っているわけではないということが見てとれます。

このような変化の背景には、競争が激化している糖尿病やC型肝炎の薬剤で大きなリベートやディスカウントが行われたということがあります。C型肝炎市場では、ギリアド社の薬が保険収載され、その後アッヴィ社の薬が出てきました。米国には保険償還がなされる場合の順番のような仕組みがあるので、競争優位を確立するには保険償還においても優先的なポジションを確保することが重要になります。このような制度的背景もあり、ギリアド社は保険者に対して大きなリベート・ディスカウントをしました。それだけ保険者の力が強く、スペシャリティ領域でも価格による競争が起きている構造になっています。

●今後の成長予測

続いて、今後5年間の世界全体の成長予測を見てみましょう。2005～2010年、2010～2015年、2015～2020年の5年間に於いて、世界全体の成長を100としたときに、その成長がどこから来るのかという割合を見ると、2005～2010年と2010～2015年は52～53%が先進国からもたらされ、新興国が35%から41%へとその割合を増やしてきたことが見てとれます。ところが、今後5年間は、先進国の比率が上がって70%となり、新興国は成長は持続するものの相対的な成長寄与ということでは20%程度に落ち込むと弊社では見えています。

世界市場は過去10年間、約5～6%の成長率で推移してきましたが、今後5年間も同じくらいの成長率が見込まれます。米国市場の成長率は7～8%程度、日本市場の成長率は1%程度と見込んでいます。欧州市場の成長率は、過去と同じようなトレンドで3～4%程度、中国市場は6～7%程度、中国



世界医薬品市場の動向について話す宇賀神氏

を除いたBRICs市場は9～10%程度、その他の新興国市場は3～4%程度と予測しています。

これらの予測を基に世界市場の規模を考えると、2020年は1.4兆ドル、140兆円くらいの規模になると見込まれます。2005年に11%くらいを占めていた日本市場のシェアはどんどん低下して2015年には7.6%となり、10.7%の中国に抜かれて世界3位のポジションになってしまいました。高い成長が見込まれる米国市場のシェアは、今後5年間で44%にまで達する見込みです。新興国市場はほぼ同じようなシェアを維持する一方、日本市場と欧州市場は、持続的にシェアが低下する構図です。

そうすると、日本市場はどのような位置づけになるのでしょうか。今後5年間程度の時間軸でみると、医薬品市場全体では、米国が圧倒的な1位であることに変わりはなく、中国が2位、日本は3位です。しかし、中国はその7～8割がジェネリック市場なので、新薬市場だけで見ると、日本は米国に続く2位を維持し、引き続き非常に重要な市場であり続ける、といえるのではないかと思います。

スペシャリティ市場の動向

●スペシャリティ領域の規模

続いて、スペシャリティ市場の動向について見てみます。スペシャリティ医薬品には、オンコロジー薬、ウイルス性肝炎治療薬、自己免疫疾患治療薬などが含まれます。弊社では、①バイオロジクス、②非経口薬、③患者モニタリングや患者教育が必



宇賀神氏の話に耳を傾ける参加者

要、④慢性症状のコントロールが必要、⑤専門医による対応が必要、⑥特別な製品管理が必要、⑦高額医薬品(年間6000ドル以上)、⑧特別な流通が必要、という8つの条件のうち5つ以上当てはまるものをスペシャリティ医薬品と定義しています。

2015年の世界市場と日本市場の売上高を、プライマリケア市場とスペシャリティケア市場に分け、さらにプライマリを低分子とバイオリジクス(PCBio)、スペシャリティをバイオリジクス(SPBio)と低分子に分けて市場規模を見てみます。プライマリとスペシャリティの比率では、世界市場も日本市場もプライマリが7割程度を占めています。スペシャリティは、10年くらい前は17~18%程度でしたが、その後大きく伸びて2015年の世界市場では28.2%、日本市場では27.2%となっています。ただ、世界市場には新興国も入っており先進国の方がスペシャリティの比率が高いことを考慮すると、日本のスペシャリティの比率は、先進国としてはまだ低いと思います。

プライマリケアのバイオは意外に大きく、世界市場で7.7%を占めていますが、これは主にインスリンが寄与しています。日本市場が4.2%に留まっているのは、世界に比べて相対的にインスリンの市場規模が小さいということが背景にあります。

少し視点を変えて、2010~2015年の5年間の市場の伸びがどこからきているかという観点で見ると、世界市場、日本市場とも62%の成長がスペシャリティからもたらされていることが見てとれるかと思えます。

●薬効群別の市場規模

さらに2015年の世界市場と日本市場を薬効群別に見ると、世界市場で一番大きいのはスペシャリティのオンコロジーです。その次はプライマリの糖尿病治療薬で、スペシャリティの自己免疫疾患治療薬、プライマリの呼吸器系疾患治療薬、スペシャリティのウイルス性肝炎治療剤が続きます。日本市場もだいたい同じ傾向ですが、特徴的なのはプライマリのPPI(プロトンポンプ阻害薬)などの潰瘍治療薬や、プライマリのARBといった高血圧治療薬の規模が大きいことです。

少し視点を変えて、過去5年間の成長がどの薬効群からもたらされたかという観点で見ると、糖尿病治療薬、ウイルス性肝炎治療剤、自己免疫疾患治療薬、オンコロジーという順位になっており、日本もほぼ同じようなトレンドを示しています。日本は特許切れの影響がだいたい2~3年遅れで出てくるので、大型薬の特許切れの影響が一巡すると、日本も世界と同じような薬効群別の市場構造になってくると予想されます。

先進国の成長の6割はスペシャリティからもたらされているということ、そして、グローバル製薬企業トップ20社の開発後期のパイプラインの42%がスペシャリティ領域に集中しているということを考慮すると、スペシャリティ領域での競争は今後一層激化していくことが予想されます。ターゲットとなる医師や患者がより狭くなっていくため、スペシャリティでの競争は、高血圧や高脂血症といったプライマリでの競争よりも、より厳しいものになっていくのだと考えられます。

●スペシャリティ時代の競争優位の源泉

ですから、スペシャリティ医薬品の競争のあり方も、いままでと同じようにはいかなくなるでしょう。スペシャリティ時代の競争優位の源泉は、2つの観点で変化していくと考えられます。

1つは、「資源投入量」から「患者にとっての価値」、という変化です。プライマリ時代は、基本的にはMRを中心とした資源をどんどん投入してインプットを増やせば、アウトプットも増えるという競争でした。しかし、スペシャリティではそうは

いきません。患者さんにとっての薬の価値を真に示せるのかどうかという点で、非常に熾烈な戦いが起こっています。プライマリのときにこういった要素がまったくなかったわけでは勿論ありませんが、スペシャリティではこの傾向が強まるということだと思えます。

もう1つは、「世界市場のカバー率」から「コア地域の選択と集中」、という変化です。過去10年間は、大手のグローバルメーカーを中心に高い成長が見込まれる新興国への展開を加速させるという動きが活発になりました。しかし、これからは、スペシャリティが成長の源泉になるものの、新興国では当面はスペシャリティから大きな成長が期待できません。この観点から、広く地域をカバーするというよりも、ポートフォリオにあわせてコアとなる地域を選んで、そこに資源を集中的に投入するほうが大事になってくると考えられます。

●患者にとっての価値を示す

まず、患者さんにとっての価値を示すことについて。スペシャリティの代表格であるオンコロジー製品は、5年くらい前までは、疾患の重篤性や治療選択肢の乏しさから少し例外的な扱いを受けることができ、多少高くても基本的には保険償還されるケースが多くありました。しかし、オンコロジー領域での競争が激しくなった結果、今までのように簡単には保険償還されなくなってきたという現実があります。2014~2015年の直近2年間の公的保険で償還されなかったオンコロジー製品の割合を見ると、フランスでは43%、英国では62%、ドイツでは71%、スペインでは実に95%が償還されていないというのが実態です。

承認を得て保険収載されて、患者さんに届けられる状態にすることを含めてマーケットアクセスという言葉を使うことがあります。マーケットアクセスを確保するためには、いままで以上に患者さんにとっての価値を示すことが求められています。マーケットアクセスを確立するには、4つのハードルを乗り越えなければいけません。まず、承認を得るための強力なエビデンスを構築するというハードル、それをもとに価格を交渉するとい

うハードル、そして、経済的価値を証明するというハードルをこえていかなければなりません。ヨーロッパを中心にこのハードルのバーが上がってきているわけですが、日本でも、HTAの導入にみられるように、1番目と2番目のハードルだけではなく、この3番目のハードルもこえていくことが求められ、更に、ハードルのバーも上がっていく方向に動いていくと考えられます。ハードルをこえることができなければ、保険償還対象にならない、あるいは、満足のいく価格をつけることができない、という状況になっていくでしょう。

そして、最近では、4番目のハードルとして、実臨床で期待通りの結果を出していく、ということが一層求められるようになってきています。実際に、実臨床で十分なエビデンスを示すことができなければ、保険償還対象から外れたり、価格が引き下げられたりといったことが起きています。日本では、まだそういったレベルにまでは至っていませんが、今後は実臨床でも薬の価値を継続的に証明していくことがより求められるようになっていくものと予想されます。

●地域の選択と集中

次に、地域の選択と集中について。先進国と新興国のプライマリとスペシャリティ、低分子とバイオロジックスの割合を見ると、2015年の先進国のスペシャリティは33.7%あります。それに対して新興国は12.2%で、2010年の11.5%から伸びてはいますが、先進国には及びません。ですから、どこでスペシャリティの売上を最大化するかとなれば、当面は先進国が中心になってくるといことになるわけです。

2019年の領域別市場規模予測をみると、先進国では、オンコロジー、糖尿病治療薬、自己免疫疾患、鎮痛剤、ウイルス性肝炎治療の薬が上位で、いまとさほど大きく変わらない構造です。一方、新興国では、トップは抗菌剤、次に鎮痛剤、降圧剤という順で、その次にオンコロジーとなっています。新興国では、未だ比較的ベースとなる治療薬が主体だということが見てとれます。

また、2004~2013年に上市された新規化合物の売上高比率で、上市1年目の売上と5年目までの売

上がどの地域からもたらされたかを見ると、低分子化合物でもバイオリジックスでも、新興国における1年目の売上高寄与率は2～3%、5年間でも3～4%の規模に留まります。投資回収を最大化するには、やはり先進国を中心にいかに選択的に資源投入できるかがポイントになるということです。

最後に、国別に見た新薬のアップテーク比較という少し面白い分析を紹介します。横軸はある期間で新薬が何個出たか、縦軸はその新薬が、例えば日本であれば日本市場全体の中で何%の割合を占めたかを見たものです。これによって新薬がどれくらい入りやすく、伸びやすいかを相対的に比較することができます。

これを見ると、米国やヨーロッパは新薬の出る数は多く、新薬が出てくるとその占める割合も大きいということが見てとれます。ただ、ここ数年でみると、先ほど述べたマーケットアクセスの締め付けの影響もあり、全体的にアップテークが低下傾向にあることが見てとれます。

それに対し、日本は、新薬が出る数という点でも、そのインパクトという点でも、唯一ポジティブな方向に進んでいる国だということが見てとれます。日本市場は、全体としてみると厳しい環境にはありますが、そうはいつでも世界との比較という観点では、未だマーケットアクセス環境は良好で、ドラッグラグも解消しつつあることを考慮すると、魅力度の高い市場だといえるのではないかと思います。新薬市場という視点で見れば、日本市場は非常に重要な拠点であり、日本に進出している外資メーカーの多くも同じような見方をしているのではないかと思います。

ジェネリック市場の動向

●先進国でのジェネリックの成長は鈍化

スペシャリティ領域の伸長に伴いジェネリック医薬品関連市場がどうなっていくか、というお話に移りたいと思います。

まず、世界全体のジェネリック医薬品の市場規模を見ると、為替の影響も含まれていますが、全体として成長が鈍化していることが見てとれます。

日本は非常に高い成長を続けています。

先進国での2010年から2015年へのジェネリック浸透率の変化を見ると、米国は85%が87%、イギリスは73%が76%、ドイツは69%が72%になっています。浸透率がここまでくると伸び代は小さくなっており、浸透率という観点では大きな成長余地があるとはいえない状況です。

それに対し、日本はこの5年間で34%が53%まで伸びています。今後これをさらに伸ばすことになるわけですが、短期間にこれだけの変化率で進んでいくことの影響を考慮することは重要であろうと思います。

●バイオリジックスとバイオシミラーの動き

世界市場における2010年から5年間のトップ10製品の推移を見ると、2012年は半数、2015年は6製品がバイオリジックスで占められています。つまり、低分子で今後大型化するジェネリックは減っていくということです。大型のバイオリジックスが特許切れをむかえる2018年くらいから2020年くらいに市場がどう動くかがポイントになってくると思います。

実際に、バイオシミラーの開発は進展してきており、実態としてはここに示されているよりもっと開発されているとは思いますが、判明しているだけでフェーズ3以降のものが30以上あります。また、どこで開発されているかという観点でみると、今後主戦場となる米国が最も多く、ヨーロッパが2番目で、興味深いことに、韓国が3番目となっています。韓国は税を優遇したり、国がファンドをつくって企業をサポートするなど、国を挙げてバイオシミラーの開発に力を入れています。

●バイオシミラー浸透のポイント

では、今後はどうなるのでしょうか。やはり米国市場がどうなるかが最も重要なポイントになるわけですが、米国でもいよいよバイオシミラーを承認する枠組みが整いました。いままさに新しい枠組みでバイオシミラーの市場が形成されていこうとしている状況なので、今年から来年にかけての米国市場の動向を注視していくことが重要になると思います。

今後のバイオシミラー市場の動向をうらなう上で、5つポイントがあると思います。1点目は、「規制」で、バイオシミラー承認の枠組みがあるかどうか、そして、代替処方認められているかどうかポイントになります。米国はようやく承認の枠組みが整い、いまは代替処方をどうするかという点でいろいろな議論が行われています。

2点目は「保険者」で、バイオシミラーを使わせる仕組みがあるかどうか、バイオシミラーが使われるような形で価格に対するコントロールを行っているかどうかです。

3点目は「医師」です。低分子に比べるとバイオシミラー処方に対する抵抗感は強いと思われるので、そこがどうなっていくか。

4点目は「患者」です。バイオシミラーを使うことで、どれくらい経済的便益があるかがポイントです。

そして5点目は「メーカー」で、どの程度競争優位性を持ち得るのか、ということです。新薬メーカーもバイオシミラーの領域に参入していますので、どのような競争構造になっていくか、加えて薬効クラス内で競争優位性を維持できるのかも大きなカギになると思います。例えば、抗がん剤では、新薬が既存の薬剤に対する優位性を示すことが求められますので、現在のスタンダード治療が明日のスタンダード治療とは限らないということを十分に考慮しなければいけません。

●保険者の動きで浸透が加速

これら5つのポイントのうちいくつかを取り上げて説明をしてみたいと思います。まず、「規制」の観点から、代替処方について見てみます。バイオシミラーの代替処方は各国とも基本的に慎重で、バイオシミラーを自動的に代替してよい、とはなっていません。最も先行しているのはフランスで、一定の条件をクリアすればバイオシミラーを代替処方していいという法律が一昨年可決されました。これからどんどん浸透率が上がってくる可能性はあるだろうと思います。米国では、州ごとに代替処方をどうするかが議論されています。

次に、「保険者」の観点から、保険者の動きによっ

てバイオシミラーの浸透率がどうなるかを、ヨーロッパ5か国の事例をもとに見てみます。イギリス、フランス、イタリア、スペインとも3割程度の浸透率ですが、ドイツは約50%程度まで浸透が進んでいます。ドイツでここまで浸透が進んだのは、保険者がバイオシミラーを使わせる仕組みを取り入れたからです。ドイツでは地域医療が確立されており、保険者も地域ごとにバラバラで、しかも強い権限を持っています。例えば、低分子のジェネリックも地域の保険者が入札制で最も安いものを採用するというで価格競争させ、その結果、ドイツの低分子のジェネリックの価格はかなり下がったといわれています。

それから、インフリキシマブのバイオシミラーの浸透状況を見ると、ヨーロッパ5か国は10~20%程度になっていますが、デンマーク、ポーランド、ノルウェーは入札制度で保険者が一番安いものを採用していることから、バイオシミラーの浸透率は約9割にまで達しており、デンマークでは実に98%に達しています。

●インフリキシマブの欧州市場での動き

そこで、インフリキシマブのバイオシミラーが出てきてから、ヨーロッパ5か国とノルウェーでインフリキシマブの市場全体がどう動いたかを見たいと思います。

まず、インフリキシマブ全体の数量は、バイオシミラーが出てきてからどちらも伸びています。特にノルウェーは180%にも達しています。それまでインフリキシマブが使えないような患者さんも使えるようになったということなのだと思います。

バイオシミラーも含めたインフリキシマブ全体の売上については、ヨーロッパ5か国では、価格がそれほど下がっていないこともあり、プラス成長しています。一方、ノルウェーについては価格がかなり下がっているため、数量が伸びても売上はマイナス成長になっています。

日本でも、高額療養費制度との兼ね合いで患者さんにとってのベネフィットが問題になるケースもありますが、領域によってはバイオシミラーが市場全体を押し上げていくような効果をもつケー

スもあるかもしれないと私はみています。

今後の日本とアジア市場

●日本の地域医療の行方

最後に、今回のセミナーのテーマでもあります地域医療についてですが、日本における地域医療の今後の進展について、ヨーロッパでのオペレーションに関わり、いま日本にいらっしゃるメーカーの方2名と話をしていたときに興味深いコメントがありましたので、簡単に紹介したいと思います。

お1人目は、イギリスでのオペレーションをされていた方ですが、地域医療が進展すると、本社主導のマーケティングは通用しなくなり、いかに地域単位での真のエリアマーケティングを確立していくかが重要になるわけですが、この転換を図るのに10年かかったそうです。日本の地域医療も一朝一夕にはできあがらないと思いますが、地域医療に向けた体制作りも一朝一夕にはできないということなのだろうと思います。

お2人目はヨーロッパ各国でのオペレーションをされていた方ですが、日本でいま起きようとしている地域医療への対応は「(ヨーロッパに比べれば)簡単なことだ」、とのことでした。ヨーロッパにおける地域医療とは保険者がバラバラになっているということであり、そうなると完全なモデルチェンジが必要になるが、直近で見えている日本の仕組みであれば、マイナーチェンジで済むというものでした。

米国も州ごと、あるいは、もっと細かい単位で保険者がたくさん分かれています。スペシャリティの流通においても、直販は6%程度で、ほとんどは卸経由となっています。そうした中で、卸がスペシャリティに特化した付加価値サービスを提供しているケースもあるようです。

日本も医療が完全に地域単位になり、保険者も真に地域単位で運営する時代がくるとしたら、例えば、米国で卸が担っているような付加価値サービス(地域における保険収載のサポートや患者さんのアクセスを担保するサポートなど)が、日本の卸にとっても事業機会になっていくことがあるのかもしれません。

●アジア市場の可能性

アジアをはじめとする新興国市場は、成長率が多少落ちてくるとはいえ、やはり成長市場であることに変わりはないと思います。ただ、今日ご覧いただいたように、当面は、新薬のアップテークがなかなか上がってこない。これをどう考えるかですが、逆転の発想で、これを機会ととらえることもできるかもしれません。例えば、中国では保険が完全に整っておらず高額な抗がん剤が使われにくいわけですが、ロシュは保険会社とパートナーシップを組んで、そういった薬が使えるようなプログラムをつくるというようなことをやっています。

ですので、勿論簡単なことではありませんが、日本の卸がアジア展開を考える際には、こういった事例も参考にしながら、例えば、日本の卸が強みをもつ高度な流通の仕組みに加えて、スペシャリティ薬が実際に使えるようなインフラも含めてトータルでサポートをしていく、というアプローチもあるのかもしれません。

質疑応答

質問 日本市場の成長が厳しい中、新薬の上市は右肩上がりになっているということですが、メーカーは今後も日本を重要な市場として見ていくとお考えでしょうか。

宇賀神 日本市場では、新薬について、再算定の問題などがありますが3%くらいの成長は見込んでいます。マーケットアクセスも、ヨーロッパのように厳しい適用は当面は考えにくいのではないかと思いますので、相対的に見れば日本市場は非常に重要な拠点だと考えられていると思います。

質問 バイオシミラーは今後伸びていくと思いますが、日本での浸透率はどうでしょうか。

宇賀神 高額療養費制度との兼ね合いで、患者さんにどのくらい便益があるかをよく考える必要があります。厳密に計算するとあまり便益がないケースも多いのかなと少し感じています。今後どうなるかは分かりませんが、大きな制度変更をしない限り、日本で浸透率が急激に変化していくことはないように思います。