

基礎研 レター

オーソライズド・ジェネリックの拡大 後発薬市場の活性化は進むか？

保険研究部 上席研究員 篠原 拓也
(03)3512-1823 tshino@nli-research.co.jp

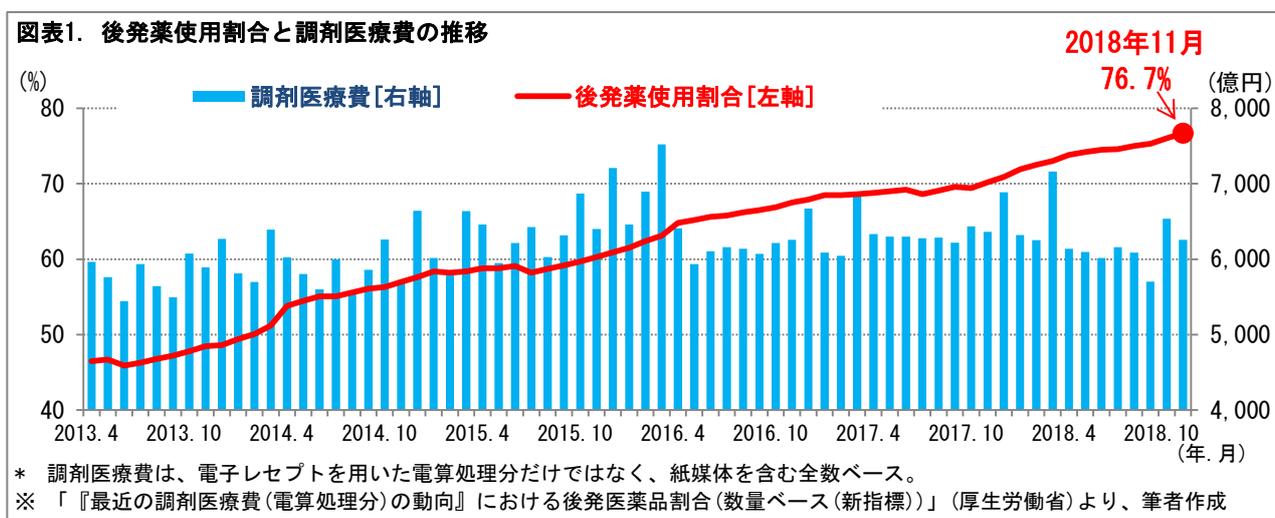
1—はじめに

増大する医療費の有力な抑制策の1つに、後発医薬品の利用促進が挙げられる。政府は、これまで、後発医薬品の普及等に向けて、数値目標を示してきた。「経済財政運営と改革の基本方針2017」（骨太の方針）では、2020年9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する、としている。近年、後発医薬品のうち、オーソライズド・ジェネリック（AG）の参入が相次いでいる。さまざまな医薬品分類において、新薬メーカーと後発薬メーカーを巻き込む形で、後発薬市場が活性化している。

本稿では、AGをはじめとした後発医薬品の動向について、みていくこととしたい。

2—後発薬使用割合と調剤医療費の推移

まず、後発薬使用割合と調剤医療費の推移をみておこう。近年、後発医薬品の使用割合は、徐々に上昇している。2018年11月には、76.7%に達した。また、調剤医療費をみると、2016年度以降、毎月6,000億円前後の概ね横這いの水準で、抑制的に推移している。



3—オーソライズド・ジェネリック

ここで、AGとはどういうものか、簡単にみておこう。

1 | AGは、新薬メーカーが後発薬市場を囲い込むための手段

新薬メーカーにとって、後発医薬品への置き換えは、新薬である長期収載品の販売減を意味し、収益減につながる。そこで、新薬メーカーは、オーソライズド・ジェネリック (AG) という対抗策を打ち出している。

AGは、新薬の特許期間中に、新薬メーカーが関連会社を通じて新薬と有効成分が同じ医薬品を、新薬よりも価格の安いAGとして発売し、市場に浸透させるものである。AGの製造会社は、先発医薬品の特許期間中、新薬メーカーにロイヤリティーを支払う。

仮に、後発薬メーカーが先発医薬品の特許期間中にAGを発売しようとしても、新薬メーカーへのロイヤリティー支払いにより、利益を出すことは困難となる。したがって、後発薬メーカーとしては、先発医薬品の特許切れを待つしかない。しかし、先発医薬品の特許期間後に、後発医薬品を発売しても、AGと価格面で大きな差はない。このため、市場への浸透は見込みにくい。

即ち、AGは、新薬メーカーが先手を打って後発薬市場を自社グループで囲い込む戦略といえる。また、AGは、製造特許を引き継いでいるため、医薬品の安全性や有効性について、患者や医師の懸念点が少なく採用されやすい。こうしたことから、近年、AGの市場投入は拡大している。

2 | AGには、いくつかのパターンがある

ひとくちにAGといっても、新薬メーカーとAGを取り扱う医薬品メーカーの間の契約内容により、いくつかのパターンがある。通常、AGの有効成分、原薬製造、添加物、製法は、新薬と同じものとなる。しかし、製造所や製造ラインは、新薬と同じとは限らない。また、名称は新薬と異なる。

図表 2. 先発医薬品との比較 (AGと一般的な後発医薬品) [一般的なケース]

	後発薬企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所 (製造ライン)	名称	販売時期
AG(例①)	先発薬企業の 完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	再審査期間終了後** (一般的な後発品より半年程度 早く販売される場合がある)
AG(例②)	先発薬企業と 契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	
一般的な 後発医薬品	先発薬企業と 関係なし	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後**

* いずれも例示であり、上記に当てはまらない場合もある。

** 再審査は、新薬発売後に、医療上重要な有効性・安全性に関する情報を収集するために使用成績調査等を実施して再度審査するもの。

※ 「いわゆる『オーソライズド・ジェネリック (AG)』について」(中薬協薬価専門部会, 第137回, 2017年8月9日)をもとに、筆者作成

3 | さまざまなAGが発売されている

日本では、2013年6月にアレルギー治療薬アレグラのAGが発売されており、これがAGの第1号といわれている。近年は、市場規模の大きい新薬が特許切れになると、AGが戦略的に投入されるケースが増えている。AGは、新薬メーカーのビジネスモデルとして定着している。

日本で販売されている主なAGをまとめると、つぎの表のとおりとなる。

図表 3. 主なオーソライズド・ジェネリック (AG)

分類	新薬名	新薬メーカー	(発売年)	AG メーカー	(発売年)
アレルギー治療薬	アレグラ	サノフィ	2000	日医工	2013
高血圧治療薬	ディオバン	ノバルティス	2000	サンド	2014
高血圧治療薬	プロプレス	武田	1999	あすか	2014
抗菌薬	クラビット(内服)	第一三共	1993	第一三共エスファ	2014
抗血小板薬	プラビックス	サノフィ	2006	日医工	2015
高血圧治療薬	エックスフォージ	ノバルティス	2010	サンド	2015
高血圧治療薬	ユニシア	武田	2010	あすか	2016
喘息治療薬	キプレス/シングレア	杏林/MSD	2001	キョーリンリメディオ	2016
高血圧治療薬	エカード	武田	2009	あすか	2016
化学療法補助薬	ユーゼル	大鵬	2003	岡山大鵬	2017
子宮内膜症治療薬	ディナゲスト	持田	2008	持田製薬販売	2017
高血圧治療薬	ミカルディス	アステラス/日本ベーリン グ・インゲルハイム	2005	第一三共エスファ	2017
抗生物質製剤	メイアクト	明治製菓	1994	Meiji Seika ファルマ	2017
高血圧治療薬	オルメテック	第一三共	2004	第一三共エスファ	2017
脂質異常症治療薬	クレストール	塩野義/アストラゼネカ	2005	第一三共エスファ	2017
高血圧治療薬	アバプロ/イルベタン	大日本住友/塩野義	2008	DS ファーマバイオメディカル	2017
アレルギー治療薬	タリオン	田辺三菱	2000	ニプロ	2018
高血圧治療薬	アイミクス	大日本住友/塩野義	2012	DS ファーマバイオメディカル	2018
抗菌薬	クラビット(点滴静注)	第一三共	2011	第一三共エスファ	2018
月経困難症治療薬	ルナベル	ノーベルファーマ	2013	あすか	2018
前立腺肥大症治療薬	ユリーフ	第一三共/キッセイ	2006	第一三共エスファ	2019
抗がん薬	イレッサ	アストラゼネカ	2002	第一三共エスファ	2019

※「薬事ハンドブック 2019」(じほう)等を参考に、筆者作成

4—近年の AG を巡る動き

AG は、通常、新薬の特許が切れる前に、新薬メーカーが開発を承諾することで、後発薬市場を囲い込むことを狙う。ところが、近年、これまでの AG とは異なる、新たな動きが出現している。

1 | 後発薬発売と同時に、AG を発売するケースがある

AG は、通常、新薬の特許が切れる前に、先手を打って市場に投入して、後発薬市場を囲い込むことを狙っている。ところが、先発医薬品のブランド力が高い場合には、これを活かして、後発医薬品と同時期まで発売をずらしても競争力を保つことができるケースが出てきている。2017 年 6 月に、持田製薬販売は、子宮内膜症治療薬ディナゲストの AG を、9 つの一般の後発医薬品と同時に発売した。この AG は一般の後発医薬品と薬価が同じであったこともあり、先発薬を含めた全体の数量シェアで 7 割を超え、同社の事業の柱に成長したといわれている¹⁾。

2 | 後発薬発売後に、AG を後追いで発売するケースもある

それに加えて、すでに後発医薬品が市場に参入して、一定期間が経過した後に AG を投入する「後追い AG」も相次いでいる。これは、先発医薬品のブランド力を活かして、後発薬市場での市場シェアを巻き返そうとするもの。この巻き返しにより、大きくシェアを奪い返す事例も出現している。1999 年に大鵬薬品が発売した抗がん薬ティーエスワンには、2013 年に沢井製薬と日本化薬が後発医薬品を発売した。その後も、更に数社が後発医薬品を発売した。これに対して、2017 年に大鵬薬品の子会社である岡山大鵬薬品が、AG を発売した。この AG は、後発医薬品内の 8 割以上のシェアを獲得した模様¹⁾。

¹⁾ 「薬事ハンドブック 2019」(じほう)等より。

図表 4. 主な後追い AG

分類	新薬製品名	新薬メーカー	(発売年)	初後発薬発売年	AG メーカー	(発売年)
抗ウイルス薬	バルトレックス	グラクソ・スミスクライン	2000	2013	アスペン	2016
抗うつ薬	パキシル	グラクソ・スミスクライン	2000	2012	アスペン	2016
抗潰瘍薬	ムコスタ	大塚	1990	2009	大塚製薬工場	2017
抗がん薬	ティーエスワン	大鵬	1999	2013	岡山大鵬	2017
抗生物質製剤	メイアクト	明治製菓	1994	2007	大蔵製薬/Meiji Seika ファルマ	2017
抗潰瘍薬	タケプロン	武田	1992	2005	武田テバファーマ	2018
糖尿病治療薬	ベイスン	武田	1994	2005	武田テバファーマ	2019
抗がん薬	カソデックス	アストラゼネカ	1999	2009	第一三共エスファ	2019*
抗がん薬	ノルパデックス	アストラゼネカ	1981	1990	第一三共エスファ	2019*
抗がん薬	アリミデックス	アストラゼネカ	2001	2012	第一三共エスファ	2019*

* 第一三共エスファの3つの抗がん薬の後追い AG は、2019 年発売予定。

※「薬事ハンドブック 2019」(じほう)等を参考に、筆者作成

3 | AG の参入方法が多様化している

また、自社グループにとどまらずに、他社に契約金を支払って AG で参入する動きもある。具体的には、後発品関連会社を持たない新薬メーカーに対して、特許が切れた製品を AG として引き受ける動きである。2017 年 9 月に、第一三共エスファはアストラゼネカと契約して、脂質異常症治療薬クレストールの AG を発売した²。2019 年には、同様に 3 つの抗がん薬で、AG を発売する予定とされている。

5—アメリカでの後発薬を巡る問題

アメリカの医薬品業界では、製品の開発競争が激しい。後発薬を巡るさまざまな動きも出ている。

1 | リバース・ペイメントがカルテルとみなされて、問題となっている

新薬メーカーが、後発医薬品の参入を遅らせるために、有効成分などの特許が満了した後に、その他の関連特許の存続を理由に、敢えて後発薬メーカーに対して特許侵害訴訟を提起するケースがある。そして、訴訟の和解の局面では、新薬メーカーが後発薬メーカーに多額の和解金を支払う。新薬メーカーは新薬の販売を続けることで、和解金の支払いを上回るメリットを享受することが可能となる。

これは、後発医薬品の参入を遅らせるための行動であり、メーカー間の競争回避行為(カルテル)とみなされる。通常の特許侵害訴訟では、後発薬メーカーが和解金を支払うが、このケースでは新薬メーカーが支払う。このように金銭の流れが逆であるため、「リバース・ペイメント」と呼ばれている。

2 | プロダクト・ホッピングによる後発医薬品参入阻止の動きも、反トラスト法違反として問題となっている

新薬の特許が切れる前に、医薬品の効能等を少しだけ改良した新特許を取得する。その上で、既存の新薬の販売を停止し、新特許の新薬を発売することで、既存の新薬に対する後発医薬品の参入を阻止するケースがあった。これは、製品を交替させるため「プロダクト・ホッピング」と呼ばれている。

2000 年代に起こった有名な事件として、カプセル薬として販売していた医薬品の特許を、タブレット薬(錠剤)として取得し直すことで、後発医薬品の参入を阻止しようとしたケースが知られている³。こうした動きに対して、反トラスト法(アメリカの競争法)違反との裁判所の判断が下っている。

現在の日本では、ただちにリバース・ペイメントやプロダクト・ホッピングが出現する状況は考え

² 「薬事ハンドブック 2018」(じほう)等より。

³ この事件の対象となった脂質異常症治療薬の名前をとって、Tricor 事件と呼ばれている。

にくいとみられる。ただし、今後、医薬品メーカーの間で、後発薬市場のシェア競争が激化していけば、こうした弊害が生じる懸念も拭いきれない。

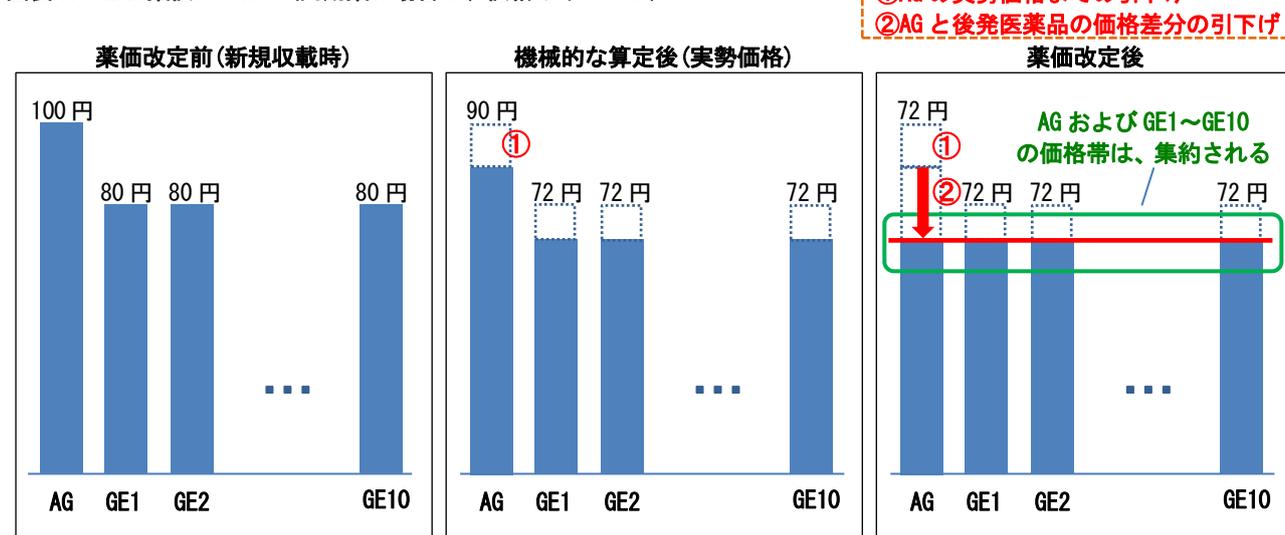
6—AGの薬価ルール

薬価制度上、AGは一般的な後発医薬品と同様に取り扱われる。具体的には、新規収載される後発医薬品の薬価は、先発医薬品の5割。ただし、内用薬で銘柄数が10を超える場合は、4割とされている。そして、薬価改定の際、同一成分・規格の後発医薬品の価格帯は集約されることとなっている。

AGが一般的な後発医薬品よりも早い時期に新規収載されると、両者間で新規収載時の薬価が乖離する。2018年の薬価制度抜本改革では、薬価改定時にAGの価格を後発品の実勢価格まで引き下げることにされた⁴。これにより、内用薬のAGの薬価は薬価改定時に、①AGの実勢価格までの引下げと、②AGと後発医薬品の価格差分の引下げ、の2つの引下げが行われる。

この薬価ルールは、AGを取り扱う医薬品メーカーにとって、販売数量が変わらなければ、売上げの大きな減少要因となる。一方、薬価改定後のAGと後発医薬品の価格差がなくなることで、AGの市場シェアが高まり販売数量が伸びれば、売上げを維持・拡大する可能性もある。

図表5. AGの薬価ルール（内用薬の場合で、価格はイメージ）



①AGの実勢価格までの引下げ
②AGと後発医薬品の価格差分の引下げ

AGおよびGE1~GE10の価格帯は、集約される

* GE1~GE10は、一般的な後発医薬品を指す。

※ 「平成30年度薬価制度の抜本改革の概要」(厚生労働省, 2018年3月5日)をもとに、筆者作成

7—おわりに(私見)

医薬品の処方箋は、現代の医療で重要な位置を占めている。将来的に窮迫していくと考えられる医療財政の状況を踏まえれば、新薬の特許が切れた後には、速やかに後発医薬品に置き換えていくことが必要といえよう。その際、AGは、患者と医師に対して、後発医薬品への移行を促すカギとなるだろう。

アメリカで発生しているリバース・ペイメントやプロダクト・ホッピングのような事例を他山の石として、AGによる医薬品市場の健全な発展を目指していくことが必要と考えられる。

⁴ AGと一般的な後発医薬品の新規収載の間に薬価調査が行われると、既に販売されているAGのみが調査の対象となり、その実勢価格が薬価に反映される。このため、一般的な後発医薬品は、薬価改定後にAGの実勢価格に薬価が引き上げられてしまう。2018年の薬価制度抜本改革では、これを是正して、AGの価格を後発品の実勢価格まで引き下げることにされた。