



## Industry Eye 第27回 ライフサイエンス・ヘルスケア ジェネリック医薬品業界の現状と将来展望

### 1.はじめに

日本では少子高齢化、慢性疾患やがん患者の増加に伴い、医療費支出が増加の一途をたどっており、今後も増加傾向が続くと見られている。医療費を抑制するために、政府はジェネリック医薬品の普及を促進しており、日本におけるジェネリック医薬品の数量シェアは2017年3月時点で66.4%と医薬品市場全体におけるシェアは年々高まっている<sup>1</sup>。

他方、医療費抑制の一環としては薬価改定も検討されており、2018年以降毎年薬価改定を実施するという方針が発表されている<sup>2</sup>。このような背景において、ジェネリック医薬品の収益性は今後厳しくなる状況も想定されるなか、本稿では日本のジェネリック医薬品業界の現状と動向について解説する。

<sup>1</sup> 日本ジェネリック製薬協会「平成28年度第3四半期ジェネリック医薬品シェア分析結果について」

<sup>2</sup> 日本経済新聞2016年12月20日「薬価改定を毎年実施 厚労相が改革基本方針」

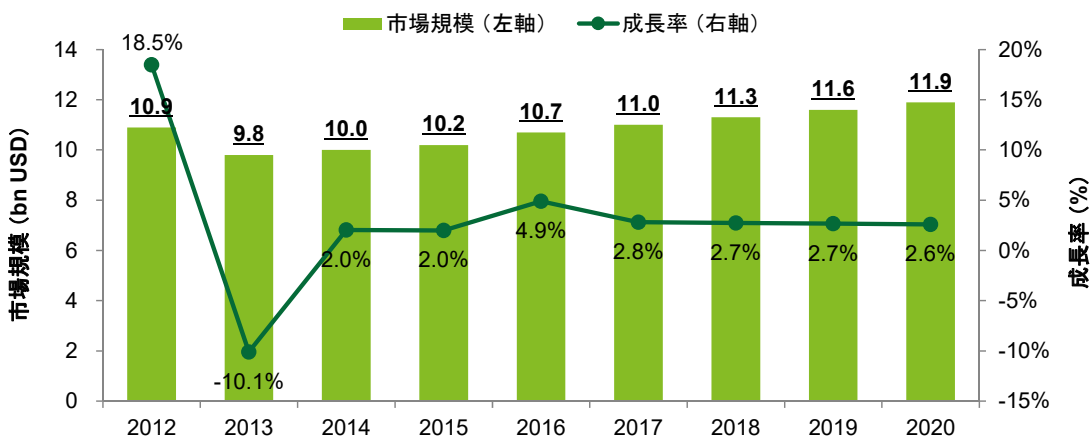
## II.日本のジェネリック医薬品市場動向

日本におけるジェネリック医薬品市場は、図表 1 に示すとおり 2016 年時点で 107 億米ドルとなっており、2017 年以降は成長率 2~3% で拡大し、2020 年には 120 億米ドルの市場規模に達すると見込まれている。

市場が拡大する背景としては、政府がジェネリック医薬品使用促進を掲げており、2016 年に発表された Market Line レポートの分析(図表 2)では 2016 年時点の数量シェアは 49% と予測されていたが、実際には 2017 年 3 月には 66.4% となっており前倒しで達成している。今後も、ジェネリック医薬品の数量シェアは拡大を続け、2020 年には 80% に達すると見込まれているが、政府は 2018 年度から 2020 年度末までのなるべく早い時期に 80% 以上にすることを目標としているため、ジェネリック医薬品のシェア拡大が加速する可能性が考えられる。

他方、金額シェアに注目してみると、図表 2 に示す通り 2012 年以降 10% 程度で推移しており、市場規模の拡大は見られていない。この状況を数量シェアが拡大していることと併せて考えると、一製品あたりの販売価格が下落していること、すなわち、収益性低下が進んでいることが示唆される。

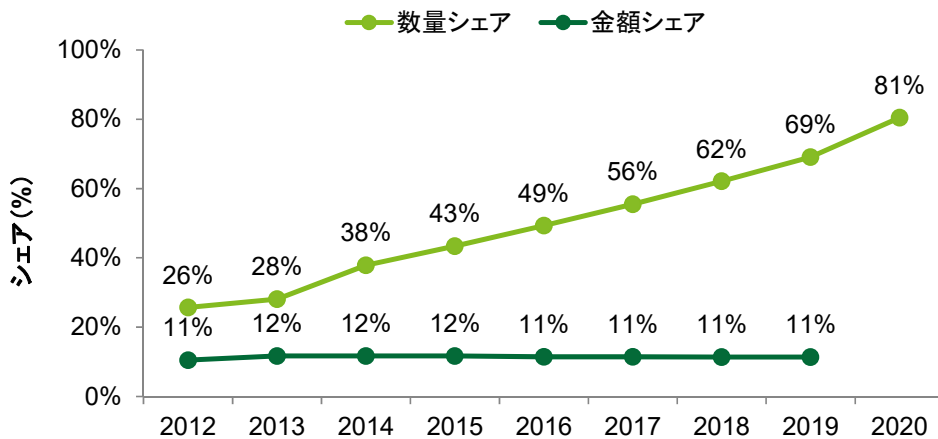
図表 1: 国内ジェネリック医薬品市場規模の動向



(※) 2015年以降は予測値

出所: 2016 年 1 月発表 Market Line レポート[Japan -Generics (Market Data)および Japan -Generics (Market Outlook)]より、デロイトトーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社作成

図表 2: 国内ジェネリック医薬品市場シェアの動向



(※) 2015年以降は予測値

出所: 2016 年 1 月発表 Market Line レポート[Japan -Generics (Market Data)および Japan -Generics (Market Outlook)]より、デロイトトーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社作成

ジェネリック医薬品市場の成長ドライバーの一つは、新たに特許切れを迎える先発薬(長期収載医薬品)からの置き換えがどれだけ進むかということが挙げられる。しかし、2017年以降、図表3に示すように主要疾患であるオンコロジー、循環器、中枢神経系の領域において特許切れを迎える大型先発薬が減少する見込みである。すなわち、ジェネリック医薬品市場の成長ドライバーが少なくなり、市場成長が限定的になる可能性も考えられる。

図表 3:特許切れを迎える主な先発薬

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
オンコロジー	・ リツキサン			・ アバスチン	
循環器	・ プラビックス	・ ミカルディス ・ オルメテック			
中枢神経系	・ ジプレキサ ・ サインバルタ	・ ストラテラ			
感染症				・ ファンガード	
その他	・ ヒュミラ ・ キプレス ・ エンブレル	・ クレストール ・ スピリーバ ・ ボノテオ ・ クレストール	・ リリカ	・ アクテムラ ・ ベシケア ・ ネスブ ・ フェブリク ・ セレコックス ・ シムビコート	

出所:各社 HP、Credit Suisse、MUFG Morigan Stanley、SMBC Nikko、富士経済レポート、Factiva よりデロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社作成

また、2018年以降、毎年薬価改定を実施するという方針が出されており、2017年以内に最終決定される見込みである。この方針では、市場実勢価格を把握するための調査は、大手医薬品卸を中心に実施するなど内容を簡素化し、薬価と実勢価格の乖離が大きい品目に限定して見直す方向で検討がなされている。この方針が決定されればという前提ではあるが、薬価と実勢価格の乖離を小さくすることによって、理論上は薬価改定を従来通り2年に1回に抑えることが可能となる。しかし、ジェネリック医薬品は価格が他社との差別化要素である場合も多く、実勢価格を下げて販売数量を確保するという価格競争が激しくなっている状況、すなわち、薬価と実勢価格の乖離が大きくなっている状況も窺える。従って、ジェネリック医薬品が毎年薬価改定の対象となる可能性は高く、今後ジェネリック医薬品の収益性確保のために業界全体として対応策を検討する必要があると考えられる。

### III. 医薬品業界再編、企業提携に関する見解

これまで述べたとおり、ジェネリック医薬品業界を取り巻く環境は、政府による政策によって数量ベースの市場は拡大するものの、金額ベースでの市場成長は停滞することが見込まれる。ジェネリック医薬品の製造には製造設備などの設備投資が必要であるが、工場稼働率を向上させることも含め「規模の経済」を生かすこと、収益性を確保するための効率的な事業展開を図る事業戦略をとる必要があり、今後企業提携や業界再編が進む可能性は考えられる。図表4に企業タイプ別の提携や再編に関する考え、提携による期待、留意点を整理した。大手企業や中堅企業は業界での勝ち組ポジションを獲得するべく、提携等を比較的積極的に検討しているものと推察される。ただし、大手企業はその対象が国内から海外にシフトしてきており、販路の拡大を図っているものと考えられる。その背景として、日本の医薬品市場は人口減少に伴っていずれ縮小傾向となることが想定され、人口では世界の2%弱に過ぎない日本市場のみを対象としていると将来先細りしていく懸念があるからである<sup>3</sup>。将来の持続的な成長を果たすためには世界最大の市場である米国、成長市場であるアジア諸国への参入、事業拡大が必要になると考えられる。このような大手企業との提携では、低コスト体制、生産体制の確立、および医薬品卸、薬局への交渉力強化が期待される。中堅企業との提携では、ニッチな領域におけるシェアの拡大や稼働に余裕がある製造設備の活用など、生産効率を向上させることが期待される。

<sup>3</sup> 日本ジェネリック製薬協会 2017年「ジェネリック医薬品産業ビジョン」

他方、オーナー系小規模企業では、提携や再編に対する検討は現時点ではそれほど多くなされている状況ではないと推察されるが、事業を展開する拠点が近い地理的メリットを活用することなどによる提携効果が期待される。さらに、先発薬企業はジェネリック医薬品や長期収載医薬品の取り扱いについて事業整理を検討している企業もあると考えられる。先発薬メーカーとの提携効果は、ブランド力やMRの活用、品質や情報提供における高い信頼性の活用が挙げられる。

今後、企業提携や業界再編が進む可能性は十分に考えられ、薬価改定に伴うジェネリック医薬品の収益性の低下がそのトリガーの一つになり得ると推察される。

図表 4: 企業連携・業界再編に対する各社の考え

	提携・再編に対する考え	提携・M&Aによる期待	留意点
ジェネリック大手企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>提携には積極的に幅広く検討している</li> <li>海外（特に米国、東南アジア）への関心が強くなっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低コスト体制を徹底することで、高収益性の実現が可能である</li> <li>製品ラインナップの拡充により、医薬品卸、薬局への交渉力強化が期待できる</li> <li>原薬から製剤までの一貫した生産体制、スケールアップ対応、安定供給が可能である</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品の重複が発生する可能性が高い</li> <li>資本提携する場合はマイノリティ出資となる場合も考えられる</li> <li>経営、事業の自由度が低減する</li> <li>直近は海外への進出に重きを置く</li> </ul>
ジェネリック中堅企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>提携には比較的積極的である</li> <li>事業の選択と集中、ジェネリック業界の将来展望に課題意識を有している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>低コスト体制を徹底することで、高収益性の実現が可能である</li> <li>ニッチな領域でのシェア拡大</li> <li>稼動に余裕がある設備の活用が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>原薬は海外製品を使用している場合が多く、必要に応じて品質を確認した方が好ましい場合がある</li> <li>剤型や領域で特徴的な企業が多く、製品ラインナップが限定的となる可能性がある</li> </ul>
オーナー系小規模ジェネリック企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>収益性低下にかかる課題や対策に関する検討、取り組みはこれからである</li> <li>提携や再編に対する検討は現時点では多くはなされていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>拠点が近く、物流など地理的メリットを活用できる可能性がある</li> <li>稼動に余裕がある設備の活用が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>株主構成が複雑な場合がある</li> <li>事業戦略方針、経営権についてオーナーと検討、調整する必要がある</li> <li>企業規模や経営方針によっては、企業の一体化に時間を要する場合が考えられる</li> </ul>
先発薬企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック医薬品や長期収載品の取り扱いについて、子会社移管や売却など事業整理を検討している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>先発品メーカーのブランド力およびMRの活用が可能である</li> <li>品質・情報提供における信頼性が高い</li> <li>オーソライズド・ジェネリック、長期収載品の活用が可能である</li> <li>流通体制・研究開発力の強化が見込まれる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーソライズド・ジェネリック（AG）、長期収載品（LLP）は原価率が高い場合が多い</li> <li>AG、LLPは自社関係会社に移管して製造、販売させる事例が見られる</li> </ul>

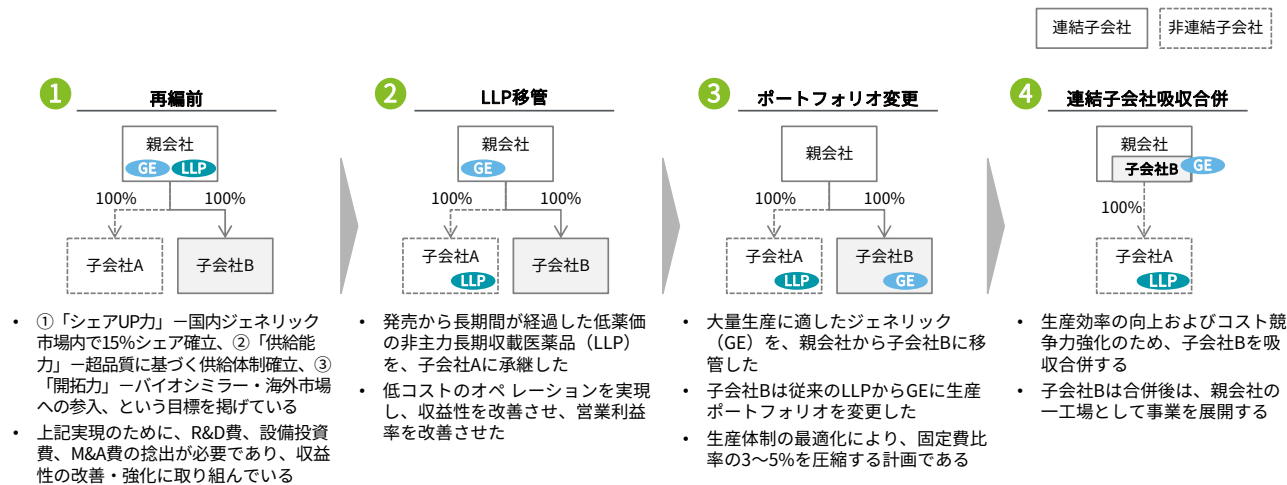
出所: デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社作成

#### IV. ジェネリック医薬品に関する製薬会社の再編事例

ジェネリック医薬品業界では、大手企業を中心にグループ内再編や提携が行われており、図表 5 に大手ジェネリックメーカーのグループ内再編事例を紹介する。このメーカーは長期収載医薬品（LLP）からジェネリック（GE）への切り替えが進むなか、研究開発の促進、供給体制の強化によりシェアの向上を目指している。そこで、まずはマイナス成長が進んでいる LLP を非連結子会社（子会社 A）に移管し、収益性の改善を図っている。次に、生産体制の最適化、効率化を図るためにポートフォリオの変更を行っており、大量生産に適した GE を親会社から子会社 B に移管し、子会社 B は従来の LLP から GE にポートフォリオの変更を行っている。これらにより固定費比率 3~5% の圧縮を計画しており、収益性改善を図っている。さらに、子会社 B を吸収合併することにより、生産効率のさらなる向上およびコスト削減による競争力強化を図ろうとしている。

これらの再編によって収益性を改善させ、研究開発費等の投資資金を捻出するとともに薬価改定に対する収益変動リスクに対応していく考えであると推察される。

図表 5: 大手ジェネリックメーカーのグループ内再編事例



出所: デロイトトーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社作成

## V. おわりに

以上のように、日本のジェネリック医薬品市場は数量シェアの拡大は見込まれるが、市場競争の激化や薬価改定の影響で金額シェアは10%程度で停滞するものと想定される。その結果、ジェネリック医薬品に係る収益性は厳しくなると推察され、収益性改善や新たな投資への資金捻出を目的とした企業再編、あるいはスケールメリットや効率性の追求を目的とした業界再編、企業提携が進む可能性があると考えられる。このような状況ではあるが、今後、国内ジェネリック医薬品企業の競争力がより高まり、国内外において種々の製品が供給され、多くの患者の治療に一層貢献することを期待したい。

## 執筆者

デロイトトーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社  
 ライフサイエンス・ヘルスケア担当  
 浦川慶史

デロイトトーマツグループは日本におけるデロイトトウシュートマトリミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームおよびそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイトトーマツコンサルティング合同会社、デロイトトーマツファイナンシャルアドバイザー合同会社、デロイトトーマツ税理士法人およびDT弁護士法人を含む)の総称です。デロイトトーマツグループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー等を提供しています。また、国内約40都市に約9,400名の専門家(公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど)を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイトトーマツグループWebサイト([www.deloitte.com/jp](http://www.deloitte.com/jp))をご覧ください。

Deloitte (デロイト)は、監査、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザーサービス、リスクアドバイザー、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。Fortune Global 500® の8割の企業に提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約245,000名の専門家については、[Facebook](https://www.deloitte.com/jp)、[LinkedIn](https://www.deloitte.com/jp)、[Twitter](https://www.deloitte.com/jp) もご覧ください。

Deloitte (デロイト)とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイトトウシュートマトリミテッド(“DTTL”)ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数指します。DTTLおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL(または“Deloitte Global”)はクライアントへのサービス提供を行いません。Deloitteのメンバーファームによるグローバルネットワークの詳細は[www.deloitte.com/jp/about](http://www.deloitte.com/jp/about)をご覧ください。

本資料は皆様の情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事業に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

Member of  
**Deloitte Touche Tohmatsu Limited**

© 2017. For information, contact Deloitte Tohmatsu Financial Advisory LLC.