

## < 調査結果の概要 >

### 1.5 領域のジェネリック医薬品市場

年次	医療用医薬品市場	ジェネリック医薬品市場	構成比
2006年(見込)	5兆7,477億円	2,305億円	4.0%
2008年(予測)	5兆3,571億円	2,508億円	4.7%
伸長率	93.2%	108.8%	

ジェネリック医薬品市場はここ数年順調に拡大し、2005年には約2,200億円に達している。DPC (Diagnosis Procedure Combination) 導入病院の増加や、一部の病院での代替処方を契機にジェネリック医薬品の売上は増加傾向にある。特に、「メパロチン」(高脂血症治療剤)、「アレジオン」(抗アレルギー剤)、「イトリゾール」(抗真菌剤)のジェネリック医薬品の実績拡大が大きい。また、2006年4月の処方箋様式変更はジェネリック医薬品に大きな追い風になることから、今後も確実に医療用医薬品内でのシェアは高まると予測される。しかし、全規格収載(ジェネリック医薬品に、先発品と同じ規格を揃えることを求める措置)に対応できない企業の中には製造販売を終了させるケースが出ていることから、廃業や企業再編により参入企業数は減少すると見込まれる。今後は開発、生産、流通面での力が備わっていない企業には厳しい環境になることは確実である。

ジェネリック医薬品への外資系企業の参入は日本企業にとって一層の脅威となっている。外資系企業は日本法人を創り本格的な日本進出を図っているが、単独で製造販売を行うことができるまでには臨床試験、流通に壁が存在するため、当面は日本企業との販売提携等を足がかりとして進出すると予測される。

2005年のジェネリック医薬品市場では、その他循環器官用剤の規模が最も大きく、解熱消炎鎮痛剤、抗生物質、その他消化器官用剤が続いている。その他循環器官用剤、抗生物質はDPC採用病院での注射剤の実績が高くなっている。生活習慣病領域に大型オリジン(始めに特許を持っていた新薬)のジェネリック医薬品が発売され市場が拡大している。この典型例は高脂血症治療剤「メパロチン」(三共)のジェネリック医薬品発売である。また、糖尿病治療剤は2005年7月、「ベイスン」(武田薬品工業)、「キネダック」(小野薬品工業)のジェネリック医薬品が発売され市場が形成され始めた。その他消化器官用剤に含まれる下剤や、消毒剤は新薬が発売されることはなく、ジェネリック医薬品は地位が確立しており、その構成比は高くなっている。

2008年(予測)もその他循環器官用剤がトップと見込まれる。抗生物質は、2006年7月に発売された「クラリス」(大正富山医薬品)、「クラリシッド」(アボット ジャパン)のジェネリック医薬品の上乗せ、2007年7月にはトップブランド「クラビット」(第一製薬)のジェネリック医薬品発売が予定されていることから市場の拡大が見込まれる。抗がん剤のジェネリック医薬品は2005年現在では製品数が少ないことから、抗がん剤市場に占める実績は低いものの、大手ジェネリック医薬品企業等が抗がん剤領域のジェネリック医薬品に進出を図っていることから、将来的に期待される領域である。EPO(エリスロポエチン:赤血球産生を促すホルモン)、ヒト成長ホルモン製剤、G-CSF(granulocyte-colony stimulating factor:顆粒球コロニー刺激因子)、組み換えインスリン製剤、インターフェロン製剤等のバイオジェネリック医薬品の国内での開発、製造販売が本格化すれば、

ジェネリック医薬品市場は更に拡大していくと予測される。

<注目領域>

糖尿病治療剤

2006年見込 26億円 2008年予測 40億円 (ジェネリック医薬品の構成比2.0%)

オリジン	主なジェネリック
ベイスン (武田薬品工業)	ボグリボース (沢井製薬) ボグシール (日本ケミファ) ボグリターゼ (日医工)
キネダック (小野薬品工業)	キネックス (科研製薬)
オイグルコン (中外製薬) ダオニール (サノフィ・アベンティス)	

食生活の欧米化や運動不足により糖尿病患者が増加していることや、薬物療法に至る患者数が増加し、インスリン製剤、経口剤共に新薬が相次いで発売され、市場は拡大傾向となっている。経口剤の グルコシダーゼ阻害剤は副作用の少なさを訴求することで実績を拡大し、インスリン製剤は重症例の患者増加を吸収し実績を伸ばしている。

ジェネリック医薬品は、「オイグルコン」(中外製薬)「ダオニール」(サノフィ・アベンティス)「グリミクロン」(大日本住友製薬)のジェネリック医薬品が発売されているだけで、市場はわずかなものであった。2005年7月に「ベイスン」(武田薬品工業)「キネダック」(小野薬品工業)のジェネリック医薬品が発売され、市場は活性化するものとみられたが、「ベイスン」は先発品の防衛策により切り替えはあまり進まず、当初の見込みより市場の成長は緩やかなものとなっている。「ベイスン」,「キネダック」のジェネリック医薬品は今後拡大が見込まれ、2007年7月には「アマリール」(サノフィ・アベンティス)のジェネリック医薬品が発売される予定であり、今後ジェネリック医薬品市場は更に活発化することが見込まれる。

統合失調症治療剤

2006年見込 12億円 2008年予測 21億円 (ジェネリック医薬品の構成比1.6%)

オリジン	主なジェネリック
セレネース (大日本住友製薬)	リントン (三菱ウェルファーマ) レモナミン (共和薬品工業) ハロステン (塩野義製薬)
インプロメン (三菱ウェルファーマ)	ルナプロン (共和薬品工業) ルナプロン (大日本住友製薬) プリンドリル (メルク製薬)

統合失調症治療剤は、「ジブレキサ」(日本イーライリリー)「リスパダール」(ヤンセン ファーマ)「セロクエル」(アステラス製薬)といった非定型抗精神病剤が牽引する形で市場を拡大している。2006年は「エビリファイ」(大塚製薬)が発売されており、更に市場は活性化するとみられる。

現在統合失調症市場を牽引している非定型抗精神病剤のジェネリック医薬品は無いが、精神科の入院が包括医療であることからジェネリック医薬品に対するニーズは高い。定型抗精神病剤のジェネリック医薬品は製品ラインナップの一環として、精神科プロモーション子会社吉富薬品を持つ三菱ウェルファーマ、大日本住友製薬や塩野義製薬といった新薬で精神科に強い企業が販売している。しかし、定型抗精神病剤自体の処方が減少していることから、市場は減少している。

非定型抗精神病剤として初めて「リスパダール」のジェネリック医薬品が2007年に発売されると予想される。非定型抗精神病剤の世界的メガブランドのジェネリック医薬品発売となることから、ジェネリック医薬品の専門企業・兼業企業だけでなく、提携を利用し精神科を得意とする新薬系企業の参入も予測される。非定型抗精神病剤は定型抗精神病剤と比較して大幅に薬価が高く、精神科の入院包括医療の関係から「リスパダール」のジェネリック医薬品は、発売当初から病院を中心に採用されていくと見込まれる。しかし、患者側が治療途中でブランドの切り替えを嫌うケースが多いことから、処方を中心は新規患者が中心になると予測される。

抗がん剤

2006年見込 53億円 2008年予測 79億円 (ジェネリック医薬品の構成比1.7%)

オリジン	主なジェネリック
ノルバデックス (アストラゼネカ)	タスオミン (日本シエーリング)
ランダ (日本化薬) プリプラチン (プリストル・マイヤーズ)	シスプラチン (日医工) プラトシン (ファイザー)
MSコンチン (塩野義製薬)	MSツワイスロン (日本化薬)

がん患者は年々増加しており、中でも女性の乳がんや子宮がん、肺がん、男性の前立腺がんや肺がん患者が多い。患者数の増加に伴い抗がん剤市場は拡大しており、分子標的治療剤や抗癌ホルモン剤、微小管阻害剤などの近年発売された製品が市場を牽引している。抗がん剤のジェネリック医薬品市場は参入企業数も生活習慣病などと比較すると少なく、製品数も限られており導入期にある。今後、抗がん剤のジェネリック医薬品は毎年1～2製品は発売される予定で、市場は徐々に形成されていくと見込まれる。2007年7月には制吐剤「カイトリル」(中外製薬)のジェネリック医薬品が発売される予定である。制吐剤のジェネリック医薬品として初めての発売であり、ジェネリック市場が形成されることになろう。