



2012年11月

株式会社三井住友銀行 企業調査部
ニューヨーク駐在 大塚 輝臣

■ 米国ジェネリック医薬品メーカーの動向

米国におけるジェネリック医薬品 (Generic drug、以下 GE) は、医薬品市場全体に占める割合が数量ベースで約7割と、日本(3割弱)やEU(約3~6割)と比べて普及が進んでおり、その市場規模は世界トップクラスにあります。今後についてみれば、引き続き大型先発薬の特許切れなどにより市場の拡大が期待される一方で、コスト負担増加の懸念などもあり、大手をはじめとしたメーカー各社の次の戦略が注目されています。

米国GE市場拡大の背景と今後の見通し

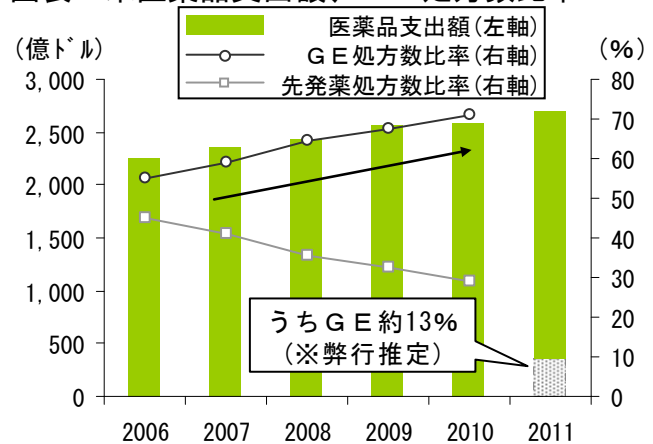
米国では日本の国民皆保険のような全国民が対象となる公的医療保険制度が無いいため、早くから GE の普及が積極的に進められてきました。とくに 1984 年に成立した Hatch/Waxman 法は、臨床試験を要することなく GE の簡易申請を認めたことなどから、GE の普及に大きく影響したとみられています。加えて、先発薬に対する GE が初めて市場に投入される場合には、180 日間の排他的独占販売が認められるほか、薬価の設定もメーカー側に裁量があるなど、GE メーカーが利益を確保しやすい制度が整備されていることも GE が普及してきた大きな要因と考えられます。

こうした事情を背景に、2000 年代後半には、サブプライムローン問題に端を発する一連の金融危機により経済が急速に悪化したこと、などが安価な GE の需要を一層高める結果となり、さらには医薬品の 2010 年問題と呼ばれる大型先発

薬の特許切れが続いたことも相まって、ここ数年の米国 GE 市場は年平均+7%前後の高い成長率を維持してきました。

米国 GE 市場の見通しについてみれば、(1)そもそも移民の流入による人口の増加や高齢者の増加などにより医薬品需要が底堅く推移すると見込まれることや、大型先発薬の特許切れが 2013 年頃まで断続的に発生するため、GE の利用が一段と拡大するとみられること、(2)財政赤字が続く米国では医療費の削減圧力がさらに高まっており、医療費削減の影響を直接的に受ける病院や薬局などが、よりコストを抑えやすい GE の取り扱いを増やすのではないかとの見方もあること、(3)保険会社では特定のブランド医薬品の価格が上昇した場合には、GE のみを保険適用対象にするといったケースも増加しており、こうした動きが GE に対するニーズを高める可能性があること、などが指摘されています。これらを受けて米国 GE 市場は、2013 年まで金額ベースで+10%弱の伸びが続くと期待されています。

図表 米医薬品支出額、GE 処方数比率



(資料)Centers for Medicare & Medicaid Services、U.S.Census資料より弊行作成

資料は、情報提供を目的に作成されたものであり、何らかの取引を誘引することを目的としたものではありません。本資料は、作成日時時点で弊行が一般に信頼できるとされる資料に基づいて作成されたものですが、その正確性・完全性を弊行で保証する性格のものではありません。また、本資料の情報の内容は、経済情勢の変化により変更されることがありますので、ご了承ください。ご利用に際しては、お客さまご自身の判断でお取扱いいただきますようお願い致します。本資料の一部または全部を、電子的または機械的な手段を問わず、無断での複製または転送等することを禁じております。

GE 成長の課題と留意点

もつとも、以下のような課題も指摘されます。第 1 には、2005 年頃より GE の申請件数が急増したことで、認可当局である FDA (Food and Drug Administration、食品医薬品局) では慢性的な人員不足に悩まされており、申請から承認までの期間が長期化傾向にあることが挙げられます。申請から承認までの期間は、2005 年頃は約 16 ヶ月であったものの、現在はその 2 倍近い 30 ヶ月超にまで至っており、早期の販売開始と資金回収は難しくなっているといえます。

第 2 には、FDA が求める GE の品質基準や生産に係るコンプライアンスの基準は厳格化する傾向にあり、一部の GE メーカーにとっては、これらに対応するためのコスト増加が負担となり、収益を圧迫する要因となっています。このほか、上述の排他的独占販売権を巡って GE メーカーより先発薬メーカーに対して、しばしば提起される先発薬の特許の有効性に係る訴訟(「Paragraph IV Patent Certification」)負担も軽くない模様です。

今後についてみれば、政府による医療費削減圧力の高まりが GE の利用拡大を促す反面、病院や薬局などからの GE メーカーに対する薬価の引き下げ要請が強まり、価格交渉力・競争力の弱い中小 GE メーカーを中心に収益性の悪化へと繋がる懸念があります。また、2015 年以降は特許切れとなる大型先発薬が減少することから、成長速度の鈍化を不安視する向きもあります。

米国 GE メーカーの戦略

上述の通り、米国 GE 市場は拡大が見込まれる一方で、コスト増加と収益悪化が懸念されることなどから、GE メーカーの間では成長機会の取り込みと収益性の改善を狙って積極的に事業拡大を図る動きがみられています。

具体的には、ニッチ分野で高収益が期待出来る有力なパイプラインを持つ企業の買収や、新たな収益基盤の開拓、地理的な事業ポートフォリオの拡充のために海外で有力な販売網を持つ同業ないし地場企業の M&A やアライアンスによる海外進出に踏み切る動きがみられています。とくに海外では、スペインやイタリア、日本などこれまで GE の普及がさほど進んでこなかったものの、政府の財政難により医療費抑制策の一環として今後 GE の普及が見込まれる国や東南アジア、ラテンアメリカなどの新興国に経営資源を投入するケースが目立っています。

また、2015 年以降特許切れとなる大型先発薬が減少することを見越して、新たな成長機会を求め新領域に進出する動きもみられます。とくに、普及が期待される遺伝子組換え技術を利用したバイオ医薬品に対するバイオ後続品(バイオシミラー)は新たな成長ドライバーとして期待されており、有力なバイオベンチャーとの共同開発に取り組んでいる企業なども見受けられます。

こうした各社の意欲的な事業拡大の動きは今後広がるものとみられるだけに、その動向に注目が集まります。(大塚)