

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 29 日現在

機関番号：16401
 研究種目：挑戦的萌芽研究
 研究期間：2011～2013
 課題番号：23653095
 研究課題名(和文) ジェネリック医薬品普及に向けた製造・流通・消費者サイドにわたる経営学的調査研究

 研究課題名(英文) Investigative Research on Generic Medicines Business in Japan Focusing on
 Manufacturers, Wholesalers, Consumers and the Japanese Government Policy on
 Expanding Use of Generic Medicines

 研究代表者
 伊丹 清 (ITAMI, Kiyoshi)

 高知大学・教育研究部人文社会科学系・教授

 研究者番号：20176275

 交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,700,000円

研究成果の概要(和文)：ジェネリック医薬品に関わる行政機関、業界団体、製薬企業、卸売企業に聞き取り調査を行い、日本のジェネリック医薬品の現状と更なる普及に向けた課題を探った。その結果を基にアンケート項目を精査し、「一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会員企業」(81社 回答率49.3%)、「社団法人日本医薬品卸業連合会構成会員企業」(88社 回答率25.0%)、「後発薬製造販売承認を得ている企業」(194社 『月刊ジェネリック』2012年8月号 回答率25.2%) 「後発薬」とは「ジェネリック医薬品」と同義)、「47都道府県」(回答率97.8%)に対して、内容が異なる4種類のアンケート調査を実施した。

研究成果の概要(英文)：I made a fact-finding inquiry about generic medicines to governmental organizations (Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan and Pharmaceutical Affair Divisions of some Japanese Prefectures), industry organizations, manufacturers, and wholesalers related to generic medicines, and got a clear understanding of the present state surrounding generic medicines and the requirement for more use of them in Japan. And then I reviewed the questionnaire items in four kinds of my inquiry survey based on the above results, and carried out a survey of 'members of the Nihon Jenerikku Iyakuhin Hansha Kyoukai' (81 Companies, Response Rate 49.3%), 'members of the Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association' (88 Companies, Response Rate 25.0%), 'manufacturers with License Manufacturing Generic Medicines' (194 Companies, Source: Japan Generics Journal, August 2012, Response Rate 25.2%), and '47 prefectures of Japan' (Response Rate 97.8%).

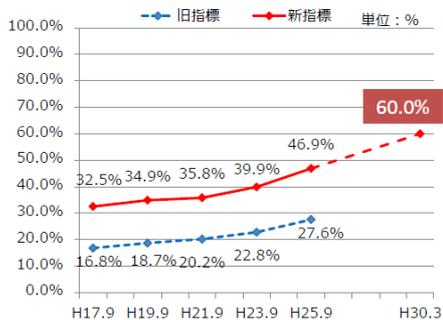
研究分野：会計学、財務会計、金融商品会計、公正価値会計、経営学

キーワード：ジェネリック医薬品 後発医薬品 後発薬 日本ジェネリック製薬協会 日本ジェネリック医薬品販社協会 日本医薬品卸業連合会 医薬品卸 製薬企業

1. 研究開始当初の背景

(1) 国は、当時、財政状態の危機的状況や高齢化に伴う医療費増大の抑制ため、「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30% (現状から倍増) 以上にする」という目標を掲げていた (厚生労働省「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」平成 19 年 5 月ならびに「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」平成 19 年 10 月 15 日)。なお、「ジェネリック医薬品」と「後発医薬品」は同義である。そのような医療費抑制策は、製薬企業の将来のあり方を示した厚生労働省「『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～」(平成 14 年 8 月 30 日)と「新医薬品産業ビジョン～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～」(平成 19 年 8 月 30 日、以下の内容については pp.33-41 参照)において、「製薬産業の将来像」の 1 つのカテゴリーとして「良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業 (ジェネリックファーマ)」があげられ、「安定供給や品質に対する信頼性の向上に寄与する優良な大手後発医薬品企業の成長が求められる」とされていた。また、医薬品卸売業に関しては、当時、社団法人日本医薬品卸業連合会加盟 128 社 (2006 年度末)と、主として後発医薬品を扱う小規模の日本ジェネリック医薬品販社協会加盟 64 社 (2007 年 1 月現在)が中心であった。ただし、社団法人日本医薬品卸業連合会加盟社数は、上記平成 14 年「医薬品産業ビジョン」当時の 166 社から 128 社に減少し、メーカー系列を脱したフルライン卸へと脱皮していたが、流通改善の必要性が強く指摘されていた。当時のジェネリック医薬品のシェアの推移は以下の図のようなものであった (当時の基準によるシェアは青線で示されている)。

我が国のジェネリック医薬品シェアの推移と目標



旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア (平成 19 年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)
 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア (「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)

厚生労働省調べ

(出所:厚生労働省「ジェネリック医薬品の市場シェア」)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/
 平成 27 年 6 月 17 日参照)

(2) 上記の国の政策以前から、製薬業界と医薬品卸業界もジェネリック医薬品への対応を取り始めていたが、国の政策により国内外の企業を巻き込んでそれが加速された。たとえば、先発薬メーカーであった日本ケミファ株式会社は、平成 12 年という早い時期にすでにジェネリック医薬品事業に本格参入していた。また、特許法により 1970 年から 2005 年まで医薬品の物質特許を認めてなかったインドは、その間にジェネリック医薬品の製法技術を発展させ、対日進出を果たすようになった。インドのルピン社 (Lupin Limited) による共和薬品工業株式会社の子会社化 (平成 19 年 10 月) や第一三共株式会社によるインドのランバクシー・ラボラトリーズ社 (Ranbaxy Laboratories Limited) の買収 (平成 20 年) といったインドのジェネリック医薬品メーカーを巻き込んだ再編が起っていた。その他にも、ザイダス・グループ (Zydus Grope) やトレント・ファーマステイカルズ社 (Torrent Pharmaceuticals Limited) が日本に進出している。また、逆に、エーザイ株式会社は、平成 14 年 10 月に日本の製薬会社としては初めてインドに進出し、新工場を建設していた。

(3) 当時、ジェネリック医薬品に関して、薬学的研究以外では、インド経済、知的財産(特許権)、医療経済学の一領域としての研究が主であり、経営学的視点からのジェネリック医薬品に関わる製薬企業、卸売業(流通)企業の実態についての研究はほとんど見受けられなかった。そのため、外資系大手製薬企業のジェネリック医薬品製造への参入や、先発薬中心の社団法人日本医薬品卸業連合会加盟企業のジェネリック医薬品への参入といった急激な変化は、業界以外ではほとんど知られていない状況であった。

2. 研究の目的

(1) 研究計画策定当時、政府は医療費抑制のためジェネリック医薬品(後発医薬品)の数量シェアを 30% (現状から倍増) 以上にするという目標をたてていた。だが、普及状況は芳しくなく、本研究は、ジェネリック医薬品製薬業界と卸売(流通)業界の全国的な調査と分析により、経営的な問題点や課題とその解決策を探ることを目的とした。さらに、研究計画策定段階では、消費者(患者)サイドのジェネリック医薬品に対する認知度、および安全性、経済性の面からのジェネリック医薬品選択のインセンティブ等の意識調査も研究対象として検討していた。しかしながら、聞き取り調査の段階で、消費者の意識調査は年齢層、急性期疾患、慢性期疾患等の条件により大きく異なる可能性が高く困難であることを指摘され、個人レベルの研究では無理であると判断し断念した。その一方、聞き取り調査の中で、ジェネリック医薬品の普及に

関して地域的な特殊事情等があることが判明した。それゆえ、それに関するアンケート調査を都道府県薬務関係部署に対して行うことを急遽追加した。本研究は、わが国のジェネリック医薬品の製薬および卸売にわたるこのような調査による総合的な分析結果を通じて、医療費削減という社会的貢献の一端を担うとともに、従来経営学の研究対象として注目されていないジェネリック医薬品業界の業界固有の問題点や地域的な特殊事情等といった課題を解明し、ジェネリック医薬品に関する経営学的研究を進展させることを目指している。

(2) ジェネリック医薬品に関して製薬企業や卸売（流通）企業の実態について経営学的視点から扱った研究はあまりない。そのような中、拙稿「ジェネリック医薬品企業の経営戦略に関する調査研究」（『高知論叢』第 94 号 2009 年 3 月

<http://hdl.handle.net/10126/1218> 財団法人島原科学振興会平成 19 年度研究助成金 研究課題「ジェネリック医薬品メーカーの国際提携戦略に関する調査研究」)により、大手ジェネリック医薬品製薬企業の団体である日本ジェネリック製薬協会(44社)へのアンケート調査を中心とした研究を行った。その中で、国の政策だけでは普及が進まない要因のひとつが、医薬品卸売業界が先発薬中心であり、ジェネリック医薬品が流通面で不利な状況に置かれている点にあることが判明した。それゆえ、ジェネリック医薬品の流通面の問題点や課題を調査分析することが必要と考え、その点を目的としている。また、ジェネリック医薬品製薬企業は、歴史的な経緯もあり全国に点在しており、中小企業が多いことを勘案し、小規模企業を含めたジェネリック医薬品製薬業界全体の調査を行い、大手にはない(地域性を含めた)問題点等を探り、ジェネリック医薬品製薬業界全体が抱える課題を総合的に分析し、解決策を模索することが必要と考え、その点を目的としている。

(3) 本研究は、卸売業の調査では、ジェネリック医薬品を扱う経営上のデメリット面(低価格による売上減少、安定供給、多数の薬剤の情報提供、先発薬との競合など)、地域固有の問題を中心に経営学的視点からの調査を目的としている。一方、製薬業の調査では、長期収載品(特許の切れた先発薬)の市場シェアが3割強という現状への対応、先発品の全規格揃え等の厚生労働省の指導に対する対応、地域固有の問題や国の政策への要望、海外の巨大ジェネリック医薬品製薬企業の日本進出への対応を中心に業界固有の問題を経営学的視点からの調査を目的としている。

(4) なお、研究計画策定段階では想定していなかった東日本大震災が発生したため、東日

本大震災の影響、具体的な災害対応策、今後の対応策の有無も急遽調査対象に含め、それらの点を明らかにすることを研究目的に追加した。また、日本とインドの経済連携協定(EPA)が発効したので、その点のジェネリック医薬品業界への影響も調査対象に含め、明らかにすることを研究目的に追加した。

3. 研究の方法

(1) 本研究は、聞き取り調査とアンケート調査による調査研究から構成されている。聞き取り調査は、各地域のジェネリック医薬品製薬企業および医薬品卸売業の現状、経営上の問題点や課題、地域的な特殊事情等について調査するとともに、アンケート調査項目の検討、精査に必要なために実施したものである。聞き取り調査は、アンケート調査に先立ち、厚生労働省、日本ジェネリック製薬協会、先発薬中心の医薬品卸売企業とその団体である社団法人(現一般社団法人)日本医薬品卸業連合会、ジェネリック医薬品中心の医薬品卸売企業とその団体である一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会、ジェネリック医薬品に関わる製薬企業、および都道府県の薬務関係部署を対象に実施した。

(2) 聞き取り調査対象地域については、研究計画策定段階では全国を9地域に分けて行う予定であった。だが、研究開始前に東日本大震災が発生し、上記地域分けによる調査が難しくなった。そのため、都道府県のジェネリック医薬品の普及状況、歴史的経緯から製薬企業が特定地域に点在している点などを勘案した上で、可能な範囲で広く実施することとした。

(3) アンケート調査は、「一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会員企業」(81社 平成 24 年 11 月 16 日発送平成 25 年 1 月 15 日締切)、「社団法人日本医薬品卸業連合会構成会員企業」(88社 ジェネリック医薬品関係のアンケート故、日本ジェネリック医薬品販社協会重複加盟企業を除く 平成 24 年 11 月 16 日発送 平成 25 年 1 月 15 日締切)、「後発薬製造販売承認を得ている企業」(194社 『月刊ジェネリック』2012 年 8 月号収載 日本国内に拠点のない企業を除く 平成 24 年 12 月 6 日発送 平成 25 年 1 月 30 日締切)なお、「後発薬」は「ジェネリック医薬品」と同義である)、「都道府県薬務関係部署」(47 都道府県 平成 26 年 3 月 27 日発送 平成 26 年 5 月 31 日締切)に対して、内容が異なる 4 種類のアンケートを作成し実施した。

4. 研究成果

(1) 聞き取り調査は、厚生労働省、日本ジェネリック製薬協会、社団法人(現一般社団法人)日本医薬品卸業連合会とその構成会員企

業4社、一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会とその会員企業8社、ジェネリック医薬品専門の製薬企業4社、ジェネリック医薬品に関わる先発薬の製薬企業2社、10都道府県の薬務関係部署、1都道府県薬剤師会に対して実施した。この聞き取り調査の結果、国のジェネリック医薬品普及政策もあり、先発薬製造企業のジェネリック医薬品への新規参入や先発薬中心だった医薬品卸企業がジェネリック医薬品を取り扱い始めるなど、先に記した小生の前回研究時点とはジェネリック医薬品業界の状況が短期間の内に大きく変わっていることが判明した。また、地方によりジェネリック医薬品に関してかなり状況が異なっていることも判明した。なお、研究者によるこのような調査はあまり行われておらず、調査項目の精査にとどまらず、各地方の実情や課題を把握できたことは有意義であったと思われる。

(2) ジェネリック医薬品に関わる業界のアンケート調査の回収率は、次のごとくである。「一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会員企業」(81社 平成24年11月16日発送平成25年1月15日締切)の回答社数は40社、回答率は49.3%であった。「社団法人日本医薬品卸業連合会構成会員企業」(88社 ジェネリック医薬品関係のアンケート故、日本ジェネリック医薬品販社協会重複加盟企業を除く 平成24年11月16日発送 平成25年1月15日締切)の回答社数は22社、回答率は25.0%であった。「後発薬製造販売承認を得ている企業」(194社 『月刊ジェネリック』2012年8月号収載 日本国内に拠点のない企業を除く 平成24年12月6日発送平成25年1月30日締切)の回答社数49社、回答率は25.2%であった。なお、アンケート結果は集計済みである。

(3) 「都道府県薬務関係部署アンケート」(47都道府県 平成26年3月27日発送 平成26年5月31日締切)の回答は46都道府県であり、回答率97.8%であった。なお、アンケート結果は集計済みである。

<引用文献>

厚生労働省「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」(平成19年5月)

厚生労働省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日)

厚生労働省「『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～」(平成14年8月30日)

厚生労働省「新医薬品産業ビジョン～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～」(平成19年8月30日)

厚生労働省「ジェネリック医薬品の市場シェア」
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/
平成27年6月17日参照

伊丹 清「ジェネリック医薬品企業の経営戦略に関する調査研究」
(『高知論叢』第94号 2009年3月
<http://hdl.handle.net/10126/1218> 財団法人島原科学振興会平成19年度研究助成金 研究課題「ジェネリック医薬品メーカーの国際提携戦略に関する調査研究」)

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

伊丹 清 (ITAMI, Kiyoshi)

高知大学・教育研究部人文社会科学系・教授
研究者番号：20176275