剤型別ジェネリック浸透度の国際比較

2021年11月18日

外用製剤協議会

エグゼクティブ　サマリー

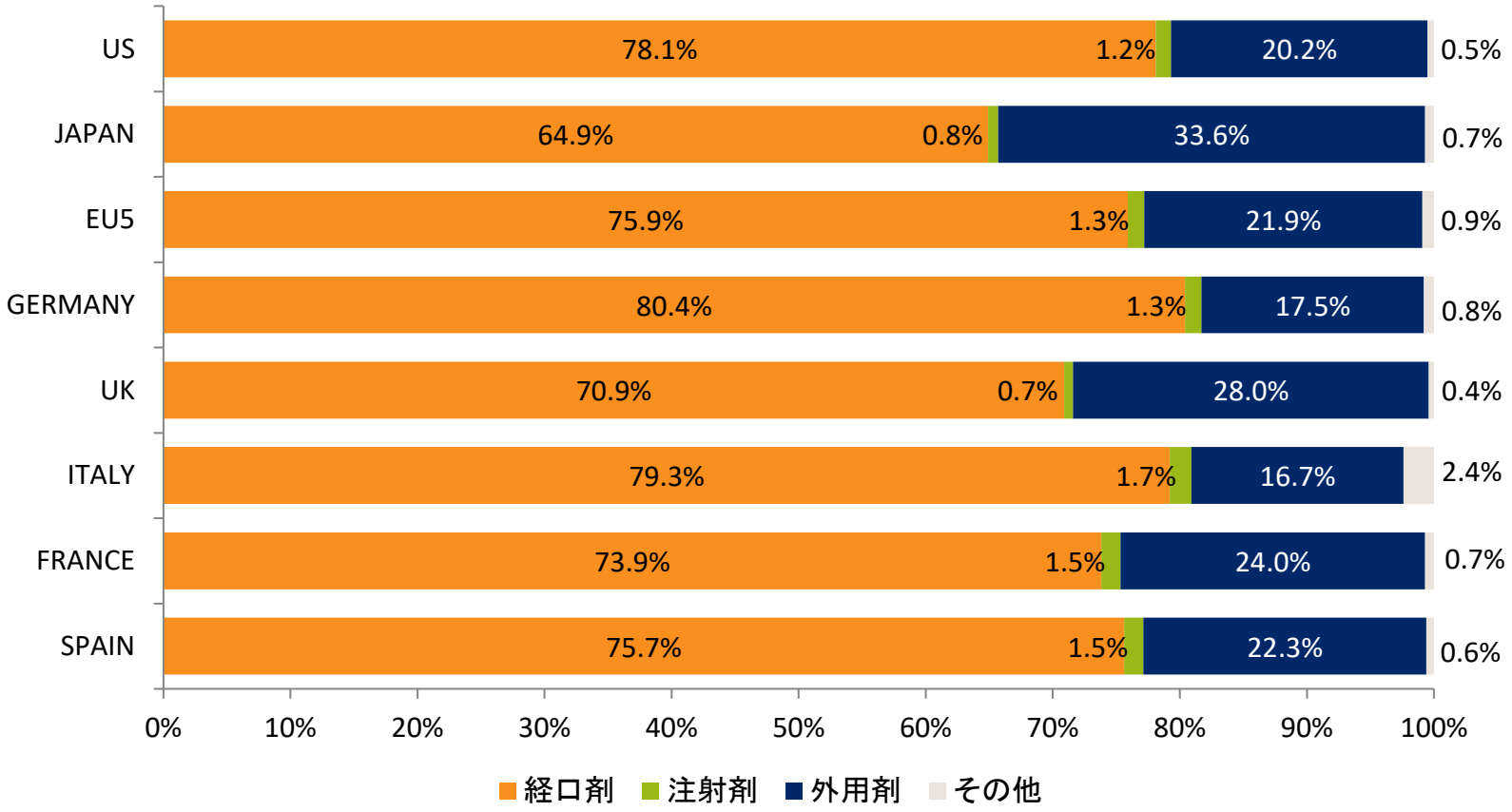
- ✓ **外用剤は、日本のみならず欧米諸国においても、経口剤に比べて後発品への置換えがそれほど進んでいない**
  - 外用剤は、基剤／支持体の違いによって製剤学的特徴が異なり、それがアドヒアランス（患者による適切な治療継続）や治療効果にも影響を与える
  - このため、外用剤については、臨床の現場において一般に、先発品と後発品とが完全に互換可能であるとは考えられていない
- ✓ **日本において、外用剤の後発品への置換え率は、既に欧州主要国を上回る水準に達している**
  - 日本では、規格単位（経口剤：1錠/1カプセル、注射剤:1筒/1瓶、外用剤：1枚/1g）に基づく後発品の数量シェアによって診療報酬上のインセンティブが付与されているが、外用剤は、病態に応じて相当量を処方されることが多く、相対的に政策誘導が働きやすい
- ✓ **外用剤は、医療用医薬品市場において、数量＊的には比較的大きな比率を占めるが、規格単位当たりの薬価は相対的に安価なことから、金額的にはわずかな比率でしかない**

  ＊Standard Units：異なる剤型間を比較するために、IQVIAが定義した剤型別の使用量
  剤型を問わず、「（通常の用法用量による）何投与分か」に相当
  上記の「（日本の）規格単位」と同様、病態に応じて一度に相当量を使用することが多い外用剤については、数値として大きく算出される可能性がある

  - 仮に、極端な政策誘導によって、外用剤に関する後発品の数量シェアを欧米諸国を大きく上回る水準まで引き上げたとしても、本来の政策目的である医療費節減の効果は限定的であると考えられる

医療用医薬品市場の剤形別数量構成比は、日本は外用剤の比率が高い

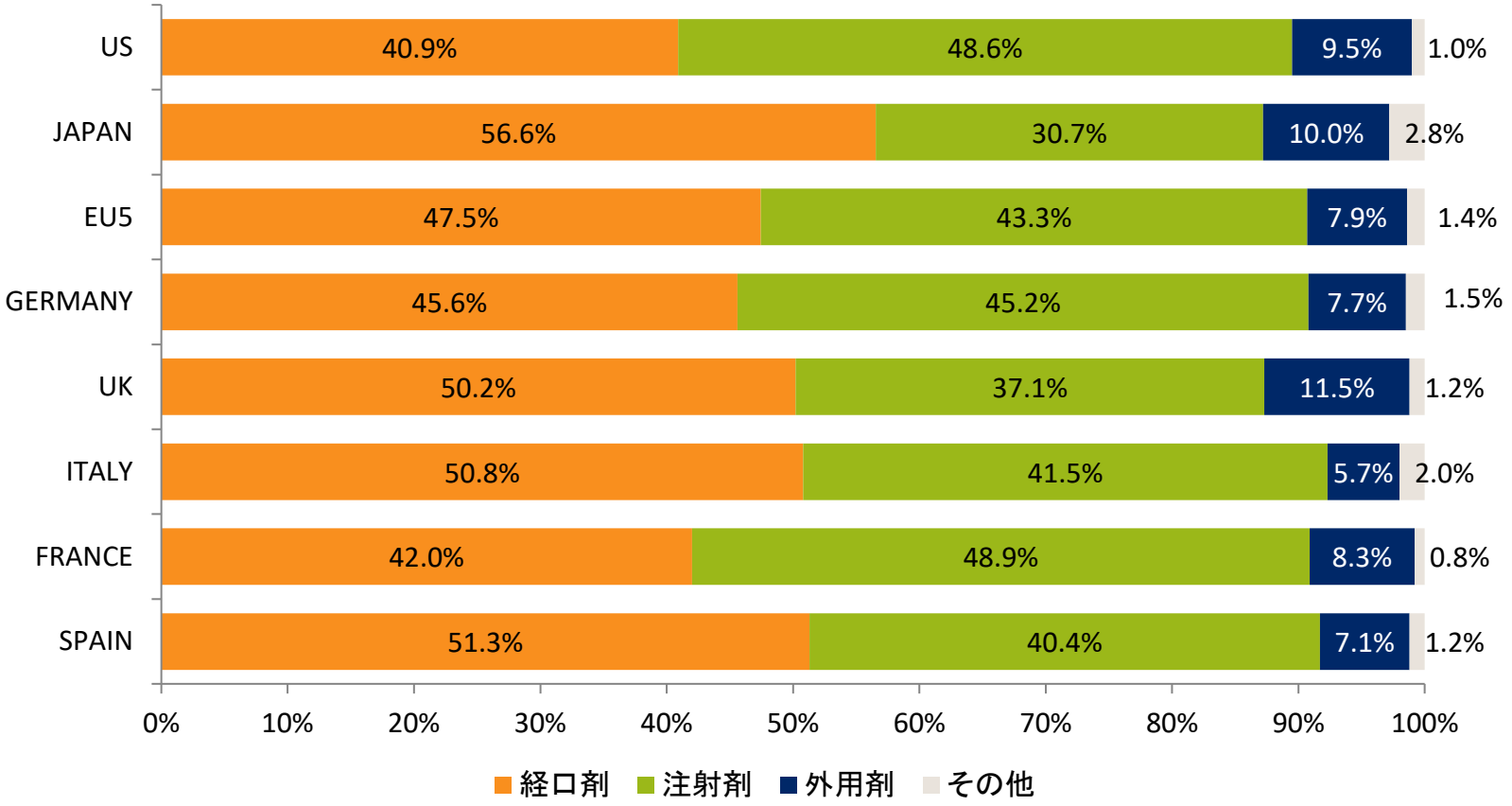
医療用医薬品全市場における剤型別数量構成比 (数量ベース/2020年)



出所：Copyright © 2021 IQVIA.
製品名：MIDAS, 2020年12月MAT, Rx onlyをもとに作成（Calculated based on 2020 Dec MAT, Rx only, MIDAS）
ノート：単位は数量（SU：Standard Units_異なる剤型間を比較するために、IQVIAが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない）
日本市場のみ、後発品捕捉率に基づき算出した拡大係数を用いて補正
無断転載禁止（Reprinted with permission）

医療用医薬品市場における剤形別金額構成比は、各国とも数量構成比に比べて相当程度小さく、また各国で大きな差は見られない

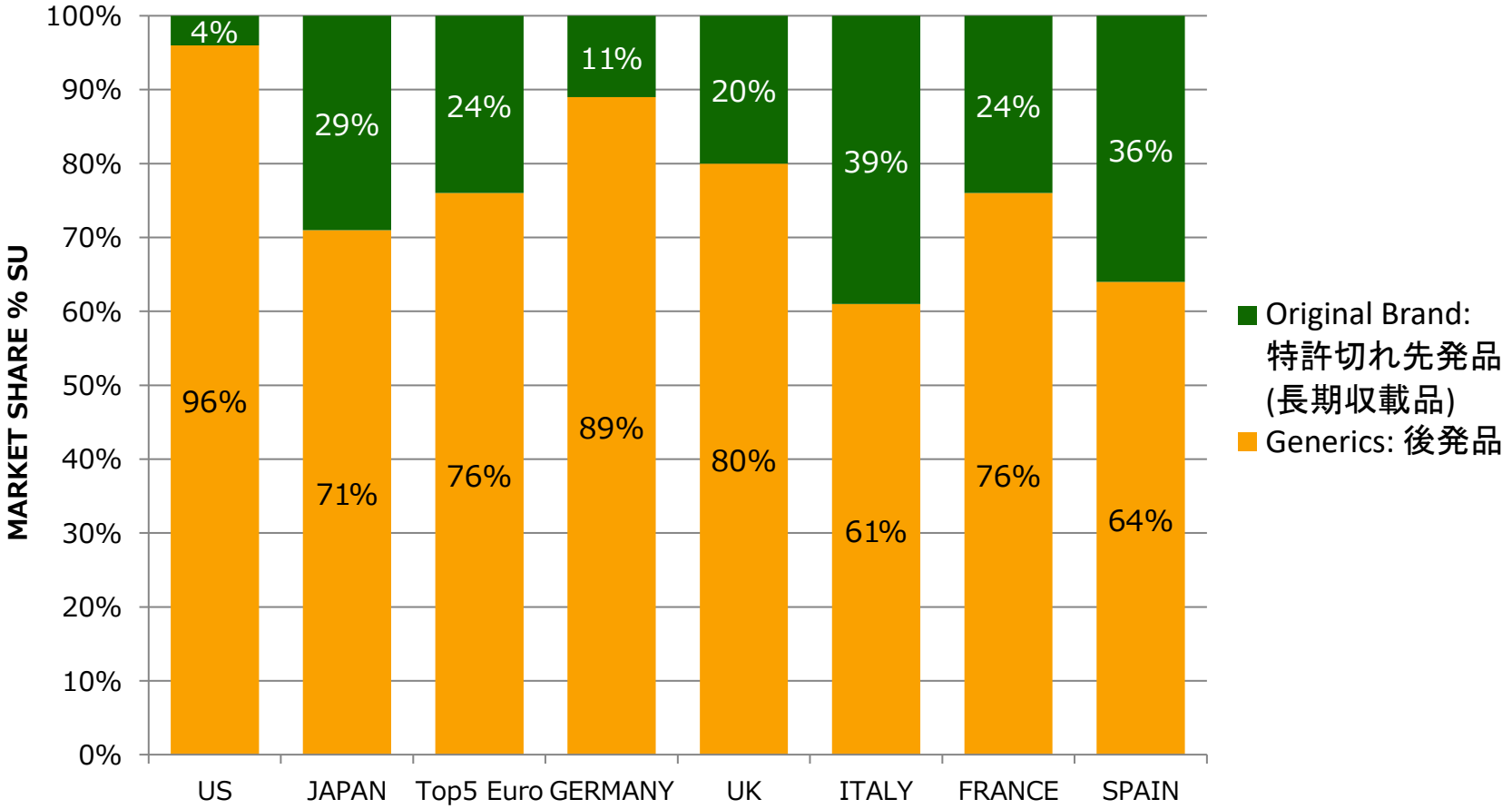
医療用医薬品全市場における剤型別金額構成比 (金額ベース/2020年)



出所：Copyright © 2021 IQVIA.
製品名：MIDAS, 2020年12月MAT, Rx onlyをもとに作成（Calculated based on 2020 Dec MAT, Rx only, MIDAS）
ノート：日本市場のみ、後発品捕捉率に基づき算出した拡大係数を用いて補正
無断転載禁止（Reprinted with permission）

日本において、後発品の置換え率は微増しているが、未だ米国及びEU主要国平均と比較すると低い

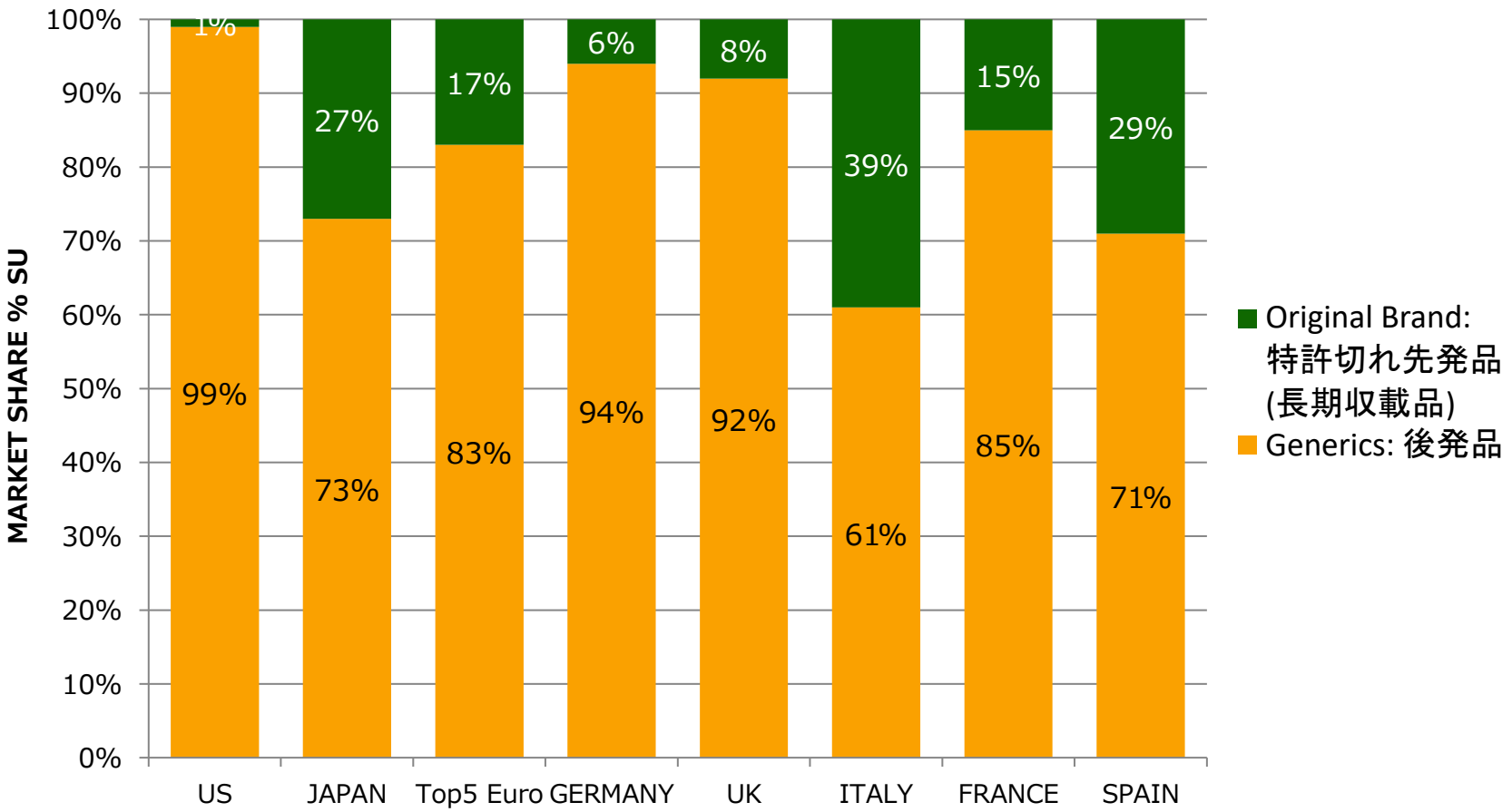
特許切れ医療用医薬品全市場における長期収載品・後発医薬品シェア (数量ベース/2020年)



出所：Copyright © 2021 IQVIA.
製品名：MIDAS, 2020年12月MAT, Rx onlyをもとに作成（Calculated based on 2020 Dec MAT, Rx only, MIDAS）
ノート：特許切れ市場は、特許切れ医薬品 (先発品+後発品) 及び特許なし後発品から構成される
単位は数量 (SU：Standard Units_異なる剤型間を比較するために、IQVIAが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない)
日本市場のみ、後発品捕捉率に基づき算出した拡大係数を用いて補正
無断転載禁止（Reprinted with permission）

経口剤において、日本の後発品置換え率は、米国及びEU主要国平均と比較して顕著に低い

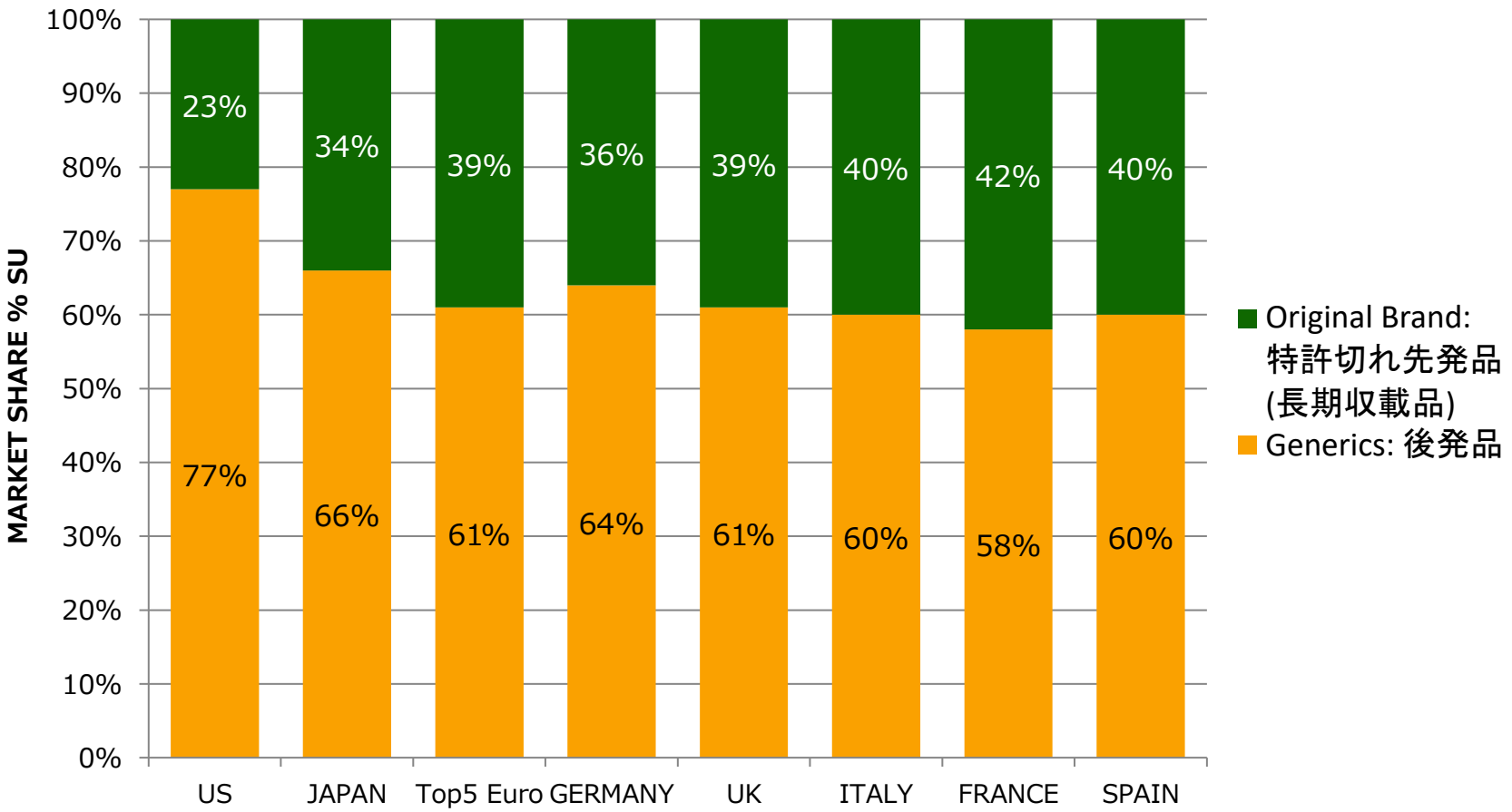
特許切れ経口剤市場における長期収載品・後発医薬品シェア (数量ベース/2020年)



出所：Copyright © 2021 IQVIA.
製品名：MIDAS, 2020年12月MAT, Rx onlyをもとに作成（Calculated based on 2020 Dec MAT, Rx only, MIDAS）
ノート：特許切れ市場は、特許切れ医薬品 (先発品+後発品) 及び特許なし後発品から構成される
単位は数量 (SU：Standard Units_異なる剤型間を比較するために、IQVIAが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない)
日本市場のみ、後発品捕捉率に基づき算出した拡大係数を用いて補正
無断転載禁止（Reprinted with permission）

注射剤において、日本の後発品置換え率は、EU主要国平均と同程度である

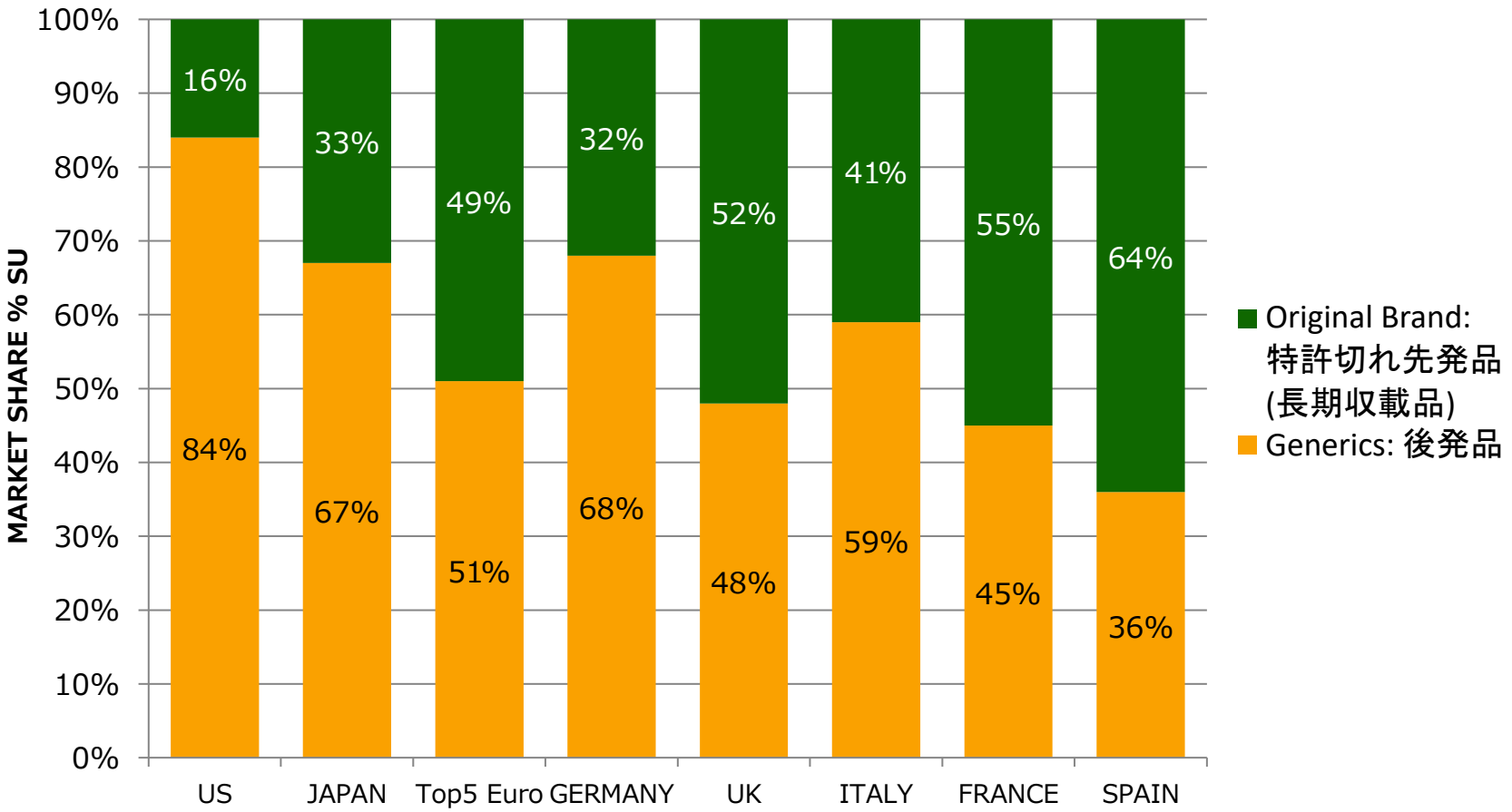
特許切れ注射剤市場における長期収載品・後発医薬品シェア (数量ベース/2020年)



出所：Copyright © 2021 IQVIA.
製品名：MIDAS, 2020年12月MAT, Rx onlyをもとに作成（Calculated based on 2020 Dec MAT, Rx only, MIDAS）
ノート：特許切れ市場は、特許切れ医薬品 (先発品+後発品) 及び特許なし後発品から構成される
単位は数量 (SU：Standard Units_異なる剤型間を比較するために、IQVIAが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない)
日本市場のみ、後発品捕捉率に基づき算出した拡大係数を用いて補正
無断転載禁止（Reprinted with permission）

外用剤において、日本の後発品置換え率は、米国には及ばないものの、EU主要国平均を大きく上回っている

特許切れ外用剤市場における長期収載品・後発医薬品シェア (数量ベース/2020年)



出所：Copyright © 2021 IQVIA.
製品名：MIDAS, 2020年12月MAT, Rx onlyをもとに作成（Calculated based on 2020 Dec MAT, Rx only, MIDAS）
ノート：特許切れ市場は、特許切れ医薬品 (先発品+後発品) 及び特許なし後発品から構成される
単位は数量 (SU：Standard Units_異なる剤型間を比較するために、IQVIAが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない)
日本市場のみ、後発品捕捉率に基づき算出した拡大係数を用いて補正
無断転載禁止（Reprinted with permission）