

後発品業界の目指すべき姿 と今後の検討論点

「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」
提出資料

2024/3/27

報告内容は報告書個人の見解に基づくもので、報告者の所属する組織としての公式見解を示すものではありません

アジェンダ

これまでの検討会での議論と成果

目指すべき姿を検討する上での観点

目指すべき姿の達成に向けた残論点・ロードマップ

Agenda

➤ これまでの検討会での議論と成果

目指すべき姿を検討する上での観点

目指すべき姿の達成に向けた残論点・ロードマップ



Agenda

これまでの検討会での議論と成果

- 目指すべき姿を検討する上での観点

目指すべき姿の達成に向けた残論点・ロードマップ



目指すべき姿を検討する上での観点

これまでの議論を踏まえた後発品企業に求められる要件

ここまでの議論、特に品質確保や人材育成の必要性に加え、そもそも規模の経済が求められるビジネスであることを踏まえると、企業体としての集約・一定規模の確保が必要なのではないか

また、今後は政策による市場規模拡大と企業の成長余地確保が継続しない (少なくとも余地が減る) ことも鑑みると、品質確保・安定供給に留まらない経営の舵取りが求められ、各企業における経営能力強化も必須と言える

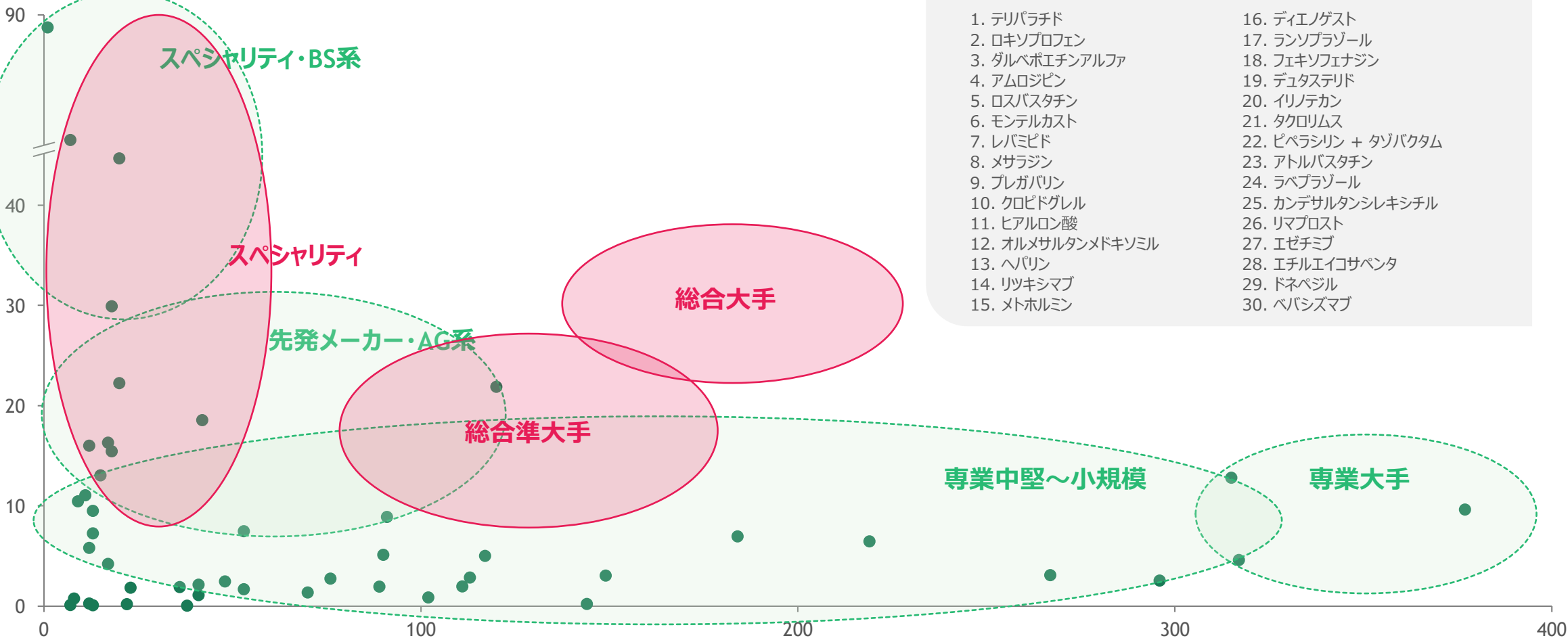


左記要件から考えられる後発品業界としての絵姿

- 有力企業 (大手 / 準大手 / 先発メーカー) を起点とした集約が進み、特殊疾患・剤型等に強みを有するスペシャリティプレーヤーを除き、一定規模以上のプレーヤーのみで市場が形成
- 品目数減少・品目あたりの生産量増加により、生産性・生産キャパシティが大きく増加、需要変動への対応力も向上
 - ✓ 稼働時間延長 (ダウンタイム半減)
 - ✓ 交渉力向上による調達コスト低減
 - ✓ 連続生産等の生産性向上 等
- 収益性が一定改善し、必要な投資 (設備・要員・サプライヤー) が行われ、継続的な品質確保・安定供給が可能に
- 中長期では、現状の低分子後発医薬品依存から脱却し、新たな成長の柱を確立

(参考) 一定の企業集約が進み、市場シェアも高まることが予想される (緑→赤への移行)

上位30成分内平均シェア (%)



後発品売上高上位30成分 (2022)

- | | |
|-------------------|---------------------|
| 1. テリパラチド | 16. ディエノゲスト |
| 2. ロキソプロフェン | 17. ランソプラゾール |
| 3. ダルベエチンアルファ | 18. フェキソフェナジン |
| 4. アムロジピン | 19. デュタステリド |
| 5. ロスバスタチン | 20. イリノテカン |
| 6. モンテルカスト | 21. タクロリムス |
| 7. レバミピド | 22. ビペラシリン + タゾバクタム |
| 8. メサラジン | 23. アトルバスタチン |
| 9. プレガバリン | 24. ラベプラゾール |
| 10. クロビドグレル | 25. カンデサルタンシレキシチル |
| 11. ヒアルロン酸 | 26. リマプロスト |
| 12. オルメサルタンメドキシミル | 27. エゼチミブ |
| 13. ヘパリン | 28. エチルエイコサペンタ |
| 14. リツキシマブ | 29. ドネペジル |
| 15. メトホルミン | 30. ペバシズマブ |

1) 対象企業は2022年売上高上位30成分に参入している企業 ; 2) 「上位30成分内平均シェア」は2022年売上高上位30成分のうち当該企業の上市成分における売上高シェアの各社平均を指す ;

3) 参入成分数・シェアともに後発品及びバイオ後続品を含む (IQVIAで規定されている「Generics, Early entry generics and Biocomparable products」に準ずる) ;

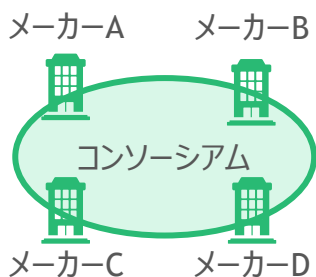
4) This information is confidential and may not be divulged to any other party without the express written consent of IQVIA

出所: Based on internally analysis by Boston Consulting Group using data from the following source: IQVIA Analytics Link for Cal Year 2022, Sales Values, reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved.

参入成分数

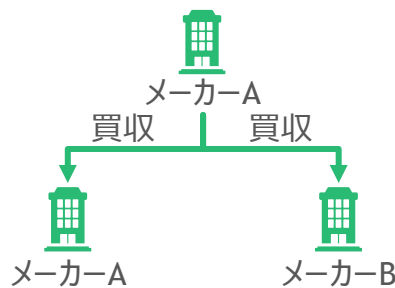
本会での検討も奏功し、業界の再編機運が高まっている

1. 後発品企業によるコンソーシアム形成



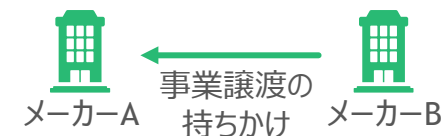
各社で屋号を残しつつ品目・機能を集約・共有する (過去の検討会で共有されたモデル)

2. 大手による他社買収



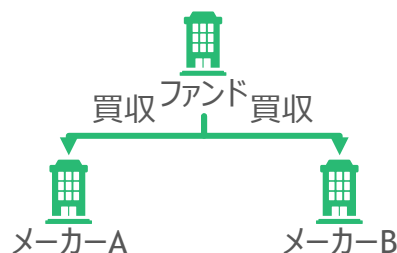
大手が他の後発品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理集約などの効率化を実施

3. 後発品事業の売却



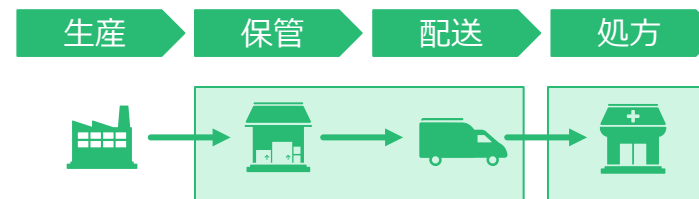
後発品企業による、他社への事業譲渡

4. ファンドによる複数企業の統合



ファンドの介入による複数後発品企業・事業の買収及び統合

5. 川下からの後発品企業集約



物流ベンダーによる保管・配送の集約や、医療機関・調剤薬局等の需要集約/共同購買等による緩やかな後発品企業の集約

Agenda

これまでの検討会での議論と成果

目指すべき姿を検討する上での観点

- 目指すべき姿の達成に向けた残論点・ロードマップ



今後継続して 検討/具体化する べきポイント

個別企業における改善活動の更なる促進

- 要対応企業における危機感の醸成
 - 個別企業との対話、JGAを通じた政策意図の説明など
 - 製造効率や品質を改善した企業へのインセンティブ/ ディスインセンティブの設計
- 業界内でのベストプラクティスの特定・共有

企業間連携・業界再編機運の更なる向上

- 有力企業への提携・再編主導の働きかけ
- 投資家に対する業界魅力度改善の訴求
- 薬価削除プロセスのさらなる簡素化・合理化

改善・連携・再編阻害要因の潰し込み

- 連携・再編具体事例を踏まえた公取との再協議
- 企業集約を加速させるためのインセンティブの設計 (ディスインセンティブの最小化)

確実な実行に向けたマイルストーンの明確化とロードマップへの落とし込み

- 各種施策の具体化・導入のマイルストーンの設定
- 各マイルストーンにおけるKPIの設定

まずは安定供給実現に向けた短期的な止血を図り、その後、業界としての成長ビジョンを描く、二つのフェーズに分けてロードマップを描くのが良いのではないか



**短期(5年以内程度):
足元で課題となっている安定供給の実現**

社会としての
状態

- 安定供給体制の確保や企業間連携・業界再編を促進/支援するような政策が導入されている
- 上記政策の効果を見ながら、追加の打ち手が検討/実行されている

業界としての
状態

- 個別企業において、安定供給に向けた体制が整備されている
- 複数のプレイヤーによって集約・再編が進み、安定供給に向けた業界内での体制が整っている

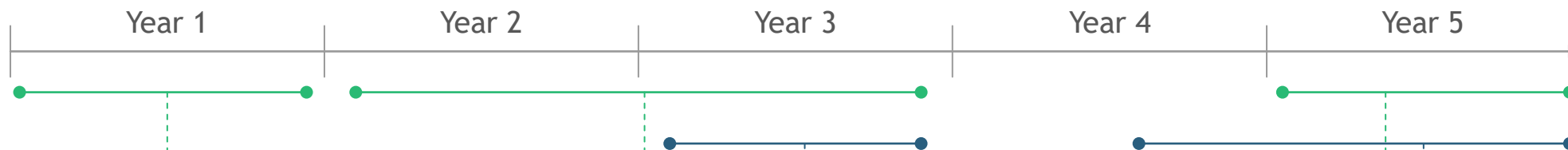


**中期(5年後以降):
業界成長に向けた産業ビジョンの実現**

- 安定供給を超えて、業界成長に向けた新産業ビジョンが明確化されている (事業多角化・バイオシミラーなどの重要な方向性)
- 上記のビジョン実現に向けた政策案が設計・導入されている

- 集約・再編を通じたリーディングプレイヤーによって、産業ビジョンに即した成長戦略が立案・実行されている
- また、業界としての活動も洗練され、ステークホルダーと共同で医療提供体制・医療財政等の課題に取り組んでいる

一方で、来年度中にはほとんどの施策を導入し、業界の提携・再編に着手していなければ、5年以内に安定供給及び前提となる少量多品目生産の解消を実現することは難しい



施策の具体設計・導入の完了

- 後発品検討会で検討している方向性に即して、施策の具体設計と導入を終えている

企業間連携・再編が徐々に進展

- 2025年頃より、具体的な企業間での連携や再編が実現している
- 早期に連携・再編した企業より、PMIが開始されている

施策の効果創出を完了

- 導入された施策の効果が実現し、目指すべき後発品業界の姿が達成されている



新産業ビジョンの策定

- (安定供給に向けた施策の導入・効果発現が見えたタイミングで) 次なる業界成長に向けた新産業ビジョンを設計

新産業ビジョンの実現に向けた施策の具体設計

- 業界での連携・再編動向を鑑みながら、施策の具体設計を完了できている

Disclaimer

The services and materials provided by Boston Consulting Group (BCG) are subject to BCG's Standard Terms (a copy of which is available upon request) or such other agreement as may have been previously executed by BCG. BCG does not provide legal, accounting, or tax advice. The Client is responsible for obtaining independent advice concerning these matters. This advice may affect the guidance given by BCG. Further, BCG has made no undertaking to update these materials after the date hereof, notwithstanding that such information may become outdated or inaccurate.

The materials contained in this presentation are designed for the sole use by the board of directors or senior management of the Client and solely for the limited purposes described in the presentation. The materials shall not be copied or given to any person or entity other than the Client ("Third Party") without the prior written consent of BCG. These materials serve only as the focus for discussion; they are incomplete without the accompanying oral commentary and may not be relied on as a stand-alone document. Further, Third Parties may not, and it is unreasonable for any Third Party to, rely on these materials for any purpose whatsoever. To the fullest extent permitted by law (and except to the extent otherwise agreed in a signed writing by BCG), BCG shall have no liability whatsoever to any Third Party, and any Third Party hereby waives any rights and claims it may have at any time against BCG with regard to the services, this presentation, or other materials, including the accuracy or completeness thereof. Receipt and review of this document shall be deemed agreement with and consideration for the foregoing.

BCG does not provide fairness opinions or valuations of market transactions, and these materials should not be relied on or construed as such. Further, the financial evaluations, projected market and financial information, and conclusions contained in these materials are based upon standard valuation methodologies, are not definitive forecasts, and are not guaranteed by BCG. BCG has used public and/or confidential data and assumptions provided to BCG by the Client. BCG has not independently verified the data and assumptions used in these analyses. Changes in the underlying data or operating assumptions will clearly impact the analyses and conclusions.

- 報告内容は特定の企業や団体の主張、見解、意見を代弁、支持、支援すること、また、これらに基づいて政策提言することを目的としたものではありません
- 報告内容は、許諾を得たものを除き、非公開情報を利用又は含むものではありません



[bcg.com](https://www.bcg.com)