

医薬品業界のトレンド ~03/03版~

ドイツではついにゾコール（リポバス）のジェネリックが発売された。また、アメリカで2002年に上市された医薬品には、あまりピカ新がなかった。このような状況を基に、2003年3月時点で考えられる業界トレンドをまとめてみた。

■ドイツでゾコールのジェネリック発売

ドイツでは3月15日（金）、ジェネリック大手（ドイツで2位）のヘキサルからゾコール（シンバスタチン）のジェネリックが発売された。本来は5月6日にパテントが切れるのだが、メルクがヘキサルに50日余りのジェネリック独占販売権を認めたのである（ゾコールは1990年上市）。このような例は時々見られることで、ジェネリックメーカー1社だけのシェアを人為的に高めることにより、一挙に数多くのジェネリックが登場して価格競争が激しくなり、ジェネリックの価格が下がりすぎないようにする戦略である。特にドイツの場合、パテントが切れると、やがて最も安価なジェネリックと（最も高い）ブランド品の下位3分の1の価格帯に入るジェネリックが強制的に調剤されるようになり、ブランド品も価格を下げないと売上がゼロになってしまう。そのため、ブランドメーカーもジェネリックの価格が下がりすぎないように手を打っているわけである。

ドイツにおけるコレステロール低下剤市場は、2001年で11.4億ユーロあり、実に前年比18.2%も伸びている。トップのリピトール（独名ソルティスSoltis、ドイツの全医薬品でもトップ）は2.2億ユーロ、ゾコールは9700万ユーロという大型品であるため（数字は独Arzneiverordnungsreport 2002による）、40%強安いというジェネリックの発売は影響が大きい。

ゾコールのジェネリック発売はドイツだけではない。イギリスでも本来のドイ

独英で大型品ジェネリック発売

- ① ゾコールのジェネリックが3月にドイツで発売⇒ジェネリックは40%安
- ② イギリスでも5月に発売⇒一般名処方が多く、薬局でジェネリックを調剤
- ③ スタチン製剤市場全体に影響
- ④ 特に、新製品のクレストールは影響を受ける可能性大
- ⑤ 米では2005年10月にプラバコール、2006年6月にゾコールのジェネリック登場

ツと同じく、今年5月にパテントが切れる。イギリスでは一般名処方が多く、医師が一般名で処方すれば、薬局がジェネリックへ切り替えるようになる。イギリスではゾコールが医薬品最大のベストセラーであり、2001年の売上は1.8億ポンド（2001年末のレートなら2.6億ドル）で、リピトールの1.5億ポンドを上回っている（数字は英NHSのデータ）。

このような状況にあるイギリスで、アストラゼネカは新製品 Crestor を3月28日に発売した。ゾコールのジェネリック発売まで1か月余りあるが、スタチン製剤の場合、例のバイコールの問題があったため、いくらコレステロール低下作用が強いと言っても、医師の多くがすぐに Crestor を処方するとは考えにくい。つまり、Crestor がまだそれほど使われないうちに、ゾコールのジェネリックが登場するパターンになる。

一方、ドイツやスペインでは、Crestor 発売が少し先になった（9月頃？）。はっきりとした理由は明らかにされていないが、それらの国では、バイコール問題を懸念して、認可を遅らせたためと考えられる。その結果、ドイツではゾコールのジェネリックがある程度広がってから、Crestor がデビューすることになる。

こうなると、世界で30億ドルが期待される Crestor も、かなりゾコールのジェネリックの影響を受けることは間違いない。ドイツは世界3位、イギリスは世界5位の市場であり、いずれもジェネリックの割合が大きい国である。これらの国における Crestor の伸びが抑えられると、ますますアメリカへの依存度が高くなる。アメリカでは今年後半（第4四半期？）の上市が見込まれており、2005年10月にプラバコール（メバロチン）、2006年6月にゾコールのパテントが切れてジェネリックが登場するため、それまでにどれだけ売上を伸ばせるかが勝負となる。メバロチンやゾコールのパテントが切れると、米HMOなどのマネージド・ケアでは、新規処方においてそれらのジェネリックを先に試し、それでは患者に不十分とか、合わないことがわかってからでないと、リピトールや Crestor を処方することは難しくなると予想されるためである。（参考：ゾコールのフランスでのパテント切れは2006年、イタリアでは2009年。）

■粒の小さい期待される大型品

米モルガン・スタンレーによる今後の大型期待品の2006年における米売上予想を下記に示した。

これを見ると、2006年時点で米売上が10億ドルを超えると予想されているのは、シエリング・プラウとメルクの合弁会社から発売されたコレステロール低下剤のゼティアと、抗てんかん薬のプレガバリン（ファイザー）ぐらいである。なぜか Crestor は表に含まれていない。この2剤に続くのは8.6億ドルのアルコキシア（Cox-2阻害剤、メルク）、8億ドルの統合失調症薬アビリファイ（ブリストル・マイヤーズスクイブ/大塚製薬）程度で、7億ドルに新クラス（利尿剤改良型）の降圧剤インスプラ（ファルマシア）があるだけだ。

期待される医薬品（米売上予想）		米モルガン・スタンレーによる予想		
品名	薬効	メーカー	米上市年	2006 売上予想
ゼティア	コレステロール低下剤	シュERING・プラウ/メルク	2002	19 億ドル
アビリファイ	統合失調症	ブリストルMS/大塚製薬	2002	8 億ドル
レルボックス	抗てんかん薬	ファイザー	2002	5.6 億ドル
インスブラ	降圧剤	ファルマシア	2003	7 億ドル
アズマネックス	抗喘息薬	シュERING・プラウ	2003	4.3 億ドル
シアリス	勃起不全	イーライ・リリー/アイコス	2003	4.4 億ドル
ストラッテラ	注意欠陥・多動性障害	イーライ・リリー	2003	3.3 億ドル
フォーテオ	閉経後骨粗鬆症	イーライ・リリー	2003	3.3 億ドル
シンバルタ	抗うつ剤	イーライ・リリー	2004	7 億ドル
<申請中・開発後期段階>				
アタザナビル	抗エイズ	ブリストルMS	2003	5.3 億ドル
ダリフェナシン	尿失禁	ファイザー⇒ノバルティス	2003	5 億ドル
デスキノロン	合成抗菌剤	ブリストルMS	2004	4 億ドル
OFC（配合剤）	抗うつ剤	イーライ・リリー	2004	3 億ドル
アルコキシア	Cox-2阻害剤	メルク	2004	8.6 億ドル
サブスタンスP	抗うつ剤	メルク	2004	6 億ドル
ロタウイルスワクチン	抗ウイルス	メルク	2004	3 億ドル
HPVワクチン	抗ウイルス	メルク	2004	5 億ドル
プレガバリン	抗てんかん薬	ファイザー	2004	12 億ドル
エグザーベラ	経鼻インスリン	ファイザー/アベンティス	2004	5 億ドル
スピリーバ	COPD	ファイザー/ペーリンガー	2004	4 億ドル

ダリフェナシンはファルマシアの製品と重複するため、ノバルティスへ2.25億ドルで売却された。

OFCはジブレキサとプロザックの配合剤。

2006年には、米でゾコールの特許も切れるほか、それまでも大型品のいくつかの特許が切れる。シュERING・プラウは、2006年にジェネリックの登場している医薬品割合が、2002年9月時点の売上の半分以上に達すると言われるが、ファイザーでさえ35%、メルクは31%ある（数字はロシュの公表資料による）。

このような状況で、2006年に米で10億ドル以上の売上の見込める製品が数えるほどしかないのであれば、売上を伸ばすことはもちろん、維持していくことも難しい。このように一般的な医薬品では大型品が難しくなっているため、各社とも抗がん剤やバイオ医薬品のエンブレル、レミケードのような製品に力を入れざるを得なくなっている。ブリストル・マイヤーズスクイブが、イムクロンのアービタックス（アストラゼネカのイレツサのような抗がん剤）の米販売権を得るため、まだきちんとしたデータが揃っていなかった時点で20億ドル以上を投じたのも、上の表にある同社の3製品（アビリファイ、アタザナビル、デスキノロン）では2006年の米売上が20億ドルにも達せず、グルコファージやタキソールその他で失われた売上をカバーするには不足することが明らかだったためであろう。

■現在の新製品の難しさ

現在のバイオ医薬品でない新製品の場合、まだ治療薬がないような分野の薬は別として、一般的にはたいていジェネリックのある市場に登場することになる。そうすると、いくら薬価が自由の国でも、ジェネリックの何倍もの価格を付けると、なかなか採用されない。

例えば、降圧剤で考えると、米ではβブロッカーのテノミンのジェネリック（アテノロール）がジェネリック処方2位であるが、30錠はわずか8ドル程度で

ある。このβブロッカー市場で成功したブランド品はアストラゼネカのトプロールXL（セロケンL）で、30錠が22ドル程度であり、アテノロールの3倍はしない。ブランド品テノーミンは30ドル以上していたと言っても、ジェネリックが登場した後は、その価格では採用してもらえないのである。

ACE阻害剤では、主力品のレニベース（米名バソテック）、ゼストリル、カプトリル（同カポテン）はいずれもジェネリックがあるが、レニベースやゼストリルのジェネリックは30錠18ドル前後である（ブランド品は32ドル前後だが、今はほとんど使われない）。こうなると、ACE阻害剤の改良型であるAIIRBでも、3倍の54ドルにすると採用が難しくなる。この中で好調なディオバンは、本来は42～52ドルする（用量による）ものを、リベートによって40ドル程度へ引き下げることにより、採用を増やして売上を拡大しているわけである。

最近では、薬剤費が増えすぎているため、とても支払えないレベルに近づきつつあり、HMO関係者が言うように『ジェネリックのある医薬品の副作用を減らすなど10～20%改良した新製品が登場したとして、ジェネリックに10～20%プラスするだけでその新製品が買えるなら採用するが、2倍、3倍もするなら、採用できない』というような状況が近づいている。

■今後の医薬品業界のキーワード

本誌ではかなり以前、医薬品業界のキーワードとして、“Value for Money”を挙げた。支払うお金にふさわしい価値のある製品でないと使ってもらえなくなるということである。この言葉はここ1～2年、日本でも時々見かけるようになった。

しかしこれからは、いくら価値があっても、“アフォーダブル affordable”（支払う余裕のある）範囲の価格でないと、使ってもらえない時代に入っていく。

グラクソ・スミスクラインのデータでは、アメリカの医薬品市場は、1996年の31億ポンドから2002年の126億ポンドまで4倍に上昇した。これはポンド換算の数字のため、米ドル数字とは少し異なり、病院の薬剤費も含まれている。しかし、民間保険が中心のアメリカでは、その間、保険料が4倍になるほどではないにしても、2倍以上になっている。6年で給料が2倍になるような人はほとんどいないわけで、大企業であって

今後の医薬品業界のキーワード

★Affordable（支払う余裕のある）

Quality Medicines at Affordable Prices

――ヨーロッパジェネリック協会の標語

The Council for Affordable Quality Healthcare

――大手医療保険プランの協議会／1999発足

★薬剤費が国民の払える範囲にあるかどうか問われる時代へ

も、給料が2倍になっていない社員に対し、2倍以上になった保険料を支払うということは、当然ながら企業側の負担割合・金額が増えるということである。2001年ぐらいまではある程度その負担増に耐えてきた米大手企業も、昨年あたりから、徐々に社員の保険料もしくは自己負担分を増やす方向に進んできている。

特に小企業では、医療保険負担に耐えられなくなり、社員の医療保険をやめてしまうところが相次いでいる。そのため、団体加入が原則のHMOにおいても、最近では会社で保険に入ってもらえない人の個人加入に対応するところが増えつつある。個人で加入する場合は、保険料も自己負担も全額支払う必要があるため、多くの人は、できるだけ安い保険に加入することになる。そうすると、外来の薬剤は当然ながらジェネリック中心になるわけで、スタチン製剤1剤だけならともかく、そのような人は降圧剤も飲んでいくことが多く、スタチンもできればジェネリックにしたいのが本音である。（参考：弊社の調査データによれば、日本において、高血圧患者が服用している薬は、AIIRBのニューロタンよりも、スタチンのメバロチンの方が多いことが明らかになっているし、高脂血症患者では、リポバスよりもノルバスクを処方されている患者の方が多い。）

アメリカで医療費に最も多くを使っている大企業は、GM（ゼネラル・モーターズ）である。医療保険料などで年間45億ドルを使い、そのうち14億ドルが薬剤費と言われる。2002年の世界売上が1868億ドル、うち米売上が1387億ドル（16.6兆円）のGMでも、純利益は売上の1%に満たない17.4億ドルに過ぎず、純利益より企業負担の医療費の方が多い状況であれば、少しでも減らしたいのは企業として当然だろう。

ここではアメリカの事例を取り上げたが、ヨーロッパにおいては、アメリカ以上に“Affordable”を意識した改革が進んでいる。ドイツのように、医療保険料だけで既に給料の14%を超えており（日本は8.2%）、将来は25%になるということを考えれば、ジェネリックへの強制的代替制が導入されるのも当然だ。日本においても、2025年には社会保障の保険料（厚生年金、健康保険、介護保険）が年収の35%になる（現在は約22%）というニュースが大きく報道されるようになっており、医療費全体について“Affordable”を念頭に置いて考えるべき時代に入っている。例えば、風邪で医者に行っただけで、最初から最新のニューキノロン剤（クラビット、ガチフロ等）が処方できるのは先進国では日本ぐらいであり、将来的にはフランスのように、罰則のある診療ガイドラインのようなものが導入される可能性もある。もっとも、日本は抗生物質が欧米主要国よりかなり安い（クラビットの米価格は最も用量の少ない250mgでも1錠当たり8ドル程度＝960円するが、日本は100mg錠が212.2円）、日本は医師会が強いので強制的なガイドラインは難しく、レセプト上での通知を厳しくする形になるだろう。

（以下省略）

この文はファルマ・フューチャー誌（2003年3月号）の実際の見本です。