

[資 料]

Impact of Introduction of an Authorized Generic Drug Supply System on the Pharmaceutical Market Analyzed Using Statin Prescription Data

医薬品市場に対するスタチン類のオーソライズドジェネリック導入の影響

ATSUSHI ISHIMURA*, NOBUO INOTSUME, YOSHIKAZU MATSUDA

石村 淳*, 猪爪 信夫, 松田 佳和

Department of Clinical Pharmacy, Nihon Pharmaceutical University

日本薬科大学薬学科臨床薬学分野

[Received March 10, 2022
Accepted May 20, 2022]

Summary: Medical costs are steadily increasing due to increased health concerns in the aging population and advances in medical technology. The share of generic drugs in Japan is still low compared with that in other countries. Annual changes in prescription amounts of statin generics upon introduction of an authorized generic (AG) system were analyzed using national medical database open data from National Database of Health Insurance Claims and Specified Health Checkups of Japan. Several patent-expired drugs containing statins are available, and the prescription of generic drugs, including AGs, is increasing. Sale of AGs before the expiration of generic drugs accelerated the transition from branded drugs to generic drugs over a short period. However, the total usage rate of generic drugs for which AGs were not launched did not differ from that of drugs with AGs. Although AGs approved by the manufacturer of the branded drug are more reliable than conventional generic drugs, they do not always have a high market share. As the introduction of the AG system may have an impact on the pharmaceutical market, it is necessary to monitor trend changes using generic drugs with the AG system over the years.

Key words: generic drugs, authorized generics, NDB Open Data, statins

要旨: 人口の高齢化や医療技術の進歩等に伴い、医療費は増加し続けている。日本のジェネリック医薬品のシェアは、諸外国と比較して未だに低水準である。レセプト情報・特定健診等情報データベースのオープンデータを用いて、オーソライズドジェネリック（AG）制度の導入に伴うスタチンの後発医薬品の処方量の年次推移を分析した。特許期間が終了した複数のスタチン薬が利用可能であり、AGを含むジェネリック医薬品の処方が増加している。一般的なジェネリック医薬品よりも先行してAGが発売されると、先発医薬品からジェネリック医薬品への移行を短期間に促進した。しかし、AGが発売されていないジェネリック医薬品においても、AGが発売されている医薬品のジェネリック医薬品との総使用率での差は認められなかった。先発医薬品メーカーに承認されたAGは、一般的なジェネリック医薬品よりも信頼性はあるが、必ずしも市場で高いシェアではない。AG制度の導入は、医薬品市場に影響を与える可能性があるため、AG制度が導入されたジェネリック医薬品の使用動向を長期間調査する必要がある。

キーワード: ジェネリック医薬品, オーソライズドジェネリック, NDB オープンデータ, スタチン類

Introduction

National medical costs continue to increase due to the aging population and advances in medical

technology. Many countries are promoting policies to reduce medical costs by using inexpensive generic drugs¹⁻⁶⁾. Japan is also frequently amending laws to reduce national medical costs by promoting prescription of generic drugs instead of expired patented drugs. The share of generic drugs in Japan increased to 78.3% in 2020⁷⁾, but this share had

* 〒 362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 10281

TEL : 048-721-1155

E-mail : atsushiishimura@nichiyaku.ac.jp