

〔学術大会講演録〕

第6回学術大会シンポジウム「エスタブリッシュ医薬品 ― 選定意義と影響を探る」より

エスタブリッシュ医薬品という新しい考え方と価値

A New Perspective and Value for Established Products

松森 浩士 HIROSHI MATSUMORI

ファイザー株式会社取締役執行役員
エスタブリッシュ医薬品事業部門長

ファイザー社はブロックバスター製品依存からの脱却のための多くの改革を実行し、肥大化した組織をスリム化する一方で、2008年には新しい概念のビジネスユニット制を導入した。その狙いはグローバル企業の規模のメリットを維持しながら、小規模な企業の様なスピードと機動力を活かし、顧客の多様なニーズをより効果的に予測し対応できる組織を作り、役割責任をより明確にすることにある。

医薬品分野のビジネスユニット制で、「プライマリー・ケア」「スペシャリティ・ケア」「オンコロジー」はそれぞれ患者対象が異なるが新薬を中心とした事業部門であり、特許切れなど独占権喪失後のすべての製品は「エスタブリッシュ医薬品」事業部門で扱うことになる。

ここでは自社の特許切れ製品（日本では長期収載品）に加えて、新規事業としてジェネリック医薬品も扱う。今までのファイザーにとってジェネリック医薬品は競合する存在であったが、発想をまったく変えジェネリック医薬品を自社ブランドの新製品として売り出すことで価値を上げ、今まで失っていきただけの独占権消失後のビジネスを成長のエンジンに

しようという新しい発想のビジネスモデルである。このような考えは、新薬メーカーとして成長してきたファイザーではかつてはあり得ないものであった。しかし、考えてみれば新薬で得られる利益も、特許切れの製品やジェネリック医薬品で得られる利益も、これから益々費用が増える新薬の開発に再投資するという意味では価値はまったく同じである。

日本でこのビジネスモデルを始める際に最初に感じたのは、残念ながら、特許が切れた後の製品の呼称に対して良い印象がないということである。そこで我々は、「エスタブリッシュ医薬品」という呼称と概念を普及させることで、そのイメージをポジティブに変えていきたいと考えた。エスタブリッシュ医薬品を、一言で表現するならば「長く使われている標準的な治療薬」、詳しくは「特許期間が満了した化合物で、長期の臨床使用経験に基づき効果と安全性の評価が確立されており、今後も長く使われていく標準的な治療薬」と定義した。そして、価格においても、たとえば長期収載品の多くは5回以上の薬価改定による引き下げを経て、収載時薬価に比べてすでに十分割安になっており、ジェネリック医薬品は更に安価で、これらを合わせたエスタブリッシュ医薬品は同種同効の「特許で守られた新薬」に比べ安価であるという特徴があることを啓発してきた。

* 〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

新宿文化クイントビル

TEL: 03-5309-6719 FAX: 03-5309-9852

ファイザー株式会社 エスタブリッシュ医薬品事業部門

E-mail: minoru.suzuki@pfizer.com

その結果、この3年間にこの概念と呼称は多くの処方医、薬剤師の先生方の間でよく知られるところとなり、医薬品に関連するメディアでも頻繁に取り上げられるようになった。我々は、これからは「特許で守られた新薬」と「エスタブリッシュ医薬品」という2つの軸で医薬品市場を考えていくべきだと考えている。「特許で守られた新薬」は、アンメット・ニーズを満たすために開発、承認され、発売後、今まで既存薬で治療が不十分で新しい治療を必要とする患者さんのために臨床応用され、実地医療の場で効果と安全性の評価がなされつつある薬。「エスタブリッシュ医薬品」は、特許が満了し、長期の臨床使用経験に基づき効果と安全性の評価が確立されており、今後も長く使われていく標準的な治療薬、従って、長期収載品と称される先発品とジェネリック医薬品はここに含まれる (Fig. 1)。

弊社のビジネスモデルは新しい流れとして注目され、最近では「エスタブリッシュ」を標榜する部署等を立ち上げる製薬会社も複数出始めている。弊社のエスタブリッシュ医薬品ビジネスモデルは、原則、自社のすべての長期収載品の損益にかかわる責任を持ち、子会社を作らず、新薬ビジネスを運営する本体の会社の独立採算制の事業部として、長期収載品とジェネリック医薬品を同時に販売するというものである。一見、矛盾するように思われるが、弊社の扱うジェネリック医薬品の捉え方を、他社が育てた医薬品を、知的財産権が切れた後に我々が開発または導入したファイザーブランドの新製品と考えれば矛盾はない。実際、ジェネリック医薬品は、承認に必要なデータは新薬に比べると簡略化されるものの、製造品質に関する基準や販売後の薬事法上の規制等は、医療用医薬品である以上、先発医薬品と

大きく変わることはない。つまり、我々新薬メーカーがジェネリック医薬品を扱う上で、本質的に特別なことはないと言っても過言ではない。なお、新薬メーカーがジェネリック医薬品を手掛ける際に、欧米ではセカンドブランドまたはオーソライズド・ジェネリックと呼ばれる、自社ブランド製品のジェネリック医薬品を発売することがあるが、日本において弊社はこれを取り扱う計画はない。

一方、我々は約80製品の長期収載品を供給しているが、どれも長く使われている標準的治療薬である。まだ多くの製品で適応症の追加、剤形の追加や改善、用法用量の改善のニーズがあり、できるだけその要望に応えることで標準的治療薬をさらに育て、すこしでも医療に貢献したいと考えている。我々は現在、未承認薬、未承認効能として当局から要請のあったものも含めて、21プロジェクトの開発を行っている。これらの製品の多くはこれからも長く使い続けられることを考えると、貴重な歴史的文化財を保全し護るように、誰かが責任を持って管理し、護り続けていく必要があると考える。それは発売当時から大事に育ててきた先発メーカーの役割であると考えている。最近の薬価の議論で、長期収載品がターゲットになり、大幅な引き下げを検討すべきとの意見があるが、採算が取れないことから先発メーカーが撤退し、ジェネリック医薬品だけになった場合に、新たに発生する安全性にかかわるリスク管理や、未承認効能などへの要望に応えるのが難しくなるのではないかと危惧する。このようなことが起こらないように、長期収載品の中で重要な標準的治療薬には、現在の最低薬価のルールとは別に何らかの薬価上の手当てが必要と思われる。

最近、エスタブリッシュ医薬品ビジネスモデルのもとで、弊社を含め新薬メーカーのジェネリック医薬品の動向が注目されている。2011年1月に日本能率協会総合研究所が実施したDPC病院勤務医師を対象としたWEB調査では、「後発医薬品を取り扱うメーカーとして望ましい形態は？」という質問に42.6%の医師が、「新薬開発を行っているメーカー」と答え、「新薬開発を行っているメーカーの子会社」を加えると実に約3分の2の医師が、新薬

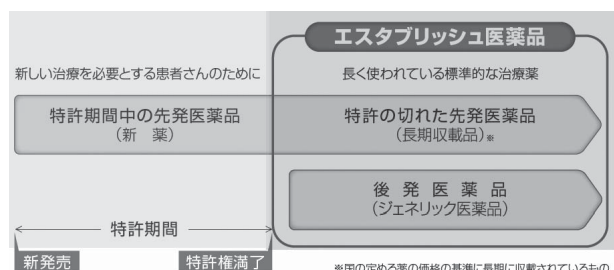


Fig. 1 医療用医薬品の分類

メーカーがジェネリック医薬品を取り扱う形態を望んでいることになる。そう思う理由は、「情報提供能力・体制」「品質の安心感」「薬剤開発能力」「信頼性」などの項目が上位に並ぶ (Fig. 2)。政府は本年度末までに、ジェネリック医薬品の使用量を数量ベースで30%まで引き上げることを目標にしているが、現状では目標達成は厳しいという意見が多く、いまだに処方医の多くは、ジェネリック医薬品使用に消極的であると考えられる。そのような医師も、最近の当局による促進策により、経営の観点から、また、患者からの直接の要望等も増えていることから、ジェネリック医薬品の処方を検討せざるを得ない状況にある。その場合、MRの面会機会が多い新薬メーカーのジェネリック医薬品は安心感があり、ジェネリック医薬品を使い始めるきっかけになると考えられる。多くのジェネリック医薬品専門メーカーのMRが、一般に処方医に直接面会することが困難であるとされていることを考えると、しばらくの間は、新薬メーカーのジェネリック医薬品がキーワードとなり、今までジェネリック医薬品使用に抵抗感のあった医師、薬剤師の使用が促進し、潜在市場が顕在化すると考えられる。政府のジェネリック医薬品促進策は、インセンティブ型なので、新しい促進策の実施直後だけ切り替えが進む傾向がある。新薬メーカーのジェネリック医薬品により、ジェネリック医薬品自体のイメージが改善され、こ

れらの促進策が恒常的に効果を上げていくことが期待できる。ジェネリック医薬品市場は拡大し、専門メーカーと新規参入メーカーの健全な競争で市場は活性化、この競争により、より低価格で、より良い製品が患者の手元に届けられることが期待される。既存のマーケットにおいて、この新薬メーカーのジェネリック医薬品ビジネスを脅威として捉える向きがあるが、ジェネリック医薬品のイメージ自体が上がり、市場が拡大することを考えれば、より低コストオペレーションに注力している専門メーカーや、委託製造ビジネスにおいても、追い風になると思われる。

最近、長期収載品とジェネリック医薬品の薬価の在り方についての議論が中医協の薬価専門部会で行われている。この問題は、単に財源論から、両者の値段を同一にしていればいいというような単純なものではない。ジェネリック医薬品の存在意義は、第一に先発医薬品より安く提供できることにある。もし、先発医薬品と同一の価格になるとすると、患者にとって切り替えるメリットはほとんどなくなり、ジェネリック医薬品の普及は進まない。これは、政府が進めてきた普及策と大きく矛盾することになる。また、このことに加えて、長期収載品が悪者扱いされ、その薬価を一方的に下げようとする意見が根強いことに違和感を覚える。2010年に試行的に導入さ

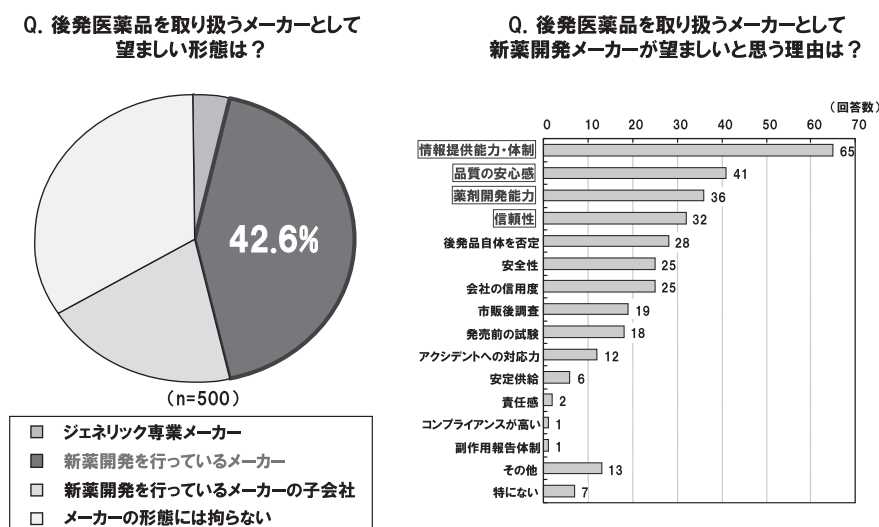


Fig. 2 日本能率協会総合研究所による DPC 病院勤務医師 WEB 調査結果

れた新薬に対する新薬創出・適応外薬解消等促進加算は大いに評価されるべきものだが、一方で、「後発品の置き換え効果の精算分」と称して通常の薬価改定に加えて長期収載品全体に対して一律 2.2% の追加引き下げが行われた。2012 年の薬価改定においても率は 0.86% と低いと同様の引き下げが行われた。もしこのようなことが恒常化し拡大すれば、結果的には長期収載品より安価に供給が迫られるジェネリック医薬品ビジネスが真っ先に打撃を受けることになるだろう。長期的な視野に立てば、長期収載品への追加引き下げはエスタブリッシュ医薬品市場の健全化において明らかにマイナス要因である。

これと同様に、財源の確保を目的に、長期収載品からジェネリック医薬品への切り替えのみに関心が向けられることもバランスを欠いていると言わざるを得ない。もちろん特許の有効期限が過ぎたあと、知的財産の観点から、誰もがそれを活用できるようになり、ジェネリック医薬品が広く普及していくことは経済原則に照らして当然のことである。ただ、財源だけにフォーカスされているために、薬剤費の抑制イコールジェネリック医薬品の推進という短絡的な図式が出来上がってしまい、医薬品全体のより有効な活用や、より効率的な使用について深い議論がなされていないのは残念である。

ジェネリック医薬品の普及率について、欧米に比べて低いことのみが話題にされるが、欧米の普及率であるジェネリック医薬品数量シェアは、そもそもジェネリック医薬品が存在する特許切れの先発医薬品の数量が分母になるが、日本においては、特許で守られている新薬、漢方薬などを含む薬価収載品目の全ての数量を分母として算出されてきた。この異なる指標の問題を以前から指摘してきたが、今年 4 月の調剤報酬改定で、分母から「生薬及び漢方製剤」を除く処置が取られ、さらに最近の中医協・薬価専門部会において、本来の指標であるジェネリック医薬品に置き換え可能な先発医薬品の数量を分母にする方針が示されたことは、国民に正しく理解していただく上で好ましいと考える。この新しい指標では現在の普及率は 40% 程度となるが、いずれにしても欧米と比べてまだ低いことは事実であり、今

後さらに切り替えが進むと考えられる。

ただし、長期収載品と薬剤費節減に関してはまだ留意すべき点がまだ 2 つある。米国では自由価格であるため、一般に需要が大きい特許期間中の新薬の値段は上がることが多いが、日本では、特許期間中であっても 2 年に 1 度、薬価は下がり続け、最近、仮導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象製品であっても、ジェネリック医薬品が発売されるタイミングでは、加算額に応じた大幅な薬価引き下げが行われる。さらに現在の日本の薬価制度においては、長期収載品も新薬同様に市場実勢価に基づき、理論的には最低薬価に向けて下がり続けることになる。このように特許切れ後のブランド製品の薬価は、日米で大きな差があることは意外に理解されていない。これが第 1 点目である。特許が切れてから、かなりの年月が経った製品の中には、すでに最低薬価に近い安価な価格帯まで下がっているものも多くあることも事実であり、財源論を重視するのであれば、ある一定の価格を下回った長期収載品を、ジェネリック医薬品と同様のカテゴリとして扱うほうが、先の欧米との比較の上では理にかなっているといえる。

第 2 点目は、原点に立ち戻って薬剤費の節減を考えた時、長期収載品は必ずしも悪者ではないということである。日本においては独特の薬価制度の下、ジェネリック医薬品参入時に一気に置き換わるわけではない。したがってブランド製品の営業活動は段階的に縮小していく。この営業活動がジェネリック医薬品の促進を妨げて薬剤費節減を阻む元凶であるという見方があるが、弊社の例を分析すると、確かに特許切れ直後は長期収載の処方への切り替え先は、ジェネリック医薬品が多くを占めるが、ある一定期間で捉えれば、むしろ同種同効の特許期間中の新薬に切り替わっていることが多い。新薬の営業活動が長期収載品を含む同種同効の薬剤との差別化を中心に行っていることを考えると当然のことである。この場合、ジェネリック医薬品と長期収載品の薬価の差額より、新薬と長期収載品の薬価との差額が多いことから、むしろ薬剤費は増えることになる。弊社の事例で、特許切れ 3 年目で営業活動を

一切中止した薬剤の例をみると、確かにジェネリック医薬品への切り替えは加速したものの、それ以上に薬価の高い新薬に一気に切り替わった例を見ても、評価が確立した長期収載品における営業活動は、処方医による安価な長期収載品で治療が十分である症例の判断において、言い換えれば薬価の高い新薬を処方するかの判断において、バランスをとる役割を果たしているとも言える。もちろん、新薬を必要とする症例には新薬が使われるべきであることは言うまでもない。薬剤費節減の観点からは、症例に照らして新薬と長期収載品の適正使用を促すことは、ジェネリック医薬品への置き換えと同様に重要と考える。さらに、もし長期収載品の成分自体が不必要に新薬に置き換わることがあるとすれば、そのジェネリック医薬品の処方も連動してなくなることで、節減効果はさらに低くなりかねない。最近、さらに高価な分子標的薬などの使用が増えてい

ることから、この視点はさらに重要になると考えられる。

薬価の議論のみが注目されるが、長期収載品とジェネリック医薬品にはそれぞれ特徴と役割がある (Fig. 3)。長期収載品は、長年使われてきたというブランドとしての信頼と安心感があり、また、発売時からの育薬に基づく様々なデータと安全性データの蓄積があり、それを管理し、必要に応じて情報を提供する役割を果たしており、正に基準となる製品といえる。先発医薬品として特許期間満了後であっても新たに追加的に発生する未承認効能、製剤改良などのニーズにも対応する。また薬価の点では同種同効の新薬よりも低価格で、適正使用で医療費削減に貢献している。一方、ジェネリック医薬品は、長期収載品よりさらに低価格で、患者自己負担の軽減と医療費節減に貢献している。後から出すことから、長期収載品の改善のポイントを盛り込み、より使いやすい製品を出しやすいという特徴を持つ。以上の点も踏まえて、我々が提唱するエスタブリッシュ医薬品の概念は、包含される長期収載品もジェネリック医薬品も、いずれも等しく重要であり、対立構造に置かれるような性質のものではないということを強調したい。



Fig. 3 長期収載品とジェネリック医薬品、それぞれの役割

様々な視点からエスタブリッシュ医薬品について述べてきたが、エスタブリッシュ医薬品の価値について Table 1 にまとめる。医師や薬剤師に対しては、

Table 1 エスタブリッシュ医薬品の価値

医師	✓ 標準的な治療に必要な適正使用情報が継続的に提供される ✓ 費用対効果に優れた医療を提供することができる
薬剤師	✓ 標準的な治療に必要な適正使用情報が継続的に提供される ✓ 費用対効果に優れた医療へ貢献することができる ✓ 適切に情報提供を行っている企業の医薬品は後発品への変更を行う際にも処方医の合意を得やすい
国	✓ ネガティブイメージが改善されることで後発品の使用が促進される ✓ 新薬に比して相対的に安価な標準的な治療薬の適正使用が促進されることにより、結果として医療費の抑制につながる ✓ 先発品企業がエスタブリッシュ医薬品にも注力し責任を持つことで、標準薬へ未承認効能解消、新たな付加価値、一貫したデータの蓄積が期待できる
患者	✓ エスタブリッシュ医薬品市場で健全な競争が起きることで、より低コストで、より付加価値がついた良質な標準的治療の医薬品を継続的に得ることができる

第一に、標準的な治療に必要な適正使用情報が継続的に提供されることが挙げられる。費用対効果に優れた医療を提供・貢献することも重要である。さらに薬剤師に特化して言えることは、適切に情報提供を行っている企業の医薬品は、ジェネリック医薬品への変更を行う際にも処方医の合意を得やすいこともメリットである。一方、国に対しては、ネガティブイメージが改善されることで後発品の使用が促進されること、新薬に比して相対的に安価な標準的な治療薬の適正使用が促進されることにより、結果として医療費の抑制につながる。先発品企業がエスタブリッシュ医薬品にも注力し責任を持つことで、標準的治療薬に対しての未承認効能の解消、新たな付加価値、一貫したデータの蓄積が期待できることな

どが挙げられる。もっとも重要な顧客である患者に対しては、エスタブリッシュ医薬品市場で健全な競争が起きることで、より低価格で、より付加価値がついた良質な標準的治療の医薬品を継続的に得ることができることが、大きなメリットと考えられる。

医薬品は、古くなるほど、つまり長く使われるほど価値が高くなると考える。我々はこうした特許が切れた後も長く使われている標準治療薬、つまりエスタブリッシュ医薬品は、効果と安全性の評価が確立しており、より安い価格の面においても日本の医薬品において重要な位置付けにあり、新薬と同様に国民医療にとって大いに役立っているという事実を、もっと広く認識してもらいたいと考えている。