

## ジェネリック医薬品の国内市場を調査

—2023年予測（2018年比）—

## ●オーソライズドジェネリック市場 1,918億円（84.4%増）

高血圧症治療剤、抗アレルギー剤・呼吸器疾患治療剤、代謝系疾患治療剤がけん引  
 ジェネリック医薬品に占める割合は15.1%までアップ

## ●バイオシミラー市場 1,155億円（5.2倍）

エリスロポエチン製剤、抗がん剤がけん引  
 ジェネリック医薬品に占める割合は9.1%までアップ

総合マーケティングビジネスの株式会社富士経済（東京都中央区日本橋小伝馬町 社長 清口 正夫 03-3664-5811）は、数量ベースでの置換え率80%超の達成期限まであと半年に迫るジェネリック医薬品の市場を調査した。その結果を「[2020 ジェネリック医薬品・バイオシミラーデータブック No.2](#)」にまとめた。

この調査では、オーソライズドジェネリックやバイオシミラーなども含めたジェネリック医薬品（診療報酬点数表の後発医薬品に属するもの）をはじめ長期収載品（後発医薬品がある先発医薬品）の市場を16の薬効領域に分けて調査・分析した。なお「[\(同\) No.1](#)」では、計46社の企業事例を調査した。

## &lt;調査結果の概要&gt;

## ●ジェネリック医薬品市場

	2019年見込	2018年比	2023年予測	2018年比
ジェネリック医薬品	1兆 274億円	107.5%	1兆2,727億円	133.2%
オーソライズドジェネリック	1,294億円	124.4%	1,918億円	184.4%
バイオシミラー	470億円	2.1倍	1,155億円	5.2倍

※オーソライズドジェネリックとバイオシミラーはジェネリック医薬品の内数

ジェネリック医薬品市場は、政府が医療費削減や患者の負担軽減を目的に長期収載品からの置換えを推進しており、拡大している。2019年はジェネリック医薬品の発売が少なかったものの市場は引き続き拡大し、1兆円突破が見込まれる。また、オーソライズドジェネリックやバイオシミラーに注力する企業が増えており、それらの増加も拡大の要因となっている。

薬価の引き下げはマイナス要因となるものの、特許切れによるジェネリック医薬品の発売や、オーソライズドジェネリックやバイオシミラーの増加などにより市場は拡大を続け、2023年には2018年比33.2%増の1兆2,727億円が予測される。このうち、オーソライズドジェネリックは市場の15.1%、バイオシミラーは市場の9.1%を占めるとみられる。

## 【オーソライズドジェネリック】

オーソライズドジェネリックは先発品メーカーから許諾を受け製造されたジェネリック医薬品である。先発品と原薬や製造方法などすべてが同一ながら薬価が低く、消費者の安心・信頼を得やすいこともありジェネリック医薬品の中でも位置づけが高まっている。初めて製品が投入された2013年以降市場が拡大しており、2018年に1,000億円を超え、2018年から2023年にかけて年平均10%超の成長が予想される。

オーソライズドジェネリックは生活習慣病やアレルギー性鼻炎など患者数の多い治療剤を中心に製品化が行われている。そのため高血圧症治療剤、抗アレルギー剤・呼吸器疾患治療剤、代謝系疾患治療剤などの実績が高く、2020年には高血圧症治療剤は500億円、抗アレルギー剤・呼吸器疾患治療剤、代謝系疾患治療剤は200億円を超えると予想される。

抗がん剤（がん関連用剤含む）や婦人科領域の実績も伸びている。また、2019年には泌尿器疾患治療剤・腎疾患治療剤が発売され、2020年には整形外科領域でも新たに発売される予定であり、オーソライズドジェネリ

ックが発売される薬効領域が広がっている。

#### 【バイオシミラー】

バイオシミラーは特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品であり、ジェネリック医薬品の一種である。2009年に国内初の製品が発売され、市場が形成された。2019年は国内初のバイオセイム（バイオ医薬品におけるオーソライズドジェネリック）となる腎性貧血治療剤（エリスロポエチン製剤）が発売され、2018年比2.1倍と大幅な拡大が見込まれ、バイオシミラーへの置換え率<sup>\*</sup>は20%を超えるとみられる。

これまで、実績が100億円を超える成分はなかったが、2019年に発売された「ダルベポエチン アルファ」（協和キリンフロンティア）がバイオセイムという信頼性の高さから一気に需要を獲得し、エリスロポエチン製剤は200億円超が見込まれるほか、2018年に発売された抗がん剤初のバイオシミラーである、リツキシマブを成分とする製品も順調に実績を伸ばしており、2020年には100億円を超えると予想される。

今後特許切れとなるバイオ医薬品が増えることでバイオシミラーも増加していくとみられ、2018年から2023年にかけて年平均40%近くの成長が予想される。

※バイオシミラーへの置換え率：バイオシミラー／（バイオ医薬品の長期収載品＋バイオシミラー）

#### ●長期収載品市場およびジェネリック医薬品置換え率

	2019年見込	2018年比	2023年予測	2018年比
長期収載品	1兆7,021億円	99.9%	1兆7,945億円	105.3%
ジェネリック医薬品(再掲)	1兆 274億円	107.5%	1兆2,727億円	133.2%
置換え率	37.6%	—	41.5%	—

※置換え率：ジェネリック医薬品／（長期収載品＋ジェネリック医薬品）

長期収載品市場は特許切れにより収載品目数が増加することで、今後も1.7兆円台の市場を維持するとみられる。一方でジェネリック医薬品への移行は続き、置換え率は2023年に41.5%が予測される。

#### <注目の薬効領域別市場>

##### ■抗がん剤（がん関連用剤含む）

	2019年見込	2018年比	2023年予測	2018年比
ジェネリック医薬品	804億円	107.2%	1,114億円	148.5%
オーソライズドジェネリック	87億円	155.4%	138億円	2.5倍
バイオシミラー	88億円	2.0倍	249億円	5.8倍

※オーソライズドジェネリックとバイオシミラーはジェネリック医薬品の内数

抗がん剤は2019年に「イレッサ」（アストラゼネカ）のジェネリック医薬品が発売されたほか、バイオシミラーも伸びており、市場が拡大している。しかし、置換えが一巡した成分では薬価引き下げによる縮小もみられる。

オーソライズドジェネリックは岡山大鵬薬品、サンドが展開しており、2019年には第一三共エスファが複数の成分で製品を発売した。それによりオーソライズドジェネリックの製品数は倍増し、市場も拡大している。

バイオシミラーは2018年にリツキシマブ、トラスツズマブを成分とする製品が発売されたことで市場が立ち上がり、2019年にはベバシズマブを成分とする製品が発売された。トラスツズマブは先発品と同じ適応がようやく揃い、本格的な拡大は2020年からとみられる。

##### ■抗アレルギー剤・呼吸器疾患治療剤

	2019年見込	2018年比	2023年予測	2018年比
ジェネリック医薬品	850億円	106.9%	1,007億円	126.7%
オーソライズドジェネリック	220億円	118.9%	315億円	170.3%
バイオシミラー	—	—	8億円	—

※オーソライズドジェネリック、バイオシミラーはジェネリック医薬品の内数

抗アレルギー剤は2017年にベポタスチンベシル酸塩を、呼吸器疾患治療剤は2016年にモンテルカストを成分とするジェネリック医薬品が発売され、それぞれ置換えが進み市場が拡大している。2019年に「ナゾネックス」（杏林製薬）のジェネリック医薬品が発売され、2020年は伸びが予想される。また、2022年、2023年と特許切れが予定される製品が複数あり、ジェネリック医薬品の発売とともに拡大し、2023年には1,000億円を超えるとみられる。

オーソライズドジェネリックは、年々ジェネリック医薬品市場内での構成比を高めており、2019年は25.9%が見込まれる。モンテルカスト、フェキソフェナジン、ベボタスチンベシル酸塩を成分とする製品ではオーソライズドジェネリックの規模が最も大きくなるなど、ジェネリック医薬品市場をけん引している。

バイオシミラーは、2023年頃に「ゾレア」（ノバルティス ファーマ）の特許切れが予定されており、これにより市場が立ち上がるとみられる。

## ■高血圧症治療剤

	2019年見込	2018年比	2023年予測	2018年比
ジェネリック医薬品	1,575億円	103.4%	1,821億円	119.6%
オーソライズドジェネリック	498億円	113.7%	572億円	130.6%

※オーソライズドジェネリックはジェネリック医薬品の内数

経口剤が主体で継続服用が必要となる高血圧症治療剤は、2008年、2014年と大型成分のジェネリック医薬品が発売されたことで、2015年にジェネリック医薬品市場は1,000億円を突破した。その後も、オーソライズドジェネリックの投入などにより拡大が続いており、2019年の置換え率は50%近くに達するとみられる。しかし、既に多くのジェネリック医薬品が発売され、今後予定される大型成分の特許切れは「アジルバ」（武田薬品工業）など限られることから、市場の伸びは鈍化するとみられる。

オーソライズドジェネリックはカンデサルタン、バルサルタン、オルメサルタンなどを成分とする製品が発売されており、ジェネリック医薬品の3割近くを占めている。第一三共エスファが多くのオーソライズドジェネリックを投入しており、市場をけん引している。

## <調査対象>

総括		
・ジェネリック医薬品	・バイオシミラー	・オーソライズドジェネリック
薬効領域別市場		
・高血圧症治療剤	・感染症治療剤	・自由診療領域
・その他循環器用剤・脳疾患治療剤	・抗がん剤（がん関連用剤含む）	（脱毛症・睫毛貧毛症治療剤、性機能改善剤、経口避妊薬）
・中枢神経領域・疼痛領域	・体内診断薬	・その他治療剤
・消化管疾患治療剤	・婦人科領域	（ヒルドイド、メチコパール、ソリターT）
・抗アレルギー剤・呼吸器疾患治療剤	・整形外科領域	
・代謝系疾患治療剤	・泌尿器疾患治療剤・腎疾患治療剤	
・解熱消炎鎮痛剤（外用剤含む）	・眼科用剤	
バイオシミラー市場		
・ヒト成長ホルモン剤	・関節リウマチ治療剤（生物学的製剤）	・代謝系疾患治療剤（再掲）
・エリスロポエチン製剤	・抗がん剤（再掲）	・眼科用剤（再掲）
・CSF	・希少疾患	

<調査方法> 富士経済専門調査員による参入企業および関連企業・団体などへのヒアリングおよび関連文献調査、社内データベースを併用

<調査期間> 2019年12月～2020年2月

以上

資料タイトル	「 <a href="https://www.fuji-keizai.co.jp/">2020 ジェネリック医薬品・バイオシミラーデータブック No.2</a> 」		
体裁	A4判 140頁		
価格	書籍版 120,000円+税		
	PDF+データ版 130,000円+税		
	書籍/PDF+データ版セット 150,000円+税		
	ネットワークパッケージ版 240,000円+税		
発行所	株式会社 富士経済		
	〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町1番5号 PMO日本橋江戸通		
	TEL: 03-3664-5811 (代) FAX: 03-3661-0165		
	URL: <a href="https://www.fuji-keizai.co.jp/">https://www.fuji-keizai.co.jp/</a> e-mail: info@fuji-keizai.co.jp		
調査・編集	東京マーケティング本部 第三部		
	TEL: 03-3664-5821 FAX: 03-3661-9514		
この情報はホームページでもご覧いただけます。 URL: <a href="https://www.fuji-keizai.co.jp/press/">https://www.fuji-keizai.co.jp/press/</a>			