

後発医薬品における不安定供給の原因分析 —少量多品目生産体制に着目して—

Why is Generic Drug Supply Unstable? : A Production Structure Perspective

京都府立大学 乾 悠登

京都府立大学 伊藤 敦

Kyoto Prefectural University Haruto INUI

Kyoto Prefectural University Atsushi ITO

Keywords : generic drugs, supply chain risk, fragmented production structure

1.はじめに

現在、日本では国民医療費が高騰し続けており、令和 4 年度には 46 兆円を超え、50 兆円に迫る勢いである。日本政府は医療費削減の手段の一つとして、先発医薬品よりも比較的安価である後発医薬品の利用を促す政策を続けてきた。その結果、令和 5 年には後発医薬品の数量シェアは 80%を超えるに至っている。

しかしながら、後発医薬品は現在、供給不足という深刻な問題を抱えている。日本製薬団体連合会の調査によれば、令和 6 年 3 月時点で医薬品全体の約 23.9%、後発医薬品に限ると、約 32%が出荷停止または限定出荷の状態にあり、国民の医療アクセスや制度の持続性に影響を及ぼしている。

本研究では、こうした供給不安の構造的原因の一つとして「多品目・少量生産体制」に着目する。すなわち、収益性の低下により後発医薬品企業(以下、企業)が頻繁に新規後発医薬品を収載する結果、製造ラインが多数の品目を少量ずつ生産せざるを得ない体制となり、工程管理の複雑化・品質リスクの増大・生産能力の逼迫を招いている。こうした生産体制は、一見柔軟な対応力を持つように見えるが、実際には供給の脆弱性を高める要因の一つとなっていると考えられる。

このような背景のもと、本研究では、後発医薬品における不安定供給の要因を理論的に分析し、

特に薬価が企業の収益性や生産体制に与える影響に着目する。さらに、多品目・少量生産体制の問題点を整理した上で、薬価の引き上げと少品目・多量生産体制への移行により生産効率の改善と供給安定の可能性について、モデル分析を通じて明らかにすることを目的とする。

2.仮説と検証手法

後発医薬品の供給不安の原因として、収益性の低下により企業が多品目を少量ずつ製造せざるを得ない「多品目・少量生産体制」を選択していると仮定する。この構造的要因の一つに薬価の低さがある。だが、もし薬価を引き上げれば、収益性が改善し供給安定化に資するか、さらには少品目・多量生産体制への移行により、効率的な生産と供給安定を実現しうるのかを、利潤最大化行動に基づく静学的最適化モデル(以下、モデル)で検証する。具体的には、次の仮説を設定する。

仮説：後発医薬品の薬価が一定水準に引き上げられれば、企業の収益性が改善し、頻繁な新規収載が抑制される。その結果、多品目・少量生産体制の是正による効率的な生産による供給の安定化が期待される。

この仮説を検証するために、企業の「一錠あたりの利益(Π)」を以下の要素でモデル化する。

p :薬価

q :品質に関する変数

I :一錠あたりの投資額

c :一錠あたりのコスト

c_0 :固定費用

A :潜在需要

α :後発医薬品の価格弾力性（2022年度と2023年度の沢井製薬における供給実績数量および、厚生労働省の発表する当該年度の薬価より算出）

b :品質弾力性

α, β :定数

ここで、一錠あたりの利益は、薬価 p および投資額 I によって決定されると仮定し、以下の4つの関数に基づいて構築する。

まず、品質 q は、品質向上のために投入される投資額 I によって決定され、逓増関数として以下のように表す。

$$q = \alpha \log(1 + I) \quad \alpha > 0$$

次に、一錠あたりの製造販売コスト c は、基本的な固定費用に加えて、品質水準に応じて増加すると仮定し、次式で示す。

$$c = c_0 + \beta q \quad c_0 > 0, \beta > 0$$

ここで、 $c_0 > 0$ は固定的な材料費・人件費・広告費等を表し、 $\beta > 0$ は品質向上によるコスト増加の程度を表す。さらに、需要量 $D(p, q)$ は、薬価が上昇すれば減少し、品質が上昇すれば増加するという線形構造のもと、以下のように表す。

$$D(p, q) = A - ap + bq \quad a > 0, b > 0$$

ここで、 A は潜在的需要量、 $a > 0$ は価格弾力性、 $b > 0$ は品質の需要への影響度を示す。

最後に、一錠あたりの利益 $\Pi(p, I)$ は、薬価と需要による売上高から製造コストおよび投資額を控除して算出され、以下のように定義する。

$$\Pi(p, I) = (p - c)D - I$$

ここで、 c および q は、先の式に従って I の関数として決定される。以上、薬価 p を変化させながら、最適な投資額 I のもとでの利益 Π を多品目・少量生産体制と少品目・多量生産体制で比較分析し、供給安定化に与える可能性を把握する。

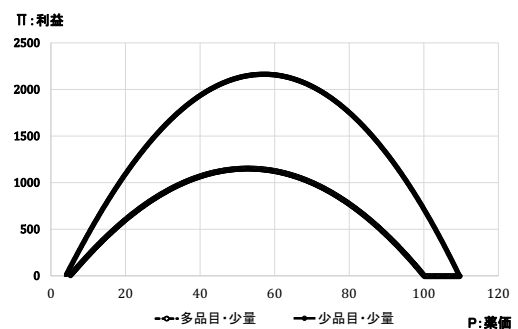
3.結果

薬価、生産体制、供給安定性の関係把握のため、モデル分析を試行した。ここでは、薬価が収益性を通じて生産体制に影響する構造を前提とする。加えて、「多品目・少量生産体制」と「少品目・多量生産体制」を比較するため、薬価を3～150の範囲で変化させ、各薬価において投資額 I

を最適化した上で利潤関数を算出した。その結果、いずれの体制も薬価の上昇に伴い利益が増加し、一定水準を超えると減少に転じる逆U字型の関係が確認された（図）。また、少品目・多量生産体制は多品目・少量生産体制に比べて、同一薬価でも常に利益が高くピーク利潤は約1.9倍、最適薬価も約4.4単位高かった。

以上より、多品目・少量生産体制では、効率的な生産が困難であることが明らかとなった。

図 後発医薬品における薬価と利益の関係



4.考察

本モデルによる検証の結果、薬価の低すぎ・高すぎが収益を阻害する逆U字型の関係が示された。多品目・少量生産体制と少品目・多量生産体制を比較すると、後者のピーク利潤は前者の約1.9倍（1,154 vs 2,163）、最適薬価も約4.4単位高かった。この差異は、同一薬価制度下でも生産体制の違いが収益性に大きく依存することを意味している。少品目・多量生産体制は生産効率や品質投資集中、工程切替削減などで有利であるのに対し、多品目・少量生産体制は需要分散や品質維持コスト増で不利となる。よって、医薬品の不安定供給の解消には、薬価改定や品目集約化に向けた効率的な生産体制への移行を促す政策が必要である。

5.おわりに

本研究では、後発医薬品の供給不安定要因を解明するために、薬価制度と生産体制の関係を理論的に分析した。薬価と利潤の関係が逆U字型の関数にあり、多品目・少量生産体制の下では生産効率の向上が構造的に困難であることが示唆された。以上、生産効率の向上と安定供給の実現には薬価改定、品目集約化、少品目・多量生産体制への移行を促す業界再編が必要ある。今後は、この政策分野における持続可能な制度設計に向けて、最適な品目数や他のステークホルダーの意思決定問題に踏み込んだ検証を進める余地がある。