

後発品産業構造あり方検討会より



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

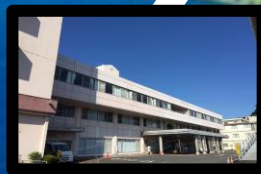
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次

- パート 1
 - 後発品品質不祥事と供給不安
- パート 2
 - 後発品産業構造あり方検討会の4つのポイント
- パート 3
 - 後発品産業構造あり方検討会の2つの期待



パート1 後発医薬品企業不祥事と 供給不安



小林化工、日医工

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

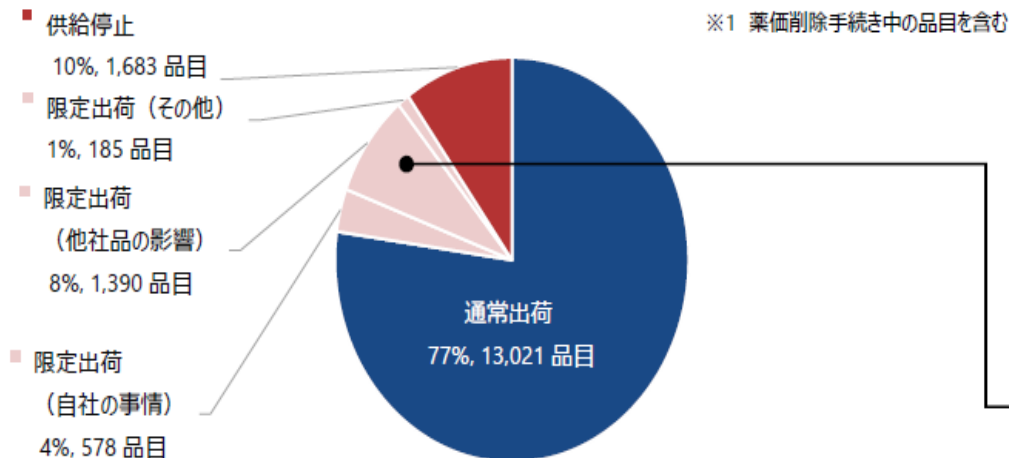
青字：後発医薬品関連事業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）

1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年5月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,776品目に対し、16,857品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（3,836品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年5月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	81	5%	167	8%
長期収載品 ※	30	2%	135	6%
後発品	1,183	70%	1,365	63%
その他の医薬品 ※	389	23%	486	23%
合計	1,683	100%	2,153	100%

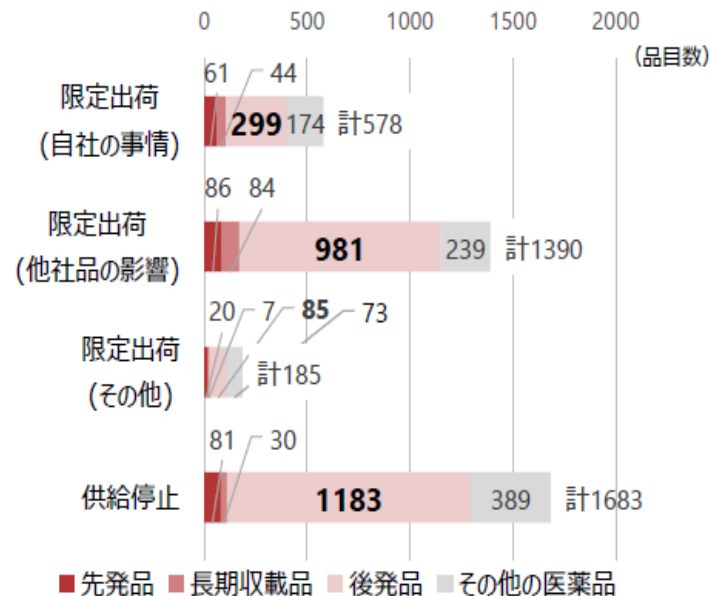
項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

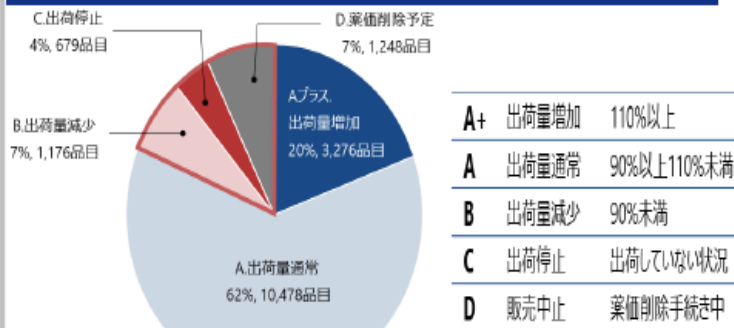
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年5月 調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	61	86	20	167
長期収載品 ※	44	84	7	135
後発品	299	981	85	1,365
その他の医薬品 ※	174	239	73	486
合計	578	1,390	185	2,153
	27%	65%	9%	100%

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況





在庫ありません

薬
がない

後発品企業不祥事の 2つの背景

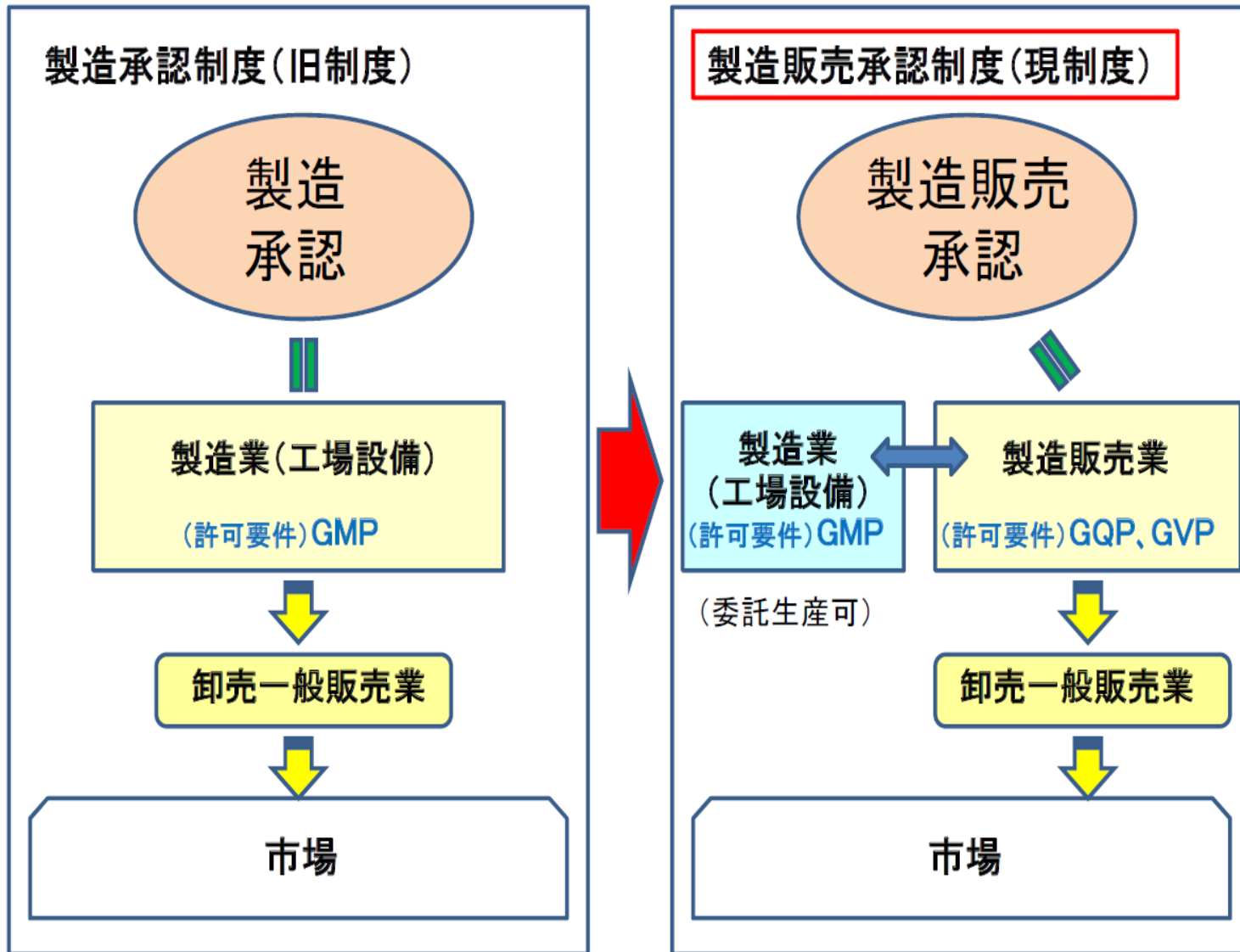
①2005年薬事法改正

②2015年の骨太の方針

①2005年薬事法改正



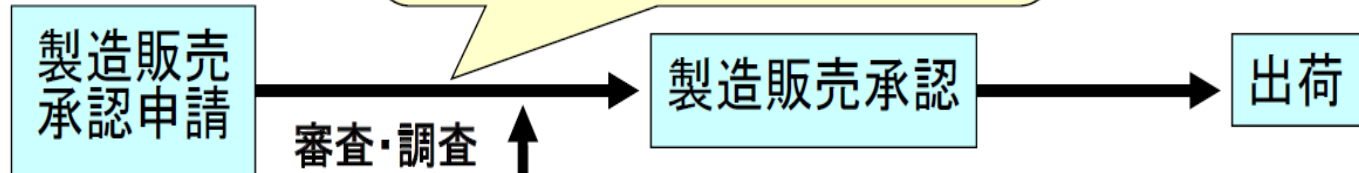
2005年改正薬事法での承認制度



製造販売承認とその要件

製造と販売が分離したことで共同開発、委受託が増えて後発品市場が拡大

- 承認要件
- * 品質、有効性及び安全性
 - * 製造販売業許可及び製造業許可
 - * GMP適合

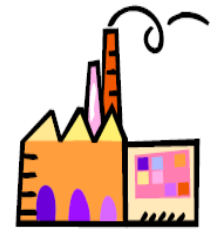


製造販売業者

- 許可要件
- * 人的要件
 - * GQP/GVP適合

製造業者

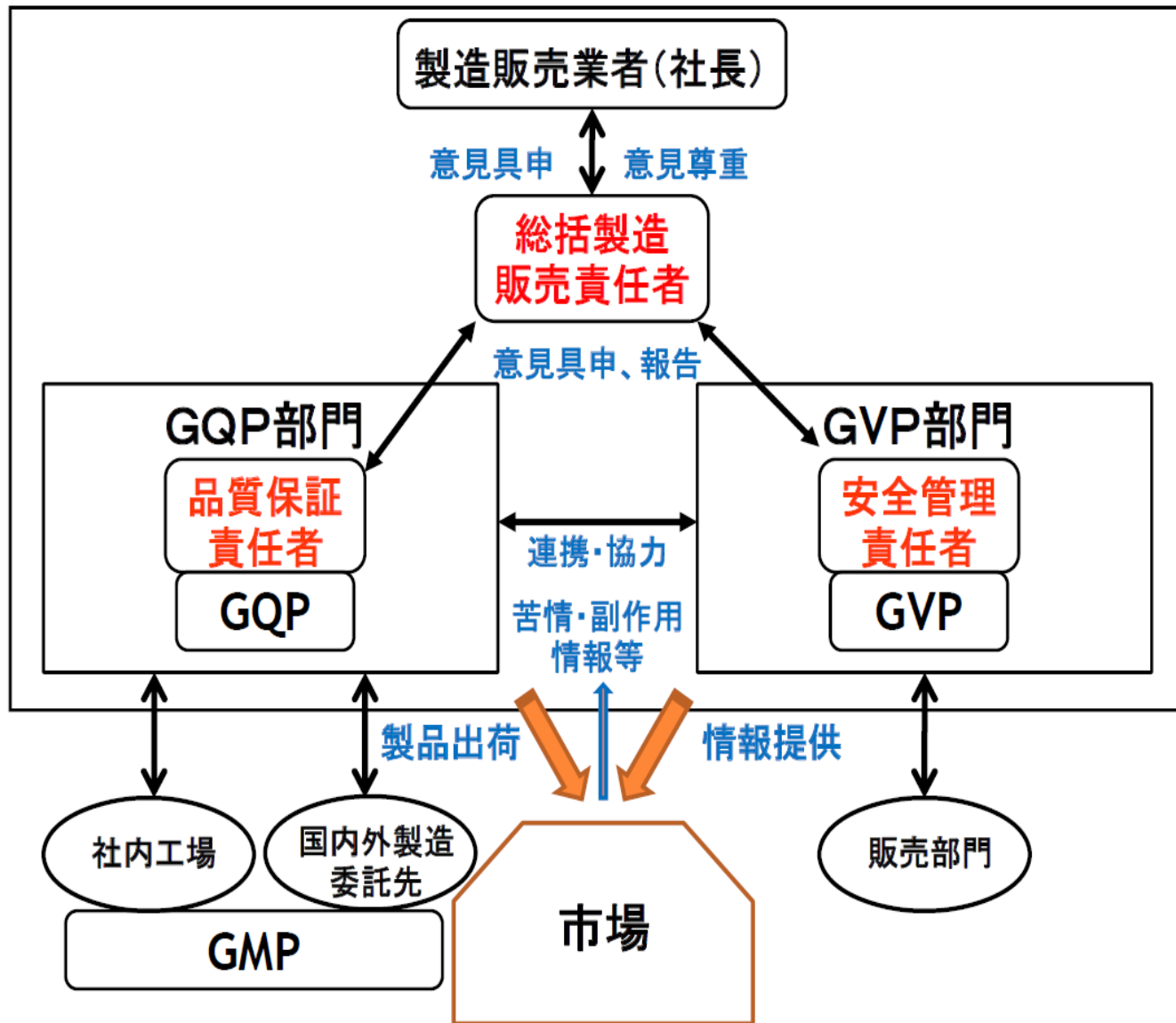
- 許可要件
- * 人的要件
 - * 構造設備



- 遵守事項
- * GMP適合

GMP,GQP,GVPなどが厳格に適應されるようになった

製造販売業における責任体制



2005年改正薬事法のポイント

- 製造販売業者の責任が大であること。一方、全面委託も可能である製造形態の多様化、原材料調達、製造・加工、販売・流通のグローバル化の中で、品質管理が難しいこと。
- 製造販売業者には、品質関連で次のことが求められること。
 - *製品の特性やリスクを十分把握し、これに対応した品質保証対策を講じること。
 - *製造業者、特に原薬製造業者(MF登録業者)や外国製造業者との連携・コミュニケーションの強化を図ること。
- 経営陣を含むすべての従業員が、コンプライアンスを徹底すること。ミス・不正を見逃さず、起こさせないシステムになっているかを点検し、改善すること。
- GMPの今後の方向性(行政側)としては、都道府県機構
GMP調査レベルの向上、国際的レ
ライン・基準の整備を進め、PIC/
スクに応じた効率的な実施を通じ
充実を進めていくこと。

今回の品質不祥事は
2005年改正薬事法
にキャッチアップでき
ていないことが原因

②2015年の骨太の方針

2020年までに後発品シェア80%目標



後発医薬品の使用割合の目標と推移

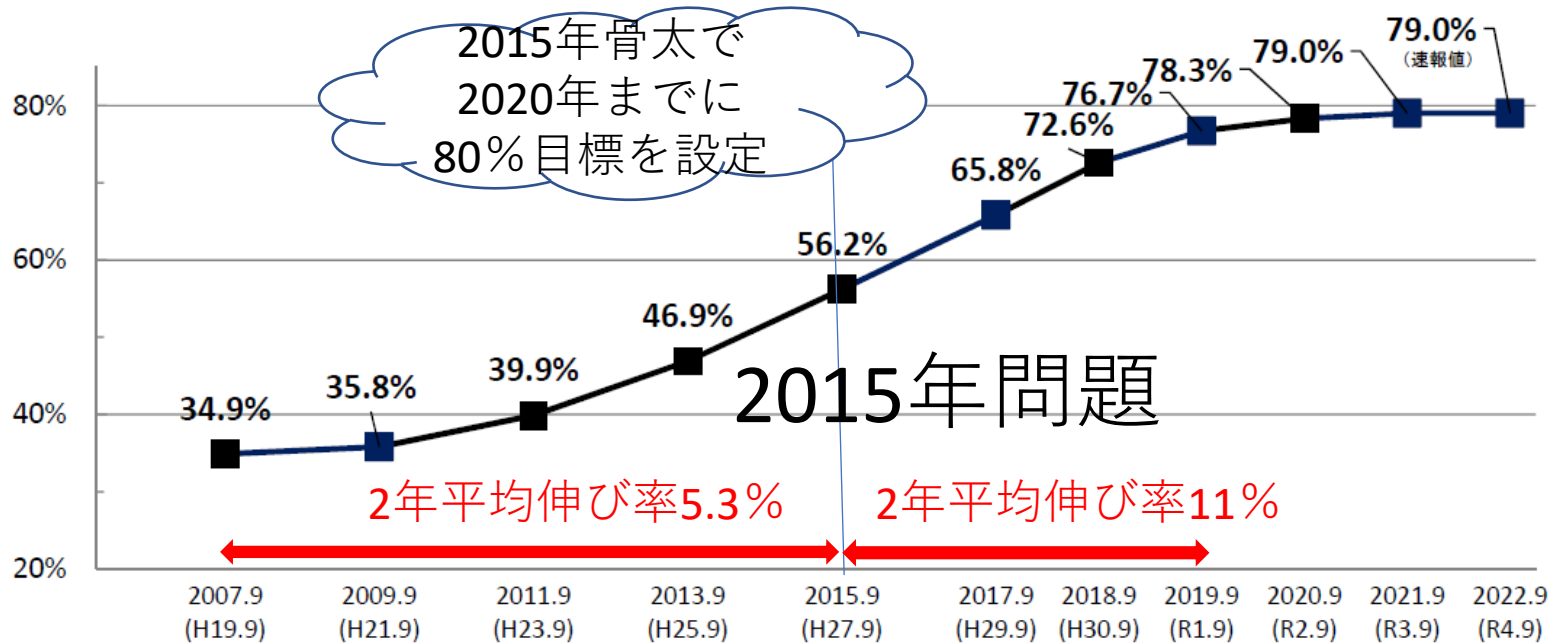
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリを活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注）「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。 厚生労働省調べ

2015年骨太の方針：「2017年央に70%以上とし、18年度から20年度末までのなるべく早い時期に80%以上とする」

2015年5月 経済財政諮問会議ワーキング

業界団体、厚労省
2023年までに80%

財務省事務局
2018年までに80%

2023年か
2018年
か？

日本ジェネリック学会
2020年までに80%



薬価制度の抜本改革 (2016年12月)

- 薬価制度の抜本改革の基本方針

- 「4閣僚合意」が政府より公表 (2016年12月20日)

- 塩崎厚生相、
麻生大臣、
原相、
の
関係
の
閣僚
の
合意

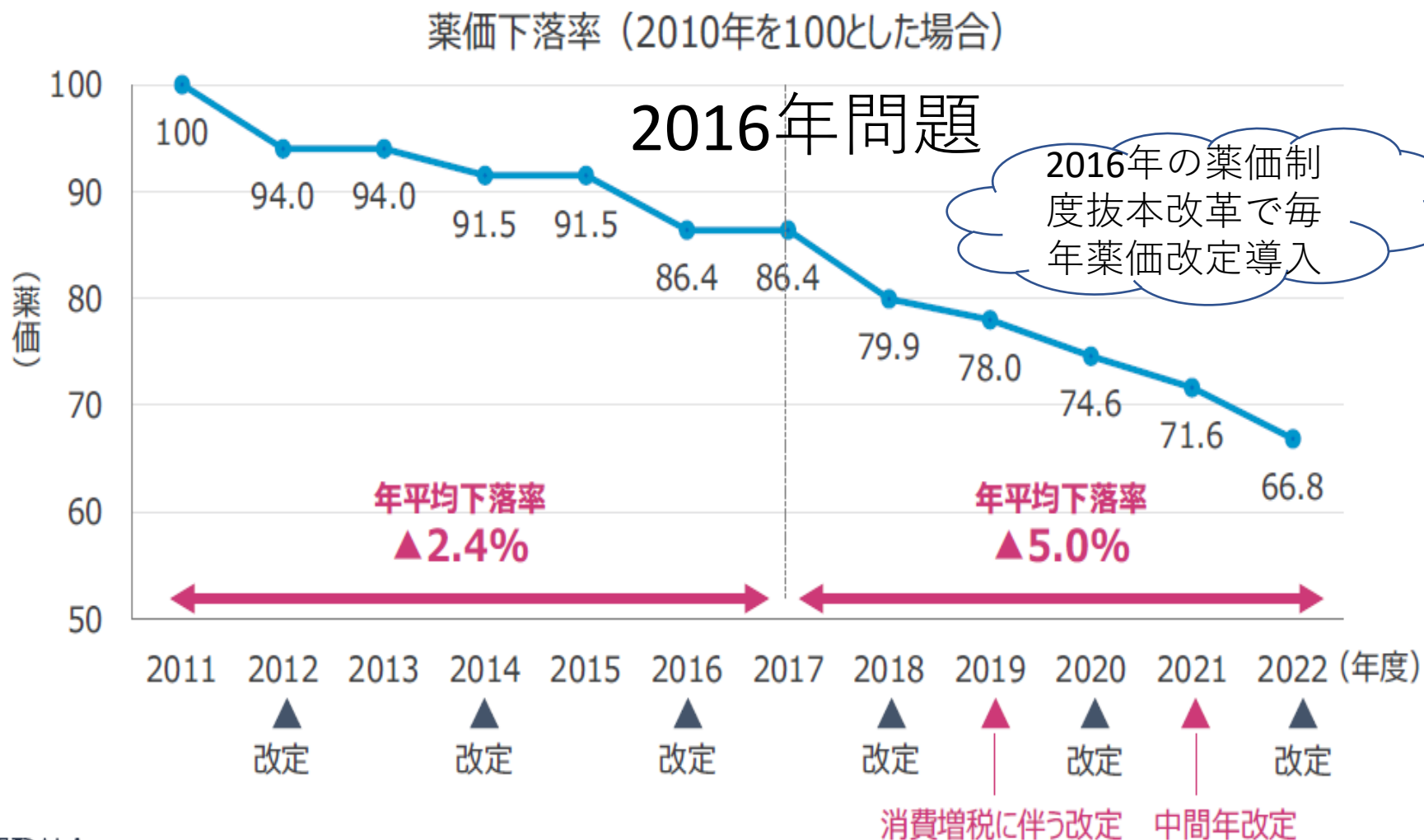
- 毎年薬価改定

- 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える (中間年は大卸売業に絞って実際の取引価格を調査)

- 塩崎厚労大臣



5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速



後発医薬品の品質不祥事は
一義的には企業問題、
しかしその背景には市場拡大
策と薬価抑制策がある・・・

パート2

後発医薬品産業構造あり方検討会 4つのポイント



2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた
産業構造のあり方に関する検討会
構成員名簿

	氏名	現職
○	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ポストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

2023年7月から
10か月で13回
実施

後発品産業構造あり方検討会 4つのポイント

- ①企業指標の提示
- ②品質総点検
- ③少量多品目構造の解消
- ④産業構造の見直し

ポイント① 企業指標の提示



2023年9月19日

後発医薬品の安定供給等に係る 企業体制の評価について (現状報告)

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究



研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

2023年8月21日

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標(案)

【製造能力、実績、計画の透明化】

1. 供給計画・実績等の公表
2. 製造所等に関する情報の公表

【緊急事態への備えと事例】

3. 緊急事態に備えた対応

【安定供給体制】

4. 自社製品の出荷停止事例等
5. 他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
6. 医療関係者等への情報提供
7. 供給不安発生時の事後対応

【薬価からの大きな乖離率の実態】

8. 薬価改定時の乖離率

企業情報開示

- 成川班の報告をもとにガイドラインを発出、「後発品の安定供給に関連する情報」を6月にも開始。
- 企業情報開示項目
- ①製造業者名の公表、②原薬の製造国の公表、③複数の原薬製造所の確保、④共同開発先の製造販売業者名の公表、⑤安定供給体制に関する情報、⑥安定供給に係る文書の作成・運用状況、⑦品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保、⑧製造販売する品目の月単位の出荷実績の公表

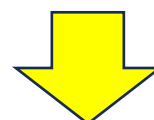
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議
（2020年3月～）

薬価専門部会と 企業評価指標

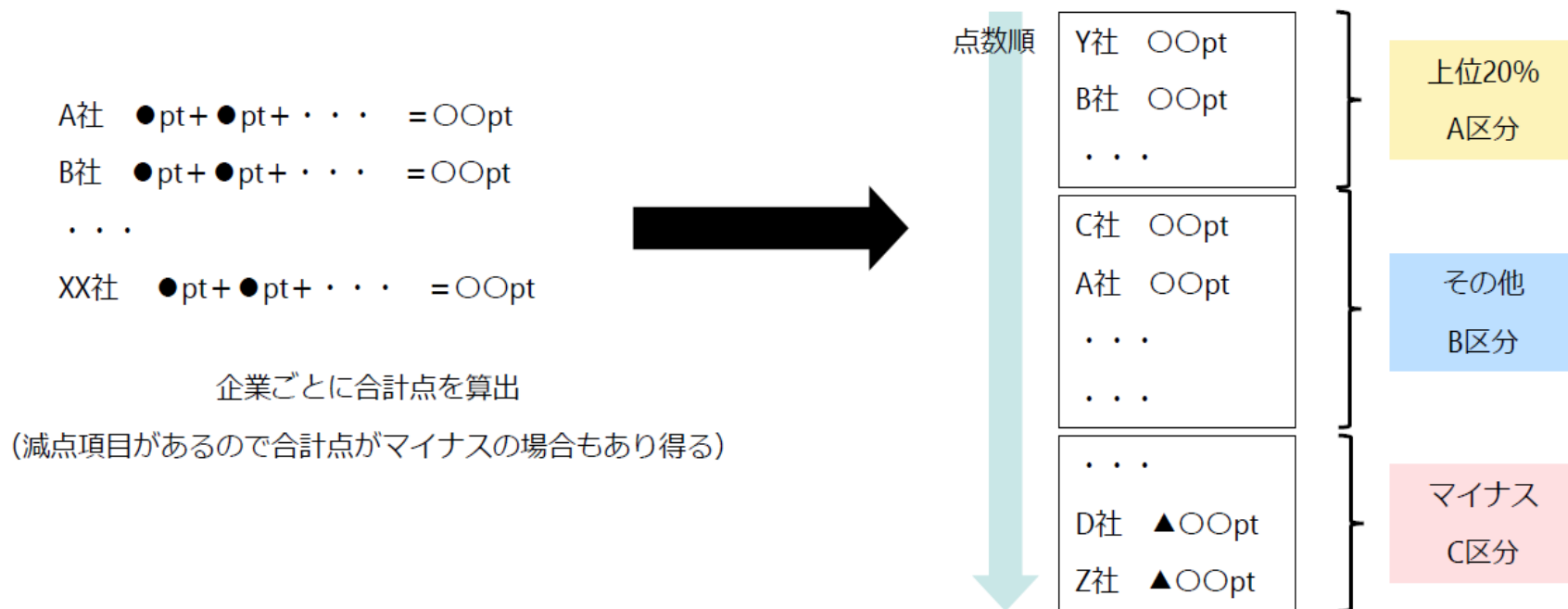


薬価専門部会（2023年11月17日）

評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

評価方法（案）

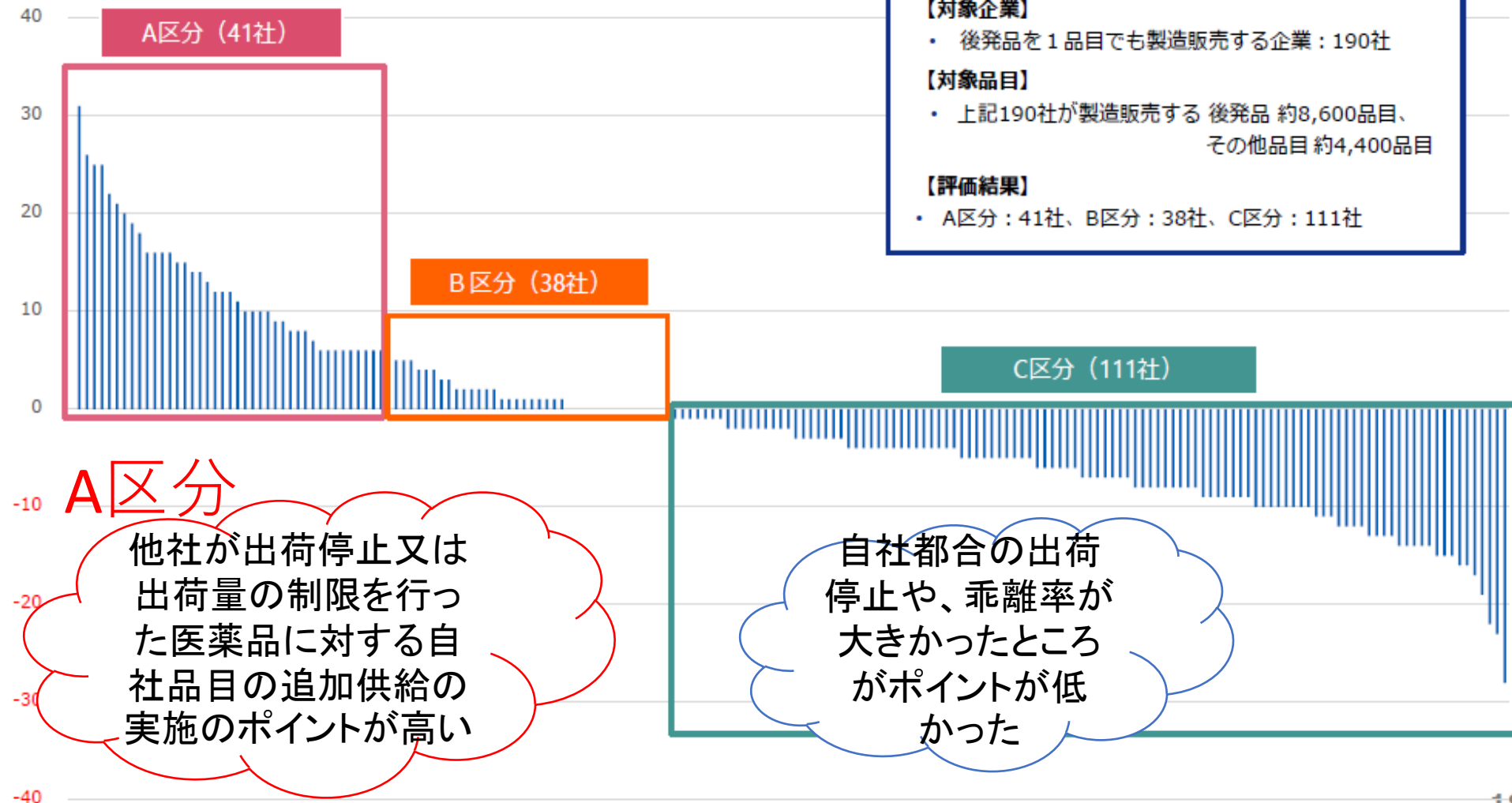
- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。

合計点



評価対象

【対象企業】

- 後発品を1品目でも製造販売する企業：190社

【対象品目】

- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、
その他品目 約4,400品目

【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

ポイント② 品質総点検



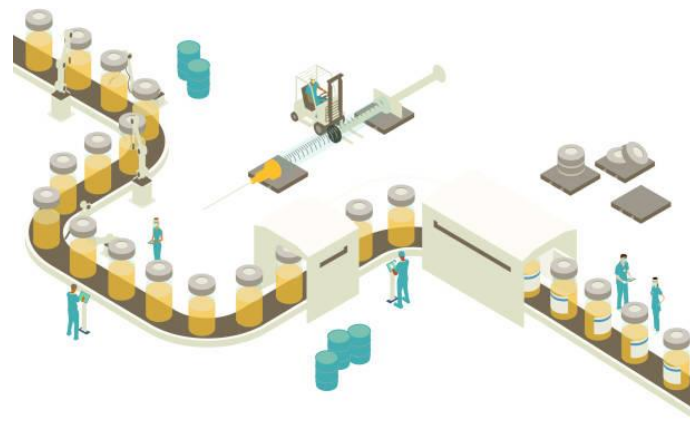
172社、9000品目を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月
まで半年間で
100%実施！



ポイント③

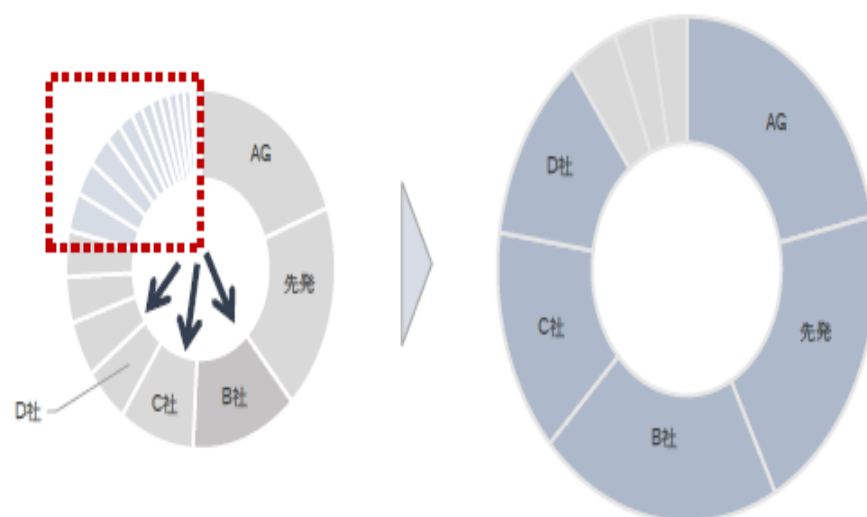
少量多品目構造の解消



品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑨
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑩
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	⑪
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	⑫
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑬
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑭
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑮
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑯
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑰
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑱
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑲
アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

- アムロジピン錠を例にとって考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくても**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



後発品の全規格取り揃え

基本的な考え方

- 後発品の使用促進を行うに当たって、患者の病状に応じて用量を変更した時であっても、規格が揃っていないとの理由でやむなく先発品に戻るようなことにならないよう、同一社の後発品の中で含量違いの規格を先発品と同様に揃えることで、医療関係者、患者が安心して後発品が使用できることを目指す。

(平成27年12月21日 後発医薬品の規格揃えに関するQ & A 1)

【規格揃えのイメージ】

(前提)

- 先発品Aと後発品A'は効能・効果が同じ
- 小児用量は1回5mgと設定されている

先発品A

5mg

10mg

20mg

後発品A'

【規格を揃えない場合】

【規格を揃える場合】

後発品A'

5mg

小用量規格が
開発されない

10mg

20mg

5mg

10mg

20mg

先発品Aの規格が全てが揃っている

小児や低用量が必要な患者
に対して投薬が困難

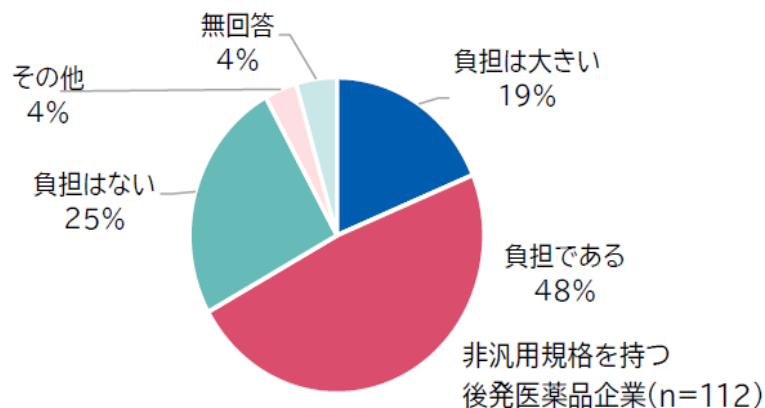
従前より使われている先発品A
が使用されることで、後発品へ
の置換えが進まない一因となる

規格の観点からは支障なく後発品A'を選択することが可能

規格揃え・OD（メーカー）

- 非汎用規格の製造に係る負担について、「負担は大きい」「負担である」と回答した企業は非汎用規格を持つ企業の67%である。一方で、非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題として、医療機関等へのニーズに応えられなくなるといった回答がある。
- OD錠・普通錠の両方を製造する場合、医療従事者・患者のニーズへの対応や他社との差別化といった効果に係る回答がある。一方で、品目数増加と同様、生産効率の低下や管理費用の増加といった負担に係る回答がある。

非汎用規格の製造に係る負担



非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題

- 医療機関の注文に応えられず、サービスが低下する。
- 医療機関・卸への説明のため営業活動の負荷が増大。
- 規格揃えの通知に従わないといけないこと。
- 関連学会、医療機関に事前に承諾を得る活動が必要。
- 代替品がない。製造メーカーが少なく販売中止に時間を要する。

OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果

- 医療従事者・患者のニーズに幅広く応えられる。
- 営業面では品揃えにより他社との差別化ができる。
- 医療機関等からの採用確率が上がる。
- 原薬等が共通であり、調達コストが安くなる可能性がある。
- 片方が品薄または欠品になった場合、一時的に代替が可能。

OD錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

- OD錠は製造にて特殊な工程があり製造コストがかかる。
- 賦形剤・資材・製品の種類が増え、試験等の管理費用が増加する。
- 品目数増加と同様、製造ライン切替が増え生産効率の下がる。
- OD錠と普通錠で、原料及び製造方法が異なるため、製造の要員確保、承認書/GMP 文書の管理の負担は増加する。
- 在庫を多く持つことによるコスト・廃棄リスクの増加。

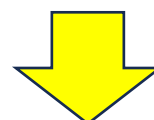
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
（2023年7月）



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議
（2020年3月～）

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



供給停止・薬価削除プロセスに関する論点

(供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化)

- 供給停止・薬価削除プロセスの明確化及び簡素化については、前回（第12回）の会議において示した考え方に沿って実施することとしてはどうか。（市場シェアに応じて、従来のプロセスを明確化したもの、簡素化したものの2とおりのプロセスが存在することとなる。）
- プロセスの簡素化の対象については、医療現場への影響等に鑑み、2023年度下半期に供給停止事前報告書が提出された品目における過去5年間の平均シェアを参考とし、まずは、簡素化の対象品目数が全体の半数（50%）以下となる「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが「3%」以下のもの」として開始することとしてはどうか。その後については、簡素化プロセスの運用状況等を踏まえ、対象範囲の拡大も含めて検討することとしてはどうか。
- シェアについては、原則として薬価削除を目指す製薬企業自らが関係するデータの準備を行い提示するものであるが、必要に応じて厚生労働省においても各種統計情報等を活用して確認する取扱いとしてはどうか。

(その他)

- 本プロセスの見直しについては、令和7年1月頃に厚生労働省が供給停止可否について関係学会の意見を聴く品目から適用することとしてはどうか。（この場合、令和6年9月中旬以降に製薬企業から厚生労働省に対して「供給停止事前報告書」が提出される品目が対象となる。）
- 厚生労働省においては、それまでの間に関係学会や製薬企業に対し、分かりやすく周知を徹底することとしてはどうか。
- 代替企業及び関係学会の了承を得るための文書については、一定の様式を示すこととし、その中で、代替企業の合意のもと、少量多品目生産の適正化による生産効率の向上のために薬価削除を目指す場合には、その旨明記することとしてはどうか。

ポイント④ 産業構造見直し



GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

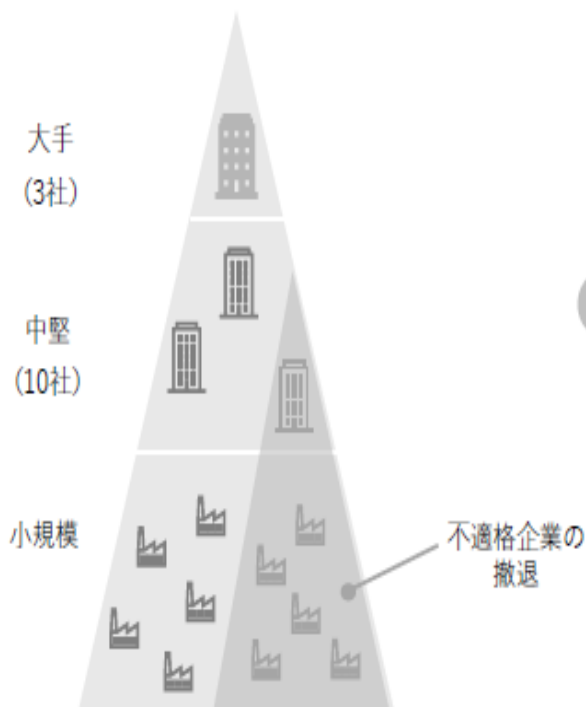
ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史



ジェネリック企業のあるべき姿

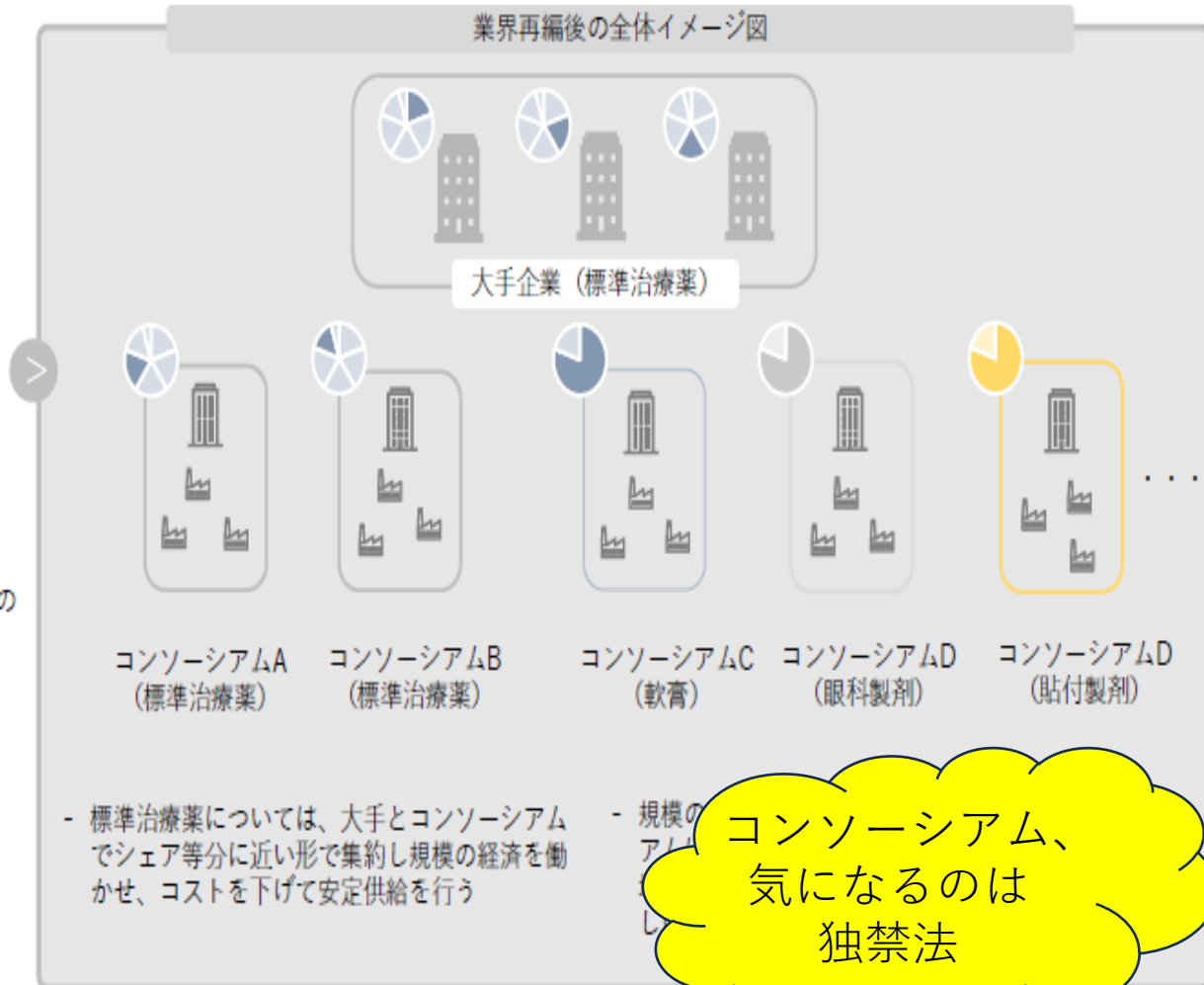
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態



- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

業界再編後の全体イメージ図



コンソーシアム、
気になるのは
独禁法

公正取引委員会の考え方

- 後発品の業界再編について公正取引委員会は「後発品業界の企業結合が独占禁止法に禁止された事例はなく、問題なく実施できている」。
- 今後、独占禁止法との関係について整理を行いながら、企業間での品目統合やコンソーシアム的な共同経営、M&Aの推進を検討していく。

後発品業界再編 「企業側の議論も活発化を」

- 武見敬三厚生労働大臣
5月17日の閣議後会見



- 厚生労働省の検討会で取りまとめ中の5年程度の集中改革期間を設定
- 後発品業界の再編を促す施策について、「企業においても議論し、具体的な検討を活発化してほしい」と述べた。

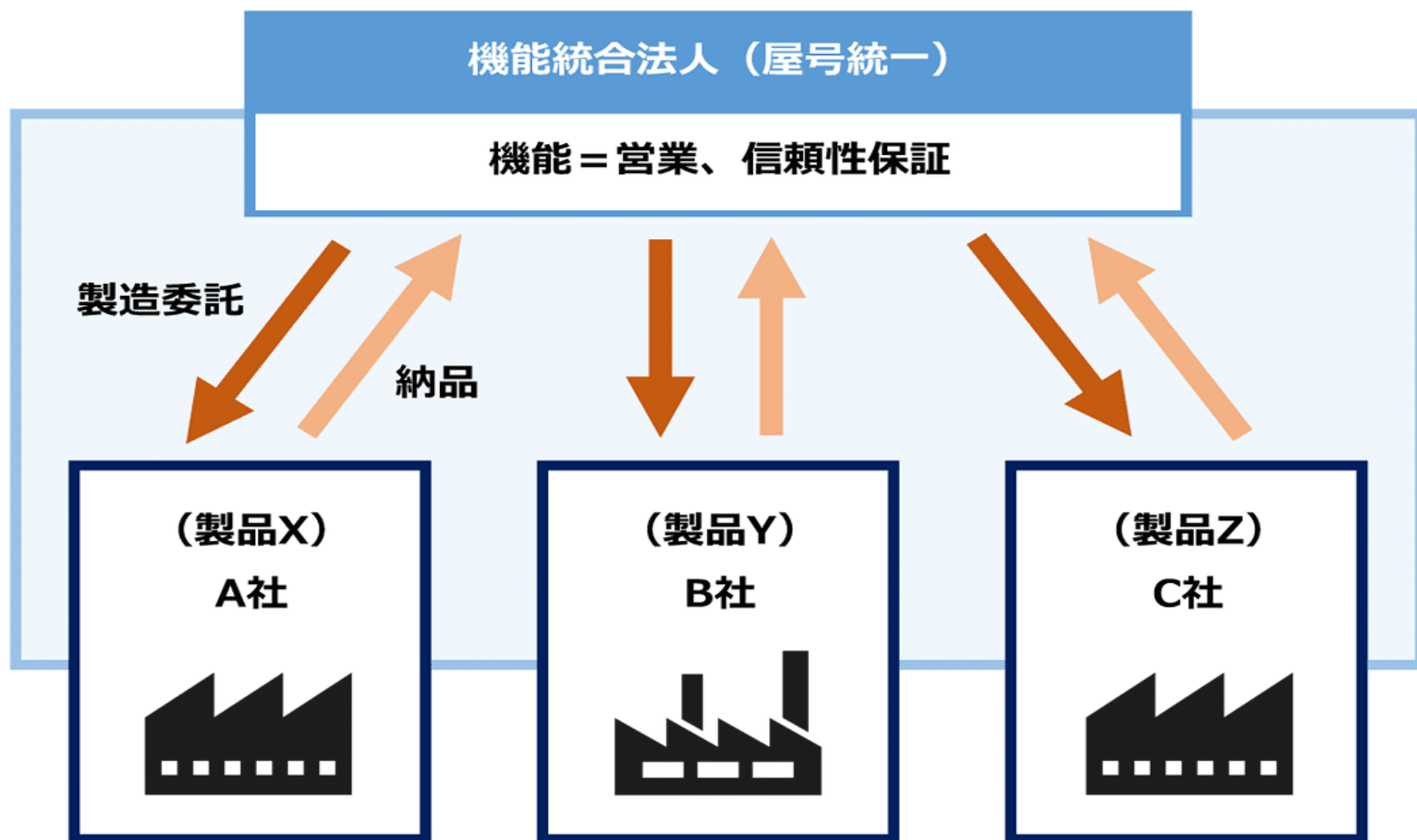
1成分で5社程度

- 武見敬三厚生労働大臣
2024年7月4日



- 武見敬三厚労相は7月4日、大手後発品企業13社の社長らを省内に集め、「一つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は安定供給や生産性の向上に資するとは言えない」
- 「理想的には、1成分ごとに5社程度が適当ではないか」と述べた。

MeijiSeikaファルマが構想するコンソーシアム



パート3

後発品産業構造あり方 検討会の2つの期待

- ①供給不安解消に向けた集中改革期間の設定
- ②後発品産業の将来ビジョンの作成

期待①

供給不安解消に向けた 集中改革期間



5年程度の集中改革期間の設定

○ 対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、実施できるものから迅速に着手しつつ、5年程度の集中改革期間を設定して、実施すべき対策を整理したロードマップを厚生労働省において速やかに策定し、実施状況をフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実にやっていく必要がある。

○ その上で、後発医薬品産業には、これまでのような市場の急拡大が一段落することや今後の我が国の人口動態を踏まえた需要の変化への対応、後発医薬品産業の海外展開やバイオシミラーの研究開発等、さらに検討すべき課題が残されており、いわゆるジェネリックドラッグ・ロスの問題³も指摘されている。

後発医薬品には、医療安全や患者や医療機関・薬局にとっての使いやすさに配慮した剤形や包装等の工夫をこらした製品等、先発医薬品にはない利点のある改良型後発医薬品を開発したり、優れた我が国発の後発医薬品を海外展開するなどの期待も寄せられている。

それぞれの後発医薬品企業、そして後発医薬品産業全体で、こうした残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべきである。

5年間の集中改革期間の ロードマップ作成と フォローアップに期待



後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要）

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

－ 主な取組内容 －

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

2013年より
スタート

3. 検討委員会 委員名簿

(○は座長、敬称略、五十音順)

- 大條 正 武田テバファーマ株式会社 ガバメントアフェアーズ部 部長
日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクト副リーダー
- 緒方 宏泰 明治薬科大学 名誉教授
- 川上 純一 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
- 小山 信彌 東邦大学医学部 医療政策・渉外部門 特任教授
- 坂巻 弘之 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーションスクール 教授
- 田中 俊幸 東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長
日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員長／総務委員会広報部会長
- 長島 公之 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 永田 泰造 公益社団法人日本薬剤師会 理事
- 野島 康一 公益社団法人国民健康保険中央会 調査役
- 古川 哲也 独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬剤等管理監
- 増原 慶壮 聖マリアンナ医科大学 客員教授
- 三浦 哲也 Meファルマ株式会社 営業企画部 本部長
日本製薬団体連合会GEロードマップ対応プロジェクトリーダー
- 三宅 泰介 健康保険組合連合会 医療部長
- 武藤 正樹 国際医療福祉大学大学院 教授
- 森 朝哉 全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
- 吉田 経彦 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 流通改善推進委員会専門委員

新ロードマップ

「安定供給の確保を基本として、
後発医薬品を適切に使用して
いくためのロードマップ」
(安定供給確保ロードマップ)

期待②

後発品産業ビジョン



まずは安定供給実現に向けた短期的な止血を図り、その後、業界としての成長ビジョンを描く、二つのフェーズに分けてロードマップを描くのが良いのではないか



短期(5年以内程度):
足元で課題となっている安定供給の実現

社会としての
状態

- 安定供給体制の確保や企業間連携・業界再編を促進/支援するような政策が導入されている
- 上記政策の効果を見ながら、追加の打ち手が検討/実行されている

業界としての
状態

- 個別企業において、安定供給に向けた体制が整備されている
- 複数のプレイヤーによって集約・再編が進み、安定供給に向けた業界内での体制が整っている



中期(5年後以降):
業界成長に向けた産業ビジョンの実現

- 安定供給を超えて、業界成長に向けた新産業ビジョンが明確化されている(事業多角化・バイオシミラーなどの重要な方向性)
- 上記のビジョン実現に向けた政策案が設計・導入されている

- 集約・再編を通じたリーディングプレイヤーによって、産業ビジョンに即した成長戦略が立案・実行されている
- また、業界としての活動も洗練され、ステークホルダーと共同で医療提供体制・医療財政等の課題に取り組んでいる

後発医薬品産業ビジョン例

- 後発医薬品企業の製造ラインの革新、連続生産など生産性向上
- 後発医薬品企業の海外展開
- 国内バイオシミラー企業育成
- 複雑なジェネリックなどの開発研究
- その他

日本で承認されている複雑な先発品の例



製品名	複雑な点	薬価 円 (複数規格は一例)	市場規模 (薬価での売上額 (百万円)/年) 全規格総計	米国でGE?
コパキソン皮下注	原薬	5,603.0	812	Yes
アブラキサン点滴静注用	原薬	48,198.0	38,689	Yes
アドエア ディスカス	デバイス	2,920.2 (28)	16,980	Yes
フェソロデックス筋注	製剤、投与経路	38,401.0	15,957	Yes
ゼプリオンTRI水懸筋注	製剤、投与経路	63,584.0 (175)	1,789	No (EU, Yes)
オゼンピック皮下注	原薬、デバイス	1,376.0 (0.25)	21,826	No
オンパットロ点滴静注	原薬	1,004,360.0	2,658	No

合計 98,711百万円 (2023年10月MAT)

日本ではいずれの製品もジェネリック医薬品は販売されていない。

https://pqri.org/wp-content/uploads/2019/04/2-Tyner_PQRI.pdf
<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Introduction-to-complex-products-and-FD>



ジェネリック・ラグ/ロス

2024年5月22日 後発品産業構造在り方検討会

- 日本ジェネリック製薬協会（JGA）高田浩樹会長
- 後発品産業のあるべき姿を率先して示し、産業界全体でさらに飛躍するための将来ビジョンを描く
- 社会的責任を果たすとともに、強い企業になるためにリーダーシップをとっていきたい



JGA高田会長

第18回学術大会 日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

会期 2024年5月25日土 ~ 26日日

会場 名古屋国際会議場

大会長 山田 成樹

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学講座 教授



安定と安心の追求

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が描く 将来ビジョン（案）

0913

～Japan Quality再構築への挑戦とグローバルヘルスへの貢献～

2025年 2030年 2035年 2040年

特許期間満了 医薬品

産業構造の「見直し」
（再編の醸成期）

産業構造の「転換・進化」
（連携期）

産業の「成長」
（再編の拡大期）

バイオシミラー

産業の「創生」
（国内市場の足固め）

産業の「育成」
（国内製造基盤の構築）

産業の「拡大」
（国内外「製造・販売」体制）

OTC

産業の「伸長」
（生産体制の強化）

産業力の「強化」
（国際展開の拡大期）

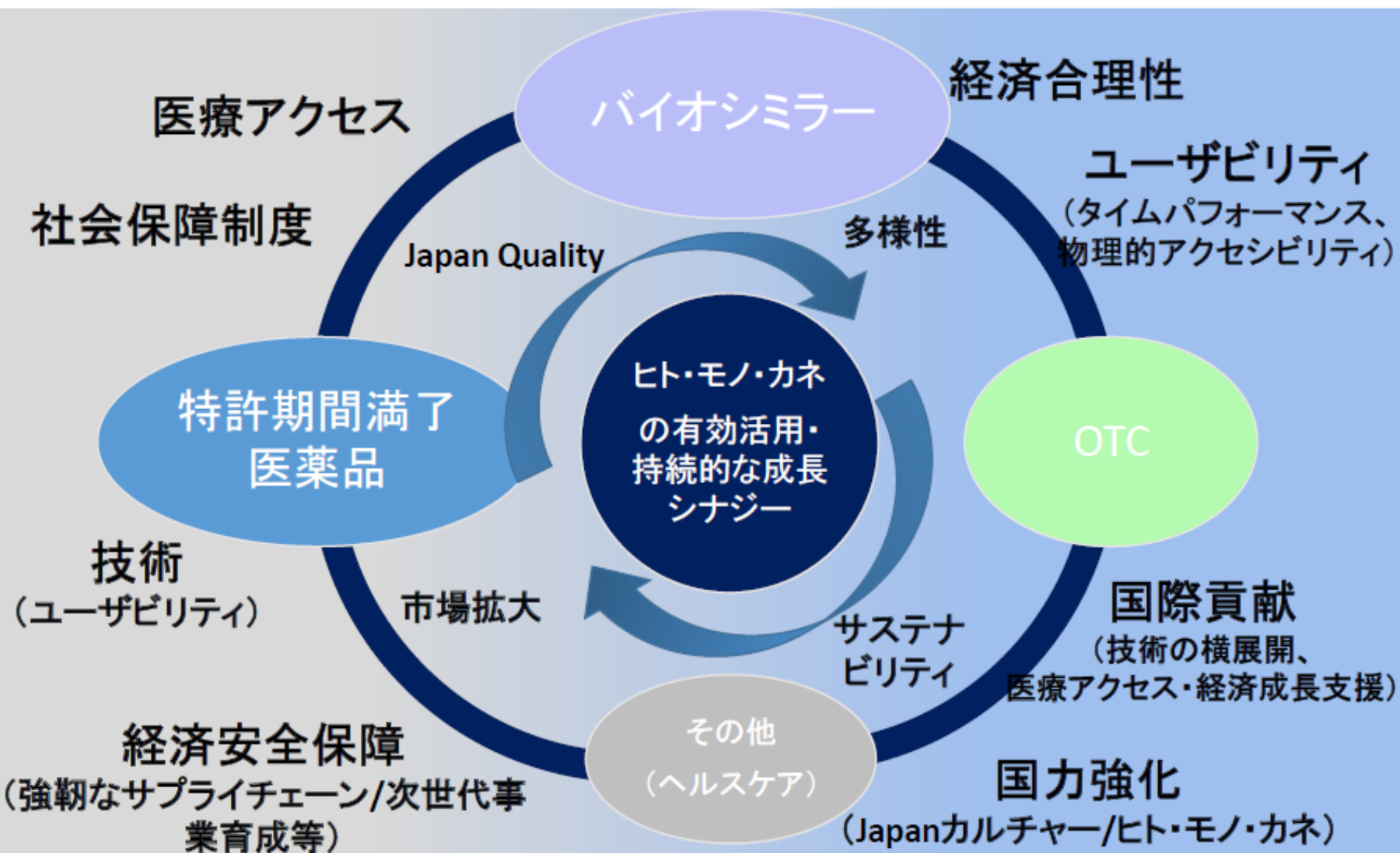
産業の「持続性」
（国内外でのエコシステムの構築期）

Japan Quality & Global Standard

GMP/Japanクオリティー・カルチャー/持続的な安定供給/強靱なサプライチェーン/次世代事業育成/経済安全保障

「将来」ビジョン(案) [全体像]

グローバルを視野に入れた新たな価値提供のフォーメーション



日本ジェネリック医薬品・
バイオシミラー学会として
も産業将来ビジョンの検
討をスタート

まとめと提言

- 後発医薬品安定供給確保が待ったなし
- その前提としての、品質自主点検が4月から10月にかけて全国実施中
- 5年間の短期集中改革期間のロードマップに期待
- ロードマップのフォローアップも行うべき
- 企業団体は後発品企業の将来像を描いた産業ビジョンを示すべき
- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会も産業ビジョンの検討開始

日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

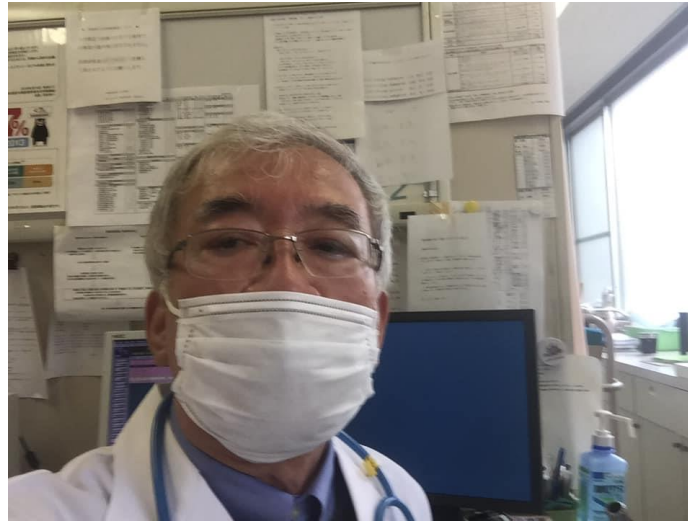
発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活
の処方せん」

絶賛
販売中!

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp