

Dr武藤のミニ動画（63）

後発医薬品産業構造検討会（8）

～4つのポイントと2つの期待～



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
通所介護事業所など

■ 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

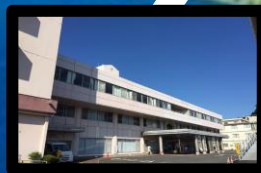
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



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



目次

- パート 1
 - 後発品産業構造検討会
- パート 2
 - 検討会の4つのポイント
- パート 3
 - 検討会の2つの期待

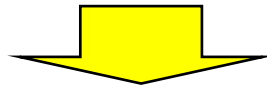


パート1 後発医薬品産業構造検討会

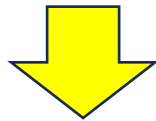


2023年7月31日

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～）

総合対策有識者検討会と後発医薬品



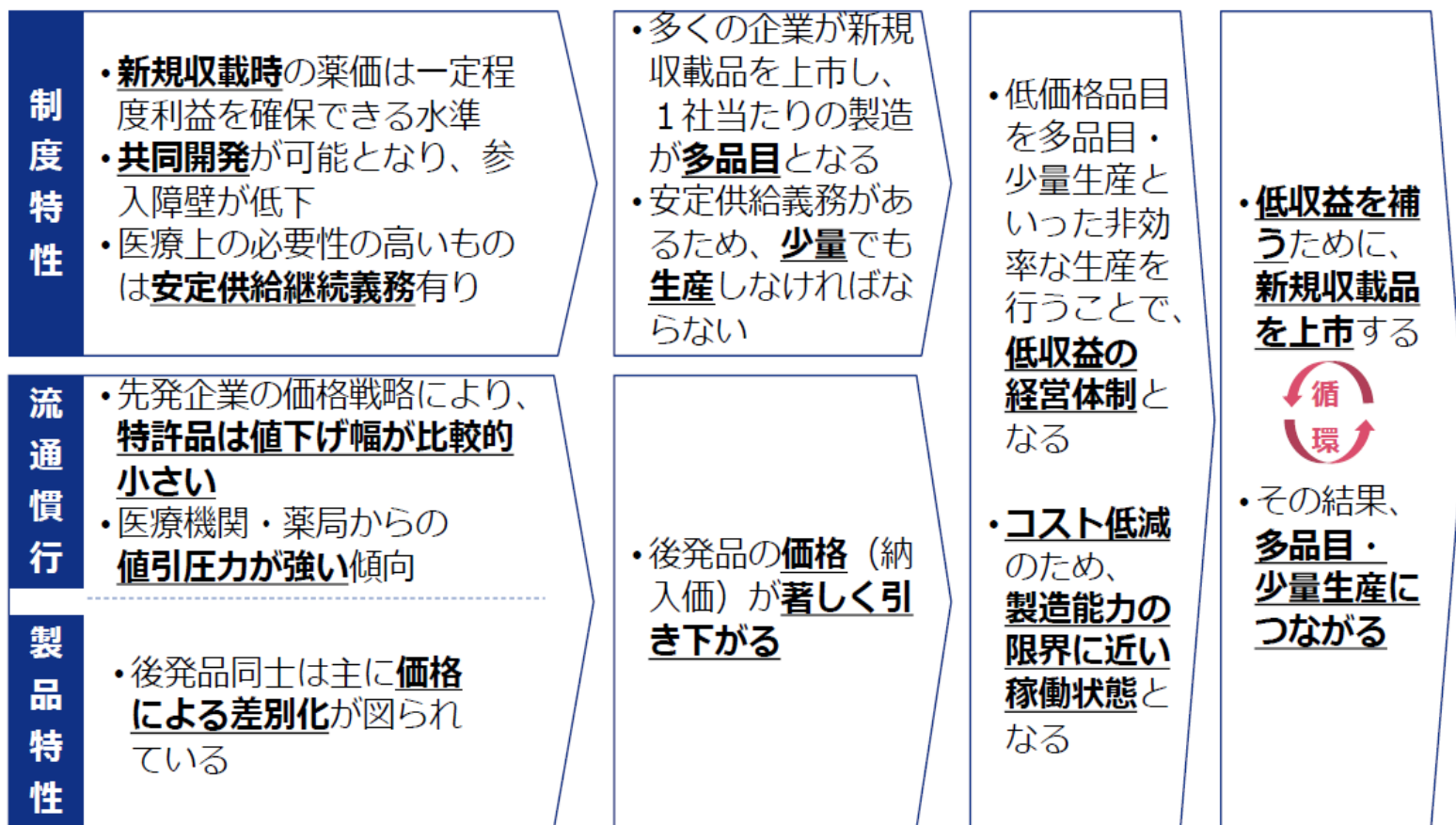
2022年8月31日

後発品産業を巡る諸課題の全体構造

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象



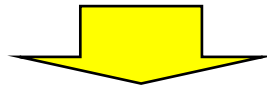
※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

2023年6月

- 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。
 - 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて
 - 2. 1. 1 後発品産業構造の見直し
- 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。
- この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。
- しかしながら、現状では第1章に記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。
- こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。
- その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。
- 政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

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～）

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	国際医療福祉大学成田薬学部 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	ボストン 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

(◎は座長、○は座長代理) (計 11 名、氏名五十音順)

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 開催実績

開催日時	議題等
令和5年7月31日 (第1回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品産業における現状について ・ 本検討会において検討すべき事項等について
令和5年8月21日 (第2回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本検討会において検討すべき事項等について ・ 安定供給等のための企業情報の可視化について ・ 少量多品目構造の解消について
令和5年9月19日 (第3回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安定供給等のための企業情報の可視化について② ・ 少量多品目構造の解消について②
令和5年10月11日 (第4回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中間とりまとめ（案）について ・ これまでの議論の整理等について
令和5年11月13日 (第5回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省事務局からの報告について ・ 生産効率の向上について ・ 品質管理の在り方について
令和5年12月4日 (第6回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各会議体における議論の報告について ・ 品質管理の在り方について（2）
令和5年12月25日 (第7回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各会議体における議論の報告について ・ 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化について
令和6年1月31日 (第8回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 少量多品目構造の解消について（3） ・ 安定供給等のための企業情報の可視化について（3） ・ これまでの議論の整理等について（2）
令和6年2月8日 (第9回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業界団体からのヒアリング
令和6年3月1日 (第10回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品の信頼確保へのさらなる取組について ・ 後発医薬品産業における人材育成の課題について ・ 医薬品の製造委受託における安定供給の確保について ・ 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性（論点）について
令和6年3月27日 (第11回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性について
令和6年4月24日 (第12回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検討会報告書（案）について
令和6年5月22日 (第13回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検討会報告書（案）について

本検討会における議論の進め方（予定）

- 各論点について、以下のとおり議論を進めていく予定。10月頃には、中間とりまとめとして、論点1～3について一定の結論を得ることとしてはどうか。

7～9月頃

論点に関する議論（前半）
論点1～3について議論

10月頃

中間とりまとめ
論点1～3について課題と解決策をとりまとめる

10～12月頃

論点に関する議論（後半）
論点4・5について議論

12月頃

とりまとめ
論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる



産情課水谷課長

年内取り
まとめに
はこだわ
らず

第13回 後発医薬品企業の産業構造の在り方検討会



2024年5月22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
報告書

令和6年5月22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

パート 2

後発品産業構造検討会

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

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインについて（中間報告）

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）

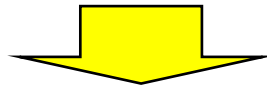
研究分担者 小林江梨子（城西国際大学薬学部）

2024年1月31日

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）

企業評価のための指標とその準備状況

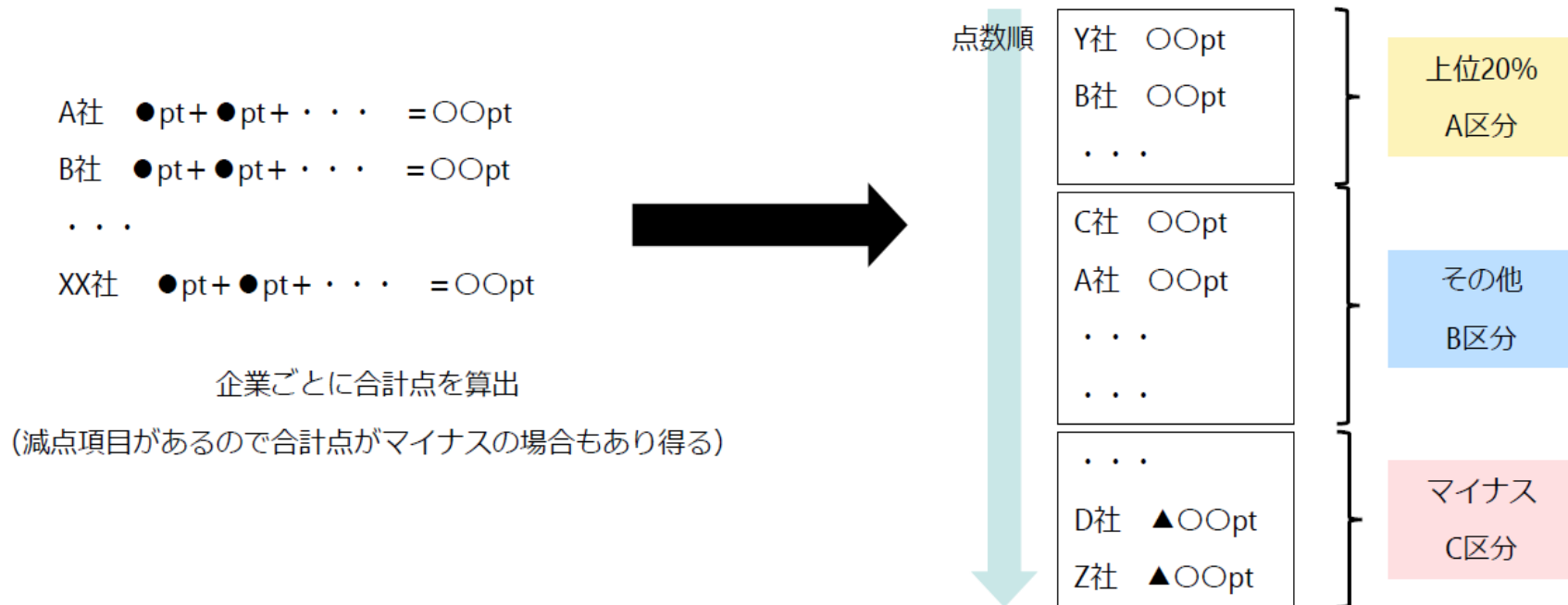
評価の指標	項目の必要性	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表		
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表		
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用		
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保		今後の取組みであり準備期間が必要
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価	実績であり把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施		
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合		
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価	
⑥他社の長期取載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施		
4. 薬価の乖離状況		
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	薬価調査で把握可能
②製造販売承認を取得した新規後発品について、 薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		
③ 新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数		
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

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）

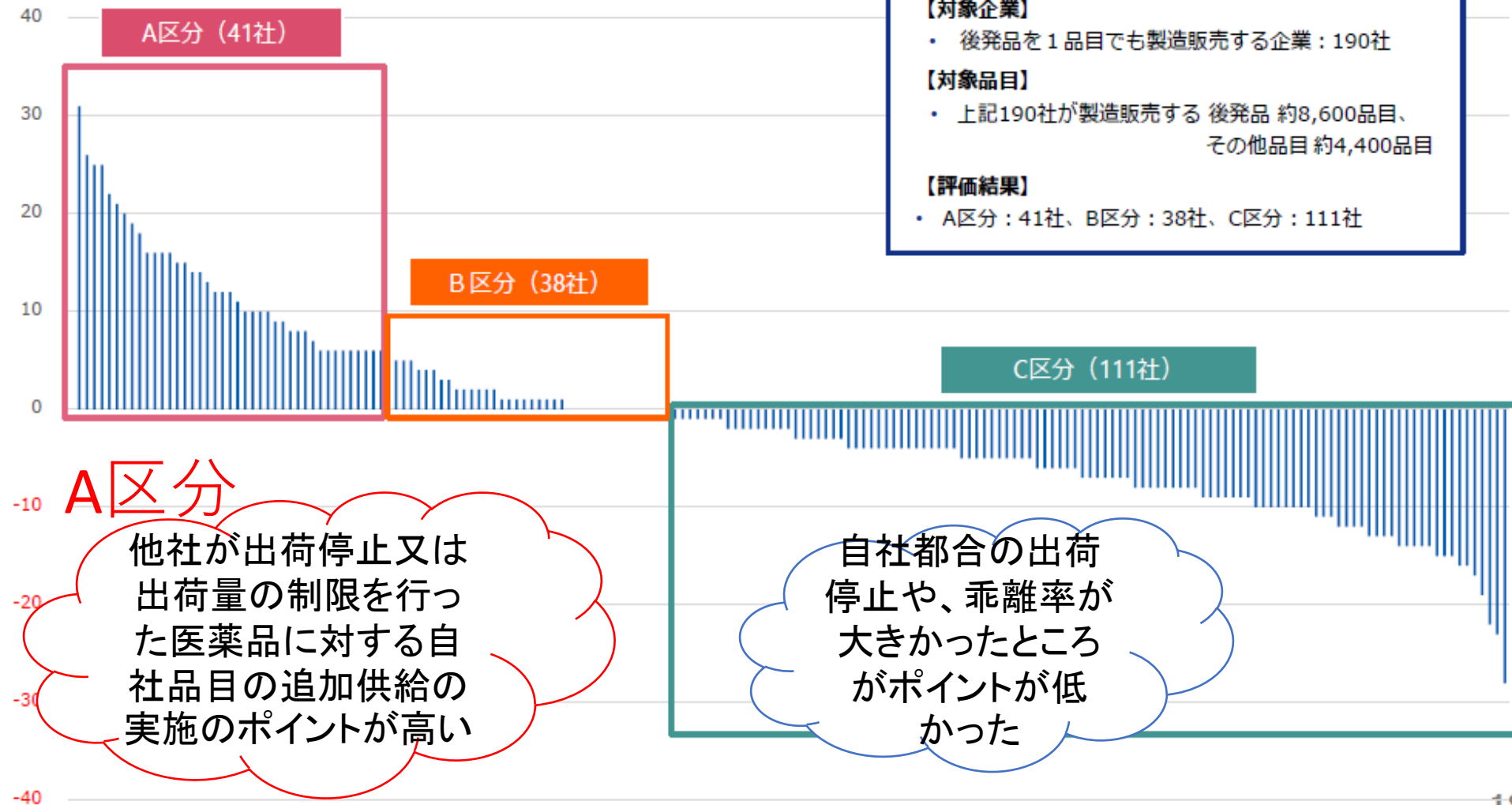
- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業に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



薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
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）
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（兵庫県、鳥取県、大阪府）	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）
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）

2010年から2019
年までは4社
2021年からすでに21社

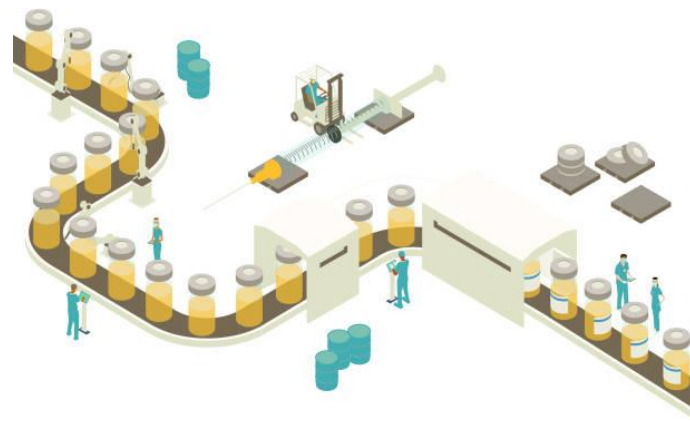
180社以上、9000品目を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月
まで半年間で
100%実施！



ポイント③

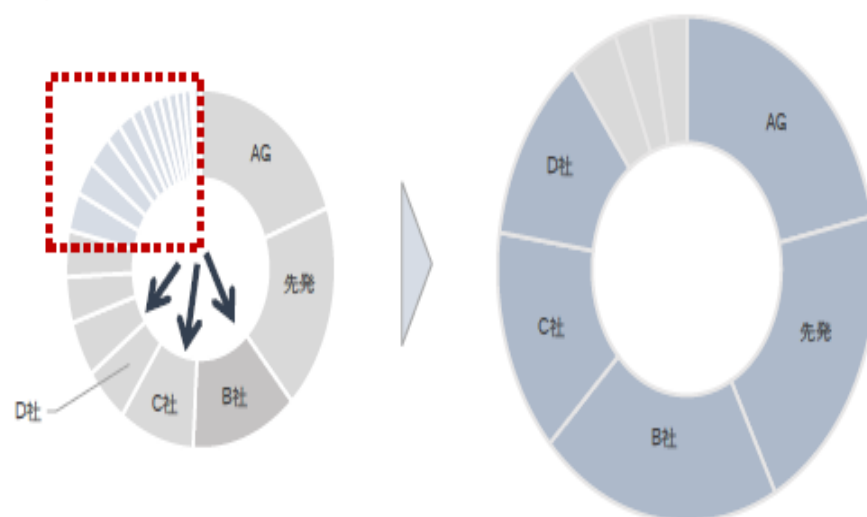
少量多品目構造の解消



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

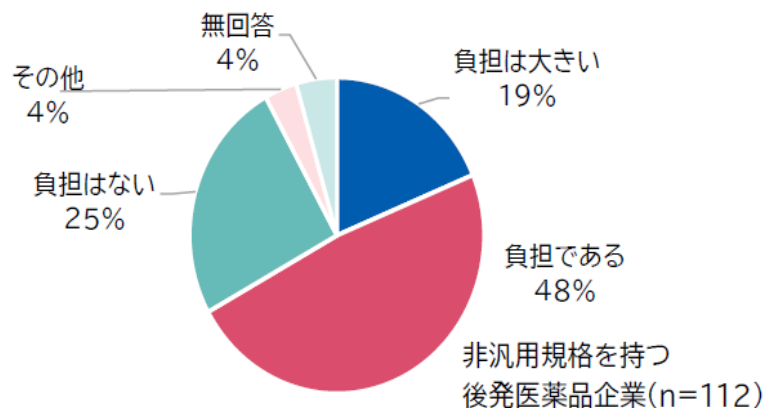
従前より使われている先発品A
が使用されることで、後発品へ
の置換えが進まない一因となる

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。

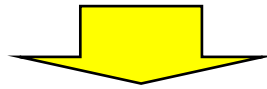
OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果

- 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。

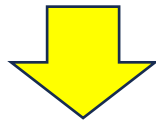
OD錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

- 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が下がる。
- 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

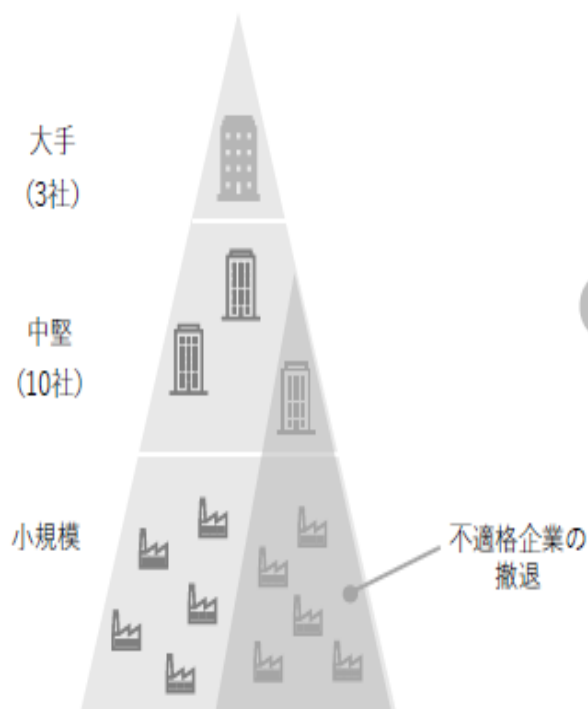
ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史



ジェネリック企業のあるべき姿

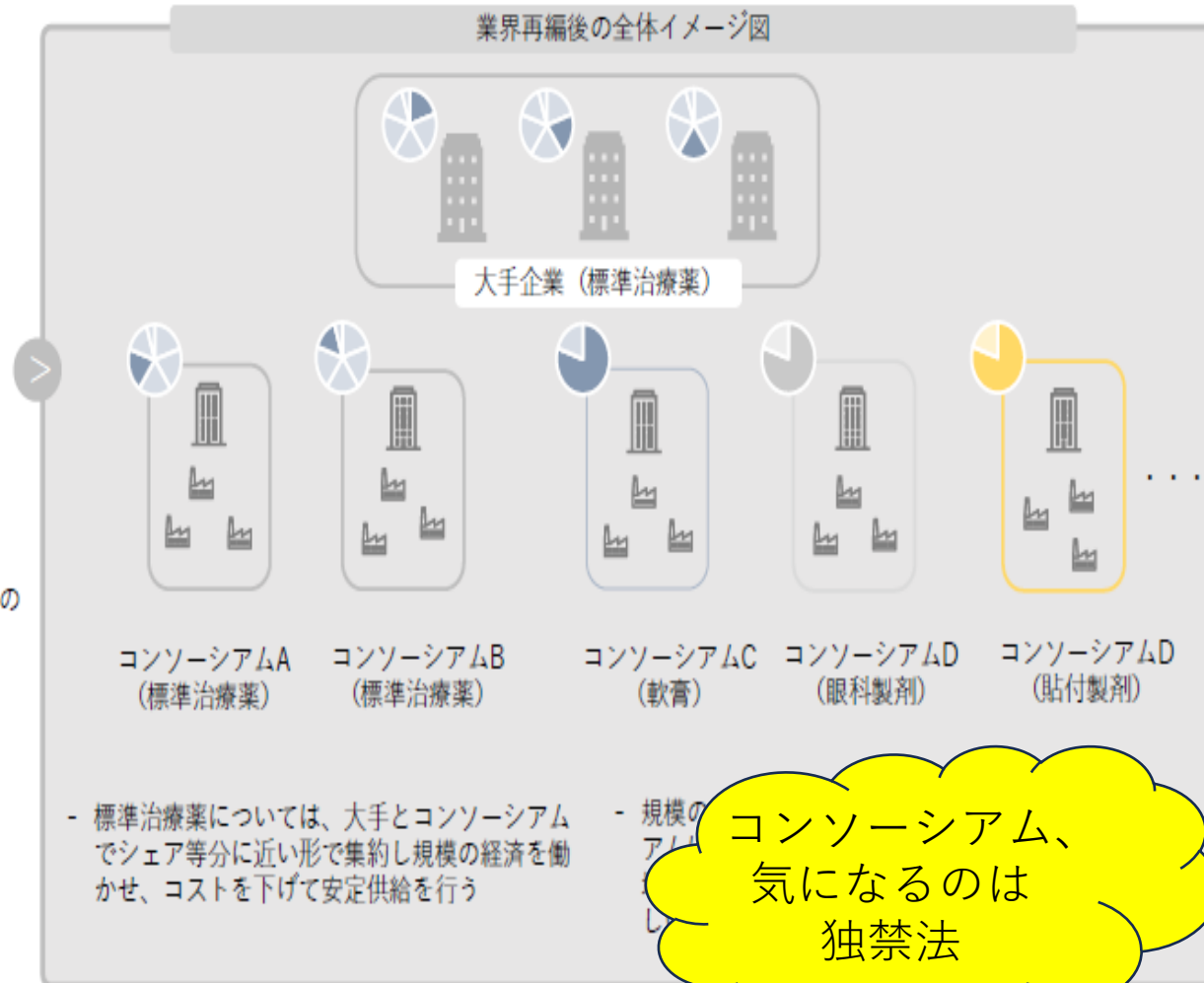
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

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



- 標準治療薬については、大手とコンソーシアムでシェア等分に近い形で集約し規模の経済を働かせ、コストを下げて安定供給を行う

- 規模の

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。

パート 3

後発品産業構造検討会

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。

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

複雑なジェネリック医薬品の定義



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

1. A complex active ingredient
2. A complex route of delivery
3. A complex dosage form or formulation
4. A complex drug-device combination product
5. Complexity or uncertainty concerning the approval pathway or a possible alternative approach that would benefit from early scientific engagement

Classifying Approved New Drug Products and Drug-device Combination Products as Complex Products for Generic Drug Development Purposes



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided

Article 10(3) of Directive 2001/83/EC

- ・有効成分、製剤、剤型あるいは、投与経路や、デバイス等が複雑なジェネリック医薬品
- ・生物学的同等性を示すのが難しいジェネリック医薬品
- ・EMAでは、hybrid medicine

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

- 特にバイオシミラーを始めとする低分子以外の後発医薬品市場は大幅な拡大が予想されることから、現在の後発医薬品企業がバイオシミラー等へ参入することで新たな成長の柱を確立することも期待される。低分子に留まらず、あらゆるモダリティで特許切れ医薬品が安価で提供されることは我が国の医療を持続可能なものとするためにも不可欠であり、中長期的な展望に基づく産業の育成が求められる。
- 個々の後発医薬品企業による収益性の向上や品質・安定供給確保に向けた取組は必須ではあるが、大手企業においても単独での対応には限界がある。後発医薬品企業の収益構造の改善のためには、過当競争状態を是正し、過度な低価格競争から脱却するとともに規模の経済が動きやすい企業群へと移行することが必要であり、産業全体として、先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない。業界の中核を担う自覚のある企業には、こうした動きを牽引し、業界団体を通じて業界全体をリードする役割も求められる。
- 持続可能な後発医薬品産業の実現には、後発医薬品企業自身の自助努力に加え、金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要であり、市場実勢価に基づいて実施するという薬価改定の性格を踏まえ流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など、医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠である。後発医薬品産業は既に我が国に不可欠のものとなっているのであり、関係者全てが合成の誤謬に陥らず、これを育成していかなければならない。

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

まとめと提言

- 後発医薬品安定供給が待ったなし
- 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される
- 5年間の短期集中改革期間のロードマップ早急に作成すべき
- ロードマップのフォローアップもすべき
- 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」

絶賛発売中！

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内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。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



Dr武藤のミニ動画 (64)

OTC医薬品分科会設立の目的と意義



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



横須賀

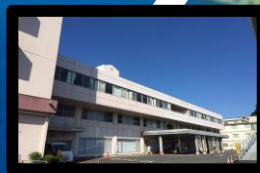
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



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



目次

- パート 1
 - OTCとの出会い～規制改革推進会議～
- パート 2
 - 規制改革推進会議とスイッチOTC
- パート 3
 - スイッチOTC推進5つの提言
- パート 4
 - OTC分科会設立の目的と意義



パート 1

OTCとの出会い

～規制改革推進会議～



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

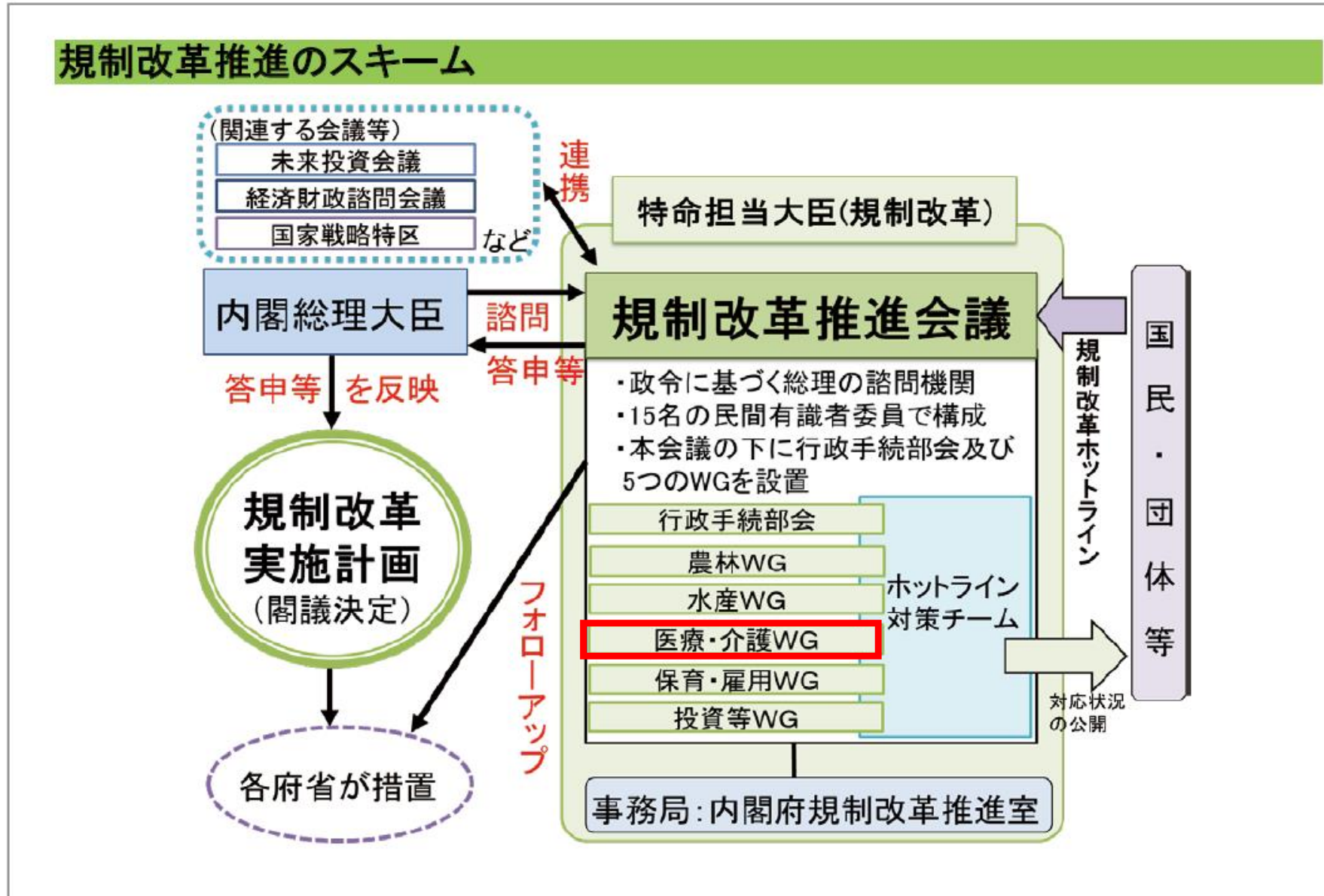
内閣府の規制改革推進会議とは？



規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、~~経~~済社会の構造改革を進める
~~上~~で必要な規制の在り方、
~~と~~くに情報通信技術（ICT）
~~の~~活用その他、~~手~~続の簡素
~~化~~による規制の在り方の改
~~革~~に関して調査審議する会
議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

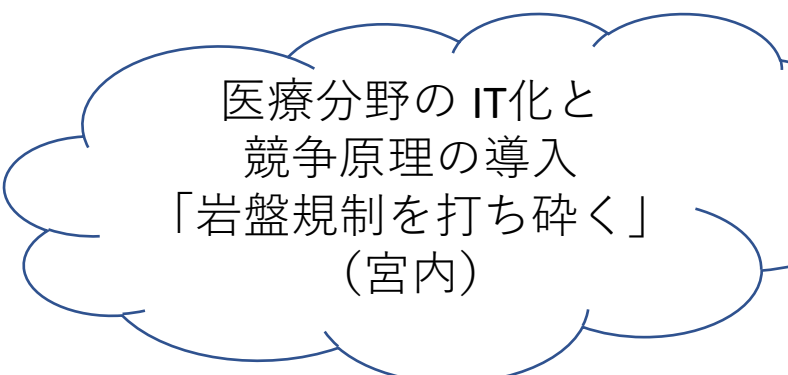
図2 規制改革推進のスキーム



年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	大田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥一般用医薬品 (OTC)
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販



医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

医療・介護ワーキンググループ

医療・介護ワーキンググループ委員

座長 大石佳能子

- (株)メデイヴァ社長
- 印南一路
 - 慶應義塾大学総合政策学部教授
- 高橋政代
 - 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- 武藤正樹
 - 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- 安田純子
 - PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



医療・介護WGの重点課題

- 医療・介護関係職のタスクシフト
- 介護サービスの生産性向上
- 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- オンライン診療・オンライン服薬指導など
- 支払基金改革
- 2019年～2021年

パート2 スイッチOTC



内閣府 規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ ヒアリング

令和 2 年 2 月 13 日

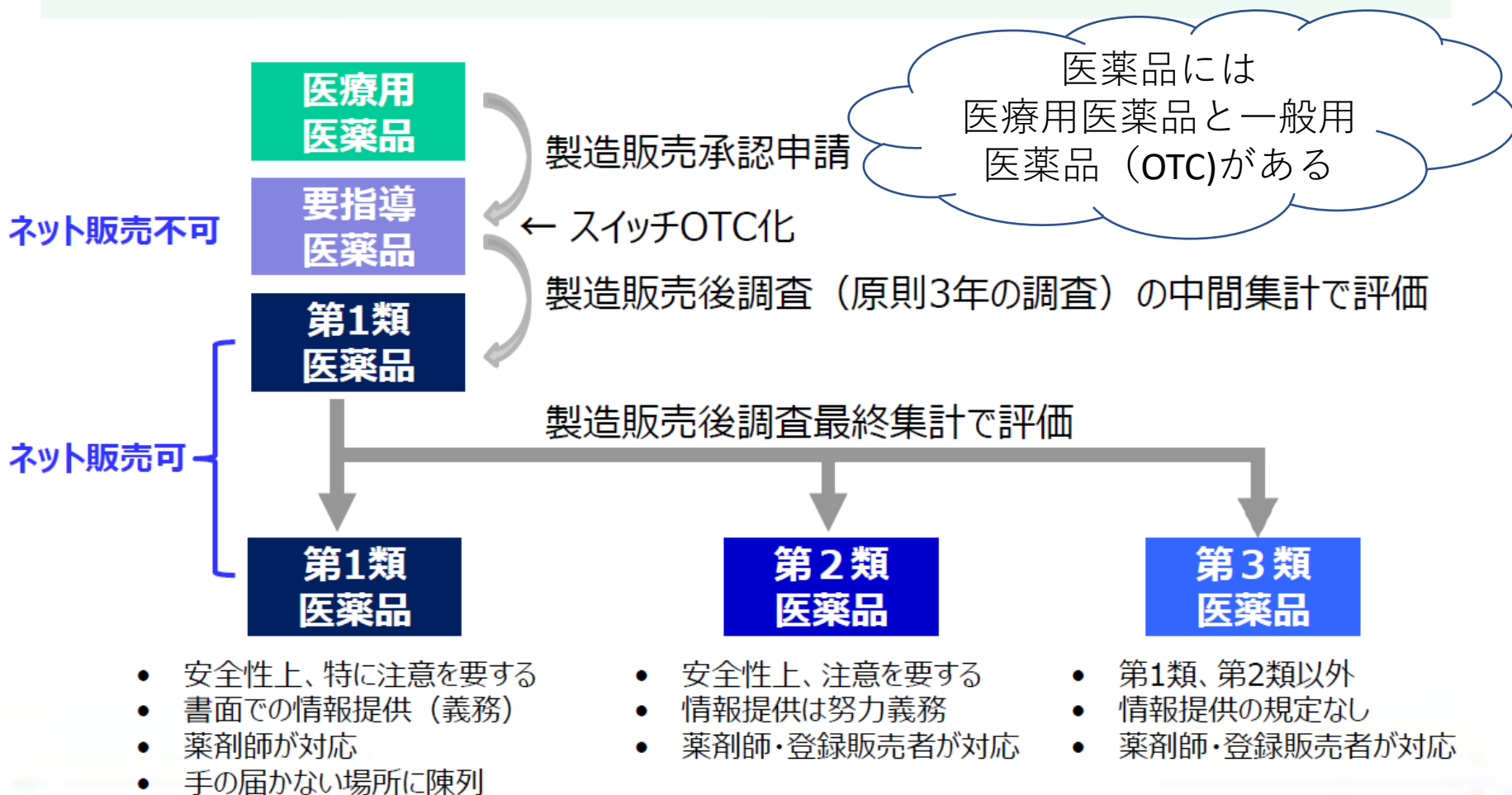
2020 年

医療用医薬品から一般用医薬品へ
の転用（スイッチOTC化）の促進

日本OTC医薬品協会

スイッチOTCとは

- 医療用医薬品からOTC医薬品に転用された医薬品（1983年以降）
- 医療用医薬品としての使用実績があり、有効性・安全性が確立されている



スイッチOTCの例

スイッチOTC
成分数で107
品目数で2800
(2024年5月)

フルナーゼ点鼻薬
(季節性アレルギー専用)
(要指導医薬品)
2019年11月発売



エパデールT
(第一類医薬品)
2013年4月発売



アレグラFX
(第二類医薬品)
2012年11月発売



®ドイツ・バイエル社 登録商標

エンペシドL (腔錠)
(第一類医薬品)
2011年5月発売



ロキソニンS
(第一類医薬品)
2011年1月発売



ガスター10
(第一類医薬品)
1997年9月発売

「日本再興戦略 改訂2014」（平成26年6月24日）

③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- **海外のデータも参考**にしつつ、**企業**の承認申請に応じて**速やかな審査**を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の**承認審査の予見性を高め**、**企業**の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- 米国など**海外の事例も参考**に、**産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映**される仕組みを年度内に構築する。



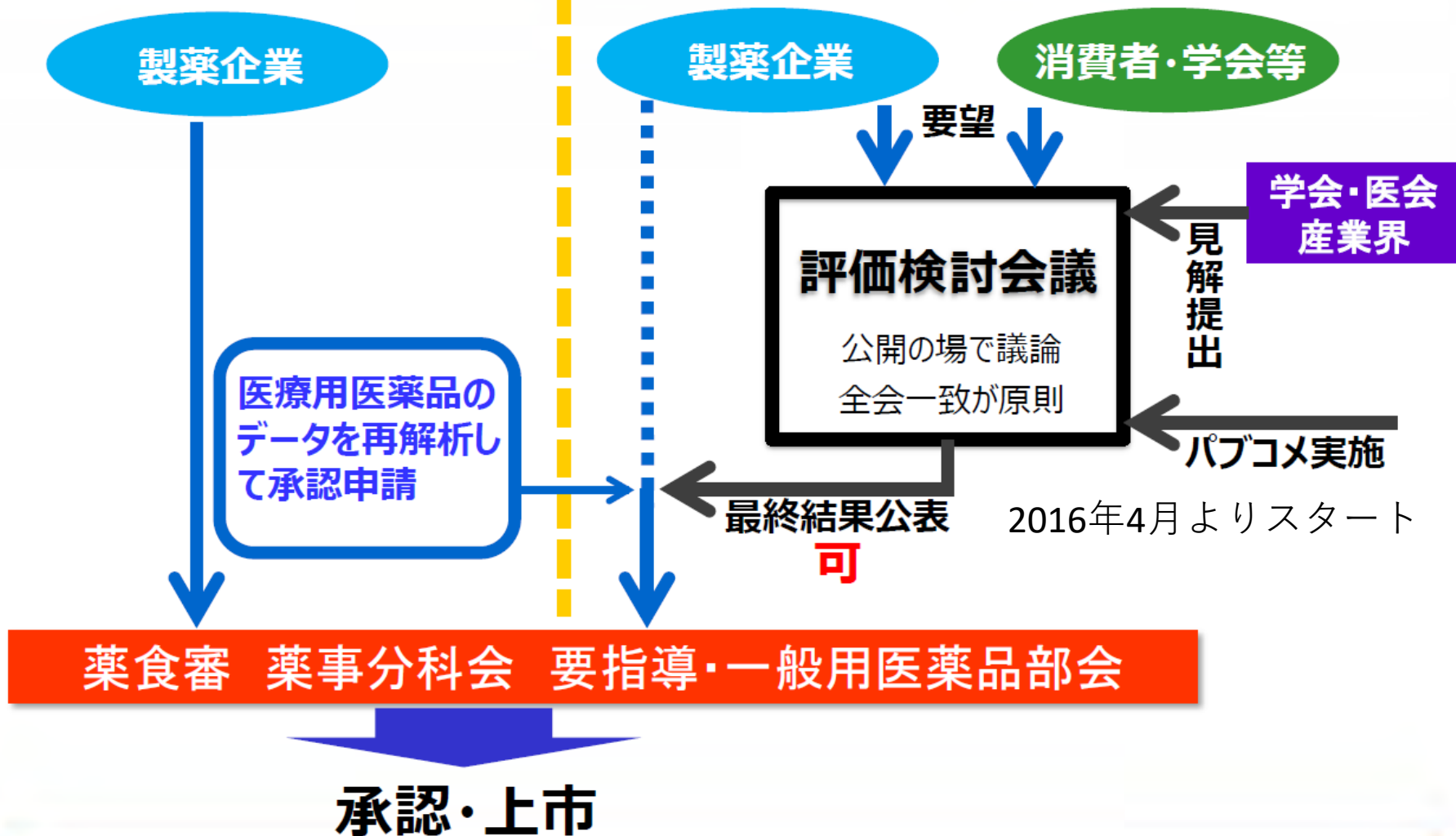
【新スイッチスキームの設置目的】

- 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、**欧米諸国での承認状況**及び**消費者・学会**等からの要望等を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、**消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される**仕組みを構築すること。
- さらに、開発の可能性について、その**予見性を向上させる**とともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

<出典> 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

■ スイッチスキーム導入前

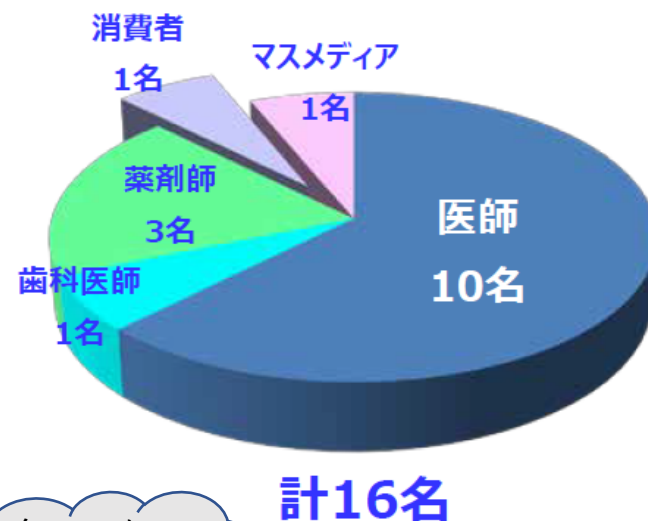
■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーションサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致
をルール
とした

◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

2013年

1月9日

エパデールのスイッチOTC薬化について

旧スキームで承認されたエパデール問題が評価検討委員会に影響

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生

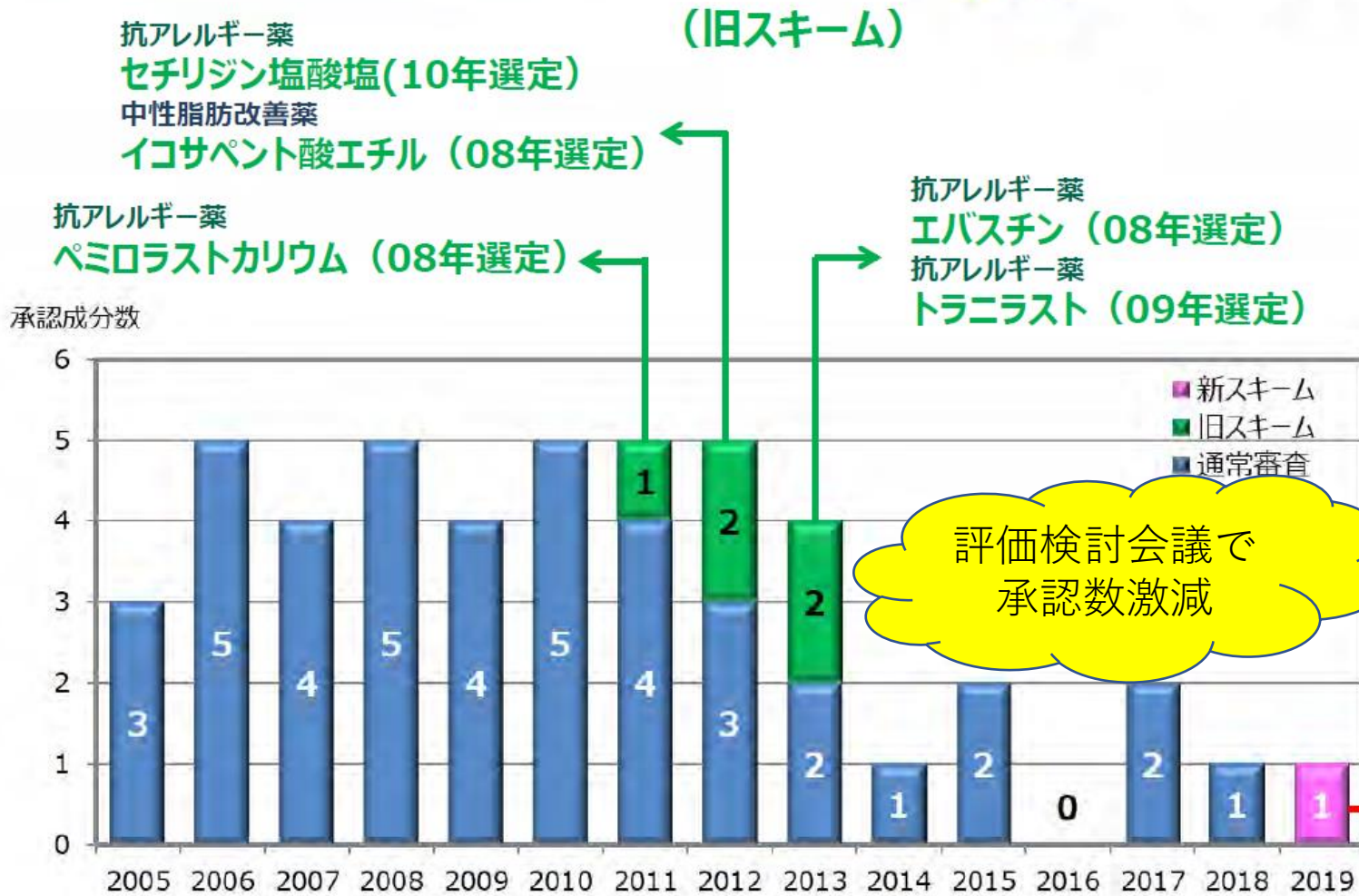


「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

スイッチOTC承認状況



日本OTC医薬品協会



抗アレルギー薬
セチリジン塩酸塩(10年選定)
中性脂肪改善薬
イコサペント酸エチル(08年選定)

(旧スキーム)

抗アレルギー薬
ペミロラストカリウム(08年選定)

抗アレルギー薬
エバスチン(08年選定)
抗アレルギー薬
トラニラスト(09年選定)

評価検討会議で承認数激減

フルチカゾンプロピオン酸エステル(鼻炎用ステロイド点鼻薬: 16年度要望) (新スキーム)

※ 旧スキーム: 薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性 [※]	備考
1	オメプラゾール	オメプラー	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボナルゲストレル	ノルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナル	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケール：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

第3回 医療・介護WG 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

2020年

令和2年11月9日

厚生労働省

医療介護WGで
評価検討会を大批判

規制改革推進会議が指摘した 問題点と対応策

- 【問題点】

- メンバーは医師が大多数を占め、OTC化された場合のリスクなどに議論が偏り、国民の利便性などのベネフィットについて考慮されていない

- 検討会議がスイッチOTC化の可否の決定の機能を担う実態にあり、薬事・食品衛生審議会との二重審査となっている

- 明確な規定がないにもかかわらず、合意形成にあたり全会一致が原則とされている

- 同会が「可」としたものは、全て既存のOTC医薬品と同種同効のもの。新規の作用・効能がある分野でのスイッチは進展しておらず、PPIや緊急避妊薬など海外の多くの国でOTC化されている成分が日本では承認されていない

- スイッチ可とされ製造販売承認に至った場合も、他のOTC薬には存在しない様々な条件が課されることがあり、開発が進まない

規制改革推進会議が指摘した 問題点と対応策

- ・ **【対応】**
 - ・ 消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう、評価検討会議のメンバー構成を見直す
 - ・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するもの。スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する
 - ・ 全会一致を見直し、多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する
 - ・ スイッチOTC化で満たすべき条件、OTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者（消費者）の状態、薬局・薬剤師の役割について議論・検討し具体化する
 - ・ セルフチェックシートの作成、販売実態調査の実施などの販売条件設定について、考え方を明確化し、真に必要なものに限定する
 - ・ 製薬企業が、別途、医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する

規制改革実施計画への対応方針(案)

○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大(No.10: 一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応方針案
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」(以下「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</p>	<p>評価検討会議のメンバー見直しと全会一致の方針の見直し</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。 ・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととする。 ○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ より多様な主体からの参加を求めることとし、消費者代表をはじめ、産業界や流通・販売の関係者などから複数名の委員の追加を行う。
<ul style="list-style-type: none"> ・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価検討会議においてこれまでの共通課題・ポイント等を整理し、薬局・薬剤師等による販売体制、スイッチOTCの満たすべき要件等を取り纏める。

規制改革推進会議

評価検討会議の正
常化が一部
果たされた

- 評価検討会議の役割についても、「提案のあった成分のスイッチOTC化に当たっての課題を整理・提示するもの」
- 「スイッチOTC化の可否を決定するものではない
- 全会一致制も廃止し、賛否が分かれた場合は意見を列挙して、薬食審に意見として提示する仕組みとする。



規制改革推進会議小林喜光議長・
(三菱ケミカルホールディングス取締役会長)
2020年7月2日。

パート 3
スイッチOTC推進
5つの提言



一般社団法人

日本パブリックアフェアーズ協会

JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

2023年10月



一般社団法人

日本パブリックアフェアーズ協会

JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

- 代表理事 増田 寛也



- 理事市川 芳明
- アドバイザー武藤 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
- アドバイザー印南 一路
- 慶應義塾大学総合政策学部教授
- アドバイザー鈴木 寛
- 東京大学公共政策大学院教授
慶應義塾大学政策メディア研究科兼総合政策学部教授
- アドバイザー江藤 学
- 一橋大学大学院経営管理研究科教授
- アドバイザー根来 龍之
- 早稲田大学ビジネススクール教授
早稲田大学IT戦略研究所所長

緊急提言！スイッチOTC推進フォーラム

2023年10月2日東京赤坂



偽造医薬品横行の個人輸入問題と、 スイッチOTC医薬品推進のための5つの提言

日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
日本ヘルスケア協会 会員
日本パブリックアフェアーズ協会 アドバイザー

武藤 正樹



一般社団法人
日本パブリックアフェアーズ協会
JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

コロナ禍が長期化し、医療へのアクセス制限が長期間課されたことで
「セルフメディケーション」に再び注目が集まっている。

しかしながら、全医薬品の中でOTC医薬品が占める割合が**6.9%**とG7の中で**最低**

日本の医療を巡っては、医療財政の逼迫や医療機関における外来対応時間の増大、適切なタイミングでの医薬品へのアクセス阻害、個人輸入/偽造医薬品流通等の問題がある

これらの問題に対する一つの解決策が**「スイッチOTC医薬品」の普及拡大**

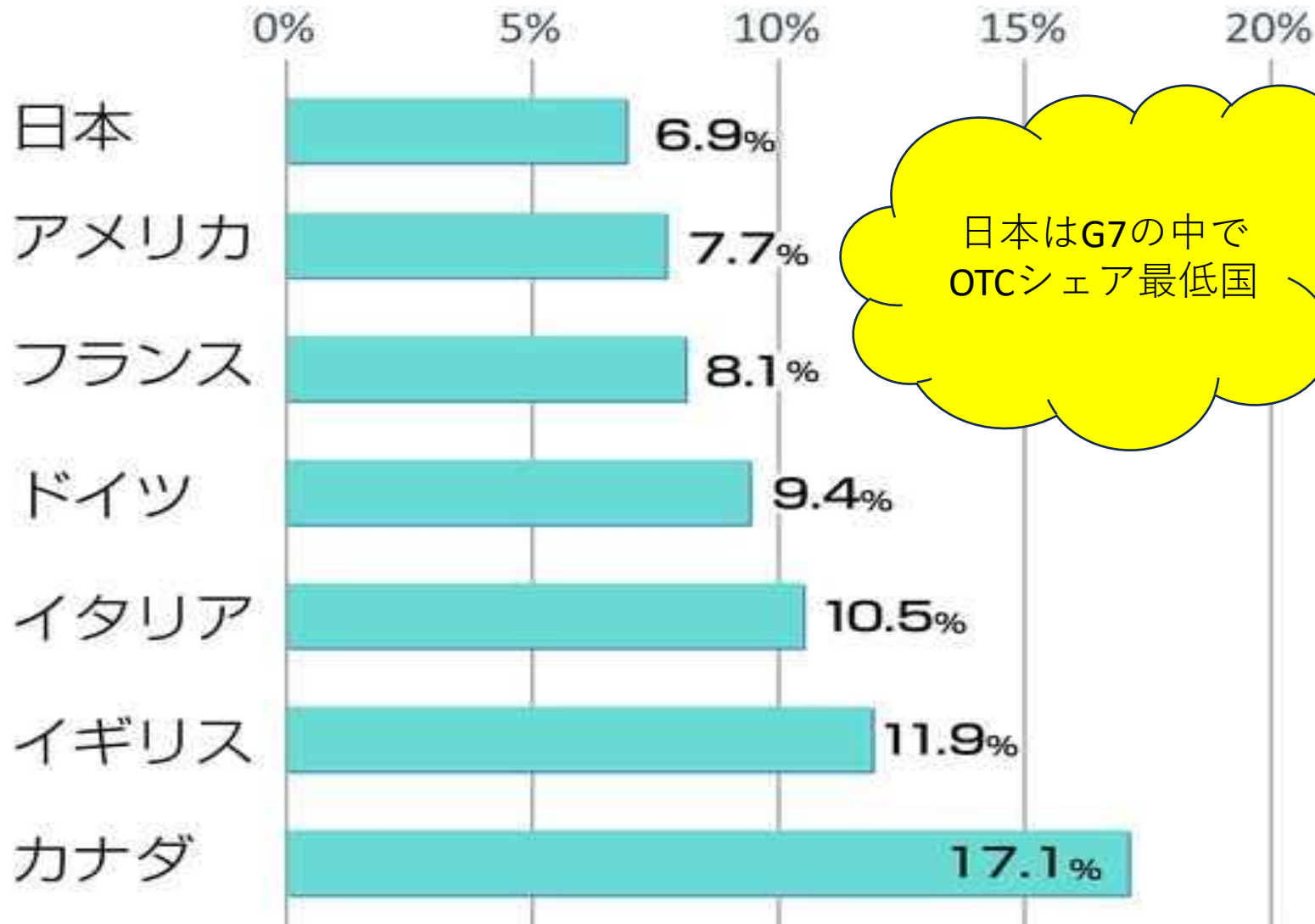
取り組むべき施策

1. スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定する
2. 評価検討会議の運用を見直す（検討目標タイムテーブルを導入/KPIを達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定）
3. OTC医薬品データベースを構築する
4. セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成する
5. 日本OTC医薬品学会を創設する

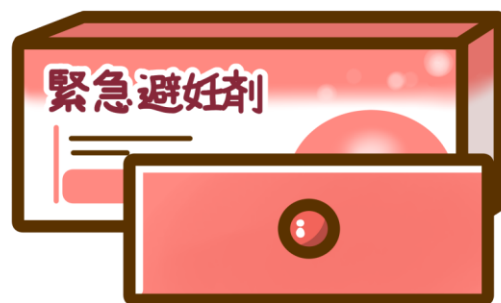
日本はOTCビリギャル国！



全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



スイッチ・ラグ問題



日本が抱える“スイッチラグ”問題 G7 最低のワケはスイッチラグ

- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出された成分の中で、厚生労働省のサイト内に検討結果が示されていない医薬品は10成分。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると、承認されるまでに**時間的に大きな差がある**（＝“スイッチラグ”）

“スイッチラグ”が生じている薬効

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	
			年	国名							年	国名				
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン	抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国	
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本		発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本		腫カンジタ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
片頭痛薬	スマトリアタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国	クロトリマゾール		2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ	
	ゾルミトリアタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国	禁煙補助	ニコチンガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン	
	リザトリアタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国	鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国	
	ナラトリアタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国	抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国	
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス		ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国	

(出典) 日本OTC医薬品協会,内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進](#)」,2020年2月13日





規制

推進

規制

速記

規制改革推進室 4

推進規制改革3

改革推進5規制

速記

阿久澤次長

林室長

日本OTC医薬品...

阿久澤次長

林室長

日本OTC医薬品協会

2023年12月11日 規制改革推進会議WG

スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC医薬品に関する目標・KPIやロードマップを早期に策定すること（目標を定めることにより進捗管理が可能）

- スイッチOTC化に関しては、令和2年7月17日閣議決定の規制改革実施計画には「スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを策定する」ことが記載されているが、現在具体的な動きが見えていない
- 諸外国と比較しつつスイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定し、国民のセルフメディケーション推進、健康寿命の延伸や Quality of life といった大局的な観点からスイッチOTC化を積極的に推進する必要がある。

【具体案】

- **目標**：今後10年以内（2034年まで）に全医薬品における金額ベースのOTCシェア比率を、現状の6.9%からおおよそ倍増の14%（G7トップクラス程度）まで拡大する。
- **KPI**：海外でOTC医薬品として承認されており、日本でもスイッチ化の申請がなされたが承認されなかった薬剤（＝”スイッチラグ”薬剤）について、再度申請がなされた場合は1年以内に承認すること。
- **KPI**：長期間にわたり外来処方され有効性や安全性が確認されてきた慢性疾患領域の医療用医薬品は、原則スイッチOTC化する。
- 国民の健康や疾病の管理に資する体外診断用医薬品について、検査薬のスイッチOTC化を進める。
- 第4期医療費適正化計画においてスイッチOTCに係るKPIを設定する。
- スイッチOTC普及促進ロードマップを作成し、進捗をモニタリングする。
 - 第4期医療費適正化計画中のOTC普及促進ロードマップを作成し、（仮称）スイッチOTCロードマップ普及促進検討委員会において進捗をモニターし、さらなる普及を目指す。

評価検討会議の運用を見直すこと（検討の目標タイムテーブルを導入/要望書の提出から議論開始までの期間および総審査期間の設定）

- 評価検討会議においては、要望書が厚労省へ提出されてから議論開始までの期間が決められておらず、審議時期や進行状況が提出者へ明らかにされていない。それゆえ、審査が長期化して企業においては開発/製造/販売の予見可能性が高まらない。
- また、医療用医薬品の標準事務処理期間が1年とされている一方、スイッチOTCにおいては標準事務処理期間（総審査期間）が設定されておらず、このことも審査の長期化に拍車をかけていると言わざるを得ない。実際に、2018年以降にスイッチOTC医薬品として承認された医薬品10成分の総審査期間は10～102ヶ月となっていたとの指摘もある。

【具体案】

- 評価検討会議における議論期間も踏まえた上で、スイッチOTC候補医薬品の総審査期間を設定する。（医療用医薬品の標準的事務処理期間が1年であることを鑑み、1年よりも短い期間とする。）
- 評価検討会議と薬食審の役割を見直し、整理する。
 - 評価検討会議の座長を、公平/公正/客観的な立場から議論を取りまとめることができる公益委員とする。
 - 評価検討会議においては、主にスイッチOTCの対象範囲の拡大について議論を行う。また、原則として個人や市民団体等によるスイッチ化の提案のみ受け付けて議論する。付帯する課題については課題項目として整理し、スイッチの可否は決定しない（従前どおり）。
 - 企業から厚労省へのスイッチOTC候補薬の直接提案/申請を認める。その場合、原則として評価検討会議での議論を必要としない。

OTC 医薬品データベースを構築すること

セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成すること

- OTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため併用禁忌などに注意を払う必要があるが、現状においてはOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースが存在せず、医療側で患者のOTC医薬品の服用履歴を把握する術がない。
- そのため、お薬手帳とデータ連携した各個人のOTC医薬品の購入履歴を把握できるデータベースの構築が必要。

【具体案】

- OTC医薬品の効能分類と成分別コードを設定する。
- 薬局やドラッグストアで発行する電子版お薬手帳に、セルフメディケーション税制対象のOTC 医薬品購入記録の管理機能を実装（または連携）する。
- OTC電子データベースはオンライン資格確認データからAPI連携により参照可能とし、重複投与等を検出できるようにする。

規制改革推進に関する中間答申（2023年12月26日）

一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢拡大【令和5年度措置】

厚生労働省は、こうした状況を踏まえ、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標として設定し、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として、①「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」への要望書の提出時点から総期間1年以内に検討結果を取りまとめ、また、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内とする。

一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について

規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和6年3月28日）
2024年

厚生労働省 医薬局

- ・令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチO T C化されている医薬品については、原則として※¹ 3年以内（令和8年末まで）に日本でもO T C化することを目標として設定
- ・関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチO T C化の要望があり申請されたものについては、原則として、
 - ①「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」への要望書の提出時点から総期間1年以内※²に検討結果を取りまとめる。
 - ②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内※³とする。

※¹ 令和6年末までに申請されたものに限る。なお、令和7年以降に申請されたものについては、本文中の①、②を目標とする。

※² 令和5年以前に要望があったものは令和6年末までとする。

※³ 令和5年以前に申請されたものは令和6年末までとする。

(注1) 「規制改革推進に関する中間答申」（令和5年12月26日規制改革推進会議）に示された目標と同じ内容

(注2) このページは厚生労働省ホームページに掲載予定

パート4

OTC医薬品分科会設置の目的と意義



2023年11月設立

設立メンバー



OTC医薬品分科会メンバー

- 分科会長 武藤正樹
- 分科会長代理 岩月進
- 分科会委員
 - 村田正弘、小山信彌 佐々木忠徳、折井孝男、四方田千佳子、川上純一、西澤健司、中村克徳、義若博人、磯部総一郎、狭間研至、池本多賀正
- 事務局 細川修平

設立目的と趣旨



設立背景と趣旨

• 設立目的

- OTC医薬品の普及促進を目的とする

• 設立背景と課題

- コロナ禍でセルフメディケーションの気運が高まった。
- ジェネリック医薬品の供給不安の中、医療用医薬品と同じ成分を有するスイッチOTC医薬品への代替に対する関心が高まった。
- OTC医薬品は政府が進めるセルフメディケーション政策の中でもその普及推進が課題となっている。
- 課題はスイッチOTCラグ（スイッチラグ）にある。
- しかし一方、OTC医薬品についても、その品質不祥事による回収事例、個人輸入医薬品の偽造薬問題も発生している。
- OTCデータベースがないことから、医療用医薬品とスイッチOTCの重複投与、併用禁忌の検出ができない。
- これまで日本におけるOTC医薬品に関するエビデンスの集積と、それを基に日本の医療制度に合ったOTC医薬品の活用方法を議論する学術研究の場や政策提言の場がなかった。

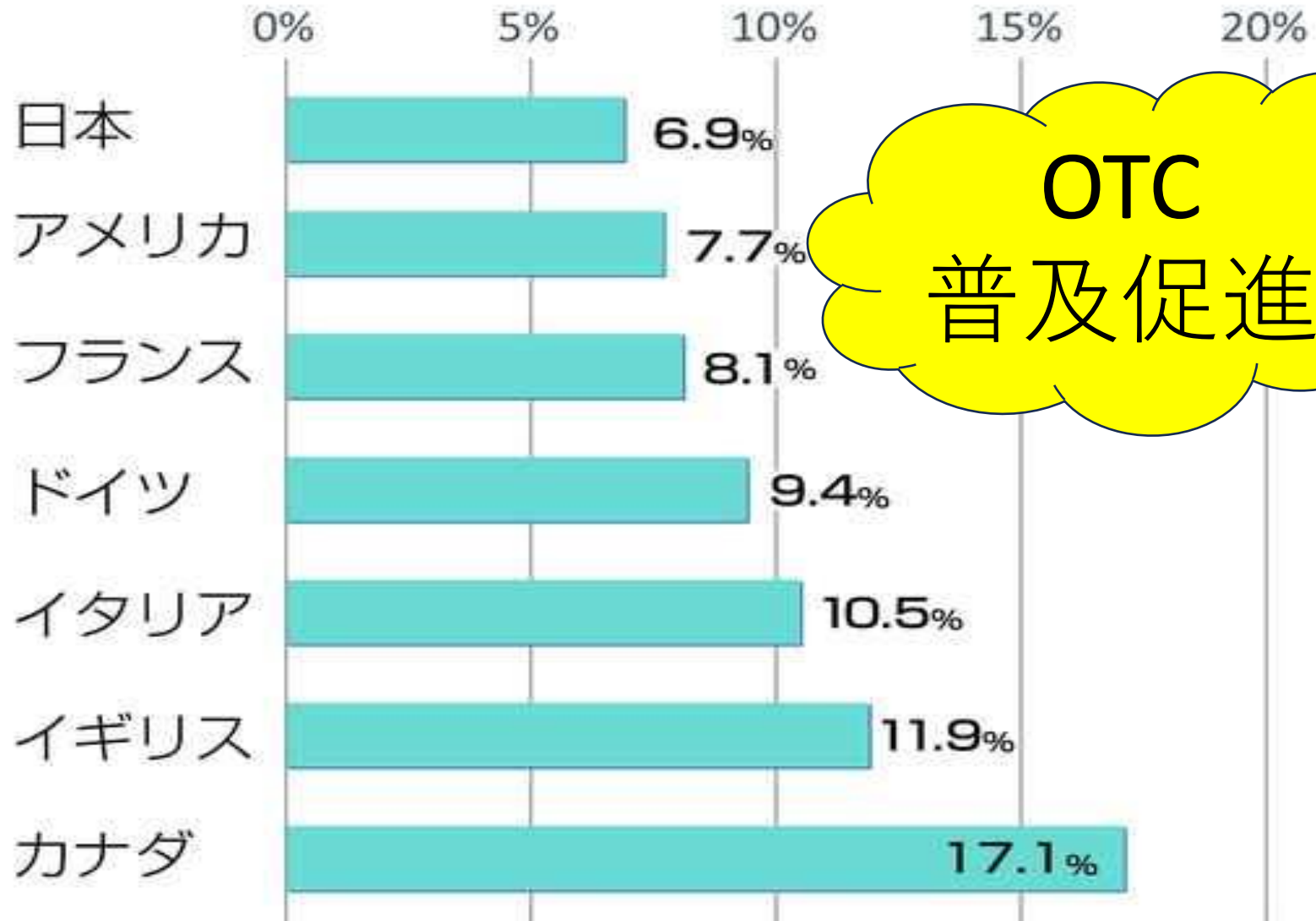
• 設立趣旨

- OTC医薬品の普及促進へ向けて、まずOTC医薬品を知ることが必要
- OTCの開発、承認、流通、価格、品質問題、政策等に関する現状と課題明らかにする
- その調査研究を行うために、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会にOTC医薬品分科会を設置することとした。
- そして近い将来へ向けてのOTC医薬品の学会組織の基盤としてはどうか？

OTC分科会のテーマ



全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



OTC
普及促進

日本が抱える“スイッチラグ”問題

- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出されたものの、厚生労働省のサイト内に検討結果が示されていない医薬品は10成分。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると大きな差がある（＝“スイッチラグ”）



“スイッチラグ”が生じている薬効

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用開発国
			年	国名			
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本
片頭痛薬	スマトリアタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国
	ゾルミトリアタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国
	リザトリアタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国
	ナラトリアタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国
	緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用開発国
			年	国名			
抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国
発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
腫瘍抑制剤	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
	クロトリアゾール	2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ
禁煙補助	ニコチンガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン
鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国
抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国
	ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国

(出典) 日本OTC医薬品協会,内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進](#)」,2020年2月13日



スイッチOTC医薬品の
生活習慣病薬へ拡大！



アトルバスタチンも
スイッチOTC化しては？

衣笠病院と横須賀薬局の間で
アトロバスタチン90日3回リフィルの
臨床研究を実施中

リフィル+検査してはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）

ヘモグロビンA1Cとコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

衣笠病院の門前の横須賀薬局 と90日リフィルの臨床研究

- スタチン単剤の患者さん
を対象
- 90日リフィル3回のうち2
回を横須賀薬局で、コパ
スを使った自己採血によ
るコレステロール値をモ
ニター
- 栄養士による栄養指導
- トレーシングレポートで
処方医にフィードバック
- 患者待ち時間、自己負担
の軽減等の経済評価を行
う



OTCの品質課題

©チュールテレビ

不正製造で業務停止の廣買堂
きょうから業務再開も厳しい声



不備があった医薬品と医薬部外品は347品目
不正製造は少なくとも30年以上前からみられる

廣貫堂業務停止

- 廣貫堂は「くすりの富山」を代表する医薬品企業
- 1954年ごろから製造方法などの不正が常態化。富山県によると、調査対象の約350品目のうち9割以上で不備が見つかった
- 品質管理の人員が足りず、製造管理システムも機能していなかった
- 査察時には虚偽の申告をしていた。



塩井貴晴社長 富山市の廣貫堂本社で

OTCデータベース構築



スイッチOTCと医療用医薬品の
成分重複や併用禁忌の検出が出来ない

(参考) 一般用医薬品の販売の場面において、薬剤の重複を回避した事例

「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開している。参考として下記に紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000031498）

事例の内容等
<p>(事例の内容) バイアスピリン錠100mgを内服している人が、一般用医薬品のバファリンの購入を希望したため、「バイアスピリン錠100mgと重複するのでやめといた方がよいです」と伝え、販売しなかった。</p> <p>(背景・要因) この人は潰瘍まで起こしたことはないもののタケプロンも飲んでいて胃が弱いと判断した。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 他所の薬局だと知らなかっただろうし、本人も飲んでいる薬の説明をしなかっただろうから、そのまま販売されていたかもしれない。自分の飲んでいる薬は一般用医薬品を購入する時にも説明して、飲んでよいか判断してもらうことが重要であることを、一般の人に知ってもらう必要がある。お薬手帳の携帯と提示を習慣づけられると良い。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一般用医薬品の購入が容易になるにつれて、気軽に考える人が多くなり、処方薬との重複や飲み合わせという重要な点に関心が薄くなる恐れがある。 ●患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、一般用医薬品についても、服用したらお薬手帳に必ず記載するよう啓発することが必要である。

一般用医薬品と
医療用医薬品の
重複投与

OTC医薬品データベースの構築

- スイッチOTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため、重複投与、併用禁忌などに留意すべきである。
- 現状ではOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。
- 今後、お薬手帳に個人のOTC医薬品の購入履歴が把握できるデータベース構築が必要。
- このデータベースをオンライン資格確認制度とAPI連携して重複投与、併用禁忌の検出を行ってはどうか？
- 本データベースはセルフメディケーション税制の申告にも役立つだろう。

まとめと提言

- 規制改革推進会議でスイッチOTCがテーマとして取り上げられた
- 日本パブリックアフェアーズはスイッチOTC普及のための5つの提言を行った
- OTCに関する学術研究の場が必要
- OTC分科会はスイッチOTCの普及へ向けて、その課題解決のための学術研究を行う

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー
学会OTC分科会 2024年5月26日（名古屋）



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

スイッチOTC
についても
紹介してい
ます

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」

絶賛発売中！

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、訪問診療を行っています。患者さんをご紹介ください。本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト公開しております。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