

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 COI 開示

筆頭発表者名： 武藤正樹

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などはありません。

後発医薬品産業構造検討会 ～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

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

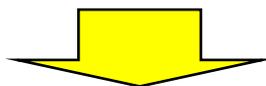


パート1 後発医薬品産業構造検討会

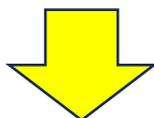


2023年7月31日

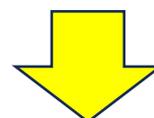
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



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



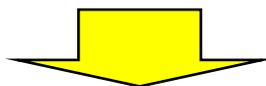
2022年8月31日

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

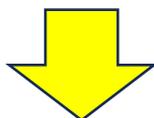
2023年6月

- 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うち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。

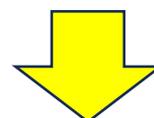
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



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）

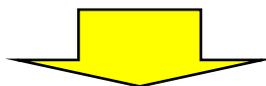
研究分担者 小林江梨子（城西国際大学薬学部）

2024年1月31日

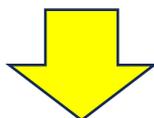
企業情報開示

- 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

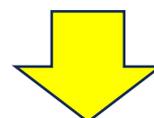
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



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

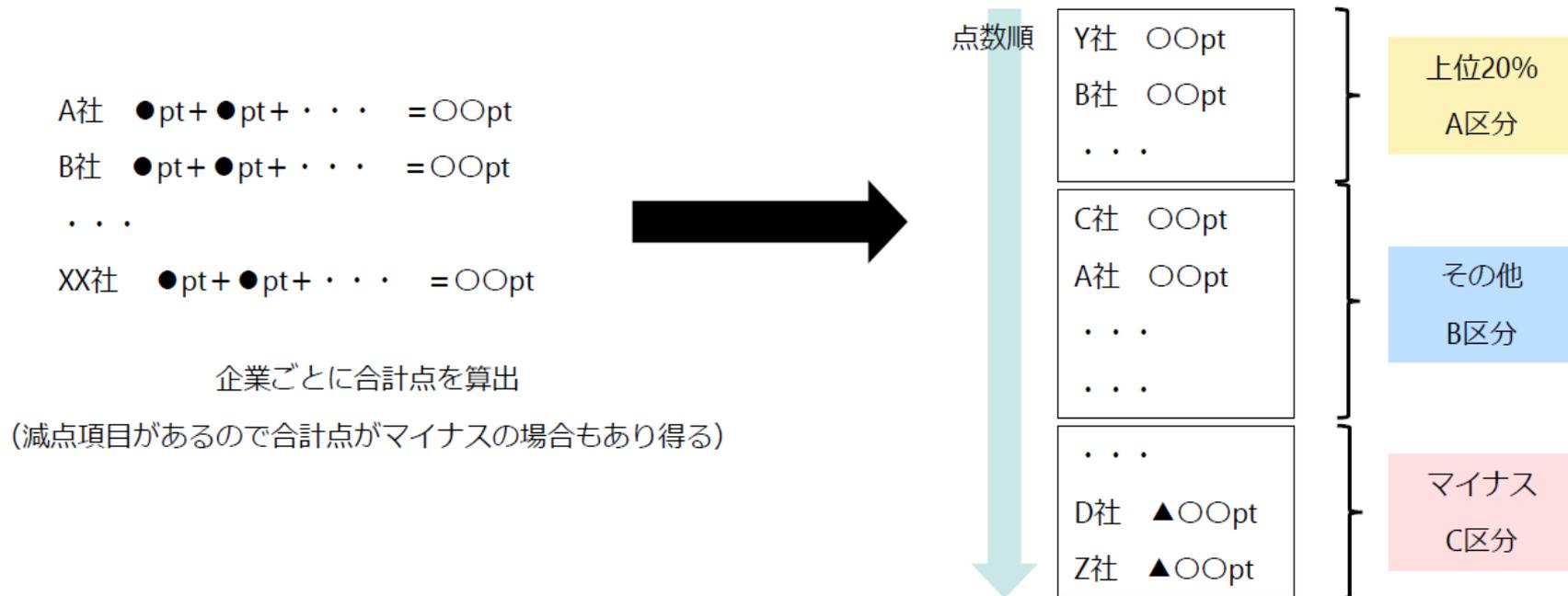
評価の指標	項目の必要性	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目の原薬の製造国の公表		
③共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名の公表		
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの作成と運用		
2. 後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）

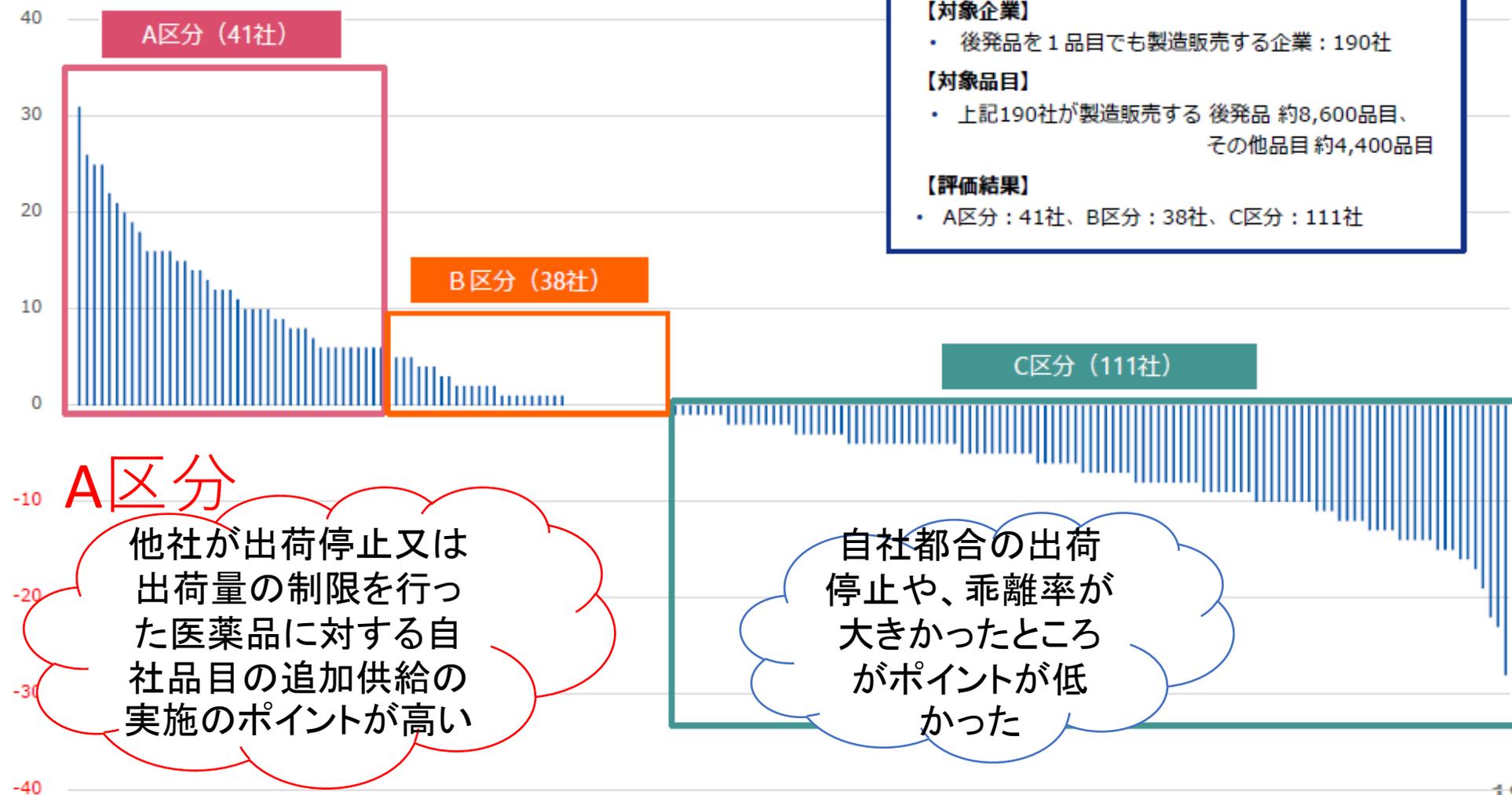
- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業に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

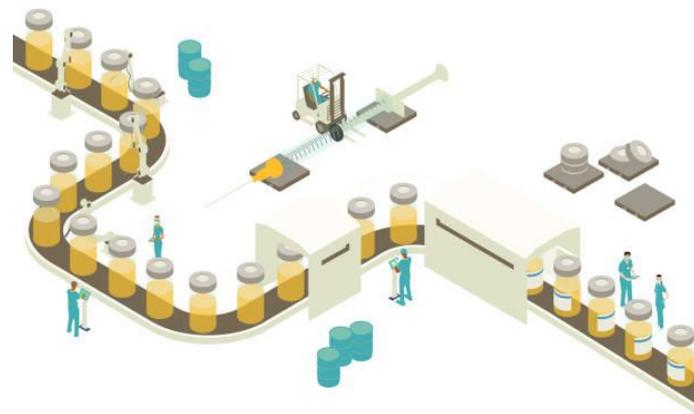
180社以上、9000品目を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月
まで半年間で
100%実施！



ポイント③

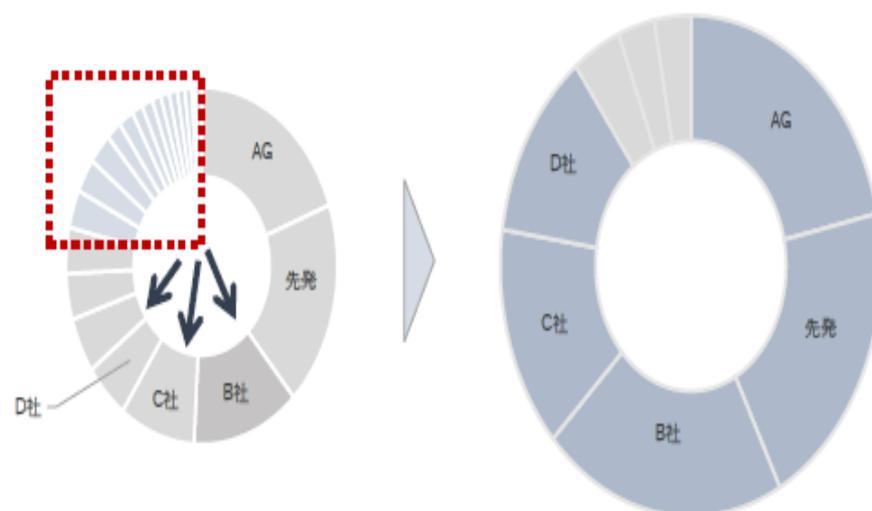
少量多品目構造の解消



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

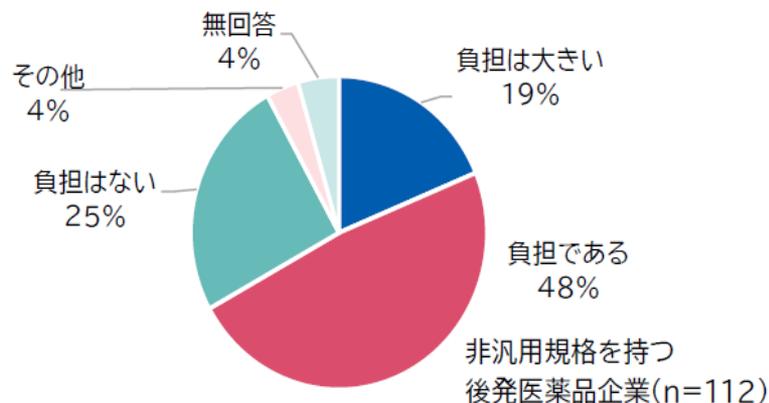
従前より使われている先発品A
が使用されることで、後発品へ
の置換えが進まない一因となる

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。

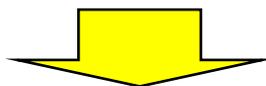
OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果

- 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。

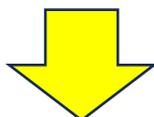
OD錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

- 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。

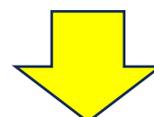
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



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

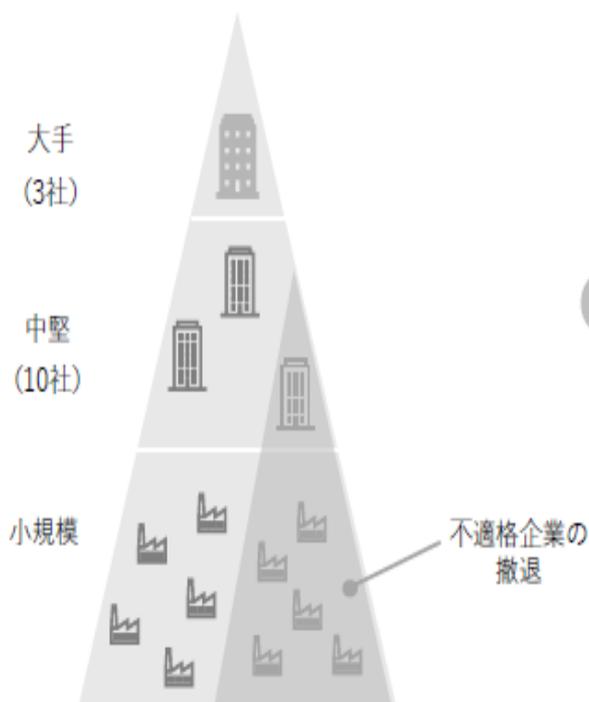
ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史



ジェネリック企業のあるべき姿

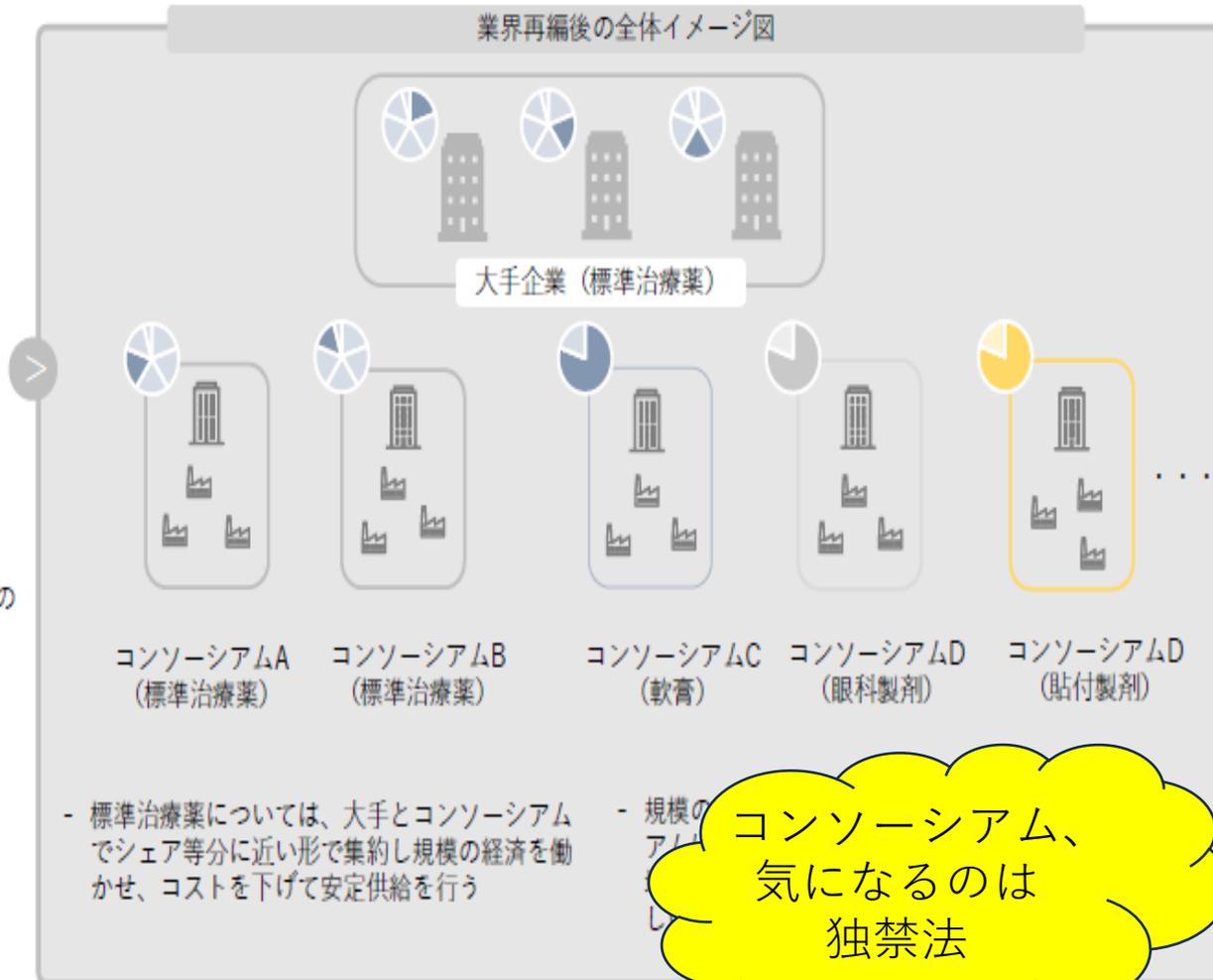
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

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。

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
予約中!

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

