

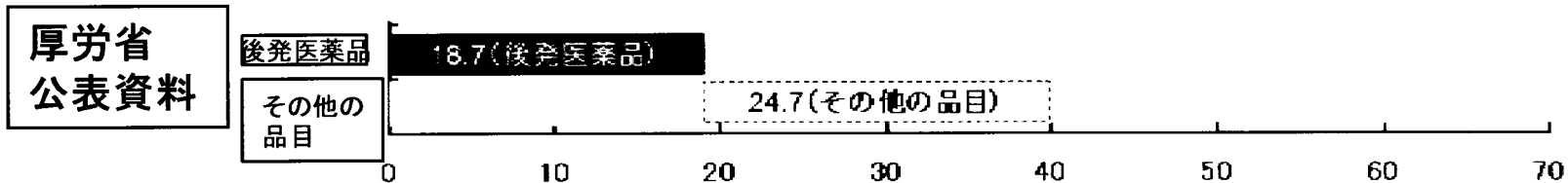
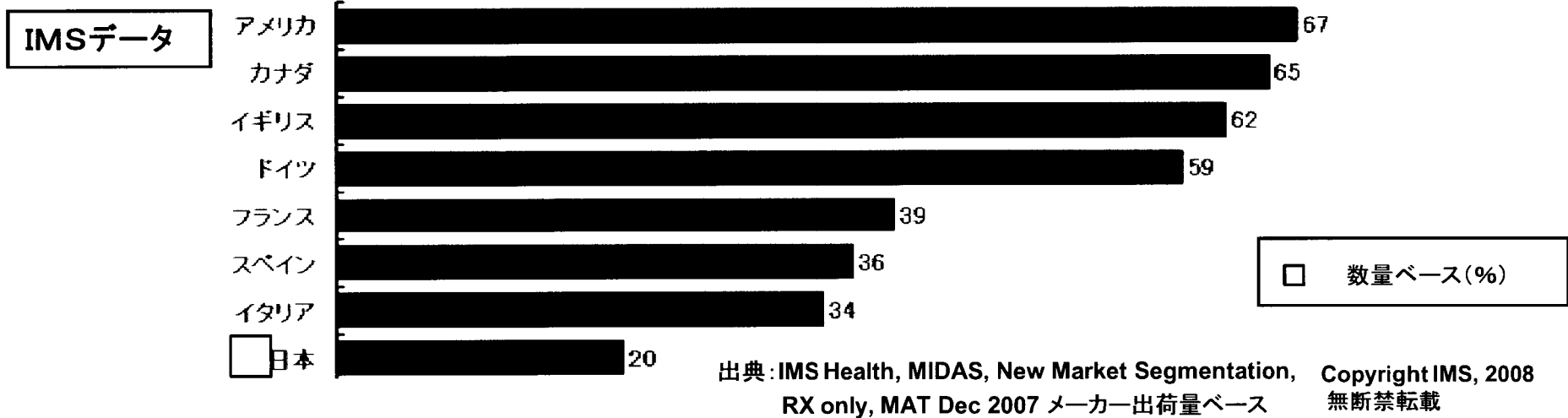
ジェネリック医薬品産業の現状と課題

2008年7月30日

日本ジェネリック製薬協会

会長 澤井 弘行

1. 世界のジェネリックシェア(2007)



注) 諸外国と日本では、GEの分類が異なるため、単純比較は難しい。
厚生労働省が公表した資料によると、後発医薬品のシェアは18.7%であるが、「その他の品目」のシェアが24.7%とあり、「その他の品目」とは、①局方品、②漢方エキス剤・生薬、③生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、④昭和42年9月以前承認品目を対象としている。諸外国では「その他の品目」の一部にGEとして取り扱われているものが含まれている可能性がある(厚労省公表資料については次ページ参照)。

2. 19年度薬価基準収載品目分類別シェア

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	①後発品なし	1,891 (1,761)	22.1% (21.4%)	48.3% (47.6%)
	②後発品あり	1,502 (1,430)	34.6% (34.9%)	34.8% (35.4%)
③後発医薬品		6,683 (6,016)	18.7% (16.8%)	6.4% (5.9%)
④その他の品目(局方品、生薬 等)		4,283 (4,104)	24.7% (27.0%)	10.5% (11.2%)

(注)括弧書きは17年度

出典：厚生労働省：平成17年、19年薬価調査

3. 政府のジェネリック使用促進策

- ① 2012年度までに、GEシェア(数量ベース)を30%以上(現在の約2倍)に引き上げ
- ② 処方せん様式の再変更
- ③ 療担規則の改正
- ④ 保険薬局の調剤基本料にGE調剤30%以上加算
「後発医薬品の調剤体制加算」
- ⑤ 厚労省がGE啓発ポスターを制作

4. 当協会の取組み

厚生労働省

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の

確実な実行

ex. 信頼性向上プロジェクト

- ① 医療機関等で指摘される課題の抽出
- ② 課題の解決に向けての指標の設定
- ③ 会員会社における課題への取り組み状況をモニタリング
- ④ モニタリング結果にもとづく助言・追加対応等
- ⑤ ①～④の結果をもとにしたGEの信頼性に関する広報活動

5. 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」 “ジェネリック医薬品メーカーの取組み”19年度末の目標達成状況

取組項目	平成19年度末までの目標	実施状況	
安定供給	納品までの時間短縮	卸への翌日までの配送 100%	○卸業者が納期(翌日納品等)を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制を構築
	在庫の確保	社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上	○社内在庫(1社平均) 2.72ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ○流通在庫(1社平均) 1.26ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ※流通在庫には、卸の他、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む
	注文先一覧性の確保	会員各社の注文問い合わせ先リストを作成・配布	○「ジェネリック医薬品 注文お問い合わせ先一覧表」を作成し、全国の関連団体に配布
	後発医薬品の数量シェア拡大への対応	各メーカーの供給能力増強計画を明示	○平成24年度には、平成18年度実績に比べ、内服薬は4.0倍、注射薬は2.5倍、外用剤は5.0倍の供給能力の確保を計画 (各社合計)
品質確保	品質試験の実施等	・規格及び試験方法に基づく製品試験の結果のロット毎の情報提供 ・長期保存試験等、承認要件でない試験についても、未着手の場合、年度内に着手するとともに、試験結果を情報提供	○ロット毎の製品試験の情報提供体制を確保し、全品目(4294品目)の情報提供が可能。 ○長期保存試験、無包装状態での安定性試験の情報提供体制を確保し、試験を完了したものから順次、情報提供が可能。 未着手のものは、全て平成19年度内に着手済
	文献調査	GEに関連する文献を収集評価し、必要な対応を図る	○文献調査チームによる文献の収集、評価を開始
情報提供	添付文書の充実	19年12月末までに100%完了	○平成19年12月末時点において、99.6%について改訂を実施 ○平成20年1月中に全品目について、改訂を完了
	医療関係者への情報提供	自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(生物学的同等性試験・溶出試験・安定性試験データ、副作用データ等)	○対象全品目について、資料請求に対する情報提供体制を確保
	情報収集等の体制整備	会員各社のMRの管理・教育を支援、GE共通事項の教育実施体制の整備	○GE薬協内にMR教育研修実務者連絡会を設置し、支援体制を整備。またGEに特化した研修教材の作成

6. ジェネリックシェア拡大への対応

GEメーカーは「2012年度までに30%」のシェア(数量)に対し
供給する能力は、十分にある！

年度、剤形別、生産実績・供給能力数量(全会員合計)

(単位:100万)

剤形	項目	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度
内服薬 (錠・カプセル)	実績	13,740						
	能力(計画)	—	27,997	32,849	48,322	51,071	53,618	55,340
	能力指数	100	200	240	350	370	390	400
注射薬	実績	322						
	能力(計画)	—	658	682	758	759	784	807
	能力指数	100	200	210	240	240	240	250
外用剤	実績	249						
	能力(計画)	—	1,093	1,097	1,112	1,225	1,229	1,250
	能力指数	100	440	440	450	490	490	500

能力指数 : 平成18年度実績数量を100とした場合、各年度の供給能力の指数

7. 世界のジェネリック医薬品メーカー

	会社	国	(百万ドル)	(億円)	成長率(%)
1	テバ	イスラエル	9,408	10,349	12
2	サンド	ドイツ	7,411	8,152	20
3	マイラン	アメリカ	4,670	5,137	(メルク買収)
4	ラチオファーマ	ドイツ	2,670	2,937	7
5	バー	アメリカ	2,501	2,751	58
6	ワトソン	アメリカ	2,497	2,747	26
7	スタダ	ドイツ	2,270	2,497	26
8	ランバクシー	インド	1,600	1,760	20
9	ホスピーラ	アメリカ	1,500	1,650	87
10	ドクターレディズ	インド	1,270	1,397	▲23
参考	沢井製薬	日本	(341)	376	10

換算：1ドル=110円

注：企業決算数値(新薬、原薬を含む)

出典：GENERICS bulletin, June 2, 20-21 (2008)

8. まとめ

- ① GEメーカーは「アクションプログラム」を
着実に実施する
- ② 日本のGEが欧米のGEと同じく、
先発医薬品と同等（品質・有効性・安全性）
であることを官民がより一層啓発する
- ③ 国はGEの一層の使用促進が図られるよう、
追加的施策を検討し、実施する