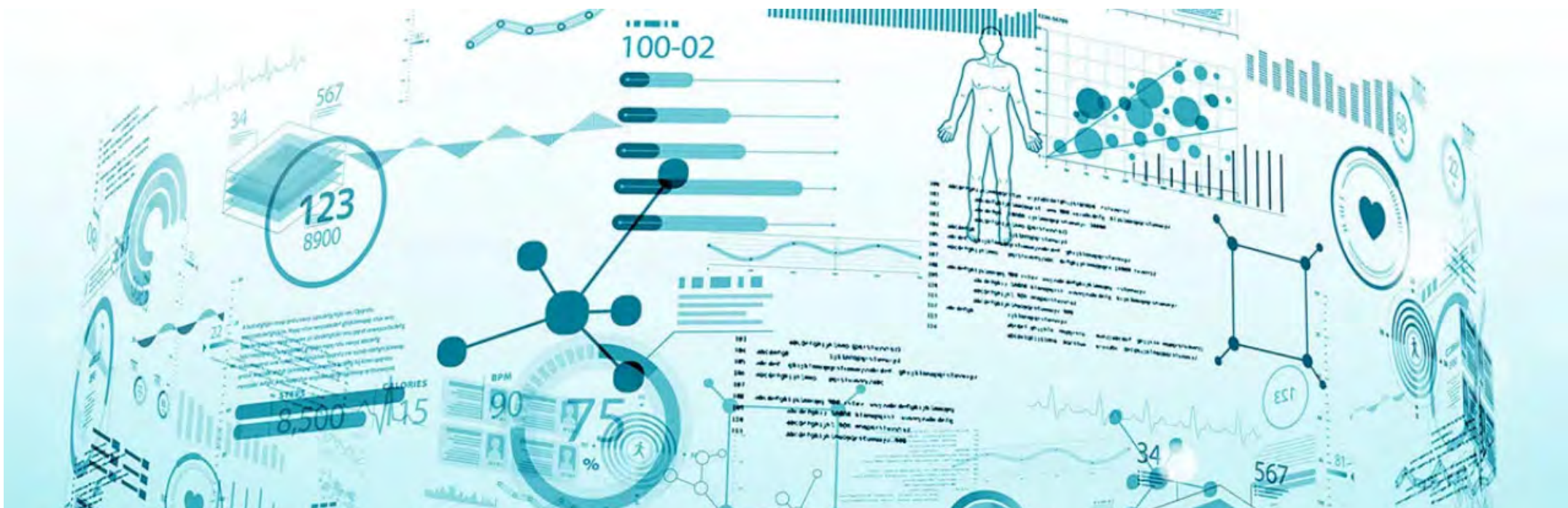


# 日本のジェネリック医薬品産業の特徴



坂巻 弘之  
一般社団法人 医薬政策企画 P-cubed 代表理事  
神奈川県立保健福祉大学 シニアフェロー



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制度部会シンポジウム 2024年5月25日

# 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 COI 開示

発表者名： 坂巻 弘之

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業はありません。

# 供給不足の構造

# なぜ特許切れ市場で供給不足が起きるか？（世界共通の課題）



先発企業1社で市場予測し、  
需要に合わせ、原薬から  
最終製剤（FDF）まで製造



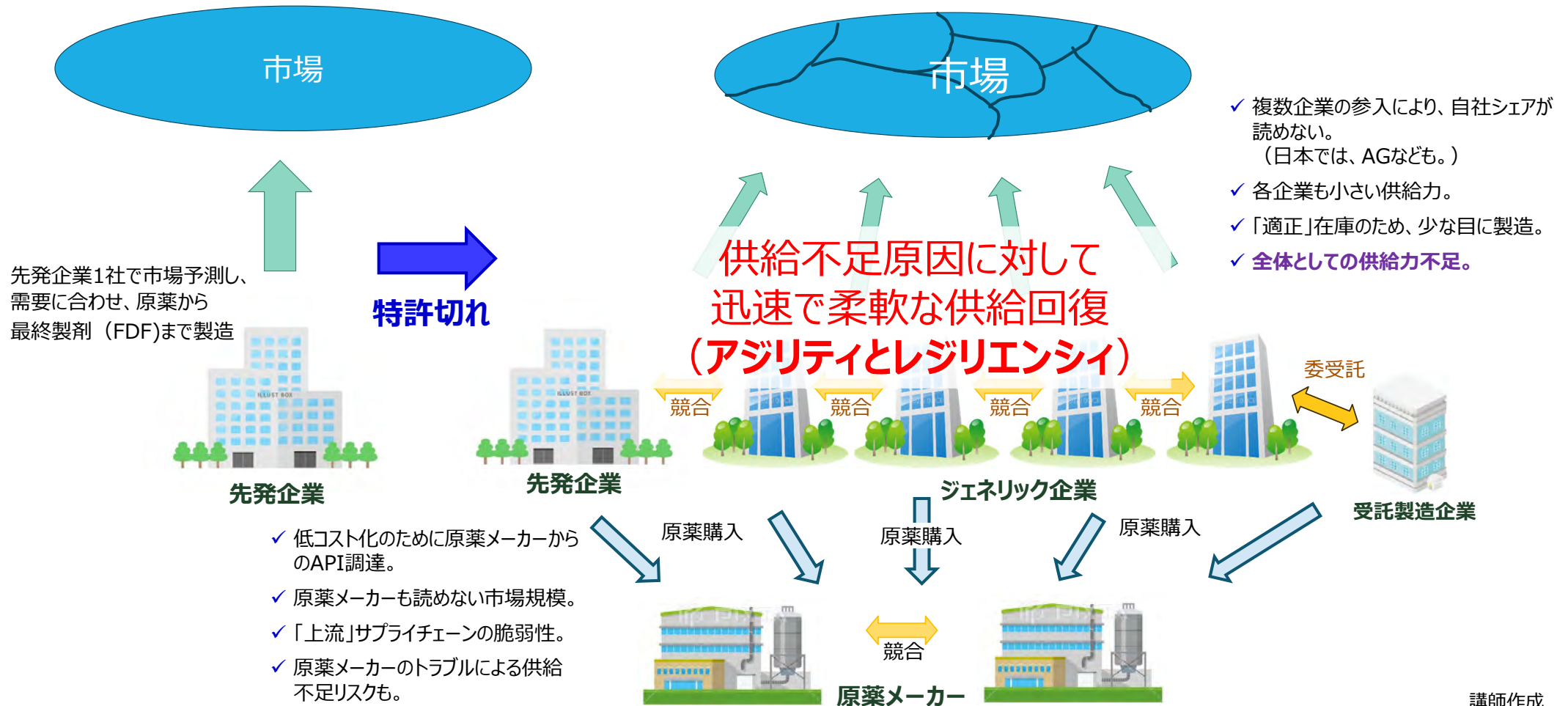
先発企業

品名	規格	製造元	供給不足の状況
〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇〇〇

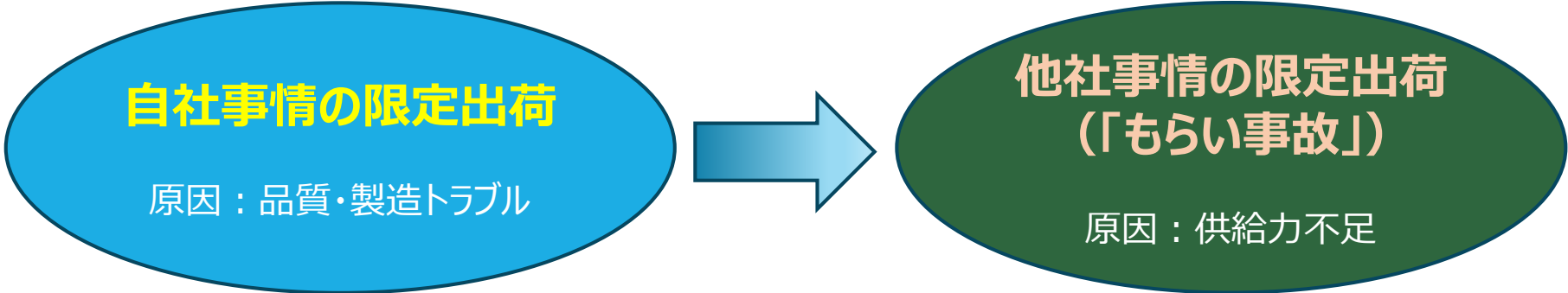
### 2024年4月、「先発品」の 日本国内での供給不足事例

- ✓ 世界的には特許切れ
- ✓ 一部国では販売中止

# なぜ特許切れ市場で供給不足が起きるか？（世界共通の課題）



# 現在の日本での医薬品供給不足の構造（ミクロ）



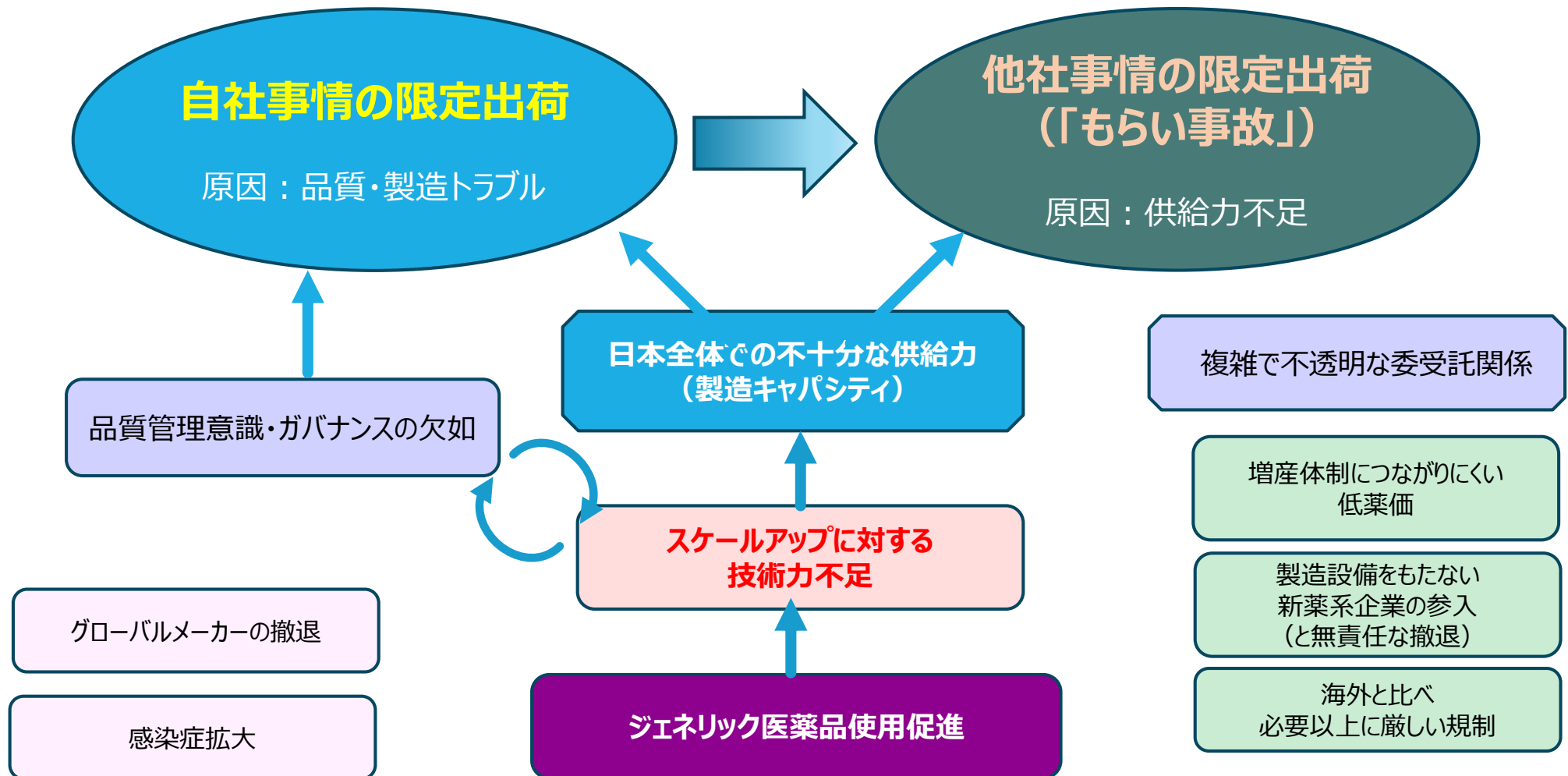
## 製造販売業社調査：限定出荷の理由（2023年10月）

	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル*	品質トラブル*	行政処分*	薬価削除	その他の理由	計
限定出荷（自社の事情）		71	159	60	24	62	210	586
限定出荷（他社品の影響）	1,500					13		1,513
限定出荷（その他）	161					7		168
供給停止		79	84	130	77	963	370	1,703
総計	1,661	150	243	190	101	1,275※	580	16,865※

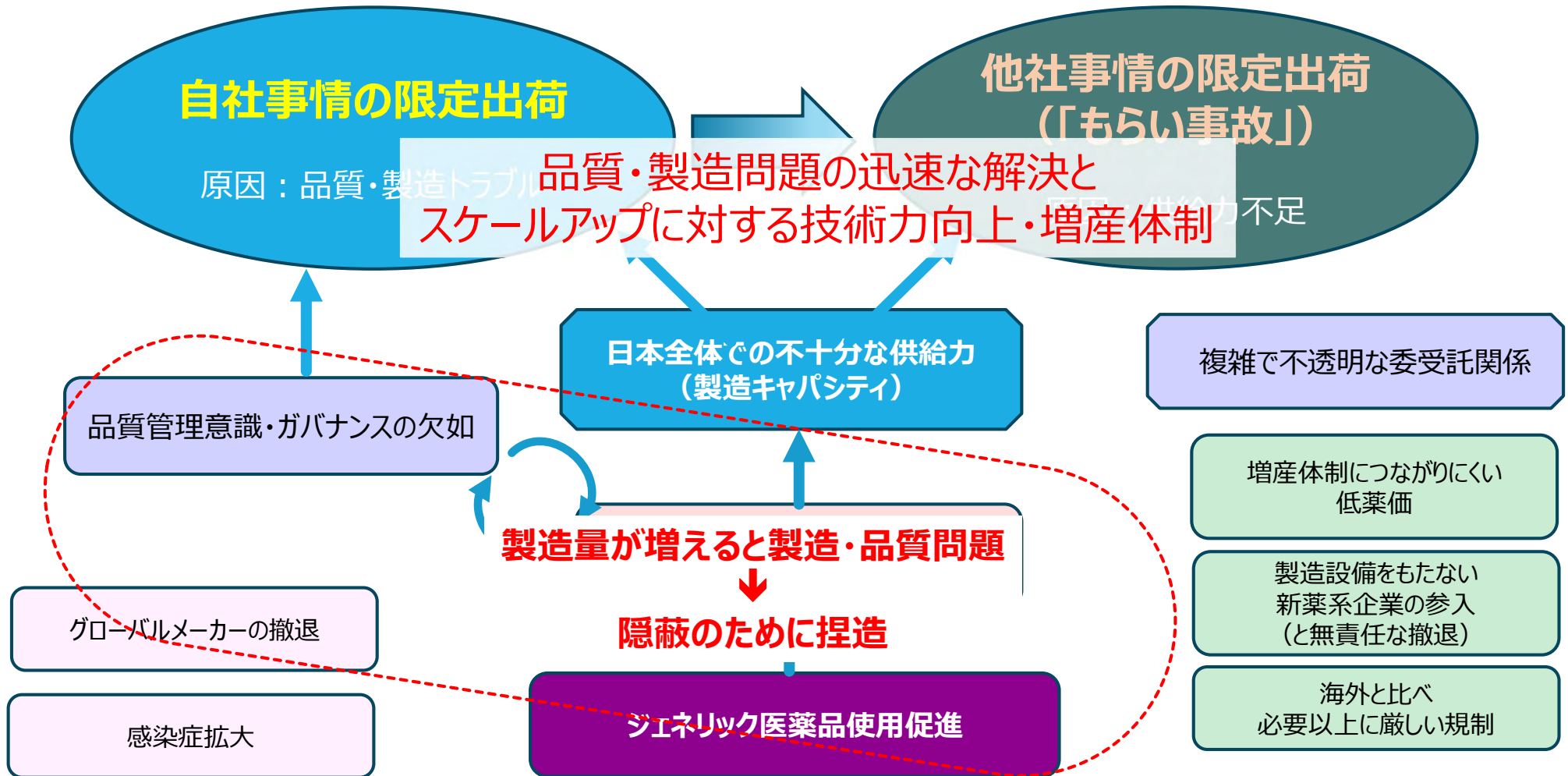
\*：製造委託を含む  
 1. 需要増：同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合など  
 2. 原材料調達トラブル：原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合など  
 3. 製造トラブル\*：工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合など  
 4. 品質トラブル\*：品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合など  
 5. 行政処分\*：薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合  
 6. 薬価削除  
 7. その他の理由：上記のいずれにも当てはまらない場合

※ 薬価削除および計の総計には、通常出荷の件数を含む  
 日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」

## 現在の日本での医薬品供給不足の構造



## 現在の日本での医薬品供給不足の構造





# 製造工程管理の課題とスケールアップ技術の課題との違い

優良企業での製造管理・品質管理体制・システム



✓ 工程管理での逸脱や検査プロセスでの違反を行う企業  
⇒ 倫理観・ガバナンスの欠如

写真の企業における問題を取り上げたものではない！

東和薬品株式会社：製造管理・品質管理  
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/ouraction/quality.php>

# 製造工程管理の課題とスケールアップ技術の課題との違い

工業化検討 



ラボスケール → スケールアップ → パイロットスケール (実生産の1/10以上) → スケールアップ → 実生産スケール

市場拡大によりさらなるスケールアップ

治験薬と同じ品質の製剤を効率良く生産するために、**適正な製造条件の確立**

Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

- ✓ スケールアップにより生産プロセスが変更される ⇒ 手順書変更問題
- ✓ スケールアップしても品質・規格が変わってはいけない ⇒ 品質問題

日本ジェネリック製薬協会：ジェネリック医薬品を学ぶ方へー薬学生向けの教育資料  
「03.ジェネリック医薬品の品質、有効性、安全性について」に追加  
[https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/medical/for\\_student/for\\_student\\_03.pdf](https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/medical/for_student/for_student_03.pdf)

David Attwood, Alexandar T. Florence (著), 樋本紀夫, 秋田谷 龍男, 坂巻 弘之(訳) :  
FAST track 物理系薬剤学, 共立出版 (2008)



# ジェネリック医薬品産業の特徴

# アドバンテージマトリックスからみる日本のジェネリック医薬品産業



## アドバンテージマトリックス

1981年ボストンコンサルティンググループ（BCG）提唱

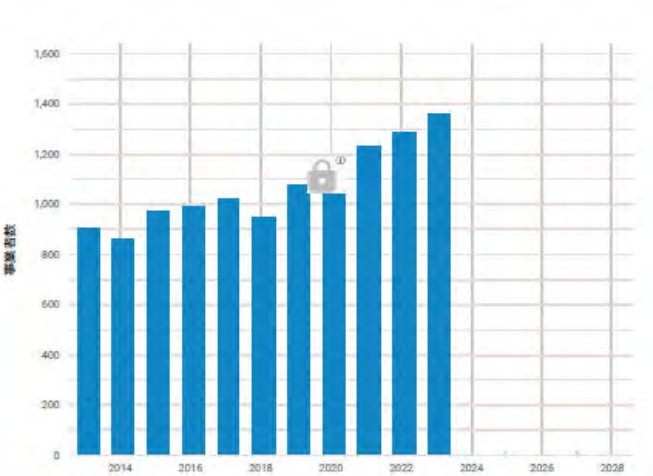
価格以外の優位性構築要因がない	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 品質についての差異が理解されず、企業間で優位性を構築できない。</li> <li>✓ 納入価以外に競争要因が構築できない。</li> </ul>
日本独自の規制と高コスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 外国産原薬に対する不信感による再精製、錠剤刻印など。</li> <li>✓ 国内市場に限定され、規模の経済が限定的。</li> <li>✓ 海外企業の参入障壁になる半面、海外展開の阻害要因。</li> </ul>

### 手詰まり型事業の特徴

- ✓ 規模や範囲の経済が得にくい。
- ✓ 市場や技術の補完など、M&Aのメリットもない（企業価値が高まらない）。
- ✓ 多角化、新たな市場が成長の方向性の一つとされるが。
  - … バイオシミラーは絶望的
  - … **新たな企業価値創造、国際化のためのシナリオ構築が重要**

# ジェネリック企業は 米国約1400社、欧州約400社、日本200社弱

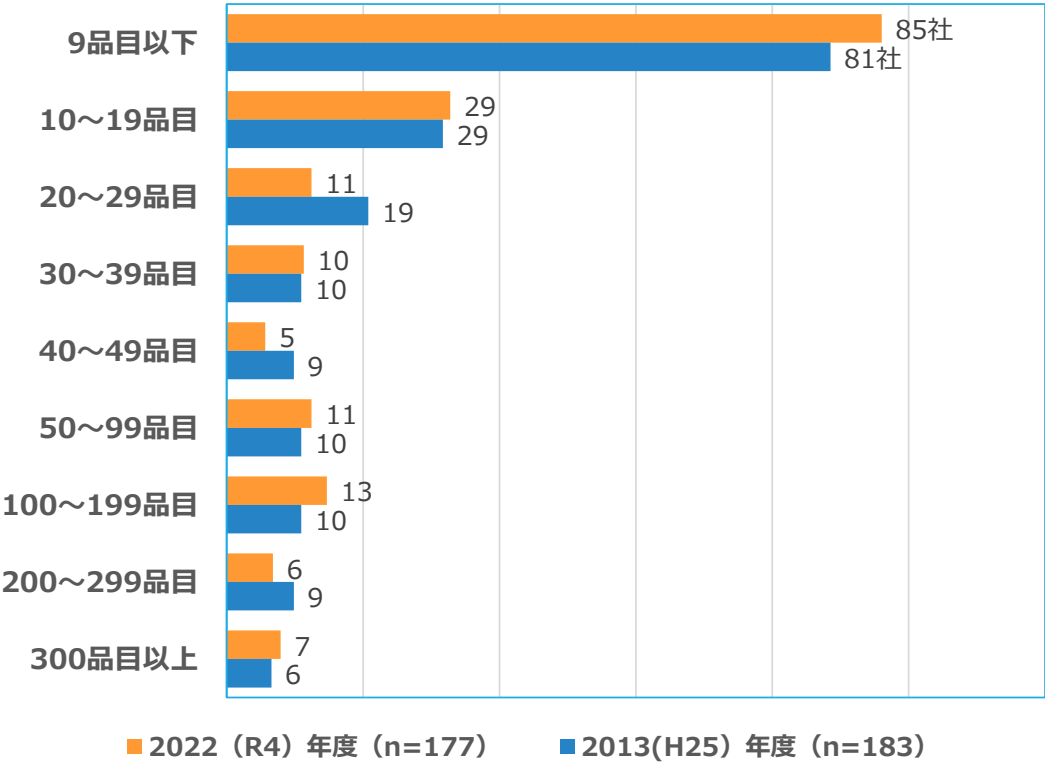
- 2023年時点の米国におけるジェネリック医薬品製造事業は**1,362社**<sup>1)</sup>
- 2018年～2023年の5年間で、平均して年率7.5%増加
- 各州が、ジェネリック企業参入促進
  
- 欧州は**400を超える製造工場**と、126の研究開発センター<sup>2)</sup>
  
- ✓ 日本のジェネリック企業は**200社弱**
- ✓ 撤退企業も相次ぐ（特に、安易に参入した新薬系が撤退）



The European medicines industry has extensive manufacturing capabilities in producing high quality generic, biosimilar and value added medicines throughout Europe. With over 400 manufacturing plants and 126 R&D centres in Europe, companies represented within Medicines for Europe provide over 190 000 skilled, high value direct jobs in Europe, and more than half a million indirect jobs. Medicines for Europe is committed to supporting industrial policy initiatives aimed at strengthening the European industrial base, increasing investments in R&D for generic, biosimilar and value added medicines, boosting EU competitiveness, and taking up the opportunities which are opening up in Europe and worldwide.

1. IBIS World: <https://www.ibisworld.com/industry-statistics/number-of-businesses/generic-pharmaceutical-manufacturing-united-states/>  
2. Medicine for Europe:INDUSTRIAL POLICY. <https://www.medicinesforeurope.com/key-topics-industrial-policy/>

# 企業の品目数は増えていない (2013<sup>1)</sup>～2022年度<sup>2)</sup>)



## 「売り逃げ」構造

品目数の少ない企業の品目数は増えない  
 (「多品目議論」に根拠はない！)

- 1 バッチ製造して、2 回の薬価改定までに売り切る。
- その間、納入価を下げた薬局等に「売り込む」。
- 2 回の薬価改定後は、納入価を引き上げて売れなくする (シェアの縮小) 。
- 委託製造も背景に。

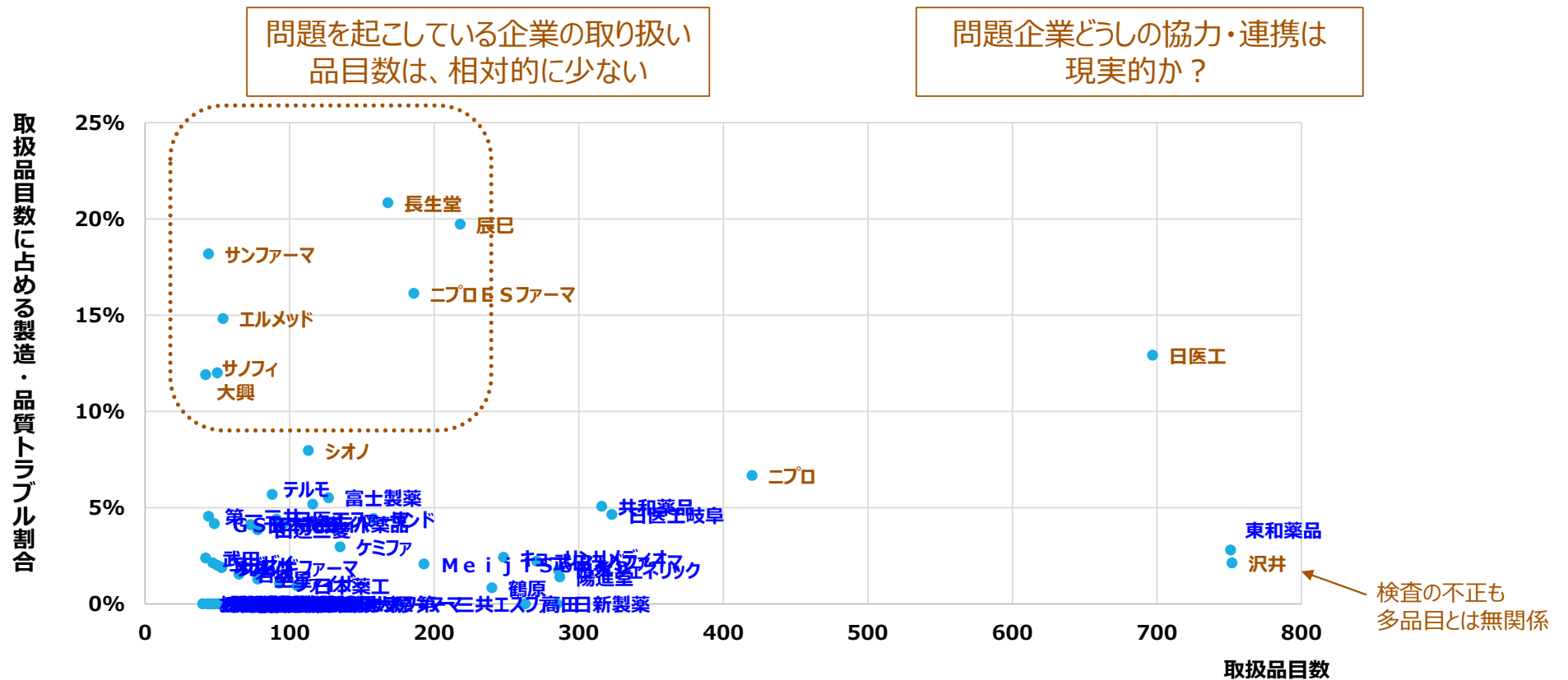
## 薬価削除手続きの簡素化は「売り逃げ」を後押し？

ジェネリック医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数 (各年度3月末時点)

- ✓ グラフは有効回答に対する割合を表示
- ✓ 無回答を除く

1. 平成28年度「ロードマップ検証検討事業－報告書－」  
 2. 令和5年度「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査及び改定に係る検討報告書」

# 品質・製造問題を起こしている企業は、多品目製造とはいえない

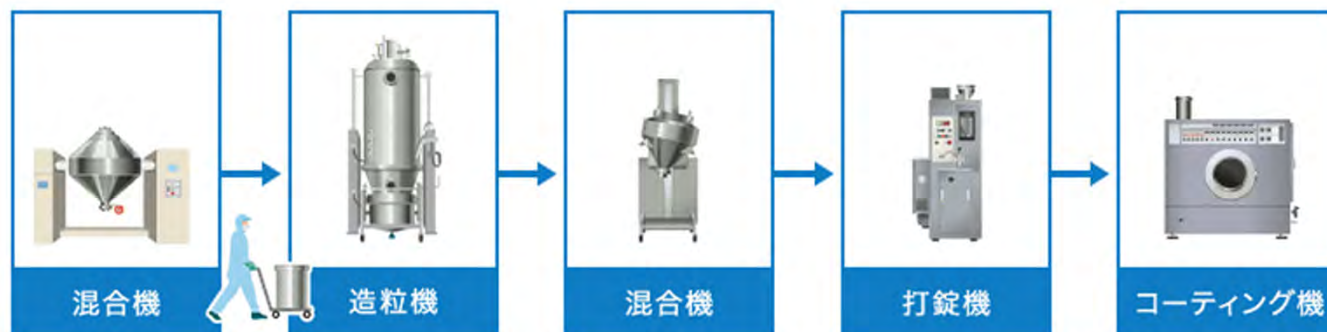


取扱品目数と製造・品質トラブル割合との関係（40品目以上企業、2023年10月）



## バッチ製造での固形医薬品製造

図出所：三菱ケミカルエンジニアリング株式会社  
<https://www.mec-value.com/tech/process-equipment/continuous-production/>



- ✓ 一度に製造できる上限が決まっている（＝管理の範囲）。
- ✓ 企業間の連携等を行っても、1 バッチ当たりの製造量は増えない。
- ✓ 製造量拡大のための効率的な生産設備投資や製造技術などの技術革新も必要。
  
- ✓ 現実には、委託製造による「協力・連携」が実現。
  - A社がB社に製造委託し、A社ブランドで販売。

例：  
 100万錠・5ラインの企業 2 社が提携  
 ↓  
 100万錠・10ラインの「組織」に

**日本のジェネリック企業間の合併・連携は  
 企業価値を高めることになるのかどうか。**



## 日本のジェネリック医薬品産業の特徴

- **現在の市場**：完全ドメスティック（海外展開できない）、原料・原薬は海外依存（サプライチェーンリスク）

一部の高技術企業

比較的多くの・技術力が乏しい中堅企業  
（不健全な競争と不安定な供給）

多くの小規模企業  
（特定顧客、地方企業）

逃げ行く外資系企業

- **今後の姿**：多様な製品ミクス・・・求められる確実な多品目生産体制

### コモディティ・ジェネリック

- ✓ 生活習慣病など、市場規模は大きい
- ✓ 引き続き需要は拡大
- ✓ 薬価低下リスク
- ◆ **安定供給体制の構築**：  
スケールアップの技術開発・より効率的な大量製造体制増強が重要

### スペシャリティ・ジェネリック

- ✓ 分子標的薬など、単価は高いが患者数は少ない
- ✓ これからの成長の源泉
- ◆ **スペシャリティ原薬製造と高い技術力の多品目製造**：  
複雑な原薬製造技術と、高薬理活性原薬の高度な製剤化技術

# 欧米のジェネリック産業振興とわが国へ示唆

## 欧米は、ジェネリック医薬品産業振興と安定確保に力を入れている: FDA



- ジェネリック医薬品開発促進のための様々な制度ー  
(Generic Drug User Fee Amendments : GDUFA) など
  - ✓ 複雑なジェネリック医薬品(Complex GE)、ファーストジェネリック(First GE)、競争的ジェネリック(Competitive Generic Therapy : CGT)などの開発支援。
  - ✓ ジェネリック医薬品開発が困難な製品開発のための「GDUFA科学研究プログラム」。

US. Food and Drug Administration, Office of Generic Drugs: Office of Generic Drugs 2023 Annual Report. <https://www.fda.gov/media/176440/download?attachment>

# 欧米は、ジェネリック医薬品産業振興と安定確保に力を入れている: EU/EMA



- 欧州医薬品規制改革 Reform of the EU pharmaceutical legislation <sup>1)</sup>
  - 患者および国の医療制度にとって革新的で安価な医薬品へのアクセスを改善。
    - ✓ ジェネリック医薬品およびバイオシミラー医薬品の早期入手の促進。
    - ✓ 市場承認手続きの簡素化／など。



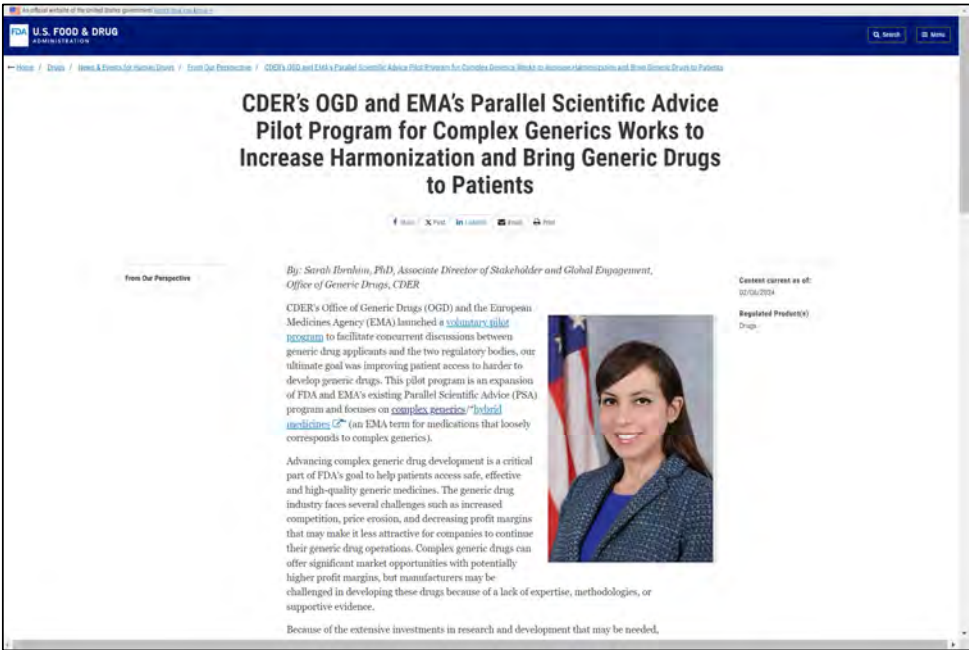
- 重要医薬品アライアンス（同盟） Critical Medicines Alliance <sup>2)</sup>
  - 製造業を強化し、重要な医薬品の供給を確実なものとする。
    - ✓ 企業のパイプラインへの投資／など。

1. European Commission: Reform of the EU pharmaceutical legislation. [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en)

2. European Commission: HERA launches the Critical Medicines Alliance to tackle shortages of critical medicines. [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-launches-critical-medicines-alliance-tackle-shortages-critical-medicines-2024-04-29\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-launches-critical-medicines-alliance-tackle-shortages-critical-medicines-2024-04-29_en)

# FDAとEMAはジェネリック医薬品開発促進で手を結ぶ

## FDA/EMA : 複雑なジェネリックに対する並行科学助言 (PSA) プログラム



FDAとEMAは、2021年9月、複雑なジェネリック/ハイブリッド製品のための並行科学助言 (Parallel Scientific Advice : PSA) のパイロットプログラムを開始。

- 複雑なジェネリック医薬品 (Complex Generics) : 有効成分、製剤、送達経路、剤形、投与方法が複雑な製品(FDA)。
- ハイブリッド医薬品 (hybrid medicines) : 基準品との比較と臨床試験から得られた新しいデータの両方に依存する医薬品 (EMA)。

US. Food and Drug Administration : CDER's OGD and EMA's Parallel Scientific Advice Pilot Program for Complex Generics Works to Increase Harmonization and Bring Generic Drugs to Patients. <https://www.fda.gov/drugs/our-perspective/cders-ogd-and-emas-parallel-scientific-advice-pilot-program-complex-generics-works-increase>

## ヘルスケア・エコシステムにおけるジェネリック医薬品産業振興策

### ジェネリック医薬品企業の競争力強化と企業価値向上、産業として魅力のある市場

- コモディティ・ジェネリックのスケールアップ、効率的大量製造などの技術力、品質・製造管理力の強化
- スペシャルティ・ジェネリック・シフトにあわせた原料・原薬製造開発と製剤化技術力強化  
(高い製造技術が求められる製品を世界に先駆け、開発と供給)
- 技術と特徴ある企業に対する競争力強化の支援と、日本ジェネリック企業のグローバル化
- 企業力強化の目的に沿った薬価制度・流通制度改革

## Key Take Aways

### 特許切れ市場は 世界的に供給不足リスク

- 複数ジェネリック医薬品企業による予測困難な市場シェア
- 各企業の供給力不足に加え、全体的な供給力不足
- 多品目の供給力体制の増強

### 国内企業は、 スケールアップ技術力不足

- 日本での供給不足の原因は、スケールアップ対応への技術力不足
- 品質・製造問題の速やかな解決とスケールアップに対する技術力向上・増産体制

### ジェネリック品業界は 「手詰まり」型産業

- 手詰まり型産業では、市場や技術の補完などを目的とするM&Aメリットがない
- 特定顧客に小品目を提供する中小ジェネリックの存続と「売り逃げ」ビジネスモデルも混在
- 不祥事を抱えた企業どうしの提携・連携は非現実的

### 産業振興の方向性

- コモディティとスペシャリティ・ジェネリックの製品ミクス～グローバル化へのシナリオ構築
- 大量製造と多様な多品目製造につながる製造技術革新と企業マネジメント
- 薬価維持のための流通近代化、薬価制度改革

[ホーム](#) > [供給不足情報](#) > [供給関連情報](#)

前 2024年05月18日

[ベルギー、医薬品不足対策に新税を導入](#)

前 2024年05月06日

[米国上院財政委員会、医薬品不足の解消を目指す法案を提出](#)

前 2024年05月02日

[EUクリティカル・メディシン・アライアンスを正式立ち上げ](#)

前 2024年05月01日

[FDA 医薬品不足管理マニュアルを更新 \(1月26日\)](#)

前 2024年05月01日

[FDAが医薬品不足を報告する新しいポータルを開設 \(3月18日\)](#)

前 2024年04月30日

[【論文】米国ジェネリック医薬品の原薬が世界的に不足](#)

前 2024年04月30日

[サノフィ「ジェブタナ\(一般名カバジタキセル アセトン付加物\)」日本で供給不足](#)

前 2024年04月29日

[【論文】GLP-1とデュアルGLP-1-GIP受容体作動薬の公平な配分](#)

前 2024年04月21日

[FDA供給不足情報 \(2024年4月19日\)](#)

前 2024年04月21日

[メルクHPVワクチン供給不足](#)

ホームページで海外供給情報について公開中  
<https://www.pcubed.jp/>

