

後発医薬品の普及に係る 現状と課題について

平成27年5月21日

行政改革推進会議
歳出改革ワーキンググループ
重要課題検証サブ・グループ

日本ジェネリック製薬協会

本日の内容

1. ジェネリック医薬品とは
2. ジェネリック医薬品の使用促進の推移
3. ジェネリック医薬品の生産現場の実状
と課題
4. まとめ

本日の内容

1. ジェネリック医薬品とは
2. ジェネリック医薬品の使用促進の推移
3. ジェネリック医薬品の生産現場の実状
と課題
4. まとめ

後発医薬品について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

- 既承認医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品。
- 欧米では一般名（generic name）で処方することが多いため、こうした製剤のことを「ジェネリック医薬品」と呼んでいる。

主な特徴

- 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ
- 価格が安い
 - ※ 添加物が異なる場合がある。
 - ※ 先発医薬品との同等性は承認時等に確認。その基準は欧米と同じ
 - ※ 先発品が効能追加を行っている場合、効能・効果等が一部異なるものも。

使用促進の効果

- 後発医薬品の普及 → 患者負担の軽減
限られた医療費資源の有効活用

後発医薬品推進の意義・目的

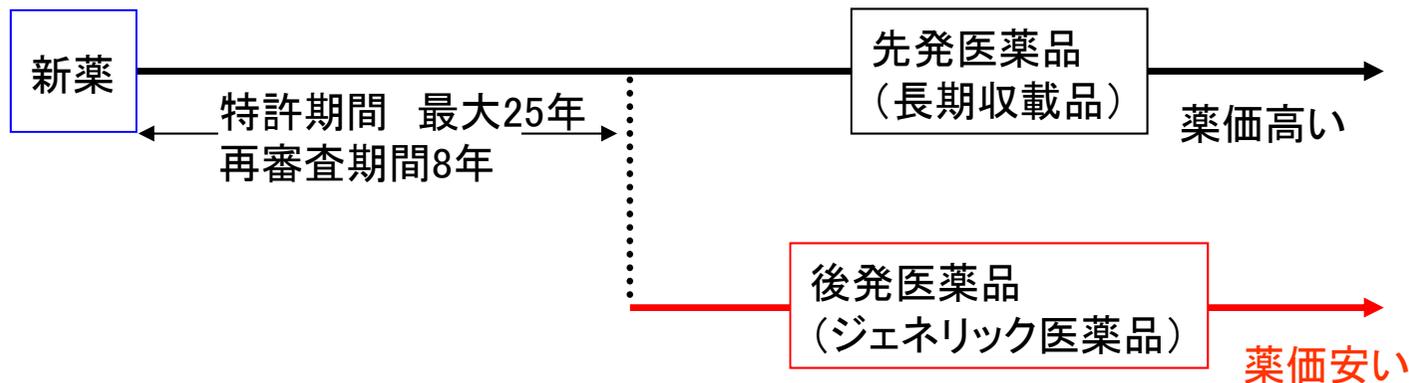
- 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものである。
- しかしながら、後発医薬品推進の本来的な意義は、**医療費の効率化を通じて、限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ること**である。

ジェネリック医薬品とは

新薬と同一の有効成分を用いて製剤化した医療用医薬品

新薬と有効成分が同一で同量
+
デンプンなどの添加物

医療用医薬品

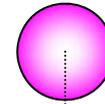
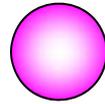


たくさんあるジェネリック医薬品の中で、
付加価値で差別化を図る戦略

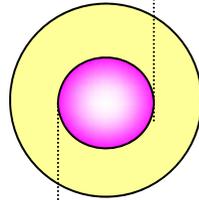
ジェネリック医薬品と新薬、どこが同じ？どこが違う？

同じでなければいけないところ

- 有効成分の種類・量
 - 用法・用量
 - 効能・効果

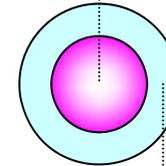


新薬
(先発医薬品)



＝有効性・安全性が同等＝

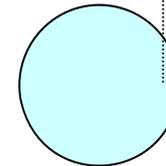
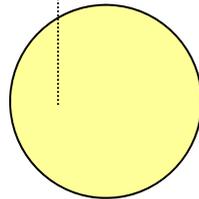
(生物学的同等性試験で確認)



ジェネリック
医薬品
(後発医薬品)

違っていてもよいところ

- 形や大きさ
- 色
- 味
- 添加剤など



添加物の考え方

- ① 使用される添加物は「**医薬品添加物事典**」に記載されているもの。投与経路・使用量についても**当該事典に記載される範囲内で使用される**。したがって、後発品に使用される添加剤は先発品も含め、**広く医薬品に使用されている添加物**である。後発品だけが特殊な添加物を使用しているわけではなく、後発品も先発品も添加物の**組合せを変えて**使用される。
- ② 異なる添加物、異なる製造機械で製造しても、製剤化した後に溶出試験、生物学的同等性試験等で、**生物学的同等性が確認**されている。
- ③ 先発品も剤形追加の場合、例えば普通錠にOD錠を追加する場合、そのOD錠は**普通錠と添加物が大幅に異なるが、後発品と同じく、生物学的同等性を担保した上で承認**されている。

添加物や製法が違っても、有効性・安全性は同等

※ 添加物が異なる場合があり、添加物による副作用(特異的アレルギー)には、先発・後発を問わず注意が必要。
使用される添加物は公表されている。

(参考)先発品、後発品の添加物の比較の例

| 先発カプセル剤 |
|--------------------|
| 炭酸マグネシウム |
| トウモロコシデンプン |
| 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース |
| ヒドロキシプロピルセルロース |
| 精製白糖 |
| メタクリル酸コポリマーLD |
| タルク |
| マクロゴール6000 |
| 酸化チタン |
| 軽質無水ケイ酸 |
| ゼラチン |
| ポリソルベート80 |
| ラウリル硫酸ナトリウム |

OD錠に剤形変更

| 先発OD錠 |
|-------------------------|
| ポリソルベート80 |
| 炭酸マグネシウム |
| 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース |
| 酸化チタン |
| メタクリル酸コポリマーLD |
| マクロゴール6000 |
| カプセル剤と異なる添加物 |
| アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー |
| アスパルテーム |
| 無水クエン酸 |
| クエン酸トリエチル |
| クロスボビドン |
| 結晶セルロース |
| 三二酸化鉄 |
| 黄色三二酸化鉄 |
| ステアリン酸マグネシウム |
| タルク |
| 乳糖水和物 |
| ヒドロキシプロピルセルロース |
| ヒプロメロース |
| ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル |
| D-マンニトール |
| モノステアリン酸グリセリン |
| 香料 |

| 後発カプセル剤 |
|-----------------------|
| トウモロコシデンプン |
| 白糖 |
| メタクリル酸コポリマーLD |
| タルク |
| マクロゴール6000 |
| 酸化チタン |
| ポリソルベート80 |
| ラウリル硫酸ナトリウム |
| 先発カプセル剤と異なる添加物 |
| ヒプロメロース |
| D-マンニトール |
| メグルミン |
| 塩化カリウム |
| カラギーナン |
| ジメチルポリシロキサン |

(説明)
左の後発カプセル剤だけに使用する添加物は、他の先発薬でも使用

| 添加目的 | 他社使用薬剤の例 |
|-----------|------------------|
| 結合剤、カプセル剤 | アムロジン錠2.5mg/5mg |
| 賦形剤 | ガスターD錠10mg/20mg |
| 安定剤 | ミカルデイス錠20mg/40mg |
| カプセル剤 | ムコソルバンLカプセル |
| カプセル剤 | ムコソルバンLカプセル |
| カプセル剤 | アーチスト錠10mg/20mg |

| 後発OD錠 |
|-------------------------|
| アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー |
| アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物) |
| クエン酸 |
| クエン酸トリエチル |
| クロスボビドン |
| 結晶セルロース |
| 酸化チタン |
| 三二酸化鉄 |
| ステアリン酸マグネシウム |
| タルク |
| 乳糖 |
| ヒドロキシプロピルセルロース |
| ヒプロメロース |
| ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル |
| ポリソルベート80 |
| マクロゴール6000 |
| D-マンニトール |
| メタクリル酸コポリマーLD |
| モノステアリン酸グリセリン |
| 香料 |
| 先発OD錠と異なる添加物 |
| トウモロコシデンプン |
| 水酸化アルミニウム |
| 炭酸水素ナトリウム |
| メタケイ酸アルミン酸マグネシウム |
| ラウリル硫酸ナトリウム |

(説明)
例えば、ヒプロメロースは、カプセル剤では後発品だけ使用されているが、OD錠では、先発、後発ともに使用されている。

| 添加目的 | 他社使用薬剤の例 |
|---------|-----------------|
| 賦形剤 | クラリス錠200 |
| 賦形剤 | ストロカイン錠5mg/顆粒5% |
| 賦形剤 | レニベース錠2.5/5/10 |
| 賦形剤 | メバロチン錠5/10 |
| コーティング剤 | セルベックスカプセル50mg |

添加剤に関する規定

(第十六改正日本薬局方 製剤総則より)

- 添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。製剤には、必要に応じて、適切な添加剤を加えることができる。ただし、用いる添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加物は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。

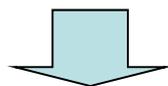
本日の内容

1. ジェネリック医薬品とは
2. ジェネリック医薬品の使用促進の推移
3. ジェネリック医薬品の生産現場の実状
と課題
4. まとめ

数値目標（旧目標）とアクションプログラム

平成19年5月 医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム
平成19年6月 骨太の方針 2007

2012 (H24)年度に数量ベースで全医療用医薬品の30%
(旧目標)



「後発医薬品の安心使用促進 アクションプログラム」 (平成19年10月)

- ①安定供給
- ②品質確保
- ③後発品メーカーによる情報提供
- ④使用促進にかかる環境整備
- ⑤医療保険制度上の事項

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」 策定の背景

- 「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%(現状から倍増)以上にする」との政府目標(※)に基づき、平成19年10月、平成24年度末までの後発医薬品使用促進策をまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を作成

※平成19年5月「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」
平成17年9月の数量シェアは16.8%

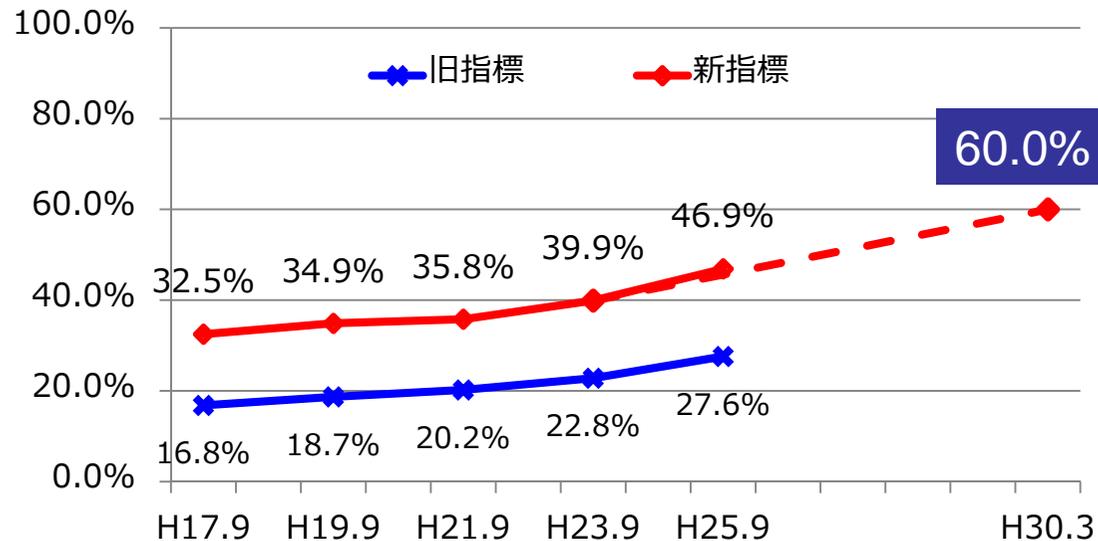


- 平成23年9月時点の数量シェアは22.8%で、目標は達成されていない。
- 社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)などにおいて、さらなる後発医薬品の使用促進に向け、「ロードマップ」の作成が求められている。

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

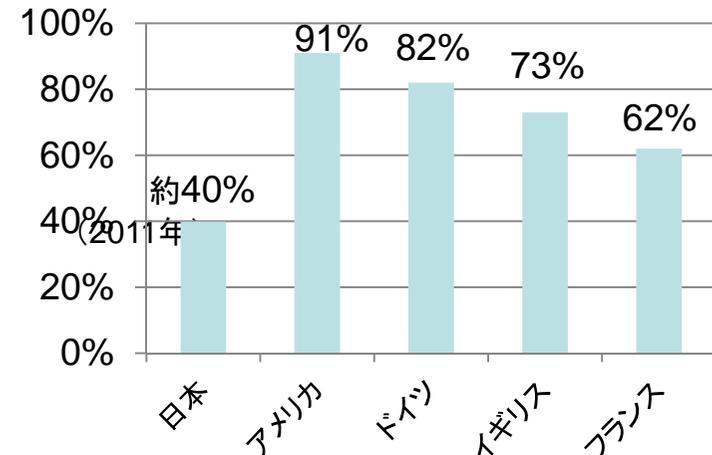
- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに**60%以上**にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
 - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

我が国の後発医薬品シェアの推移と目標



旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)
 新指標とは、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数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)
 厚生労働省調べ

各国の後発医薬品シェア (2010年)



Copyright 2013 IMS Health

MIDAS Market Segmentation (2010年・SUデータ)をもとに、日本ジェネリック製薬協会が作成したものを改編

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。
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

後発医薬品推進の具体策

【厚生労働省資料】

■ 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への

情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上の評価等

- ・保険薬局の後発医薬品の調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」の要件をロードマップの新指標に基づき2段階で評価
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格、在庫情報）を提供した場合、薬学管理料の中で評価
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・DPC制度（急性期入院医療の定額報酬算定制度）において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を後発医薬品指数により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の価格帯を3つに集約、新規後発医薬品の薬価の引下げ、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られない先発医薬品の特例的な引下げ等により、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度

数量シェアの計算方法について

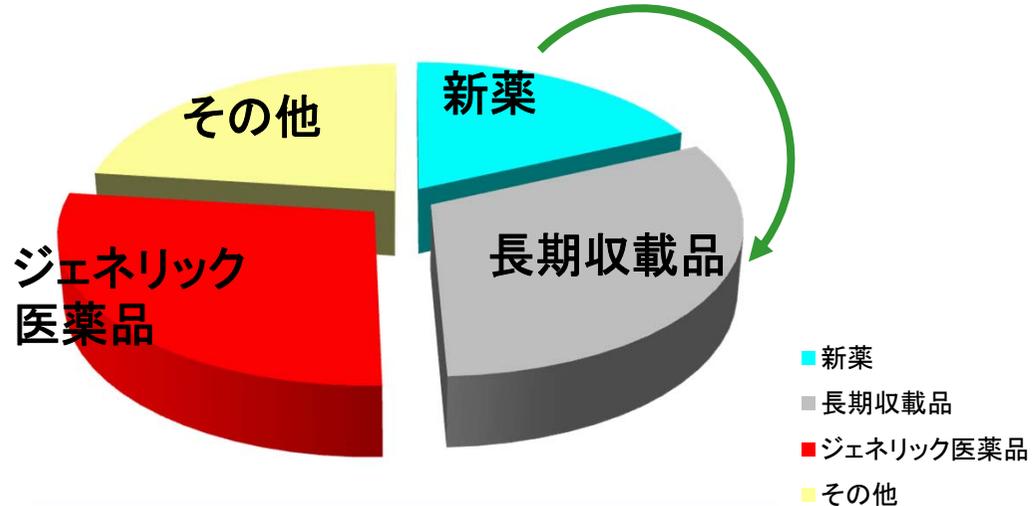
$$\text{旧指標} = \frac{\text{■}}{\text{■} + \text{■} + \text{■} + \text{■}}$$

$$\text{新指標} = \frac{\text{■}}{\text{■} + \text{■}}$$

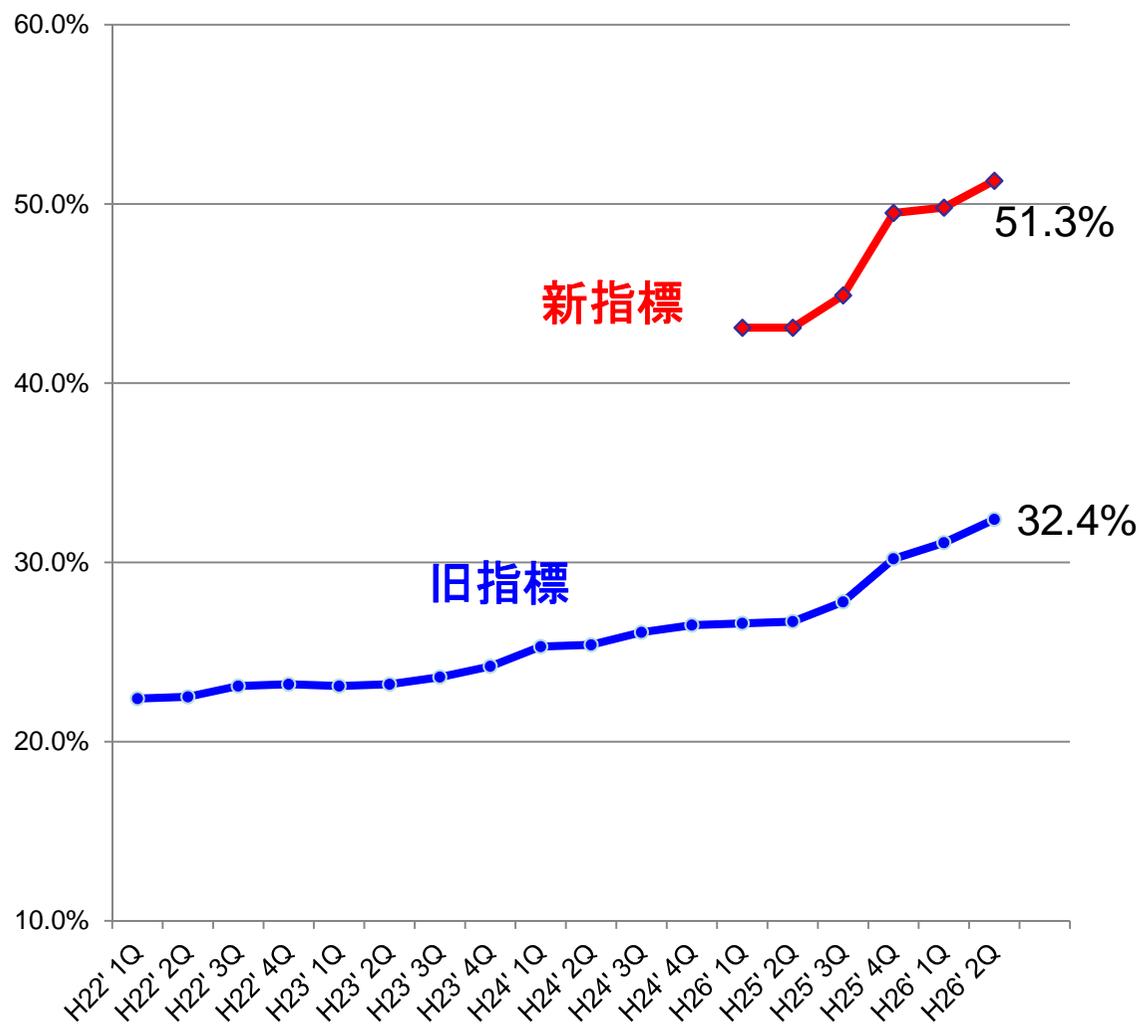
新薬→長期収載品でも、
分母は不変
 →ジェネリック医薬品分だけ
 シェア数値は伸びる

新薬→長期収載品になると、
分母が増大
 →シェア数値は単純には
 伸びない

ジェネリックが上市されると、
 新薬は長期収載品になる



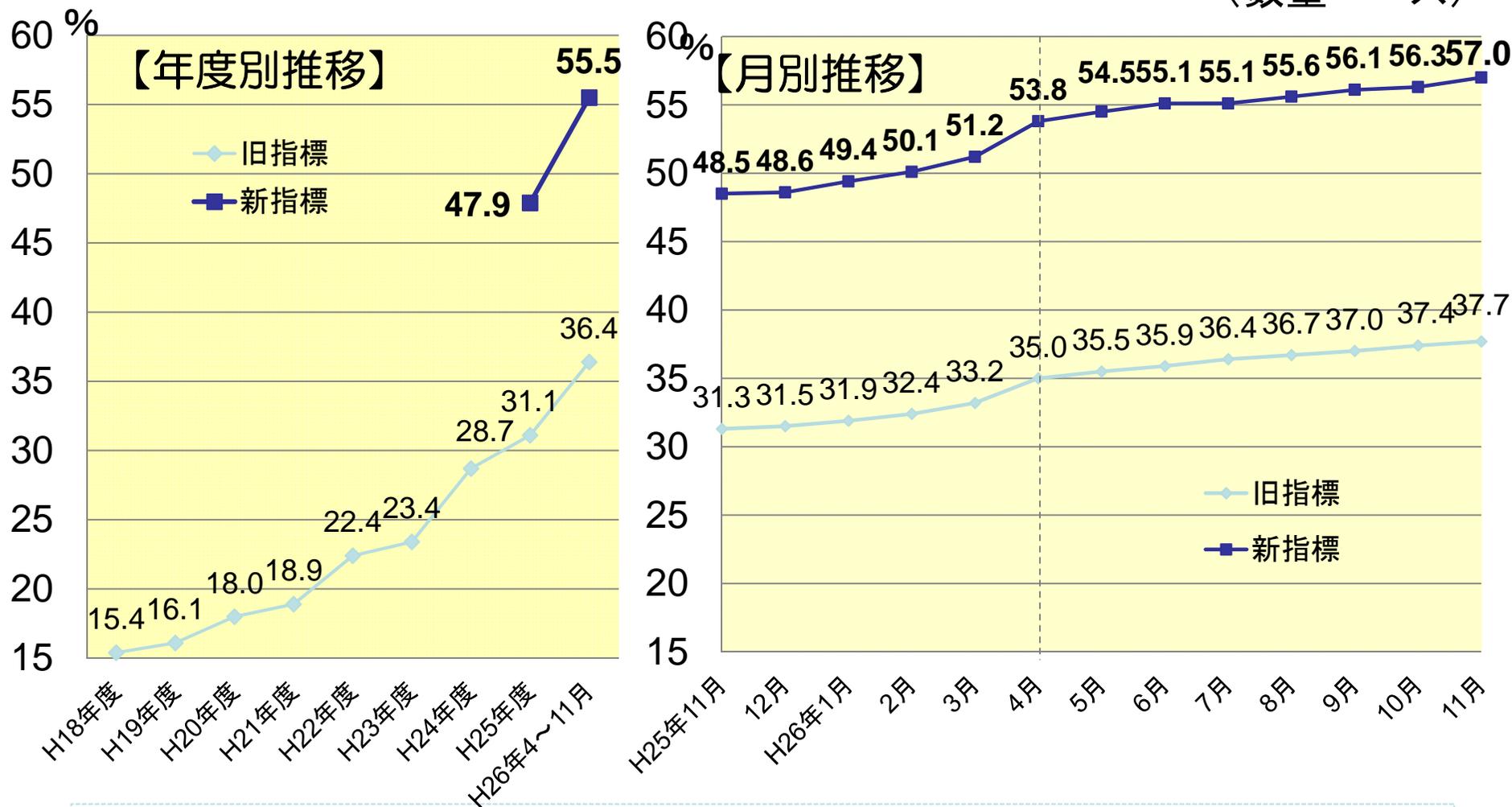
ジェネリック医薬品 数量シェアの推移



1Q: 4~6月
2Q: 7~9月
3Q: 10~12月
4Q: 1~3月

日本ジェネリック製薬協会調べ

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)



- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
- 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注3) 新指標とは、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数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。
旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

本日の内容

1. ジェネリック医薬品とは
2. ジェネリック医薬品の使用促進の推移
- 3. ジェネリック医薬品の生産現場の実状
と課題**
4. まとめ

医薬品の製造販売に関する薬機法*の主な規定

(* 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)

- 厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品の製造販売をしてはならない。【法第12条】

(許可の要件)

○申請に係る医薬品の

---品質管理の方法が省令で定める基準(GQP)に適合

---製造販売後安全管理の方法が省令で定める基準(GVP)に適合 等

- 医薬品を製造販売しようとする者は、品目ごとに、その製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。【法第14条】

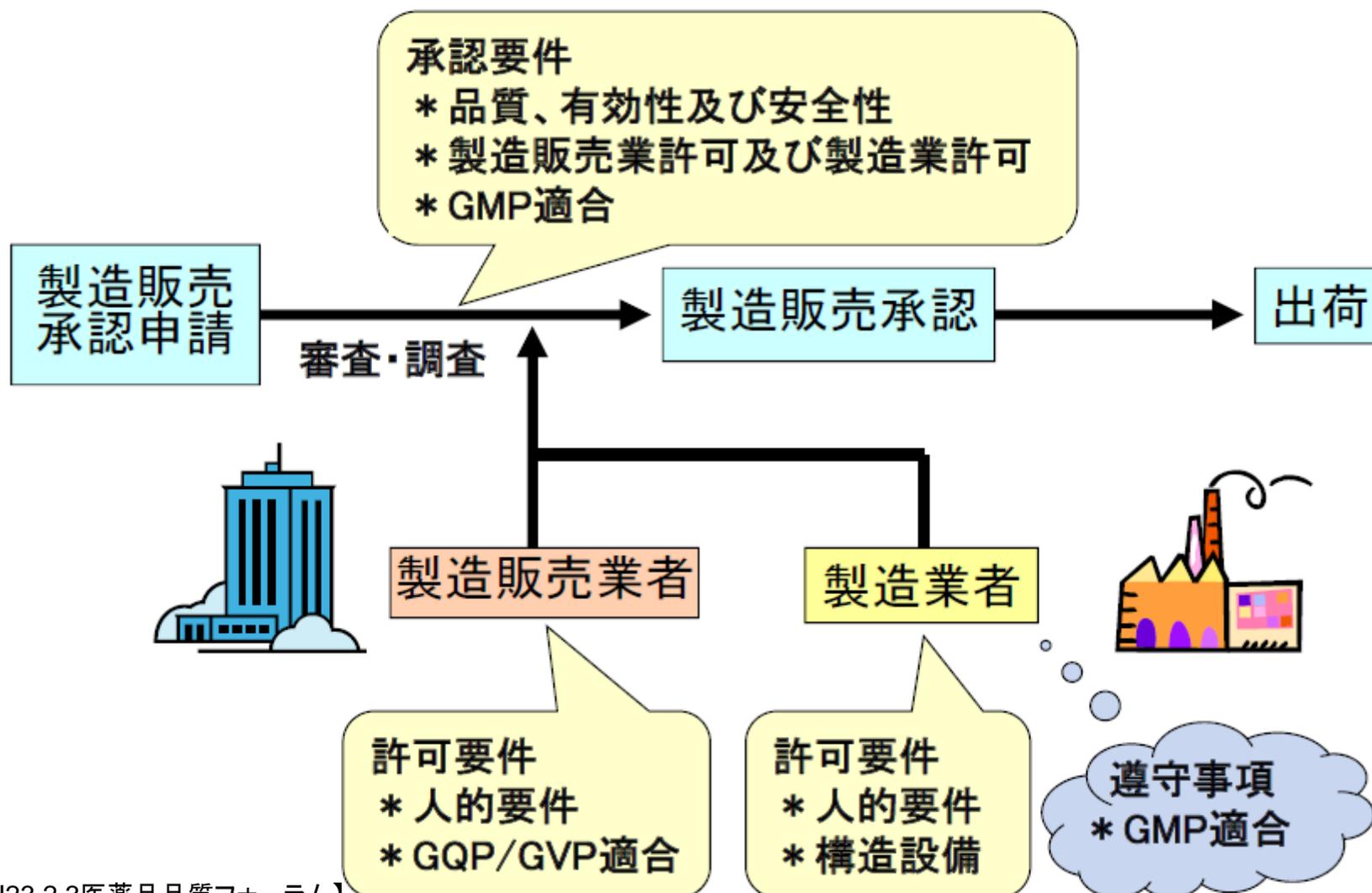
(承認の要件)

○申請に係る医薬品の製造所

---薬機法による許可を受けていること

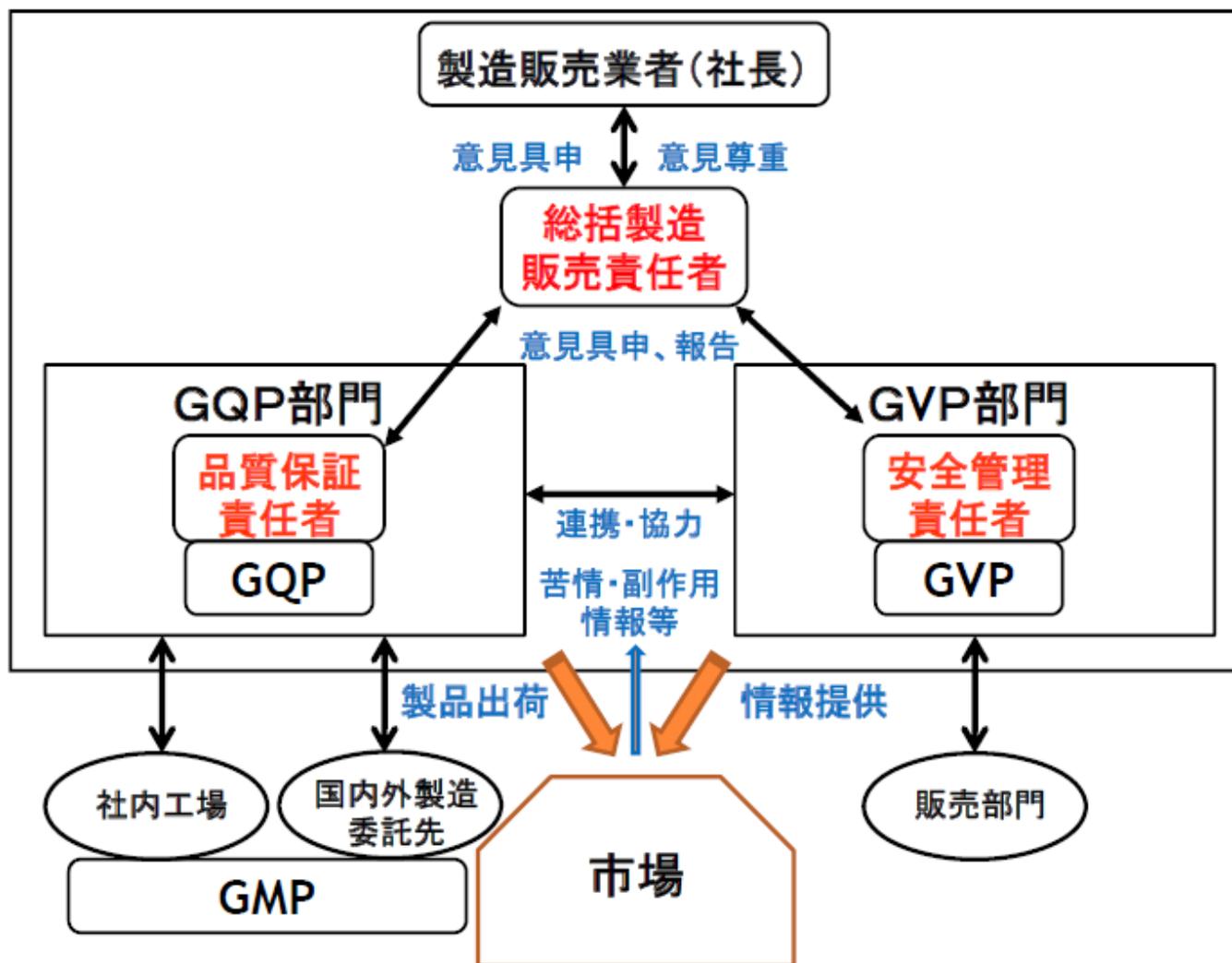
---製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準(GMP)に適合していること 等

医薬品の承認、製造販売業許可に関する法規制



【出典：H23,2,3医薬品品質フォーラム】

製造販売業における責任体制



【出典：H23,2,3医薬品品質フォーラム】

(資料)用語の説明

【製造販売業者の許可要件】

GQP: Good Quality Practice

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

GVP: Good Vigilance Practice

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

【製造販売承認の要件】

GMP: Good Manufacturing Practice

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

GMPの内容

- 製造所の組織、人員
- 文書類(製品標準書、手順書等)の作成
- 構造設備の要件
- 製造管理の方法
- 品質管理の方法
- 出荷の管理
- バリデーション
- 変更、逸脱の管理
- 品質不良等処理
- 回収処理
- 自己点検
- 文書、記録の保管

バリデーションの考え方

**「医薬品の品質保証」は 最終製品試験ではなく、
プロセス全体で保証する**

設備・機器を導入

設備・機器の据え付け時の適格性、能力試験および実製造能力試験(DQ, IQ, OQ, PQ)

製造プロセスの構築

実製造スケール連続3Lotで製造法の堅牢性を確認(PV: Process Validation)

設備・機器洗浄性の確認

洗浄妥当性を設定し、洗浄性の確認を3Lotで実施(CV: Cleaning Validation)

製品試験方法の確認

原料・中間体・最終製品の試験法の精度・真度を確立(AV: Analytical Validation)

製造支援システム(水・空気・環境)の確認

使用する用水・環境の品質を定常的に確認(HVAC monitoring)

コンピューターシステムの確認

原料入荷から製品出荷までに使用するコンピューターの信頼性(CSV: Computer System Validation)

(資料)バリデーションに関するGMP省令の規定(1)

○目的

バリデーションは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにすることを目的とする。

○実施対象

製造業者等は、原則、次に掲げる項目を対象としてバリデーションを実施しなければならない。

- ア. 設備、システム 又は装置(計測器を含む。)
- イ. 製造工程
- ウ. 洗浄作業

(資料)バリデーションに関するGMP省令の規定(2)

○バリデーションを実施する際の基本的な要件を規定する。

1. 適格性評価

新規に据付け又は改良した設備、システム又は装置に対し、通常、以下の適格性評価を個々に、又は組み合わせて実施することをいう。原則、各段階の適格性評価が終了した後、次の段階の適格性評価を実施する。

- (ア) 設計時適格性評価(DQ)
- (イ) 設備据付時適格性評価(IQ)
- (ウ) 運転時適格性評価(OQ)
- (エ) 性能適格性評価(PQ)

(資料)バリデーションに関するGMP省令の規定(3)

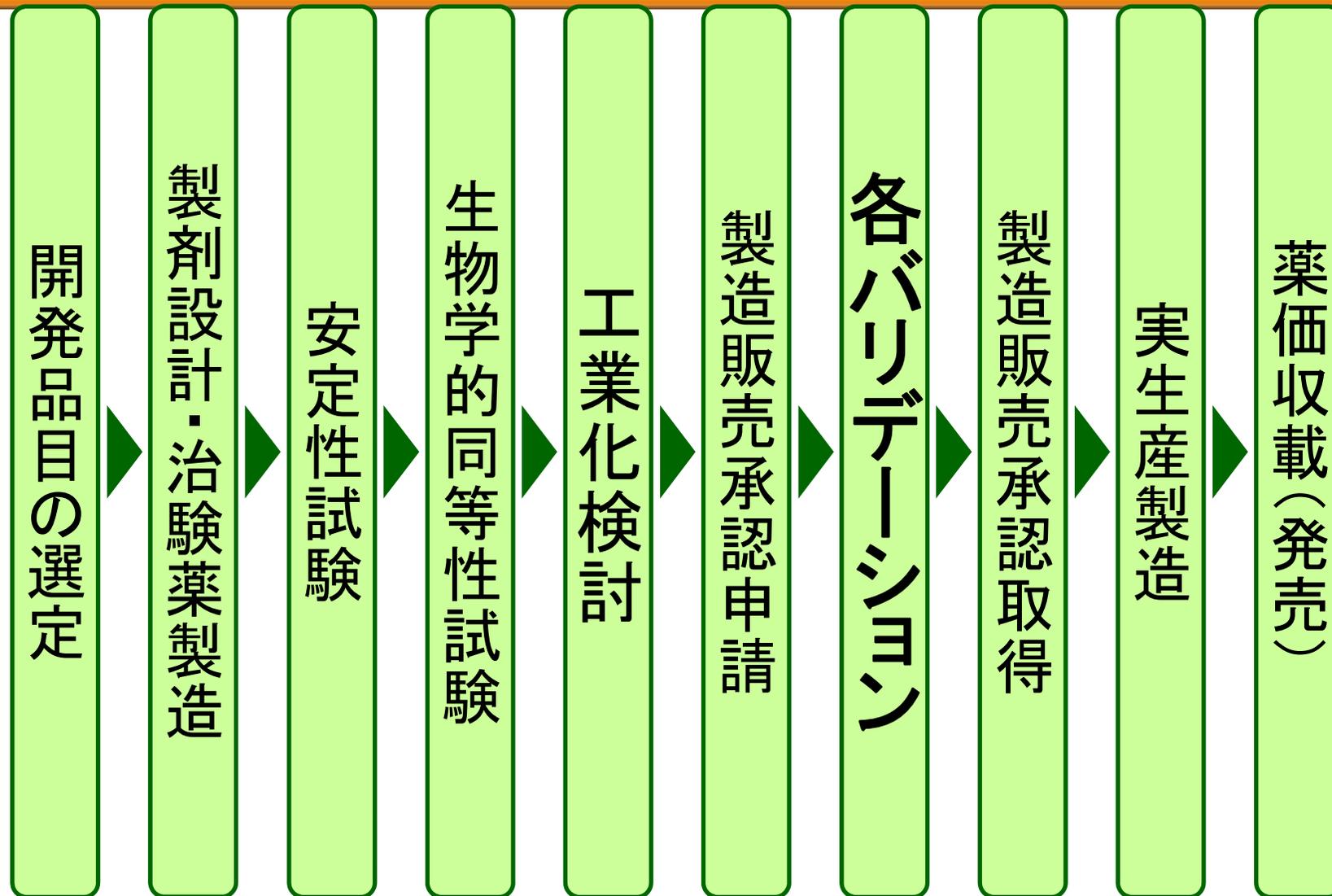
2. プロセスバリデーション(PV)

工業化研究の結果や類似製品に対する過去の製造実績等に基づき、あらかじめ特定した製品品質に影響を及ぼす変動要因(原料及び資材の物性、操作条件等)を考慮した上で設定した許容条件の下で稼動する工程が、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを確認し、文書化することをいう。

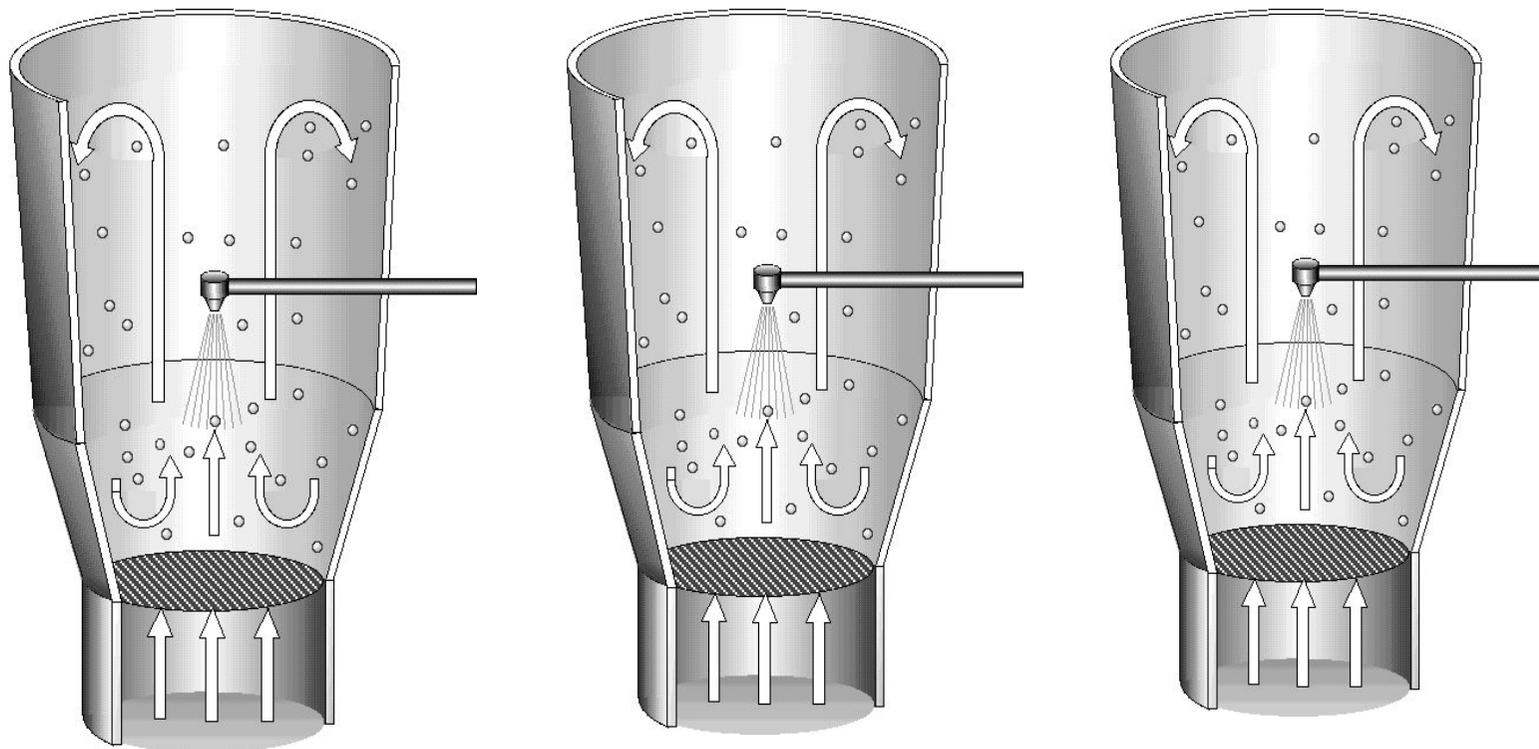
3. 洗浄バリデーション

洗浄作業が、有効成分及び洗浄剤等の除去に対して有効であることを確認し、文書化することをいう。

ジェネリック医薬品の開発～発売までの流れ



プロセスバリデーション

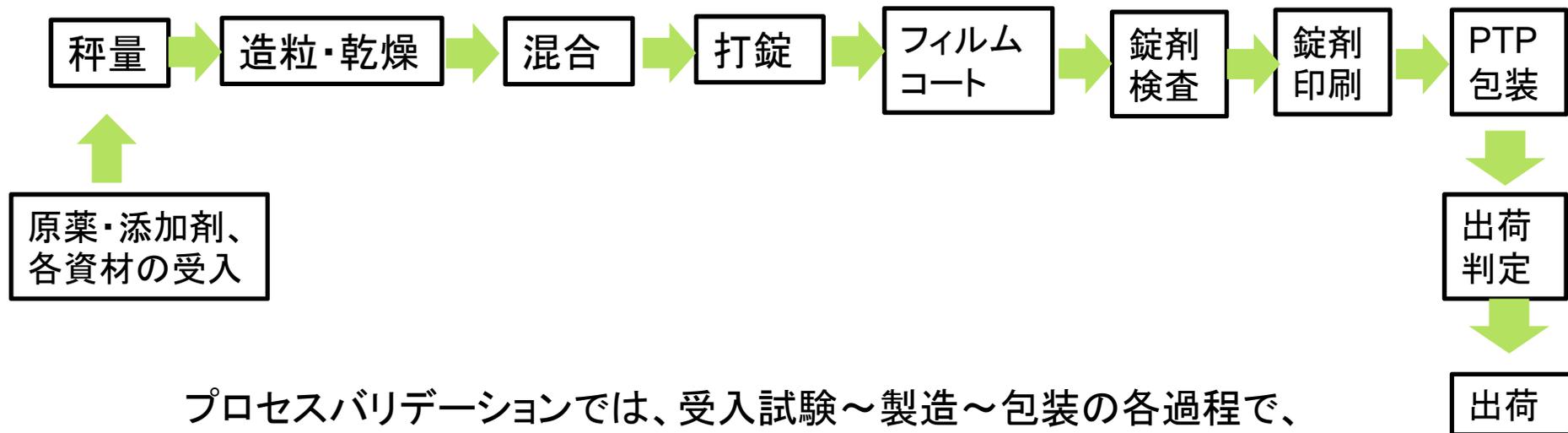


実生産と同じ設備で3ロット製造

⇒検討した製造方法で、**安定して製造可能か**、確認

ジェネリック医薬品の製造工程

(錠剤の場合)



プロセスバリデーションでは、受入試験～製造～包装の各過程で、手順、工程、製造管理及び品質管理の方法が、期待される結果を与えることを検証し、これを文書とする。

バリデーションの手順

バリデーション全体計画書
Validation Master Plan

個々のバリデーション計画書
Validation Protocol

個々の結果報告書
Validation Record

プロセスバリデーションの場合

原薬・添加剤等の受入・試験

製剤製造と規格試験

包装・安定性モニタリング

1~2月/Lot/品目

水のモニタリングの場合(初期立ち上げ)

Phase I Monitoring

Phase II Monitoring

Phase III Monitoring

1~2月/Phase

生産拡大をするためのスケジュール(例②)

| | | 新工場建設スケジュール(敷地内に建設) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|------------|---------------------|---|---|---|---|---|------|---|---|----|----|----|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-----------------|---|---|---|---|---|-------|---|---|----|----|----|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Year | | 1年目 | | | | | | | | | | | | 2年目 | | | | | | | | | | | | 3年目 | | | | | | | | | | | | 4年目 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| month | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 建築・設備 | 概念設計 | 概念設計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 建築基本・詳細設計 | | | | | | | 基本設計 | | | | | | 詳細設計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 建築・建築設備工事 | | | | | | | | | | | | | 建築・建築設備工事、IQ/OQ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 生産設備選定・設計 | | | | | | | 装置設計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 設置工事 IQ・OQ | | | | | | | | | | | | | 発注、製作、FAT | | | | | | | | | | | | 据付、試運転調整、I/O/PQ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 移管品目のPV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | PV | | | | | | PV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 全体工程 | 業務行政 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ★製品出荷 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ★製品出荷 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ★製品出荷 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ★製品出荷 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ★製品出荷 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ジェネリック医薬品の生産施設の特徴

○多品種×少量を製造(先発医薬品生産施設との比較で)

--- 大きな工場では、300品目程度。

○そのため、バリデーションに要する時間は長くなる。

--新設工場で150品目強全てを実生産で稼働させるには、
『工場建設、設備設計、設備稼働性の確認』期間に加えて
『プロセスバリデーション』対応期間(更に3年強)を要した。

本日の内容

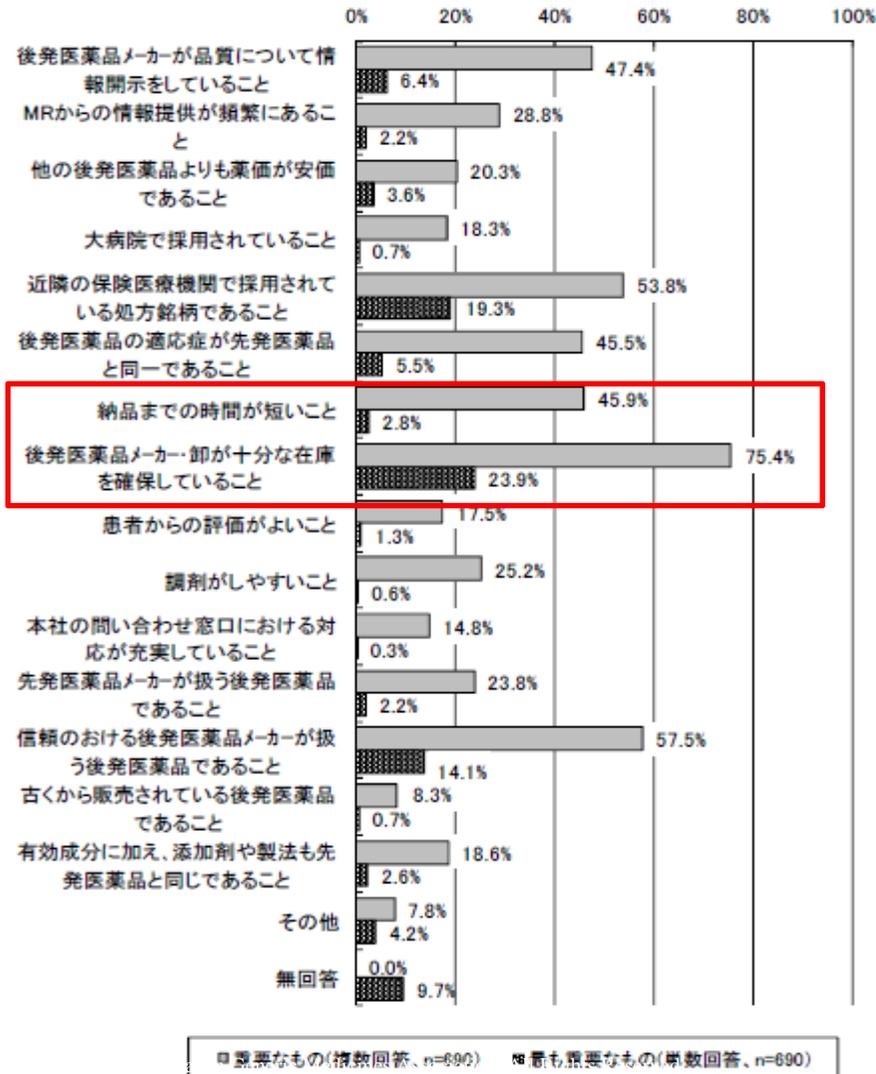
1. ジェネリック医薬品とは
2. ジェネリック医薬品の使用促進の推移
3. ジェネリック医薬品の生産現場の実状
と課題
4. まとめ

安定供給に関する医療関係者の意向(1)

出典：厚労省 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査結果概要(速報)(案) H27.3.18中医協資料

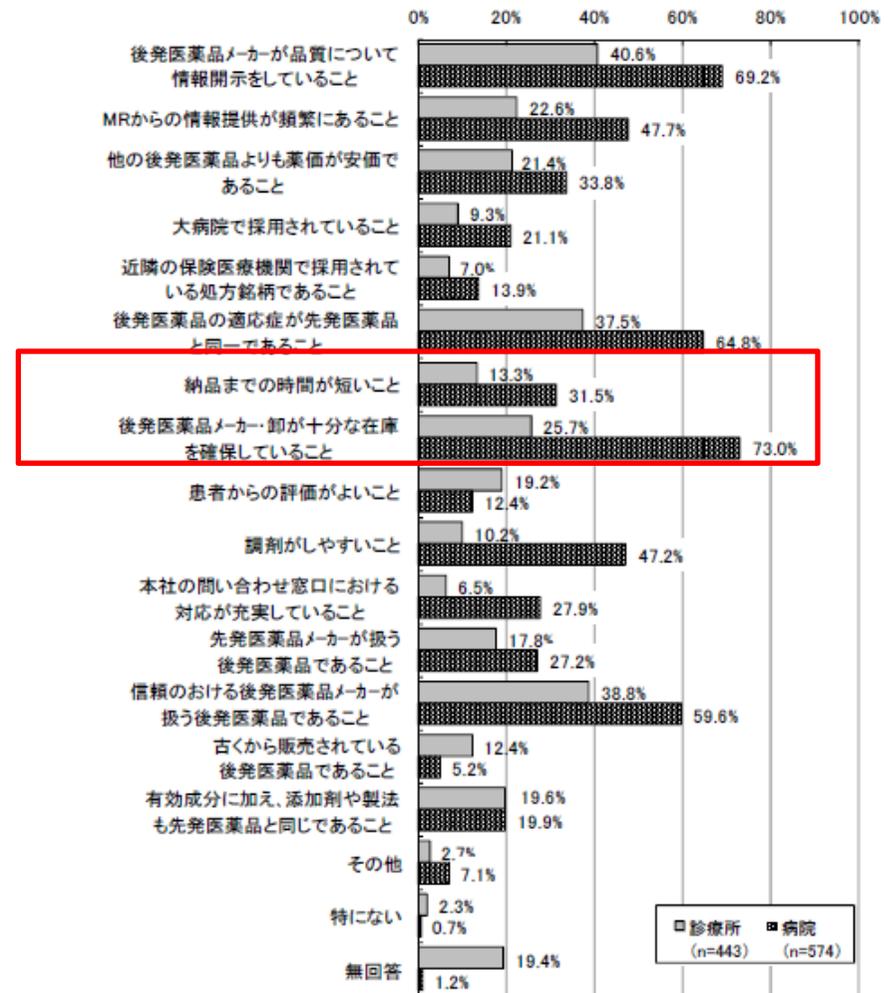
(保険薬局調査)

図表 42 後発医薬品の採用基準



(診療所・病院調査)

図表 81 後発医薬品を採用する際に重視すること(複数回答)



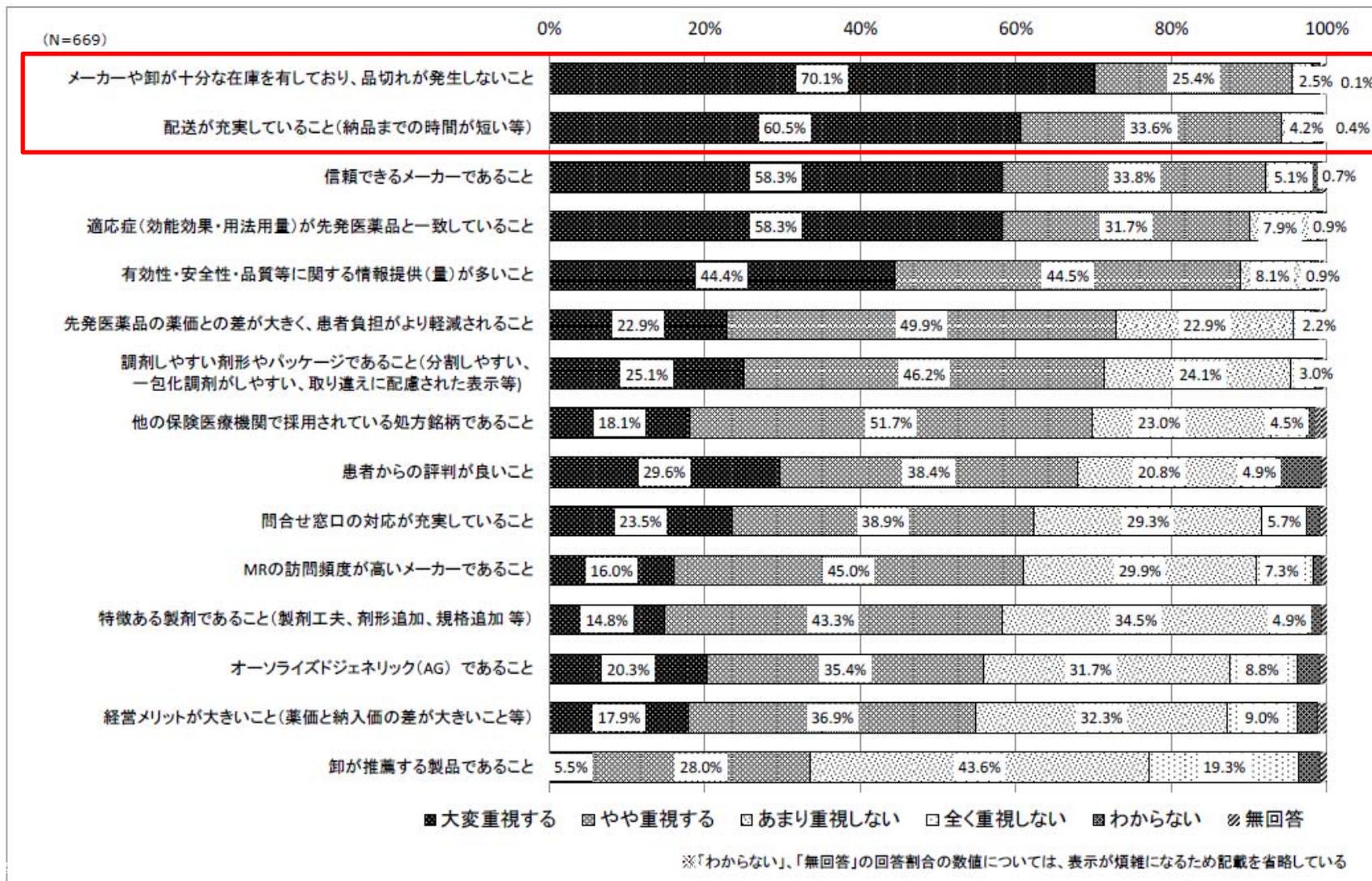
(注) 診療所は、有床診療所及び院内処方のある施設。

安定供給に関する医療関係者の意向(2)

(調査対象: 保険薬局)

出典: 「後発医薬品の使用状況に関する調査」報告書
(H27.4. 実施: 日本ジェネリック製薬協会)

図表 3-4 後発医薬品を採用する際、重視する事項



まとめ

- 国による使用促進策をうけて、ジェネリック医薬品のシェアは伸長傾向にある。
- 製販業者は、品質基準を遵守しつつ、安定供給・増産に努力しているところ。
- 医療関係者の要望としては、ジェネリック医薬品の安定供給に関するものが大きなウエイトを占める。



○安定供給を最優先課題としつつ、着実にジェネリック医薬品の一層の使用促進が図られるよう、関係者のご理解・ご支援をお願い申し上げます。

ご静聴ありがとうございました

日本ジェネリック製薬協会

【ご参考】 日本ジェネリック製薬協会の紹介

ジェネリック医薬品を
もっと知っていただくために



ジェネリックで拓く、医療の未来。

日本ジェネリック製薬協会

当協会の概要

- 設 立：昭和40年(1965年)設立
- 基本方針：良質で廉価な医薬品の安定的な供給
ジェネリック医薬品の使用促進
ジェネリック医薬品の普及に資する提言
- 会員会社：ジェネリック医薬品の製造販売を行う 42社
- ホームページ (<http://www.jga.gr.jp>)
ジェネリック医薬品情報提供システム
文献検索(品質・有効性・安全性に関する論文、学会報告)
効能・効果、用法・用量違いの品目リスト
ジェネリック啓発資料・DVDの提供 などを掲載

日本ジェネリック製薬協会 会員会社

H27.4.1現在42社

あすかActavis製薬(株)

(株)イセイ

岩城製薬(株)

大蔵製薬(株)

大原薬品工業(株)

キョーリンリメディオ(株)

共和薬品工業(株)

共和クリティケア(株)

寿製薬(株)

小林化工(株)

沢井製薬(株)

サンド(株)

(株)三和化学研究所

昭和薬品化工(株)

ジェイドルフ製薬(株)

全星薬品工業(株)

大興製薬(株)

大正薬品工業(株)

ダイト(株)

高田製薬(株)

辰巳化学(株)

長生堂製薬(株)

鶴原製薬(株)

テイカ製薬(株)

テバ製薬(株)

同仁医薬化工(株)

東洋カプセル(株)

東和薬品(株)

日医工(株)

日新製薬(株)

日東メディック(株)

ニプロファーマ(株)

日本ケミファ(株)

日本ジェネリック(株)

日本薬品工業(株)

光製薬(株)

富士製薬工業(株)

ホスピーラ・ジャパン(株)

(株)ポーラファルマ

マイラン製薬(株)

(株)陽進堂

(株)ローマン工業

印：会長・副会長・常任理事 会社