

# ジェネリック医薬品のASEAN市場進出について

第1回 国際医薬パートナーシップ推進会議

平成29年12月6日

東和薬品株式会社

# (1) ジェネリック医薬品業界の現状と課題

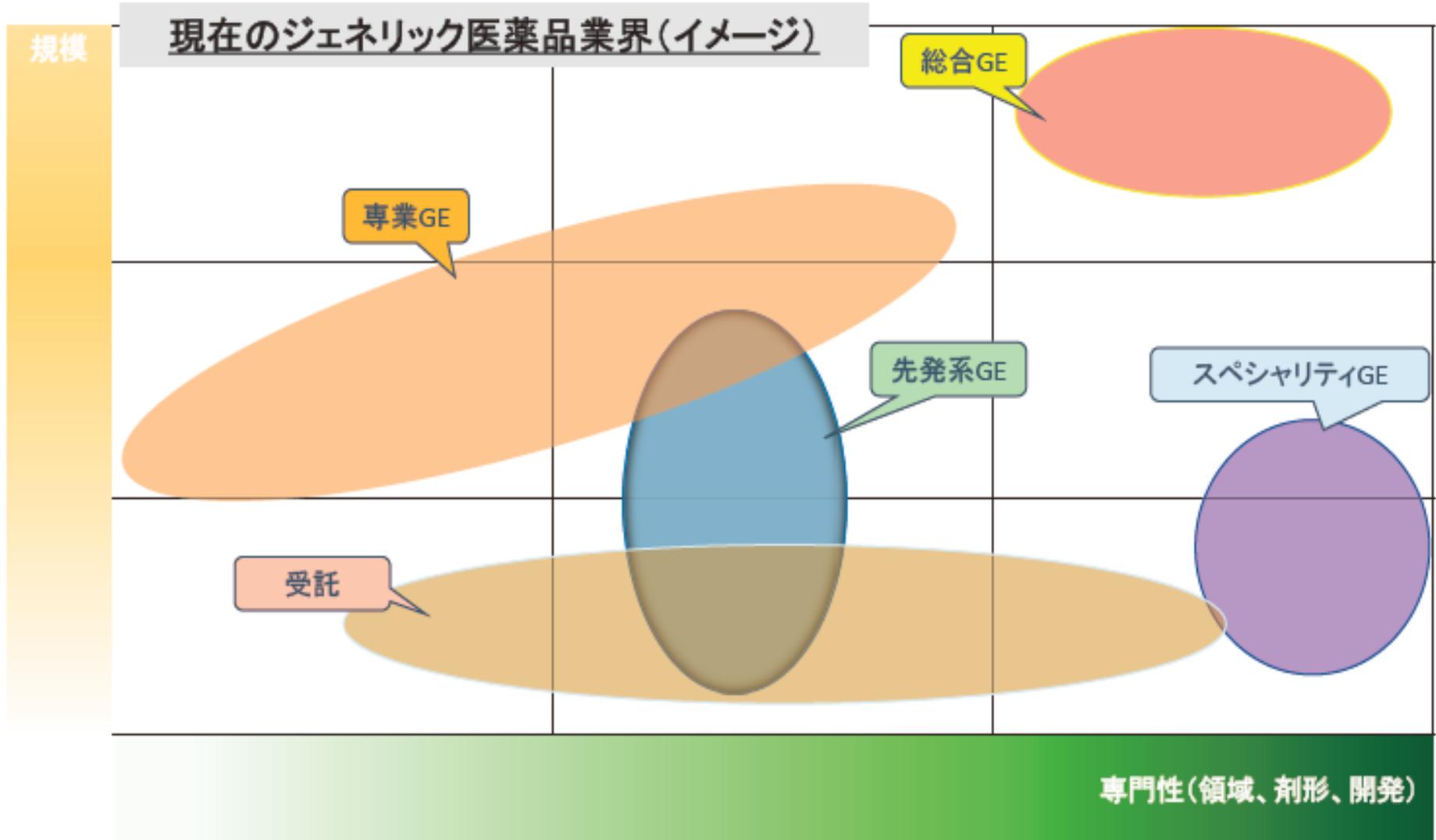
## Beyond 2020

国内ジェネリック医薬品80%

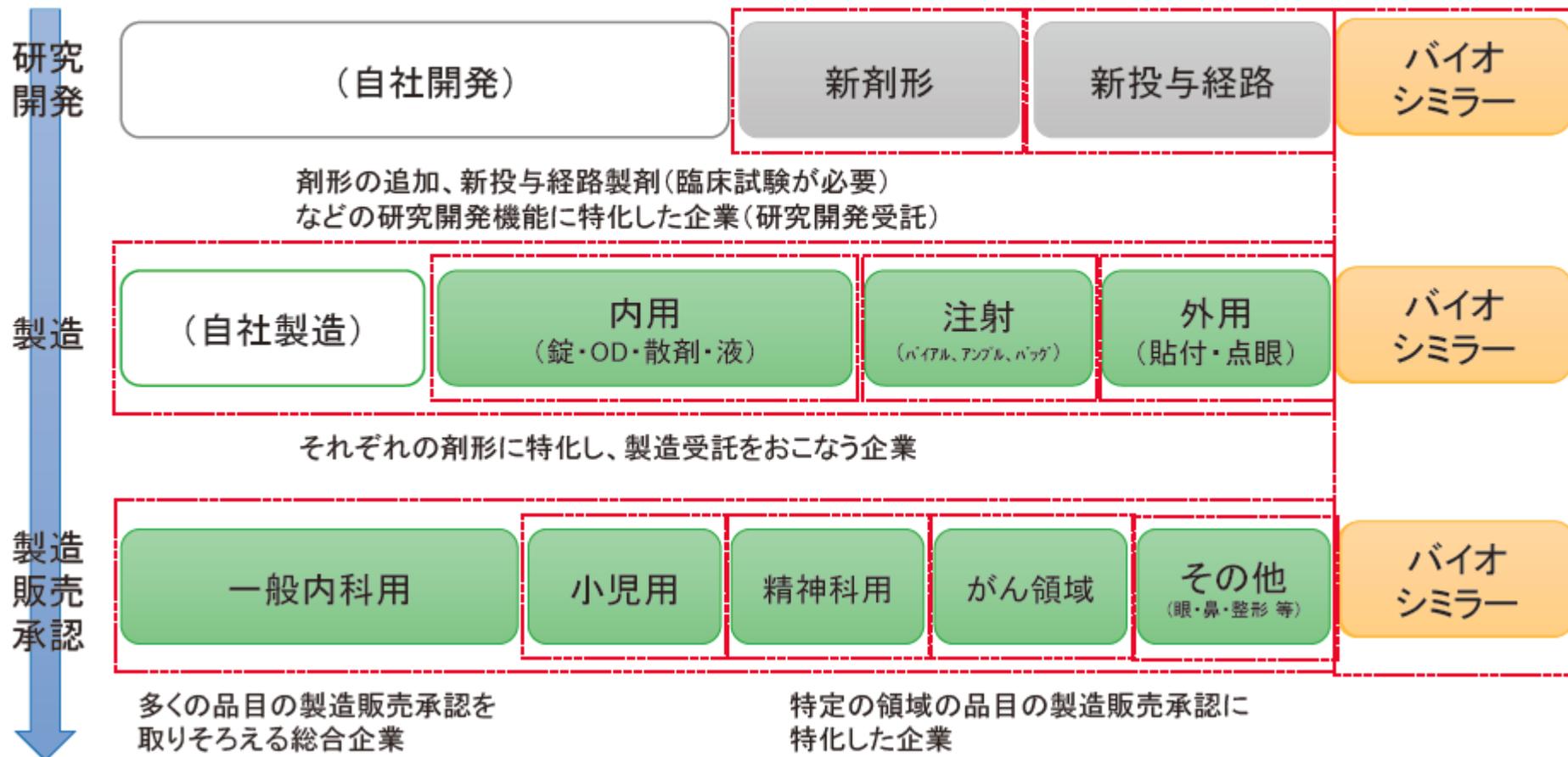


グローバルヘルスケアへのContribution

本ビジョン作成にあたり、ジェネリック医薬品業界の現状と将来予測を「業界地図」としてまとめたので、参考資料として下記に付す。



# 将来の業界地図 ～日本のGE市場～



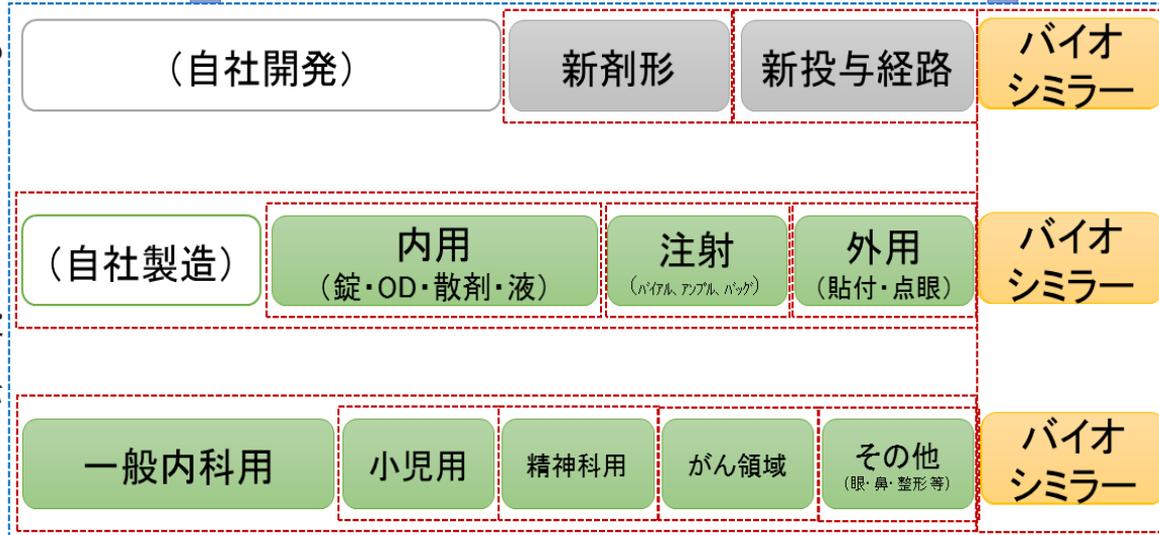
# ジェネリック業界の未来 ～新たな分野への取り組み～

原薬事業

グローバル市場

安定供給と品質を担保するため、原薬事業への取り組み、提携の強化を進める企業が生まれている。

長期収載品の担ってきた役割を受け継ぎ、LOE市場として後発医薬品との境界がなくなっている。



高い技術力(新規剤形、新投与経路製剤、製造技術、など)や日本市場で培った資本力を活かして、グローバル市場で活躍する企業が生まれている。

後発医薬品80%時代にふさわしい流通形態になっている。

長期収載品事業

医薬品流通事業

土台

コンプライアンス、ガバナンス、透明性、環境 等

# 医薬品産業強化総合戦略(概要)

## 背景

- 我が国は世界で数少ない**新薬創出国**であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の**成長産業**の柱の一つとして位置づけられている。
- 「**後発医薬品80%時代**」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」「医療費の効率化」「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

## I イノベーションの推進

### ①臨床研究・治験活性化等

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
- ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
- ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進

### ②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
- ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
- ・官民対話の拡充

### ③イノベーションの評価

- ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
- ・流通改善(単品単価取引の推進)

## II 質の高い効率的な医療の実現

### ①基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討

### ②後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)

- ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
- ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
- ・規格揃え等の見直し
- ・品質確保対策の充実
- ・1成分に対し多くの後発品が薬価収載されることへの対応策を検討

### ③流通の安定化・近代化

- ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
- ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
- ・単品単価取引の推進

## III グローバルな視点での政策の再構築

### ①国際支援

- ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
- ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

### ②国際薬事規制調和戦略

- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
- ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置

### ③医薬品産業の将来像(論点)

- ・グローバルに展開できる新薬の創出
- ・M&A等による事業規模拡大
- ・バイオベンチャーの活用
- ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
- ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化 6

# 「ジェネリック医薬品産業ビジョン」 ～日本の保健医療とグローバルヘルスを担う自覚と責任～

【H29.5.11本文公表】

期待される  
産業像の実現

未来への挑戦

ジェネリックで拓く、  
医療の未来

安心・信頼の追求

## 【将来の環境予測】

- 患者目線での医療がさらに進んでいる。
- 新薬の特許が切れれば、リーズナブルな価格のジェネリック医薬品の使用が一般的になる。
- 医療のICTインフラの構築が進んでいる。
- 医薬品産業のビジネスモデルが大きく変化し、ボーダーレス化が進展している。
- 少子高齢化の進展により、社会保障制度の見直しが急務となる。

## 【Vision 1】期待される産業像の実現

(海外展開、新たな流通体制への対応)

海外展開(米、欧、アジア、アフリカ)

- リージョナル戦略
- 医療パッケージング  
(医療技術と供給体制)

新たな研究開発

- 新剤形(飲みやすさの工夫)
- 新投与経路
- 新効能追加

地域医療、情報提供、流通効率化

- 在宅医療、地域包括ケアシステム対応
- より広範な医科学情報の提供
- MRの役割の変化
- 卸売業と連携した新たな流通体制  
(トレーサビリティの強化)

医療費貢献

- 社会保障制度の持続可能性を高める

バイオ後続品

- バイオ後続品への挑戦

## 【Vision 3】未来への挑戦

(不確実な未来(環境変化)への適応)

健康長寿への貢献

- 予防医学に貢献
- データヘルス計画との連携

グローバルヘルス

- グローバルヘルスへの挑戦

医療技術

- QOLを考えた医療技術の向上

## 【Vision 2】安心・信頼の追求

(安定供給、品質管理、安全性・情報発信)

安定供給の継続

- 新たな原薬承認審査システムの構築
- 効率的な「共同生産体制」の検討  
(製造コストの低減)

効率的な生産を支える高度な品質管理

- 生産効率化を可能にする品質管理
- 品質管理分野の技術開発
- 規制ルールづくりでの積極的参画

情報発信とIT戦略の強化

- 安全性情報一元管理  
(長期収載品含む)
- 添付文書の共有化
- オウンドメディアの活用

「意識改革」(コンプライアンス、ガバナンス、透明性、環境 等)

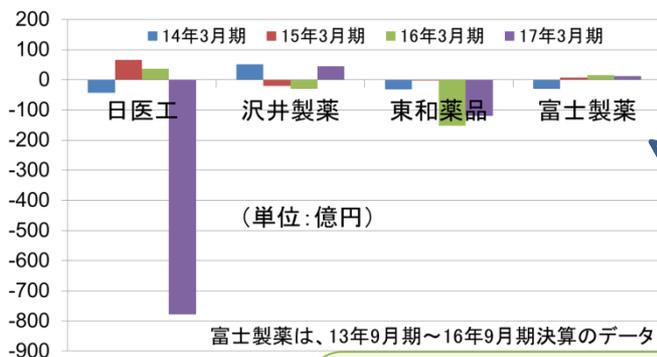
# 国内の「数量」と「数量シェア」 (2017年4月末現在)

ロードマップ対応ですでにキャッシュフローが  
厳しい状況下、さらに骨太方針への対応が必要

・2018-2020年度(80%)  
約880~936億錠相当

・2017年度(年間)  
約756億錠相当(70%)

後発医薬品企業(上場4社)の  
フリーキャッシュフローの状況



骨太  
方針  
2015

2015年7月~2021年3月  
他国に例を見ない  
急激な数量目標増  
への対応(80%目標)

2013年4月~2018年3月  
ロードマップ  
への対応(60%目標)  
2017年度末 720億錠

流通(変動情報を含む  
バーコード表示対応)の  
ための投資なども必要

2007年10月~2013年3月  
アクションプログラム  
への対応(旧30%目標)

2002年4月

【初めての具体的な促進策】

- 後発医薬品調剤加算(2点)の新設
- 医薬品品質情報提供料(10点)の新設

- ・2016年度見込654億錠相当(65%)
- ・2015年度実績580億錠相当(60%)
- ・2014年度実績513億錠相当(55%)
- ・2013年度実績446億錠相当(49%)

2018年頃~  
低分子薬特許切れ減少



数字(億錠相当)は後発医薬品(内用・注射・外用)の供給量。実績数値は、日本ジェネリック製薬協会調べ。

西暦  
(年)

# 後発医薬品産業の状況と取り組み課題

## 要望事項

(5月17日陳述資料P11を要約)

- 薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映した制度
- 中間年改定については、対象を価格乖離の大きな品目に限定し、価格乖離の小さな品目と大きな品目とをひとまとめにしない等、適切に実施
- 初収載の薬価については、現行の水準を維持

## ジェネリック医薬品産業ビジョン

～日本の保健医療とグローバルヘルスを担う自覚と責任～

(2017年5月 日本ジェネリック製薬協会)

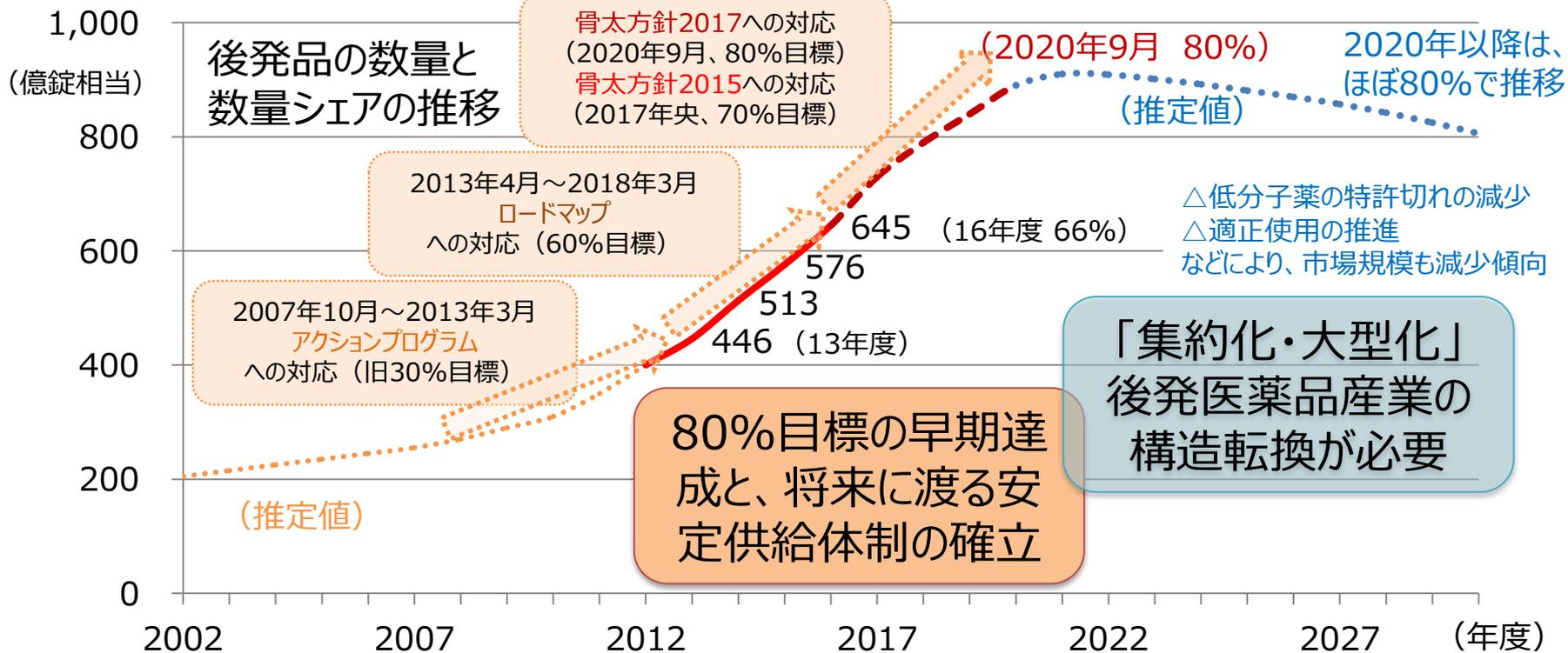
Vision 1. 期待される産業像の実現

- 各企業の役割の明確化
- 産業としての透明性の向上
- 全ての人々に信頼される産業を目指す

Vision 2. 安心・信頼の追求

- 安定供給
- 品質に対する信頼性の確保
- 情報発信

Vision 3. 未来への挑戦



「集約化・大型化」  
後発医薬品産業の  
構造転換が必要

数字 (億錠相当) は後発医薬品 (内用・注射・外用) の供給量。実績数値は、日本ジェネリック製薬協会調べ (一部IMSデータを使用)。9

【29 9 13 中医協薬価専門部会 GE薬協意見陳述資料】

## (2) ASEAN市場進出における障壁

### 規制

一意的に解釈できない内容になっている  
慣例に従っており、成文化されていない  
英語で全ての内容が公開されていない

#### 薬事関連法規など

- ・公定規格として、日本ではUSP、EPが受け入れられておらず、ASEANではJPが受け入れられていない国がある
- ・日本国で未承認医薬品の承認申請ができない

#### 特許制度

- ・英語で検索可能な現地の公開データベースの整備が不十分のため、網羅的な特許調査を行うには限界がある

#### 販売・流通

- ・卸の流通形態が複雑かつ不透明である
- ・複雑かつ頻繁に変わる入札制度である
- ・現地製造医薬品が優遇される入札制度である

#### その他

- ・外国人従業員数に応じた現地社員の雇用要求
- ・法人税がローカル企業に比べ、高い。
- ・外国資本出資比率に関連する規制がある
- ・土地、工場の所有権などの阻害規制がある

### インフラ

交通、公共設備、電気、水道、港（海・空）等  
が発展途上である

#### 工場建設用地の未整備

#### 不安定な電力供給

連続稼働や精密製造機器稼働のためには不安定な  
電力では支障をきたす

#### 品質の安定しない工業用水

水の品質が安定しない為、精製装置の寿命が短くな  
る

# (3) ASEAN市場進出に向けた課題解決案①

## 1. 規制

一意的に解釈できる内容（Q&A等を含めた情報）を英語等の共通言語で全て公開する

### ① 薬事関連法規

- 公定規格として、日本ではUSP、EPの受け入れ、ASEAN諸国ではJPの受け入れ
- 日本国で未承認医薬品の承認申請の受理（輸出用承認をもって、現地受け入れ）

### ② 特許制度

- 英語での検索が可能な現地の公開データベースの整備

### ③ 販売流通

- 卸流通形態の適正化（外資規制の撤廃、コンプライアンス向上）
- 入札制度の適正化（国産優遇策の撤廃、制度の整理と継続）

### ④ その他

- 外資企業に不利になる規制・要求・施策などの撤廃



見込まれる効果：開発コストの低減 承認の早期取得 市場早期獲得 利益拡大  
現地企業・欧米諸国等企業との競争力強化 経験・知識の蓄積 リスク低減

# (3) ASEAN市場進出に向けた課題解決案②

## 2. インフラ

交通、公共設備、電気、水道、港（海・空）等のさらなる整備

- ① 工場建設用地の整備
- ② 安定的な電力供給
- ③ 一定品質の工業用水の安定的な供給



見込まれる効果：設備投資額の低減 利益拡大 現地企業・欧米諸国等企業との競争力強化 安定調達及び供給 リスク低減

# まとめ

## 1. Harmonization

(国内外のギャップ解消)

- ① 公定規格として、日本ではUSP、EPの受け入れ、ASEAN諸国ではJPの受け入れ
- ② 日本国で未承認医薬品の承認申請の受理 (輸出用承認をもって、現地受入れ)

## 2. Transparency

(規制の透明性の確保)

- ① 規制の一意的な解釈の推進
  - Q&A等を含めた情報公開
  - 英語等の共通言語での公開
- ② 販売・流通体制の適正化
  - 卸流通形態の適正化
  - コンプライアンス向上
  - 入札制度の整理と継続

## 3. Business Competitiveness

(強い企業競争力の源泉)

- ① 特許制度の整備
  - 英語での検索が可能な現地の公開データベースの整備
- ② 外資企業に不利になる規制・要求・施策などの撤廃
  - 外資規制の撤廃
  - 国産優遇策の撤廃
- ③ コスト競争力

## 4. Infrastructure

- ① インフラ整備
  - 交通、公共設備、電気、水道、港 (海・空) 等のさらなる整備
  - 工場建設用地の整備
  - 安定的な電力供給
  - 一定品質の工業用水の安定的な供給

# プロジェクト展開による構想

## PJ Plant

企業A	企業B	企業C	東和薬品
企業D	企業E	企業F	企業G

PJを足掛かりに  
将来的に自立

東和薬品(株) 現地法人

管理部門  
営業部門  
...

〇〇 Plant

製造部門

- 基本的に独立採算
- 当該国の薬事関連法規などの把握
- 現地の情報収集

- 自社工場の建設
- 自社による製造販売