

80%時代に向けての活動と今後の課題

～ジェネリック製薬企業・業界団体～

第14回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム
平成29年7月18日

日本ジェネリック製薬協会
伏見 環

日本ジェネリック製薬協会の概要

- 設 立：S40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：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の取り組み

高齢化や医療技術の進歩などによって国民医療費が増加する一方、経済や財政の環境は厳しい状況にあり、医療制度改革は大きな課題となっています。医療の質を落とすことなく、医療の効率化を図り、国民皆保険制度を維持していくために、医療資源の効率化を通じて国民医療費の適正化を図ることが求められています。

国民の共有財産である存続期間が満了した特許を活用し、先発医薬品と有効性・安全性が同等なものとして、厚生労働大臣が製造販売承認を与える医薬品がジェネリック医薬品です。ジェネリック医薬品の普及は、患者さんの窓口負担の軽減、保険医療財政の改善に資するとともに、国民医療を守ることに繋がります。

ジェネリック医薬品の製造販売業者等を正会員とする日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）では、医師・薬剤師などの医療関係者、保険者団体、一般の国民の皆様などに対して、ジェネリック医薬品へのご理解を深めていただく活動を展開しています。また、ジェネリック医薬品産業を代表する組織として、国などに対し意見発信や提言を行うとともに、ジェネリック医薬品産業の国際的な連携活動にも尽力をしています。

ジェネリック医薬品の使用が広まってきましたが、GE薬協としては、良質な製品の安定供給をはじめとする社会的責任が一層重くなることを心に刻み、国民医療を支えるプレーヤーの一つである製薬産業としてその使命を果たしてまいります。

正会員42社

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)、共和クリティケア(株)、共和薬品工業(株)、コーアイセイ(株)、皇漢堂製薬(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、ジェイドルフ製薬(株)、昭和薬品化工(株)、全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、ダイト(株)、高田製薬(株)、武田テバ薬品(株)、辰巳化学(株)、長生堂製薬(株)、鶴原製薬(株)、テイカ製薬(株)、トーアエイヨー(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)、日本ケミファ(株)、ニプロファーマ(株)、日本ジェネリック(株)、日本点眼薬研究所(株)、日本薬品工業(株)、浜理薬品工業(株)、光製薬(株)、富士製薬工業(株)、(株)ポーラファルマ、マイラン製薬(株)、(株)陽進堂

システム会員4社

アルフレッサ・ファーマ(株)、シオノケミカル(株)、東洋製薬化成(株)、メディサ新薬(株)

内 容

1. ジェネリック医薬品の使用促進
～経緯と現状～
2. 当面の課題と企業・業界の取組み
3. 将来の課題（“成長” から “成熟” へ）

ジェネリック医薬品使用促進に向けた国の政策

<H14(2002)～ 様々な使用促進策がとられてきている。>

(※)以下には、診療報酬上の促進策は記載していない。

- H19(2007) 「経済財政改革の基本方針2007」 (閣議決定)
「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(厚労省)
- H25(2013) 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(厚労省)
- H27(2015) 6.30 「経済財政運営と改革の基本方針2015」(閣議決定)
- H27(2015) 9.1 「医療用医薬品の流通改善の促進について(新提言)」(厚労省)
- H27(2015) 9.4 「医薬品産業強化総合戦略
～グローバル展開を見据えた創薬～」(厚労省)
- H29(2017) 6.9 「経済財政運営と改革の基本方針2017」(閣議決定)

後発医薬品推進の具体策

【厚労省作成資料】

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保険医療機関等からの苦情への対応をメーカー等に通知
- ・コスト増要因とならぬよう必要な規格揃えの範囲等をメーカーに通知
- ・供給不安のおそれがある場合の事前ヒアリングの実施。安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価記載時での対応
- ・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

★ 品質の信頼性確保

- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が司令塔となり学術評価と流通品の試験検査を連動させた一元的な品質確保の取組を推進し、これにより体系的な品質に関する情報集(ブルーブック)をとりまとめて発信
- ・都道府県協議会による医療関係者への研修、工場視察の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への情報提供

- ・「後発医薬品品質情報」の発信
- ・医薬品医療機器総合機構(PMDA)の配信サービス「メディナビ」による品質情報等の発信
- ・「汎用品リスト」等の作成を推進
- ・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・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・政府広報インターネットテキスト広告 を掲載。政府インターネットテレビを放映
- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・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

【医療機関】

- ・一般名処方加算に後発医薬品が存在する全ての医薬品を一般名処方している場合の評価を新設
- ・一般的名称への遡及的な切替を推進するため、メーカーにおいて販売名の一般的名称化に関する指針を策定中
- ・処方時に後発医薬品への変更不可とする場合、銘柄を指定する場合には、処方せんにその理由の記載を義務付け
- ・医療機関における「後発医薬品使用体制加算」の要件について、後発医薬品の使用率を引上げ
- ・院内処方を行っている診療所であって、後発医薬品の使用割合の高い診療所について、後発医薬品の使用体制に係る評価である「外来後発医薬品使用体制加算」を新設

【薬局】

- ・薬局における「後発医薬品調剤体制加算」の要件について、後発医薬品の調剤割合を引上げ
- ・薬局における「基準調剤加算」の要件として後発医薬品の調剤割合を新設

【DPC】

- ・DPC病院の機能評価係数Ⅱにおける後発医薬品指数が適用される後発医薬品の使用割合の上限を引上げ

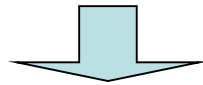
★ 薬価改定・算定

- ・新規収載される後発医薬品の薬価について、原則として先発医薬品の薬価の6割としていたものを5割に引下げ
- ・新薬創出等加算の継続や、先駆け審査指定制度加算の創設により、イノベーションの評価を推進(長期収載品への依存度が高い産業構造の転換を期待)
- ・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⁶い先発医薬品の特例的な引下げの対象を拡大

数値シェア目標の変遷（1）

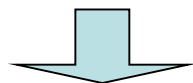
H19（2007）年6月 「経済財政改革の基本方針2007」（閣議決定）
→H24（2012）年度に数量ベースで30%（旧指標）
～「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」
（H19年10月：厚生労働省）

- 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使用促進に係る環境整備
- ⑤医療保険制度上の事項

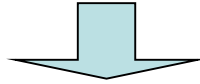


H25（2013）年4月
「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（厚生労働省）
→H30（2018）年3月末までに数量シェアを60%以上（新指標）に

- 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ロードマップ実施状況のモニタリング



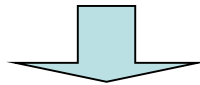
数値シェア目標の変遷（2）



H27(2015)年6月「経済財政運営と改革の基本方針2015」（閣議決定）

→H29年央に70%以上とするとともに、H30年から32年度末までの間
なるべく早い時期に80%以上とする。

H29年央において80%以上の目標達成時期を具体的に決定



H29(2017)年6月「経済財政運営と改革の基本方針2017」閣議決定）

→H32年9月までに80%とし、できる限り早期に達成できるよう、
更なる使用促進策を検討する。

ジェネリック医薬品の数量シェアの計算方法

$$\text{新指標} = \frac{\text{GE}}{\text{GE} + \text{長}}$$

新薬→長期収載品になると、
分母が増える
→数値は単純には伸びない

$$\text{旧指標} = \frac{\text{GE}}{\text{GE} + \text{新} + \text{長} + \text{他}}$$

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

GE ジェネリック医薬品

長 長期収載品

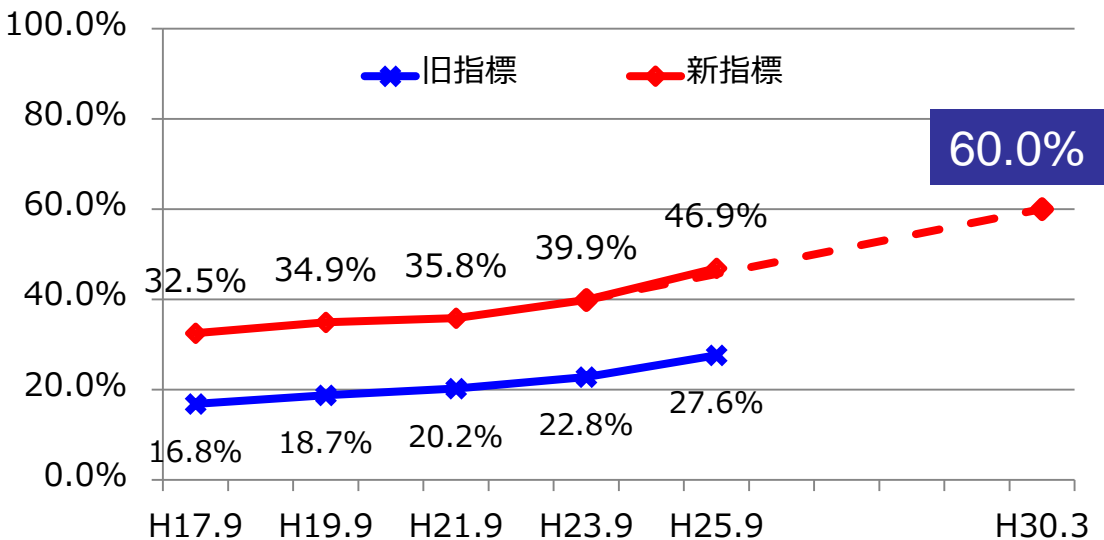
新 ジェネリック医薬品が
存在しない新薬

他 その他

「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

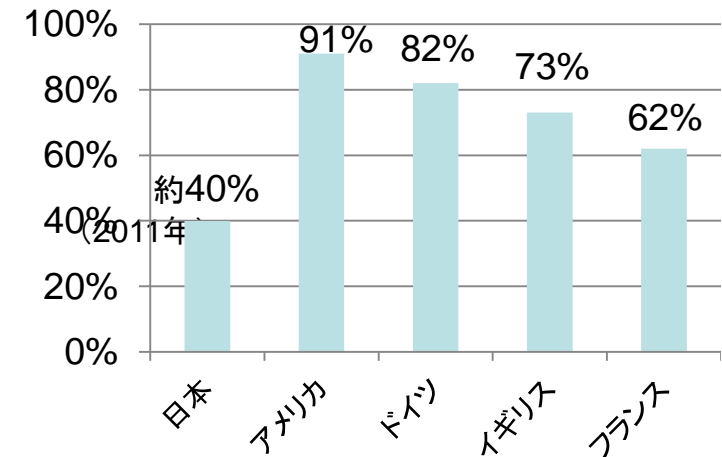


旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)

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

【厚生労働省資料】

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

平成25年4月5日
厚生労働省

I. さらなる使用促進の必要性

- 後発医薬品（ジェネリック医薬品とも言う。）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品である。
- 一般的に開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっており、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が、後発医薬品を普及させることの本来的意義は、こうした医療費の効率化を通じて限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることにある。
- したがって、平成19年に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づいて、平成24年度までに後発医薬品の数量シェア30%以上にすることを目標に、後発医薬品の普及を図ってきた。
- しかし、後発医薬品の数量シェアについては、平成23年9月の薬価調査では22.8%と低い水準にあったが、平成25年3月末の後発医薬品の数量シェアについて、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算すると、低位推計で24.8%、中位推計で25.6%であり、高位推計でも26.3%にとどまり、いずれも目標には到達していない。

* 推計方法の詳細については、別添参考資料を参照。

骨太の方針2015について

経済財政運営と改革の基本方針2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～ (抄)

H27.06.30 閣議決定

(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)中央に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年中央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

経済財政運営と改革の基本方針2017 ～人材への投資を通じた生産性向上～(抄)

(薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等)

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対応を進める。これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。

(中略)

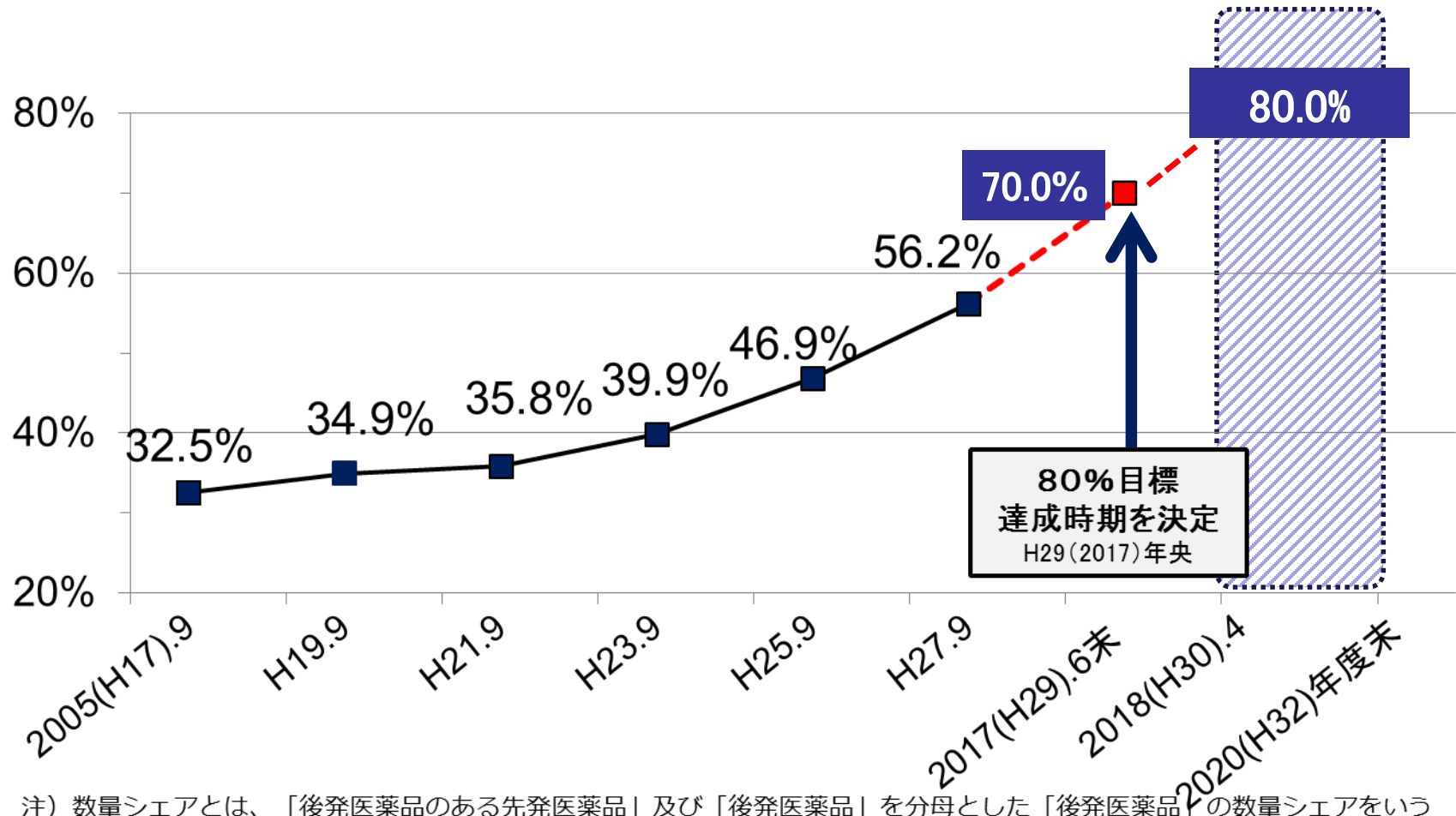
2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。 バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度(平成32年度)末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2015」で定められた 数量シェア目標

数量シェア 目標

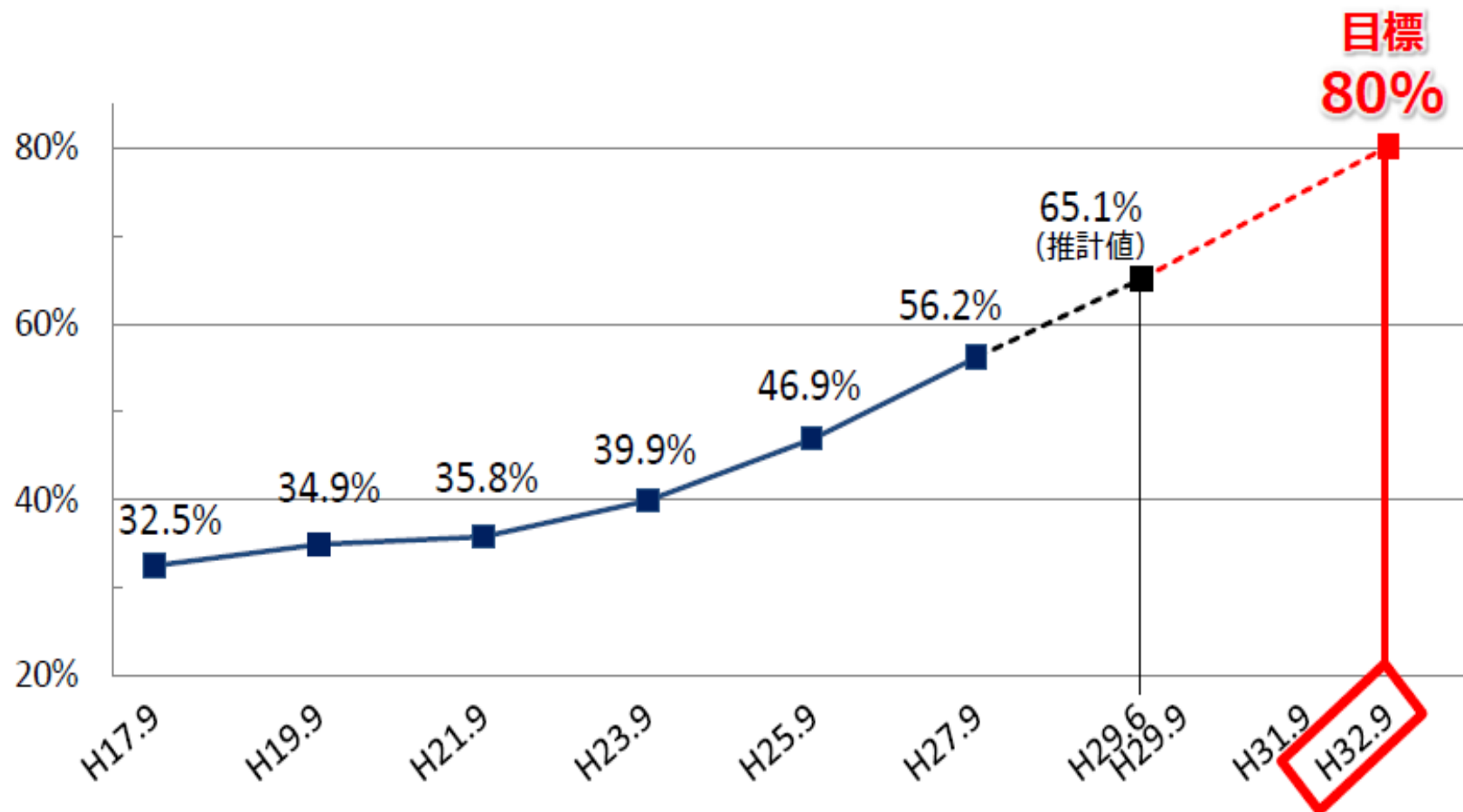
- ① 2017年（平成29年） 央に**70%**以上
- ② 2018年度（平成30年度） から2020年度（平成32年度） 末までの間のなるべく早い時期に**80%**以上



注) 数量シェアとは、「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」の数量シェアをいう

数量シェア 目標 (骨太方針2017)

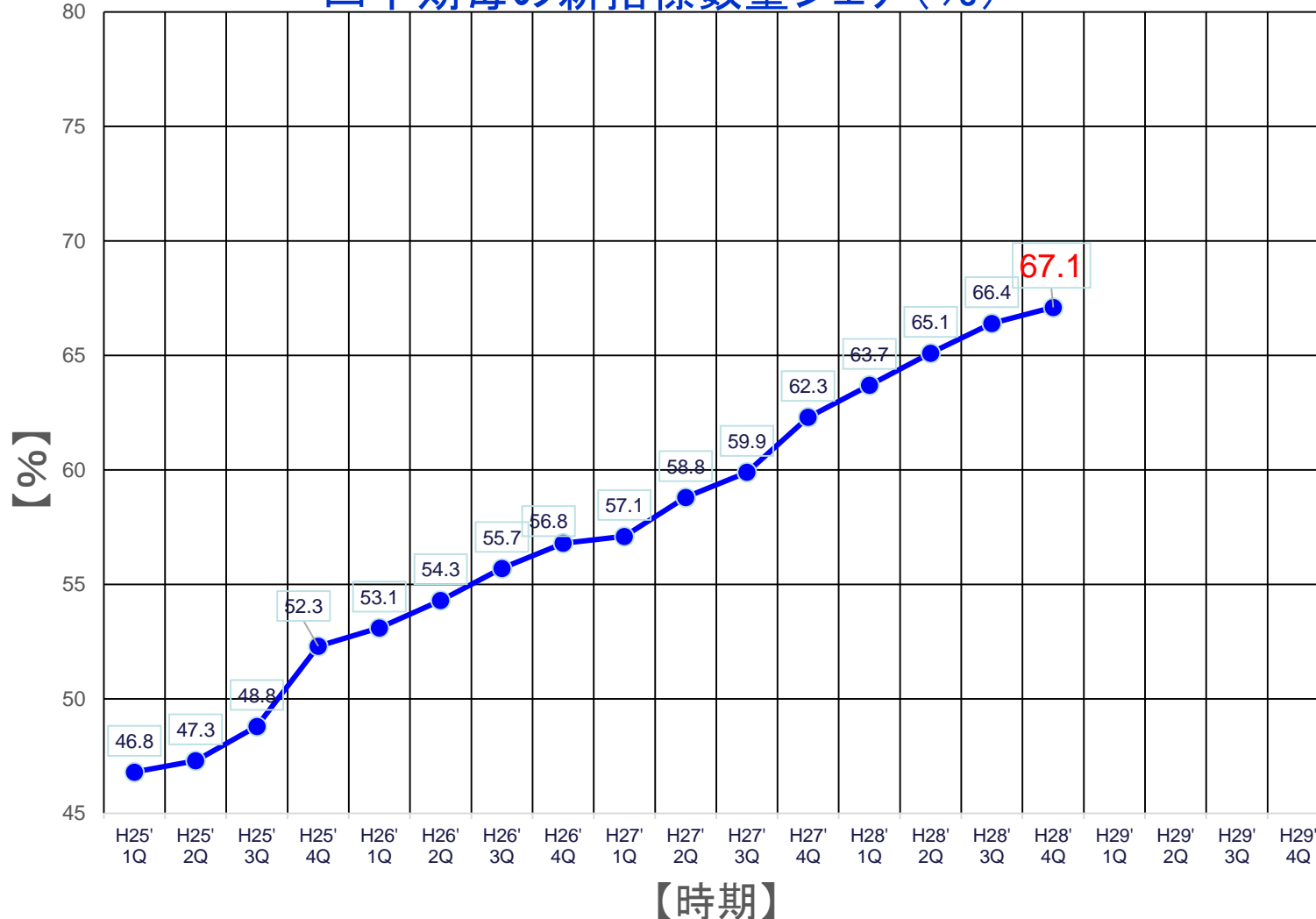
○ **2020年（平成32年）9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 数量シェアとは、「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」の数量シェアをいう

ジェネリック医薬品の数量シェア推移

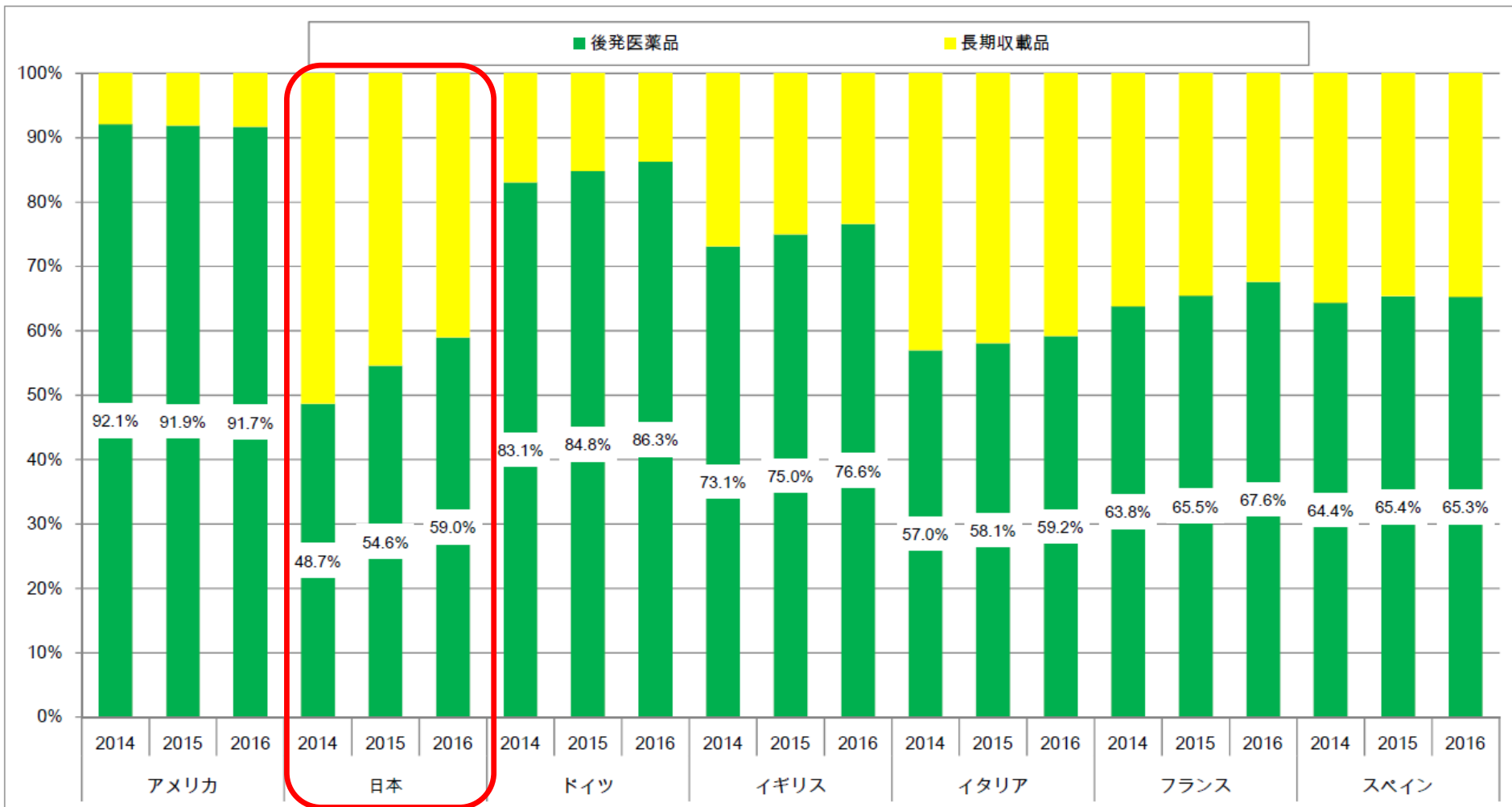
四半期毎の新指標数量シェア(%)



<GE薬協調べ
一部IMSデータ
使用>

ジェネリック医薬品の数量シェア（海外との比較）

図表 289 後発医薬品の数量シェア推移



【出典】平成28年度ロードマップ検証検討事業報告書(厚労省ホームページ)より

2016: 2015.10~2016.9

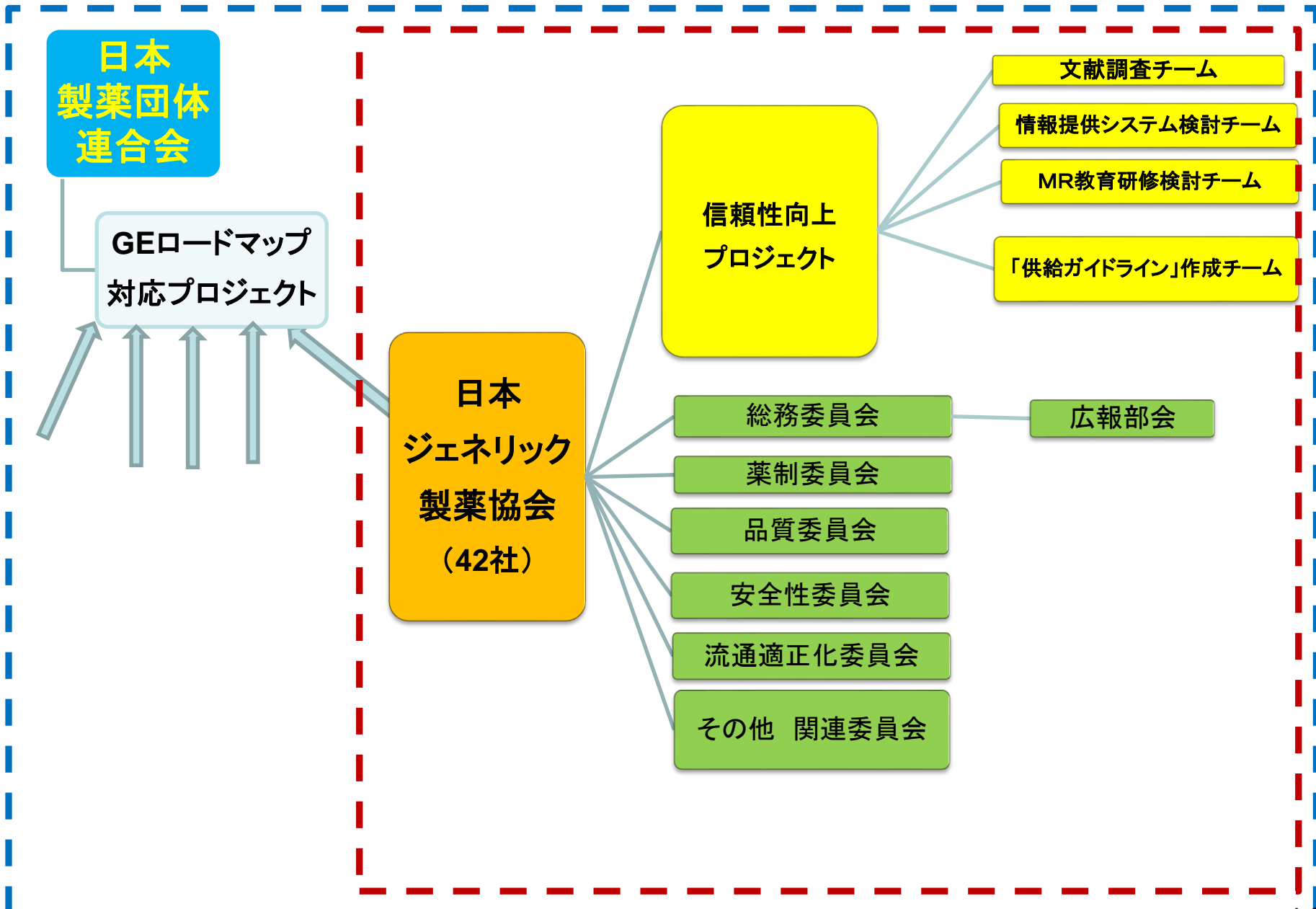
2015: 2014.10~2015.9

2014: 2013.10~2014.9

内 容

1. ジェネリック医薬品の使用促進
～経緯と現状～
2. 当面の課題と企業・業界の取組み
3. 将来の課題（“成長” から “成熟” へ）

製薬業界における「ロードマップ」への対応体制



安定供給の課題（企業、業界団体） （ロードマップ）

- 納品までの時間短縮
- 供給ガイドラインの作成
 - ⇒ 平成25年度中（業界の課題）
- 安定供給マニュアルの作成
 - ⇒ 平成26年度中（企業の課題）
- 業界団体による支援
- 製造所に対する品質管理
- 品切れ品目ゼロ
- 品切れを起こした場合の迅速な対応
- 原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

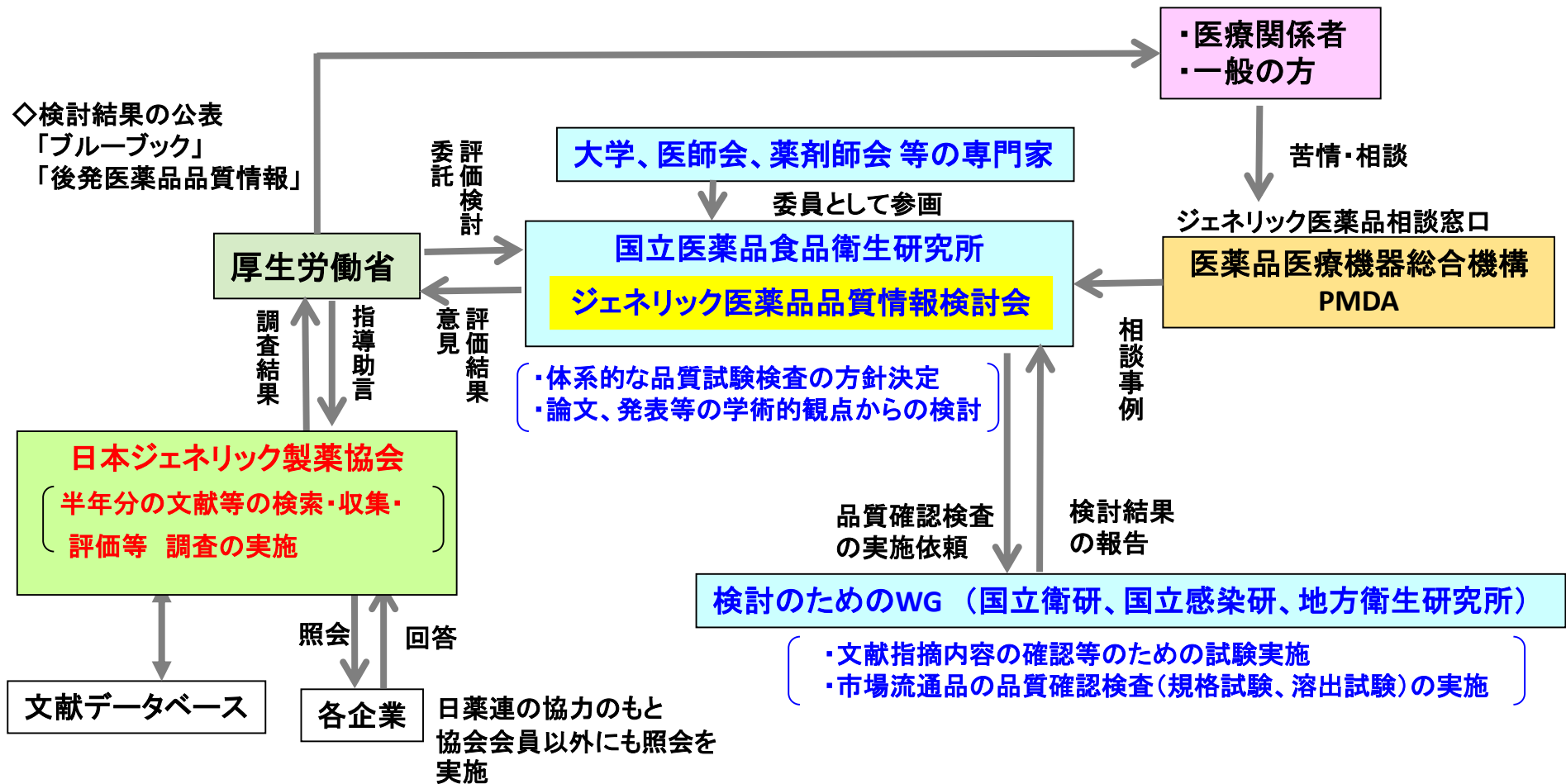
安定供給への取組み

- H18.3.10 MHLW 医政局長通知<安定供給の要件>
- H19.3.30 MHLW 四課長通知
- H19.8 GE薬協 信頼性向上プロジェクト設置
「後発医薬品の品質向上にむけて」
- H19.10 MHLW「アクションプログラム」
- H21.9 GE薬協 「品切れ防止のための留意点」
- H24.3.23 GE薬協 会員各社に
「安定供給マニュアル」作成要請
- 24.7 GE薬協 HP「製品供給状況の情報提供」開始
- H25.4.5 MHLW「ロードマップ」

品質に対する信頼性の確保 の課題(企業・業界団体) (ロードマップ)

- 国の文献調査への協力
- 文献で指摘された品目に対する迅速な対応
- 医療関係者や国民への情報提供
- 品質管理の徹底

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」における文献等の調査検討



情報提供の方策 の課題(企業・業界団体) (ロードマップ)

- 業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充
- 後発医薬品メーカーの情報提供
- 後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化
 - ・MRの質の向上のための教育の充実
 - ・国が策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供
- MSによる情報提供体制の構築

ジェネリック医薬品情報提供システム (GE薬協HP上)

ジェネリック医薬品検索 & 製品選択画面

ソート機能を追加

一般名「ランソプラゾール」での検索結果 12件

15mg1錠 販売会社でソートする 薬価の高い順にソートする

規格で絞り込み

会員HPにリンク

資料請求する
製品を選択

適応症の違いを
ポップアップ表示

品質情報概要、
添付文書、インタ
ビューフォームの
ダウンロード

会員外の製品データは表示されるが選択不可

資料	規格	製品名	製造販売会社	販売会社	薬価	ジェネリック	効能の差	経過措置期限	品質情報概要	添付文書	IF
<input type="checkbox"/>	15mg1錠	ランソプラゾールOD錠15mg「DK」	大興	三和化学	37.7	○	有				
<input type="checkbox"/>	5mg1錠	ランソプラゾールOD錠5mg「DK」	大興	アイロム	37.7	○	有				
<input type="checkbox"/>	15mg1錠	ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」	テバ								
<input type="checkbox"/>	15mg1錠	ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」	東和薬品	東和薬品	58.0	○	有		○		
<input type="checkbox"/>	15mg1錠	ランソプラゾールOD錠15mg「JG」	日本ジェネリック	日本ジェネリック	37.7	○	有		○		
<input type="checkbox"/>	15mg1錠	ランソプラゾールOD錠15mg「日医工」	日医工	日医工	40.0	○	有		○		
<input type="checkbox"/>	15mg1錠	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	済								

「MRの質の向上のための教育の充実」

ジェネリック医薬品 パーフェクトBOOK

日本ジェネリック製薬協会 編

2017年3月
発売予定



※表紙は仮のイメージです

MR活動の強い味方!

ジェネリック医薬品の研究開発や承認までの流れ、市販後の動き、診療報酬・調剤報酬やロードマップなど、ジェネリック製薬企業のMRが押さえておきたい知識を徹底解説!

「ジェネリック医薬品80%時代」に向けて、顧客からの信頼を得た活躍できるMRになるための必携書。

- B5判 約100頁
- 予価：本体2,000円+税
- 発行所：南山堂

主な内容

- ※1 「ジェネリック医薬品」総論
- ※2 ジェネリック医薬品の研究開発
- ※3 承認申請時に要求される添付資料
- ※4 市販後の対応
- ※5 ジェネリック医薬品と診療報酬・薬価
- ※6 ジェネリック医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ
- ※7 倫理
- Q&A ジェネリック医薬品 Q&A



国が策定する

「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」
を参考にした情報提供

厚生労働省ホームページ

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

社名	企業 ホームページ	医療関係者向け ページ	安定供給体制等に 関する情報
【あ】			
A1社	○	○	
A2社	○ クリック	○ クリック	○ クリック

各社のページ



安定供給体制等に関する情報ページ

〇〇製薬
安定供給体制等に関する情報(製品販売業者に関する情報提供項目)

大項目	中項目	情報提供項目	回答
安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	流通経路	卸、販社
		取引先	卸、販社
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備	指定納期に配送する体制を確保。 卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保
		適正在庫の確保	品切れ品目数(過去1年間)
		販売品目数	300品目
		平均製品在庫月数	

使用促進に係る環境整備 の課題(企業・業界団体) (ロードマップ)

- 医療関係者、国民向けセミナーの実施
- 製剤上の工夫の推進
- 一般的名称への切り替えの推進
- 共同開発品に関する情報提供



普及啓発資料



鉄道車内の液晶画面での広報

普及啓発のための 広報活動



一般の方向け
ジェネリック医薬品相談



ジェネリック医薬品
希望カード



講演会の採録記事



医学、薬学の学会での
ランチョンセミナー

各種啓発資料 のご案内



☆日本がもし1,000人の村だったら？

日本を1000人の村に置き換えて、分かり易く国民皆保険制度の現状について説明した資料（小冊子）です。



☆ジェネリック希望カード

医師・薬剤師に直接伝えにくい場合は受付時にこのカードをご提示してご相談ください。



☆患者さま用Q&A

多くのお問合せをいただく質問内容に関して患者様により分かり易くお答えしてるQ&A資料です。



☆知っ得！ジェネリック！

一般の方に多いジェネリック医薬品に関する疑問にお答えした資料（小冊子）です。イラストも交えて分かり易く解説しています。



☆かんたん差額計算

先発品からジェネリック医薬品に変更した場合の差額が簡単に計算できます。



☆JGAニュース

ジェネリック医薬品業界の動向及び協会活動がニュースとして掲載されています。Webページから無料で閲覧可能です。

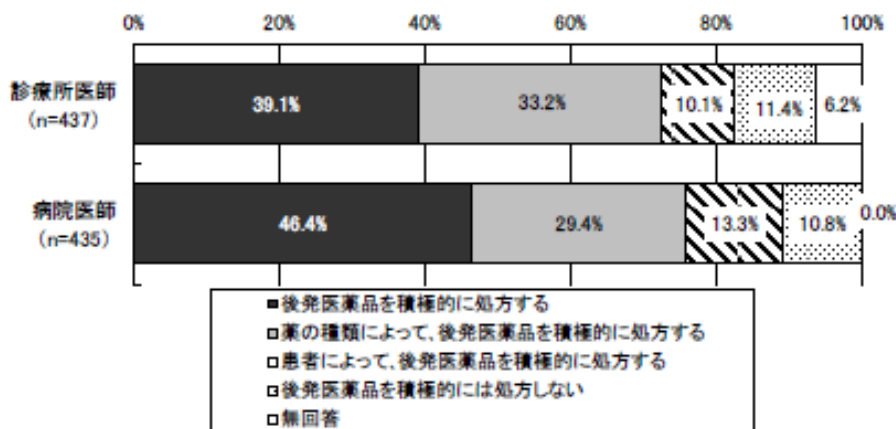


☆情報提供システム

会員企業のジェネリック医薬品に関する製品情報等を、Webページで一括提供しています。是非ご利用ください。

図表 126 外来診療において後発医薬品を積極的には処方しない理由
(院外処方せんを発行している施設、「後発医薬品を積極的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)

図表 125 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え
(院外処方せんを発行している施設の医師、医師ベース)



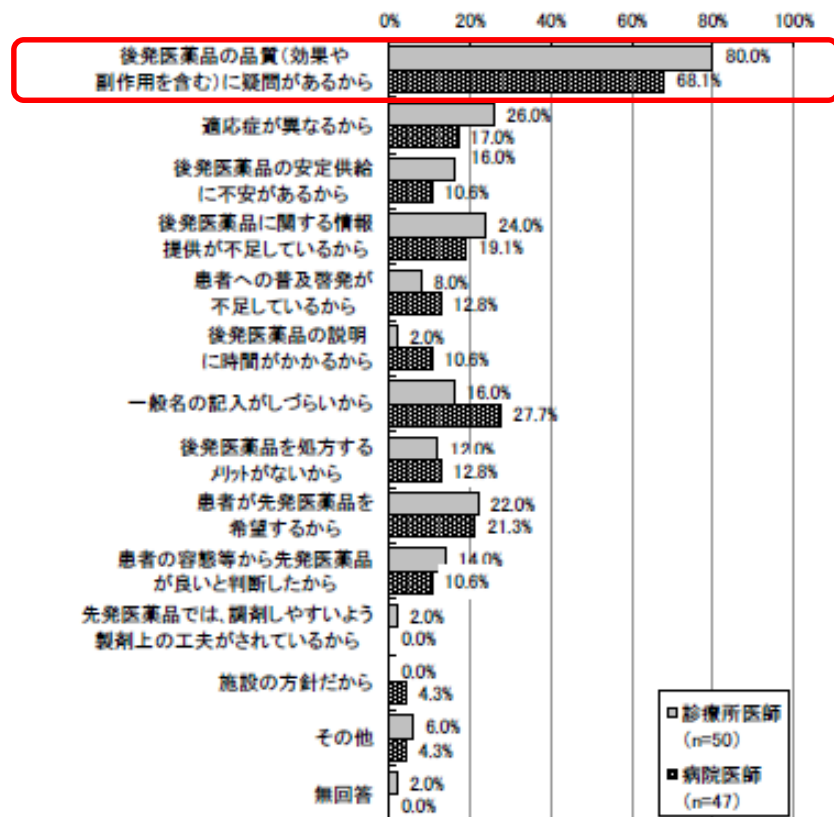
外来診療において後発医薬品を積極的には処方しない理由 等

<出典>

平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書」

(H29.2.22 中医協資料)



注)・「不足している情報」の内容として、以下が挙げられた。

診療所医師：「適応病名に対する情報」、「先発医薬品との差、基剤の違い」、「原料の原産地」、「安全性、副作用情報」等。

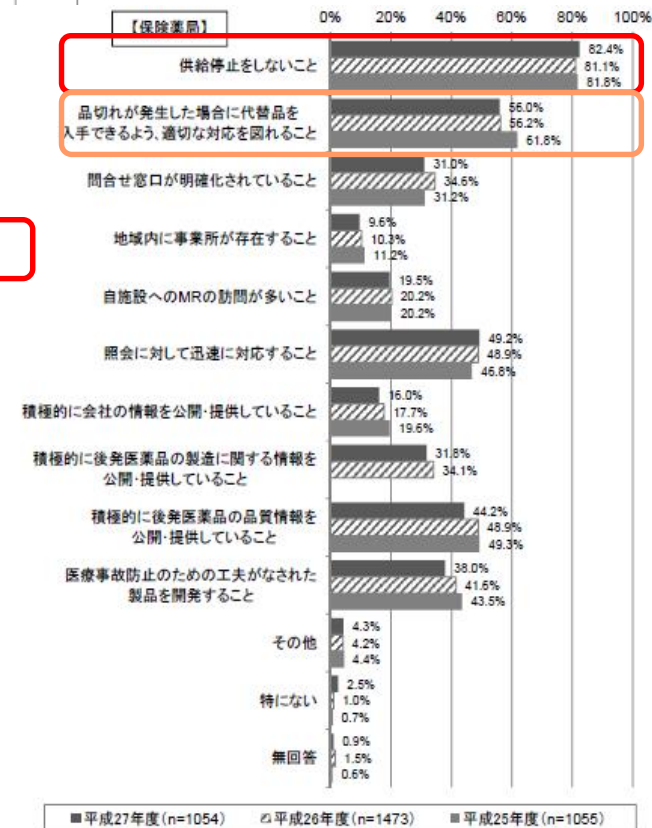
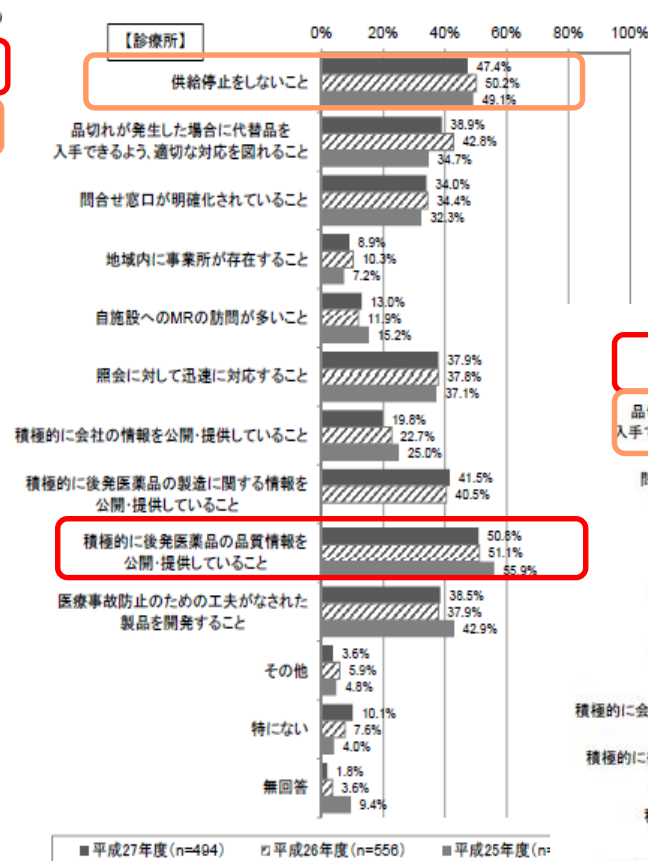
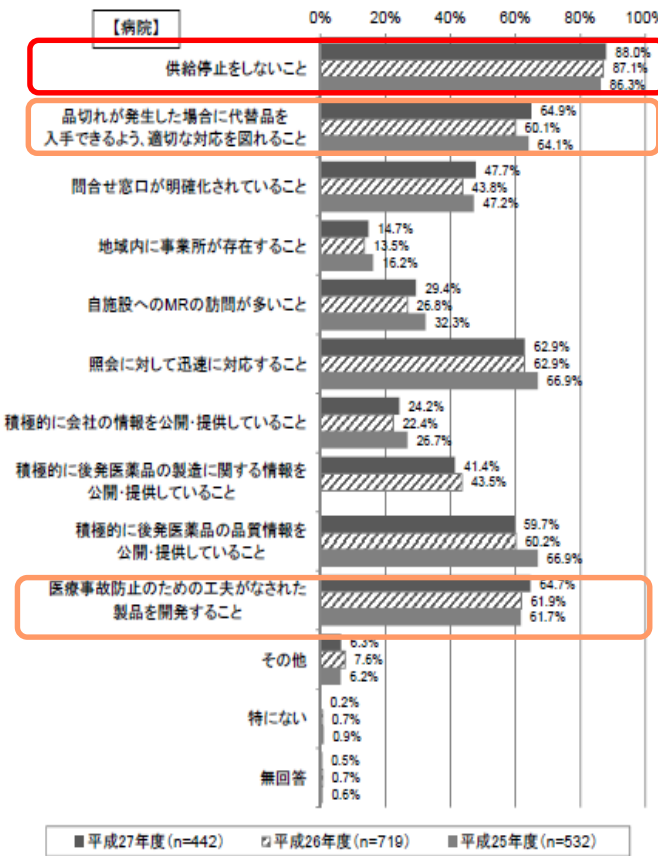
病院医師：「効果と副作用情報」、「安全性」等。

・「その他」の内容として、以下が挙げられた。

診療所医師：「使い続けているので安心感がある」、「色・パッケージが変わるだけで混乱する患者がいる」、「原料・製造過程などが不安」、「先発医薬品の方が経過が良好と判断した場合」等。

病院医師：「将来的に先発医薬品のメーカーの利益が減少し、新規薬剤の開発が減少する」等。

図表 250 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）



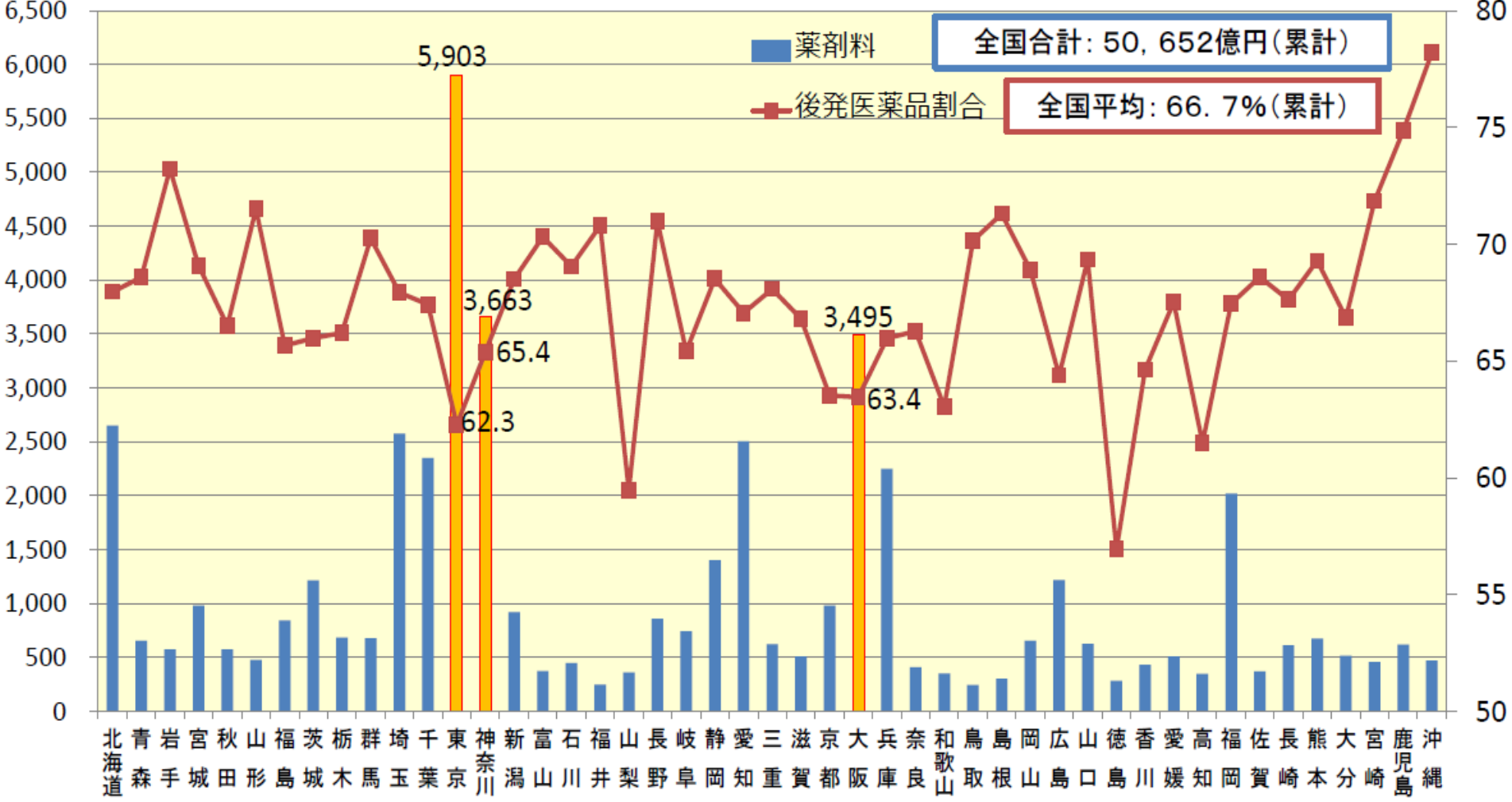
後発品メーカーに望むこと(複数回答)

<出典>

平成28年度ロードマップ検証検討事業報告書
(H29.6.30 厚労省より公表)

注)「その他」の内容としては、「品切れをしないこと」(病院)、「供給停止の理由の明示」(病院)、「簡易懸滴のデータの提示」(病院)、「使用期限の長い医薬品の開発」(病院)、「製剤見本の提供」(病院・保険薬局)等が挙げられた。

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における 都道府県別の 薬剤料と後発医薬品割合（数量ベース）の関係 ＜平成28年度累計（4月～2月分）での比較＞



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) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「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4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

内 容

1. ジェネリック医薬品の使用促進
～経緯と現状～
2. 当面の課題と企業・業界の取組み
3. 将来の課題（“成長”から“成熟”へ）

○「80%」の後は？

- ・ 骨太の方針2015において、後発医薬品の使用を加速化する新たな目標が示され、当面は日本における後発医薬品市場の拡大が見込まれる。

ただし、使用割合が「80%」になるということは、その後の国内における使用促進の余地（市場拡大の余地）は、これまでよりも小さくなるということでもある。

そのため、当面は市場が拡大する局面ではあるが、今の段階から将来を見越して、各メーカーは集約化・大型化も含めてそのあり方について検討することが必要ではないか。

<H27.9.4 「医薬品産業強化総合戦略」(厚労省)より>

「ジェネリック医薬品産業ビジョン」(概要)

～日本の保健医療とグローバルヘルスを担う自覚と責任～

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)

医療費削減

- 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 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

【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

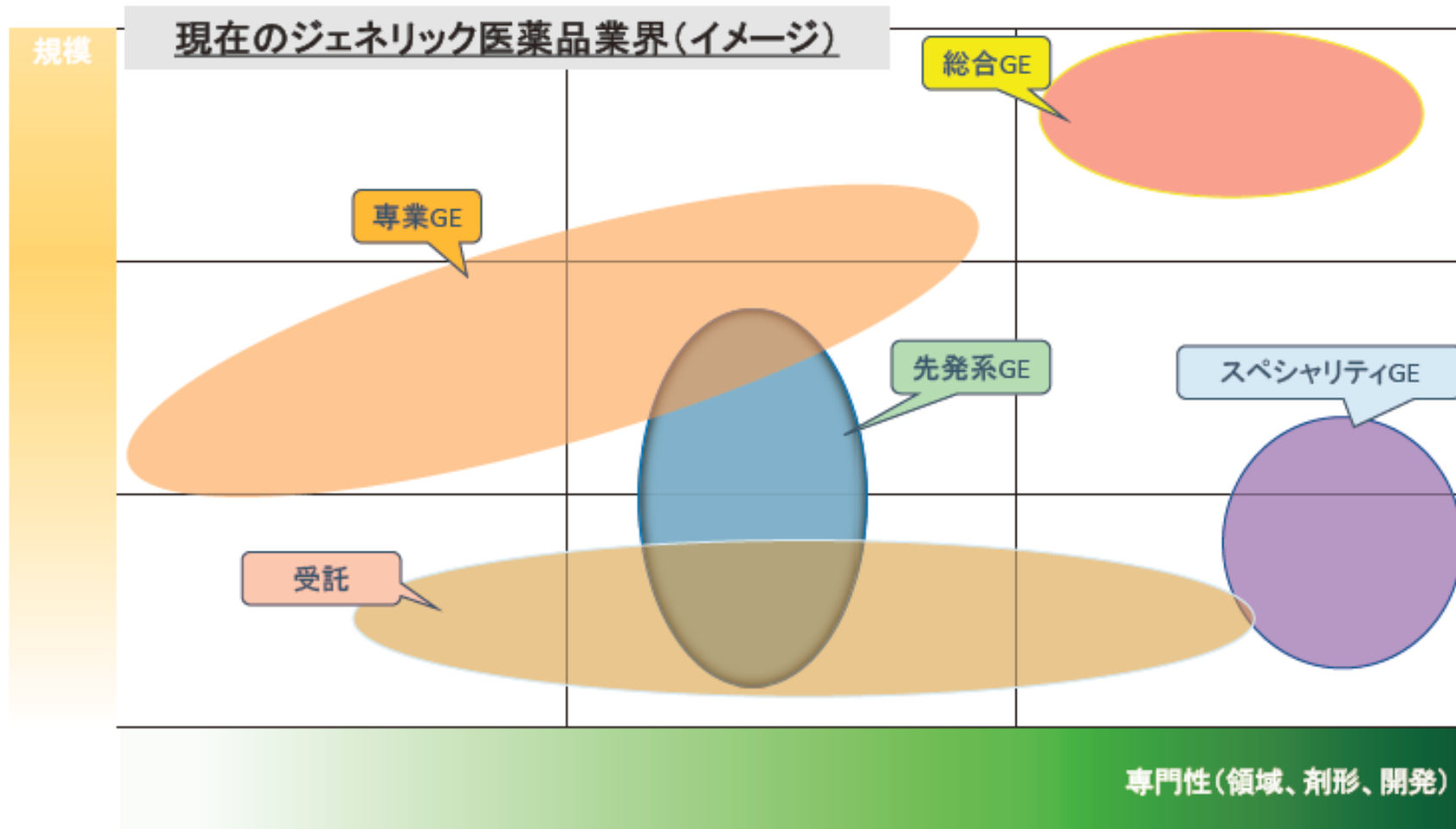
- グローバルヘルスへの挑戦

医療技術

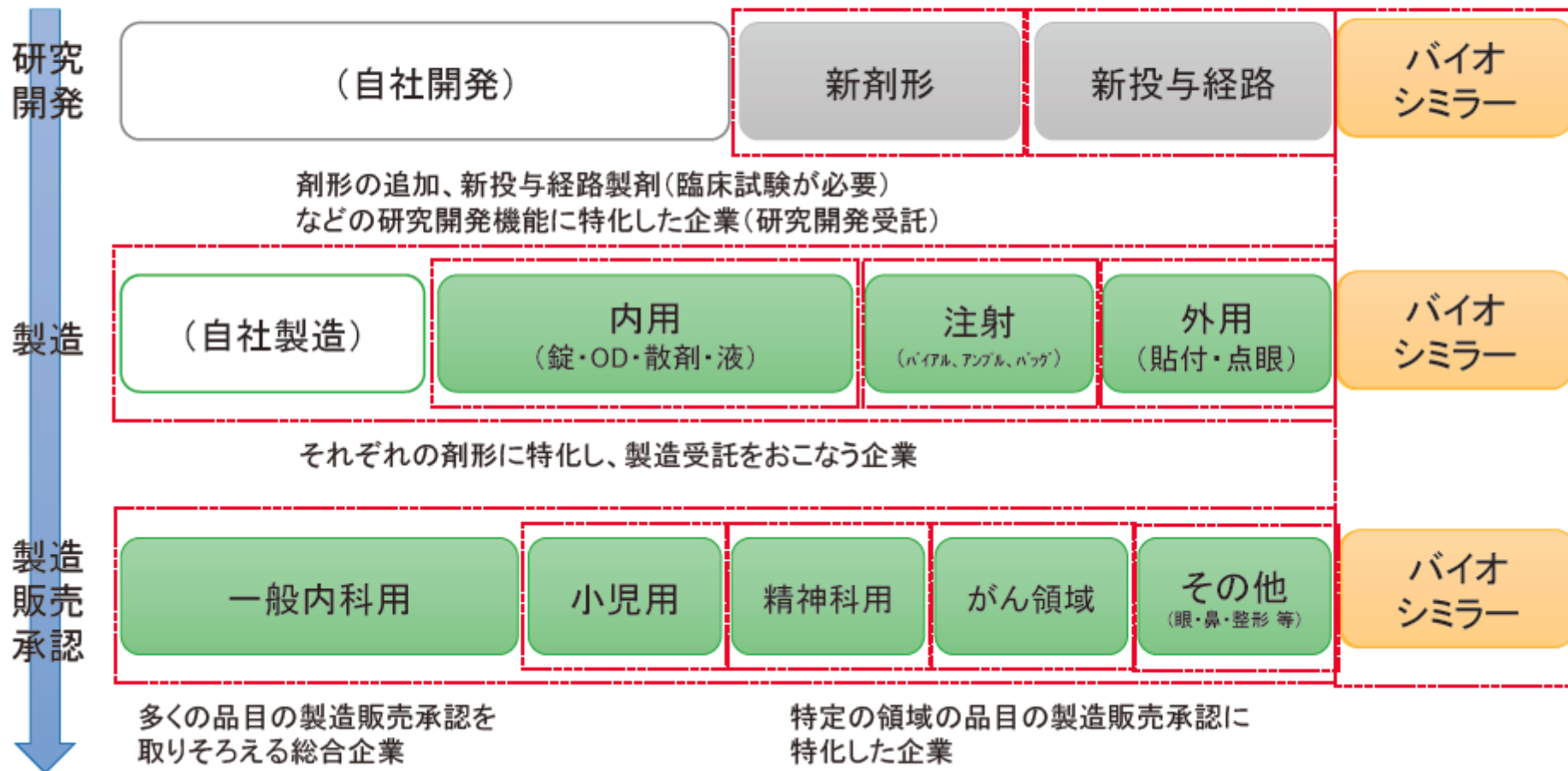
- QOLを考えた医療技術の向上

「意識改革」(コンプライアンス、ガバナンス、透明性、環境 等)

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～



ご静聴有り難うございました。