

ジェネリック医薬品産業のあるべき姿

2024年3月27日 第11回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

はじめに

各企業が業界での役割や位置付けを明確にし、制度や指標を活用し、市場が求める企業となり、相互に補完しながら健全な企業集団となることが必要であり、当協会はこの取り組みを支援致します。

その過程において、品質が確保されたジェネリック医薬品を安定供給できる企業が市場から評価され、結果的に企業が淘汰されていき、企業の集約化や大型化に繋がるものと考えます。

喫緊の課題である安定供給については、生產品目数の適正化や各社生産の効率化を図り、生産キャパシティの確保に努めて参ります。さらには、製剤開発力・製造技術力の向上もさらなる成長には欠かせないものと考えます。

また今後も発生を想定しておかなければならない大規模災害などの有事の際は、被災を免れた製造所から医薬品を供給するなどの協力体制の構築も図っていく必要があります。

それらを踏まえ、自社別事業所でのバックアップ生産体制や、信頼のおける企業間でのアライアンス体制の強化が各企業間で取られるものと思います。

ジェネリックメーカー各社が、今後より一層自社の「役割を明確化」していき、産業としての健全な競争が促されることが必要であると考えます。

ジェネリック医薬品産業が持続可能な産業であり続けるためには、各企業が競争力を高め、変化に対応していかなければなりません。そのような企業がジェネリック医薬品産業にあるべきと考えます。

ジェネリック医薬品産業のあるべき姿

ジェネリック医薬品を扱う全てのメーカーが、各社の「役割を明確化」する。

それぞれの強みを相互に活用・補完しながら、ジェネリック医薬品産業として安定供給を実現する。



- : 総合メーカー
- : スペシャルティメーカー
- : CDMO

産業構造のあるべき姿

- ・市場をカバーできる程度の供給規模。
- ・ジェネリック医薬品開発・製造・販売が主な役割となり、その他の事業も展開。
- ・自社で開発・製造できないものは、他社へ委託。

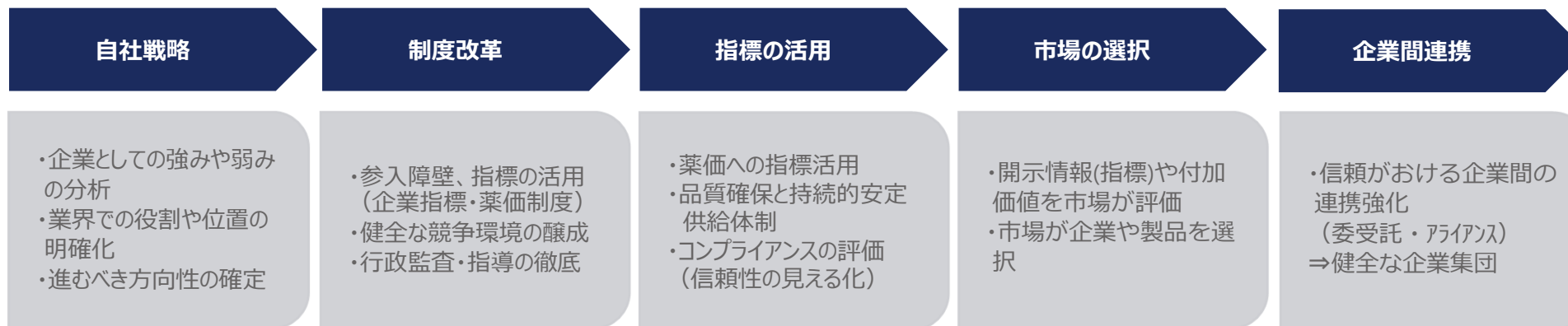
- ・企業の強みや特徴を活かし、得意とする領域に特化する。
- ・得意領域の市場にあった企業規模であり、適正な設備投資や持続的な人材育成を可能とする。
- ・特定領域の開発・製造・販売。
- ・営業力を活かした販売に特化。(ファブレス化)

- ・培ったノウハウやリソースを活かし、開発から生産までのプロフェッショナル集団となる。
- ・有事にも対応できる生産能力を保持する。
- ・治験薬から量産化までの受託を可能とするコンパクトファクトリー。

実現へのプロセス

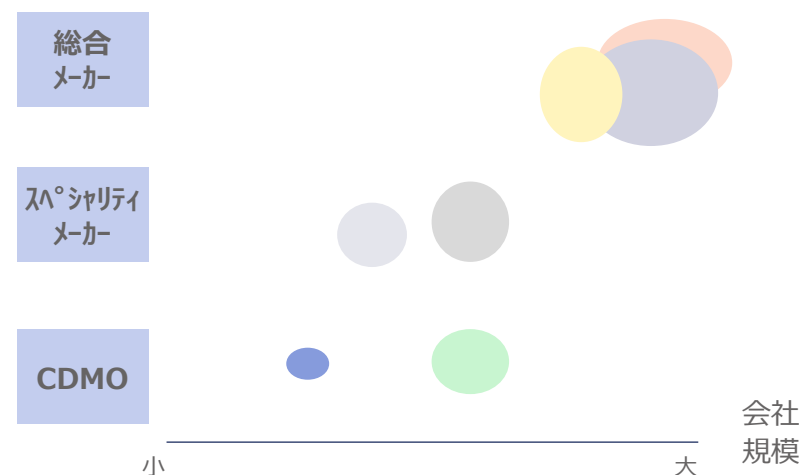
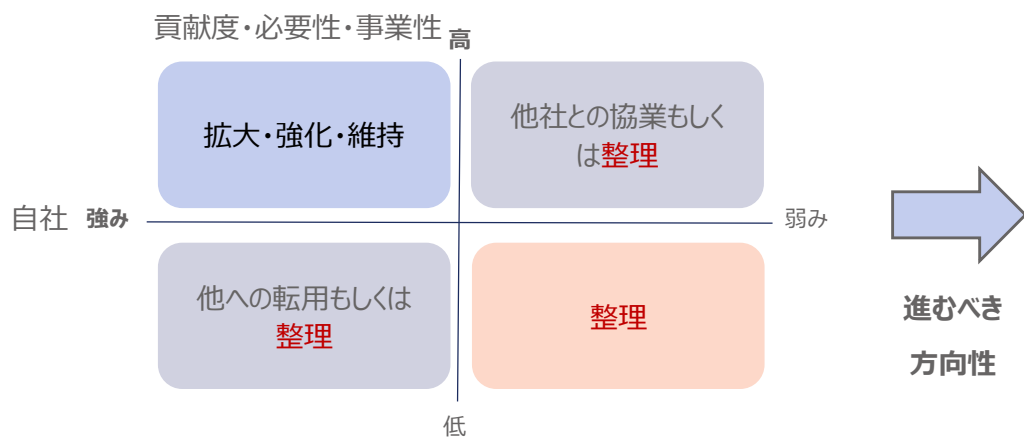
自社の強みや弱みを把握し、自らが業界においてどのような役割を担っており、この先どの方向性に進むのかを明確化する。
 制度や指標を活用し、市場が求める企業となり、相互に補完しながら健全な企業集団となる。

プロセス



何を継続し、何をやめるのか (領域・品目)

役割や位置の明確化



生産品目数の適正化

製造管理・品質管理が不十分な企業や、必ずしも十分な製造能力がない企業があることが、供給不安の一因となっている。

供給不安解消に向け、品目ごとの生産能力を高める観点から、生産品目数の適正化や適正規模への生産能力の強化を図ることが必要。

品目数の適正化を推進するためには、独占禁止法や薬事制度上のハードルが存在するため、業界として確認していく。

課題	詳細
1 企業間調整による 独占禁止法への抵触	<ul style="list-style-type: none"> ■ 品目のシェアを高めることにつながるため、独占禁止法などに抵触する可能性がないかの確認が必要。
2 薬事制度及び プロセスバリデーション の実施	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製品委受託に伴う製造方法変更の薬事申請及びプロセスバリデーションの実施が必要。 ■ 上記実施に伴い、企業側として負荷になっている部分があれば対応を求めたい。
3 市場からの撤退スキーム	<ul style="list-style-type: none"> ■ 品目統合にあたり、撤退する会社の代替先が明確な場合や、撤退において市場への影響が低い場合は、手続きの簡素化を求めたい。
4 規格揃えルール	<ul style="list-style-type: none"> ■ 規格揃えルールにより、非効率な生産となっている品目が存在。 ■ 需要の少ない規格については、収載時は揃えるものの、一定期間販売後においては全社が揃えるのではなく販売を継続してもよいと判断した企業に集約していく。 ■ 将来的には、先発品の非汎用規格のシェアや、医療上の必要性を鑑み、ルールの見直しを求めたい。

生産の効率化

生産活動の効率化により、生産量をアップさせることで原価低減や設備投資に結びつけ、社会インフラとなっているジェネリック医薬品の安定供給に繋げたい。
 生産管理能力、製造技術力の向上、IT化の推進などを通じて、生産の効率化を進めていきたい。

方法	詳細	課題
①生産管理能力・製造技術力の向上	<p><u>JGA各社において、生産管理能力の向上に努める。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ GE業界では、先発医薬品業界と異なり、少量多品目生産が多く、複数製品において生産ラインを共有しており、<u>製造計画、原材料の購買計画等を含めた生産管理は複雑を極める。</u> ■ GE各社において、需要予測の精度を上げ、原薬調達から製品製造、出荷までの期間を短縮化し、需要変化にタイムリーに対応することが必要。<u>JGA各社において生産管理能力の向上に努めたい。</u> <p><u>JGA各社において、製剤開発力・製造技術力の向上に努める。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 申請時期や特許回避など制約が多い中、製剤開発が不十分な場合、スケールアップ後の製品の安定性や溶出性などに問題が生じるケースがあり、その改善に多くのリソースを割いている。 ■ <u>製剤開発のプロフェッショナルとして、製剤開発力・製造技術力の向上に努めたい。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 需要の変化に対する柔軟な計画の変更 ■ 製造技術を伝承するための環境構築、育成するための人材の確保
②原材料メーカー等、サプライチェーン上流との情報共有化	<p><u>原薬メーカー、資材メーカーとの情報共有、リスク評価を推進。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 原材料、資材の発注から入荷までのリードタイムを短縮し、製品供給までの期間短縮を図るため、<u>原薬メーカー、資材メーカーとの情報共有化を進める。</u> ■ これにより市場における製品供給がひっ迫した際に対応が可能となるよう各社が努める。また<u>原材料・資材の調達に関するリスク評価を行い、原材料・資材の安定確保に努める。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 原薬メーカー、資材メーカーを含めたサプライチェーン全体の協力体制構築
③IT化の推進	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>システム間のデータ連携も進めることで効率的な生産体制の確立</u>を個社ごとに進める。 ■ また、労働人口が減少する中で、<u>間接部門のRPA化や製造部門のオートメーション化</u>を進める。 ■ 更に、<u>ITシステムへの共同投資やシェアードサービス化</u>により、業界全体の効率性を高める。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ IT化推進に伴う多額のシステム投資、デジタルスキルを要する人材の確保
④包装規格の集約化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 多様な包装規格がある中で、<u>包装規格の集約化</u>により、メーカー側の製造効率化、在庫削減を企図する。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 包装規格の集約化のために、医療関係者、薬局との合意形成 ■ 包装規格集約に向けた製薬企業、医療機関・薬局間の意見調整

有事の際の協力体制

大規模災害の発生に備え、被災を免れた製造所から医薬品を供給する体制の構築が必要。

過去の災害により生産が滞った、JGA会員企業の事例

・東日本大震災（2011年）

復旧時期：約1ヶ月

無菌製剤棟建屋被害 一部破損、亀裂、地下水・空調排管断裂等
倉庫エリア 原材料、中間製品、製品の落下・破損

・福島県沖地震（2021年）

復旧時期：約3ヶ月

内用剤製剤棟建屋被害 一部損壊、亀裂、生産設備のズレ等
倉庫エリア 原材料、中間製品、製品の落下・破損

- 各社の強みを活かし相互に補完できる協業体制を企業や領域別に形成することは、災害時に備えた供給体制に繋がる。**大規模災害が起こると、医療を含むライフラインが分断され、医療復旧そのものに時間を要する**ことが考えられる。そして医薬品の安定供給に影響を及ぼす可能性がある。
- 我々は全国各地に製造拠点を有しており、仮に**大規模災害に見舞われたとしても被災を免れた製造所から医薬品を供給する体制を構築**することが可能である。

アライアンス

医療上必要性の高い医薬品や、シェアが高い医薬品、生産設備が特殊な品目については、別事業所でのバックアップ生産体制や、信頼のおける企業間でのアライアンス体制を強化し安定供給体制を確保していく。

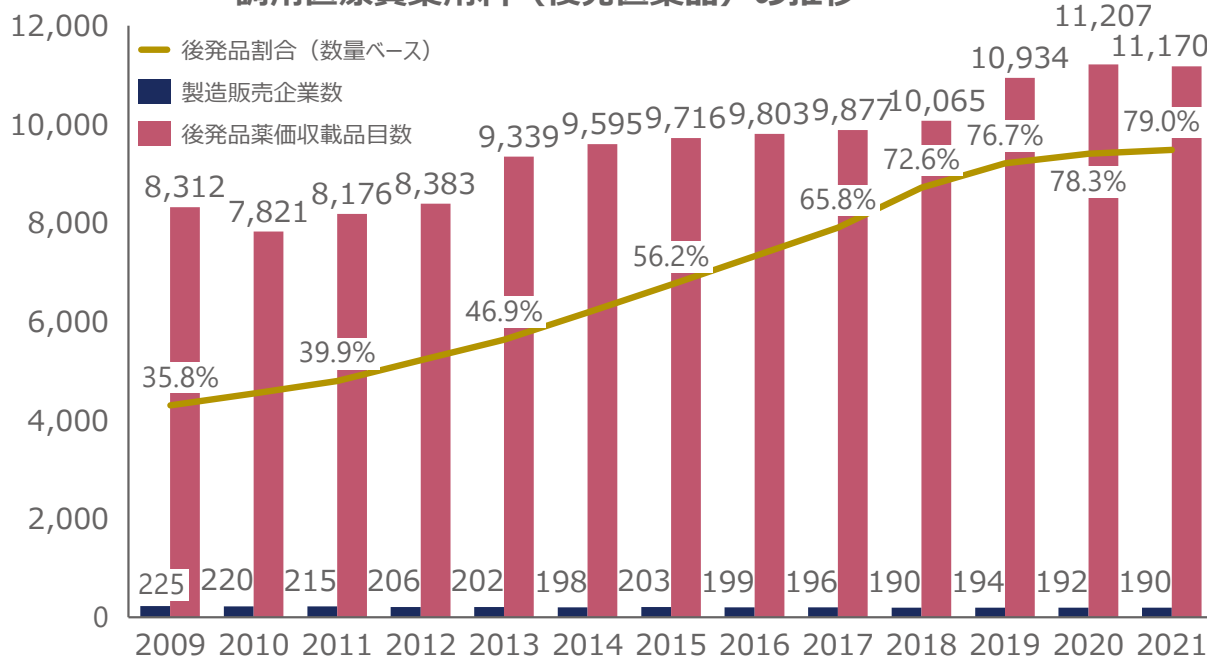
またシナジーが生まれるようなものは企業間の連携を一層進める。

品目	対応方針
医療上必要性の高い品目 自社のシェアが高い品目	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自社内での別事業所のバックアップ生産拠点としての追加 ■ 製造管理・品質管理が信頼できるパートナーに対して製造委託を追加
生産設備が特殊な品目 (注射剤や外用剤等)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特殊な製剤に特化した企業へ生産を集約
強みが補完し合えるもの	<ul style="list-style-type: none"> ■ それぞれの強みが補完できるものは企業間連携の強化

- 医療上必要性の高い医薬品やシェアの高い医薬品など、一時的でも欠品を起こすと市場に対して影響の大きいものは、**自社の別事業所や他社委託先などでも生産が可能な体制を構築**しておく。
- また例えば注射剤や外用剤など生産設備が特殊なものは、その**特徴を有する企業が生産を請け負う**など、経営リソースを有効的且つ効率的に利用できる環境の構築に努める。
- アライアンス体制の構築においては、**製剤開発力・製造技術力、製造管理・品質管理が信頼できるパートナーに限定**することが重要である。
- 一方で、**委託する側、受託する側双方に責任が伴うため、販売・生産・品質保証体制などの十分な事前確認**を行う。
- **シナジーが生まれるような領域や設備、技術や人材**などは、**企業間の連携を図る**。

End of the presentation

調剤医療費薬剤料（後発医薬品）の推移



承認品目数が多い製品 例

アムロジピン錠5mg・OD錠5mg

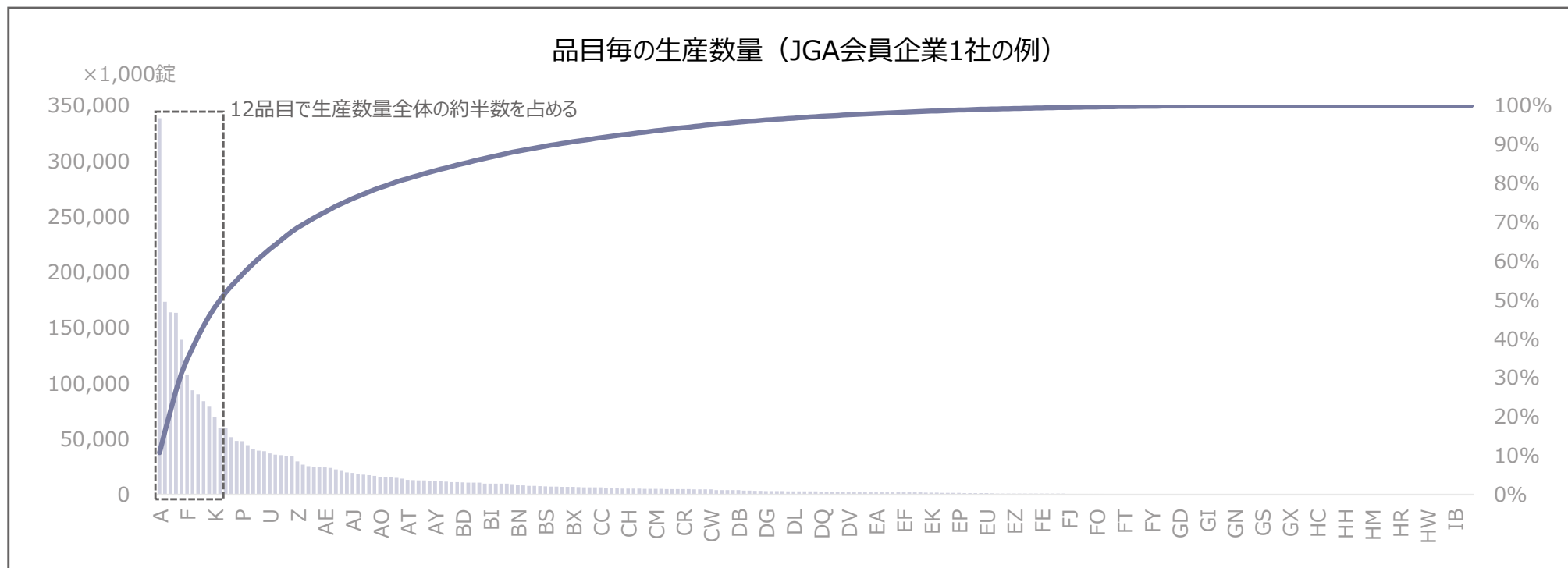
普通錠・OD錠 合計49品目
※ジェネリック初収載 2008年

モンテルカスト錠5mg

普通錠・OD錠 合計29品目
※ジェネリック初収載 2016年

※2010、2012、2014、2016の後発品割合は、前後の数値の平均値としています

- ジェネリック医薬品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、新規参入した企業もあり品目数は増加の一途をたどった。新規参入企業や新規収載品目数の増加は、ジェネリック医薬品の使用促進及び、市場拡大に貢献してきた。
- 今後これまでのような市場拡大が見込めない中であっても、ジェネリック医薬品の安定供給を確保していくためには、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、生産品目数の適正化や適正規模への生産能力の強化を図ることが必要である。



- **非効率な生産と想定される品目を特定**する。（生産ラインのひっ迫、小ロットに伴う非効率、生産量の減少、不採算など）
- 該当品目の他社への製造委託や品目統合等による**生産の集約化が進められるよう、企業間での協業体制の構築を行う。**
- 集約後は数社に生産を限定し受託生産を行い、**委託会社は製造販売元として市場への供給義務を果たすか、数社に品目を統合しそれ以外の企業は市場から撤退**する。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



図：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例

※A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

工程	稼働日22日/月とする																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
秤量	A			B			C			D			E			F			G			H
混合・練合・乾燥		A			B			C			D			E			F			G		
整粒		A			B			C			D			E			F			G		
最終混合		A			B			C			D			E			F			G		
打錠			A			B			C			D			E			F			G	
フィルムコーティング				A			B			C			D			E			F			G
錠剤印字・検査				A			B			C			D			E			F			G
PTP包装・表示					A			B			C			D			E			F		

製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

- 感染症拡大に伴う需要の急増や、薬機法違反を契機とした供給量低下に対して、製薬企業各社が直ちに供給量を増やせない状況が続いている。これは、製薬各社において**そもそもの生産キャパシティに余裕がないことに起因**している。また製薬企業における生産は見込生産方式であり、需要予測に基づいて生産量を決めることになるため、**需要が大きく変動した場合には在庫切れや過剰在庫が発生**しやすい。
- この解決に向けては、多品目となっているジェネリック医薬品企業の生產品目数の適正化を図ることや、生産規模を拡大するための設備投資が不可欠であるが、**生産の効率化も必要**である。
- 生産活動の効率化により、直接作業時間の余剰を生み出し、生産量をアップさせることで原価低減に結びつけ、社会インフラとなっている**ジェネリック医薬品の安定供給に繋げ**ることができる。

参考資料 | JGA加盟企業の基本構造

JGA加盟企業は、多くの製造販売承認品目を取り揃える総合企業から、特定の領域の品目を得意としている企業、それぞれの剤型に特化した受託製造を行う企業など多岐にわたっている。

