

「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～

日本ジェネリック製薬協会

「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 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

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)

「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～

(1) ジェネリック医薬品の産業ビジョン策定の背景

① ジェネリック医薬品への期待と使用促進策の経緯

医療の質を落とすことなく、患者負担を軽減し、医療保険財政の改善に貢献するという観点から、2002年の「医薬品産業ビジョン」でジェネリック医薬品の使用促進が国の方針として定められた。その後、2007年の「経済財政改革の基本方針 2007」の閣議決定事項にもジェネリック医薬品の使用促進が記載され、「2012年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」と目標値が示された（2007年当時シェア16.8%）。この達成のため、同年10月「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が公表された。

そして2013年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が厚生労働省から通知され、「後発医薬品の数量シェアの目標値については、新たな計算式で2018年3月末までに60%以上とする」と記載された（2012年度シェア約40%）。

(参考:ジェネリック医薬品の数量シェア= $\frac{\text{ジェネリック医薬品の数量}}{[\text{ジェネリック医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{ジェネリック医薬品の数量}]}$)

さらに、2015年6月の「経済財政運営と改革の基本方針 2015」において「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までのなるべく早い時期に80%以上とする」と記載された。

② 製薬産業に係る環境の変化（変化のスピードと大きさ）への適応

「ジェネリック医薬品 80%」時代の到来により、「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ことが不可欠となる。加えて社会を取り巻く環境の変化はスピードが増すとともに、大きなうねりも伴うことで、ますます不確実な時代に入ってきてきた。

その不確実な時代に製薬産業の一員として使命を遂行していく上で、「質の高い効率的な医療への貢献」と「グローバルな視点」において、ジェネリック医薬品産業の目指すべき将来の方向性を明確にしておくことは、製薬産業を取り巻く環境の変化に適応していく絶対必要条件と考える。

(2) ジェネリック医薬品産業ビジョンの基本的な考え方

2015年9月4日に厚生労働省から公表された「医薬品産業強化総合戦略」では、2017年央のジェネリック医薬品の数量シェア目標の進捗状況を確認した上で「総合戦略」の見直しを行うと記載された。ジェネリック医薬品に対する期待に応えるため、かつ取り巻く環境の変化に適応していくためにも、本ビジョンはジェネリック医薬品を取り扱う全てのメーカーの将来の指針となるものとする。

以下、3つのビジョンとそのビジョンを支える根底の考え方について記載する。

【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～

日本国内のみならず、世界の医薬品産業全体のビジネスモデルが大きく変化し、ボーダーレス化の進展が予想される。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」することにより、産業としての透明性を高め、全ての人々に「信頼」される産業を目指す。結果として、ジェネリック医薬品メーカーの集約化や大型化に繋がる可能性がある。

I、海外展開

総務省統計局のデータによると2017年2月1日現在の日本の人口は1億2,683万人で、2008年の1億2,808万人をピークに長期的な減少に転じており、今後も大きな状況の変化がなければ今世紀半ばには1億人を割り込むという推計もある。

現在、米国、欧州、中国に次ぐ日本の医薬品市場は、高齢化の進展は続くものの、適度な医療費抑制策によりしばらく横ばいが続くが、人口減少に伴い、いずれ縮小傾向に向かうことが予想される。日本の人口は、世界の人口約73.5億人のうちの2%弱にすぎない。そのため、ジェネリック医薬品メーカーが国内市場のみをターゲットにしていると先細りとなり、展望は開けない。将来の持続的成長を描くためには、世界市場をターゲットにした事業展開の必然性が高まる。

ジェネリック医薬品メーカーの中には、既に海外展開をしている、もしくは検討している会社が数社あるが、各国の薬事規制の違いや、求められる原薬品質・製剤品質

・技術の違い等、対応すべき課題も散見される。しかしながら、生命関連商品として日本のジェネリック医薬品は、良品質（ジャパंकオリティ）とリーズナブルな価格により、海外の医療に貢献することを通じ、グローバル市場において一定の市場形成を果たすことができる。

米、欧、アジア、アフリカそれぞれで課題が異なることにより、各地域ごとのリージョナル戦略を構築することが求められる。また、世界人口の8割を占めるアジア・アフリカの新興国向けに、日本の高度な医療技術と供給体制を医薬品・医療機器とともにパッケージ輸出することが提唱されている。

これに合わせて、我が国の良品質でリーズナブルな価格のジェネリック医薬品の浸透を図っていく。

なお、海外展開にあたっては、各国のカントリーリスクを十分考慮する必要がある。

Ⅱ、新たな研究開発

効率的な医療を継続するため、患者や医療関係者からの信頼と期待に応える品質の確保はこれまで以上に重要となる。また、地域包括ケアシステムの構築が推進されるなど、患者を中心とした医療提供体制が再編される中、医療の選択に患者自らが主体的に参加するようになってくる。そこで患者一人ひとりにとっての最善の医療が、望まれた時に適切な価格で提供されるよう、保険医療におけるサービスの選択肢を広げることが重要となる。実際、医療現場では、希少疾病や小児疾患をはじめ、最適な治療を施すために適応外使用の要望もある。

ジェネリック医薬品メーカーは、各社のもつ特長ある研究開発力、製造技術、ノウハウを活かし、分担または協働することで、リーズナブルな価格で良品質の確保、及び剤形追加や味の改善等による服薬時の負担軽減や利便性向上等の高付加価値の創出を継続する。さらには、新投与経路や新効能追加等の育薬にまで視野を広げた研究開発にも取り組むことにより、病院から在宅まで、医療現場における様々なニーズに対応できるような満足度の高い医療提供に貢献することを目指す。

Ⅲ、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)

在宅医療では、現場で確認したことが、より具体的な服薬指導、処方提案に結びついていくことが考えられる。例えば飲み込みにくい人には小さな錠剤や口腔内崩壊錠

(OD 錠) が、手先が不自由な人にはつかみやすい錠剤が好まれる。このような多様な製品開発に取り組むことでジェネリック医薬品の存在意義が増していく。

地域包括ケアシステムは医療資源を有効活用する視点が重要であるので、ジェネリック医薬品はますます大きな役割を果たすと考えられる。例えば、地域でのフォーミュラリーが策定された場合、生活習慣病薬等の内服薬はリーズナブルな価格のジェネリック医薬品でカバーされる時代となる。安定供給を通して、地域包括ケアシステムにも貢献していく。

(より広範な医科学情報の提供)

ジェネリック医薬品の数量シェアが 80%を占めるようになれば、安全性情報の収集・分析におけるジェネリック医薬品メーカーの役割も増大する。ジェネリック医薬品メーカーは、1) 安全性情報の収集、分析、評価、措置の実施、2) 添付文書など先発医薬品の基礎・臨床データ情報の入手・共有化、データ管理および運用、3) 医療ニーズに応じた新たな適応症の追加または新投与経路製剤の開発、に伴うより広範な医科学情報の提供を担う。

(MRの役割の変化)

ICTの発達により、MRの役割は大きく変化する。従来のプッシュ型の営業活動からプル型の活動に代わると同時に、地域包括ケアシステムへの対応ならびに MSL (Medical Science Liaison)業務へ変わっていく。

MSL とは、キーオピニオンリーダーに対して、医学・科学的なエビデンスや高度な専門知識をもとに、医薬品を含む医療全般の情報提供を行う職種のことである。MR は営業やマーケティング部門に組織されるが、MSL は安全性情報関係部門に所属していることから役割が大きく異なる。

(卸売業と連携した新たな流通体制の構築)

医薬品の安定供給を担保することは、製薬産業全体の大きな責務の一つである。たとえ、大規模災害が発生した時においても、必要な医薬品を正確に供給できる備蓄、配送体制等の充実に取り組んでいく。特に多くの品目を提供するジェネリック医薬品メーカーは、自身の努力に加え、卸売業との連携を深めて対応していく。例えば、変動情報を含む新バーコード表示に確実に対応し、医薬品の管理水準やトレーサビ

リティを高めていき、医療、流通関係者および患者の信頼に応えていく。

Ⅳ、バイオ後続品

バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術などバイオテクノロジーを用いて製造された医薬品である。近年の世界の医薬品売上の推移からもみてとれるように、バイオ医薬品の進展はめざましく、その治療効果は大きなインパクトを与えている。バイオ医薬品のジェネリック医薬品版とも言えるバイオ後続品は先行バイオ医薬品よりも薬価が低く設定され、国民医療費の伸びの抑制策として、また、患者の自己負担軽減策として期待されている。

しかし、化学合成医薬品とは異なり、バイオ医薬品は複雑な構造を持ち、有効成分の同一性を実証することが困難である。そのため、バイオ後続品では品質特性において高い類似性を有し、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないと科学的に検証されなければならない。

ジェネリック医薬品産業においても、バイオ後続品に積極的に対応することが求められており、バイオ後続品を通じてバイオ医薬品の製造基盤を整備し、革新的バイオ医薬品の製造販売を行うことが期待されている。

Ⅴ、医療費貢献

将来においても、ジェネリック医薬品の本質が良品質な医薬品をリーズナブルな価格で提供することであることは不変である。特に、日本のジェネリック医薬品産業にとって、日本の社会保障制度の持続可能性に貢献することは、最大の使命と言っても過言ではない。

一方で、期待される産業像の実現に向けては、基盤となる薬価制度の実現が不可欠である。良品質なジェネリック医薬品を安定的に供給するだけでなく、新たな研究開発への取り組みを行うためには、製品ごとの価値を適正に評価する薬価制度が必要である。

国民医療費の伸びの抑制に貢献するとともに、医療の質の向上にも資するあるべき薬価制度の実現に向け提言を続けていく。

【Vision 2 安心、信頼の追求】～安定供給、品質管理、安全性・情報発信～

ジェネリック医薬品産業の課題とされてきた「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報発信」に継続して取り組むことは、ジェネリック医薬品産業の基本である。ジェネリック医薬品が安心して使用され、より信頼を得るために、ジェネリック医薬品メーカーはこの基本に継続して地道に取り組んでいく。

I、安定供給の継続

ジェネリック医薬品メーカーは、安定供給の継続を約束する。

医薬品の原薬供給元は、国内外を問わず様々であるが、医薬品については原薬を含め PMDA（医薬品医療機器総合機構）の厳格な審査を受け承認される。さらに承認後において医薬品製造販売業者は、法規に基づく品質保証体制のもと厳格な管理をすることにより、品質確保に努めている。

一方、安定供給を継続するために、ジェネリック医薬品メーカーは、原薬のダブルソース化も進めることによりコストアップの問題を抱えるが、品質確保とコストの低減という事項を両立出来るように努力を行う。この一層の安定供給のため、現状の原薬変更にかかる承認審査システムの迅速化等、行政の対応も期待する。

今までは、ジェネリック医薬品全体の数量シェアを 80%以上に到達させるため、多くのジェネリック医薬品メーカーが各社で相当の設備投資を行ってきた。今後は、少量で多品種な生産の効率をいかにして高めていくかが安定供給のうえで重要となる。そこで各社で生産している体制を見直すとともに、共同生産体制の構築も目指していく。

II、効率的な生産を支える高度な品質管理

ジェネリック医薬品の品質については、製造管理や品質管理に関わる規制や製品の品質基準は先発医薬品と同一であることが社会的に認知されている。今後、PIC/S 対応に伴い、さらに品質に求められる水準は高くなる。

ジェネリック医薬品 80%時代においては、より一層の効率的な生産が求められる。原薬や製剤の海外での製造、国内での製造委託は一層頻繁に行われる。これに伴い、海外製造施設での品質管理に関して、複数社共同や外部調査機関を活用した効率的な

調査が一般的なものとなる。また、一つの製造施設でのより効率的な製造ラインの運用も求められる。

このようにジェネリック医薬品メーカーには、効率的な生産方法や品質に係る知見が集積される。このため、品質管理方法や試験法に関する技術研究や、ICH など産官連携の品質関連の規制ルール協議の場において、より主導的な役割をジェネリック医薬品メーカーが果たすことになる。

良品質でリーズナブルな価格のジェネリック医薬品を安定して供給することは、生命関連製品を扱うジェネリック医薬品メーカーの使命であり、社会的責任でもある。このような企業文化をより確実に根付かせていく。

Ⅲ、情報発信と IT 戦略の強化

ジェネリック医薬品の使用が一般的となり、適正に使用されるためには、先発医薬品としての開発段階以降の安全性、有効性に関する知見に基づき医療関係者へ必要な情報が提供されることが重要である。このため、先発医薬品とジェネリック医薬品の添付文書の内容の共有化による一層充実した情報提供を目指す。

さらに、ジェネリック医薬品の使用促進が急速に進行する中、先発医薬品メーカーは、保有する長期収載品を別の製薬会社に承継したり、販売を中止する動きもみられる。このような長期収載品の承継あるいは販売中止により、これまで行ってきた医療機関への情報提供という役割において、次のような懸念が生じる。長期収載品は一般に、そのライフサイクルにおいて、安全性、有効性、品質などに関する多様な情報を、開示・非開示に関わらず膨大に蓄積している。他方、ジェネリック医薬品は、長期収載品と同じ安全性や有効性を持っており、長期収載品が有している多様な情報は、ジェネリック医薬品にとっても極めて貴重な情報である。しかしながら、長期収載品が承認整理される場合は、この情報自体が医薬品業界内で事実上消滅してしまうことになる。結果、医療機関に対する安全性、有効性、品質等の情報提供の質が低下する恐れがある。そのため、承認整理される長期収載品の様々な情報を、関係者内で共有する仕組みが必要になる。そこで現在、副作用情報の概要については、PMDA で共有する仕組みが作られているので、それを発展させ、PMDA ないし公的な団体に運用することも検討する。

また、昨今の情報技術の進化は著しく、AIやビッグデータ、IoTを活用し大量のデータが高速に処理され、迅速に連携されていくインフラの姿が期待されている。医

療領域においても、「医療・介護分野における ICT 活用」、「医療情報データベース整備事業」など、情報を共有する仕組みづくりが推進されている。加えて各ジェネリック医薬品メーカーが、自社の工場見学や Web サイトの拡張等による自社資源を有効に活用し、効果的な情報の発信を展開する、いわゆるオウンドメディアの活用を行っていく。

ジェネリック医薬品業界においても、革新を続ける情報技術の活用等を積極的に図り、医療機関に対して信頼、安心感のある情報発信を推進していく。

【Vision 3 未来への挑戦】～不確実な未来（環境変化）への適応～

社会情勢の変化が激しく不確実な時代となった。製薬産業の一員として、私たちジェネリック医薬品を扱う産業としての使命を果たすことは勿論であるが、時代の変化の風を読み、薬事行政と保険行政の連携に能動的に対応していくことで、日本の保健医療を担う自覚と責任を高めていく。

I、健康長寿への貢献

我が国は、戦後、生活環境の改善や医療技術の進歩により、平均寿命が延び続け、世界の中でも最高水準の長寿国となっている。一方で近年、世界では平均寿命よりも健康寿命が注目され、WHO（世界保健機関）が 2000 年に「健康寿命」という概念を提唱したことに続き、厚生労働省も健康寿命を「健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間」と定義づけ、平均寿命と健康寿命の差を縮小することを目標に掲げている。

平均寿命と健康寿命の差、つまり「不健康な期間」を縮小することは、人々の健康で質の高い生活の実現に貢献することに繋がる。また、健康寿命を延ばすこと、すなわち「健康であり続けること」は、高齢化社会においても、病気の発症に伴う医療費や介護費を抑制し、社会保障制度の持続可能性を高め、結果として患者負担の軽減に寄与すると考える。この点において、私たちジェネリック医薬品産業が担う役割は重要となる。

また、病気になってから治療をするだけでなく、病気にならないようにする未病対策も重要と考えられ、「日本再興戦略」（2013 年 6 月に閣議決定）で示されたデー

タヘルス計画と連携を図ることで、人々の健康で質の高い生活の実現や医療費の適正化に取り組む。

まさに、この分野においても前述したAIやIoT等のICTの進展による医療・介護のパラダイムシフトを的確に捉え、ジェネリック医薬品産業としての新たな行動を検討し、必要な対応を講じていくことで患者の健康・福祉に貢献していく。

Ⅱ、医療技術の向上

社会の進展とともに、健康でありたいと願う全ての人々にとって、医療ニーズが変化、拡大し、多様化や高度化が生じ、製薬産業も不断に新たな技術革新を迫られている。そのような中、ジェネリック医薬品においても、製剤技術や剤形・容器形態、投与デバイスなどをはじめとする医療技術を駆使することで、様々な医療課題の解決に寄与し、医療安全や服薬アドヒアランスを含む患者のQOLの向上など社会に貢献する取り組みを行う。

Ⅲ、グローバルヘルス

地球温暖化による環境変化、国境をまたぐ経済活動、一瞬にして地球の裏側まで到達する情報など、あらゆる活動は今や国境を越え世界を駆け巡る。

保健、医療の世界も同様にグローバル化が進む中、医療先進国と言われる日本においても、国境を瞬時に超える感染症（エボラ出血熱や新型インフルエンザ、ジカ熱、デング熱など）の恐怖からは逃れられない。先進国がたどってきた高齢化やそれに伴う慢性疾患の増加による様々な問題は、新興国においても先進国以上のスピードで迫ってきている。

一方、発展途上国では、多くの人々が貧困（飢え）に苦しみ、その日一日の糧を求めている生活が続いている。さらにそこに、エイズや結核そしてマラリアおよび顧みられない熱帯病といった感染症が襲い掛かっている。

人類を貧困の恐怖から解放放ち、世界を持続的かつ強靱（レジリエント）な社会にするために、これら地球規模の課題を解決していくことは、「今を生きる」私たちが未来を生きる人々にバトンを繋ぐための「使命」と言って良いであろう。

2015年9月、第70回国連総会で採択された「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための『2030年アジェンダ』」には、私たちが未来のために行動すべきことの重要なヒントが含まれている。

そこでは、17 の持続可能な開発のための目標（SDGs Sustainable Development Goals）と 169 のターゲットが示されている。

私たちは、とりわけ、目標 3「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」を重点目標とし、細部に示された 13 の項目について、ジェネリック医薬品メーカー各社がそれぞれの特長を生かし、可能な範囲において取り組んでいく。

【企業活動を支える基本理念】

I、国際化の中での人権について

21 世紀は「人権の世紀」とも言われている。

現代社会における企業活動においては、一人ひとりの人格・人権を尊重し、性別・年齢・国籍・人種・思想・信条・宗教・社会的身分・学歴・出身・疾患・障がい・性的指向などを理由に、差別や不公正があってはならない。

また、私たちは、ボーダーレスな社会の中で、個人の自主性が尊重され多様な人々が、相互に対等に関わりあいながら、相乗効果を発揮できる開かれた社会を築いていかなければならない。今こそ、真にダイバーシティ & インクルージョンの考え方が求められている。

II、地球温暖化対策への貢献

環境問題については、国内だけでなく広く世界規模で取り組むべき課題である。ひとつには経団連の「地球温暖化対策(低炭素社会実行計画)」であり、気候の変動要因の根源である CO₂ 排出量削減である。

現在、積極的な省エネ設備機器の導入、または既存機器・設備のエネルギー効率の改善、あるいはエネルギー転換等により、CO₂ 排出量削減はある一定の成果は挙げているが、東日本大震災以降、原発停止による電力事情により、予断は許さない状況にある。

一方、経団連の環境自主行動計画〔循環型社会形成編（省資源・廃棄物対策）〕についても、従来の 3R 政策(リデュース、リユース、リサイクル)では、国内の限られた最終処分場がいずれ飽和状態に陥るであろうと推察されている。そのために、新たに

2016 年度から次施策として、資源素材そのものから発生抑止または減量化するための循環型社会形成に向けた取り組みがはじまった。

このような状況で、ジェネリック医薬品の使用促進に伴う増産によりエネルギーおよび廃棄物の増加も予想されるが、CO₂ 排出量削減目標の達成に取り組んでいく。

現状の資源エネルギーの使用を抑制し、環境負荷を可能な限り低減させる社会の構築に向けて、積極的に取り組む必要がある。

(3) おわりに

全ての企業は社会の中で存在する。つまり、社会があるから企業があるのであり、企業があるから社会があるのではない。社会から存在を許されたもののみが企業として存在することを私たちは決して忘れてはならない。そうであるならば、企業は社会のルールを守り社会からの要請にしなやかに応え続けることが企業存続には不可欠なものである。とりわけ、人々の健康に関わる製品を取扱う製薬企業（生命関連企業）であることの自覚を持ち、そこに従事する全ての者が、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高度な倫理観をもって行動していかなければならない。

また、事業活動を通じて、人々の生活向上をはじめ、様々な社会的課題の解決に寄与することは企業存立の基盤であることを認識し、企業の社会的責任（CSR）を果たすことを約束する。

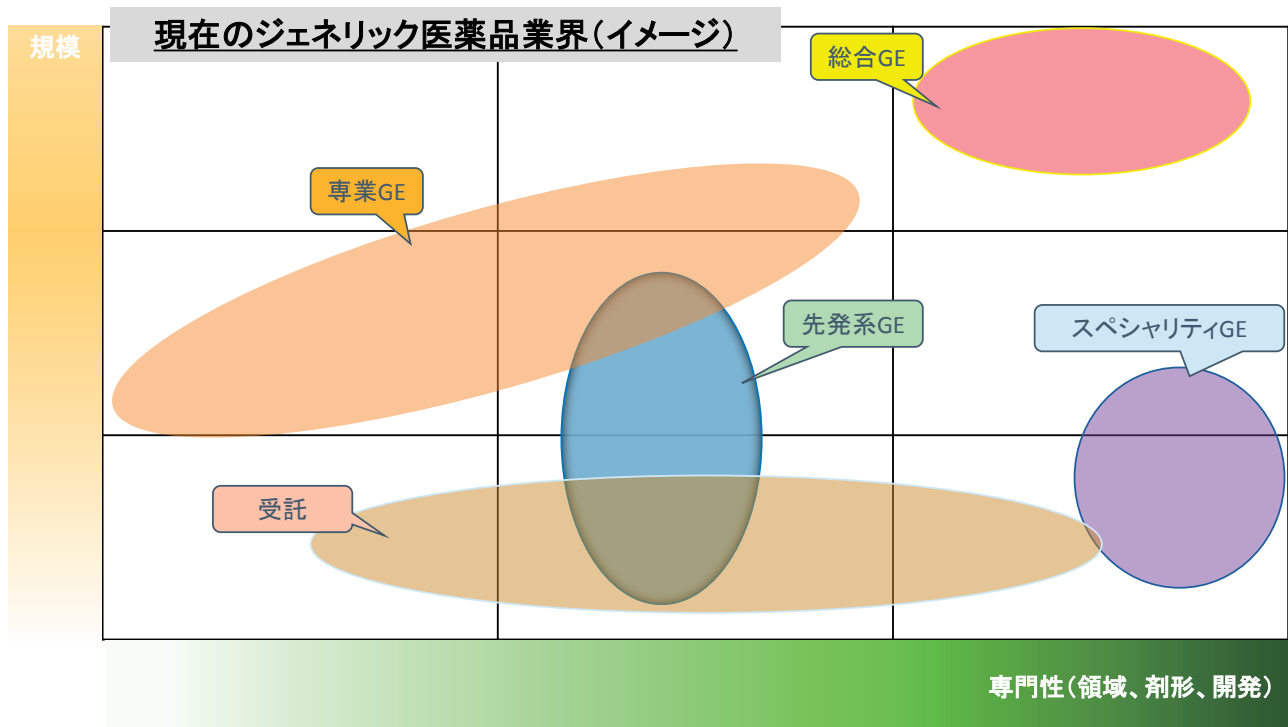
「ジェネリックで拓く、医療の未来」

この言葉を合言葉に、私たちジェネリック医薬品メーカーは、一人ひとりの「高い倫理観」に基づき、何事にも「誠実」に、そしてグローバルな医療に貢献しているという「矜持」をもって、世界の未来に向かって活動していく。

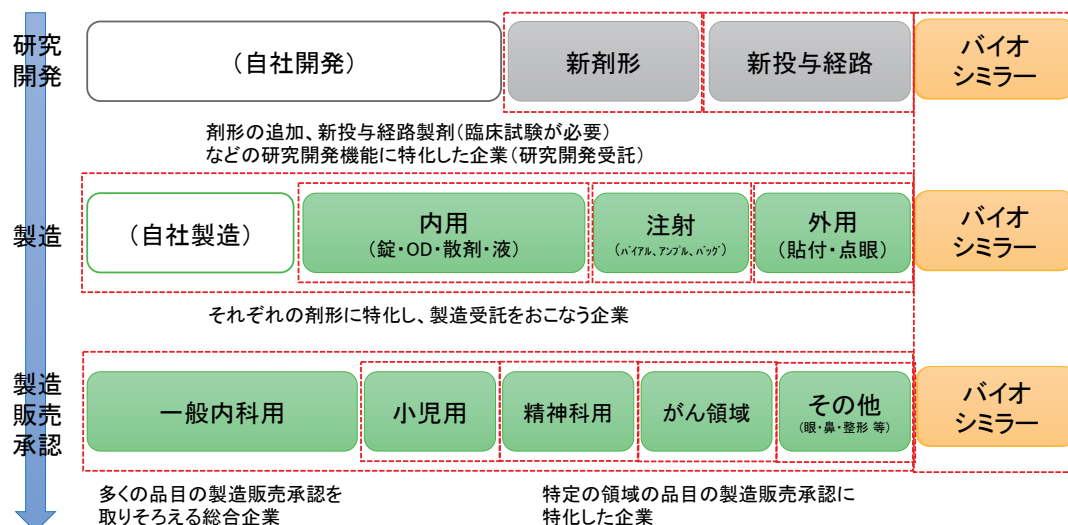
謝 辞

この「ジェネリック医薬品産業ビジョン」の作成にあたり、多くの有識者や団体の皆様にご意見をうかがい、貴重なアドバイスをいただきました。この場を借りて心より御礼を申し上げます。

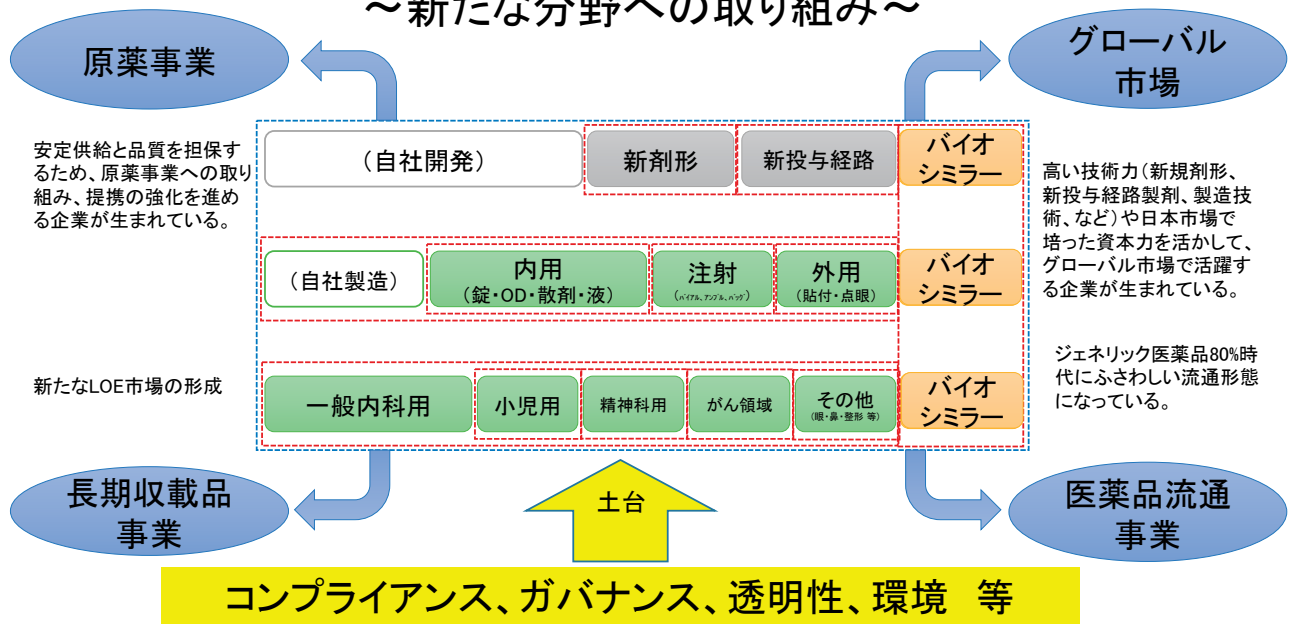
本ビジョン作成にあたり、ジェネリック医薬品業界の現状と将来予測を「業界地図」としてまとめたので、参考資料として下記に付す。



将来の業界地図 ～日本のGE市場～



ジェネリック医薬品業界の未来 ～新たな分野への取り組み～



(定義)

現在のジェネリック医薬品業界

- ・総合ジェネリックメーカー
一般的に幅広く用いられるジェネリック医薬品を数多く品揃えしているジェネリック医薬品企業
- ・スペシャリティジェネリックメーカー
特定の疾患領域や剤形などに専門特化したジェネリック医薬品企業

※ 特定の疾患領域＝がん、精神科領域など
特定の剤型＝貼付剤、経皮吸収剤、プレフィルドシリンジ、吸入剤など

ジェネリック医薬品業界の未来 ～新たな分野への取り組み～

- ・LOE市場・・・loss of exclusivity。特許独占期間が満了した医薬品市場のこと。

日本ジェネリック製薬協会 総務委員会 政策部会

板橋 秀司 キョーリンリメディオ株式会社 製品企画室 室長
稲端 良次 日医工株式会社 コンプライアンス・内部監査統括室長
桑島 豊 ダイト株式会社 執行役員 経営企画室長
齋藤 隆仁 高田製薬株式会社 事業開発部開発企画課 課長
作田 拓哉 辰巳化学株式会社 業務部 主任
角 友一郎 沢井製薬株式会社 戦略企画グループ
田中 俊幸 東和薬品株式会社 執行役員 渉外統括部長
南雲 浩之 株式会社陽進堂 経営戦略本部 経営企画部課長
平松 達史 沢井製薬株式会社 戦略企画グループ 専門職
三谷 仁史 共和薬品工業株式会社 経営企画室
箕浦 公人 ニプロファーマ株式会社 監査役

(五十音順)