

《特集：ジェネリック医薬品の現状と未来》

我が国のジェネリック医薬品産業の維持と育成を
図るための課題と方策を考える

渡 辺 善 照* Yoshiteru Watanabe

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会 (GEDA), 東北医科薬科大学

はじめに

2020 年は、我が国のジェネリック (GE) 医薬品産業に関係する人々にとって忘れることができない年となった。2019 年の終わり頃から世界的に大流行となった SARS-CoV-2 による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に医療現場が対応に追われているところに、一つの GE 医薬品企業の不適正事案が発生した。その対象となる GE 医薬品を服用した患者 200 名以上の健康被害が報告され、因果関係は不明であるが 2 名の死亡事例も報告されるという重大問題が生じた。筆者が所属する NPO 法人ジェネリック医薬品協議会 (Generic Drug Association, Japan, GEDA) では、GE 医薬品の正しい理解と普及推進に向けた活動の一環として「ジェネリック医薬品の日」制定の記念講演会当日に、遺憾の声明を发出するという事となった。この問題に引き続き、今日まで複数の GE 医薬品企業で不適正事案が発覚し、多くの品目の出荷停止により医薬品の供給に支障が生じた。その結果、流通業者のみならず、医療機関及び保険薬局で大きな混乱をきたし、最終的に患者の方に多大な影響を及ぼし社会問題になっている。

この事態には、国を始め多くの関係機関・団体が問題を改善するために対策を講じてきており、日本ジェネリック製薬協会 (Japan Generic Medicines Association, JGA) は GE 医薬品に対する信頼回復に向けた取組みを表明し、実行している。これまで、差し迫った問題として GE 医薬品の安定供給を確保するためにどのような対策を進めるのかが議論の中心となっているが、この議論は、薬を供給する GE 医薬品産業が今後も当然存在し続けるであろうということを前提としている。しかし、GE 医薬品産業は将来に向けて大きな課題を抱えている。根本的な問題として、我が国で今後の創薬力の強化を含む医薬品産業全体を包括する大きな課題を考える機運が起こってきているが、GE 医薬品産業の将来を見据えた議論はこれまであまりなされていない。本稿では GE 医薬品産業に焦点を絞り、これを今後どのように維持し、育成していくことが必要なのかを考えてみたい。

1. GE 医薬品の現況

図 1¹⁾ は、厚生労働省の令和 3 年度厚生労働白書の本篇図表バックデータより GE 医薬品の数量シェアの推移を示したものである。GEDA が発足した 2007 年には約 35% であったが、2017 年の「経済財政運営と改革の基本方針 2017 (いわゆる骨太の方針 2017)」で「2020 年 9 月までに GE 医薬品の使用割合 (数量シェア) を 80% とし、できる限り早期に達成できるよう」との目標設定が出されて以来、数量シェアが大きく伸びている。2017 年以前にも GE 医薬品普及のために「後発医薬品の安心使用アクシ

*1978 年東北大学大学院薬学研究科博士課程修了 (薬博)。1982 年昭和薬科大学助手。講師、助教授を経て、2000 年同大学教授 (薬剤学研究室) 就任。2016 年昭和薬科大学名誉教授、東北医科薬科大学病院薬剤部部長、薬学部特任教授。2021 年東北医科薬科大学名誉教授、客員教授。2019 年日本薬剤学会功績賞受賞、2015 年から NPO ジェネリック医薬品協議会理事長。連絡先：〒413-0232 静岡県伊東市八幡野 1079-67
E-mail: watanabe2.tokyo@gmail.com

【経済財政運営と改革の基本方針2017】(平成29年6月9日閣議決定)(抄)

⑦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に、更なる使用促進策を検討する。

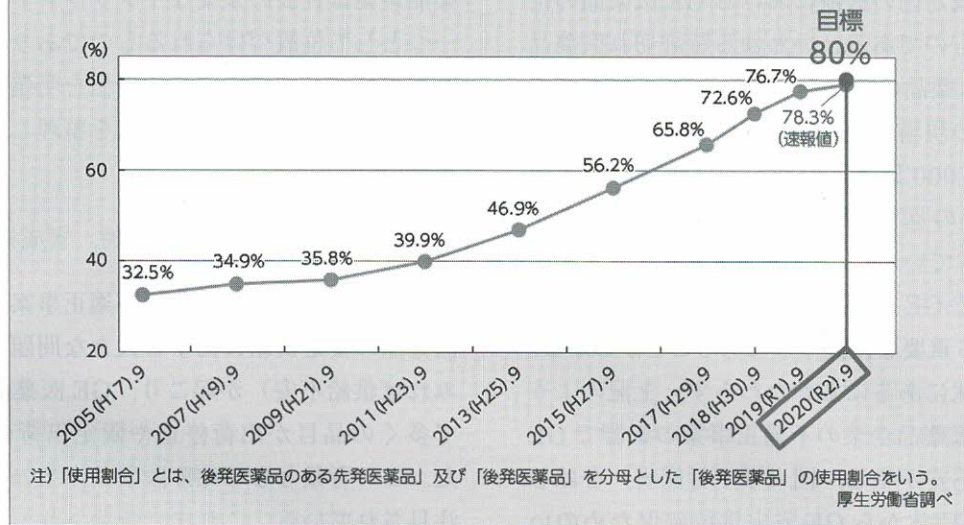
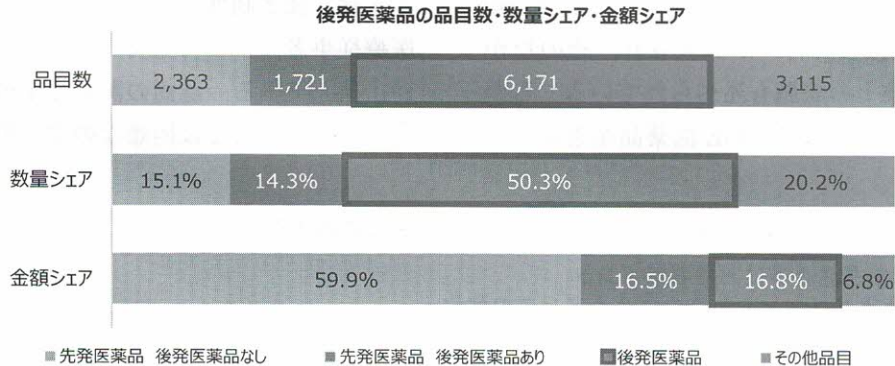


図1 GE (後発医薬品) 使用割合の推移と目標

後発医薬品は医療用医薬品の数量ベースで50.3%を占め、今や医療のあらゆる分野で不可欠な医薬品となっている。薬価ベースで16.8%である後発医薬品は、薬価が下がり続けることにより、多くの品目が現在継続供給が困難となっている。



※ その他品目: 局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、承認が昭和42年以前の医薬品など

(厚生労働省「令和4年度薬価基準改定の概要」より作成)

図2 医療におけるGE (後発医薬品) の位置づけ

「薬価抑制プログラム」(2007年)や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(2013年)などの施策が取られてきたが、数量シェア拡大に注力する一方で、残念ながらその数値を支えるためのGE医薬品産業の育成について具体的な国の政策は成されてこなかった。また、80%目標を達成するためということ、GE医薬品を供給する各製薬企業に

生産拡大を短期間(約3か年)に求めることになったが、GE医薬品を産業としてどのように発展させるのかについて議論されてこなかった。

数量シェア80%は、GE製薬企業の努力もあり2021年9月にはほぼ達成(図1にはないが79.0%)され一息ついたかのように見えるが、実は見方を変えると大きなポイントが浮かびあがっている。図2²⁾

は、厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」(以下、有識者検討会)でJGAから提示された資料の一部であるが、最近の我が国の医療におけるGE医薬品の位置づけを示すものである。いわゆる特許切れ医薬品におけるGE医薬品の数量シェアは80%と言われているが、医療の現場で使用されている医薬品の品目数(銘柄で19,000以上)のうちGE医薬品が半数以上(すべての医薬品に対する数量シェアが50.3%)となっている。このことは、もはや我が国の医療においてGE医薬品は欠かせない、医療安全保障にかかわる重要な位置づけにあることがわかる。このような現状にあるにもかかわらず、上記のような一部のGE医薬品企業の不適正事案の影響でGE医薬品の供給不安が生じ、国(厚生労働省)をはじめJGAや各種団体からGE安定供給確保ためのいろいろな方策(例として、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂³⁾)が提言されている。より重要な課題としてサプライチェーンの最も上流にあるGE医薬品産業をどのように維持、育成していくのかを考え、今後構築していかなければならない。厚生労働省の有識者検討会が議論を重ねた結果、報告書(2023年6月9日付)が公表され、そのなかでGE医薬品産業上の課題も述べられている。しかし、具体的な施策ではなく、GE医薬品産業に係わ

る施策の策定や実現に向けた会議体を新たに設ける方針が出されており、本稿が掲載される時点では具体的な動きがあるものと思われる。もはや、GE医薬品産業は社会の重要なインフラストラクチャーの一つとして位置づけられるものであり、中長期的に医療や社会全体の中で存在価値を明確にする必要がある。以下、これからの論点を整理し、私見をまとめたい。

2. GE 医薬品産業の維持、育成に向けて

一部のGE医薬品企業の不適正事案に端を発した医薬品の安定供給に関する大きな問題(国民側からみれば供給不安)が起こり、GE医薬品を中心として多くの品目が出荷停止や限定出荷の状況となった。この背景としてGE医薬品産業の構造的課題が注目されている。これまで議論されてこなかった本質的な部分である。将来に向けて、GE医薬品産業の維持と育成を図るための検討は待ったなしである。

表1は、我が国でGE医薬品産業を維持、育成するために必要と考えられる主な論点(課題)である。GE医薬品企業自体の課題の他、流通関係での適正化、法と制度の改善、さらには国民(患者及び医療従事者)への啓発活動など、多岐にわたる課題が山積している。誌面の関係ですべての論点を本稿で取り上げることは困難なので、最も重要なGE医

表1 GE 医薬品産業を維持・育成するための主な論点(ポイント)

-
1. GE 医薬品企業におけるポイント
 - 1) 企業ガバナンスとコンプライアンスの強化
 - 2) GE 医薬品のビジネスモデル
 - 3) 製造に係わるポイント
 - 3-1) 少量多品目生産
 - 3-2) 製造管理及び品質管理と規制(査察)の厳格化、Quality by Design (QbD)の推進
 - 3-3) 原材料の確保と製造コストの削減
 - 3-4) 製品の開発研究の推進
 - 3-5) 情報発信とGE 医薬品認知度の向上
 - 4) 市場競争とオーソライズド・ジェネリック(Authorized Generic, AG)の課題
 - 5) 海外へのグローバル展開の推進
 2. 流通に係わるポイント
 - 1) 物流の改善: サプライチェーンの改革とトレーサビリティの構築
 3. 法と制度の整備と改善に関するポイント
 - 1) 製造販売承認制度と薬事審査制度
 - 2) 医療保険制度と薬価基準制度
 4. 国民等への啓発活動に関するポイント
 - 1) GE 医薬品の製剤技術と製品特性の情報発信の強化
 - 2) 医療保険制度におけるGE 医薬品の重要性の周知
-

薬品企業自体の課題を中心に考えたい。

3. GE 医薬品企業の維持, 育成のポイント

3.1 企業ガバナンスとコンプライアンスの強化

この問題は GE 医薬品企業にかかわらず、医薬品企業全体に共通する課題であるが、今回の GE 医薬品企業における不適正事案には経営者のガバナンスの欠如と社員に対するコンプライアンスの不徹底が発生原因の一つである。2019年に成立し2021年8月より施行されている改正薬機法では、責任役員の選任や総括製造販売責任者（総責）の要件が規定された。企業内においては経営者の考え（利益至上主義）よりも総責の権限・判断が重視される体制の構築が必要と考える。社員、特に製造現場の従事者に対するコンプライアンスの教育の徹底は言うまでもない。すでに JGA では、関係企業の統治システムの強化に取り組んでおり、今後の推移を見守りたい。加えて、GE 医薬品企業の統治システムの可視化が重要である。統治システムの情報の提供と共有が進められており、GE 医薬品を採用する医療機関や保険薬局の医師、薬剤師が各 GE 医薬品企業の統治システムの監視と評価を行い、購入する薬剤を決定するような緊張関係をつくることも大切である。

3.2 GE 医薬品のビジネスモデル

GE 医薬品のビジネスモデルについて、国が主導して示すことを求める意見もあるが、この件は各 GE 医薬品企業が個々に考えることであり、国が主導するものではない。GE 医薬品のビジネスモデルを考えると、大きな課題がある。GE 医薬品を生産し社会に供給している企業数は、JGA によると 2022 年 4 月時点で 188 社とされている。この数値からみるとかなりの企業が活動しているように見えるが、GE 医薬品収載品目数でみると、500 品目以上は 3 社、100 品目以上 500 品目未満は 27 社、50 品目以上 100 品目未満は 10 社、50 品目未満は 148 社となっており、大手企業に対して小規模企業が圧倒的に多い状況である。当然 GE 医薬品企業の再編成が叫ばれることになるが、それは容易ではない。筆者は、最近、沢井製薬株式会社代表取締役社長（当時）澤井健造氏と対談する機会があったが、澤井氏は「巷で言われるような M&A は難しい」と述べている⁴⁾。先発医薬品企業と異なり、GE 医薬品企業が扱う品目の多くは企業間で重複しており（同じ品目が多数

の GE 医薬品企業から発売されている）、買収のメリットがない。大手が中小を取り込むような単純な再編はかなり困難である。対応として、私見ではあるが、例えば循環器系薬や呼吸器系薬といった薬効群のグループとして数社が集まって編成とする、また、複数の薬効群にまたがるグループを編成するというような方策を考える必要がある。

3.3 製造に係わるポイント

3.3.1 少量多品目生産と共同開発

GE 医薬品産業の特徴として少量多品目生産がある。共同開発などが利用されてきたことで、小規模企業や同一の製造ラインで少量多品目生産を行う企業が増加した。これが、今回の GE 医薬品供給不安の一因との指摘で問題視されているが、急速な数量シェア 80% 目標達成に一役を果した側面もある。GE 医薬品の多品目生産は、医療上の必要性から先発医薬品の全規格を揃える必要もあるので有意の事項である。問題は少量生産である。GE 製薬企業数で示したが、小規模生産の企業が多数である。上位 8 社で全体数量の半数を製造しており、残りは少量生産の構造である。もちろん上位の製薬企業だけで十分な GE 医薬品供給は達成できない。安定供給の観点から、十分な供給体制をとれない少量生産規模の企業を抑制する動きもある。しかし、規制の強化という方策で少量生産規模の企業を淘汰させるのではなく、困難であるが再編成を促し、GE 医薬品産業全体を成長させることが不可欠である。

多くの GE 医薬品企業が市場で競合するようになり、GE 医薬品の共同開発が進んだが、一方でこれが問題となっている。製薬企業間における製品の共同開発自体はお互いの力を結集することであり、否定されるものではない。しかし、GE 医薬品に関しては、実際に開発するのは一社であっても、そこに何社も便乗して同じ製品を販売するという共同開発の在り方が問われる。2005 年の改正薬事法で、製造販売承認制度が導入された。また、製造の委受託が解禁されたことにより GE 医薬品の共同開発と製造委受託が拡大したことが背景にある。一企業にぶら下がる名目上の共同開発が多く、共同開発を依頼した企業は製造販売の責任を全うする姿勢を明確にしなければならない。

この点は、上記のガバナンス強化につながるものである。自社で製造設備を持たずに多くの品目を製

造委託する企業があり、医療従事者は GE 医薬品の実際の製造元はどこなのか見極め難しくなっている。薬機法では製造販売業者が最終責任をとることから、GE 医薬品を自社製造していない企業は、製造委託先の企業を監査すべき体制を作るべきである。また、どの企業に製造委託しているかを医療関係者に情報提供するシステムを用意する必要がある。

生産効率の向上を図るためには、製造ラインの品目切り替えを減らすなど製造体制の整備が必要である。また、品目数の適正化に当たっては、増産のための製造ラインの増設等、GE 医薬品企業の設備投資に国からの財政的支援も必要である。

3.3.2 製造管理及び品質管理体制と規制（査察）の厳格化と Quality by Design (QbD) の推進

製造管理及び品質管理体制は、医薬品の製造管理及び品質管理基準（good manufacturing practice, GMP）でハード面及びソフト面で厳しく規制されている。GE 医薬品の製造販売承認申請書と承認書の記載事項を逸脱し、承認外の手順書や虚偽の製造記録がされていた事案や品質試験が不適合な製品も適合製品となるように処理（改竄）していた事案などは、単なる製造過程でのミスではなく、GE 医薬品企業の根本的なガバナンス不足が露呈したもので、業務停止命令や業務改善命令などの処分は当然である。しかし、帰結として医療の現場や患者に大きな混乱、影響をもたらすことを考えると、まず企業として真摯にガバナンス及び製造現場のコンプライアンスの徹底から改善するほかはない。

今回の GE 医薬品企業の不正事案のような問題は、過去にも起きている。例えば、2016 年 1 月に化学及び血清療法研究所（化血研）が血液製剤を承認書と異なる方法で製造し、業務停止処分を受けている。これにもかかわらず、なぜ同じような事案が生じたのか。なぜ、法令違反事案を査察で見抜けなかったのか、この間の査察体制の不備が問題視される。この点の対策は、国（医薬品医療機器総合機構（PMDA）等）及び都道府県での監視体制の見直しと改善策に委ねることになるが、GE 医薬品に限らず医薬品産業全体に及ぶことなので十分な査察体制を再考願いたい。査察体制に関連して、我が国は 2014 年以来 Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation

Scheme (PIC/S, 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム) に加盟している。PIC/S は法的拘束力がないが、PIC/S-GMP が国際基準であり、我が国の GMP も PIC/S-GMP に準拠したもの（2021 年、改正 GMP 省令）になってきてはいるが、さらに推進すべきである。

今回生じた一連の GMP 逸脱問題について、国立医薬品食品衛生研究所の伊豆津（現、国際医療福祉大学薬学部教授）ら^{5, 6)}は、GE 医薬品企業のなかで、単に GMP 対応というだけでなく、アメリカ合衆国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）が中心となって検討が進む QbD の考え方を取り入れて開発段階（製剤設計、工業化）重視に進む企業と、従来型の製造段階での規格適合のための調整に依存する企業との二極化が背景にあるのではないかと考察している。GE 医薬品企業においても、先発医薬品企業と同様に、可能な限り QbD の考えを取り入れた方向に進めることが重要である。

3.3.3 原材料の確保と製造コストの削減

安定供給につながる原薬（有効成分）に関して、国内での生産については政策的な支援が必要である。多くの製品に共通するが、価格は原材料費や製造コストを勘案し設定する。しかし、医薬品は薬価基準という公定価格で決定される（価格決定が優先する）。薬価基準に制約される点は、特許が切れる前の先発医薬品でも同様であるが、GE 医薬品はもともと医療費の増大にともなう薬剤費抑制のための位置づけから薬価が低く抑えられているため、原材料費や製造コストの負担が大きい。薬価については、GE 医薬品に影響が大きい毎年改定が課題となっているが、これは医療保険制度と薬価基準改定の論点で検討するものなので本稿では詳細には触れない。JGA の情報によると、昨今の原材料費の価格高騰や為替変動（円安）による輸入価格の変動などにより、特に低価格の GE 医薬品の収益性が急激に悪化している。また、一部の企業では赤字品目が倍増しており、頻繁な薬価の引き下げによる影響は無視できない。例えば最低薬価品（5.90 円）では、多くの品目が赤字となり、継続的な供給が困難になっている。国としても薬価基準改定の見直しを図らないと GE の供給がおぼつかないことを念頭に置き、十分な対策をとっていただきたい。

3.3.4 製品の開発研究の推進

GE 医薬品については、これまでも製剤技術を駆使した優れた製品が開発され上市されている。JGA 高田浩樹会長との対談で、坂巻は先発医薬品に対するリバースエンジニアリングとして製剤技術を発展させて高付加価値製品を作り出していくことを提言している⁷⁾。筆者は、GE 医薬品の開発研究に関する奨励として補助金制度が必要と考えている。いわゆる先発医薬品企業の新薬開発には、薬価基準制度において「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）」があり、ドラッグ・ラグに影響するなどの問題点があるものの開発研究の奨励に繋がっている。一方、GE 医薬品については患者や医療従事者にとって有用な付加価値（医療事故の軽減や患者への適用の向上など）のある製剤・剤形等が創製されても、薬価に対する加算体制はない。GE 医薬品に対しても製薬企業の新薬開発意欲を喚起する施策を薬価制度に盛り込む必要がある。

3.3.5 情報の発信と GE 医薬品認知度の向上

患者や医療従事者（医師、薬剤師、等）にとって付加価値のある GE 医薬品は有用である。しかし、製造企業側と使用者側への両面に対応を図ってきた GEDA の立ち位置からみると、優れた製剤技術により創製された GE 医薬品について製造企業側から使用者側、特に国民へのアピールが少ないと考える。一般の国民の理解として新薬の開発には一定の技術評価をする（作り出すのは大変である）が、GE 医薬品は先発医薬品と同じものであり大した技術は必要ない（簡単に作れる）と思うことがある。新薬の開発には高度な技術が必要である（創薬力を高めようとする動きがある）のは事実であるが、先発医薬品と同等な製品を作り出す GE 医薬品企業の技術も並大抵ではないことを国民によく説明できていない。このことは、GE 医薬品を拒否する一定層の漠然とした不安（安かろう＝悪かろう）というバイアスの回避に繋がっていない。この課題は、表 1 の国民への啓発活動に関するポイントに相当するが、GE 医薬品企業各社に情報発信と GE 医薬品認知度の向上に向けて一層の検討をお願いしたい。

情報の発信に関連して、薬学系アカデミアへの提言をしたい。薬学に関する研究領域は、基礎研究から応用研究あるいは臨床研究など多岐にわたるが、特に薬剤学は基礎と臨床をつなぐ領域として最も重

要である。日本薬剤学会はこれを専門とする研究者、技術者の集団であるが、残念ながら学会活動として GE 医薬品産業への協力、支援が少ないように思われる。学術面では GE 医薬品企業の研究者の活動もあり、協力関係も成り立っているが、社会に向けた日本薬剤学会の活動の一環として、例えば GE 医薬品に係わる公開シンポジウムを開き、優れた技術に裏付けられた GE 医薬品製剤について国民へアピールするようなアカデミアとしての活動があってもよいと考える。

4. 市場競争、オーソライズド・ジェネリック (Authorized Generic, AG) の課題

医薬品の市場は自由競争の場であり原則的に開放されている。しかし、AG が GE 医薬品全体の健全な競争を阻害しているとの問題提起がある（後発医薬品の品質確保・安定供給に向けた施策を探る厚生労働省科学研究班 2022 年度報告書）。AG については、我が国の医薬品製造販売制度では定義及び対応規定は存在しておらず、俗称である⁸⁾。従って、AG は特別なものではなく、GE 医薬品の一つに過ぎない。ところが、先発医薬品と同様であるという触れ込みで使用者に安心感を与え、市場シェアを獲得しやすい傾向（5～6 割のシェアを獲得）がある。これは、形を変えた先発医薬品企業の長期取載品依存の問題にも関係がある。GE 医薬品企業の生産計画では、新たな製品として AG が発売されるか否かで GE 医薬品生産量が異なり、安定供給への予見性が極めて悪いとされている。AG が予見性を失わせているところで、GE 医薬品企業が供給問題を起こすと薬価取載においてペナルティーが科せられる。このように GE 医薬品産業に大きな影響を及ぼしている AG については、その先発医薬品や長期取載品へのルール策定が今後さらに必要である。先発医薬品企業の長期取載品や AG に頼るビジネスモデルの変革を進めること（創薬力の低下が問題視されており新薬開発へ注力すること）も重要である。また、AG を特別な GE 医薬品（先発医薬品と同じもの）と単純に判断し、優先的に取り扱うことを医療従事者、特に薬剤師が行うべきではないと考える。

5. 海外へのグローバル展開の推進

我が国の GE 医薬品は数量シェア 80% に達してお

り、国内では大きな市場は残されていない（伸び代が少ない）と考えられる。先発医薬品企業と同様に海外進出も視野に入れている GE 医薬品企業も散見される。しかし、我が国の GE 医薬品企業の世界での位置づけは、海外企業に比べて規模が小さく大手 3 社でも 18~24 位であり、海外進出は限定的である。現実には製品としての輸出については、基本的に自由価格の国外市場に向けて進出は困難である。しかし、優れた製剤技術、製造技術面を有している企業は技術の導出として海外進出を図ることも有意義である。

6. GE 医薬品産業のあるべき姿の策定に向けて

有識者検討会の報告書にもあるように、医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性として GE 医薬品産業の見直しが提言されている。ただし、方針は示されているが具体的施策は明確ではなく、今後の議論（厚生労働省：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）での追加検討となる。GE 安定供給の実現には、根本的課題として GE 医薬品産業を維持、育成していく方策を構築することが前提である。JGA も GE 医薬品産業・企業のあるべき姿を公表し、決意を述べている。GEDA においても GE 医薬品産業を維持、育成していく方策を考えるプロジェクトを発足する予定である。2023 年 6 月 16 日、政府は「骨太の方針 2023」を閣議決定した。この方針にも最終的に「後発医薬品等の安定供給確保」と「後発医薬品の産業構造の見直し」が織り込まれた。今後、国による前

向きな施策として確立することを期待したい。本稿では、この大きな命題について限られた面からの記述となったが、今後は多方面から検討を進めていきたい。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 厚生労働省令和 3 年度厚生労働白書本篇図表バックデータ、図表 7-2-5 後発医薬品の使用割合の推移と目標. <https://www.mhlw.go.jp/stf/wp/hakusyo/kousei/20/backdata/7-2-5.html>, 2023 年 6 月 18 日引用。
- 2) 第 1 回医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会、資料 3、日本ジェネリック製薬協会からの提出資料. https://www.mhlw.go.jp/stf/newspage_28142.html, 2023 年 6 月 18 日引用。
- 3) 日本製薬団体連合会 安定確保委員会 GE ロードマップ対応プロジェクト、ジェネリック医薬品供給ガイドライン. <http://www.fpmaj.gr.jp>, 2023 年 7 月 20 日引用。
- 4) 澤井健造, 渡邊善照, ジェネリック医薬品企業のビジネスモデルを展望する, 社会保険旬報, No. 2886, 6-15 (2023).
- 5) K. Izutsu, D. Ando, T. Morita, Y. Abe, H. Yoshida, Generic drug shortage in Japan: GMP noncompliance and associated quality issues, *J. Pharm. Sci.*, **112**, 1763-1771 (2023).
- 6) 伊豆津健一, 安藤大介, 森田時生, 阿部康弘, 吉田寛幸, 後発医薬品の製品ライフサイクルと製造管理・不足問題, 日本薬剤学会第 38 年会 (名古屋), 講演要旨集, p. 264, P3-70.
- 7) 高田浩樹, 坂巻弘之, ジェネリック医薬品が果たすべき役割, 社会保険旬報, No. 2866, 16-27 (2022).
- 8) 緒方宏泰, 花田和彦, オーソライズドジェネリックに関する補足, *ジェネリック研究*, **13** (1), 52-53 (2019).