

## パネリスト講演：ジェネリック医薬品普及80%時代を見据えて 今後の課題と方策を考える

東和薬品株式会社常務取締役 白川敏雄

私からはメーカーの立場で、政府が打ち出してきたジェネリック医薬品の使用促進策、それらの使用促進策に伴ってメーカーがどういうことをしてきたのかについて、そして、ジェネリック医薬品の数量シェア80%を2020年9月までに達成するという目標になっておりますけれども、その後どういう展開にしようとしているかということ、ざっとではありますけれどもご紹介したいと思います。

### 目次

#### 1. 東和薬品の概要

#### 2. GE80%に向けた課題と対応策

##### 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

#### 3. GE80%後(2020年以降)に向けた課題

##### 3.1. 外部環境の変化

##### 3.2. 国内事業の課題

##### 3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索

東和薬品は、ジェネリックに「お」の価値を。

© Copyright 2018 TEWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 1

まずグループ会社の紹介です。ジェイドルフ製薬というのは痔に特化した医療用医薬品製造販売の子会社で、大地化成というのは原薬製造の子会社です。両社とも東和薬品が100%出資の子会社で、大地化成に関しては、品質の観点でどういう役割を果たすのかを後程に少し紹介したいと思っています。それからソフトカプセルの関連会社であるグリーンカプス製薬ですが、これから取り組んで行く新しい展開を踏まえた会社です。

次はグループ会社の売り上げの推移です。2007年に国のジェネリック医薬品数量シェア30%以上の目標に向けて2007年に発表された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」がスタートして、徐々に60%、70%、80%と目標が設定されてきましたが、そういう使用促進策に伴って売り上げが増えてきたということです。この期間の戦略によって各メーカーの売り上げは、かなり違った結果となっております。

## 1. 東和薬品の概要

東和薬品株式会社		ジェイドルフ製薬株式会社	
代表取締役社長	吉田 逸郎	代表取締役社長	西川 義明
所在地	大阪府門真市	所在地	滋賀県甲賀市
主要事業	医療用医薬品の製造販売	主要事業	医療用医薬品の製造販売
資本金	4,717百万円	資本金	40百万円
従業員数	2,995名	東和の出資比率	100%
自社製品数	341成分755品目		
営業所数	72拠点		
代理店数	36社66拠点		

大地化成株式会社	
代表取締役社長	郷原 一丸
所在地	兵庫県神戸市東灘区
主要事業	医療用医薬品・中薬体の研究開発及び製造
資本金	50百万円
東和の出資比率	100%

上記以外の子会社	
代表取締役社長	白川 敏雄
所在地	静岡県富士市
主要事業	医療用ソフトカプセル製造
資本金	90百万円
東和の出資比率	60%

東和薬品は、ジェネリックに「α」の価値を。

© Copyright 2018 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved.

3

## 1. 東和薬品の概要



東和薬品は、ジェネリックに「α」の価値を。

© Copyright 2018 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved.

4

東和薬品としてはどういったことに取り組んできたかを、これから紹介したいと思います。

2013年に通知された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」では、先ほど坂巻先生がおっしゃったように使用促進の3点セット、安定供給・品質・情報提供という課題について、忠実に取り組んできました。

## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

### 【後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ】

- 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。
  - 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 ロードマップの実施状況のモニタリング

前期の中期経営計画で主要課題として取り上げた内容ですが、やはり様々な調査結果に基づいたレポートなどを読みますと安定供給のニーズが一番高いということで、安定供給体制の向上を主要課題の第一に挙げております。次に東和式販売体制の確立ですが、ご存じの様に、東和薬品は直販を特徴として販売を展開してきました。昨年度から医薬品卸を活用することで、販売のチャネルを少し広げております。先ほどお示した売り上げが急激に拡大したこの間に、生活習慣病のブロックバスターのジェネリック医薬品の発売も多くありました。生活習慣病の患者さんは全国津々浦々いらっしゃるわけですから、そこにいかに早くアクセスするかということは重要な戦略課題だと思っておりますが、東和薬品としては直販を推進して来ました。その理由は、製剤開発から生産、そして販売も全部自前でやっていくことで製品開発・生産から製品提供までの品質を自ら責任を持ってコントロールしていきたいというのがポリシーだからです。製品総合力 No.1 の製品づくりというのは、製品の品質向上や付加価値創造に関する取り組みです。

## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

「信頼性のさらなる向上」  
～東和ブランドの確立に向けて～

主要課題1：安定供給体制の向上

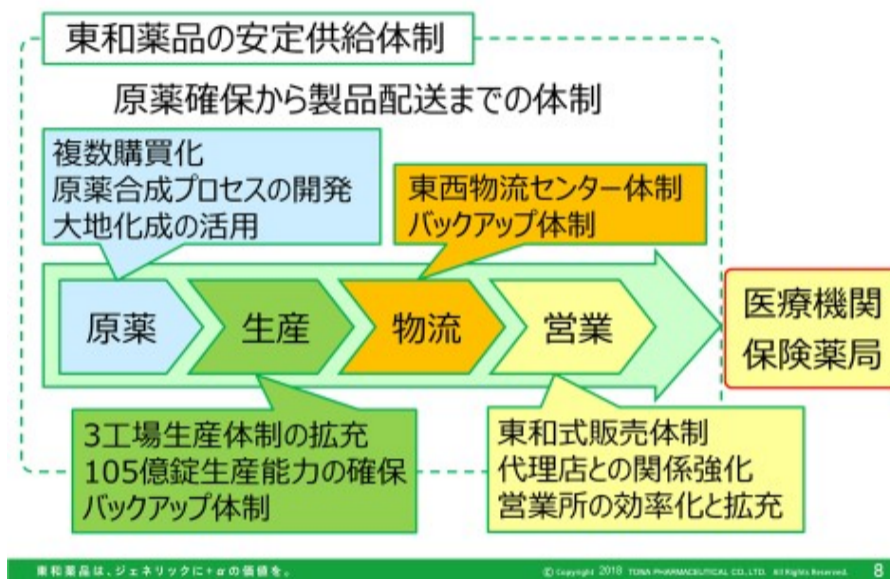
主要課題2：東和式販売体制の確立

主要課題3：製品総合力 No. 1 の製品づくり



先ほど紹介しました原薬製造の大地化成を活用して、原薬の合成プロセスを開発することにも取り組んできました。そして安定供給体制を構築するための原薬の複数購買化、さらに東和薬品自ら原薬から製剤までを開発することによって品質もコントロールしたいという思いがあり、年間どの位の成分数をこの原薬工場で製造するかという目標を掲げて取り組んでいます。大地化成はそういう役割を果たしております。

## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ



## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

### 安定供給体制 – 原薬

- 原薬の複数購買化  
製造販売の製品に用いられている原薬の複数購買  
➡ 50%以上維持
- 大地化成の活用  
2018年3月までに年間30成分の原薬製造の達成
- 原薬合成プロセスの開発  
東和品質の原薬を製造できる合成プロセスの開発  
➡ 2020年度末までに40成分以上

➡ 大地化成や信頼のおける国内外の原薬メーカーに原薬製造を依頼し、安定供給と複数購買化を実現

それから生産ですが、ここも当然需要に見合うように生産能力を増強しなければなりません。現在 3 工場、大阪・岡山・山形それぞれのポジショニングを明確にしており、大阪工場は初収載品の導入工場と位置づけ、内服固形剤を中心に製造しております。そしてスケールアップが必要な製剤、大量生産品は岡山工場で製造しております。山形

工場は注射剤と固形製剤, さらに高活性の製剤が対象で, 抗がん剤などの高活性製剤に対応できるような工場として2012年に新しく生まれ変わりました。

## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

### 安定供給体制 – 生産

#### □ 安定供給責任を果たすための3工場生産体制

大阪工場：

- ✓新製品及び付加価値製剤の導入工場
- ✓内服固形剤に特化



岡山工場：

- ✓内服固形剤の大量生産工場



山形工場：

- ✓内服固形剤と注射剤を生産する総合工場
- ✓厳しい環境管理が求められる高活性医薬品の生産にも対応



物流体制も東西合わせて再構築してまいりました。生産量は昨年度までで105億錠の製造能力を確立したということです。今年, さらに山形工場を拡張しまして110億錠, さらに製造設備を増やせば140億錠まで対応可能ということで準備しております。

## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

### 安定供給体制 – 物流

#### □ 物流機能のバックアップ体制

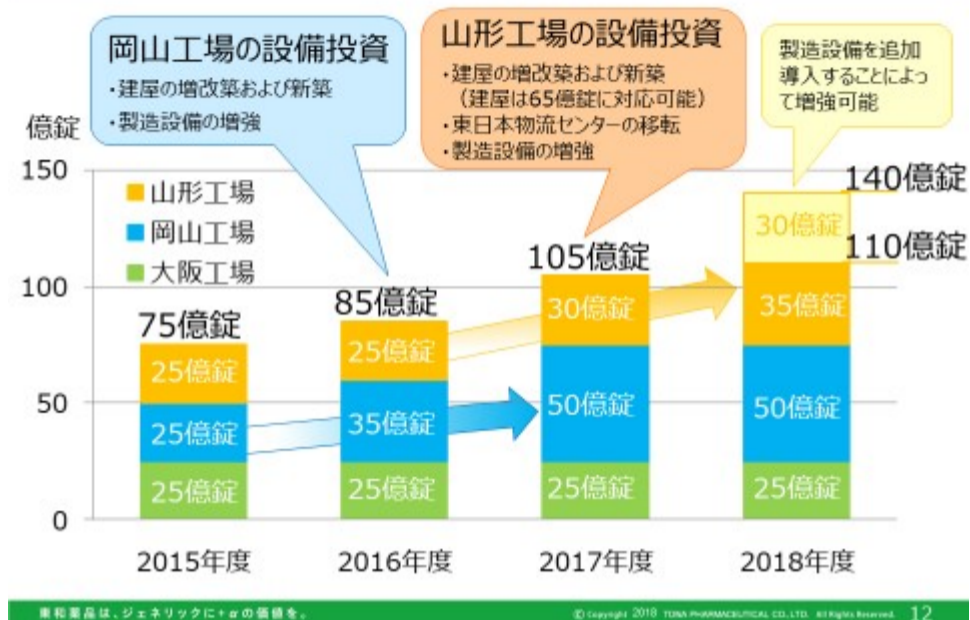
万一災害などで1つの物流センターが操業を停止した場合でも、もう1つの物流センターで補完できるバックアップ体制

#### □ 物流量増加への対応

生産能力増強による物流量増加に対応するため、両センターの在庫可能量を増強



## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ



それから物作りの考え方として先ほど少し紹介しました製品総合力ですが、これは顧客視点による一つひとつの製品構成要素の品質とコストの総合力のことを意味しております。要は原薬から情報提供まで品質の高いものを提供していくことを目指し、その結果顧客の皆さんからナンバーワンの製品として評価されたい。そういう期待を持って取り組んでおります。

当社の主要な付加価値製剤は口腔内崩壊錠「RACTAB」です。それに加えて、味の工夫と製品名の印字ですが、現在は2色印刷を導入して展開しております。

## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

### 東和薬品のものづくり

- 品揃えだけでなく、製品総合力でトップのジェネリックメーカーをめざす
- 製品総合力
  - = 顧客視点による1つ1つの製品構成要素の品質とコストの総合力
  - 原薬
  - 製剤技術・付加価値製剤
  - 包装・表示
  - 提供情報 など
- 全品目を見直し、将来にわたって使い続けられると思われる製剤については、原薬変更、製剤改良などを繰り返し、より完成度の高い製品を揃える
- それぞれの製品の価値に見合った適正価格で提供する



## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

### ジェネリック医薬品の付加価値を研究・開発

製剤工夫に加え、PTPや包装資材に至るまで研究・開発対象である

口腔内ですみやかにとけるため、どんな場所でも水なしで服用できます。

OD錠化



RACTAB<sup>®</sup>とは東和薬品が創製した  
「扱いやすく」「飲みやすい」口腔内崩壊錠の名称です

OD錠：84品目（2017年12月時点）

味

例えばお子様が服用するドライシロップなどは、飲みやすさに配慮して苦みをマスクするなど、味・匂いを工夫しています。

製品名  
印字

日本初 医療用医薬品の錠剤に2色の製品名印刷  
錠剤へ製品名を印刷しており、「読みやすい文字」と「割線に合わせた印刷」が特徴



東和薬品は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2018 TENDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 14

情報提供に関しては、現在のところMRが755人いるのですが、情報提供のニーズに合わせてこの規模を継続していくのかどうかは今後大きな課題になってくると思います。それと、コールセンターにおける問い合わせ対応や安全対策、有効性や安全性についての情報は迅速・適切に提供していくというポリシーで取り組んでおります。

情報提供の一環として、門真市とのこどもクソリ教室の開催や、工場見学会を積極的に展開しております。年間100件ほどの工場見学のご希望がございまして、工場で実際に製造しているプロセスや工程を見ていただく。そういうことを通して相当に理解を深めて頂けると実感しております。ジェネリック医薬品の処方にまだ抵抗があるという医療機関の先生方は、工場を見学された後、ジェネリック医薬品に対する考え方を変えられることも多いので、積極的に取り組んでおります。

## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

### 医薬品メーカーの責任として迅速・適切な情報提供

自社MRが製品とともに情報提供

ジェネリック医薬品を安心してご使用いただくために、自社製品に関する情報はもちろんのこと、使用された際の有効性、安全性などを収集・評価しています。



問い合わせの窓口を一元化

分析した適正使用情報、自社製品に関連する学術情報などを医療関係者の皆様へ迅速かつ適切に提供できるように努めています。

東和薬品は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2018 TENDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 15

## 2.1. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ

**お薬健康ツアー** 無料

### こどもクスリ教室 & 薬工場見学会

薬剤師ってどんな仕事をしている？  
薬剤を体験してみよう！  
薬ってどんな薬に作られているの？

**こどもクスリ教室**  
日時：平成30年9月4日（土）10時～12時  
平成30年9月5日（日）10時～12時  
受付：10時～11時  
会場：門真市健康福祉センター1F  
門真市健康福祉センター  
対象：門真市内の小中4～6年生（保護者同伴）  
定員：約50名  
内容：薬の歴史や薬について、薬の種類、製法、効用などについて、薬を体験する。また、1日体験を通して薬の役割、薬の重要性、薬の安全・効果の理解など。お楽しみ会、薬剤師の体験談など。※ 雨天、もしくはお天候により変更いたします。

**工場見学会**  
日時：平成30年9月4日（土）13:30～15:30  
受付：13:00～  
会場：星野製薬工場（星野製薬、星野製薬）  
〒211-0204 千葉県八千代市星野2-8  
TEL: 04-890-4101  
対象：門真市内の子どもから大人まで（小学生以下は保護者同伴）  
定員：約50名（お申し込みの人数、受付終了）  
内容：薬の製造工程を体験、薬の基礎知識、薬の正しい使い方、薬剤師など職種の役割、薬の役割についてお話しします。 ※ 雨天、もしくはお天候により変更いたします。

申し込み方法：門真市健康福祉センターまでアクセス、またはご郵送下さい。  
申込：06-6907-2770  
申し込み締切日：9月1日（土）正午  
申し込み受付時間：9月1日（土）10時～12時  
申し込み受付場所：〒211-0204 千葉県八千代市星野2-8 星野製薬工場1F受付（※ 雨天、もしくはお天候により変更いたします。）

お問合せ：門真市健康福祉センター 事務局  
TEL: 06-6907-2770  
（10時～12時 10時～12時 休日も受付）  
門真市健康福祉センター 門真市健康福祉センター1F  
〒211-0204 千葉県八千代市星野2-8  
TEL: 04-890-4101  
※ 雨天、もしくはお天候により変更いたします。

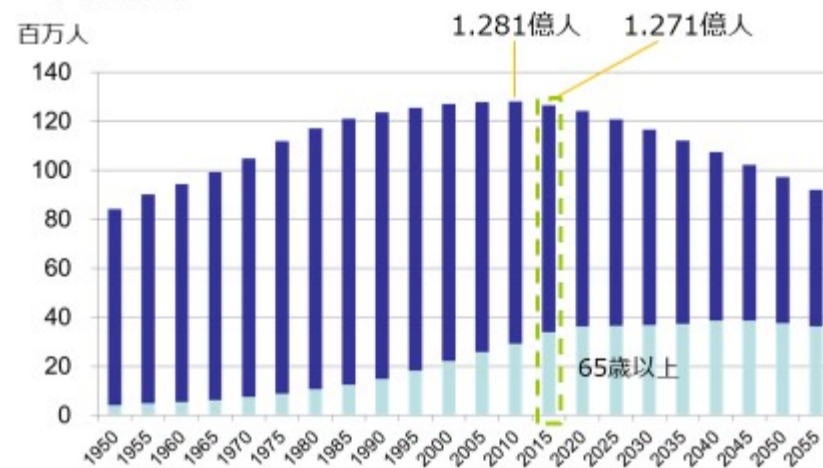
星野製薬は、ジェネリックに+αの価値を。 © Copyright 2018 TADA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 16

次に数量シェア 80%とその後にに向けた課題についてですが、これから日本は少子高齢化と全体人口の減少が進み、人口動態が大きく変化していきます。ちょうど5月21日に社会保障費が2040年には190兆円に拡大するという、ちょっと想像できないような予測数字が弾き出されたという記事になっておりましたが、財政的にもこれからさらに厳しくなってくると推測されます。そういう中で長期収載品やジェネリック医薬品の薬価制度の見直しがあります。ジェネリック医薬品が販売されてから12年を超えると1価格帯になる製品もあり、ジェネリック医薬品業界の環境は非常に厳しくなっていきます。ボリュームは増えてもバリューは減っていく。これまでのジェネリック医薬品の数量シェア目標は30%、60%、70%、80%と拡大してきましたが、初収載の対先発医薬品薬価比率は逆行して下がってきました。

もう一つは患者さんを在宅医療に誘導するために地域包括ケアが盛んに議論されてきました。

## 3.1. 外部環境の変化

### □ 人口推移



出典：国立社会保障・人口問題研究所「人口統計資料集 2017年版」、総務省統計データ

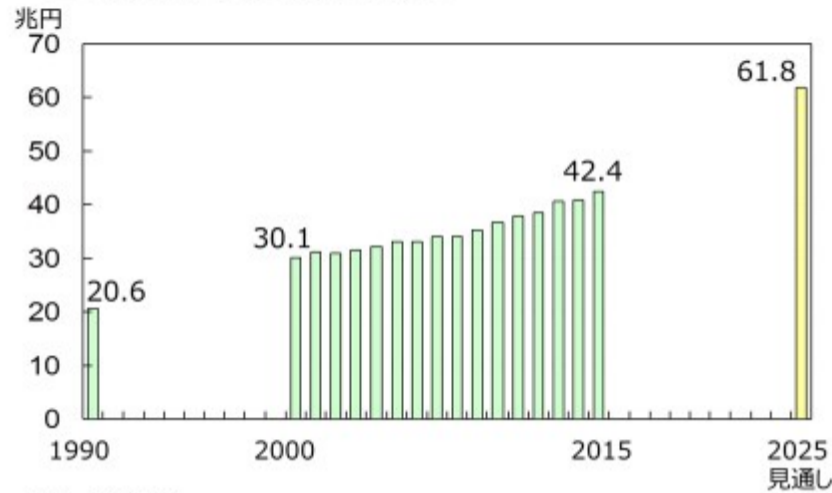
星野製薬は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2018 TADA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 18



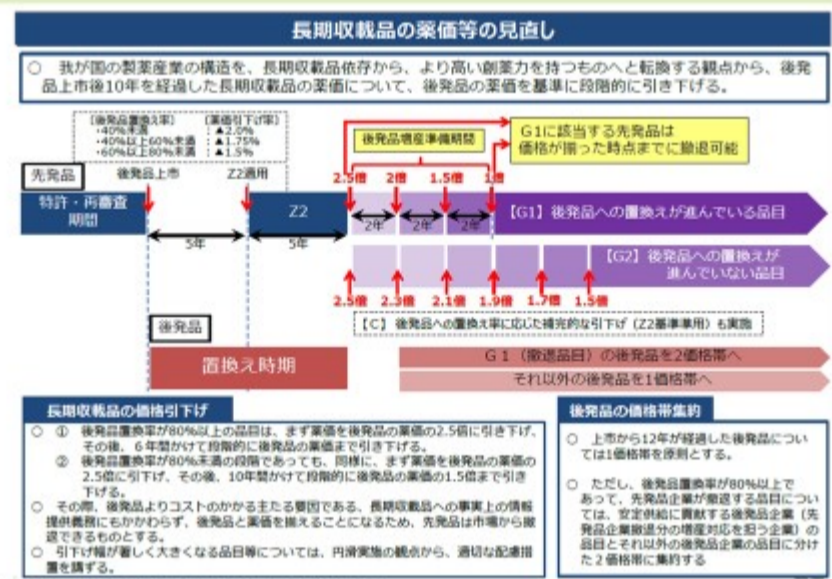
### 3.1. 外部環境の変化

#### 医療費の実績と将来見通し

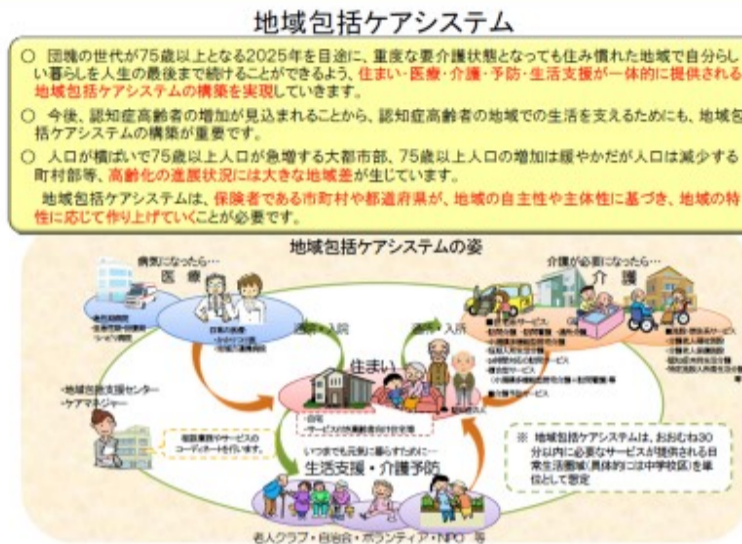


出展：厚生労働省

### 3.1. 外部環境の変化



### 3.1. 外部環境の変化



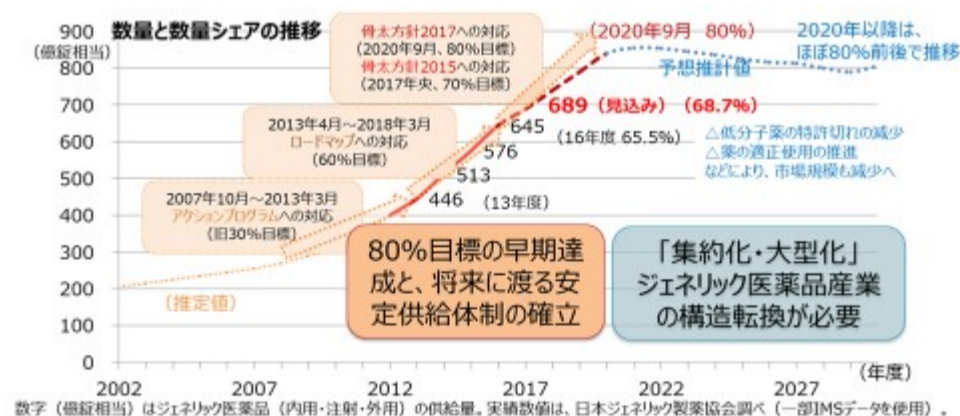
出典：社会保障審議会 介護保険部会（第46回）

東和薬品は、ジェネリックに「α」の価値を。

© Copyright 2018 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 21

こういう環境の変化に対応して日本ジェネリック製薬協会が発出したのがジェネリック医薬品産業ビジョンです。業界地図を専門、受託、スペシャリティ、総合などにカテゴライズしています。東和薬品は自らを総合ジェネリック医薬品メーカーと位置づけて取り組んでいきたいと考えております。新たな分野への取組みとして新剤形の開発や特定の疾患領域へ集中される企業も出てくるかと思われます。バイオシミラーをやっておられる企業もあります。そのようなところからさらにどのように発展していくか。先ほどもご紹介がありましたが、ファンドなどが設立した会社が長期収載品の販売を始めております。実際には長期収載品の売り上げは下がってきているようで、新たに長期収載品を売却する新薬メーカーもあるように聞いております。ジェネリック医薬品会社が承継した長期収載品もかなり売り上げが下がっているという報告を目にしたります。そのような状況で、まだまだ長期収載品に関してはいろいろな動きが出てくるのではないかと思います。

### 3.2. 国内事業の課題



出典：2017年9月13日 中薬協薬価専門部会資料の一部より抜粋

東和薬品は、ジェネリックに「α」の価値を。

© Copyright 2018 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 23

### 3.2. 国内事業の課題

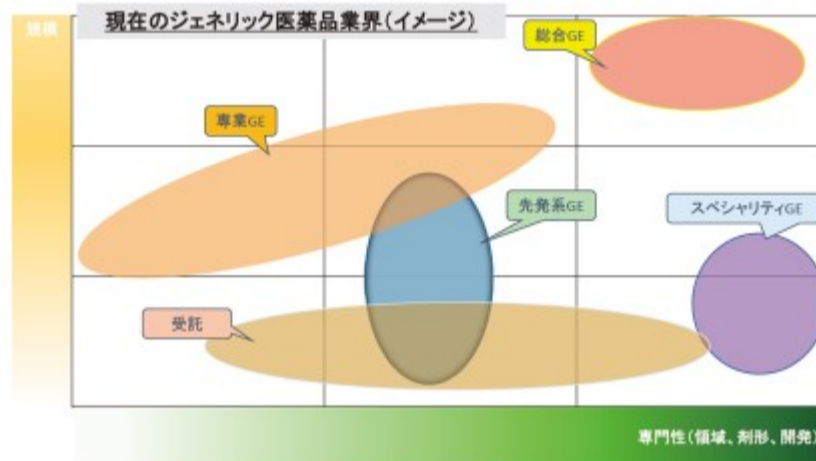


出典：ジェネリック医薬品産業ビジョン

### 3.2. 国内事業の課題

参考資料 業界地図

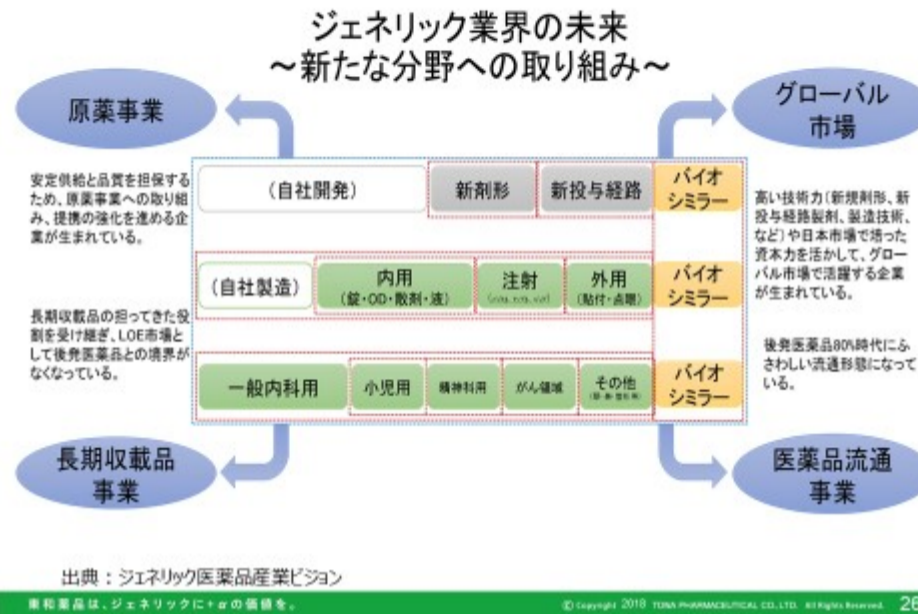
本ビジョン作成にあたり、ジェネリック医薬品業界の現状と将来予測を「業界地図」としてまとめたので、参考資料として下記に付す。



出典：ジェネリック医薬品産業ビジョン



### 3.2. 国内事業の課題

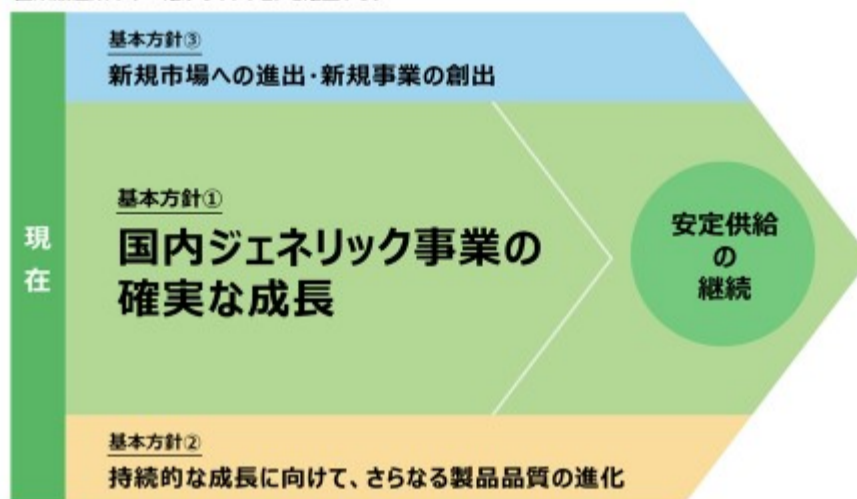


東和薬品では前期の決算説明の折に、2018年度から2020年度に向けての中期経営計画を発表致しました。その基本方針は三つあります。国内ジェネリック医薬品事業を確実に成長させるということ、製品の品質を進化させるために技術の開発に積極的に取り組んでいくこと、それから新規市場への進出と新規事業の創出です。

### 3.2. 国内事業の課題

#### 東和薬品の基本方針

医薬品産業の中で確かなポジションを確立する。

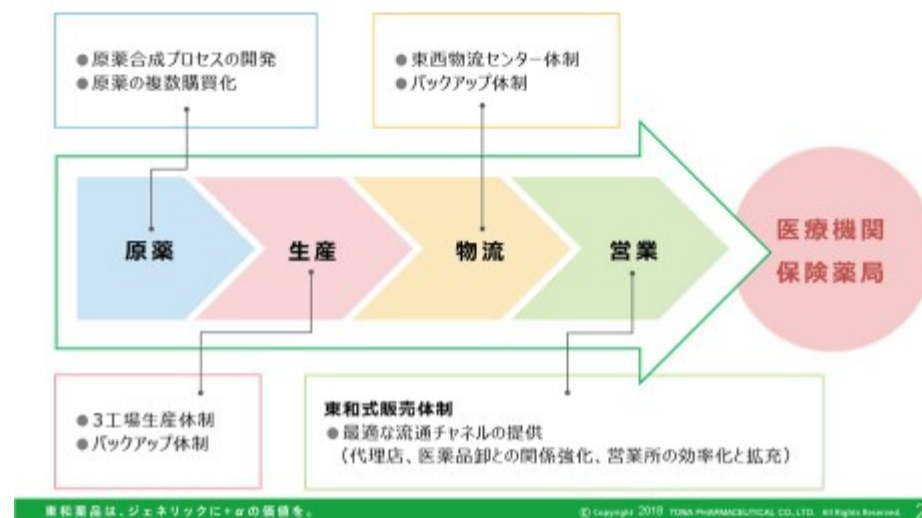


これは原薬の確保から医療機関に製品をお届けするまでのサプライチェーンをまとめたものですが、現在販売チャネルに関しては医薬品卸も活用して、東和薬品の製品を全国様々な医療機関、患者さんにお届けできるように取り組んでおります。

## 3.2. 国内事業の課題

### 安定供給体制の概要

東和薬品の安定供給体制：原薬確保から医療機関に提供するための体制



東和薬品は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2019 TONAMI PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 28

基本方針の一つ目である国内のジェネリック医薬品事業についてですが、基本的にはこれまでの方針を踏襲する内容になっております。その中の一つ、製品総合力 No.1 の製品づくりですが、より確固としたものにするために、飲みやすさ、味のよさ、見分けやすさ、扱いやすさ、こういったことを実現するための技術に積極的に取り組んでいこうと考えております。

## 3.2. 国内事業の課題

### 基本方針① 国内ジェネリック事業の確実な成長



東和薬品は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2019 TONAMI PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 29

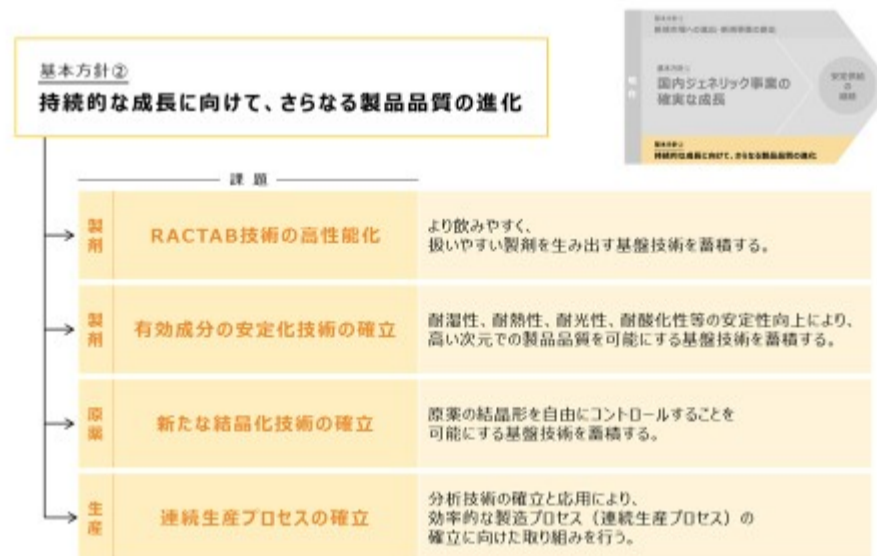
## 3.2. 国内事業の課題

### 付加価値製剤の取り組み

工夫	具体例
飲みやすさ	口腔内崩壊錠(OD錠), 小型化, 剤形追加, 割線付与, 規格追加, 微粒子化
味の良さ	苦味マスキング技術, 味改良
見分けやすさ	製品名印刷, PTP(デザイン・材質・色・情報など), 包材工夫
扱いやすさ	錠剤形状, 安定な製剤, 使用期限延長, 包材工夫

それから二つ目の製品品質ですが、RACTAB(口腔内崩壊錠)は10秒以内に口の中で溶ける、ざらつき感をなくす、苦味をなくすなど、技術を磨いてさらに高性能化を果たしていこうという考えです。結晶化技術と連続生産プロセスについてはアカデミアと共同で研究をしております。そういった産学連携で成果が出てくることにも期待しております。

## 3.2. 国内事業の課題



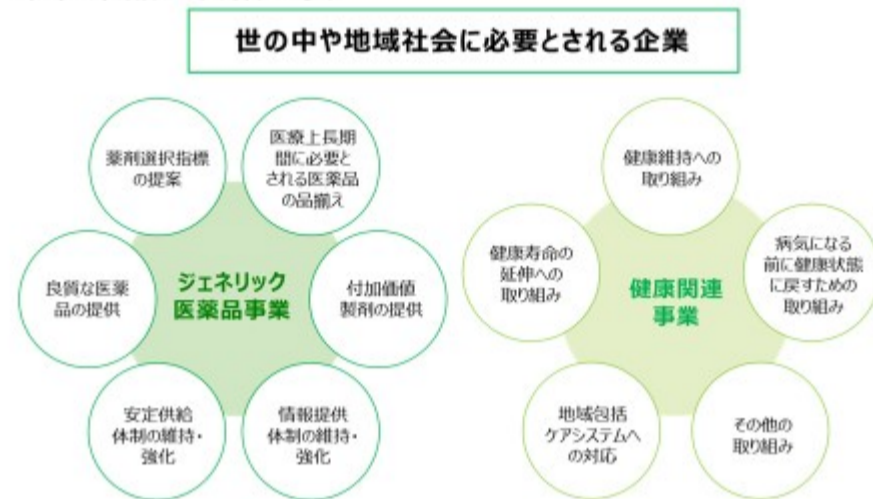


さらにこれからの東和薬品は、世の中や地域社会に必要とされる企業をめざし、ジェネリック医薬品事業に加えて健康関連事業を広げていこうと考えております。これは健康維持や病気にならないための取り組みとか地域包括ケア等ヘルスケア全般を対象にして、まだ計画があるわけではないのですが、今から取り組んでいくことになっています。

そういうことで、2018年から2020年の3年間は新たな事業を展開する準備期間ということになりますが、次の中期経営計画を示す時点ではより具体的な話ができると思います。国内と海外、それからジェネリック医薬品とジェネリック医薬品以外の事業、こういうものをマトリックスとして描きながら、できることから取り組んでいこうと思っています。

### 3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索

#### 東和薬品が目指す姿



東和薬品は、ジェネリック医薬品事業でこれまで以上の信頼を得る企業となるべく尽力していきます。また、これまでに培った知見や技術の活用だけでなく、新たな技術の獲得やまったく新しい知見や技術との融合を図り、新しい医療体制に対応した健康関連事業の創出にも注力していきます。

東和薬品は、ジェネリックに「α」の価値を。

© Copyright 2019 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 33

### 3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索



東和薬品は、ジェネリックに「α」の価値を。

© Copyright 2019 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 34

### 3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索

#### 事業の考え方

東和薬品の既存事業とは、日本国内でのジェネリック医薬品に関する事業である。一方、「新規事業」とは、ジェネリック医薬品の海外での事業(輸出版売と現地製造販売など)とジェネリック医薬品以外の国内外での事業である。

		市場軸	
		国内	海外
製品・サービス軸	ジェネリック医薬品	既存事業	新規事業 (新規市場)
	ジェネリック医薬品以外	新規事業	新規事業

東和薬品は、ジェネリックに+αの価値を。

© Copyright 2018 TONA PHARMACEUTICAL CO., LTD. All Rights Reserved. 35

新規市場への進出ということでは既に同業他社が参入しておりますが、やはり米国のその他の国への影響とか、他国での USP 基準の受け入れなどを考えますと、競争は激しいですが、米国市場の参入はやはり魅力的と考えています。それから ASEAN ですが、こちらは人口が益々増加し市場が拡大するということで、これらの地域をフォーカスして取り組んでいきたいと考えております。また新規事業については人々の健康に貢献するという理念に基づいて、先ほど言いましたようなヘルスケア全般について、いろいろな機会を探し、事業の可能性を探っていききたいと思っております。

### 3.3. GE事業以外の事業拡大機会の模索

