

GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史

本日のご提案

1. 協業体制(コンソーシアム)形成を通じたGE業界再編
2. 品目の統合
3. 品質管理体制の確立
4. 今後の課題

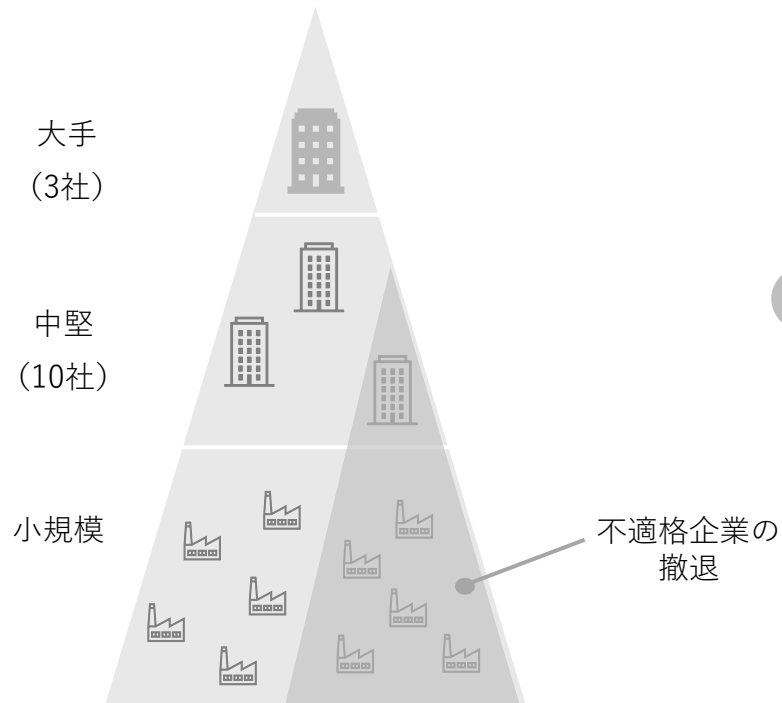
本日のご提案

1. 協業体制(コンソーシアム)形成を通じたGE業界再編
2. 品目の統合
3. 品質管理体制の確立
4. 今後の課題

ジェネリック企業のあるべき姿

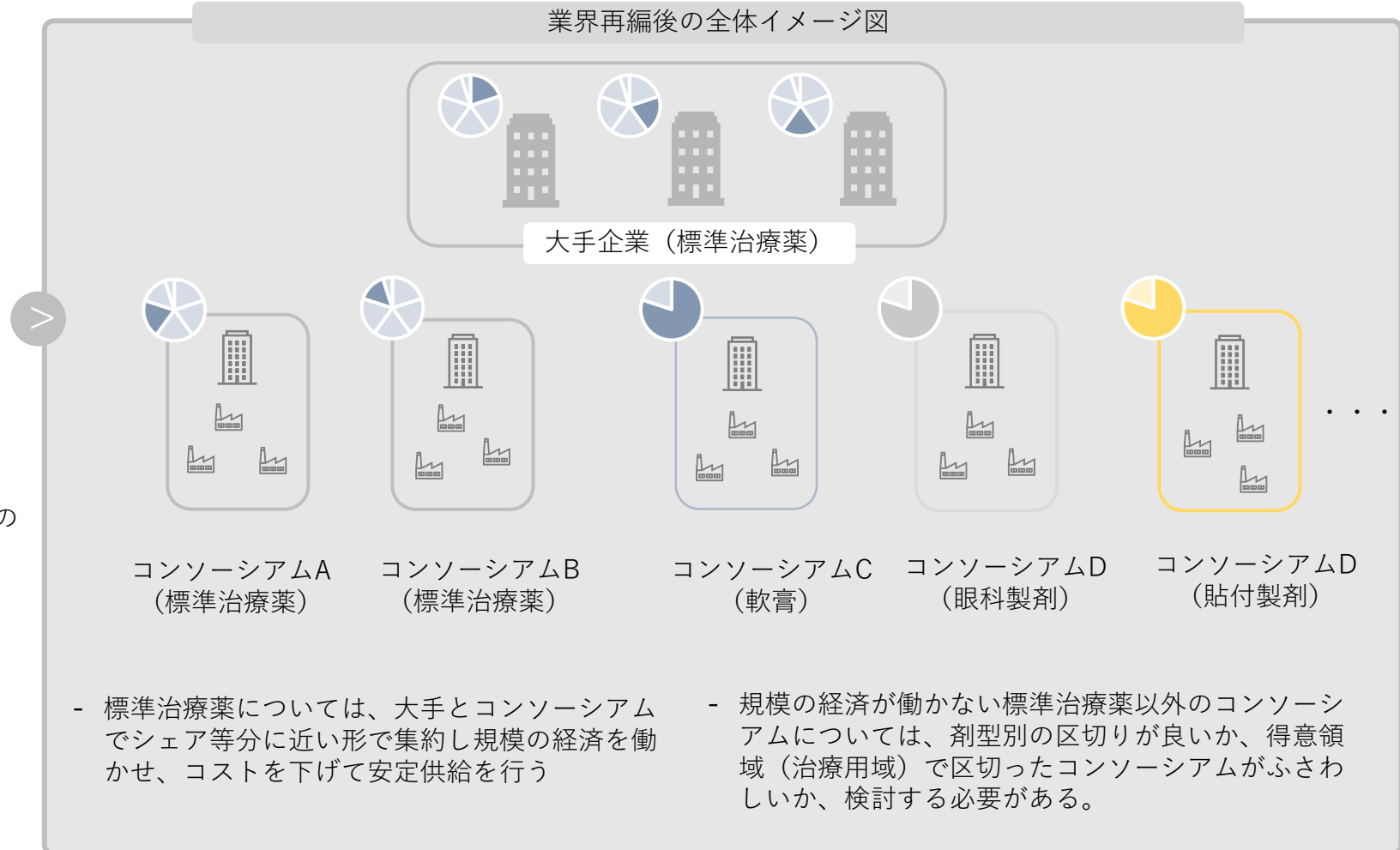
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、**撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。**

現在の市場形態



- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

業界再編後の全体イメージ図



ジェネリック企業のあるべき姿

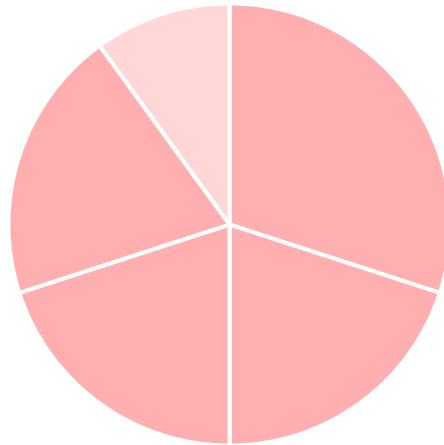
特徴

理想的な市場の分割

メリット

標準治療薬*

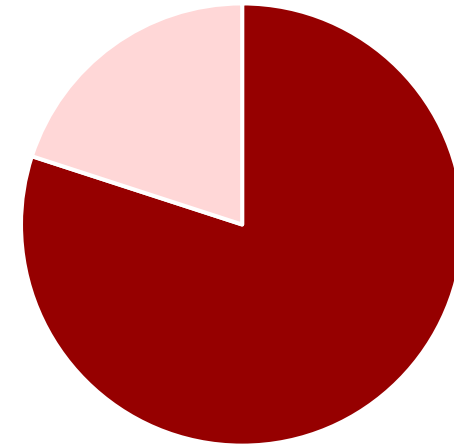
- 各成分の市場規模が大きく、常に一定の規模の数量が供給されている状況が求められる



- どこか1企業が供給停止した場合も、他企業のキャパシティでまかないやすい
- 仮に2~5社に集約が進んだとしても、1品目当たりの生産数量が増えることで、利益率の改善が見込める

市場規模が小さい成分**

- 1成分当たりの市場規模が小さいため、生産数量が少なく製造コストがかかり、利益を出しづらい



- 各成分について生産を得意としている企業群(コンソーシアム)が大半を生産することで、製造コストの削減と不要な価格競争を回避することにつながり、薬価も守られ小さい中でも利益率の向上を見込める

* 生活習慣病治療に用いられる汎用薬（成分数量の多い薬剤）をイメージ

** 市場における成分数量が2億錠以下の薬剤をイメージ

業界再編として取り組むべきこと

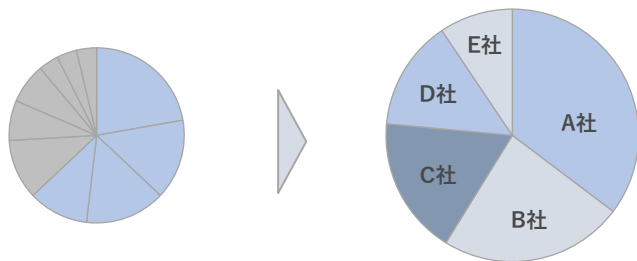
- ① 品目を統合することにより、将来にわたり必要な医薬品が安定して供給できる業界となる
- ② 複数メーカーの協業体制確立により、継続課題である品質トラブルによる出荷遅延の解消を目指す

検討内容

サステナブルな供給体制の確立

少なくとも、**標準治療薬**（各成分の市場規模が大きく、常に一定の規模の数量が求められる）については、4~5社が十分なシェアを確保し、**効率の良い/透明性の担保された供給体制を実現**すべきである

企業数変化のイメージ（各社の市場シェア）



複数社の協業によるメーカー間の役割分担

一定の撤退企業は見込まれるものの、ただ単に企業数を間引くというのは実際には難しく、各社の得意領域を活かすような形で**“協業体制”を形成し、メーカー間の役割を整理**するような形が望ましいのではないかと

この“協業体制”を形成していくことで、現在の**共同開発のスキームを解消**することも可能ではないかと考えている

品目	屋号	製販	製剤製造
アムロジピンA	A社	A社	A社,D社
アムロジピンD	D社	D社	D社
アムロジピンE	E社	E社	E社

アムロジピンA	A社	A社	D,E社
---------	----	----	------

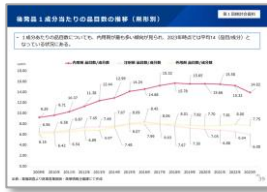
行政との協力関係

単に企業数を間引くのではなく、**メーカーにとってメリットになるような形での行政による支援**が必要

具体的には、企業対企業のコーディネートに加え、薬事承認手続きの複雑さの解消や薬価における評価といったインセンティブの付与。

既存品目統合の必要性(1/2)

第1回検討会において“品目数が多いことにより、安全・安定供給に負の影響を与えている側面がある”ことが明確に示されている(少量多品目生産になることで、仕入れコストの増加/ライン管理の複雑化が発生)



- 1成分当たりの品目数は、内用薬が最も多い
- 2023年時点で、内用薬の1成分あたり品目数は平均14品目
- 2021年～2023年にかけてやや減少しているものの、未だ品目数は多い状況である

出展：厚労省第1回検討会資料

各製造拠点における生産数量が少量かつ多品種

- 原料調達/管理コスト・生産コストの高騰により、**利益率が低下**する
- 実態として、不採算品目を抱えていながらも**止めることが出来ない**企業も多く、少量多品目構造を解消することが難しいまま供給を続けている

販売企業数が多いことによる市場への供給不安定

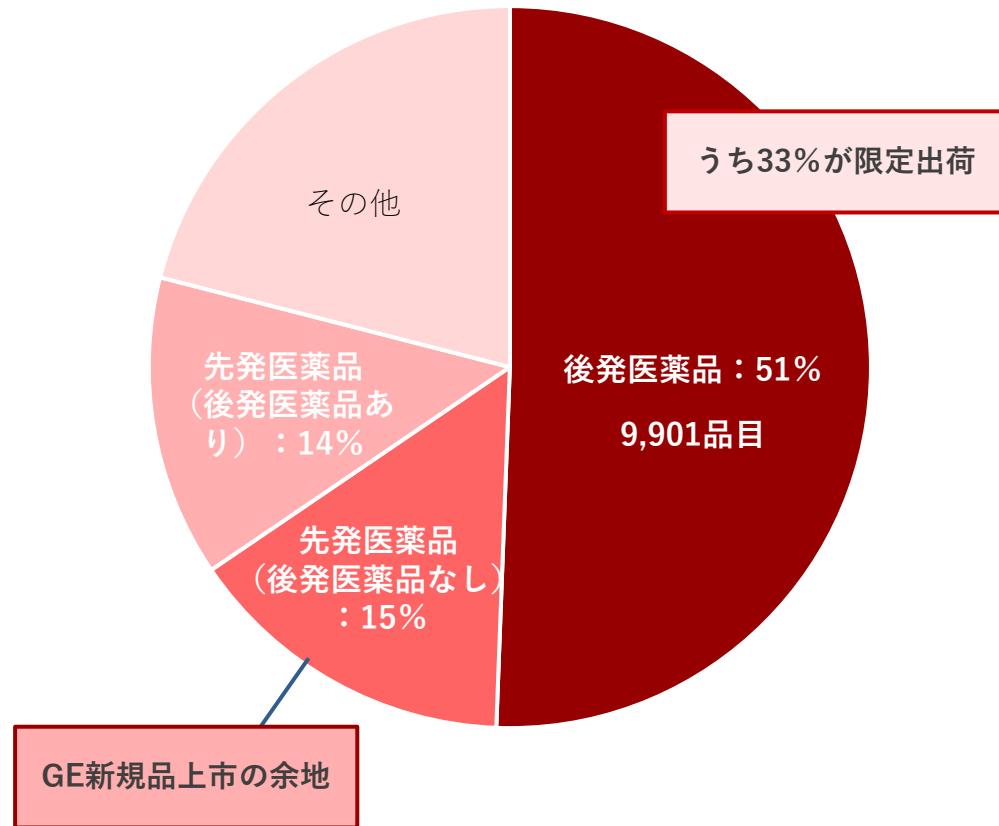
- 過剰な価格競争が起きることで、薬価差益が拡大し、**利益率が低下**する

ぞんざいな生産計画による品質不安

- 利益率低下および（品目整理が進まない影響を受けての）ラインコントロールの複雑化によって、メーカーが要員等十分な品質管理体制を用意できないまま無謀な生産計画を立ててしまうことで、**品質低下・不正**につながる
- 品質不正のあった企業の出荷停止等により、**市場全体が供給不安**に陥る

既存品目統合の必要性(2/2)

全医薬品の品目数割合



- 左記グラフを踏まえると、業界の少量多品目構造解消の**ボトルネックとなっているのは、既存後発医薬品**(全体の51%:9,901品目)であり、今後新規品が上市される品目については全体の15%程度となっている
- 新規品目上市に対するルールの整備も重要ではあるものの、こちらは**全体に占める割合が多くないことや、そもそも先発医薬品の品目数が根幹の問題である**ことを念頭に置かなければならない
- また、**既存品目の33%が限定出荷**となっており、本当に必要な基礎的医薬品等の供給が十分に実現できているのか/できるのかという点に注目をしつつ、議論を進めるべきである

品目統合に向けた方針

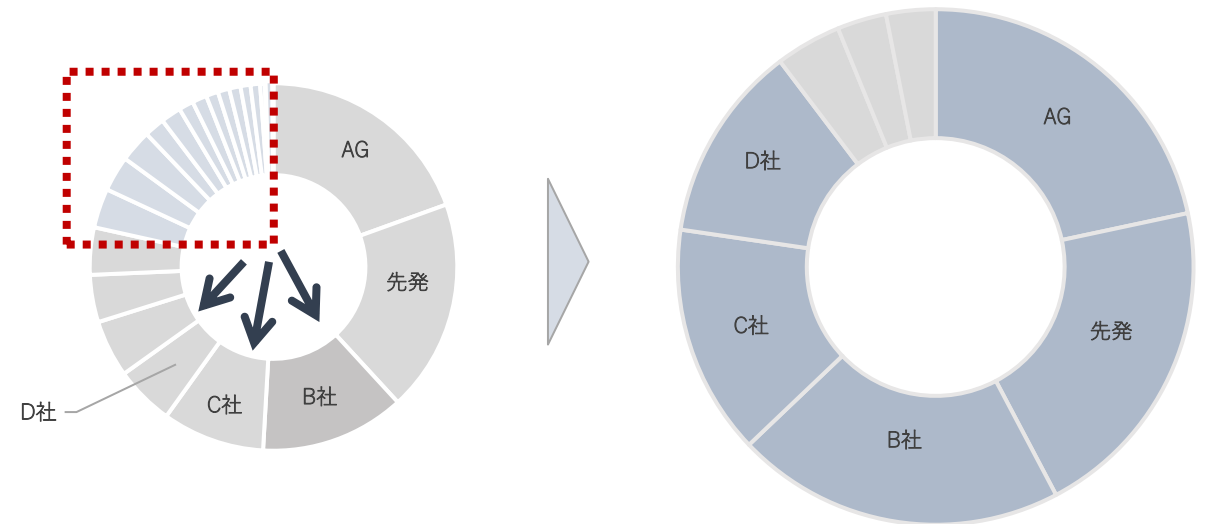
製薬メーカーおよび当局が連携して、品目集約の検討を進めない限り、業界構造を変えることはできない
メーカー複数社が協力/協業を行う前提で、何をどのように集約すべきなのかを検討する

集約するもの	現状	集約の際のポイント	優先度
<div style="border: 1px solid black; background-color: #444; color: white; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">屋号</div> <div style="margin-top: 10px;"> <p style="color: red; font-size: small;">屋号と一致が望ましい</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #444; color: white; padding: 5px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">製造販売元</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - 同一成分について、(過剰に)複数の企業が屋号を持っている状況であり、業界は少量多品種構造となっている - 供給計画の複雑化を招いている <hr style="border-top: 1px dashed #ccc;"/> <ul style="list-style-type: none"> - 無謀な供給計画および人材不足が相まって、品質管理がずさんになっている。結果的に製造不正/供給不安につながる) 	<ul style="list-style-type: none"> - シェアの高い企業へ集約することで、処方現場でのオペレーションの負担を最小限にすることができる <hr style="border-top: 1px dashed #ccc;"/> <ul style="list-style-type: none"> - 何か問題が発生した際は、顧客(薬局、患者)からは屋号を持つ企業に責任があるように見られてしまうという面がある。そのため、信頼度の高い屋号を持つ企業に製販を集約し、責任体制を明確にすることが望ましい - 十分に品質管理できる(キャパシティ/ケイパビリティ)企業への集約を行うべきである 	<div style="background-color: red; color: white; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">高</div>
<div style="border: 1px solid black; background-color: #ccc; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">製剤製造拠点</div>	<ul style="list-style-type: none"> - 製造効率の改善、生産コスト減少 	<ul style="list-style-type: none"> - 各社の製造キャパシティ・製造効率を踏まえて、最も効率が良いところで生産を行う 	<div style="background-color: #800000; color: white; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">中</div>
<div style="border: 1px solid black; background-color: #ccc; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">販売元</div>	<ul style="list-style-type: none"> - より効率的な供給を実現できる販路の構築 	<ul style="list-style-type: none"> - 集約することで販路の構築に当たって効率的になる場合に集約する 	<div style="background-color: #ccc; color: #333; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">必要に応じて</div>

品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤;単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	ノルバスク	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (b)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (c)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (d)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (e)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (f)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (g)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (h)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (i)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (j)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (k)	22,219,400	1.8%	⑤
	アムロジピン (l)	16,087,700	1.3%	⑨
	アムロジピン (m)	16,020,060	1.3%	④
	アムロジピン (n)	13,325,940	1.1%	④
	アムロジピン (o)	12,564,700	1.0%	⑥
	アムロジピン (p)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (q)	10,954,300	0.9%	⑩
	アムロジピン (r)	10,434,200	0.8%	⑨
	アムロジピン (s)	4,942,300	0.4%	⑪
	アムロジピン (t)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (u)	2,785,600	0.2%	⑫
	アムロジピン (v)	2,001,620	0.2%	⑫
	アムロジピン (w)	696,100	0.1%	⑬
アムロジピン (x)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

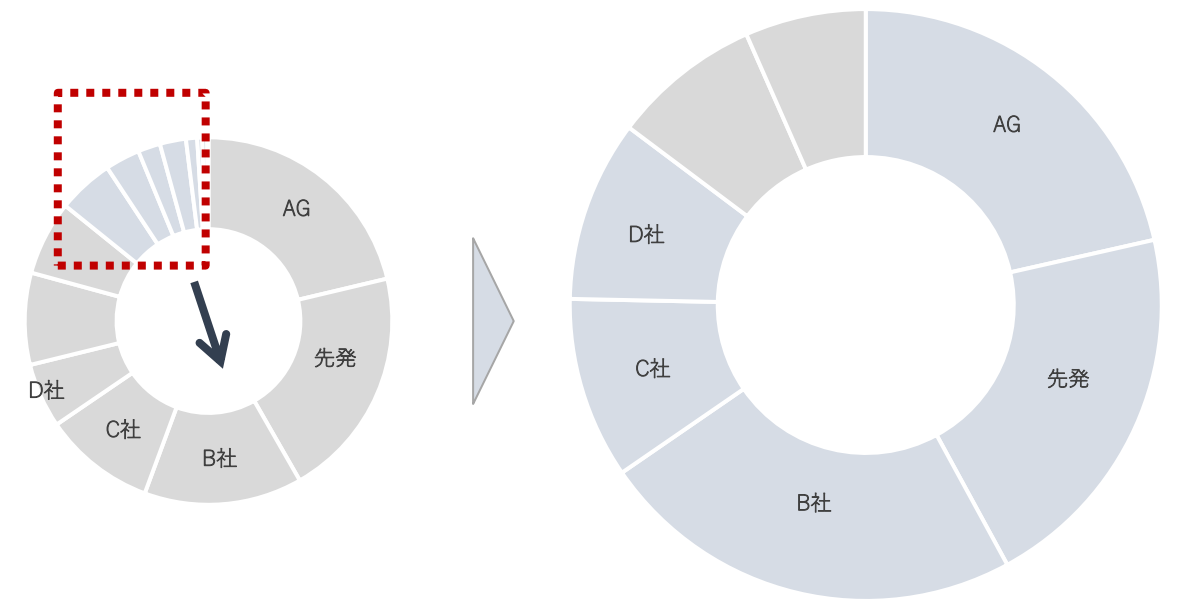
- アムロジピン錠を例にとって考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくても**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



品目統合の例:アムロジピン錠(製造拠点)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤;単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	ルハスカ	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (b)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジン	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (c)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (d)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (e)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (f)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (g)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (h)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (i)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (j)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (k)	22,219,400	1.8%	⑤
	アムロジピン (l)	16,087,700	1.3%	⑨
	アムロジピン (m)	16,020,060	1.3%	④
	アムロジピン (n)	13,325,940	1.1%	④
	アムロジピン (o)	12,564,700	1.0%	⑥
	アムロジピン (p)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (q)	10,954,300	0.9%	⑩
	アムロジピン (r)	10,434,200	0.8%	⑨
	アムロジピン (s)	4,942,300	0.4%	⑪
	アムロジピン (t)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (u)	2,785,600	0.2%	⑫
	アムロジピン (v)	2,001,620	0.2%	⑫
	アムロジピン (w)	696,100	0.1%	⑬
	アムロジピン (x)	666,300	0.1%	非公開
	アムロジピン (y)	117,000	0.0%	
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

- 屋号よりは集約されているものの、製造拠点も13か所(AG・先発不明を除く)と散在しており、各工場は少量生産で非効率的になっている
- 製造拠点を集約することで規模の経済が働き、生産効率は上がるのではないか



検討している協業スキーム(屋号集約 → 製造拠点の変更を伴う)

- 生産効率を上げるためには、シェアの最も高い屋号の製造拠点以外の製造所の方がふさわしい場合もある
- 承認事項の一部変更申請の手続きが煩雑であるため、ルールの緩和が必要か(同等性の担保・GMP適合成調査)

承認取得済みの2社における製造拠点の整理

B社の製造販売承認
(= 製造販売元: B社)

- 屋号: B社
- 製造場所: B社
- 製造方法: B社
(原薬含む)

A社の製造販売承認
(= 製造販売元: A社)

- 屋号: A社
- 製造場所: A社
- 製造方法: A社
(原薬含む)

一部変更

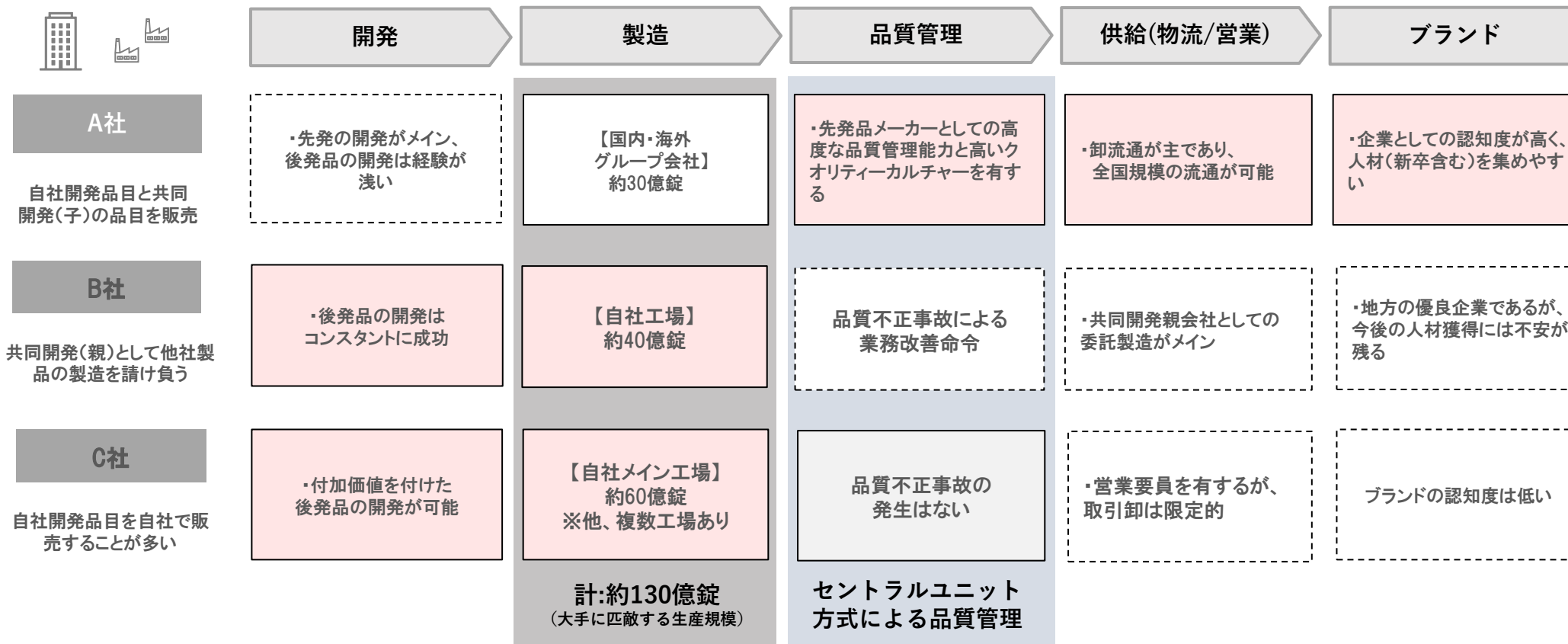
A社の製造販売承認
(= 製造販売元: A社)

- 屋号: A社
- 製造場所: B社
- 製造方法: B社
(原薬含む)

課題	対応策
<p>【同等性担保】</p> <ul style="list-style-type: none"> - 変更前後の同等性や安定性の担保が必要(費用、工数、時間がかかる) - 変更のグレードによって、<u>最低限溶出試験の同等性の証明が求められる他、場合によってはヒトBE試験が必要となる</u> 	<ul style="list-style-type: none"> - 各社先発品と同等と評価されて承認されている品目であるため、後発品同士の同等性・安定性の評価は不要とする
<p>【GMP適合性調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> - 承認前に3ロットのプロセスバリデーション(PV)の実施が必須となり、<u>工数、費用がかかる。</u> - 製造所追加のためだけに別途PVを実施しなければならない 	<ul style="list-style-type: none"> - 既に承認されている製造所と製造方法へ追加(統合)するのであれば、承認時は統合元のGMP適合性調査を活用できるものとする。PVはコンカレントバリデーションとして別途県庁に報告するに留める

“協業体制”のイメージ

- バリューチェーンの上流から下流部分への流れの中で各社それぞれが強みと弱みを持っている
- 各社の強みを生かし、相互に補完できる“協業体制”を形成することで全体最適を実現できる体制の構築を目指す



A社中心の品質管理を専門とする組織を設置し、品質管理を一貫して行い人材の有効活用を図る

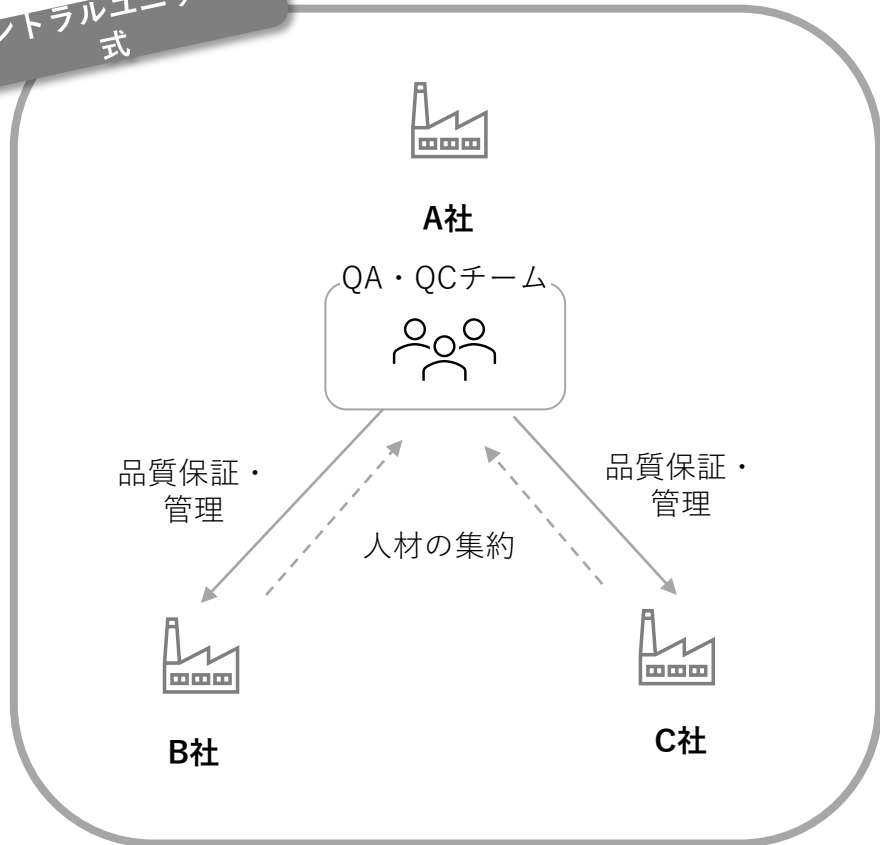
目的

- コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保
- コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

QA・QCにおけるセントラルユニット方式のイメージ図

- A社主導で品質保証・管理チームを作り、コンソーシアム内の品質保証・管理を行う(セントラルユニット方式)
- 品質保証・管理体制が整うことで、出荷時試験の徹底や逸脱品の発生率の低減に寄与し、安定供給につなげる

セントラルユニット方式



セントラルユニット方式による品質管理

A社を中心とした品質管理を専門とする組織を設置し、コンソーシアムに所属する企業の品質管理を一貫して行うとともに人材の有効活用を図る

目的

- コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保する
- コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

役割

- 出荷試験の徹底
- 品質管理状況のトレーサビリティの強化
- 逸脱品発生時の迅速な原因究明と改善・再発防止策の立案・実施
- QA/QC人材の計画的雇用と教育

セントラルユニット方式の運用の考え方

- A社の品質保証・管理チームが統一的な品質基準を策定し、B社・C社の工場に対して高度な知識と経験を有する品質管理の人材を派遣し、品質管理業務に係る人材教育や現地指導を通じて高レベルで統一的な品質基準を基礎とする文化の浸透・定着を行う
- チーム全体でGMP/GQPIに係る逸脱処理等の情報を共有し、ノウハウの蓄積を行う

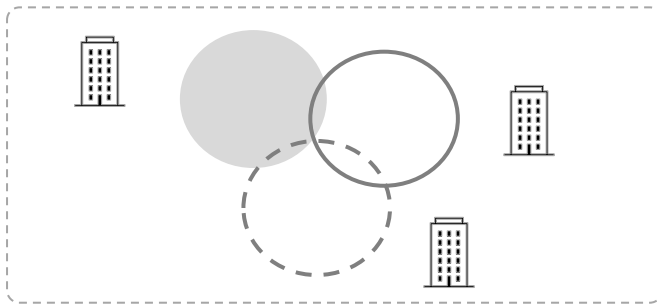
4. 今後の課題

- 1. 協業体制(コンソーシアム)形成を通じたGE業界再編
- 2. 品目の統合
- 3. 品質管理体制の確立

“協業体制”が企業にもたらす変化

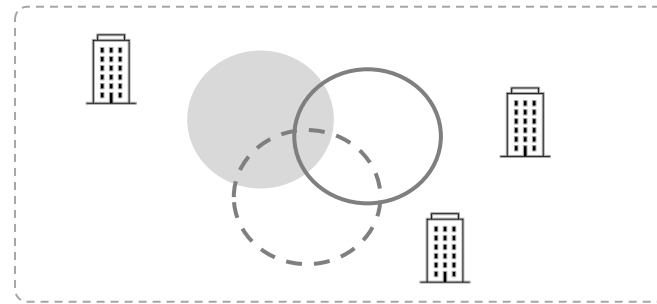
- 中堅・小規模企業にはオーナー企業が多い業界特性を踏まえ、資本関係を持たない緩やかなコンソーシアムの形成からスタートする
- 生産拠点の効率化をきっかけに、QA・QCにおけるセントラルユニット方式の導入やヘッドクォーターの一体化により連携を深める

Phase 1

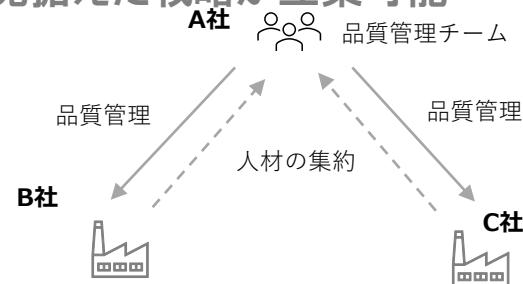


- 各社の製造キャパシティ・製造効率を踏まえて最も効率が良いところで生産を行う
- 各製造拠点において、品目の集約・統合を実現させる

Phase 2

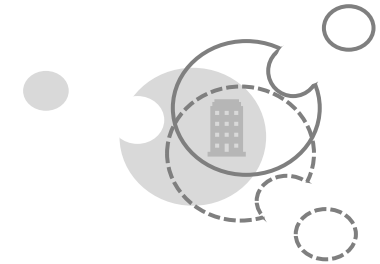


- 品質管理のセントラルユニット方式により、必要とされるQA・QC人材の無駄を省き、ノウハウの蓄積と底上げを行う
- ヘッドクォーターの一元化により業界動向を見据えた戦略が立案可能となる



セントラルユニット方式

Phase 3



- 加盟企業の合意形成を前提に、コンソーシアムを形成する企業の1社を存続会社とし、他を吸収合併することで、最適化を図る

行政とメーカーの連携

- 安定供給を実現するためには、まずは既存品目統合の重要性について認識を共有し、品目統合から派生する諸課題についても整理をすすめていく
- 協業体制を形成・促進するためには、行政による制度上、財政上の支援が不可欠である。

現行ルール/制度

□ 供給停止に向けたルールの変更

- 複数社での品目統合を実施する際は、供給停止のためのルールを緩和する
- 一定以下のシェアしかない品目は、無条件で供給停止できるようにする

□ 承認書の一部変更

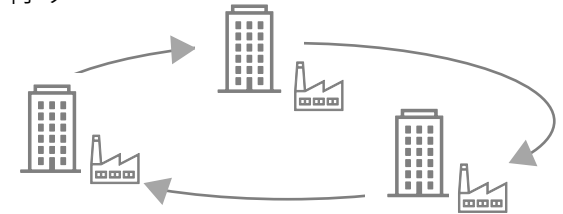
- 薬事承認手続を簡略化する（特定期間のみ例外対応が認められる等）

薬価

- 複数社での品目統合により、安定供給の盤石化を実現した際には、薬価を引き上げる。
- 不採算品については採算ラインまで薬価を引き上げ、公定マージンやクローバックを導入するなどして過大な薬価差を解消するとともに薬価を下支えする。

製造拠点整理時に発生する費用

- 各社の特性を生かし、最も効率の良い製造体制の構築に向け、各製造拠点間での品目の集約・統合を行う必要がある
- 製造拠点の集約に際しては、より安定的な供給を確実なものにする**ライン増強のための投資や新たな管理費用**が発生する可能性もあるため、当該費用に対する支援を行う



法務

- 競合関係にある複数社が“協業体制”を形成するうえで、独禁法に抵触する可能性があるため、新しい法律の立法も念頭に置き、**独禁法の特例的な適用除外を行う**。

Appendix

ハーフィンダールハーシュマン指数(HHI)

HHIは市場シェアの数字の2乗の和で計算されます。すなわち、15品目で構成される市場があり、それぞれの品目の市場占有率が20%、15%、10%、10%、7%、7%、6%、6%、5%、4%、3%、3%、2%、1%、1%の場合、

$$\text{HHI} = 400 + 225 + 100 + 100 + 49 + 49 + 36 + 25 + 16 + 9 + 9 + 4 + 1 + 1 = 1024$$
です。

独禁法のガイドラインでは、ハーフィンダールハーシュマン指数(HHI)が、

- ①1,500以下
- ②1,500超2,500未満であって増分が250以下
- ③2,500超でかつ増分が150以下

のいずれかの条件を満たせば「問題ない」とされています。

アムロジピンの市場統合事例

薬効細分類	屋号（製品名）	2022年度	構成比	製剤製造場所
C08A0 カルシウム拮抗剤；単一剤	アムロジピン（AG）	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン（a）	158,592,520	12.7%	①
	ルバスク	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン（b）	112,103,080	9.0%	②
	アムロジン	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン（c）	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン（d）	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン（e）	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン（f）	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン（g）	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン（h）	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン（i）	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン（j）	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン（k）	22,219,400	1.8%	⑤
	アムロジピン（l）	16,087,700	1.3%	⑨
	アムロジピン（m）	16,020,060	1.3%	④
	アムロジピン（n）	13,325,940	1.1%	④
	アムロジピン（o）	12,564,700	1.0%	⑥
	アムロジピン（p）	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン（q）	10,954,300	0.9%	⑩
	アムロジピン（r）	10,434,200	0.8%	⑨
	アムロジピン（s）	4,942,300	0.4%	⑪
	アムロジピン（t）	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン（u）	2,785,600	0.2%	⑫
	アムロジピン（v）	2,001,620	0.2%	⑫
	アムロジピン（w）	696,100	0.1%	⑬
	アムロジピン（x）	666,300	0.1%	非公開
アムロジピン（y）	117,000	0.0%		
アムロジピン（z）	32,200	0.0%		
	集計	1,244,670,920	100.0%	

アムロジピン市場のHHIは、

$$\text{現HHI} = 19.5^2 + 12.7^2 + 11.9^2 + \dots + 0.12^2 + 0.12^2 = 942 \dots \dots (x)$$

市場シェア2%未満(⑧以下、15社)のシェアを①(12.7%)に統合した場合のハーフィンダール指数は、

$$\text{新HHI} = 19.5^2 + (12.7 + 1.8 + 1.8 + 1.3 + 1.3 + 1.1 + 1.0 + 1.0 + 0.9 + 0.8 + 0.4 + 0.3 + 0.2 + 0.2 + 0.1 + 0.1)^2 + 11.9^2 + 9.0^2 + 6.8^2 + 5.2^2 + 5.0^2 + 4.2^2 + 4.2^2 + 3.5^2 + 3.1^2 + 2.8^2 = 1,391 \dots \dots (y)$$

$$\text{増分} = (y) - (x) = 449$$

結論：HHIは2,500未満であるが、増分が250を超えるので独禁法上、問題があると判断される。

独占禁止法特例法について

目的

この法律は、人口の減少等により乗合バス事業者及び地域銀行(「特定地域基盤企業」と総称)が持続的にサービスを提供することが困難な状況にある一方で、当該サービスが国民生活及び経済活動の基盤となるものであって、他の事業者による代替が困難な状況にあることに鑑み、合併その他の行為について独禁法の特例を定め、特定地域基盤企業の経営力の強化、生産性の向上等を通じて、将来にわたってサービスの提供の維持を図ることにより、地域経済の活性化及び地域住民の生活の向上を図り、もって一般消費者の利益を確保するとともに、国民経済の健全な発展に資することを目的とする。

構成

1. 総則 - 法律の目的(上記)、定義(乗合バス事業者(地域一般乗合旅客自動車運送事業者)・地域銀行等)

2. 合併等の認可等

- 主務大臣の認可を受けて行う特定地域基盤企業(乗合バス・地域銀行)・親会社の合併等には独禁法を適用しない

- 申請者による基盤的サービス維持計画の提出、主務大臣の認可基準、公取委との協議

- 主務大臣による事後的な適合命令(公取委からの措置請求が可能)

3. 共同経営(カルテル)の認可等

- 国土交通大臣の認可を受けて行う乗合バス等の共同経営には独禁法を適用しない

- 申請者による共同経営計画の提出、法定協議会への意見聴取、国土交通大臣の認可基準、公取委との協議

- 国土交通大臣による事後的な適合命令(公取委からの措置請求が可能)

4. 雑則・罰則 - 主務大臣(乗合バス→国土交通大臣、地域銀行→内閣総理大臣)、適合命令違反への罰則等

5. 附則 - 10年以内に本法を廃止するものとする旨等

EOP