

# ジェネリックドラッグ・ロスの解消について

## ～複雑なジェネリック医薬品に関する考察～

2023年 12月 25日

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

# 日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Establish Medicine Association

## 設立趣旨

追加!

本協議会は特許切れ医薬品（エスタブリッシュ医薬品）の持続可能な供給体制を確立するため、各種提言を行っていく。

また、行政機関、研究機関などとの情報交換や意見交換を通じて得られた知見を基に、官民一体となって法制度の改革を行い、持続可能な産業構造を構築していくことを目的としている。

1. 喫緊の課題である業界全体の安定供給の仕組みづくりとしてのジェネリック医薬品の製品数の最適化に関する主に下記事項について：
    - ・ 各社が多品目生産の業務の複雑性を解消して品質の維持及び改善活動に注力できるように、業界全体で各成分の剤型毎に製品数を絞り込むための公的基準(市場シェアや原薬ソースなど)と工程
    - ・ 全規格揃えの見直し(僅少規格の除外等)
    - ・ 業界全体で製品を整理することに対しての医療現場の理解の促進
  2. 海外から輸入する原薬の安定的確保に関する主に下記事項について；
    - ・ 日本固有のジェネリック医薬品の原薬問題の根本要因解決のため製剤及び原薬に関する規格及び試験方法の国際的ハーモニゼーション
    - ・ 現実的な原薬のシングルソースにおいて国全体で安定供給する仕組み
    - ・ 海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換
  3. 長きにわたり蓄積された長期収載品に付随する有益な情報の保持に関する主に下記事項について
    - ・ G1により撤退する長期収載品に付随する有益な情報の引継ぎのルール
    - ・ 将来的に第三者機関によるデータベース管理と公への開示の可能性
- 追加 ジェネリックドラッグ・ロスの解消**

  - ・ 複雑なジェネリック医薬品に関する考察
4. 長年の使用実績とコスト・ベネフィットの視点からも医療を量的に支えているエスタブリッシュ医薬品が今後も持続的に安定供給可能となる環境整備に関する主に下記事項について
    - ・ サプライチェーン過程のコストの最適化
    - ・ 安定供給確保医薬品等の製造設備更新に関わる公的補助
    - ・ 安定供給が確保可能となる薬価制度の下支え方法

## 参加企業

あゆみ製薬株式会社  
岩城製薬株式会社  
ヴィアトリス製薬株式会社  
サンド株式会社  
白鳥製薬株式会社  
武田テバファーマ株式会社  
株式会社メディパルホールディングス  
他1社

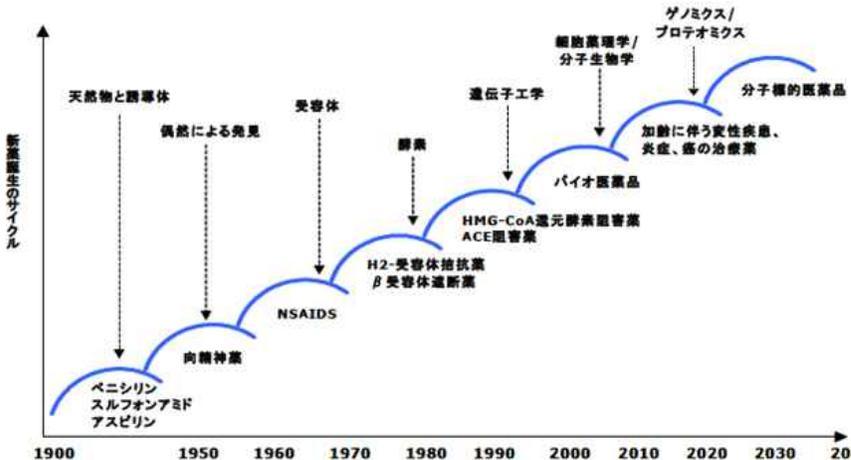
## アドバイザー

唐澤 剛 社会福祉法人サン・ビジョン 理事長  
学校法人佐久学園 佐久大学 客員教授  
津田 重城 前一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事  
蛭田 修 熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授  
細川 修平 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会事務局 事務局長  
(五十音別、敬称略)

- ▶ 欧米では特許切れに際して新たに付加価値を付けた工夫製剤や、もともと複雑な先発品に対する複雑なジェネリック医薬品 (Complex Generic) の開発が以前から盛んであるが、日本においては公の場で複雑なジェネリック医薬品に関する議論はほとんどない。
- ▶ 我々は特に複雑なジェネリック医薬品が日本で上市されていない事象を「ジェネリックドラッグ・ロス」と定義し、この状況をいかに打破できるかを今回、研究した。
- ▶ 欧米で複雑なジェネリック医薬品へのアクセス向上に向けた動きが進む中、我が国としてもまさに今、議論を進めていくタイミングだと捉えている。

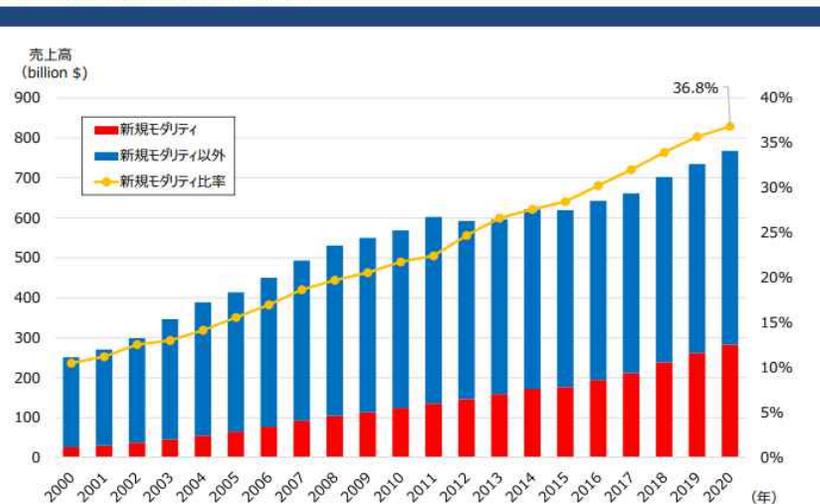
# モダリティの変化

イノベーションによる医薬品の進歩



出所：PhRMA Industry Profile 1999 より改

新規モダリティ世界医薬品売上高推移



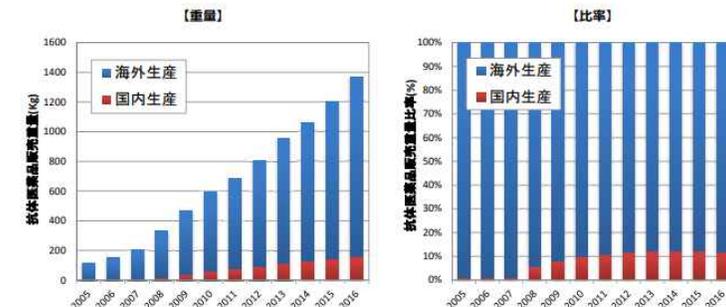
注) 新規モダリティとはEvaluatePharmaの“Technology”における“Biotechnology”に分類される品目  
抗体、組換えタンパク、遺伝子組み換えワクチン、核酸医薬、遺伝子細胞治療、遺伝子治療、細胞治療、腫瘍溶解ウイルス

出所： EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成 (2021年2月時点)

国内におけるバイオ医薬品の販売状況及び生産状況

- 国内で販売される抗体医薬品は増加傾向にあるものの、そのうち約9割が海外で生産されており、海外の生産拠点への依存度が高い。

国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移



出所：Copyright©2021 IQVIA. IQVIA JPM 2017年3月MAT および医薬産業政策研究所での個別調査をもとに作成(無断転載禁止)  
出典：医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No. 71 (2018年3月)

新規医薬品はバイオ医薬品や新規モダリティ医薬品へ移行しており、今後のジェネリック医薬品もバイオシミラーをはじめとした新規モダリティへと移行していくこととなる。結果、現在汎用されているような低分子のジェネリック医薬品ではなく、複雑なジェネリック医薬品が求められる時代が、まもなく来る。

## 複雑なジェネリック医薬品の定義



FDA U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

1. A complex active ingredient
2. A complex route of delivery
3. A complex dosage form or formulation
4. A complex drug-device combination product
5. Complexity or uncertainty concerning the approval pathway or a possible alternative approach that would benefit from early scientific engagement

Classifying Approved New Drug Products and Drug-device Combination Products as Complex Products for Generic Drug Development Purposes



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided

Article 10(3) of Directive 2001/83/EC

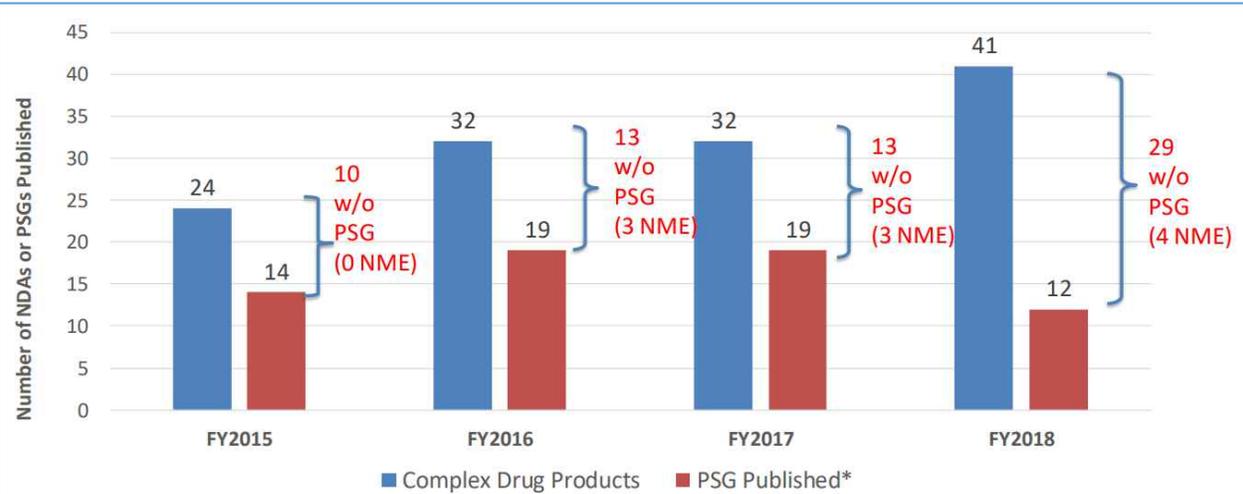
- 有効成分、製剤、剤型あるいは、投与経路や、デバイス等が複雑なジェネリック医薬品
- 生物学的同等性を示すのが難しいジェネリック医薬品
- EMAでは、hybrid medicine

## 海外の複雑なジェネリック医薬品事情

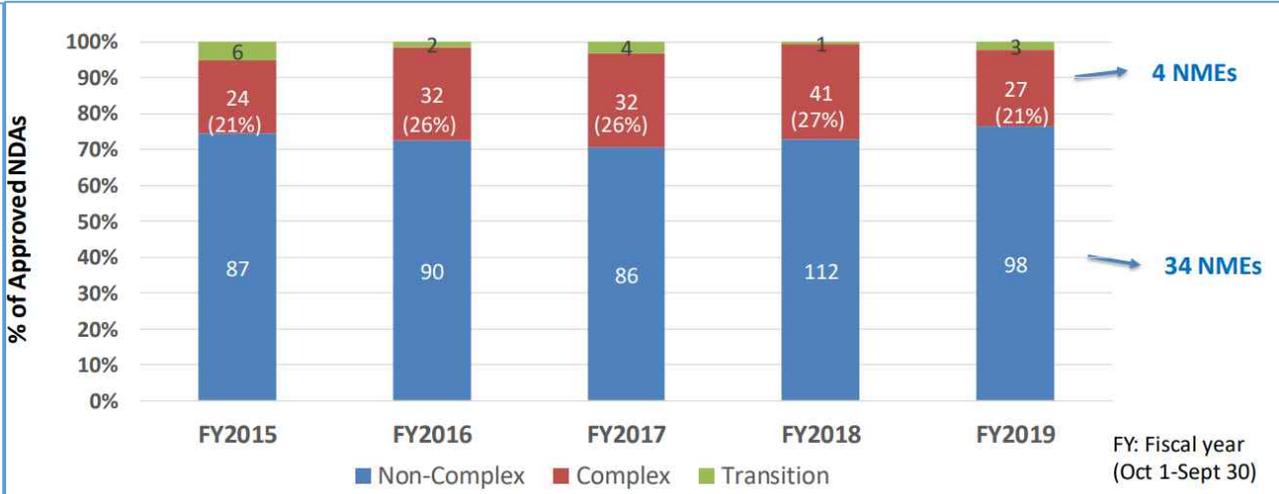
当局名	状況
FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複雑なジェネリック医薬品という後発分類がある</li> <li>・ 製品の特異的なニーズに対する当局相談がある</li> <li>・ 製品個別のガイドライン (PSGs)がある</li> </ul>
EMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Hybrid medicine という分類で後発薬とは別扱い</li> <li>・ FDAの複雑なジェネリック医薬品の分類と重なる</li> <li>・ EUには承認ルートがいくつかある</li> </ul>
カナダ、オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ FDAやEMAのプロセスを参照するような文書はあるが当局発のものはない</li> <li>・ 通常の後発薬と区別するような認識はされていない</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の後発薬と区別するような認識はされていない</li> </ul>

欧米先行で、その他の国では通常の後発薬との区別がない。

米国で承認されている複雑な先発品



\* Number includes PSG published and drug products that may be eligible for "biowaiver" under 21 CFR 320.22(b) As of March 2020



\*Numbers noted on the bar graph are the number of approved NDAs, and the height of the graph is normalized NMEs: New Molecular Entities  
 FY: Fiscal year (Oct 1-Sept 30)

- ・複雑な先発品の承認数は年々増加
- ・半分程度が、製品別の（開発）ガイダンスあり
- ・2018年度はPSG\*での承認が他の年度より少ない（理由は不明）

- ・新規収載品に対する複雑な製品の割合はほぼ一定（21～27%）
- ・2022年は25%

\*Product Specific Guideline:個別製品のガイドライン

なお、複雑な先発品は、英語ではNon-biological Complex Drugs (NBCDs)

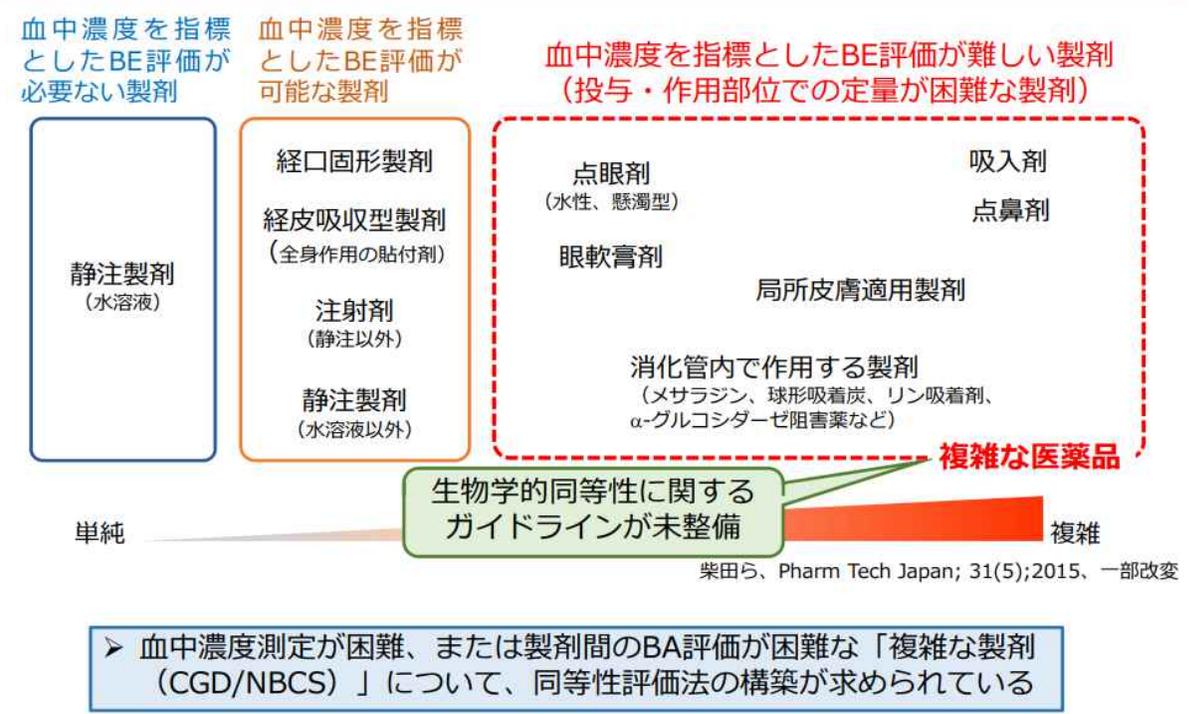
# 複雑なジェネリック医薬品の定義

### 品質確保の観点から見た複雑な医薬品

	単純	複雑
主薬の構造	低分子化合物	合成ペプチド 低分子量ヘパリン 主薬の複雑な混合物 天然由来製品 抗生物質
製剤の機能、構造	経口即放性製剤 内用液剤（水溶液） 注射剤（水溶液）	リポソーム 高分子ミセル 鉄ナノ粒子製剤 アルブミン懸濁製剤 デバイスとの組み合わせ製剤 (吸入剤や点鼻剤など)

複雑な医薬品

### 治療学的同等性評価の観点から見た複雑な医薬品



ここで示されている「複雑な医薬品」の定義は、欧米でのNBCDsの定義と合致する。

患者さん等の視点



複雑なジェネリック  
を上市するメリット

患者の自己負担、社会保障費の軽減

—新薬→ジェネリック医薬品への置き換え

安定供給への寄与

—ジェネリック医薬品という代替供給ソース

服薬コンプライアンスの改善

—投与経路・方法等の改善  
—デジタルデバイス等の活用



Record how often and how well you inhale as categorized by inhalation airflow\*

May help you see inhaler event patterns, such as nighttime rescue inhaler use, which may help identify possible triggers

Provides reports that allow you to share your inhaler data with your doctor

## 日本で承認されている複雑な先発品の例

製品名	複雑な点	薬価 円 (複数規格は一例)	市場規模 (薬価での売上額 (百万円)/年) 全規格総計	米国でGE?
コパキソン皮下注	原薬	5,603.0	812	Yes
アブラキサン点滴静注用	原薬	48,198.0	38,689	Yes
アドエア ディスカス	デバイス	2,920.2 (28)	16,980	Yes
フェソロデックス筋注	製剤、投与経路	38,401.0	15,957	Yes
ゼプリオンTRI水懸筋注	製剤、投与経路	63,584.0 (175)	1,789	No (EU, Yes)
オゼンピック皮下注	原薬、デバイス	1,376.0 (0.25)	21,826	No
オンパットロ点滴静注	原薬	1,004,360.0	2,658	No

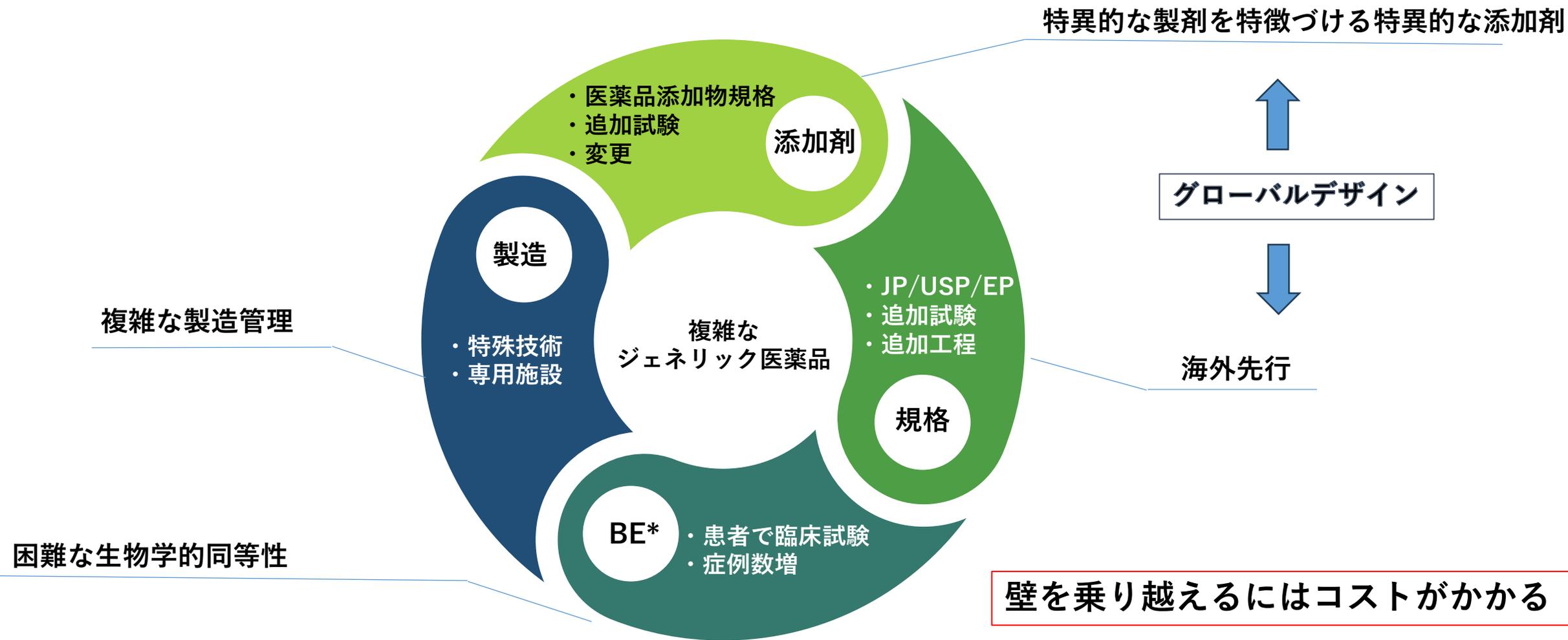
合計 **98,711百万円** (2023年10月MAT)

日本ではいずれの製品もジェネリック医薬品は販売されていない。

[https://pgri.org/wp-content/uploads/2019/04/2-Tyner\\_PQRI.pdf](https://pgri.org/wp-content/uploads/2019/04/2-Tyner_PQRI.pdf)

<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Introduction-to-complex-products-and-FDA-considerations-Presentation.pdf>

規制の壁、コストの壁



\*Bioequivalence

## 規制の壁

### 日本人データ

#### 開発促進

##### ■ 希少疾病用医薬品の指定のあり方

- 日本の希少疾病用医薬品の指定時期が欧米よりも遅く、指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で広範に指定できるよう、運用の見直しを検討

##### ■ 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方

- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すための方策を検討

#### 臨床試験

##### ■ 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理

- 海外で早期の臨床試験が実施された薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における日本人の安全性の確認の考え方を整理（第I相試験の要否を含む。）
- 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理

##### ■ 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入

- 日本での治験実施が高コストである現状を踏まえ、GCPの観点から更なる効率化に寄与する運用の見直しを検討

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会より、「有識者検討会の検討と報告書とりまとめ」

先発の壁 = ジェネリックの壁

### バイオウエーバー

薬生薬審発 1225 第 13 号  
令和 2 年 12 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（公 印 省 略）

Biopharmaceutics Classification System (BCS) に基づくバイオウエーバーガイドラインについて

医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野で、ハーモナイゼーションの促進を図るための活動が行われているところです。

今般、医薬品の新規製造販売承認申請及び製造販売承認事項の一部変更申請に際して添付すべき資料に関し、ICH における合意事項として、新たに「Biopharmaceutics Classification System (BCS) に基づくバイオウエーバーガイドライン」を別添のとおり定めましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

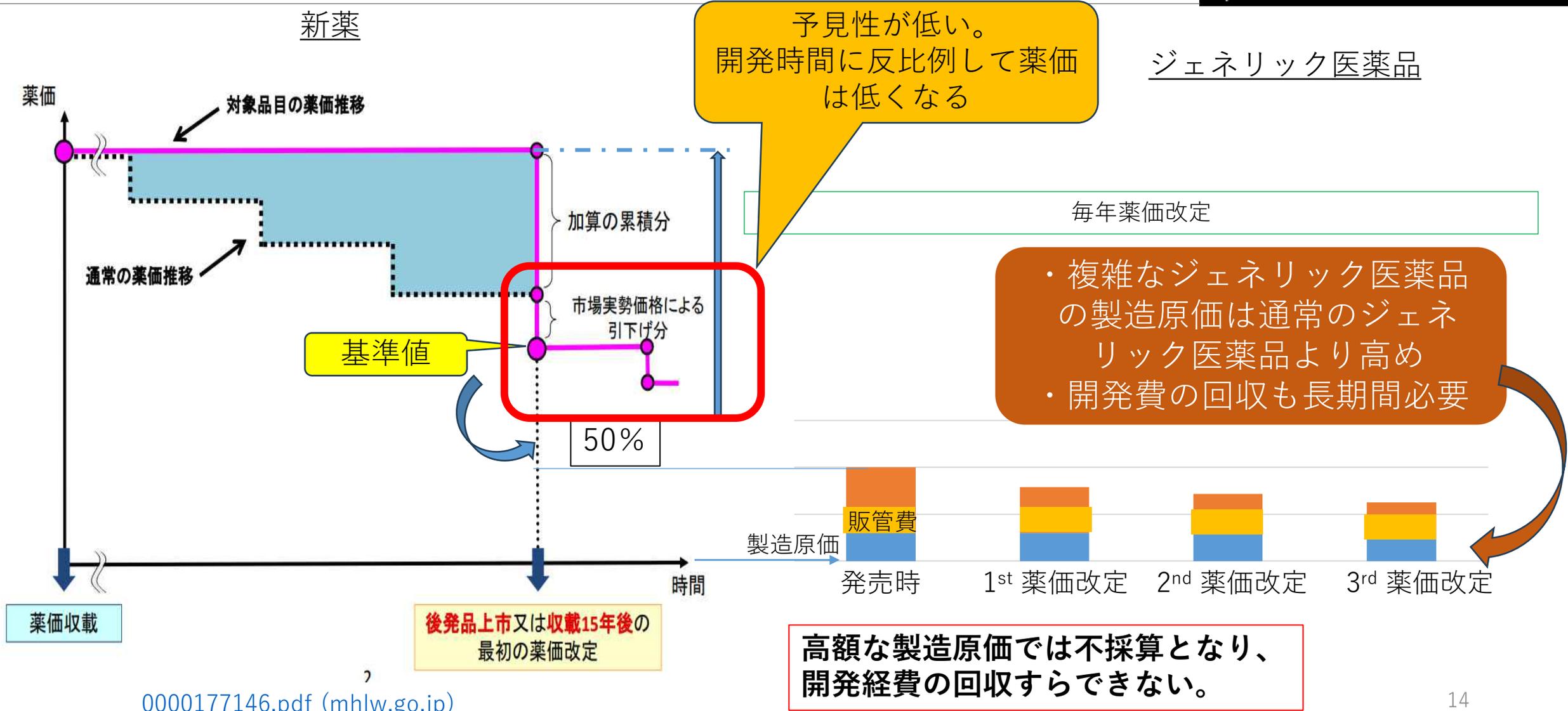
記

#### 1. 背景

ヒト生物学的同等性試験（以下「BE試験」という。）の実施を減らし、より効率的かつ合理的な医薬品開発を促進することを目的に、ICH における合意に基づき、近年の科学の進歩及び経験を踏まえて、「Biopharmaceutics Classification System (BCS) に基づくバイオウエーバーガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が定められた。

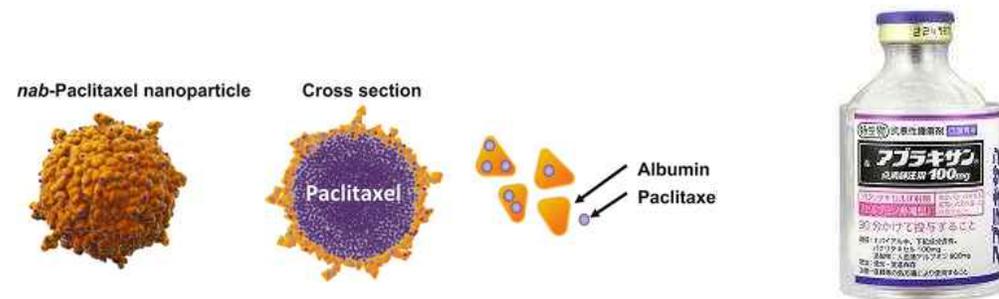
適応要件が厳しすぎるのではないか？

**コストの壁**



## パクリタキセル（アルブミン懸濁型）での事例

一般名	製品名	投与剤形
パクリタキセル (アルブミン懸濁型)	アブラキサン点滴静注用	ナノ粒子注射剤



### 製剤開発に際しての参入障壁

#### □ 開発費

ナノ粒子製剤のジェネリック製剤化研究に要する費用もちろんだが、国内でのジェネリック開発に際しては、がん患者での臨床試験が必須であることがPMDA相談から判明しており、その**臨床試験費用のみでも5億円程度は必要**となり高額である。

#### □ 製造原価

ナノ粒子かつ無菌注射製剤製造設備が商用レベルで必要（数十億円～）。先発も含め**国内製造設備はなく**、海外のみである。

#### □ 予想薬価

現在の先発薬価が48198円に対して、予想薬価が15000円（追補時の予想値）

以上を踏まえると、国内Gxメーカーでの開発は困難である。また、海外承認済製剤を利用した開発もハードルが高く、開発費の回収や利益確保が不可能であり開発を断念している。

## フルベストラント筋注での事例

一般名	製品名	投与剤形
フルベストラント	フェソロデックス筋注	持続型油性注射剤



### 製剤開発に際しての参入障壁

#### □ 開発費

持続型油性注射剤であり、先発品との製剤学的同等性が重要となり、製剤開発が難しい。

EUではBiowaiverでの開発で承認、発売しているが、国内では乳がん患者での臨床試験（BE試験）が必要である（PMDAでの対面助言にて確認済）。そのため、**臨床試験費用は持続性製剤であるため3億円以上と高額**となり、開発費用捻出が困難。

#### □ 製造原価

本剤はホルモン様注射製剤であり専用設備となるため、**国内製造設備はない**、Gx製造の際は海外製造所利用となる。そのため製造原価は高くなる傾向となる。

#### □ 予想薬価 （※2021年開発検討当時の薬価等による考察となります）

先発薬価が38,801円（2021年4月）に対して、予想薬価が1万円台（追補時の予想値）

臨床試験費用が高額で開発が困難、またホルモン様の原薬を含む、油性無菌注射製剤であり、専用製造設備が必要であり、製造原価も高い。特別な製造設備が必要な製剤であるにも関わらず、予想薬価は、通常の抗がん剤よりも約1/3と大幅に安い（ペメトレキセド500mg注：47,552円）。そのため、利益確保が難しく、ジェネリックの参入は困難である。

### 外資系企業の例

#### •米国等で505(b)2で承認取得した製剤：

米国で505(b)2申請で新薬として承認取得した医薬品を日本で開発する際に、同一の成分を含む医薬品が日本で既に上市されていたため、薬価が類似薬効比較方式で算定されることから採算性が見込めず、結果、日本では開発しなかった。

## 申請区分の確立と事前相談の実施

「複雑なジェネリック医薬品（含む特殊なデバイスを用いた製剤）」という申請区分を確立し、独立法人 医薬品医療機器総合機構に事前相談を行い、この申請区分での開発であることを確定させる。事前相談時に、下記の開発面での相談を行い合意を得る。また、医薬産業振興・医療情報企画課にも申請区分確定後に報告を行い、薬価の仕組みについて、下記の薬価面に関する相談を開始する。

### 「複雑なジェネリック医薬品」の分類基準（案）、

- グローバル開発品で日本でジェネリックドラッグ・ロスになるリスクがあるもの
- 患者を用いたヒト生物学的同等性試験(BE試験)あるいは製剤学的同等性試験が必要であるもの（BE試験での同等性評価が困難な医薬品）
- ミセル化やナノ粒子化等、汎用ジェネリック医薬品に比べ、高度な製剤技術を要するもの



既存のジェネリック医薬品の枠組みから外すことで、薬価算定ルール（例えば原価計算方式等）も新たに設けることができるのではないか。

## 開発面での対応

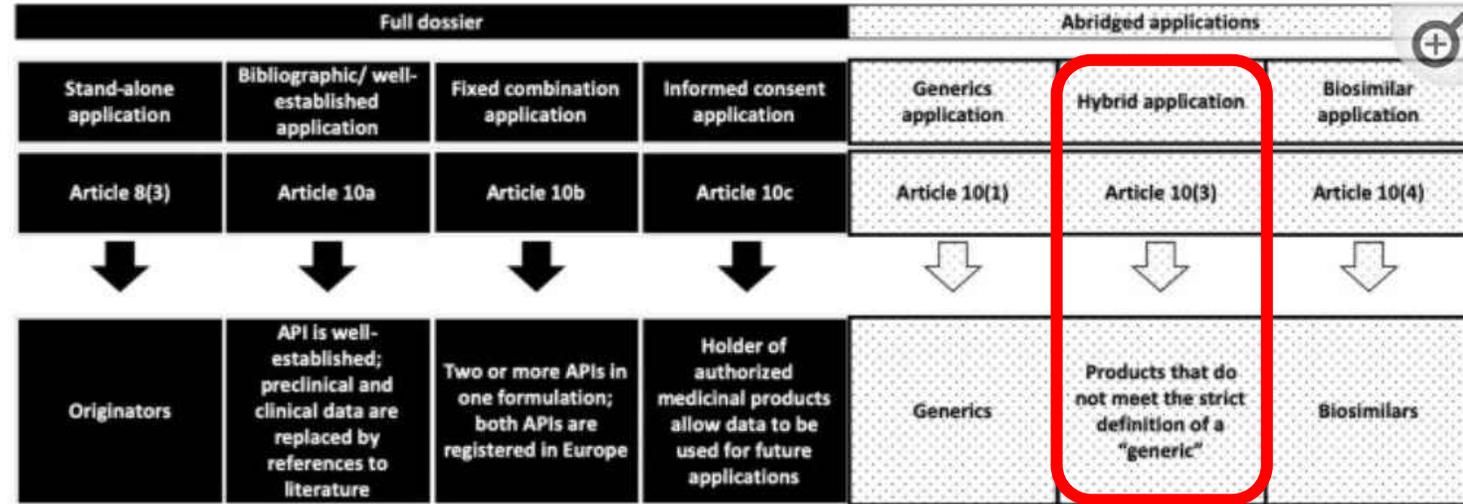
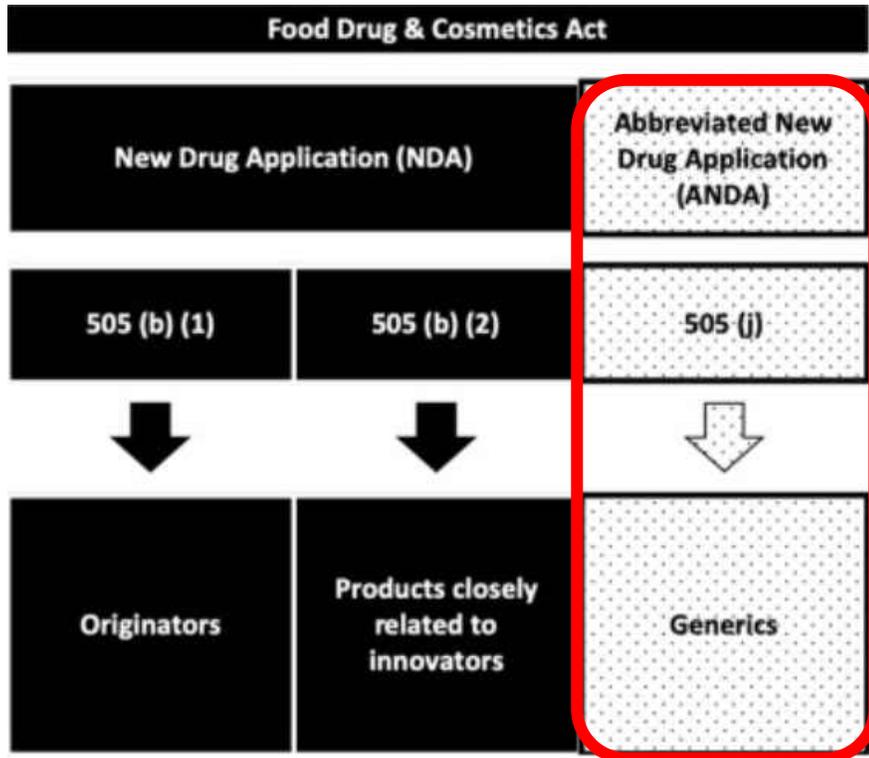
開発面での複雑性を減らすことは、日本の患者さんに複雑なジェネリック医薬品をお届けできる機会を生み出すことができます。

- ・ **バイオウエイバーの積極的な活用：**  
臨床試験を簡略化することで開発経費が抑制可能
- ・ **添加剤のハーモナイゼーション：**  
欧米市場で汎用されており、日本の薬添規等に記載がない添加剤については、日本でも使用するようになる。欧米の使用実績を加味した判断を行うことで、毒性試験を省略することができ、開発経費が抑制可能
- ・ **規格値のハーモナイゼーション：**  
提言2に示したとおり



開発コストの削減は、薬価算定時に開発コスト分の積み上げを抑えることができ、薬価の削減につなげることができるのではないかと。

# 欧米の申請区分



- 米国では通常のジェネリック医薬品と同じ505(j)が適応
- 一方で、製品個別のガイドライン等がある
- 欧州ではHybrid applicationの分類で適応も通常のジェネリック医薬品とは異なる

# 米国の複雑なジェネリック医薬品促進策



## Prescription List of Off-Patent, Off-Exclusivity Drugs without an Approved Generic

To improve transparency and encourage the development and submission of abbreviated new drug applications (ANDAs) for drugs with limited competition, FDA is publishing a list, consistent with the methodology described below, of approved and active prescription new drug application (NDA) drug products that are off-patent and off-exclusivity, and for which the FDA has not approved an ANDA referencing that NDA drug product.

Part I of the list identifies those prescription drug products for which FDA could immediately accept an ANDA without prior discussion.

Part II identifies prescription drug products for which ANDA development or approval may raise potential legal, regulatory, or scientific issues that should be addressed with the Agency prior to considering submission of an ANDA.

- For some products in Part II of the list, submission and/or approval of an ANDA via the 505(j) pathway may not be appropriate; section 505(b)(2) of the FD&C Act may be an appropriate abbreviated approval pathway for such products.

For other products in Part II of the list, there are regulatory or scientific complexities that may be addressed with additional information exchange between FDA and a prospective ANDA sponsor (e.g., there is no applicable product-specific guidance, or the product is a complex mixture or imaging agent).

米国では先発の特許切れ医薬品の中で、ジェネリック医薬品が出ていない製品の一覧表を公表しており、その中の複雑な先発品については、開発方法は応相談としている。

### RX List Part II

Ingredient	Approved NDA	Dosage Form
ACETOHYDROXAMIC ACID	N018749	TABLET
ALBUMIN HUMAN	N020899	INJECTABLE
ALITRETINOIN	N020886	GEL
ALPROSTADIL	N021212	INJECTABLE
ALPROSTADIL	N020649	INJECTABLE
ALPROSTADIL	N020379	INJECTABLE
AMINO ACIDS; CALCIUM CHLORIDE; DEXTROSE; MAGNESIUM SULFATE; POTASSIUM CHLORIDE; SODIUM ACETATE; SODIUM GLYCEROPHOSPHATE; SOYBEAN OIL	N200656	EMULSION
AMPHOTERICIN B	N050724	INJECTABLE, LIPID COMPLEX
ATAZANAVIR SULFATE	N206352	POWDER
ATROPINE	N017106	SOLUTION
ATROPINE; PRALIDOXIME CHLORIDE	N021983	INJECTABLE
AZTREONAM	N050814	FOR SOLUTION
BECLOMETHASONE DIPROPIONATE MONOHYDRATE	N019389	SPRAY, METERED
CARMUSTINE	N020637	IMPLANT
CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE	N021918	SOLUTION/DROPS
CLOBETASOL PROPIONATE	N213691	LOTION
COLISTIN SULFATE; HYDROCORTISONE ACETATE; NEOMYCIN SULFATE; THONZONIUM BROMIDE	N050356	SUSPENSION/DROPS
COPPER	N018680	INTRAUTERINE DEVICE
CORTICOTROPIN	N008372	INJECTABLE
CORTICOTROPIN	N008975	INJECTABLE
CYSTEAMINE BITARTRATE	N020392	CAPSULE
DIATRIZOATE MEGLUMINE	N010040	SOLUTION
ESTRADIOL	N020472	INSERT, EXTENDED RELEASE
ESTRADIOL	N021166	GEL, METERED
ESTRADIOL ACETATE	N021367	INSERT, EXTENDED RELEASE
ESTROGENS, CONJUGATED	N020216	CREAM
ESTROGENS, CONJUGATED; MEDROXYPROGESTERONE ACETATE	N020527	TABLET
FERRIC HEXACYANOFERRATE(II)	N021626	CAPSULE
FERRIC OXYHYDROXIDE	N017441	INJECTABLE
FERRIC OXYHYDROXIDE	N021135	INJECTABLE
FLUDEOXYGLUCOSE F-18	N021870	INJECTABLE
FLUOCINOLONE ACETONIDE	N020001	SHAMPOO
FLUOCINOLONE ACETONIDE	N021737	IMPLANT
FLUOROMETHOLONE	N019216	SUSPENSION/DROPS
FLUOROMETHOLONE ACETATE	N019079	SUSPENSION/DROPS
FLURANDRENOLIDE	N016455	TAPE
FLUTICASONE PROPIONATE	N020822	POWDER
FULVESTRANT	N210063	SOLUTION

2017年から公表  
2023年度版は  
Part IIは3ページ

# 米国の官民サポート for 複雑なジェネリック医薬品

## Complex Generics News

Up-to-date information on FDA's actions on complex generics



Generally, complex generics are products that have complex active ingredients, formulations, dosage forms, or routes of administration, or are complex drug-device combination products. Generics of complex brand name drugs (i.e., reference listed drugs) can be more difficult to develop. As such, a complex drug may be less likely to have an available generic.

To help patients access important medical treatments, FDA's Center for Drug Evaluation and Research works to better understand the scientific issues impacting complex generic development and assessment. FDA shares these scientific insights publicly, further enabling generic drug applicants to develop complex products and helping to ensure that applicants have the necessary information to prepare complete submissions.

This page features news, information, and additional resources about FDA's activities that support the development and approval of complex generic drugs.


[HOME](#)
[ABOUT ▼](#)
[EQUIPMENT/FACILITIES](#)
[MEMBERSHIP](#)
[EVENTS](#)



The Center for Research on Complex Generics (CRCG) facilitates research collaborations that help increase access to safe and effective generic drugs.

- ・ FDAによる開発戦略の相談サポート
- ・ 大学（メリーランド大学 & ミシガン大学）による基礎研究サポート（剤型開発等）

## FDAとEMAがコラボ



15 September 2021

**PILOT PROGRAM: EMA-FDA PARALLEL SCIENTIFIC ADVICE  
FOR HYBRID/COMPLEX GENERIC PRODUCTS - GENERAL PRINCIPLES**

The European Medicines Agency (EMA) and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) of the U.S. Department of Health and Human Services have established a pilot program to provide parallel scientific advice (PSA) to applicants of marketing authorization applications (MAAs) for hybrid products (EMA) and abbreviated new drug applications (ANDAs) for complex generic drug products, hereafter referred to as “complex products” (FDA).<sup>1</sup> The goal of the PSA program is to provide a mechanism for EMA and FDA to concurrently consider and jointly exchange with applicants the agencies’ views on scientific questions during the development phase of hybrid/complex generic products. Such interactions are expected to increase dialogue between the two agencies and applicants from the beginning of the lifecycle of a hybrid/complex generic drug product. Successful collaboration may provide applicants with a deeper understanding of the

申請者に対し、FDA、EMA双方から助言がもらえる仕組み。欧米で同時申請可能なように、申請内容のすり合わせをしてもらえる。

- 新薬の世界ではドラッグラグ・ロスを解消するための国としての議論が行われているが、ジェネリック業界では、残念ながらジェネリックドラッグ・ロスについては焦点が当てられていない
- 冒頭で米国FDAの例を紹介した通り、欧米では複雑なジェネリック医薬品を患者に届けられるよう様々な取り組みが始まっており、それにより恩恵を受けているのは当該医薬品を服用できる患者である。日本の患者が同じ恩恵を享受できない状況をつくりださないよう、今すぐにでも議論を始めるべきである
- また患者への恩恵という点では、新薬のみに供給を依存している状況において、ジェネック医薬品を代替ソースに設定することは安定供給体制を強化するという点で意義がある
- 開発経費や製造技術を要する複雑なジェネリック医薬品は、現時点では主にグローバル企業で開発され、欧米で上市されている。それらを日本市場で患者へ提供するためには、現状を変えざるを得ない
- 仕組みを整えることにより、日本のジェネリック企業が今後、技術力を蓄え日本発の複雑なジェネリック医薬品を上市できる可能性にもつながるのではないか。産業の持続化を考える上でも重要な論点であると考えている