

**sawai**

サワイグループ内の生産能力活用による

## 後発医薬品産業全体の安定供給体制の確立

2024年7月4日

サワイグループホールディングス株式会社

---

# 後発医薬品産業全体の安定供給体制の確立のキーとなる企業

- 産業全体としての供給能力の強化、産業構造課題の解消、安定供給体制の確立には、全てを自社で行う企業、中でも承認品目数が多く、製造能力が大きく、かつ製造余力を捻出しやすい企業の貢献が不可欠



(令和5年2月15日 第9回 有識者検討会資料)

「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」 報告書概要

- ・品質の確保されたGE医薬品を安定的に供給できるよう **1 製造管理・品質管理体制の確保**、**2 安定供給能力の確保**、**3 持続可能な産業構造**の実現を目指す
- ・**5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期解消と再発の防止を着実に実施

**4 企業間の連携・協力の推進**

- ・ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させるため、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

この **1** ~ **3** の3つの柱に沿った安定供給体制の実現に向けて、中期経営計画「Beyond 2027」では、  
「信頼される企業基盤の確立」を土台とし、**医薬品不足を解消すべく、**  
**早期に自社の生産能力を拡充させ、GE医薬品企業間の連携・協力を推進する**

# サワイグループ内の生産能力活用による 後発医薬品産業全体の安定供給体制の確立

- 後発医薬品は、医療にとって必要不可欠な治療手段であり、後発医薬品産業の公共性はきわめて高い
- 後発医薬品産業は高度な装置産業であり、このまま民間の競争の中で重複投資を続けることは社会的損失が大きい
- 後発医薬品産業に公益事業の考え方を導入し、「現在の規模の小さい製造施設で少量多品目生産が行われている我が国の後発医薬品製造」を「大規模製造施設での大量多品目生産」に着実に移行する必要があるのではないか
- その際には、大規模製造施設は震災が多い我が国の状況を踏まえ地域分散で配置する必要あるのではないか



## 検討（案）

- サワイグループ内の生産能力を活用し、他社から依頼のあった自社品目を増産できないか
- 供給不足に陥っている医薬品の中で、医療において使用数量が多く、多くの企業が承認を有しており、採算性が悪い内用薬（成分）を選定し、関係者（承認を有する企業、厚労省、公正取引委員会等）と調整し、自社で製造を引き受ける品目とそれらの製造量を決定できないか

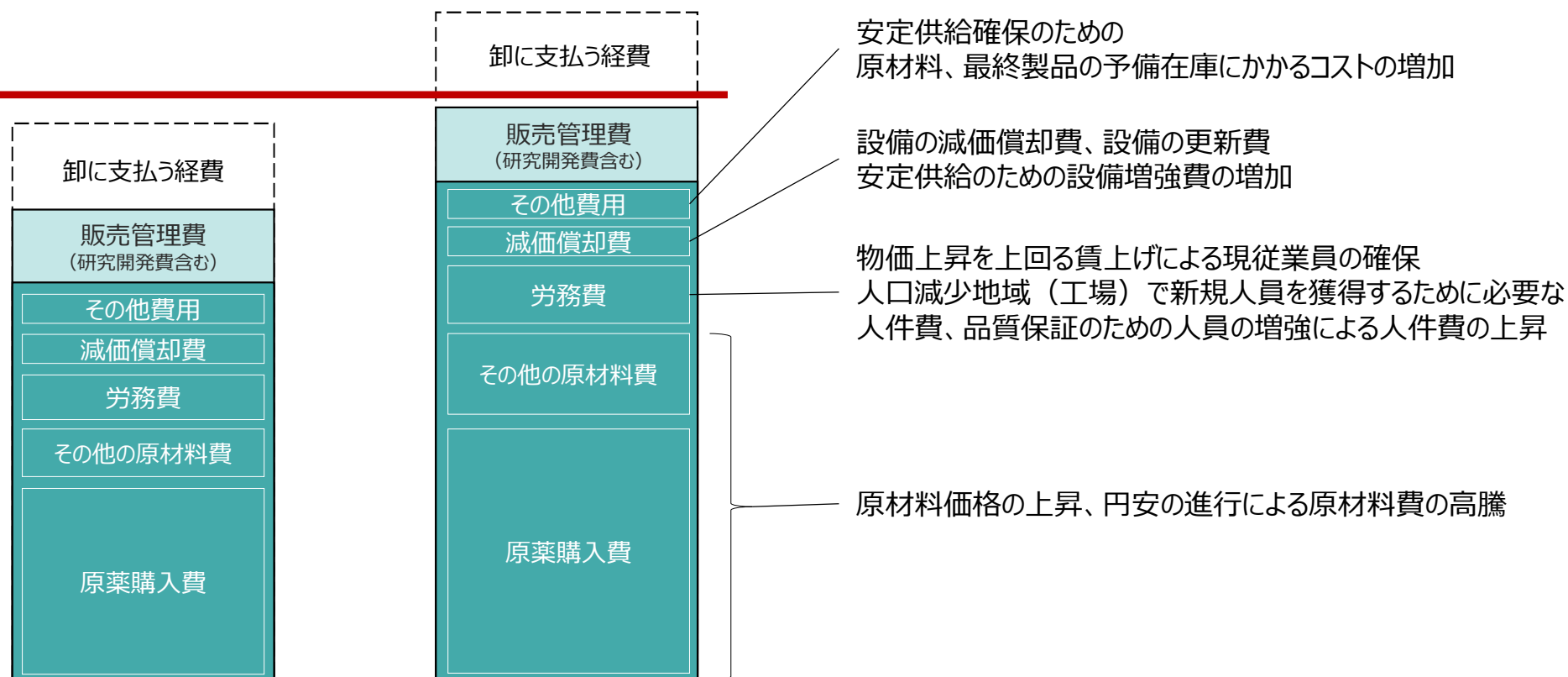
以下、資料

# 供給不足に陥っている品目の増産にあたっての課題

- 円安の進行、賃上げにより原価が上昇しているため、不採算品目の増産に取り組めない環境にある
- 増産に取り組むための人員確保と人件費増（毎年の賃上げ）、これらの課題を乗り越えるためには国の支援が必要である

## 不採算品目の原価上昇

薬価



# AGは後発医薬品の健全な競争を阻害し、 後発医薬品産業の基盤確立の妨げになっている

- AGが他の後発医薬品が上市する前に後発医薬品市場に参入し、市場を席捲するケースが多くなっている
- 先発品企業が追加適応を取得している場合、AGはその効能を先発企業からの許諾により有することができるが、非AGは有さず市場で不利になっている
- AGと他の後発医薬品の同時発売の可能性がある場合、AG上市の有無によって、他の後発医薬品企業の発売時の供給準備量は大きく異なるが、その見通しは薬価収載直前までつかない  
そのため、他の後発医薬品企業は、安定供給義務を果たすため、AGが上市されないことを想定して生産キャパシティを確保する必要があり、既存品目の安定供給に影響が出ている  
一方、AGが上市されれば準備在庫は大量廃棄となる
- AGがいわば長期収載品の付け替えとして市場を席捲するなかで、他の後発医薬品企業の獲得できる市場は大きく失われており、後発医薬品企業は製造基盤の更新・増強等に必要な費用の捻出が難しくなりつつある



こうした状況が続けばわが国で特許切れ医薬品の長期安定供給を担うインフラとしての産業は成立しない