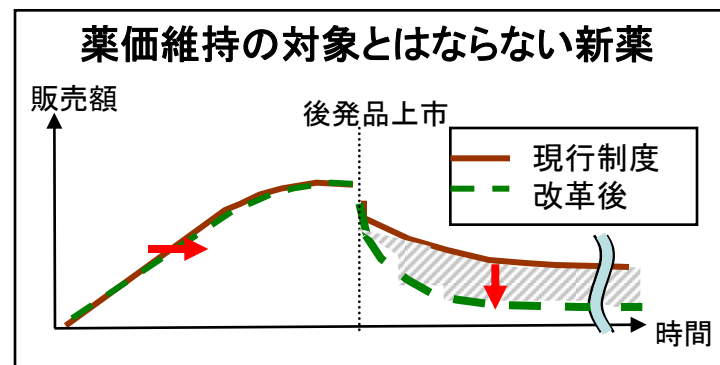
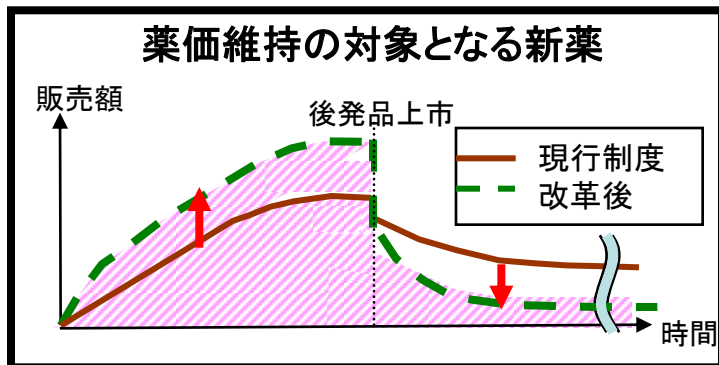
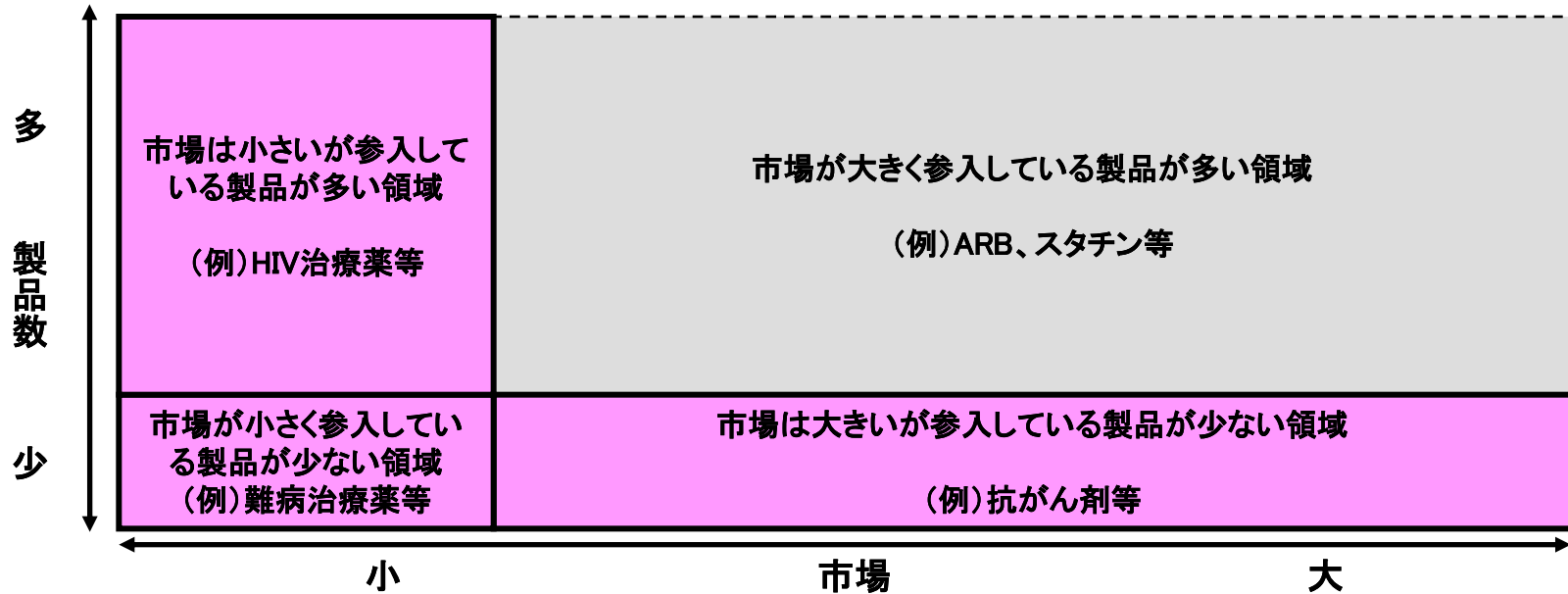


予測される薬価維持特例の対象領域(イメージ)

※過去の薬価改定結果に基づき対象となる領域を推定(太枠部分)



薬価維持特例の下でのアンメット・メディカル・ニーズに対応した研究開発の促進

- メガファーマは、競争が激しくとも市場の大きな領域に参入してきたが、最近ではアンメット・メディカル・ニーズの高い領域へ研究開発をシフトさせている。こうした中、薬価維持特例が導入されれば、このような研究開発の方向性を加速させることとなる。
- 一方、スペシャリティファーマは、自らの得意領域に特化することが可能であり、薬価維持特例が導入されれば、アンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化することとなる。

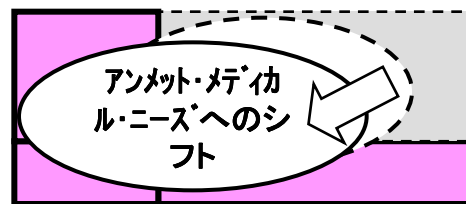
これまでの研究開発



薬価維持特例導入後の研究開発の方向性

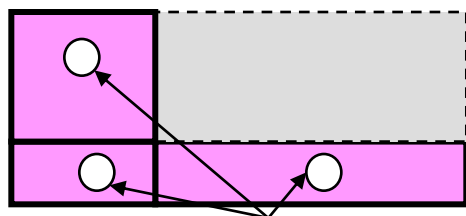
【メガファーマ】

アンメット・メディカル・ニーズに対応した領域における新薬の研究開発へのシフトを加速



【スペシャリティファーマ】

自らの得意領域においてアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化

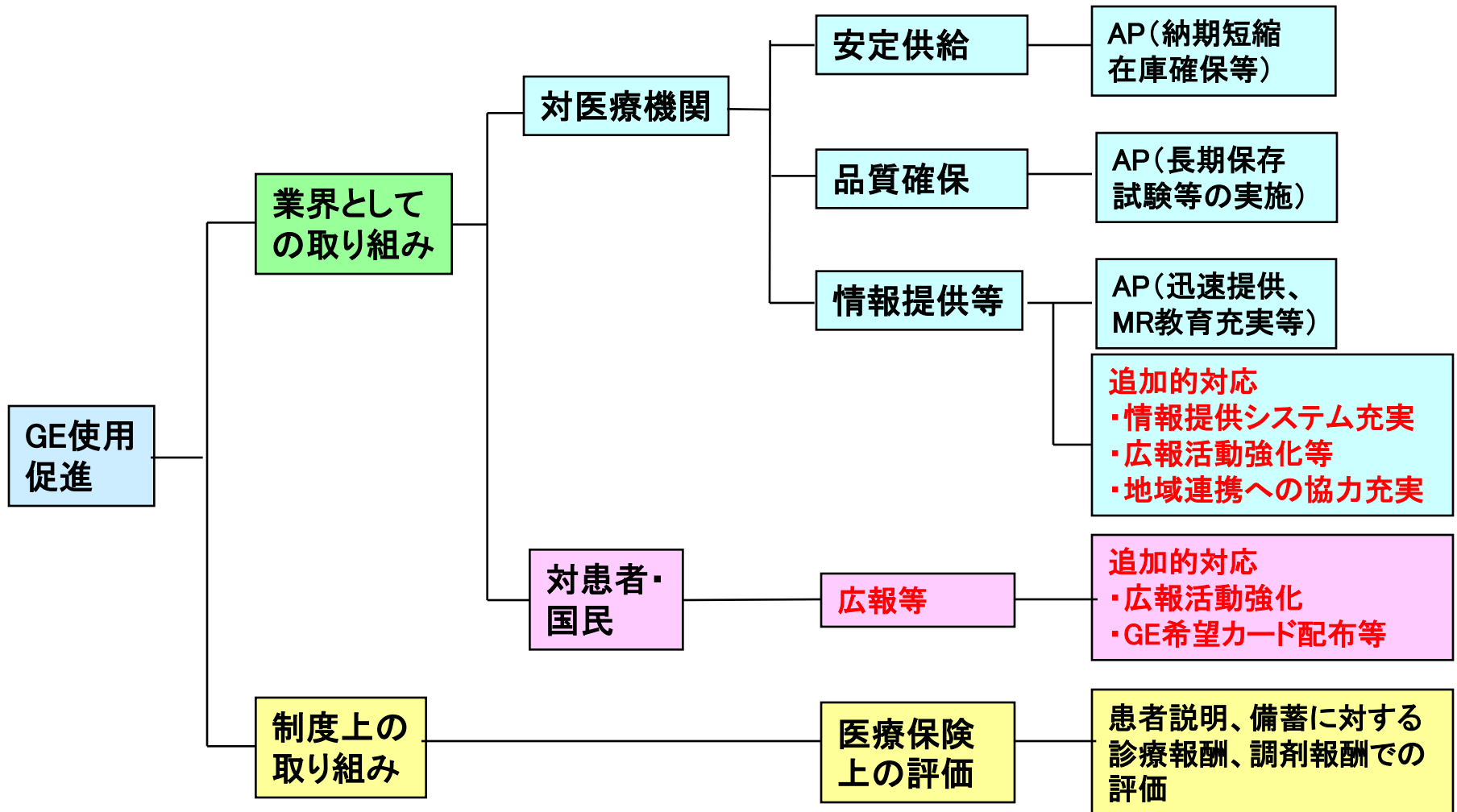


得意領域に集中

メガファーマ:世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業
スペシャリティファーマ:得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業

(「新医薬品産業ビジョン(2007年8月30日厚生労働省公表)」より抜粋)

後発医薬品の使用促進に向けた取り組み



AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムに対する 日本ジェネリック製薬協会の取り組み

安定供給

卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送

社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保

会員会社の注文問い合わせ一覧を全国の関連団体に配布

平成24年度には、平成18年度実績に比べ、各剤形2.5～5.0倍の供給能力の確保を計画

品質確保

ロット毎の品質試験結果、長期保存試験及び無包装状態での安定性試験結果の情報提供

ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施

品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認とその結果の情報提供

情報提供

生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載

「使用上の注意」改訂情報の医薬品機構HPへの掲載及び医療関係者への「お知らせ文書」を目標期間内に配布

DI情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ、副作用データ、患者用指導せんの医療関係者からの資料請求に対し、迅速に提供

会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

さらなる取り組み-1

後発医薬品情報提供ネットワークシステムの構築

