

私たちの生活に欠かすことのできない「衣食住」の殆どは、価格の面で両極化されています。そして多くの人が1ヶ月に使用できる金額はほぼ限られており、その中でやりくりをします。「食」を例にとって考えると、何かの記念日には高級レストランで外食をすることもあります。普段は限られた予算の中で家計をやりくりしています。

私たちは薬も同じであると考えています。

画期的新薬とジェネリック医薬品は「病気を治す」という到達点は同じです。そこに、経済性を考慮に入れ、画期的新薬とジェネリック医薬品を上手に使い分けていくことが患者負担を少なくし、限られた予算を効率的に使用する医療へ繋がります。

001	世界の医薬品市場はジェネリック医薬品がトレンド□	Page 02
002□	動き出した日本のジェネリック市場	Page 03
003□	各国の状況□	Page 05
004□	なぜ、ジェネリック医薬品が注目されているのか□	Page 09
005□	ジェネリック企業	Page 11
006□	会社概要	Page 13
	付録：ジェネリック医薬品に関する文献一覧	Page 14

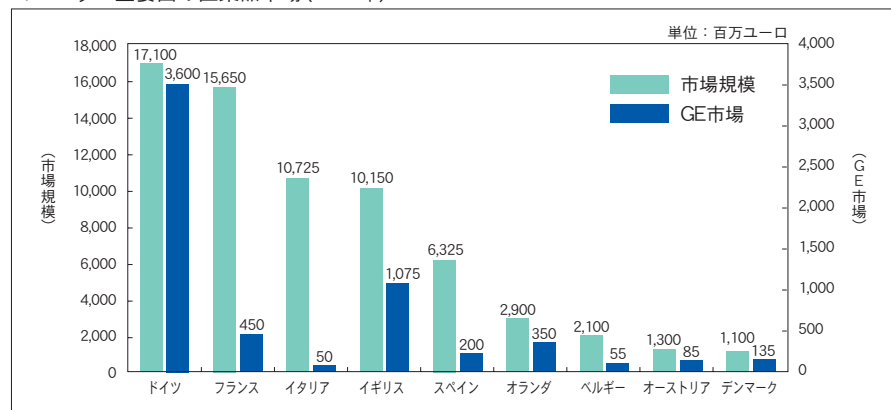
世界の医薬品市場は 001 ジェネリック医薬品がトレンド

21世紀を迎えた今、経済の停滞、デフレスパイラルなどの悪循環に苦しむ国々は少なくありません。一方、健康への要求の高まり、医療技術の進歩・高齢化などにより医療費は増加し続けています。その結果、各国では医療費の伸びが経済成長を上回り、財政収支のバランスがくずれつつあり、それを修正するためにさまざまな施策がとられています。

ジェネリック医薬品は薬剤費を抑制するため、医療費の伸びを抑え、経済成長の伸びとのバランスをとる有効なツールになります。また、患者負担が増加している中で、ジェネリック医薬品は、世界中の誰もが平等に医療を受ける機会をもつためのツールにもなります。

世界のジェネリック医薬品市場は、2006年まで年率13%で成長していくものとある調査機関は予測しています。その中でも米国の成長が著しく、ドイツ、フランス、日本がそれに続くといわれています。医薬品市場はここ数年、年率5%~10%の伸びを示していますが、ジェネリック医薬品市場はその伸び率よりも高い率で拡大していくと考えられています。

ヨーロッパ主要国の医薬品市場(2001年)



出典：ユートブレン資料
(独大手ジェネリックメーカーによる推定値)

経済の悪化や少子高齢化による税や保険料収入の減少は、医療サービスの低下をもたらしますが、ジェネリック医薬品を使用することにより、今までよりも安価で同レベルのサービスを受けることができます。

このように、経済性が評価されたジェネリック医薬品は今後ますます拡大していくものと考えられます。



002 動き出した日本のジェネリック市場

日本では1961年に国民皆保険制度が施行されました。その後40年経った現在、日本の国民総生産は20兆円から500兆円と約25倍になりました。しかし、国民医療費は5000億円から31兆円と約60倍になってしまいました。厚生労働省は、諸外国同様日本でも経済収支のバランスがとれず、健康保険制度を維持し、収入を増やし支出を抑えるために、ジェネリック医薬品の推進を始めました。

● 厚生労働省の動き

2002年厚生労働省は次の施策を打ち出しました。

- 2002年4月 薬価改訂・診療報酬の引き下げ
初めてのマイナス改定になりましたが、医療機関で一般名かジェネリック医薬品名で処方すると2点が加算され、調剤薬局でもジェネリック医薬品を調剤すると2点が加算されることになりました。また、一般名で処方された場合、患者に説明をし、同意を得てジェネリック医薬品を調剤した場合は医薬品品質情報提供料として10点が加算されます。
- 2002年10月 高齢者1割定率負担の実施
- 2003年4月 健康保険本人3割負担導入
保険料率の引き上げ

このように厚生労働省は支出を抑え、患者負担を引き上げる施策をとりました。

また、厚生労働省は国立病院、国立療養所等にジェネリック医薬品の使用を推進する通知を出しました。ジェネリック医薬品を推奨することにより、薬剤費を抑制しようという目的です。

各 国 立 病 院 長 }
各 国 立 療 養 所 長 } 殿
各 国 立 高 度 専 門 医 療 セ ン タ ー 長 }

病院政発第0610001号
病院総発第0610001号
平成14年6月10日

厚生労働省健康局国立病院部
政策医療課長
(公印省略)
経営指導課長
(公印省略)

後発医薬品使用の促進に係る留意事項について

医薬品の購入については、平成9年2月27日経指発第37号国立病院部経営指導課長通知等により指導しているところであるが、平成12年度の国立病院及び国立療養所（以下「国立病院等」という。）における後発品採用状況では全国的な採用状況と相当の格差が見受けられた。後発医薬品の使用は医療保険財政の効率化及び患者負担軽減を通じた患者サービスにも資すると考えられるとともに、国会の審議において後発医薬品の使用の促進が求められているところである。については、各施設においては下記事項を踏まえ、後発医薬品使用の促進を図りたい。

記

1 後発医薬品の採用に係る留意事項

医薬品の使用に当たっては、医師が患者に対する最適の医療を行うため、医学的観点からその処方に必要な医薬品を選定することはいうまでもないが、後発医薬品の採用についても推進する観点から、平成9年2月27日経指発第37号国立病院経営指導課長通知及び次の事項に留意し、薬剤委員会、経営指導委員会等を活性化させることなどにより、医薬品購入管理の一層の適正化を図ること。

- ①新薬偏重を見直し、銘柄を限定することの要否を検討すること。
- ②新規採用品目であって後発医薬品のあるものについては、必ず後発医薬品を検討品目に掲載し、その採否について検討すること。
- ③現に他の国立病院等で採用している後発医薬品について、自施設での採用の可否を検討すること。
- ④施設ごとに現在購入金額が多い品目については、優先的に後発医薬品採用の可否を考慮すること。

2 参考資料（略）

3 モデル病院（略）

● 国会の動き

最近、国会議員からも欧米並のジェネリック医薬品使用率実現に向けて日本版参照価格制の導入について質問するなど、ジェネリック医薬品に対する関心の高まりをあらわしています。

● ジェネリック医薬品をめぐる医療機関や業界での動き

I. 国立病院でのジェネリック医薬品採用率

厚生労働省のとった施策により、数ヶ月の間に国立病院でのジェネリック医薬品の品目採用率は5%以上に増加しました。

国立病院等における後発医薬品採用状況(2002年9月30日現在)

	2002年9月30日現在			(参考1)2002年5月31日現在	(参考2)2000年度
	全品目	後発医薬品	採用比率(%)	採用比率(%)	採用比率(%)
国立病院	89,137	4,616	5.2%	4.0%	0.7%
国立療養所	106,544	5,846	5.5%	4.4%	0.9%
合計	195,681	10,462	5.3%	4.2%	0.7%
ナショナルセンター	9,508	494	5.2%	3.8%	0.7%

厚生労働省健康局国立病院部資料

II. モデル病院

2002年6月10日付け厚生労働省の通知の中に、「ジェネリック医薬品採用に利用できるチェックリストを作成するためのモデル病院を設置する」とあり、以下の医療機関がモデル病院となりました。

国立札幌病院 国立仙台病院 国立千葉病院 国立東静岡病院 国立神戸病院 国立療養所八雲病院 国立療養所西多賀病院
国立療養所医王病院 国立療養所兵庫中央病院 国立療養所徳島病院 国立療養所南九州病院 岡山医療センター 国際医療センター

III. 各種団体の発足

今までジェネリック医薬品に関し、研究や勉強を行なっている団体やグループはあまりありませんでしたが、ジェネリック医薬品に対する関心の高まりを背景に、2002年発足した団体があります。

●GEプロジェクト

このプロジェクトは舞鶴共済病院の薬剤部長が中心となり、ジェネリック医薬品の品質、情報、供給のあり方、病院経営、地域医療、患者負担などいろいろなテーマを調査解析していきます。メンバーは国立病院の薬剤部の薬剤師、個人病院の薬剤部長、大学院ビジネススクールの先生の4名で、今後はジェネリック医薬品に一定の認識をもつ医師の参画を模索していくほか、メーカーとの共同研究も視野に入れています。

●ジェネリック医薬品研究会

ジェネリック医薬品の取り扱いのある製薬企業4社(沢井製薬、日本ヘキサル、メルクホエイ、森下仁丹)が、国民に良質のジェネリック医薬品を啓発・普及させるために立ち上げました。良質のジェネリック医薬品の普及により、医療の質を落とすことなく患者さんの自己負担を軽減し、国の医療費を節減できるとして、2002年は3回にわたり厚生労働省に意見を提出しています。

ホームページ <http://www.generic.gr.jp>

● 厚生労働省による「医薬品産業ビジョン」

2002年厚生労働省は日本の医薬品産業の国際競争力を強化するため、医薬品産業の現状を分析し、環境変化を予測し、将来的にも質の高い医薬品を国民や世界により早く届けることをめざし「医薬品産業ビジョン」を策定しました。その中の「医薬品産業の将来像(10年後の姿)～国際競争力のある医薬品産業の構造～」で以下のように述べています。

・・・莫大な研究開発費を確保しながら画期的な新薬を世界に提供できる大規模企業が出現する一方、安価で良質な後発医薬品のニーズが高まり、優良な後発医薬品企業も成長しているものと考えられる。(中略)10年後の国際競争力のある医薬品産業の産業構造を、医療用医薬品の先発品市場と後発品市場、一般用医薬品市場という切り口で展望すると、

●メガファーマ 世界的に通用する医薬品を数多く有し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新薬開発企業

●ジェネリックファーマ 良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業

●OTCファーマ セルフメディケーションに対し一般用医薬品を中心に開発する企業

の4つのタイプに特徴づけられる。・・・(後略)

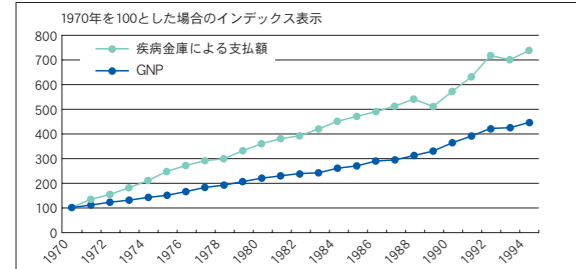
厚生労働省は10年後の医薬品産業の中で、「ジェネリックファーマ」を明確に位置づけています。



Germany ドイツ

ドイツでは1883年から社会保険方式による保険制度が始まりました。日本における健康保険組合の運営をドイツでは疾病金庫が行ない、国からの財政援助をほとんど受けずに運営しています。

ドイツの増大する医療費



70年代は制度の拡充に伴い、大幅に医療費が増加し保険料率は上がりました。その後、オイルショックや1991年の東西ドイツの統合により、ドイツの経済状況は非常に悪化してきました。そこでドイツでは1989年と1993年に大規模な医療費を抑制するための改革を行いました。薬剤については1989年に参照価格制の導入、1993年に薬剤総枠予算制が施行されました。これらの改革により、一時的に薬剤費を抑えることはできましたが、医療費全体としてはあまり削減効果はありませんでした。しかし、1989年に導入された参照価格制は、その後のヨーロッパにおける薬剤費抑制策の指標とされ、この制度により安価なジェネリック医薬品のシェアは急速に伸びていきました。

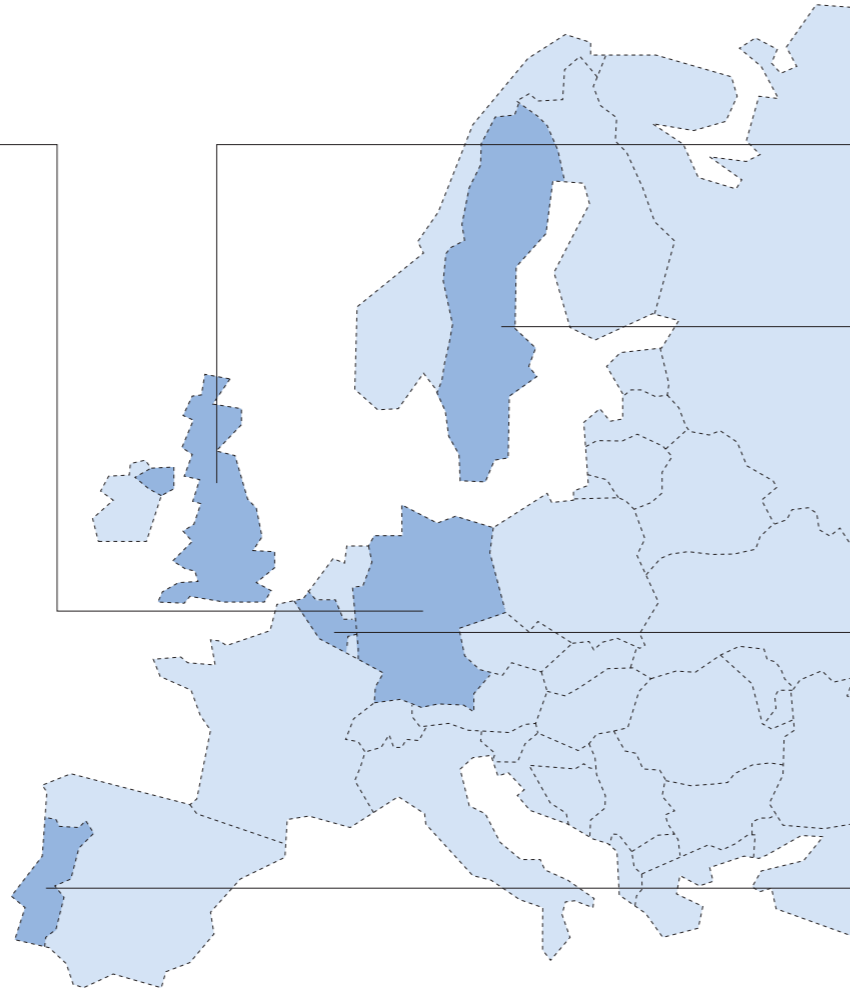
ドイツGEメーカー売上上位5社(2001年)

順位	会社名	売上高(百万ユーロ)
1	ラチオファーマ	666.5
2	ヘキサール	476.0
3	スタダ	198.2
4	アツファーマ	142.5
5	ct-アルツナイミッテル	119.7

国際医薬品情報2002.5.27

その後、財源を確保するため、保険料の引き上げ、患者負担の引き上げなどが行なわれましたが、2002年2月「代替調剤法」が発効され、7月1日から施行されています。今回法制化された代替調剤法では、医師が事前にジェネリック医薬品を処方した場合を除いて、薬剤師はより安価な同一成分の製品を選び、調剤しなければなりません。

このような強行政策をとらなければならないのは、ドイツの厳しい経済事情があるからです。2001年に欧州連合(EU)は通貨をユーロに統一しましたが、連合国の中心にあるドイツは自国の経済を安定させることが大きな課題となっています。



United Kingdom イギリス

「ゆりかごから墓場まで」というスローガンの下に、イギリスでは住民のすべてが無料で包括的な医療が受けられるNHS(国民保健サービス)を導入してから約50年の歳月が流れました。50年経った今、イギリスでは資金不足とすべてが国営であるということからくる種々の弊害に悩まされ、医療サービスの低下が大きな問題となっています。100万人を超える入院待ち患者リストが存在する現状は、イギリス国民の医療に対する不信感を招いています。従って、限られた医療費の中で医療サービスを行っていかねばならないことから、イギリスのジェネリック医薬品市場のシェアは高く、数量で約40%~50%となっています。

また、イギリスのジェネリック医薬品のシェアが高いのは、一般名処方徹底されているからです。このため薬局の薬剤師はジェネリック医薬品を容易に調剤することができます。イギリスでは家庭医がブランド薬を処方した場合は、院外にある薬局は代替調剤することはできませんが、院内で調剤する場合は、薬剤師が代替調剤しても良いことになっています。

Sweden スウェーデン

スウェーデンでは薬剤費を削減する方策としてジェネリック医薬品による代替調剤が2001年10月から導入されました。代替調剤が行なわれない場合、患者が先発品との差額を支払うことになります。

Belgium ベルギー

ベルギーでは2001年6月より参照価格制が導入されています。導入以後、多くの先発品企業が自社品の価格をジェネリック医薬品レベルまで引き下げています。

また、2002年6月にはベルギー政府は薬剤費抑制を目的とする試験プロジェクトを立案しました。参加した医師は一般名で処方することを推進しています。

Portugal ポルトガル

2002年、ポルトガルは薬剤費抑制のために参照価格制度を導入しようと検討を始めました。ポルトガルはヨーロッパで参照価格制を導入する最後の国となります。



003 各国の状況

France フランス

フランスは日本やドイツと同じ社会保険制度で国民皆保険となっています。フランスの外来医療は「償還払い方式」を採用しており、患者は一たん窓口で医療費、薬剤費を支払った後に、それを疾病金庫へ請求します。

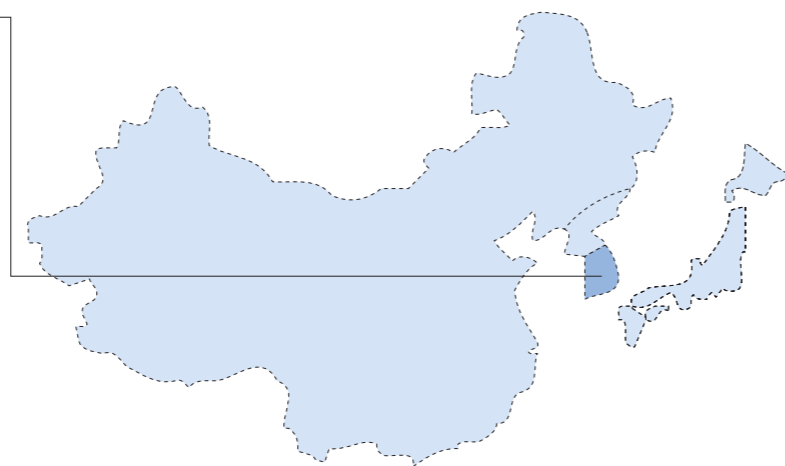
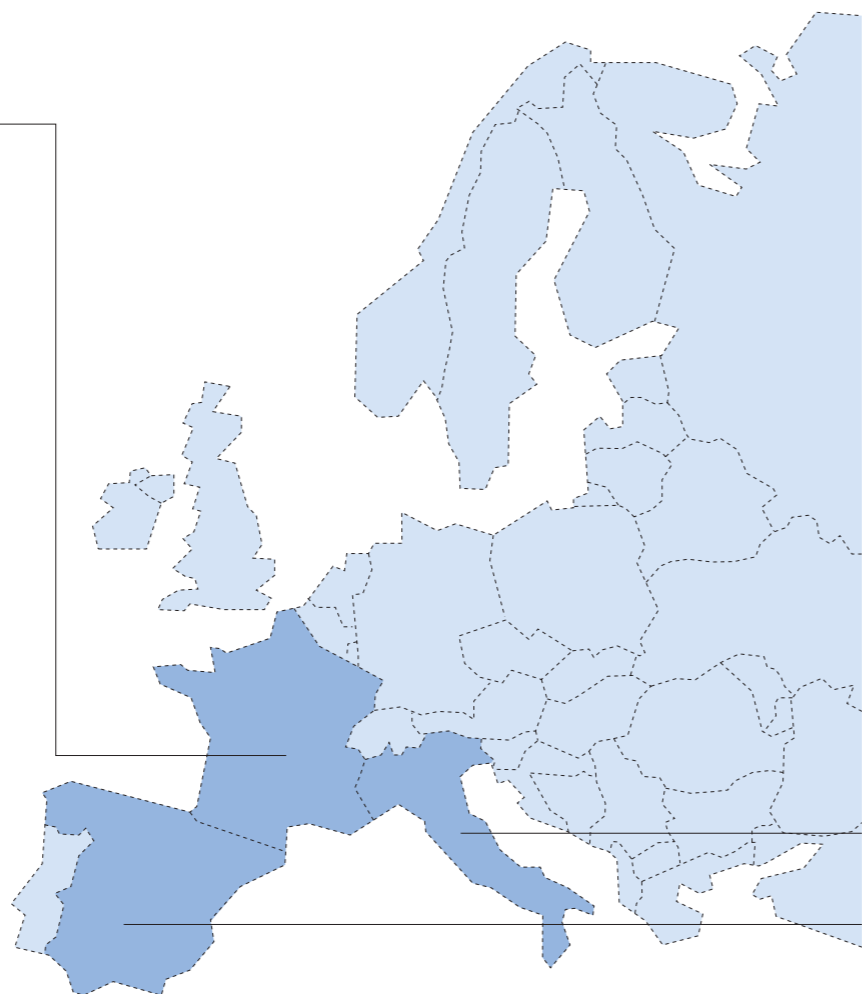
フランスの国民は薬好きといわれ、一人当たりの薬剤消費額は1997年では日本に次いで2位、国民医療費に占める薬剤費の比率も約20%と先進国のうちでも高い部類に入ります。しかし、フランスの薬価は欧州の中でイタリアやスペインと並んで低い水準にあり、そのためフランスの製薬企業は低い収益力と国際競争力の低下に苦しんできました。また、以前はフランスのように薬価の安い国は、薬剤費抑制に関してあまり真剣に取り組んできませんでした。世界的な経済の悪化はそのような国でさえ収支のバランスがとれず、支出の抑制を課題としています。そこで、フランス政府は薬剤消費量を適正化するため、ジェネリック医薬品を使用し、その浮いた財源で革新的な新薬を開発して、それらの薬には高い薬価をつけ、国際競争力をつけようとしています。

他のヨーロッパ諸国と比較して、売上高シェア約3%と極端に低いジェネリック医薬品を推進するためフランス政府がとった政策は、ジェネリック医薬品代替調剤の認可、それを補完する一般名処方薬の推進などです。さらに2002年9月、参照価格制度導入を発表しました。

Korea 韓国

韓国は1977年に医療保険組合制度(日本の健康保険組合制度をモデルにしたもの)が導入され、1989年に国民皆保険が達成されました。大病院の医療水準は西欧並みで極めて高い水準と考えられています。医療を行なう病院は、国公立よりも私立病院・私立クリニックが主で、その割合は90%以上です。こうした環境の中、韓国でも医療費増大が大きな問題になっています。韓国では医療機関の収入となる薬価差が20%から50%を占めており、薬剤費を押し上げる大きな原因となっていました。

そこで、韓国政府がとった手段は、薬価を約30%削減するという実勢価格償還制度でした。その後、1994年から医薬分業制の導入を推進し、2000年7月より完全医薬分業が実施されています。韓国政府は次の手段として2003年から参照価格制の導入を考えています。代替調剤については、代替えを行なうことができる製品のリストを政府は年1回発行していますが、実際にはあまり進んでいません。



Italy イタリア

イタリアでは2002年10月、薬効グループごとに償還限度価格を定める新償還システムを導入することになり、2003年1月から実施される予定です。この制度は1日薬価に基き償還レベルを決定し、政府はこのレベルまでしか償還せず、償還限度を上回っている製品は薬価が引き下げられない限り償還対象から外されることになります。

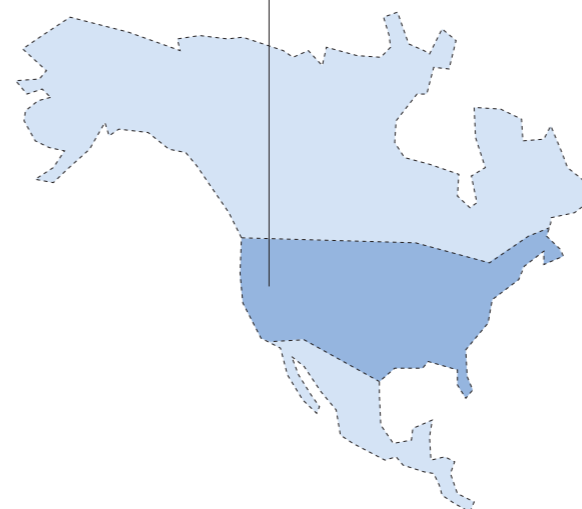
Spain スペイン

ジェネリック医薬品市場がまだ小さいスペインですが、ジェネリック医薬品推進に向け2000年12月から参照価格制度を導入しており、2002年12月から参照価格制度を拡大するため検討を進めています。

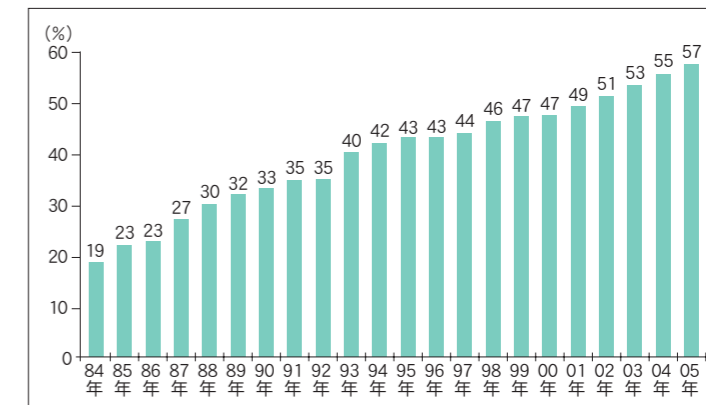
United States of America アメリカ

アメリカの医療保障制度とヨーロッパの医療保障制度の一番大きな違いは、アメリカは民間保険が主体となっていることです。アメリカでは民間保険加入者は政府管掌保険と重複している加入者を合わせて約70%、メディケアやメディケイドなどの政府管掌保険に約25%、無保険者が約15%となっています。このため、国民医療費の伸びが高率であっても、政府主導で医療費を抑制することが難しい状況にあります。

しかし、各民間保険会社では、保険会社ごとにフォーミュラー(使用することができる薬剤のリスト)を作成し薬剤費を抑制しているため、アメリカのジェネリック医薬品の伸びは顕著になっています。アメリカではジェネリック医薬品のシェアが処方箋ベースで40%を越えています。2002年10月にはさらにジェネリック医薬品を推進させるため、ブッシュ大統領が制度面からジェネリック医薬品参入を容易にする方針を打ち出しました。



GE薬シェアの推移(処方せん数)



国際医薬品情報 2002.8.26
出典: PHARMA



004 なぜジェネリック医薬品が注目されているのか

● ジェネリック医薬品の社会的意義

ジェネリック医薬品はオリジナル医薬品の2割から8割の薬価であるため、医療費を抑制するための有効なツールとして活用されます。従ってジェネリック医薬品は医療現場で治療効果のみならず経済性に大きく貢献します。しかし、それだけではありません。ジェネリック医薬品がどのように社会に貢献しているのか挙げてみました。

ジェネリック医薬品は医療へのアクセスを平等にします。

高価な医薬品を使用することのできる人は限られた人々になりつつあります。豊かな日本においても、自己負担が増大し、お年寄りなどの社会的弱者は、通院回数を減らすなどの影響が出ています。ジェネリック医薬品は安価に供給することができるため、使用する人々を選びません。

ジェネリック医薬品は限られた財源を有効に配分します。

ジェネリック医薬品を活用することにより、財源を節約することができます。その節約できた財源は画期的新薬を本当に必要としている患者さんへ向けられます。画期的新薬はジェネリック医薬品を活用することで生まれた財源によって、より高い薬価を取得することができ、新薬企業はさらなる研究開発をめざします。

ジェネリック医薬品は薬物療法の発展に寄与します。

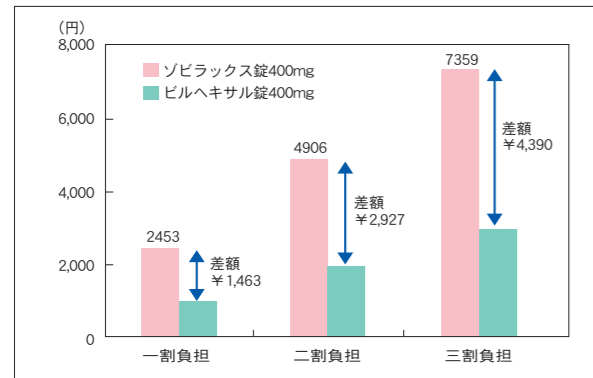
ジェネリック企業の隆盛は新薬企業の画期的新薬開発を駆り立てます。特許が切れた医薬品が1年以内に50%以上もジェネリック医薬品に置き換わってしまう事実は、新薬企業にとって大きな脅威です。新薬企業は生き残りをかけて、より大きな恩恵をもたらす画期的新薬の開発に集中するようになります。

● 環境の移り変わり

最近の国民医療費の中の薬剤費をみると、ある程度はコントロールされていますが、右肩下がり経済状況下では更なる薬剤費の軽減が求められます。それと同時に、患者負担も増加傾向にあるため、ジェネリック医薬品を使用することは患者負担を軽減する非常に有効な手段であると考えられます。また、ジェネリック医薬品は薬剤費の総購入額を削減しますので、医療経営にも有効であり、最終的には健康保険組合の経営状況にも良い影響を与えるものになります。

① 患者負担の増加

带状疱疹で5日分処方した場合の患者負担比率



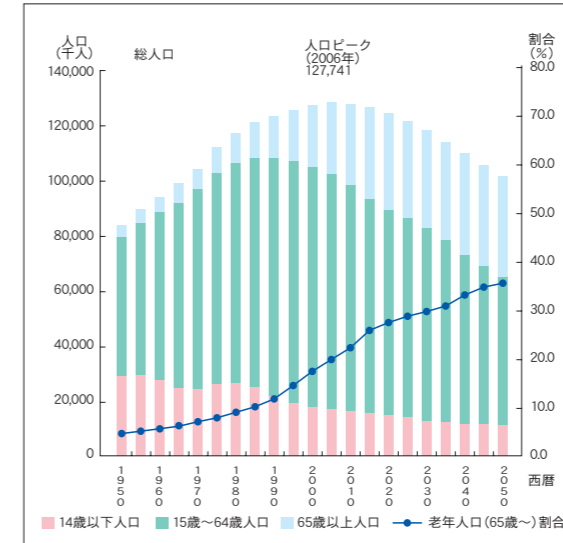
日本ヘキサール社内資料

2002年10月から老人の1割定率負担が実施され、2003年4月からは健康保険本人3割負担が実施されようとしています。同じ成分の医薬品で先発品を使った場合とジェネリック医薬品を使った場合をシュミレーションしてみました。長期に服用しなければならない薬剤ほど患者さんの負担は増加してきます。

② 少子高齢化時代への突入

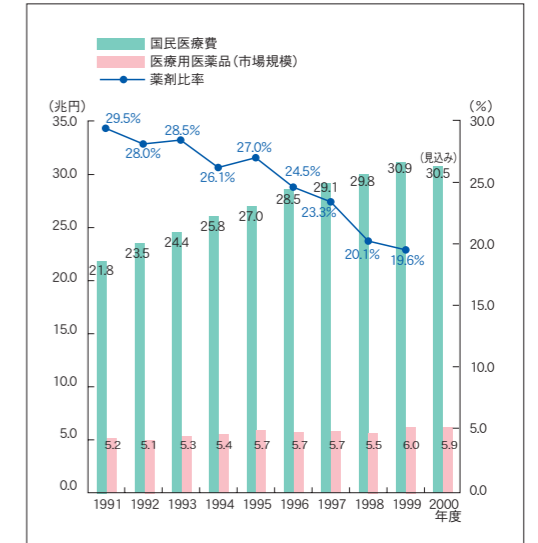
今後も急速な少子高齢化が進み(2006年がピーク)、平均寿命の伸長等により国民医療費は増大していくことが見込まれています。

高齢化の推移と将来推計(1950年~2050年)



1995年まで:総務庁「国勢調査」
2000年以降:国立社会保障・人口問題研究所
「日本の将来推計人口」(中位推計)

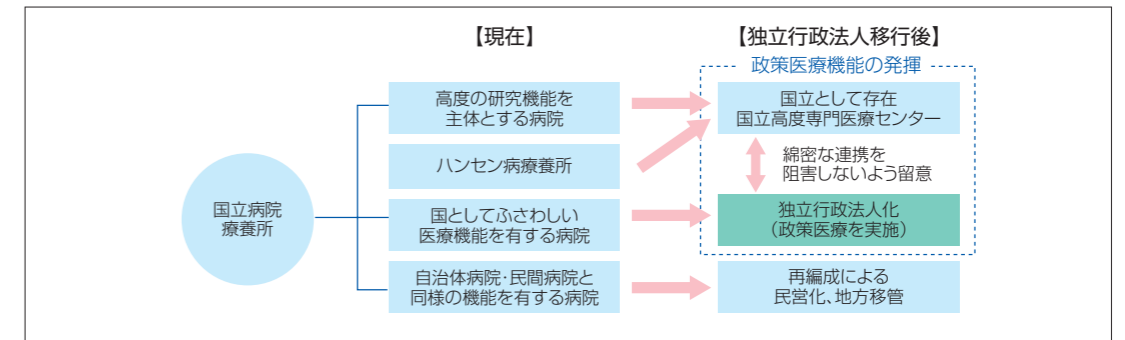
国民医療費と薬剤比率の推移



厚生労働省「国民医療費」
「薬事工業生産動態推計」等

③ 国立病院の独立行政法人化

国立病院・療養所は、行政改革会議の最終報告で「今後計画的な統廃合を進め、高度かつ専門的な医療センターやハンセン病療養所等を除き、独立行政法人化を図る」とこととされ、その後国の行政機関等の減量、効率化などに関する基本的計画により独立行政法人化への移行時期を「平成16年度」とされました。



④ 健康保険組合の経営状況

全国約1800ある健康保険組合のうち85%が赤字であり、6分の1の組合が赤字体質から脱却できない予備軍であると言われています。2002年9月には2001年度の決算見込みが過去最悪の3032億円の赤字となることが健康保険組合連合会により発表されました。

- 赤字の原因
- ・ 不況による新規加入員の減少に伴う流入資金不足
 - ・ 組合員の高齢化による医療支出の増加
 - ・ 老人保険拠出金の支出



005 ジェネリック企業

● 世界のジェネリック企業

順位	会社名	売上高	順位	会社名	売上高
1	Teva(イスラエル)	1,306	8	Merck KG(ドイツ)	701
2	Novartis(スイス)	1,239	9	Ratiopharm(ドイツ)	653
3	Forest(アメリカ)	917	10	Hexal(ドイツ)	551
4	Alpharma(アメリカ)	757	11	Barr(アメリカ)	479
5	Mylan(アメリカ)	735	12	Schein(アメリカ)	468
6	Watson(アメリカ)	724	13	Stada(ドイツ)	383
7	Ivax(アメリカ)	705			

ジェネリックメーカー売上高比較 (単位:億円, \$=102円で換算)
(1999会計年度末各社発表資料より)

世界のジェネリック企業の売上高を比較すると、ジェネリック医薬品の使用割合が高いアメリカやドイツの企業が並びます。日本のトップジェネリック企業の売上高は約200億円弱になります。

● 日本のジェネリック企業

日本ではジェネリック医薬品浸透率が欧米諸国と比べ低かったことから、今まで大規模なジェネリック企業は発展してきませんでした。また、ジェネリック医薬品は新薬と異なり物質自体に特異性を持たせることができないため、それぞれのジェネリック企業は品揃えや投与方法、販売形態など種々の特徴を生かした企業活動を行なっています。

製品構成からみた分類

総合的に品揃えをしている企業(デパートメントタイプ)

日本で比較的大きな売上げを上げているのはこのタイプです。200から250成分の品揃えを持っているため、医療機関は1社で必要なジェネリック医薬品を選ぶ事ができます。
(沢井製薬株式会社、東和薬品株式会社、日本医薬品工業株式会社 など)

特定疾患領域や剤型に特化している企業(ブティックタイプ)

このような企業は特化した領域、あるいは先発剤型と異なった独自の剤型を供給することで、医療機関から強い信頼感を得ることが出来ます。また、先発企業の中にも品揃えの目的で後発品を販売している企業もあります。日本ヘキサールもこの分類に該当し、独自技術の応用を目指します。
(領域特化：共和薬品工業株式会社、富士製薬工業株式会社 など)
(剤型特化：エルメッドエーザイ株式会社、テイコクメディックス株式会社 など)
(先発兼業企業：旭化成株式会社、日本ケミファ株式会社、明治製薬株式会社 など)

資本形態からみた分類

内資系企業

日本国内資本のジェネリック企業は1960年代から創業を開始しています。
(共和薬品株式会社、沢井製薬株式会社、東和薬品株式会社 など)

外資系企業

海外資本のジェネリック企業が医薬品市場規模の大きい日本に進出してきています。外資系企業は、世界的なネットワークを持つため、情報量が豊富で、生産活動も集中して行うことができます。
(日本ヘキサール株式会社、メルク・ホエイ株式会社 など)



企業活動範囲からみた分類

開発主体の企業

原体の生産からジェネリック医薬品の開発・生産までバルクを供給している企業があります。
(ダイト株式会社 など)

生産主体の企業

ジェネリック企業の中には充実した生産設備を持ち、他の企業の製品を受託生産している企業があります。
(佐藤製薬株式会社、大洋薬品工業株式会社 など)

生産から販売まで一貫して行なっている企業

自社で生産設備を持ち、製造から販売まで行なっている企業です。
(沢井製薬株式会社、東和薬品株式会社、日本ヘキサール株式会社、富士製薬工業株式会社 など)

流通からみた分類

広域卸を中心に販売している企業

広域卸は一般的に新薬を中心に取り扱いますが、最近は医療機関からの要望も多く、ジェネリック医薬品を扱う卸も増えてきました。ジェネリック医薬品を「面」で拡大していくには広域卸の協力は不可欠です。
(エルメッドエーザイ株式会社、小林製薬工業株式会社、日本ヘキサール株式会社 など)

販社を中心に販売している企業

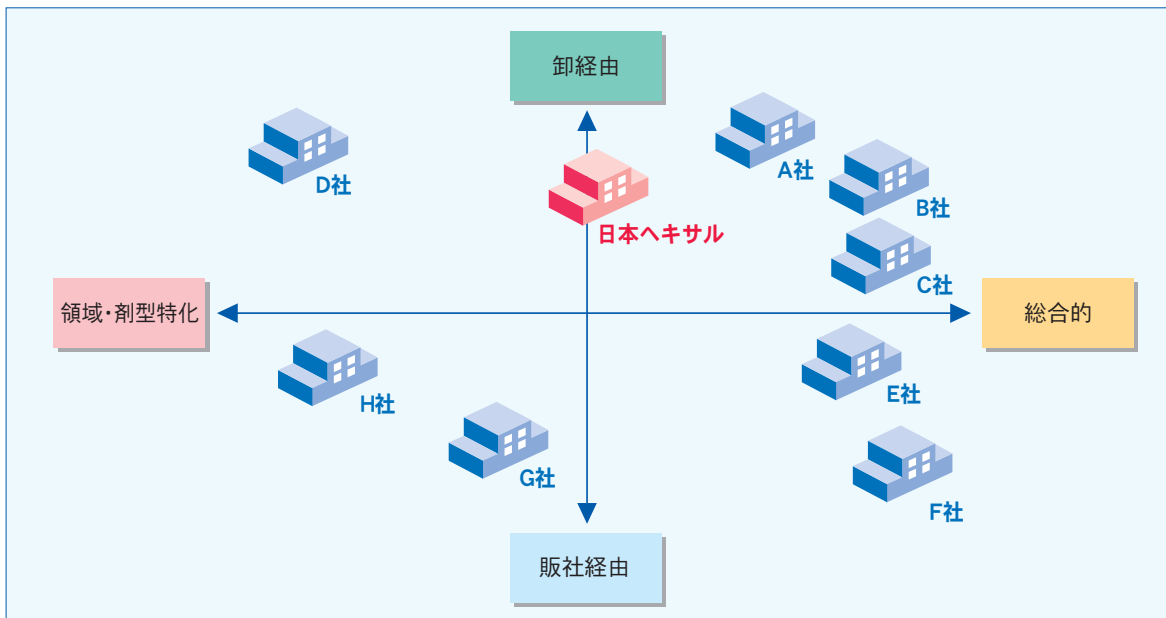
ジェネリック医薬品企業の中には系列の販売会社を持ち、ジェネリック医薬品を販売している企業があります。各地の販社は地域内の活動になりますので、エリアが限定される傾向があります。
(共和薬品工業株式会社、東和薬品株式会社 など)

直接病院に販売しているメーカー

医療機関の要望に応じて、ジェネリック医薬品を直接販売する企業もあります。

これらのことを加味し、製品構成と流通の2つの軸で日本のジェネリック企業の位置付けを考えてみたものが以下の図になります。製品構成は、それぞれの企業の戦略により異なります。また流通については、時代の要請もあり、少量頻回配送、市販後調査に必要な情報提供などの要件を満たすことのできる経路に収束していくと予想されます。

ジェネリック医薬品企業に求められていることは品質、安定供給、情報提供です。これらを満たすことができる企業が最終的には選ばれてくるのではないかと考えられます。





日本ヘキサル株式会社

NIPPON HEXAL CORPORATION

高品質な医薬品を安定供給することにより、
豊かな暮らしと未来に貢献したい…。

これが「ヘキサル哲学」です。

日本ヘキサル株式会社は

誇りを持って各治療分野で基本となる

古典的な薬剤を高品質を保証し、

付加価値の高い情報と共に

安定的に供給してまいります。

Search【探求】

ドイツ発ヘキサルグループのネットワークを通じて、コンプライアンスの向上を考えた新剤型製剤（徐放性製剤、発泡剤、経皮吸収剤など）の開発をめざします。

ヘキサルグループ

市場参入：40カ国以上

2001年度売上：1,115億円

製薬企業ランキング：世界52位

ジェネリック企業ランキング：世界10位

ドイツ国内処方箋枚数ランキング：2位

Quality【品質】

あらゆる側面において、世界基準で管理された品質をお客様に提供していくことが、私たちの基本です。

主力製品

テレミンソフト坐薬 セニラン錠・細剤・坐剤 リファンピシンプラズマ錠「ヘキサル」 グロリアミン顆粒 ワッサーV顆粒 など

また以下の製品は日本ヘキサルで製造されています。

- スローピッド100（アベンティス・ファルマシア）
- スローピッド200（アベンティス・ファルマシア）
- キョウベリン錠100（日本化薬）など

リファンピシンプラズマ錠「ヘキサル」納入先

国立病院・国立療養所：41施設 都道府県立病院：14施設 その他、結核予防病院等 実績多数（2003年1月現在）

Trust【信頼】

安定的に供給することが信頼への第一歩と考えます。また、単に製品をお届けするだけでなく、MRや学術担当者が適正使用情報をサポートいたします。

代理店を通じて、安定供給

アステム アズウェル クラヤ三星堂 スズケン 東邦薬品 バイタルネット 福神 など

製品に関するお問い合わせは ビジネスプランニンググループまで

TEL 023-673-1857 e-mail inquiry@hexal.co.jp URL <http://www.hexal.co.jp>

本社：東京都港区三田3-1-10 Tel.03-5418-7700 Fax.03-5418-7703

上山事業所：山形県上市市新金谷827-7 Tel.023-673-5225 Fax.023-672-8166

● 付録:ジェネリック医薬品に関する文献

後発品に関する文献は、1997年頃から発表されています。2000年以降文献数が急に増えてきました。これは、ジェネリック医薬品に対する関心のあらわれであり、今後も増加していくものと思われます。

- 楠本 正明：ジェネリック医薬品への提言-GEプロジェクト- 薬局 Vol.53No.11(2002)129-142
- 上野 和行：ジェネリック薬の品質と情報 薬局 Vol.53No.12(2002)138-143
- 中田 宏 他：後発医薬品の「品質」-生物学的同等性の観点から- Pharm Tech Japan Vol.18 No.10(2002)49-55
- 白神 誠：後発医薬品とは 医療 Vol.56No.8(2002)453-456
- 青柳 伸男：オレンジブックとは 医療 Vol.56No.8(2002)457-460
- 北澤 潤：国立病院等における後発医薬品について-後発医薬品の採用状況- 医療 Vol.56No.8(2002)461-464
- 高田 充隆 他：薬剤師から見た一般名処方と後発医薬品 医療 Vol.56No.8(2002)465-468
- 越前 宏俊：一般名処方と後発医薬品の臨床薬理学医療 医療 Vol.56No.8(2002)465-468
Vol.56No.8(2002)469-471
- 大久保 正：わが国における後発医薬品の現状と問題点-後発医薬品の処方るを阻害する要因とは-(総説) 薬局 Vol.53No.5(2002)1745-1754
- 小川 多津子 他：後発医薬品への病院薬剤師の取り組み
-ロキソプロフェンナトリウム錠の後発医薬品を導入を例にして- 日本病院薬剤師会雑誌 Vol.38.No.5(2002)575-578
- 田中 孝典 他：グロスパール顆粒40%(アシクロビル製剤)の生物学的同等性試験 診療と新薬 Vol.38No.11(2001)1001-1009
- 小茂田 昌代：薬剤管理指導奮闘記-ジェネリック導入の問題点- 薬事新報 No.2175(2001)892-896
- 矢田 登 他：アシクロビル顆粒剤に関する溶出試験 医学と薬学 Vol.46No.2(2001)225-230
- 東野 巖 他：ケトチフェン点眼液の使用経験 新薬と臨床 Vol.48No.3(1999)382-387
- 灘井 雅行 他：カプトリル徐放性製剤の製剤学的同等性の検討 医学と薬学 Vol.39No.4(1998)735-740
- 高橋 修二 他：後発医薬品の製剤学的同等性の検討(2) 病院薬学 Vol.23No.5(1997)431-436
- 高橋 修二 他：後発医薬品の製剤学的同等性の検討 医薬ジャーナル Vol.33No.10(1997)2540-2545
(発表年度の新しいものから列記)

