

後発医薬品企業向けヒアリング調査結果

【方法】

令和 7 年厚生労働科学研究費補助金「後発医薬品の安定供給の確保及び持続可能な産業構造に向けた開発促進策の立案に資する研究」の一環として、後発医薬品企業の 6 社に対し、後発医薬品が未上市となっている事例の実態調査に関するヒアリングを 2025 年 7 月から 8 月にかけて実施した。なお、選定した 6 社には国内大手後発医薬品企業、外資系後発医薬品企業、スペシャリティ分野の後発医薬品企業が含まれる。各社からの回答に基づき、後発医薬品の開発における課題とその解消に向けた方策について、取りまとめた。

【結果】

1. 未上市の後発医薬品事例と開発断念の主な理由

多くの後発医薬品が市場に供給されている一方で、海外で後発品が発売されているにもかかわらず日本へ導入されていない、または安定確保医薬品のように需要があるにもかかわらず後発品が存在しないという「未上市品」が相当数存在することが明らかになった。開発断念の理由は多岐にわたるが、主に以下のカテゴリーに分類される。

① 市場性・採算性の問題

- 先発医薬品の市場規模が小さい、または競合品の売上急増等により先発医薬品の市場が縮小し、開発費用の回収が見込めないケースが多い。
 - 先発医薬品の薬価が安すぎるために事業性が見込めなかった。
 - 抗がん剤など、成分そのもののライフサイクルが短く市場推移の移り変わりが激しい品目は、市場規模の小ささから参入を見送っている。
 - 有用な類薬の GE 上市時期が近い場合、GE 参入の優先度が下がることもある。
 - 販売量が極端に少ない含量の製剤（小児用、導入期用：非汎用規格）を供給する必要性。

② 製剤技術・製造上の困難性

- 特殊な製剤技術（徐放性、ナノ粒子、マイクロスフィア、油性注射剤など）が必要であり、同等性を示すことが困難、または製造に高い技術力や専用設備が必要となる品目は困難である。

- 先発医薬品が特殊な徐放機構の錠剤を採用しており、専用の製造設備など高額な設備投資が必要となるため、開発が困難（OROS システム）。
 - ナノ粒子注射剤は、高圧乳化機や大規模凍結乾燥機、無菌注射製剤製造設備が必要。粒子形成の担体にヒト血清アルブミンを使用する製剤では、特定生物由来製品としての厳格な管理体制が障壁となる。
 - 徐放性のデポ製剤やマイクロスフィア製剤は、特殊な製剤技術と専用の製造棟が必要となる。
 - 吸入粉末剤は、その製剤技術と放出性における同等性の要求が高い。
 - 自己注射用キットや薬液塗布デバイスなど、特殊なデバイス開発の必要性や、その価格の高さが採算性を損なうことが多い。
 - DDS 製剤の類似性判断基準が明確でない。
- 原薬の問題：原薬特許（結晶形関連の特許を含む）回避の困難さと、想定薬価に対する原薬の高価格、日本市場限定成分を安価で供給可能な原薬供給メーカーの不足などがある。世界中で使用されている成分は原薬メーカー間の価格競争が起こりやすい一方、日本限定の成分は安価な原薬が見つかりにくい傾向がある。

③ 薬事規制・臨床試験関連のハードル

- 高額な臨床試験：患者を対象とする BE 試験や長期臨床試験、PD 試験、複数規格での臨床試験が要求される場合、開発コストが大幅に増加し開発困難となる。
- 海外で販売されている後発品の導入でも、日本人での追加の治験実施コストや長期臨床試験が必要な品目は開発が困難となる。
 - 便秘症治療薬や喘息治療薬（DPI）は PD 試験、抗がん剤の一部は患者臨床試験が必要となることが多く、開発費が高額となり参入障壁となる。
 - 点眼剤もガイドライン改訂に伴い臨床試験が必要となる場合が増え、開発コストが参入障壁となっている。
- 日本独自の規制要件：海外で承認されている後発品であっても、日本の薬事規制（例：BE 試験の要求水準、原薬・添加剤の規格、安定性試験の繰り返し回数、日本人での PK 試験の必要性）に合わせるための追加コストや工数が課題となっている。個々に企業側から PMDA への具体的な方法提示による相談が必要となる場合が多い。1 社あたり月 1 回などの相談回数制限は公平でない。FDA のように Product Specific Guidance を出してほしい。
- 海外では原薬の塩違いでも品質同等性を示せば承認されるが、日本では現状承

認められず参入タイミングが遅れる原因となる。

- GS1 コードの表示形式の違い（海外製品を導入の場合。日本はバーコード、海外はデータマトリックス）が日本向け包装ラインの設備投資を必要とすることがある。
- グローバル供給されている新薬に対する生物学的同等性試験で、日本の流通品を標準とすることが要求される。

④ 流通・管理コストの課題

- 適正使用・流通管理システムの構築・維持費用：特に麻薬・覚醒剤原料や副作用の観点から適正使用に特に注意が必要な製剤などは、医師・薬剤師・弁護士等で構成される委員会の設置や、市販後の流通管理システム構築・維持に多大な費用がかかるため、後発品単独での採算が見込めないことがある。
- その他維持管理コスト：個装箱サイズが大きく倉庫・物流コストが高い品目、原材料費が高い品目（例：アルミの分包製剤）も、薬価に対して変動費の割合が高く、不採算品となるリスクがある。

⑤ 競合および制度的な不確実性

- AG（オーソライズド・ジェネリック）の存在：AG の上市が想定される製品では、AG が“後発品メーカーが得られる市場”を奪い、十分な利益が得られないことが懸念される。そのような製品に関しては、開発判断に影響を与え、後発品市場そのものの萎縮を招く要因となっている。
- 市場での AG との競合とは別に、複数の製品で承認取得後に薬価収載・上市されない AG が存在し、上市されるかが不透明であることも、安定供給の念書対応を含めた生産計画立案（不必要に多くの数量の準備が必要となり、それが既存品の生産にも影響）を困難にしている。他社から後発品が販売されれば AG を収載・上市して対抗するとの牽制・防衛戦略としての契約があるとみられる。結果として後発品参入が生じず、特許期間終了後も先発品のみの市場が数年間続く。
- パテントリンケージ制度の不透明性：特許権侵害の判断や特許延長、併用特許に対する考え方が開発リスクとなり、開発の意思決定における課題となっている。
- 安定供給義務と販売中止の難しさ：発売後 5 年間の安定供給義務や、薬価削除・販売中止の条件が厳しく、事業の予見性と供給のバランスをとることが困難となっている。

2. 後発医薬品開発促進・産業構造改善に向けた提言・要望

各社から、「未上市品」を減らし、後発医薬品の開発を促進するために、必要な事項、および産業構造改善に向けた提言・要望をヒアリングした結果を以下のとおり取りまとめた。

① 薬価制度の見直し

（後発医薬品の薬価全般にかかわる要望等）

- 中間年改定を廃止し、長期的に利益が確保できる薬価制度が必要である。
- 物価高騰や人件費の上昇、インフレーションに対応可能な薬価制度、具体的にはインフレーションに合わせた薬価の調整や最低薬価の調整が必要。
- 後発品の薬価の3価格帯の廃止による銘柄別収載への回帰が必要。
- 医療上必要な医薬品については、薬価を一定水準で確定させる措置の検討。
- 不採算品再算定で薬価が上げられなかった品目や販売・製造を中止したい品目について、薬価引き上げ、または中止の承認。
- 撤退前の低価格での納入事例の薬価算定基準からの除外。
- 不採算による撤退希望に対して学会の承認が得られない場合の薬価措置。

（上市困難な製品に直接かかわる要望等）

- 臨床試験が必要な後発品や、開発コストがかかる品目に対する、新たな薬価算定方法の考慮や、一定期間の薬価据え置きが必要。
- 最低薬価のない製剤（生薬エキス剤、外用塗布剤、点鼻剤、点眼剤、眼軟膏剤など）への最低薬価設定。
- 非汎用規格に対する個別薬価措置の導入。
- 設備更新費用を考慮した薬価設定。

② 国際調和の推進と規制緩和

- アジア圏での相互承認制度導入やハーモナイゼーションの促進による海外導出の容易化。
- 結晶特許、製剤特許満了日を国外での満了日と統一すること。
- BEガイドラインのハーモナイゼーション（例：比較溶出試験のpH条件の統一）や、多国間でのBEデータの相互利用。

- PMDA の後発品審査報告書の英語化による海外での迅速審査促進。
- 欧米で認められている Biowaiver など、開発費用を低くできる開発手法の受け入れ。
- 海外開発済み製剤利用のために、海外 BE 試験結果や申請データパッケージをそのまま利用できるような制度の検討。
- 原薬および添加剤の規格の国際調和（USP や EP 規格を日本でも追加データなしで審査すること）。
- 安定性試験の繰り返し回数（3 回）など、日本ローカルルールの見直し。
- バイオシミラーのように、低分子医薬品でも民族差がない場合の日本人 PK 試験の省略。
- FDA と EMA の共同による Complex Generic への要求事項の共通化検討などへの参画、若しくは動向のキャッチアップ。

③ 特定品目・技術領域への支援・インセンティブ

- 特殊な製造機器（例：OROS システム、ダブルチャンバーシリンジ）については、後発品製造基盤整備基金の対象に含めるべき。
- キット加算の考慮（デバイス費が薬価に含まれない現状の見直し）。
- 小児用製剤開発へのインセンティブ（先発品にはあるが後発品にはないため）。
- 複雑な医薬品（Complex generics）の開発支援：科学的ハードルが高く、高コストであるため、品目特有の承認要件（米国 Product specific guideline のようなもの）の提示や薬価制度の優遇。

④ 規制・制度運用の改善と透明性向上

- 特許に対する後発品の参入時期（先発医薬品を保護する特許）の明確化、承認可否などのパテントリンケージについて事前に相談できる制度の導入。
- 薬事規制や関連制度における不明瞭な部分の明確化（例：溶解性改善製剤、安全性面で懸念のある製剤の条件設定など）など、開発プロセスの予見性確保。
- PMDA の対面助言枠の増加や対象範囲の拡大。
- AG を巡る制度的不透明性の解消：AG が薬事承認を取得した以上、最初の後発医薬品の薬価収載時に必ず上市することを制度として担保すべき。難しければ、承認取得会社の薬価収載予定の告知や申請会社の公開、薬価収載の意向開示をすべき。
- 医療上必要性の低い品目についての販売中止時のハードルの簡素化。
- パテントリンケージにおける念書対応ルールの明確化。

- 先発品の有効成分と塩違いでの開発時の、要件の明確化。

⑤ **持続可能な産業構造確立に向けたその他の意見**

- 後発品の不在が患者が選択する機会と医療費削減効果を喪失させているとの認識を持つべき。
- 品目数の適正化：少量多品目生産が安定供給問題の根本原因となっているため、同種同効薬の統合や企業間の連携・再編が必要。
- 規格揃えの見直し・廃止：必要な規格の品揃えはメーカー判断に任せるべき。
- 低薬価では設備の老朽化による更新を行う余力がないため、薬価や基金／補助金による支援が必要。
- フォーマルリの促進を行うべき。
- 共同開発のルール見直し（少量多品目生産を促進しないようある程度の制限が必要ではないか）。
- 市場競争による納入価下落に伴う薬価引き下げの歯止め策を検討すべき。
- 需要の増減が大きい感染症治療薬に対する国レベルでの備蓄検討。
- 対象事業者か否かで受益に差が出る補助金よりも、基準のもとに薬価で対応すべき。