後発医薬品の未上市・開発促進に関するアンケート調査結果

1. 調査概要

本調査は、後発医薬品が未上市となっている事例の実態を把握し、開発における課題を明らかにすることで、後発医薬品開発の促進策の検討に資することを目的として、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」の一環として実施した。

調査期間：2025 年 12 月～2026 年 2 月

調査方法：Web アンケート

回答企業数：124 社

2. 回答企業の概要

2-1. 事業形態

後発医薬品の製造販売が中心（内資）		47 社
新薬と後発医薬品の両方		43 社
OTC 医薬品が中心		9 社
先発系 GE 子会社		6 社
CMO/CDMO		6 社
後発医薬品の製造販売が中心（外資）		4 社
その他		9 社

n=124

2-2. 年間売上高

10 億円未満		24 社
10–50 億円		27 社
50–100 億円		15 社
100–300 億円		22 社
300–500 億円		10 社
500–1,000 億円		14 社
1,000 億円超		12 社

n=124

2-3. 後発医薬品品目数

0 品目		2 社
1–10 品目		73 社
11–20 品目		11 社
21–50 品目		19 社
51–100 品目		3 社
101–200 品目		12 社
201 品目以上		4 社

n=124

3. 開発断念・未上市の実態

3-1. 開発断念・上市見送りの経験

過去 5 会計年度（2020～2024 年度）において、後発医薬品の開発断念または上市見送りの経験について尋ねたところ、「ある」と回答した企業は 52 社（41.9%）であった。

回答	社数	割合
ある	52	41.9%
ない	70	56.5%

3-2. ジェネリック・ドラッグ・ロスに該当する断念経験

開発断念経験のある企業（52 社）のうち、いわゆる「ジェネリック・ドラッグ・ロス」（先発品の市場規模が大きいにもかかわらず後発品が未開発、欧米では後発品があるが国内未導入等）に該当する品目の開発断念・未上市の経験については、「ある」が 11 社（21.2%）であった。

回答	社数	割合
ある	11	21.2%
ない	41	78.8%

4. 開発断念・未上市の理由

開発断念・上市見送りの経験がある企業（52 社）を対象に、その理由について調査した。

4-1. 要因大区分の影響度

開発断念・上市見送りを判断する際に影響する要因の大区分について、5 段階評価（5:常に強く影響する～1:全く影響しない）で尋ねた結果を以下に示す。

要因区分	平均スコア	n
市場性・採算性	4.69	52
製剤技術・製造上の困難性	3.92	52
薬事規制・臨床試験	3.87	52
流通・管理コスト	3.04	52
競合・制度的不確実性	3.58	52

5:常に強く影響する、4:強く影響する、3:ある程度影響する、2:あまり影響しない、1:全く影響しない（0:不明を除外して算出）

最も影響度が高かったのは「市場性・採算性の問題」（平均 4.69）であり、次いで「製剤技術・製造上の困難性」（平均 3.92）、「薬事規制・臨床試験関連のハードル」（平均 3.87）であった。

4-2. 具体的要因の分析

各要因の具体的項目について、開発断念理由となった経験の有無と後発品開発を阻害する要因としての重要度を調査した。

（1）市場性・採算性の問題

項目	経験あり	経験率	重要度
先発品の市場規模が小さい	40 社	76.9%	4.44
先発品の薬価が低すぎる	40 社	76.9%	4.40
上市後の薬価下落スピードが速い	33 社	63.5%	4.20
抗がん剤等で市場の移り変わりが激しい	14 社	26.9%	3.14
汎用性の低い規格の供給義務	15 社	28.8%	3.34
AG 承認後の上市の有無の不確実性	26 社	50%	3.98
AG の市場席巻により収益性が見込めない	28 社	53.8%	4.04

（2）製剤技術・製造上の困難性

項目	経験あり	経験率	重要度
特殊な製剤技術が必要	31 社	59.6%	4.06
高額な専用設備投資が必要	34 社	65.4%	4.40
DDS 製剤等の同等性評価基準が不明確	20 社	38.5%	3.63
特殊デバイスの開発・調達コスト	21 社	40.4%	3.87
原薬特許の回避が困難	29 社	55.8%	3.98
原薬の調達が困難	41 社	78.8%	4.20

（3）薬事規制・臨床試験関連のハードル

項目	経験あり	経験率	重要度
患者対象の BE・臨床試験が必要	35 社	67.3%	4.28
臨床試験が要求されるケースの増加	29 社	55.8%	4.09
日本独自の追加試験が必要	19 社	36.5%	3.31
日本独自の規制要件への対応コスト	21 社	40.4%	3.55
塩違いが認められない等の取り扱いの違い	11 社	21.2%	3.31
PMDA 相談回数の制限等、対話機会不足	13 社	25%	3.10
海外 BE／安定性データが受入れてもらえない	21 社	40.4%	3.44
PSG のような品目別ガイダンスが不足	12 社	23.1%	2.85

（4）流通・管理コストの課題

項目	経験あり	経験率	重要度
適正使用・流通管理システムの構築・維持費用	15 社	28.8%	3.22
特殊包装・物流コスト	14 社	26.9%	3.12

（5）競合および制度的な不確実性

項目	経験あり	経験率	重要度
AG 上市懸念による市場性の低下	25 社	48.1%	4.02
AG が承認のみ取得し上市しないことで参入牽制	20 社	38.5%	3.74
パテントリンケージの不透明性	23 社	44.2%	3.78
上市後 5 年間の安定供給義務・販売中止の困難さ	23 社	44.2%	3.57

【自由記述：開発断念要因について】

・AG 問題は先日の中医協で解消されましたが、採算性を確保するためにはコンプレックスジェネリックには薬価対応が必要（せめて BS 並み）が必要です。また、毎年の薬価改定では、企業評価 A を取り続ければ薬価を守れるかもしれませんが、不足の事態等で企業評価が下がった場合、薬価がグルーピングされ、採算割れするリスクが一気に高まるというリスクを抱えています。企業評価は相対評価であるため、他社の動向次第では、特に製品数が少ないような企業では自社努力が報われないリスクがあります。

・仮に上市していたら、1 年目から赤字であった

・当局から in vitro 同等性試験では認められず、臨床試験が必要との判断を受けた。臨床試験に伴う技術・費用の両面が課題となり、断念に至った。

・現状では先発の市場規模が小さい品目や薬価の低い品目は最初から開発の対象としていません。もちろんこれらの品目の中には少数の会社だけで出せれば十分に利益が期待できる品目もあるように思いますが、競合環境の予見性が低く、AG がそもそもシェア 60%以上を取ってしまうので開発にそもそも着手できません。その結果として、日本向けに開発を進めている製品がかなり少なくなってしまっているのが現状です。

・後発品上市後の薬価の下落スピードというよりは、先発品の再算定等による下落が開発を阻害する要因になり得ると考える。

・AG が登場するか否かが開発検討時に重要となる GE は、臨床試験が必要等の理由からコストが大きくなることで投資回収が可能か否かの判断が求められる GE である。AG は臨床試験が必要ないことから、GE の開発検討時に AG は承認されていないことが多いため、AG が登場する可能性を懸念して開発を断念するケースは多いものの、「AG 承認後の上市の有無の不確実性」が GE の開発検討時に問題となるケースは少ない。

・配合剤の場合、先発品の単剤が G 1 該当品であれば配合剤も同様に薬価が下落し収益性が見込めない

・製造技術は海外に求めれば対応可能な場合もあるが、結果的に輸送コストや為替の問題もあり、利益を確保することが難しくなります。同等性評価基準は不明確で、「とにかく臨床試験で効果測定」という風潮は被験者保護や資源保護の観点からも検討すべき内容と考えます。むしろ、バイオウェーバーを用いられやすくする検討をするのがよいかと考えます。

・高額な専用設備投資が必要な場合には、同様の設備を持つ後発品企業に製造を委託し開発を行うことで初期投資を回避することが可能なケースも多いが、製造委託の場合は自社製造よりも製造コストが上がるため利益は減少することが多く、結果として毎年薬価改定の影響等を加味した際に早期の赤字化が見込まれるなどの理由から開発を断念するケースがある（製造委託品の場合は、不採算品再算定において希望薬価まで薬価が上がらないことも要因）。

・このような特殊な医薬品のジェネリックは競合が少なく、魅力はありますが、薬価上の手当がなく、結果として通常のジェネリックと比べてリスクが高く、事業性も高くないのでなかなか開発を進めることは困難です。

・海外への開発・製造委託で乗り越えられる点と、コストとのバランスをどう評価するのか、という点が引き続き残ります。

・日本薬局方、または、薬添規に適合している原薬、添加剤の調達が困難

・患者対象の試験が必要とされる問題は前述しました。また大きな問題として添加剤もあります。海外で使用されていても、日本で使用できない添加剤がある場合、添加剤独自の安全性試験をコストをかけ

て実施するか、あるいは添加剤をかえた製剤を日本向けだけのために製造するのか、といういずれも非現実的な選択肢が生じます。これにより先発でもドラッグロスが生じているケースを経験しました。ジェネリック医薬品であればなおさら開発経費を如何に抑制するかがビジネスケースを成立させる重要な要素となりますので、海外でリアルワールドで使用された実績のある添加剤については、受け入れられるようにしてほしいです。

・BE Study コストと市場性とのバランスが大きなポイントになろうかと考えます。　また、日本で販売されている先発品を対象とする試験が必要となることから海外承認の有無は国内開発に大きな影響を与えないと考えます。

・PSG については、nice to have ですが、一方で、PMDA との事前相談の機会に踏み込んだ 開発デザインの相談をし、お互いにエンドポイントを握られるとよいと考えています。もちろん、現状でもそのような仕組みとは理解しており、またその際の企業側からの提案内容自体に問題があることがあることも理解してはいるものの（弊社の吸入剤の例にもあるように）、追加で臨床試験をさせてデータフォローさせるのではなく、レギュラトリーサイエンスの面から判断できるよう、柔軟性を持った相談・審査体制であってほしいと考えています。

・塩違いが認められないことや、全ての関連特許の延長を認めること（米国は延長できる特許は１つだけ）などにより、海外と比べてジェネリックの承認が何年も遅れるケースがあり、先発企業が本質的な知財とは別に長期間利益を享受している仕組みがあります。その結果として、新薬企業がさまざまな細かい特許を出すインセンティブとなり、ジェネリックを開発している企業のリスクを高めている。本来新薬系の企業は新薬を出すことに注力すべきです。

・先発が特殊な流通管理システムを用いている場合、ジェネリックを発売しても同様の流通システムの構築が求められます。初期投資額が１億円程度となることもあり、ランニングコストも考えると、とても後発品企業が負担できず、開発を断念せざるをえなくなるようなケースもございます。

・過去に開発していたレナリドミドに関しては、先発企業の適正使用・流通管理システムを採用する必要があり、あまりにも高いコストから開発を断念せざるを得ませんでした。一方で、豪州では別途自社のシステムを構築することにより、コストと管理を両立することが出来たと聞いているので、日本の対応は残念でした。また、麻薬に関しても、安全倉庫などあまりにも高価な規制対応のコストのために開発を進めることが出来ませんでした（結局多くの品目をもっていないと投資の回収ができないので）。

・包装については企業側で工夫できる面もある。

・レミフェンタニルは、流通規制に対応できず、採算性がありません。

・AG は脅威ではないです。上市後５年間の安定供給義務については、特に海外製剤では不足の事態が発生しうるリスクがあることから、義務化するのは企業にとって厳しいです。

・AG が登場するか否かが開発検討時に重要となる GE は、臨床試験が必要等の理由からコストが大きくなることで投資回収が可能か否かの判断が求められる GE である。AG は臨床試験が必要ないことから、GE の開発検討時に AG は承認されていないことが多いため、AG が登場する可能性を懸念して開発を断念するケースは多いものの、「AG が承認のみ取得し上市しないことで参入牽制」を行っていることが GE の開発検討時に問題となるケースは少ない。

・AG の登場によって AG 以外の多くの品目の売り上げが予想よりもはるかに下回り、会社としての成長が阻害されました。一方で、AG を持っている会社として、AG に依存し、AG でない品目の営業力がなかなか強化されなかったこともあったと思います。現在はジェネリック医薬品に関する品質上の不安はほとんどなくなったので、もう AG の社会的意義はなくなったと考えますので、AG の価格を先発と同じにするルールに賛成です。

・ジェネリック医薬品の信頼性を高めるためにも長期間の安定供給義務を課すことは理解できますが、営利企業である以上、利益が出ていないのに販売継続を強要される仕組みは非常に事業のリスクを高め、新規ジェネリック医薬品の開発を躊躇させる要素となります。薬価の柔軟性を高める仕組みや、マーケットシェアの低い製品の早期中止を認めるなど、安定供給義務と事業性を両立できる仕組みを期待します。

5. 市場構造・参入に関する見解

5-1. 適正参入社数

後発医薬品 1 成分あたりの適正と感じる参入社数について尋ねた結果を以下に示す。

剤形	3 社	5 社	7 社	8 社以上	その他
内用薬	29	46	21	3	25
注射薬	40	47	9	2	26
外用薬	40	45	13	3	23

n=124、単位：社

全ての剤形において「5 社」が最多であり、内用薬では 46 社（37.1%）、注射薬では 47 社（37.9%）、外用薬では 45 社（36.3%）が 5 社と回答した。次いで「3 社」の回答が多く、特に注射薬・外用薬では 40 社（32.3%）に達した。

6. 開発促進・産業構造改善に向けた施策の重要度

後発医薬品の開発促進・産業構造改善の観点から、各施策の重要度を 5 段階評価（5:常に重要～1:重要でない）で尋ねた。

6-1. 薬価制度の見直し

施策	平均スコア	n
中間年改定の廃止	4.70	115
物価・人件費・インフレの反映	4.76	117
3 価格帯の廃止	3.90	112
不採算品再算定の実効性向上	4.69	117
臨床試験必要品の薬価優遇	3.63	103
最低薬価の未設定剤形への導入	4.01	101
非汎用規格への薬価措置	3.81	103
非汎用製剤への薬価措置	3.63	100
デバイス費の薬価措置	3.70	102

薬価制度の見直しに関しては、「物価・人件費・インフレの反映」（平均 4.76）が最も高く、次いで「中間年改定の廃止」（平均 4.7）、「不採算品再算定の実効性向上」（平均 4.69）であった。

6-2. 国際調和の推進と規制緩和

施策	平均スコア	n
BE ガイドラインの国際調和	3.72	104
海外 BE・申請パッケージの受入れ	3.68	100
ICH M13A ガイドラインの整合性	3.64	102
原薬・添加剤規格の相互承認	4.20	106
日本ローカル要件の見直し	4.02	106

6-3. 特定品目・技術領域への支援

施策	平均スコア	n
特殊製造設備への補助金・基金	3.65	96
小児用製剤のインセンティブ	3.77	99
Complex generics 支援	3.74	97

【自由記述】

・海外へ製造移管すればよいと記載してきましたが、為替等のリスクや突発的な政治リスクを考慮すると、国内でも製造できる設備を持つことは国防上重要なことだと考えます。国民の健康をまもるという視点から、今後のジェネリックにおけるモダリティの変化に対応できるような、産業構造の変換が重要だと考えます。

・弊社は新薬の研究開発を主としており、後発品の開発予定もないことから、「後発医薬品の開発促進・産業構造改善」について評価できる立場にない。

6-4. 規制・制度運用の改善と透明性

施策	平均スコア	n
パテントリンケージの透明化	4.02	108
PMDA 相談体制の拡充	3.87	108
AG 制度の透明化	3.88	105
AG の保険上の取り扱いの変更	3.69	105
販売中止手続の簡素化	4.21	112
塩違い開発の承認要件の明確化	3.73	105

6-5. 持続可能な産業構造に向けたその他の事項

施策	平均スコア	n
規格揃えの見直し	4.37	110
設備更新費用への支援	4.31	114
共同開発・小分けルールの見直し	3.79	110
フォーミュラリの推進	3.17	98
人材育成	4.19	113

産業構造に関しては、「規格揃えの見直し」（平均 4.37）が最も高く、次いで「設備更新費用への支援」（平均 4.31）であった。一方、「フォーミュラリの推進」（平均 3.17）は相対的に低い評価であった。

7. 特定施策シナリオの評価

7-1. Complex generics 等への薬価 10%加算

複雑な医薬品（Complex generics）や臨床試験が必要な後発医薬品について、薬価を「10%加算」するだけでも開発可能となる品目があるかを尋ねた。

回答	社数	割合
ある	5	4.1%
限定的にある	13	10.7%
ない	53	43.4%
わからない	51	41.8%

n=122

「ある」と回答した企業は 5 社（4.1%）にとどまり、「限定的にある」を含めても 18 社（14.8%）であった。「ない」が 53 社（43.4%）、「わからない」が 51 社（41.8%）と、10%加算のみでは開発促進効果は限定的と考える企業が多いことが示唆された。

【自由記述】

・薬価を上げるだけでなく、毎年薬価改定で下げないことが重要です。

・当社においては、GE を開発検討する際には、一定期間供給した上で販売中止すること（例えば、10 年間継続的に安定供給した上で 11 年目に販売中止するなど）が製薬企業として正しい在り方とは考えておらず、医療機関に安心して GE を使用していただくためにも、上市後は永続的な安定供給が必要と考えている。一方で、GE は毎年 10%程度薬価が下がる可能性があることから、10%加算によって得られる採算上の価値は「わずか 1 年間程度の延命」に過ぎないと考えられるため、開発可能となる品目は増えないものと想定される。

・当社では現状で後発品の開発予定がなく分からないと回答しているが、10%程度の加算率では開発可否の判断に影響がないケースが多いのではないか。

・患者試験となると 10%では開発費用を補いきれない

・該当する後発医薬品の開発品目がないので、回答不明とします

・現時点では今後後発品の開発予定はございません。

・先発市場規模が１００億円の製品の Gx 市場規模が３０億円程度とすると、10%の薬価加算で 3 億円の売り上げ増加となります。このような品目は製造コストが高いものも多く、また、臨床試験のコストも 10 億円程度は少なくともかかると考えると事業性は厳しいかもしれません。また、吸入デバイスのように原価率が高いものの場合、そもそもジェネリックの収載時薬価が低すぎて利益が出ません。30%くらいの加算（例えば収載時薬価を 50%→70%とする）が必要であると考えます。

・Complex generics 等は採算性が取りにくい品目が一定数あると推測するため、例えば数年間は薬価改

定の対象外にする等、収載後の薬価上の措置も必要ではないかと考えます。

・10%でも投資判断が改善し、デバイス付製剤や患者試験要否品で開発可能性が顕在化。ただし長期的な薬価安定措置とセットが望ましい。

・キット製剤では、必要とする加算が 10%に収まらない可能性が高いと考える。

・弊社は新薬の研究開発を主としているため、後発医薬品の開発は想定していない。

・収載時薬価よりも改定による引き下げの影響が問題。10%加算も 1 、2 回の薬価改定でなくなる可能性が高い。

・PD 試験に限る

7-2. 505(b)(2)類似ハイブリッド承認スキーム

米国の 505(b)(2)に類似するハイブリッド承認スキームが導入された場合、現在「ジェネリック・ロス」となっている品目で開発の余地があるかを尋ねた。

回答	社数	割合
余地がある	12	9.8%
余地は限定的	43	35.2%
余地はない	67	54.9%

n=122

「余地がある」は 12 社（9.8%）、「余地は限定的」は 43 社（35.2%）であり、合わせて 45.1%の企業がハイブリッド承認スキームに一定の期待を示した。具体的な領域としては、小児領域、呼吸器、抗がん剤、眼科用剤、注射剤などが挙げられた。

【自由記述：開発余地のある領域・品目】

・小児領域や呼吸器、抗がん剤等

・注射剤

・1. 慢性腎臓病（CKD）/透析患者向け、2. 過活動膀胱（OAB）/尿失禁治療薬、3. 前立腺肥大症（BPH）治療薬

・米国で 505(b)(2)で開発されているような品目がそのまま日本でも改良医薬品として開発することが可能となり、また薬効を示すことが出来れば必ずしも生物的同等性は要求されないので、“ジェネリック・ロス”となっている品目も開発リスクが低下することが期待される。Q10 で回答したように通常のジェネリックよりもやや高い薬価が担保できれば財政を圧迫せずに多くの改良薬剤が登場し、医療の向上につながる可能性があると思います。

・眼科用剤

8. 日本のローカルルールと改善提案

日本の“ローカルルール”だと感じる規制制度等について改善提案とともに尋ねた。結果は以下の表のとおり。

該当文書番号	文書名	該当箇所	諸外国の状況	改善提案とその理由
JP				JP のみを承認規格として認める。USP,EP は認めないこと
医薬薬審発 1008 第5 号	医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて	本通知全体	特許侵害の最終判断 日本：厚労省（行政） アメリカ：裁判所（司法） カナダ：裁判所（司法） 韓国：裁判所（司法） 台湾：裁判所（司法） 中国：裁判所（司法）or 特許庁（行政） 欧州：パテントリンケージなし	改善提案 後発医薬品申請者の裁判を受ける権利や不服申立ての仕組みの整備 理由 特許を理由として承認されなかった場合、差止請求権等不存在確認訴訟の訴えの利益は認められず、後発医薬品申請者が裁判所の判断を得る手段はない。今回施行される専門委員制度が導入されたとしても、専門委員の判断は裁判所の判断を代替し得ず、最終判断は従来通り厚労省が行うため、特許紛争を司法が扱う米国・カナダ・韓国・台湾・中国などの国際標準から外れた制度である。 したがって、行政による特許判断を争う手段がない日本独自のパテントリンケージ制度を改善するためには、後発医薬品申請者の裁判を受ける権利や不服申立て等の裁判所の判断が得られる仕組みを設けることが必須であると考えられる。
薬機法施行規則 第 283 条		邦文記載		申請書等がすべて邦文記載であるのを緩和してほしい。
日本薬局方、薬添規への適合			EP 又は USP への適合で認められる	日本市場向けに開発された後発医薬品ではないため、日本薬局方や薬添規に適合した原薬、添加剤を使用していない。
①医政産情企発 0219 第 3 号 ②H12.2.14 医薬審第 67 号一部改正 R2.3.19 薬生薬審発 0319 第1	①後発医薬品の薬価基準収載における規格の取り揃えについて ②経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライ	① 標準先発品において新たな規格が追加された場合、当該規格が薬価基準に収載された日より2か月以内に全規格取り揃え計画書を提出するとともに、原則として収載された日から3年以内にその追加された規格に関する薬価基準収載を行うこ	①不明 ②ヒト試験を必要とする処方変更では、先発医薬品を対照製剤としている。 ③ICH ガイドライン準拠 ④欧米では他成分結晶、溶媒和物についても扱いが明確化され	①規格揃えの必要性は柔軟に判断されるべきであり、希少な規格をそろえる場合は汎用規格を含めて、銘柄別収載とする等の配慮を求めたい。 現状、規格揃えの必要性については相談の上で成分内の数量シェアが非常に小さいことを示せば、取り揃え不要との判断がされると認識しているが、そもそもの対象患者が小さい適応疾患の場合は相談時に示すデータが得られないこともあり、結果として取り

号 ③薬審第四三号 ④薬食審査発0616 第 1 号 ⑤第十八改正日本薬局方第二追補 ⑥医薬薬審発1114 第1号、医政産情企発1008 第1号、医薬薬審発1008 第5 号 ⑦特許法 67 条、68 条等	ンについて ③医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて ④異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて ⑤日本薬局方における秤量の考え方〈G1-6-182〉 ⑥医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について、医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて ⑦特許法	と(P.2) ②標準製剤:処方変更前の製剤3ロットにつき, ③全般 ④全般。結晶形違いと水和物違いの扱いは明確であるが、他成分結晶、溶媒和物の扱いには触れられていない。 ⑤4 段落目 ⑥全般 ⑦現行の特許延長制度では、複数の特許に対し、薬事承認毎に複数回の特許期間の延長が可能となっている。(その結果、特許延長出願が乱立し、延長期間や効力範囲に疑義が生じることも多く、訴訟を誘発している)	ており、それらが異なる後発医薬品が認められる。 ⑤最小計量値により 0.1%の精度を求めている。 ⑥欧州:特許リンケージは存在していない。米国:製品に係る特許について、承認前に司法判断がなされる。 ⑦欧米においては、通常、1 つの医薬品に対し 1 件の特許が 1 回に限り期間延長される。	揃え不要の判断をいただけるケースがほとんどない。 ②実生産品が徐々にずれを生じてしまっている場合、変更前製剤を対照として変更を行うことが難しくなる。先発医薬品を対照製剤とすることも可としていただきたい。 ③後発医薬品に対して、本邦では ICH ガイドラインが正式適用されていない点は、国際的な規制／品質管理水準に達していないとみなされる要因になりえた。 しかし、2026 年 9 月 1 日以降に申請する後発医薬品は ICH の GL に移行するので、本課題は改善される。 ④まずは取り扱いを明確にしてほしい。明確な開発の可否判断ができないままにリソースを割いてしまうことを避けたい。 ⑤定量法などの正確な秤量が必要な部分は欧米と歩調をあわせて最小計量値を採用、そうでないものを fit for purpose の考えに沿って適切な精度の天秤を使用する方向としてほしい。 示されている考え方では、分析精度よりもはるかに高精度の天秤が必要となる。企業は高額な設備投資をせまられるが、消費者になんのメリットもない。 ⑥本来、特許侵害判断は裁判所の専権事項であることから、パテントリンケージを廃することが望ましいが、制度を維持する場合には、特許侵害判断を司法に問える制度とする必要がある。現在、R7 年度厚労科研研究にて、パテントリンケージ研究班による中長期的な制度見直しの研究が進んでいる。 ⑦欧米と同様の制度とすることで、延長効力に係る解釈上の争いの多くが解消される。その結果、係争を未然に防ぐことになり、後発品の安定供給に資すると考えられる。
事務連絡 令和 2 年 3 月 19 日 医政産情企発0219 第 3 号 令和 7 年 2 月 19 日 医政産情企発0219 第 3 号 令和 7 年 2 月 19 日	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の改正について 後発医薬品の薬価基準収載における規格の取り揃えについて 後発医薬品の薬価基	Q-1 の Answer CV 値が高い薬剤でも、両群の BA(バイオアベイラビリティ)の対数値の平均値の差で判定し、許容範囲は 0.90～1.11 に固定されている。また、溶出挙動が類似していることが条件となっている。 1. 概要 薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、全規格揃えを行ったうえで薬価基準収載希望を申請することとし、正当な理由がない場合は薬価基準収載希望を受	欧米では、CV 値に応じて両群の BAの対数値の平均値の差の 90 信頼区間の許容範囲を柔軟に拡大できる(最大 0.70～1.43)。溶出試験での類似性は必須ではない。 全規格揃えは求められていない。 全規格揃えは求められていない。	欧米同様の基準。(Step1 の ICH M13C で改善されているか)。CV 値の高い薬剤の後発医薬品の開発が困難であるため。 採算を見込めない規格を求めることは、開発費の増大、市販後の廃棄ロスなどを生み、参入や安定供給の障害となる。 特に開発に多くの試験を要し、製造コストが高いバイオ後続品について、規格揃えが海外製品を導入する際の障害となり、ドラッグロスの原因となっている。 日本では安定性試験において「3 ロット × 各ロット 3 回測定」が一

旧通知(薬食審査発第0109005号)	準収載における規格の取り揃えについて 医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて	け付けないことを原則とする。 Q42 バイオ後続品の規格揃えの考え方については、後発品と同様か。 A42 規格揃えの基本的な考え方は後発品に準ずるものとする。 原則として、3ロットについて、1ロットにつき3試料（計9試料）を測定したデータを提出することとするが、合理的理由があればこれによらないことができること。	欧米では、安定性試験において「3 ロット × 各ロット 1 回測定」が基本であり、測定の再現性は分析法バリデーションで担保するという考え方が一般的である。	般的であるが、これはガイドラインに基づく要件ではなく、審査実務上の慣行として定着してしまっている。
1. JP18 2. 信頼性基準 3. 治験薬GMP	1. 一般試験法　6.製剤試験法　6.10 溶出試験法	1. カプセル製剤における溶出試験法	1. USP はゼラチンカプセルが架橋によって溶出不良を起こした場合、酵素の入った試験液で再試験を行う「Two-tier（二段階）」アプローチが認められていて、「カプセルが溶出試験の規格に適合しない場合、酵素を添加して再試験できる（Two-tier 法）」と一般章に明確に規定している一方、JP は基本的にそのような酵素添加の明確な手順を定めていない 2. 日本独自の基準で海外には通じない 3. 日本では GCP 基準内のガイドライン、US では何れも CGMP として扱われている（早期フェイズに対応したガイドラインはある）（EU はその中間）	1. USP と同様のアプローチを認めてはどうか。海外から導入する場合、日本では酵素の入った試験液での再試験ができずに不適となり、導入できない場合があるため。 2. 海外企業相手にする時に困るため海外と調和を図ってほしい 3. 海外相手に話す時に通じないことが多く困ることと、別の GMP 扱いされており、治験薬 GMP の改訂が杜撰なため医薬品 GMP との差異が生じているのが現状

9. 後発医薬品の未上市対応・開発促進のために必要な取組

後発医薬品の未上市対応・開発促進のために必要な取組について尋ねた。

【自由記述】

・毎年薬価改定を廃止する、グルーピング薬価制度を廃止する、日本版５０５ｂ２の制度を導入する 、コンプレックスジェネリックへはＢＳ薬価ルールを適応する、デバイス有用性加算の適応範囲を拡大する 、添加剤の国際ハーモナイゼーションを促進する、国内でもコンプレックスジェネリックが開発できるような設備投資へ補助金を出す（基金を活用する）

・薬価保護施策

・505(b)(2)に類似するジェネリック製品に対する価値を認める薬価の設定が必要だと思う

・原価に見合った薬価設定、薬価の中間年改定の廃止、申請の簡素化、担当官ごとのムラをなくす（標準的事務処理の時間、指摘内容など）

・規格揃えの撤廃、中間年改定の廃止

・最低薬価の引き上げ、中間年改定の撤廃

・上市可能性と上市時期に大きな影響を与える制度である「後発品の薬価算定方式」「後発品の薬価改定方式」「パテントリンケージ制度」の改善、明確化による後発品開発企業の予見性の確保

・ジェネリック医薬品については、仕切価設定をいくら高くしても特約店が勝手に廉価で販売するので、乖離率が範囲内に収まらない。適正価格で販売してほしいと依頼しても、コントロールが効かず薬価が下がってしまう。不採算品再算定を陳情したくても乖離率をオーバーしているためできない。こういった悪循環を断ち切る方法が確立すれば５年で赤字に転落しても開発する方針に舵が切れる。

・パテントリンケージ制度の明確化

・供給が逼迫している製剤を開発し上市することで社会貢献しようとしても、薬価が低すぎて社内のコンセンサスを得ることができない状況である。

・十分なサポートが実施されており、これ以上の対応は不要である。

・採算性を確保できる当局支援や体制づくりの取組み

・臨床試験不要範囲・条件の拡大

・例えば数年間は薬価改定の対象外にする等、収載後の薬価上の措置も必要ではないかと考えます。そのような品目の選定として、後発品版の未承認薬検討会議のようなものを設け、新薬の再審査期間満了後後も未上市の品目に対して開発企業を公募し、実際に開発した企業へ薬価上のインセンティブを付与してはどうかと考えます。

・先発品の低分子薬が少なく、市場規模が小さい品目が増えてきた。売上規模の大きい品目は競合品が乱立して採算性が合わなくなってきている状況である。また、原薬の海外導入が円安の影響で難しい状況であることから安価な国内原薬を探索しても、競合他社で取り合いになる。今後は開発促進のためには企業コンソーシアムの推進やそのような品目に対しての薬価上の措置が必要であると考える。また、高分子薬の特許切れが進みＢＳの推進が制度の中にも盛り込まれているが、低分子のような開発のしやすさ、薬価上の更なる高薬価措置（7 割→8 割など）が必要であると考える。

・当局による公募及び開発支援制度（開発助成費、開発ストラテジーに対する助言等）を創設いただきたい。上市後の薬価が一定程度維持される仕組みの導入が必要である。GE の開発では、物価上昇によ

る開発費、加工費の上昇がある一方、中間年薬価算定での下落率が高く、10 年を見越した場合に単年赤字になる製品が複数である。そのため、数十億円の臨床試験を継続的に実施して、自社でバイオ後続品など開発できる企業はほとんどない。企業指標による減点法ではなく、GE に対する開発支援（例：薬価便宜、国による未承認後発薬開発支援など）をお願いしたい。医療上必要性が低い含量規格の柔軟な廃止、供給義務を合理化していただきたい。

・市場規模が小さい製品の開発については、開発費回収が困難である為､開発費の補助等､配慮頂く必要がある。

・物価上昇とは逆行する薬価制度のため、事業を継続するためにも薬価の引き上げは必須。

・現在 GE ロスとなっているような製品は、市場性はもちろんですが、開発コストや COG が高額で開発断念となっているようなものが多い。開発が困難なものは、インセンティブがないと取り組みに消極的なのが現状。上市数年は採算性が問題なくても、薬価下落や物価上昇での不採算化リスクが大きな懸念。

・小児用製剤は、先発品にはインセンティブがあるが後発品にはない。後発メーカーも規模感は違えど開発には投資が必要であり、同じ状況です。

・外国および海外企業からの導入について、ICH ガイドラインの適用により導入のハードルが下がることを期待している。合わせて、バイオウェーバーBCS クラスⅠならびにクラスⅢの適用可否について積極的な判断がなされることが必要と考える。

・弊社は新薬の研究開発を主としているため、後発医薬品の開発は想定していない。

・後発医薬品について現在はまず安定供給を継続することが最重要ポイントであることから、どの後発医薬品を開発・上市していくかは、既存製品の供給を確保しつつ、安定供給が可能かを踏まえ、ターゲットを絞り込む必要が出てきている。 上市後に安定供給を維持するためにも、サステナブルな薬価制度の見直しが必要と考える。

・開発費用の回収及び利益確保の困難性が高い品目については開発に着手し辛い状況と考えます。年々薬価が下がることをなくし、参入社数が少ない品目は、6 掛け、7 掛けなど薬価を調整出来るルールにすれば市場の小さい薬剤にも後発医薬品の開発に着手し易くなると考えます。

・PMDA の相談枠拡充については，無料の事前相談はあるものの，それでも，簡易相談未満かつ Confidential な資料を気軽に相談・コミュニケーションできるような部署/MTG 枠を設けていただけると，大変助かります。 審査・相談枠のみならず，相互理解の場を各社単位と作りだすと大変になるため，業界活動や RS 財団・PMDA 説明会などを介して適宜行っていただいているとは思っていますが，決して十分ではなく，「個別の話題」もできる場所があるとよいと考えました。（人員予算上多少枠を限定されていても当然よいので，厚労省案件/業界ミーティング/受付窓口以外の，少し気軽な対話の場があっても良いかと思いました）

10. 全体を通じた意見

【自由記述】

・自社での開発等は行っておらず、親会社の指示で承認申請・販売等を行っております。そのため回答内容があまり参考にならないと思いますがご了承ください。

・ジェネリック医薬品産業は大きな転換期を迎えています。AG の市場価値がなくなり、長期収載品の価値はさらに下がり、追いかける先発品のラインナップはバイオ医薬品が主流となり、今後迎えるブロックバスターの特許切れ品は SGLT２かタケキャブというような状況です。低分子を主体として設計されてきた後発医薬品の使用促進策や企業に向けた補助金も、こういった後発役を取り巻く環境の変化に応じてデザインしなおす時期に来ているのではないでしょうか。また、国際情勢が不安定になるなかで、国産化の促進は国防上の観点からも重要です。さらには例えばインドとの戦略的な創薬パートナーシップ協定等、二重三重のセーフティーネットを張っておくことは国民の健康を守っていくうえで重要ではないでしょうか。２０４０年を見越した社会保障の議論において、重要な論点だと考えます。

・後発医薬品の安定供給対策に係る国の支援制度の拡充

・後発品の安定供給の基盤となる利益確保のための薬価保護を検討して欲しい。

・AG およびバイオセイムが、ジェネリックにおけるロスを生み出す一因になっていると考えるため、対応が必要だと思います。

・特に中間年改定が実施されるようになってから、先発製剤の薬価の下落が早く、開発断念することがある。

・後発医薬品の承認申請時に求められる生物学的同等性が高度化しており，１製品あたりの開発費用が増大していることも開発されない要因となっている.

・薬価の毎年改定は、後発医薬品の開発と販売継続において影響が大きいです。

・AG は日本市場での安定供給を図る上で必要なピースであり、うまく活用する様な方向で利用すべきであった。先発品と同様と言う扱いにする事により、多くの企業は AG を発売する事を諦める事になるだろうが果たしてそれで市場が求める量を供給できる状況が作れるのか大いに疑問がある。少なくとも安定供給が達成された後に検討されるべき事項ではなかったかと思う。

・1 社では難しい。共同開発で開発可能な企業を集い、開発・承認申請できる仕組みをつくれれば良いと思った。

・不採算品目の対象とならない品目における薬価削除スキームの柔軟な対応（学会了承）のご検討をお願いしたいと存じます。

・令和 8 年度薬価制度改革により、新規収載される AG は先発品の薬価と同額で算定されることになりました。ＡＧが先発品の薬価と同額で新規収載となる場合、ＡＧの上市が従来より減少するものと想定されます。 現在、後発品は先発品よりも限定出荷等の比率が高く、後発品の安定供給確保が問題となっております。そのような状況下において、AG は先発品と同様に製造されることから、安定供給に寄与しているものと考えられます。そのため、医薬品の安定供給確保を考慮して、後発品の限定出荷等の比率が先発品と同じ水準となるまでは、AG の新規収載は他の後発品と同額とすることが望ましいと考えます。

・毎年の薬価改定は、後発医薬品の製造販売継続において影響が大きいと考えております。

・AG の新規収載時薬価が該当先発品と同薬価になる見直しが了承されましたが、市場の医療関係者は AG を安心して患者に薦められるメリットが大きく、患者も AG であればと後発品の調剤を選択する

case が多かったのではないかと感じています。そのため、今後 AG の新規収載が少なくなることが予想される中、医療現場での混乱、或いは患者から AG を求める声が大きくならないか、気になるところでございます。

・AG が先発・先行品と同薬価になることで、AG の上市がなくなることを考慮すると、長期収載品の選定療養での後発推進が進むと思われるが、今後毎年改定が継続されることで物価高騰と円安である現状、上市期間（寿命）が短くなることが想定される。その場合安定供給確保の面から先発品から切り替わった後発品の保護をどのようにするべきか考慮しないと今後の開発・上市意欲がなくなり、更には上市をしたが不採算に陥った場合、早急に供給停止の方向に向かう。（赤字の改善）さらに令和 8 年度の不採算再算定の要件が厳しいため（平均乖離率以内、基礎的医薬品、重要供給確保医薬品、その他の医薬品などの要件）先行きが見えなく、未上市品は更に増えると思われます。

・少量多品目の根本原因は、上市後、価格競争の結果、早期に採算が悪化するため、恒常的に新製品を投入することが必要なためであり、過度な価格競争が起こる流通形態の改善が必須であると思います。

・低分子固形剤の AG は、薬剤の全体使用量の 20％程度あり、先発薬からの切替えに不安を持つ患者に安心感を与え、一般 GE の品質・供給不安の発生時に安定供給面で社会に貢献してきた背景があります。取り扱い数量の多い、低分子固形剤 AG は、安定供給面で果たす役割は大きく、現在の後発促進に繋がったものと考えます。 ・社会インフラ面で優先すべき品質・安定供給を第一に、不透明と受け止められる AG の参入可否、時期の明確化を図り、GE 全体が安定開発、生産、供給が図れる制度作りが重要ではないかと考えます。 ・参入社数の適正化と撤退プロセスの柔軟化も品質・持続可能性の観点から重要です。

・ジェネリック医薬品の使用は、患者の医療費負担を軽減、将来的な国の医療費抑制にも繋がると考える。ジェネリック医薬品は重要な社会インフラであり、医薬品の安定供給は製薬企業の責務である。これらを踏まえた上で、社会課題である供給不安を解消し、新しいモダリティの変化にも対応した様々なジェネリック医薬品が企業の努力によって開発・上市される環境を作り上げることが重要である。そのような環境を作るためには、個社の努力に加え、企業間の連携・協力、そしてそれに対する行政支援が必要不可欠と考える。「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」の報告書に記載された方向性に従い、企業・業界団体・行政がそれぞれ将来のビジョンを示して持続可能な産業構造を目指すとともに、企業としては安定供給と両立して今後も新規ジェネリック医薬品の上市を通して、患者負担の低減や更なる製剤工夫による治療への貢献を目指していきたい。　令和 8 年度の改定にて企業評価区分 A の特定の品目が銘柄別の改定を受けるようになったことは進歩であると捉えている。個々の市場実勢価を反映した薬価改定によって、特徴あるジェネリック医薬品が評価されていくためには収載後 5 年間を経過しても銘柄別改定を受けられるよう、現在の価格帯集約のルール変更に切り込んでいくべきだと考える。

・後発品のみならず、後発品がすべて撤退してしまった先発品（長期収載品）についても今後、安定供給を維持するために手当てが必要と考える。

・4 掛けルールや AG 薬価、企業評価のルール等が頻繁で急な変更・追加されたりすることも開発が促進しない一因になっていると考えます。

・各社の CTD の作りについては，より具体的にアドバイスをいただく等により，早め/タイムリーかつ効率的な確認を実施いただきたい。 当然 GE は 1 年と審査期間が限られている中で，「先発品の情報に加え，各社の後発品を同時に確認する作業」が困難であるのは理解できるが，その結果，差換え時期にのみ照会回答が集中する現状は，スムーズな GMP 適合性調査適合に向かうにあたり，障害となってきかねないのではないでしょうか。 また，後発医薬品に限らないが，FD ソフトに CMC のノウハウの重要度を線引きし，詰め込もうとすること自体，制度設計上の限界がきているのではないかと考える。