

日本ジェネリック製薬協会の概要

Japan Generic Medicines Association(JGA)

- 創立: 1965
- 会員会社: 正会員 41 社
賛助会員 11社
- 会長: 吉田逸郎（東和薬品株式会社代表取締役社長）
- 日本ジェネリック製薬協会は、ジェネリック医薬品の製造販売企業からなる唯一の業界団体です。
- 日本製薬団体連合会、国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会(IGBA)に加盟しています。

当協会は、高品質でしかも低価格のジェネリック医薬品の一層の普及と、ジェネリック医薬品産業の健全な発展を通じ、国民の健康と福祉の向上に貢献することを目的として様々な活動を行っております。



JGA's English website <http://www.jga.gr.jp/english/>

일본 제네릭제약협회 개요

Japan Generic Medicines Association(JGA)

- 창립연도 : 1965년
- 회원사 : 정회원 41개사
협찬회원 11개사
- 회장 : 요시다 이쓰로(도와약품주식회사 대표이사 사장)
- 일본 제네릭제약협회는 제네릭의약품 제조판매사로 구성된 유일한 업계단체입니다.
- 일본제약단체연합회, 국제제네릭 · 바이오시밀러의약품협회(IGBA)의 회원입니다.
 - 당 협회는 고품질 · 저렴한 제네릭의약품의 보급 확대와 제네릭의약품 산업의 건전한 발전을 통한 국민 건강과 복지 향상에 이바지하기 위하여 다양한 활동을 하고 있습니다.



JGA's English website <http://www.jga.gr.jp/english/>

ジェネリック医薬品の普及促進のための国の施策

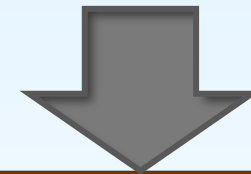
“アクションプログラム 2007”

厚生労働省は、2007年10月、ジェネリック医薬品の普及促進のためのアクションプログラムを発表しました。



“ロードマップ 2013”

厚生労働省は、2013年4月、ジェネリック医薬品の2017年度中に数量シェア60%を目標とする、さらなる普及促進施策を発表しました。



“経済財政運営と改革の基本方針 2015”

ジェネリック医薬品の
数量シェア目標の変更

日本政府は、ジェネリック医薬品の数量シェアの新たな目標及びその達成時期を発表しました。

제네릭의약품 보급 촉진을 위한 국가 시책

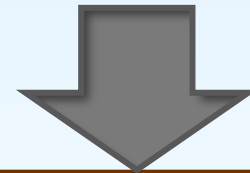
“액션프로그램 2007”

후생노동성은 2007년 10월 제네릭의약품의 보급 촉진을 위한 액션프로그램을 발표하였습니다.



“로드맵 2013”

후생노동성은 2013년 4월 제네릭의약품의 수량 점유율을 2017년도에 60%로 확대한다는 보급 촉진 강화 시책을 발표하였습니다.



“경제재정운영과 개혁의 기본방침 2015”

일본정부는 제네릭의약품의 수량 점유율 및 달성시기에 관한 새로운 목표를 발표하였습니다.

제네릭의약품 수량
점유율 목표 변경

ジェネリック医薬品の数量シェア目標の変更

経済財政運営と改革の基本方針 2015 (30th June 2015)

☆日本政府は、ジェネリック医薬品の数量シェア目標値について 2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。

☆2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。

☆新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。

新たな数量シェア目標

Step1 70% : 2017年央

Step2 80% : 2018年度から2020年度末までの
なるべく早い時期

제네릭의약품 수량 점유율 목표 변경

경제재정 운영과 개혁의 기본방침 2015(30th June 2015)

- ☆ 일본정부는 제네릭의약품의 수량 점유율을 2017년 중반 70% 이상으로 확대하고, 2018년도~2020년도말 사이 최대한 빠른 시기에 80% 이상을 달성한다는 목표를 제시
- ☆ 2017년 중반에 진척상황 평가 등을 고려하여 80% 이상 목표의 달성시기 구체화
- ☆ 새로운 목표를 달성하기 위해 안정공급, 품질 등에 대한 신뢰도 향상, 충실한 정보제공, 의료수가를 통한 조치 등 필요에 따라 추가 조치 강구

새로운 수량 점유율 목표

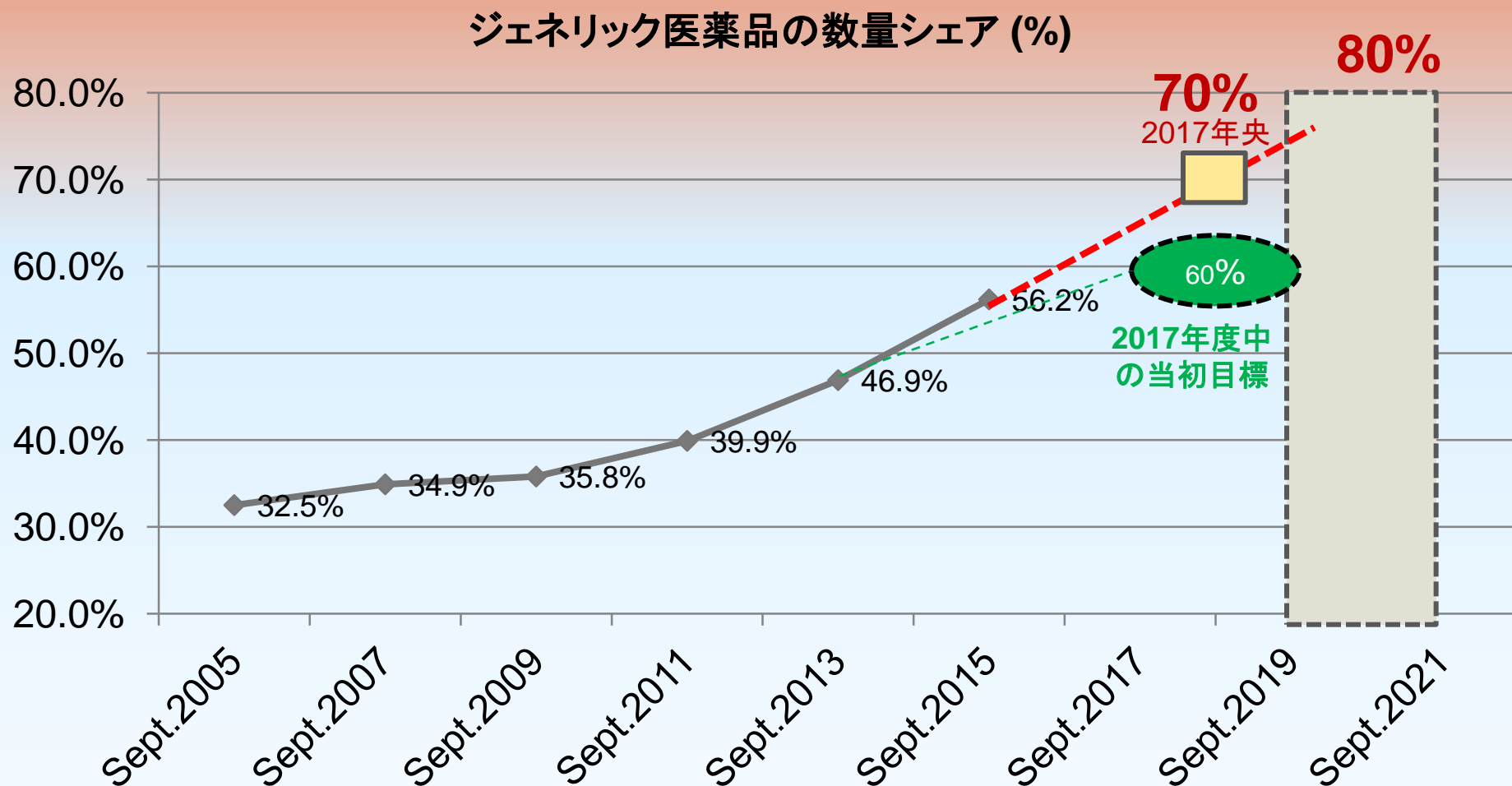
Step1

70% : 2017년 중반

Step2

80% : 2018년도~2020년 말 사이 최대한 빠른 시기

ジェネリック医薬品の数量シェアの推移(厚生労働省調査結果)

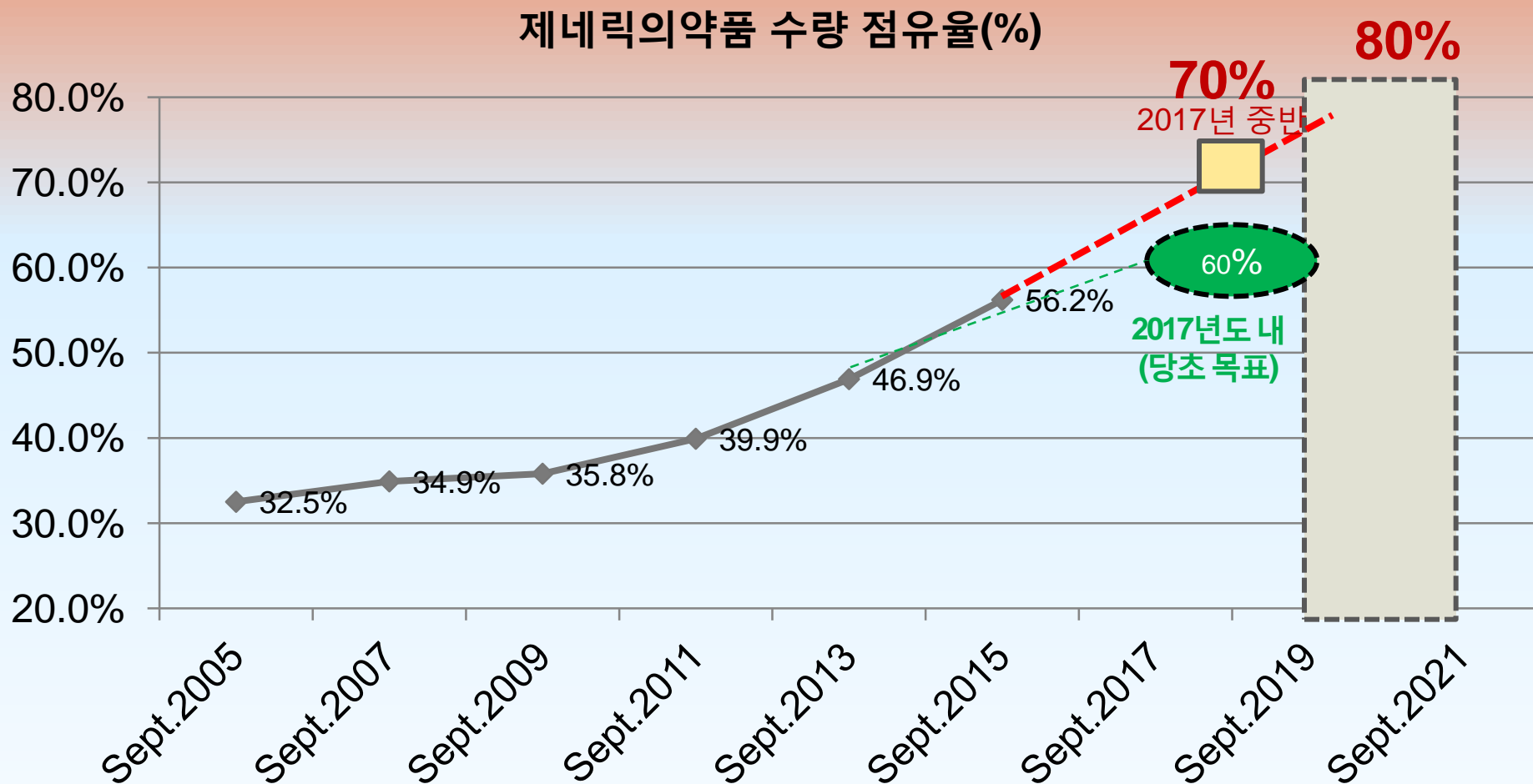


出展) 厚生労働省

1) 政府による2005年～2015年の2年に1回の薬価調査結果に基づくデータ。

2) 厚生労働省は、2013年の普及率47%が2020年に80%達成した場合、医療費は1.3兆円の削減ができると予測している。

제네릭의약품 수량 점유율 추이(후생노동성 조사 결과)

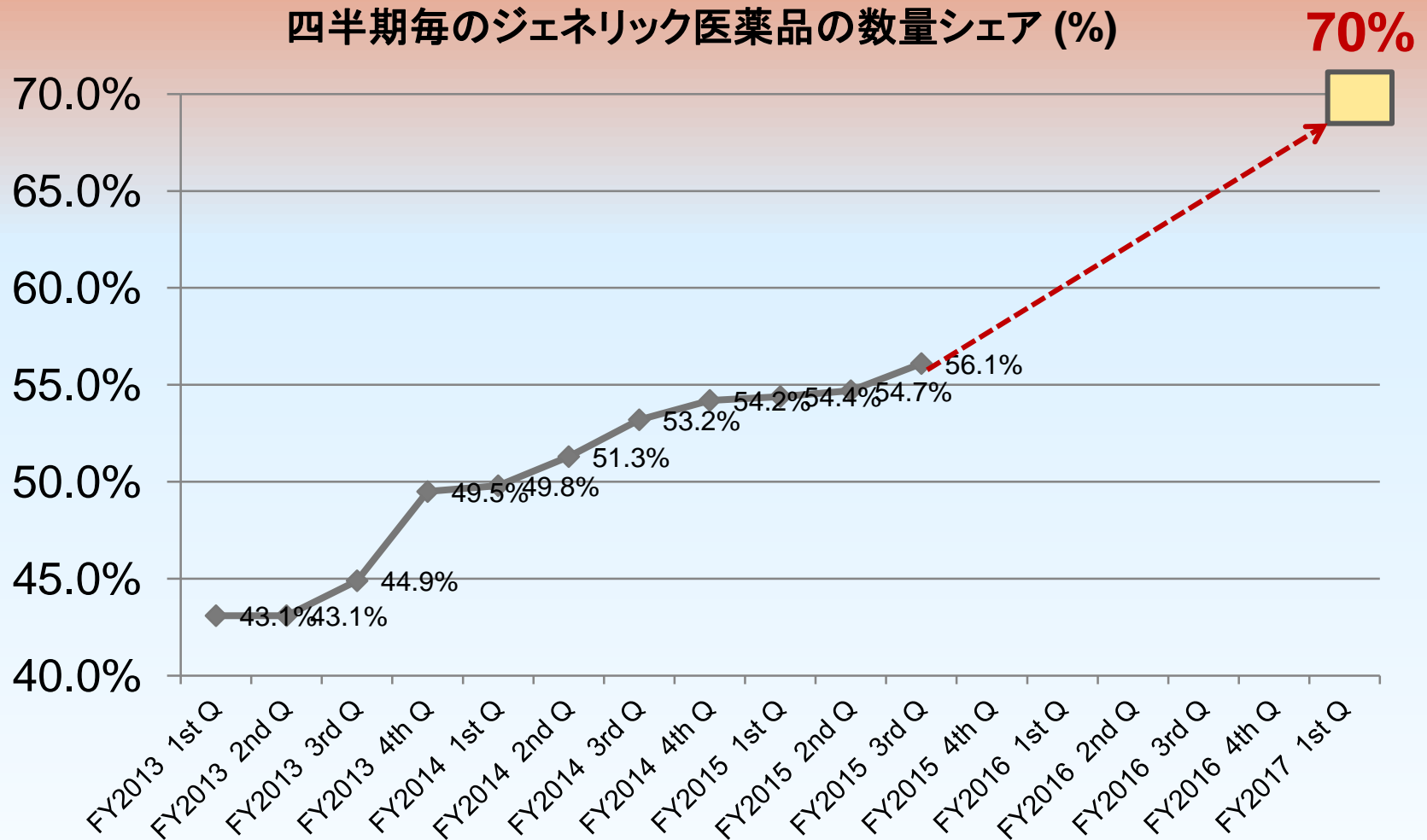


자료 출처 : 후생노동성

1) 2005년~2015년 사이 2년에 한번 정부가 실시한 약가(藥價)조사 결과를 바탕으로 작성

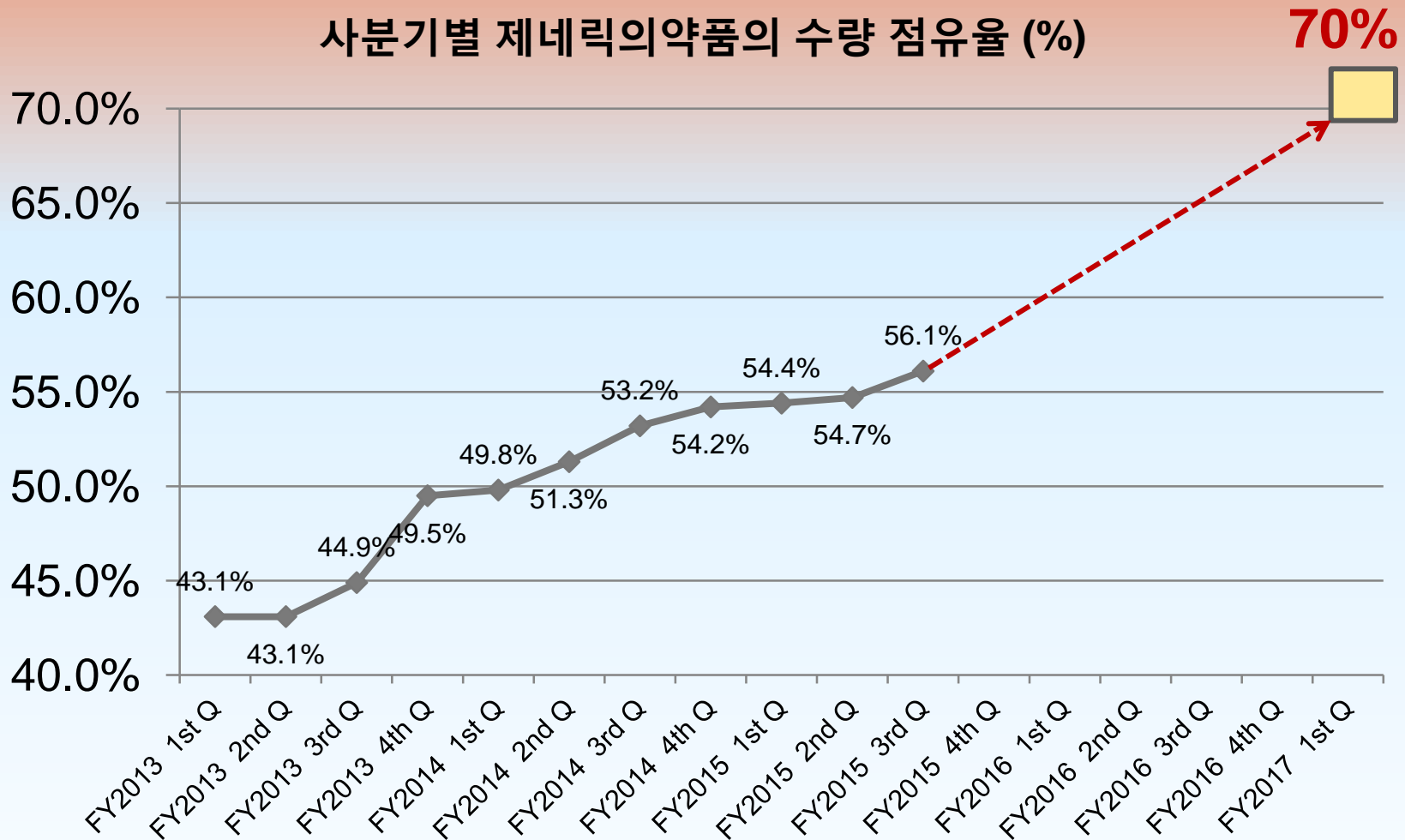
2) 후생노동성은 2013년에 47%였던 보급률이 2020년에 80%로 확대될 경우 의료비를 1.3조엔 절감할 수 있다고 예측

四半期毎のジェネリック医薬品の数量シェア推移 (JGA調査結果)



사분기별 제네릭의약품의 수량 점유율 추이(JGA조사결과)

사분기별 제네릭의약품의 수량 점유율 (%)

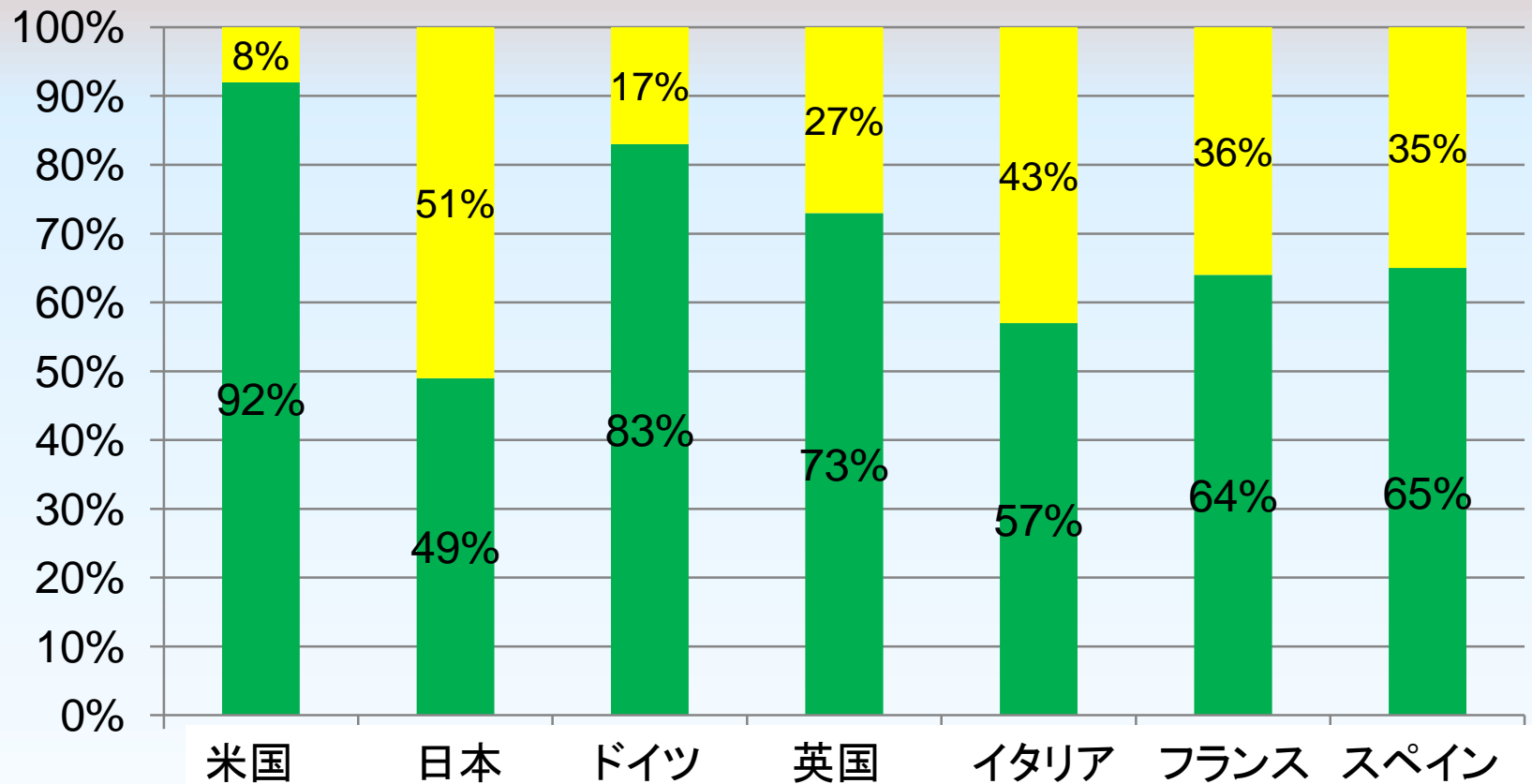


자료 출처 : JGA & IMS 일본법인

ジェネリック医薬品の数量シェア主要国との比較

2013年10～ 2014年9月までの平均数量シェア

特許期間終了後の新薬
ジェネリック医薬品

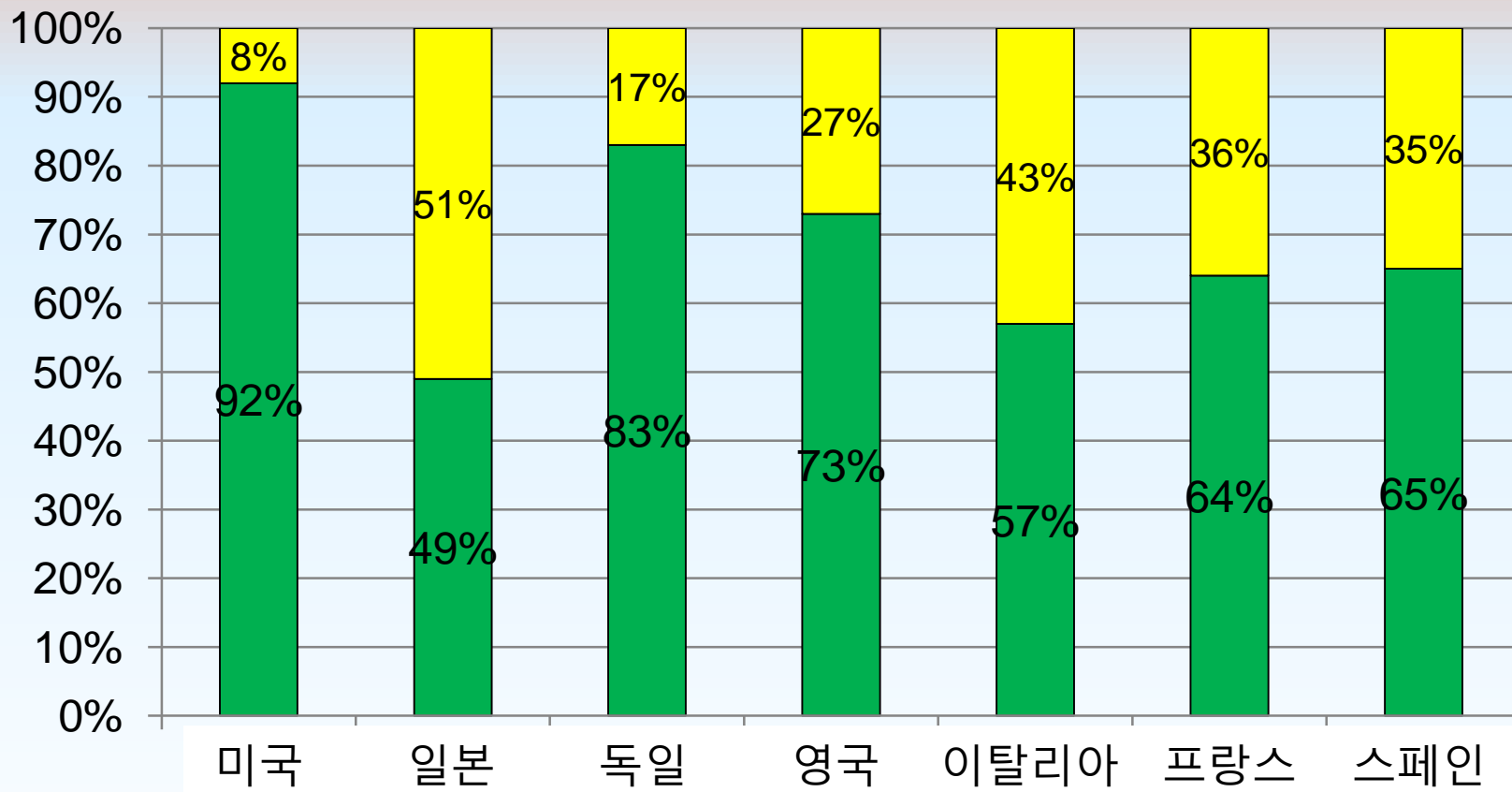


出展) IMS社の MIDAS 調査に基づく厚生労働省のデータ

주요국의 제네릭의약품 수량 점유율 비교

2013년 10월~2014년 9월 평균 수량 점유율

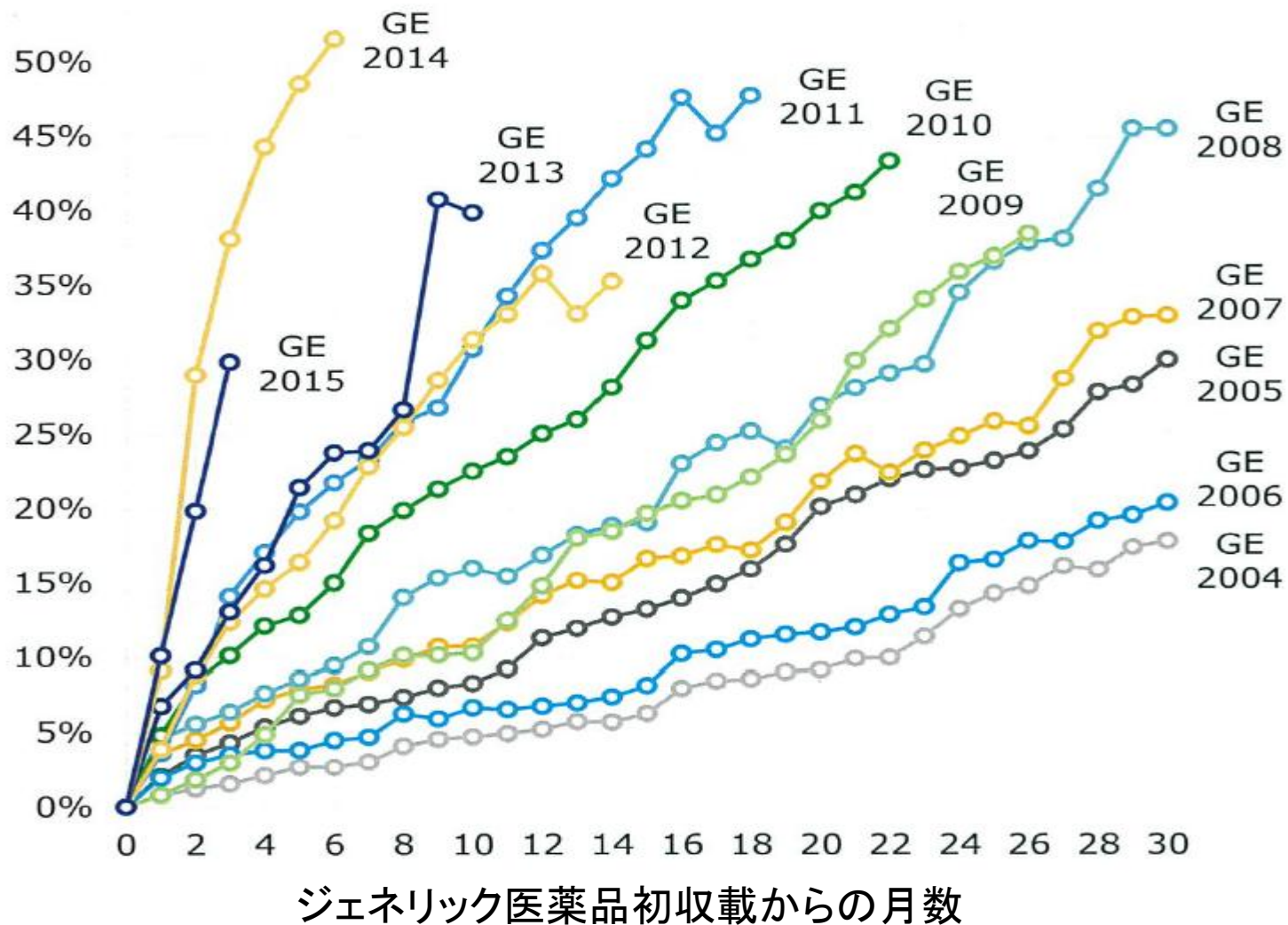
특허기간 만료 신약
제네릭의약품



자료 출처 : IMS사의 MIDAS 조사를 바탕으로 작성한 후생노동성의 데이터

ジェネリック医薬品初収載からの浸透率

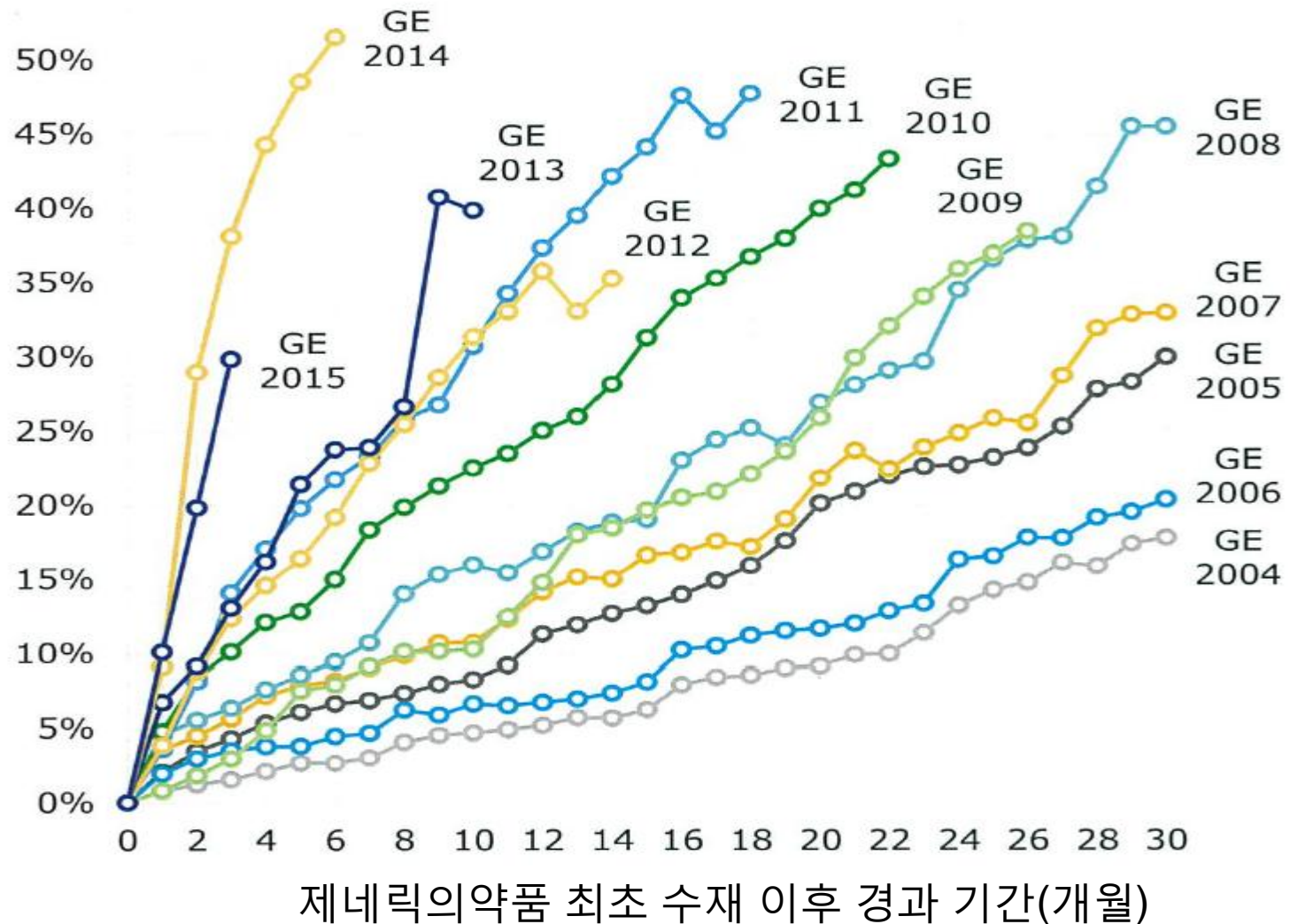
ジェネリック医薬品の普及率



出典: IMS MIDAS

제네릭의약품의 최초 수재(收載) 이후 침투율

제네릭의약품
보급률



자료 출처 : IMS MIDAS

ロードマップ 2013の概要

実施状況のモニタリング

安定供給

数量シェア目標

医療保険制度
上の事項

2017年度中に
60%以上

品質に対する
信頼性の確保

使用促進に係る
環境整備

情報提供の方策

로드맵 2013의 개요

실시 상황 모니터링

안정공급

수량 점유율 목표

의료보험제도
사항

2017년도에
60% 이상

품질 신뢰도
확보

사용촉진을
위한 환경정비

정보제공 방안

Ⅰ. 安定供給に対する取り組み

課題：

- 製造管理、品質管理、原薬確保、需要予測の誤りなどによる品切れの発生

国の取り組み：

- 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取り組み：

- ・ 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成 (2014年 3月作成済)
- ・ 後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成 (進行中)
- ・ 供給を継続して確保する体制の整備 (進行中)

I. 안정공급 방안

- 과제

- 제조관리, 품질관리, 원료의약품 확보, 수요예측에서의 오류 등에 의한 품질 발생

- 정부 대응방안

- 외국의 현황에 관한 정보제공

- 제조사 대응방안

- 업계단체 : 제네릭의약품 공급 가이드라인 작성 (2014년 3월 작성 완료)
- 후발의약품 제조사 : 안정공급 매뉴얼 작성(진행중)
- 지속적인 공급 확보를 위한 체제 정비(진행중)

Ⅱ. 品質に対する信頼性確保に対する取り組み

課題：

品質に対する医療関係者へのさらなる理解の促進

国の取り組み：

- ・ 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の継続(2回/年定期実施)
- ・ 一斉監視指導の継続

都道府県の取り組み：

- ・ 都道府県協議会による研修事業の実施

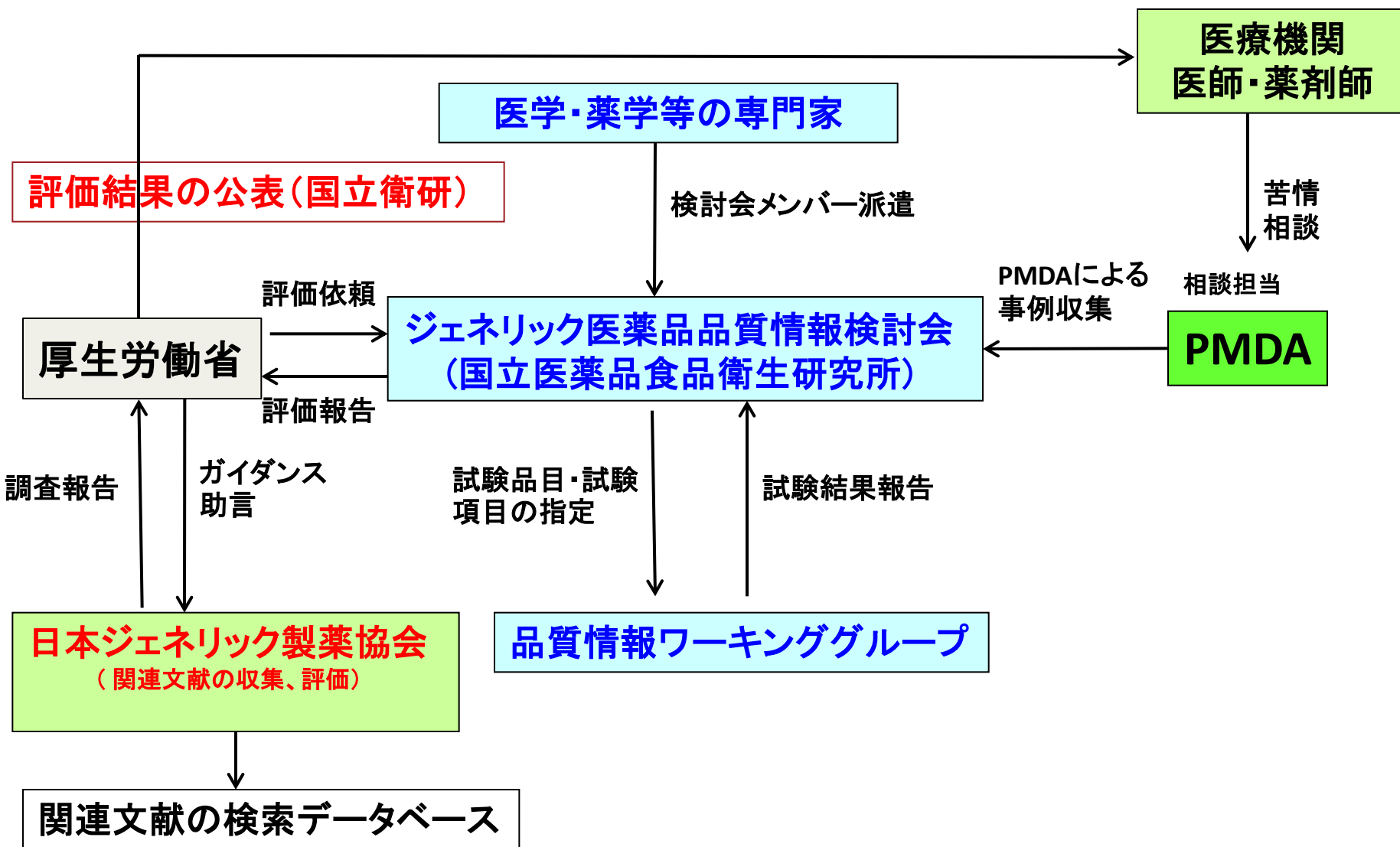
メーカーの取り組み：

- ・ 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において指摘を受けた品目について、品質の改善等迅速な対応

II. 품질 신뢰도 확보 방안

- 과제
 - 품질에 대한 의료 관계자의 이해증진 촉진
- 정부의 대응방안
 - '제네릭의약품 품질정보 검토회' 개최(연2회 정기적 시행)
 - 일제 감시 지도 지속 추진
- 광역자치단체(도도부현)의 대응방안
 - 도도부현협의회를 통한 연수사업 실시
- 제조사의 대응방안
 - '제네릭의약품 품질정보 검토회'에서 제기된 지적사항을 품질개선 등으로 신속히 연결

ジェネリック医薬品品質情報検討会の取り組み



제네릭의약품 품질정보 검토회 대응방안

