

지속가능한 API 공급망 확보 방안: 한-일 기업의 협력 기회요인을 중심으로

2023년 9월 4일

화일약품(주)
박노준

차례

1. 현황

2. 기회

3. 방안

차례

1. 현황

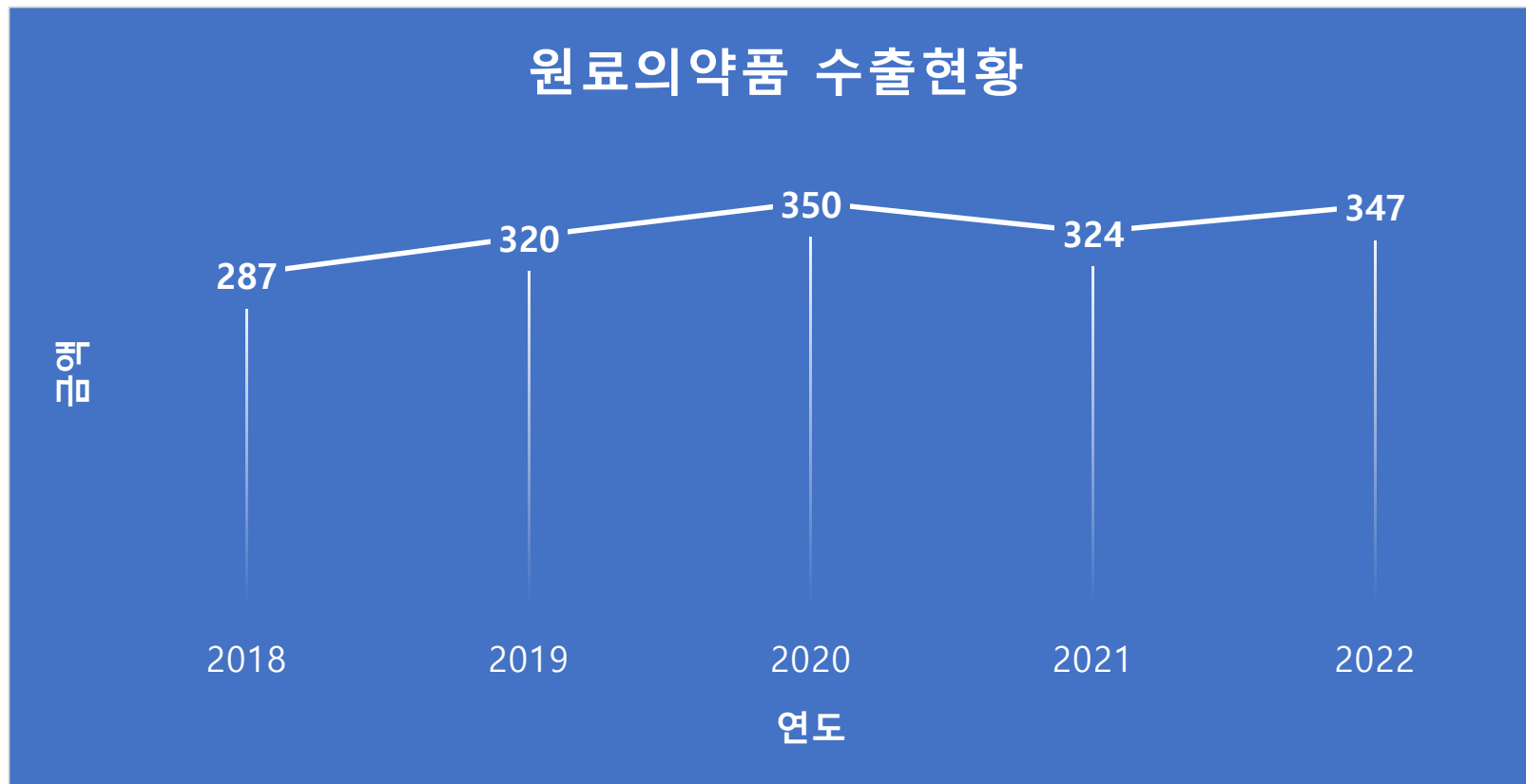
2. 기회

3. 방안

원료의약품 일본 수출 현황

<대상국가: 일본>

(단위: 백만달러)



연도	2018	2019	2020	2021	2022
금액	287	320	350	324	347

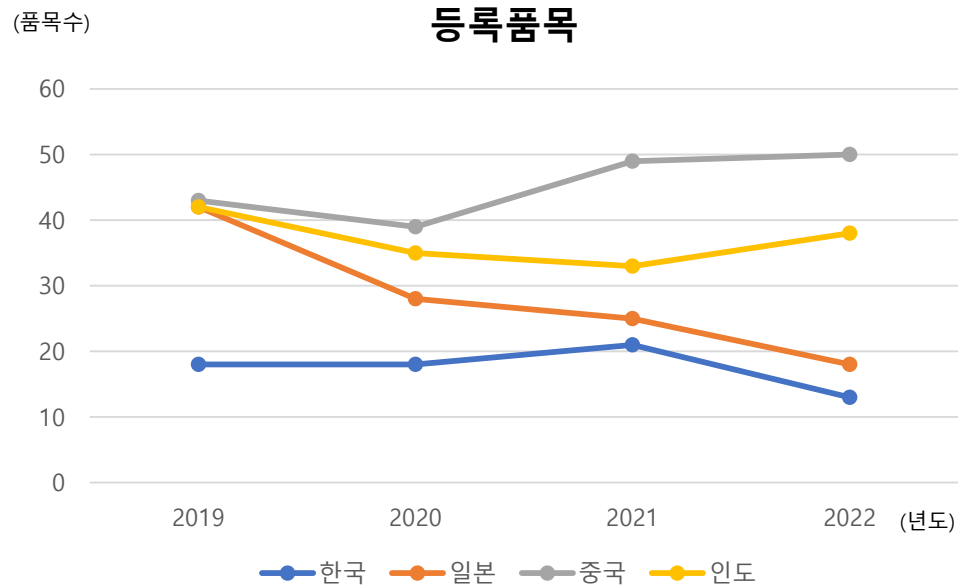
*원료의약품 = 원료의약품 + 한약재(원료)

※식약처 보도자료에 기초하여 작성

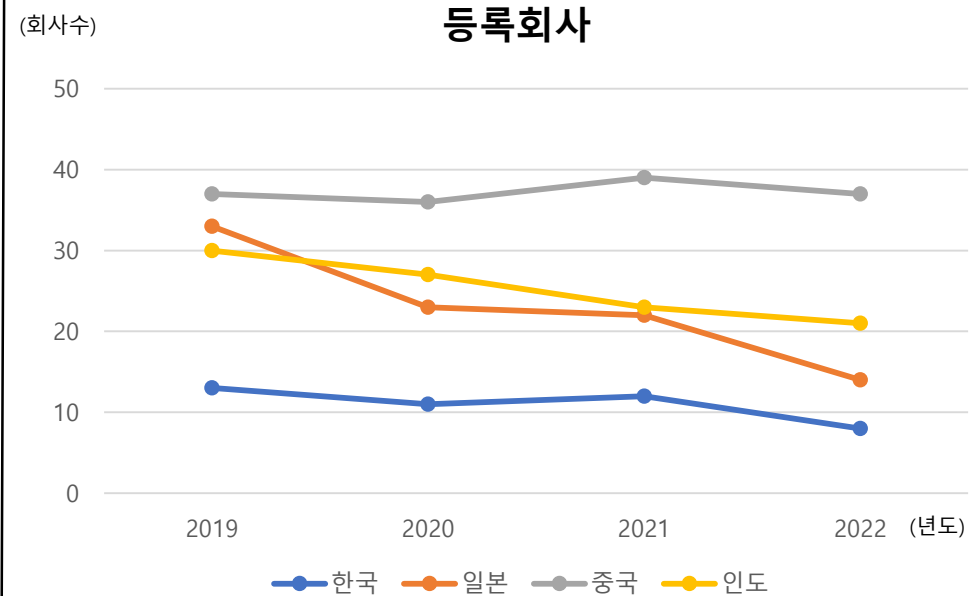
국가별 JDMF 등록 현황

◆ 2019~2022년 4년간 국가별(한국, 일본, 중국, 인도) 등록 추이

※ 일본 PMDA 자료에 기초하여 작성



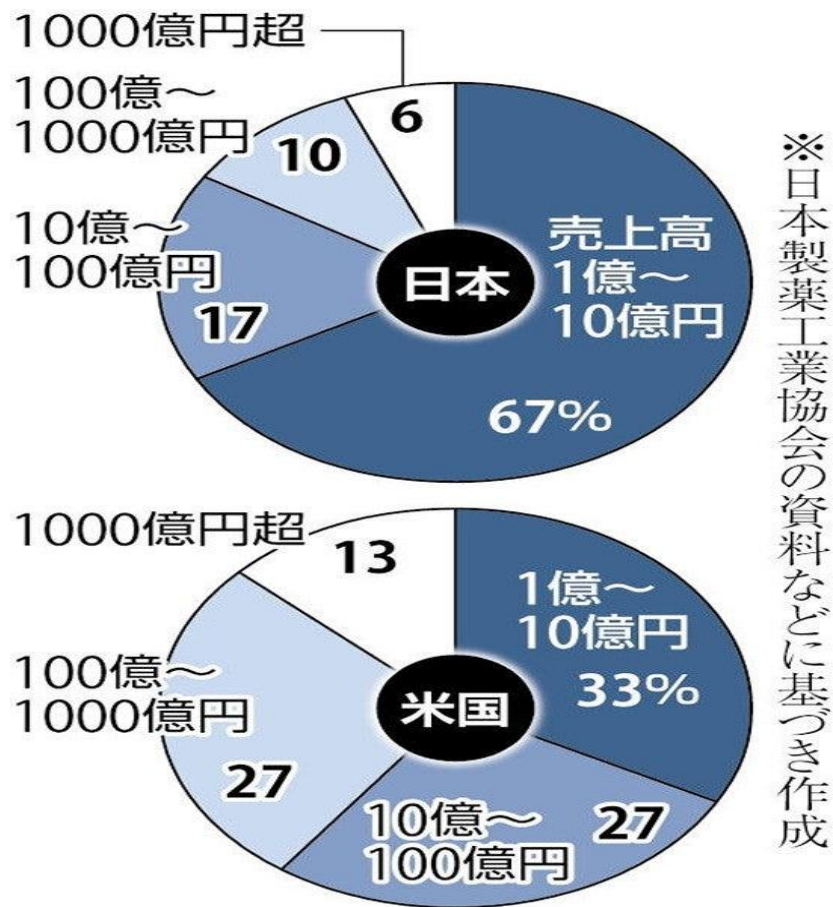
년도 국가	2019	2020	2021	2022
한국	18	18	21	13
일본	42	28	25	18
중국	43	39	49	50
인도	42	35	33	38



년도 국가	2019	2020	2021	2022
한국	13	11	12	8
일본	33	23	22	14
중국	37	36	39	37
인도	30	27	23	21

「후발의약품산업정책검토회」 설치 - 후생노동성

日米の後発医薬品産業の構造比較



후생노동성에 「후발의약품산업정책검토회」(가칭)을 설치하고, 경제산업성이 업저버로 참가한다. 대학교수, 변호사, 컨설팅회사 간부 등을 멤버로 구성하고 7월부터 논의를 시작하여, 진행 스케줄을 포함한 제안을 9월에 정리할 방침이다.

검토회에서는 기업의 합병·매수(M&A)시 세제우대, 생산능력을 증강하는 일정액 이상의 투자시 보조 등을 축으로 업계 재편을 촉진하는 제도를 검토한다.

일본에는 200여개의 제네릭제약사가 있으며 그 중에 절반 이상이 연매출이 10억엔 이하인 중소기업이다. 가장 큰 기업도 연매출 2,000억엔정도로 1조엔규모의 대기업이 있는 다른 나라보다 과당경쟁이 지속되고 있다.

정부는 이런 구조가 인재 부족, 품질관리 미흡의 원인이라고 보고 있다. 회사규모가 커지면 인재확보나 설비투자를 통하여 다수의 공장에서 동일한 품목을 만들게 되어 안정공급이 이루어질 것으로 예상하고 있다.

「제네릭의약품의 안정공급 실현을 위한 산업구조의 기본방향에 관한 검토회」

- ◆ 제1차 검토회 개최 - 7월 31일
- ◆ 목적: 안정공급 확보
 - 방법론: 품목수의 적정화(감소), 업계재편
- ◆ 심의 주제
 - 후발의약품 산업이 지향하는 모습의 명확화
 - 안정공급 등 기업정보의 가시화
 - 소량다품목 구조의 해소
 - 생산효율 향상
 - 서플라이체인의 견고화
- ◆ 일정
 - 10월에 중간 정리
 - 연말에 최종 보고서 작성

일본 제네릭의약품 해결과제

과제

품질관리불비

공급불안

낮은 채산성

개요

2021년 이후, 복수의 제네릭기업이 제조관리·품질관리 불비에 의한 위법사항이 발각되어 행정처분 시행

제네릭의약품 전품목 중 약 40%가 출하정지, 한정출하 상태가 됨(2022년 8월)

원가율이 80%를 넘는 제네릭의약품이 약 30% 존재 (2022년 10월)

일본 제네릭의약품 해결과제

행정처분사례일람(2021년 이후)

No	기업명	처분일
1	Kobayashi Kako	2021년 2월 9일(업무정지, 업무개선)
2	Nichiiko	2021년 3월 5일(업무정지)
3	Okami Kagaku Kogyo	2021년 3월27일(업무정지, 업무개선)
4	Hisamitsu Pharmaceutical	2021년 8월12일(업무정지)
5	Kitanihon Pharmaceutical	2021년 9월14일(업무정지, 업무개선)
6	Choseido Pharmaceutical	2021년10월11일(업무정지, 업무개선)
7	Matsuda Yakuhinn	2021년11월12일(업무정지, 업무개선)
8	Nissin Pharmaceutical	2021년12월24일(업무정지, 업무개선)
9	Fuji Pharma	2022년 1월19일(업무개선)
10	Kyowa Pharmaceutical Industry	2022년 3월28일(업무정지, 업무개선)
11	Chushin Pharma	2022년 3월30일(업무정지, 업무개선)
12	Tatsumi Kagaku	2022년 9월 2일(업무개선)
13	Kokando	2022년11월11일(업무정지, 업무개선)

※ 일본 후생노동성 주최 제1회 「제네릭의약품의 안정공급 실현을 위한 산업구조의 기본방향에 관한 검토회」자료에서 발췌

일본 제네릭의약품 해결과제

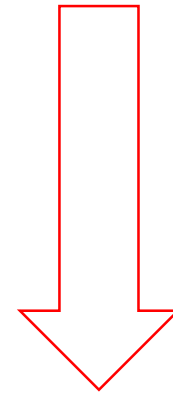
<Nichiiko사 사례>

총 3회에 걸쳐 총 574품목 판매 중지 발표

품질문제 개선 불가
그룹내 중복제품 통폐합
채산성이 낮은 품목

총 905품목 안정공급 확보를 위해 노력

판매 중지 품목 중 한국 제조사의 API가
등록된 품목



36품목

일본의 위임형제네릭(Authorized Generic)

- ◆ 정의: 제네릭 중에 오리지널제약사가 인정한 성분과 API, 첨가제, 제조방법 등이 동일한 것, 또는 오리지널제약사로부터 특허실시허락을 받아서 판매하는 것

오리지널	위임형제네릭
유효성분	동일
API	동일
첨가제	동일
제법	동일
제조공장	동일/다름
형상·색·맛	동일
효능·효과	동일
약가	오리지널 약가의 40 ~ 50%

<2022년 12월까지 약가 등재된 AG>

오리지널제약사 허여	자본제휴관계가 없는 기업의 허여
147	7

제네릭과 비교한 약가 등재 시기	품목수	제조판매사 (품목수 상위 5개사)	품목수
선행 등재	41(약27%)	A사	36
동시 등재	64(약42%)	B사	17
제네릭 등재 후 등재	49(약32%)	C사	13
총계	154	D사	12
		E사	11

제형	품목수
내용고형제	132
주사제	22
외용제	0
총계	154

전문의약품 매출 상위 20품목(2023년 7월)

(단위: 억엔)

순위	제품명	성분명	매출액
1	옵디보	nivolumab	134
2	키트루다	pembrolizumab	125
3	릭시아나	edoxaban	110
4	임핀지	durvalumab	99
5	타케캡	vonoprazan	96
6	타그리소	osimertinib	87
7	아일리아	aflibercept	74
8	포시가	dapagliflozin	69
9	스텔라라	ustekinumab	66
10	듀픽센트	dupilumab	66

(단위: 억엔)

순위	제품명	성분명	매출액
11	자렐토	rivaroxaban	64
12	티센트릭	atezolizumab	64
13	엘리퀴스	apixaban	58
14	엑스탄디	enzalutamide	56
15	헴리브라	emicizumab	54
16	오페브	nintedanib	51
17	다잘렉스	daratumumab	51
18	자이티가	abiraterone	50
19	자디앙	empagliflozin	50
20	아바스틴	bevacizumab	49

※ Encise Research Center 자료에 기초하여 작성

Memorandum rule(念書ルール)

- ◆ 제도의 취지: 과거 5년 이내에 약가 등재한 제품 중 결품, 출하조정, 회수 등으로 공급부족을 발생시킨 제조판매업자가 memorandum을 제출한 이후 다시 공급부족 문제를 발생시킨 경우에는 당해 발생일 이후의 최초의 약가등재 및 그 다음 약가등재를 자발적으로 연기한다.

– 약가 등재 후 최소 5년간 안정공급을 의무화

- ◆ 시행일: 2021년 12월 시행

- ◆ 본 제도 도입이후 신규 제네릭 참여회사가 감소

- 2020년 12월 리리카(API: pregabalin) 제네릭: 22개사
- 2022년 12월 넥시움(API: esomeprazole) 제네릭: 8개사

Summary

- ◆ 제조/품질관리 문제로 행정처분으로 출하정지
⇒ 타사 한정출하 => **공급부족**
- ◆ 위임형제네릭(AG) 증가
 - 제네릭 **경쟁력이 위축**
- ◆ Memorandum Rule제도
 - 제네릭 **허가 품목 수 축소**
- ◆ 제네릭의약품 검토회
 - 안정공급을 위한 해결방안 검토

차례

1. 현황

2. 기회

3. 방안

기회

- ◆ 업계 재편
- ◆ 일본 오리지널 의약품의 제네릭
 - 글로벌 신약에 비해 중국·인도의 경쟁사가 적음
- ◆ 신약/신약 중간체
- ◆ OTC용 원료의약품
 - 약가제도에 영향이 없음
- ◆ 제조국 복수로 선택시 한국 선택
 - 중국 · 인도에 비해 가격이 비싸도 공급 및 품질에 신뢰

차례

1. 현황

2. 기회

3. 방안

방안

◆ 일본 제약산업 정보파악

– 정부기관

MHLW(일본후생노동성), PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

– 협회

JPMA(일본제약공업협회)

JGA(일본제네릭제약협회)

JSMI(일본OTC의약품협회)

KPIA(Kansai의약품협회)

JPTA(일본약업무역협회)

– 언론

The Nikkan Yakugyo

PHARMA JAPAN

MIX Online

방안

- ◆ ICC(In-Country Caretaker, MF 일본국내관리인) 발굴 및 관리
 - End-user(의약품 제조사) 동향 파악 및 DMF 등록 대행
- ◆ 일본어 구사 및 일본 정치 · 경제 · 사회 · 문화 이해 능력 향상
- ◆ 중간체/조품(crude product) 등의 제조사 관리 철저
- ◆ 전시회참가
 - Interphex Japan, CPhI Japan
 - 회사 역량 적극 홍보

감사합니다.

email: nohjpark@hwail.com