

慶應義塾大学ビジネス・スクール

沢井製薬株式会社

2006年3月、大手ジェネリックメーカー沢井製薬株式会社社長の澤井弘行氏は、今後実施される制度改正の通知を前に考え込んでいた。平成18年度（2006年）薬価制度改革において、ジェネリック医薬品の普及促進が盛り込まれた。しかしながら、その前提として、3月10日の厚生労働省の通知において、既記載ジェネリック医薬品の中で、標準先発品（承認時の標準製剤となった先発医薬品）が有する規格を有していないものについては、次のような条件が求められている。すなわち、2009年度末までに不足している規格の薬事承認を取得し、2010年度末までに薬価基準収載の手続きを済ませること、またそれらの安定供給を開始することである。つまり、ジェネリックメーカーにはジェネリック医薬品の不足する規格（有効成分の含有量〔5mg、10mgなど〕や剤型〔錠剤、カプセル剤、散剤など〕）を揃えることが求められている。

ジェネリックメーカー各社は、本通知に従いジェネリック医薬品の不足規格取り揃えに対応する必要があるが、対応すべき規格数も多く、そのためコストがかかり、更には期間も限られていることがネックになっている。

ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品については、様々な定義がなされているが¹、新薬の特許期間が満了しかつ再審査が終了した後に厚生労働省の承認を得て発売される医薬品である（再審査

本ケースの記載内容は、沢井製薬株式会社の経営陣に対するインタビュー調査および公開情報に基づく。このケースはクラス討議のために作成したものであり、経営上の処理状況の適否を例示することを目的としたものではない。このケースは、野本 麻里子（M27）が作成し、慶應義塾大学経営管理研究科教授 中村 洋が指導・監修を行った。

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、ケースの複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクール（〒223-8523 神奈川県横浜市港北区日吉本町2丁目1番1号、電話045-564-2444、e-mail case@kbs.keio.ac.jp）。また、ケースの注文は <http://www.kbs.keio.ac.jp/case/index.html>。慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、本ケースのいかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またはいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送は、これを禁ずる。

1 医薬工業協議会（http://www.epma.gr.jp/generic_something01.htm）〔2007年3月検索〕、「新薬の特許が切れたのち発売される同じ効き目で自己負担の少ない（薬価の安い）医薬品」。