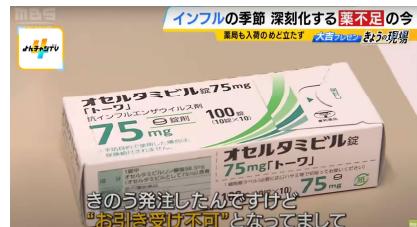


Drug Shortages in Japan

FQ Presentation @Medicine, The University of Tokyo
M2 Sota Sugiura (02-241056)

The issue of drug shortages in Japan



MBSニュース
インフル患者急増も「深刻化するせき止めと抗生物質の薬不足」薬局では“似た薬”提案など対応に苦慮（2024年12月20日）
<https://www.youtube.com/watch?v=5M5fi0SqhHY&t=105s>

Cold medicines are in short supply.

ID	回答	件数	%
1	有	2696	90.2%
2	無	293	9.8%
合計		2,989	100.0%

入手困難な医薬品の有無
 日本医師会「医療用医薬品不足の現状と問題点」(2023年10月6日) https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20231006_1.pdf

内注外区分	医薬品名	件数	薬効分類名
1 内用薬	メジコン錠 1.5 mg	600	鎮咳剤
2 注射薬	トルリシチ皮下注0.75 mg アテオス	241	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)
3 内用薬	オーグメンチン配合錠 2.5 0 R S	223	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
4 内用薬	P.L. 配合顆粒	215	総合感冒剤
5 内用薬	アスコダ配合錠	205	鎮咳剤
6 内用薬	アストミン錠 1.0 mg	199	鎮咳剤
7 内用薬	アスベリン錠 2.0	190	鎮咳去たん剤
8 内用薬	ムコダイン錠 2.5 0 mg	184	去たん剤
9 内用薬	カロナール錠 2.0 0	157	解熱鎮痛消炎剤
10 内用薬	トランサミン錠 2.5 0 mg	157	止血剤

入手困難な医薬品名一覧
 日本医師会「医療用医薬品不足の現状と問題点」(2023年10月6日) https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20231006_1.pdf

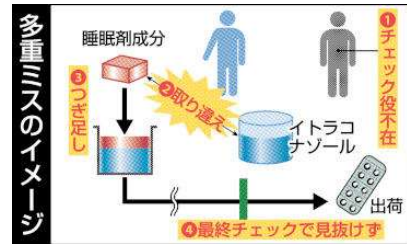
20% of medicines are in short supply. 60% of them are generics.

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷	13,400	80.5%	2,632	91.5%	1,113	88.1%	6,012	74.3%	3,643	82.6%
通常出荷以外	3,244	19.5%	245	8.5%	151	11.9%	2,079	25.7%	769	17.4%
限定出荷	1,789	10.7%	153	5.3%	105	8.3%	1,063	13.1%	468	10.6%
自社の事情	706	4.2%	65	2.3%	41	3.2%	402	5.0%	198	4.5%
他社品の影響	915	5.5%	70	2.4%	57	4.5%	571	7.1%	217	4.9%
その他	168	1.0%	18	0.6%	7	0.6%	90	1.1%	53	1.2%
供給停止	1,455	8.7%	92	3.2%	46	3.6%	1,016	12.6%	301	6.8%
合計	16,644	100%	2,877	100%	1,264	100%	8,091	100%	4,412	100%

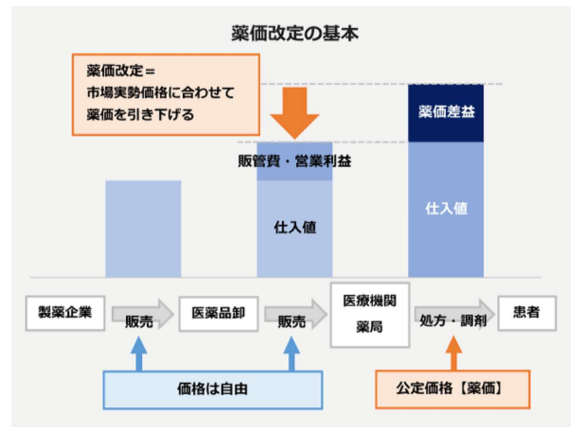
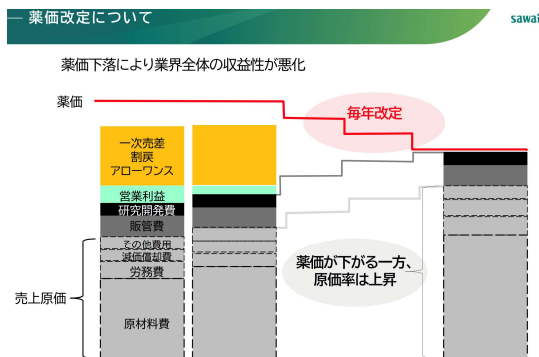
医薬品の供給状況 (2024年12月) 製造販売業者の対応状況
 日本製薬団体連合会 安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査 (2024年12月) について」(2025年1月)
http://www.fpmaj.gr.jp/medical-info/results-of-survey/_documents/2025/01/overview.pdf

A big generic pharmaceutical scandal in November 2020 in Japan



日本経済新聞「小林化工116日業務停止命令 虚偽記録8割、経営陣黙認」(2021/2/9) <https://www.nikkei.com/article/DGXZQODG097120Z00C21A200000/>

Every two years drug price revisions in Japan



沢井製薬(株)「サワイグループホールディングスの成長戦略」(2022年9月10日) https://www.sawaigroup.holdings/ir/pdf/20220910-01_ir.pdf
AnswersNews Plus「薬価改定のしくみ」 <https://answers.ter-navi.com/newsplus/14344/>

One of the Causes of development misconduct : Selling below cost

◎ **30 GE Pharmaceutical Association member companies More than 30% of items have manufacturing cost ratios of over 80% of drug price**

On the same day, the results of a survey on the manufacturing cost ratios of member companies of the Japan Generic Pharmaceutical Association (JGA) were also reported. Of the 30 companies that responded to the survey, more than 30% of items had manufacturing cost ratios of over 80% of drug price, and it was found that about half of the items had manufacturing cost ratios

ミクスOnline「物価高騰影響で安定確保必要な医薬品696品目が不採算に GEで原価率高く 厚労省有識者検討会に報告」(2022年10月24日)
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=73795>

Pharmaceutical industry says, "Do not lower drug prices too much."

Pharmaceutical industry opposes midyear drug price revision in 2025 @ Chuikyo (the Central Social Insurance Medical Council) 8.7.2024

The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan

"The situation is not such that a mid-year revision can be implemented in fiscal 2025."

Japan Pharmaceutical Wholesalers Association

"Drug supply instability continues, particularly for low-priced products, including generic drugs. The pharmaceutical wholesale industry is in an extremely difficult situation, dealing with these supply instabilities and the seventh consecutive year of drug price cuts. Midyear drug price revisions need to be fundamentally reviewed, including the possibility of abolishing them, so that a stable supply of pharmaceuticals can be sustained."

Chuikyo members

"The decision on whether to implement a mid-year revision is made by the Cabinet, and it should be noted that the Chuikyo is currently considering the form that mid-year revision should take. Before asking for further responses in the drug price system, it is important to first take action to develop superior pharmaceuticals in light of the 2024 drug price system reform."

On NHK's program *Close-up Gendai*



NHK クローズアップ現代
治る病気が治せない!? “長期化する薬不足”なぜ起きた 2024年6月18日
<https://www.nhk.jp/p/gendai/ts/R7Y6NGLJ6G/episode/te/P88GQ9PJG7/>

Research in progress

Japan's generic drug market has expanded its sales over the past 15 years.

2007: Basic Policy for Economic and Fiscal Reform: Introduction of generic drug market share targets.

2009: Generic drug market share reaches **30.7%**.

April 2024: Generic drug market share reaches **87.9%**.

Sales Growth of Top2 Generic Drug Companies in Japan

2008: Sawai: ¥37.6 billion Towa: ¥31.5 billion

2024: Sawai: ¥176.9 billion (**\$1,477M**) Towa: ¥227.9 billion (**\$1,147M**)

Top3 Global Generic Drug Companies (2024)

- **Sandoz: \$9,647M** (¥1.4878 trillion)
- **Teva: \$8,733M** (¥1.3473 trillion)
- **Viartis: \$5,588M** (¥861.8 billion)

三菱UFJリサーチ & コンサルティング「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例等に関する調査（平成23年度調査）」 https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatsu-iyaku/dl/h23_01.pdf
健康保険組合連合会「後発医薬品の普及状況（数量ベース）【令和6年4月診療分（1,271組合）】」 https://www.kenporen.com/toukei_data/pdf/chosa_r06_11_01.pdf
厚労省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（2007年10月15日） https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/dl/jene-qa_0010.pdf
Generics Bulletin Top 50 Ranking for 2024 <https://www.citeline.com/en/resources/generics-bulletin-top-50-ranking-2024>