

# ジェネリック医薬品 2022

## はじめに

2021年はジェネリック医薬品市場において、大きな衝撃となる出来事のあった一年であり、相次ぐ行政処分とその後続く安定供給問題については、2022年も引き続き課題となっております。また、薬価毎年改定がスタートした年でもあり、特にジェネリックメーカー、長期収載品メーカーには影響の大きいものとなっております。

「ジェネリック医薬品」と題した本資料は毎年発刊を行っておりますが、これまでのジェネリック医薬品企業18社編、市場編からリニューアルを行い、取り扱い企業は26社に増加し、発売されているオーソライズドジェネリックとバイオシミラーの販売状況をまとめた製剤編を追加した、新しい「ジェネリック医薬品 2022」をこの度発刊致しました。

企業編では、専業ジェネリック企業や大手製薬企業のジェネリック子会社、長期収載品のみを扱う企業など26社を対象とし、営業体制やジェネリック医薬品の販売高、上位ブランドの動向、販売経路などの販売体制をまとめております。

市場編では、高血圧治療剤や糖尿病治療剤など、薬効別・成分別及び販売高上位成分のブランド別の実績と共に、年々増加するオーソライズドジェネリック及びバイオシミラー製剤の販売比率についてもまとめております。

また、2021年は「ヒュミラ」のバイオシミラーが登場した年でもあり、大きな話題となりました。2021年12月には「ルセンチス」のバイオシミラーが発売されるなど、ブロックバスターとなった生物学的製剤の特許切れから今後、バイオシミラー製剤の発売が見込まれます。また、2021年に決定された「経済財政運営と改革の基本方針2021」（骨太方針）において、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討が盛り込まれており、医療費削減に向けた政府の後押しも考えられます。

オーソライズドジェネリックへの取り組みも盛んとなっており、ジェネリック専業企業においてもオーソライズドジェネリックを取り扱うケースが増えており、ジェネリック医薬品市場で大きなウェイトを占める状況となっております。

こうした背景から、製剤編では2021年までに発売されたオーソライズドジェネリック、バイオシミラーの販売体制や提携状況等をそれぞれとりまとめております。

2020年9月で概ね80%のシェアとなったジェネリック医薬品について、ジェネリック専業企業のロードマップも新たな分野への挑戦を掲げており、ジェネリックビジネスの移り変わりは進んでおります。

こうした環境の変化の中で本資料が国内ジェネリック医薬品市場と企業の動向を把握する上での一助となるよう、スタッフ一同、心より願っております。

2022年10月

テスト マーケティング株式会社  
メディカルディビジョン

# 調査概要

## 調査項目

### <市場編>

1. 調査対象 56 領域における国内ジェネリック医薬品市場の概要
2. 領域別ジェネリック医薬品販売高、シェア(2021 年)
3. 対象 56 領域のジェネリック医薬品販売高推移 5 ヶ年
4. 対象 56 領域の GE シェアの推移 5 ヶ年
5. オーソライズドジェネリック市場
  - 1) オーソライズドジェネリック市場規模推移
  - 2) オーソライズドジェネリックの発売状況
  - 3) オーソライズドジェネリックのブランド別販売高ランキング(2021 年基準)
  - 4) オーソライズドジェネリックの成分シェア
6. バイオシミラー市場
  - 1) バイオシミラー市場規模推移
  - 2) バイオシミラーの発売状況
  - 3) バイオシミラーのブランド別販売高ランキング(2021 年基準)
  - 4) 成分別バイオシミラーのシェア(2021 年)
  - 5) バイオシミラーの開発品一覧
7. 領域別ジェネリック医薬品販売高上位 5 成分(2021 年)
8. 医療用医薬品市場 TOP100 ブランドにおけるジェネリック医薬品発売状況と今後の展望

### <製剤編>

1. 製品プロファイル
2. 開発からの経緯
3. 販売高推移
4. 提携状況
5. 流通体制
  - 1) チャンネル別販売比率(2021 年)
  - 2) 先発品企業との関連状況
6. 販売体制
  - 1) MR 数推移(5 ヶ年推移)と今後の採用計画
  - 2) フィールド(支店~営業所)の営業組織
  - 3) 専門MRの設置状況

## <ジェネリック企業編>

1. 全社組織図
2. 沿革
3. 提携状況
4. 販売体制
  - 1) 医療用医薬品販売高
  - 2) 区分別販売高
  - 3) 上位薬効別販売高
  - 4) 上位ブランド別販売高
  - 5) オアソライズドジェネリック発売状況
  - 6) バイオシミラー発売状況
  - 7) 新製品発売状況(2019年以降)
5. 流通体制
  - 1) チャンネル別販売比率(2021年)
6. 販売体制
  - 1) MR数推移(5ヵ年推移)と今後の採用計画
  - 2) フィールド(支店～営業所)の営業組織
  - 3) 専門MRの設置状況
  - 4) 営業第一線組織長の役割
  - 5) コントラクトMR活用状況
  - 6) 営業拠点(支店・営業所など)
  - 7) 国内医療用医薬品とジェネリック医薬品におけるMRの生産性(2021年12月)
7. オウンドメディアの状況
  - 1) HPコンテンツ
  - 2) コールセンターの導入状況
8. 生産体制
  - 1) 工場一覧
  - 2) 新設工場の計画
9. 今後の動向

## 調査対象領域

### ■市場編

■製剤編 105 製剤 (オアソライズドジェネリック 70 製剤、バイオシミラー35 製剤)

■ジェネリック企業編 26 社 (GE 専業・兼業、新薬企業子会社、長期収載品専業)

## 調査期間

2022年7月～10月

※ 本書における「販売高」は全てメーカー出荷ベースとなっております

※ 本調査の実績は全て1～12月の年次ベースでの実績となっております

## 目 次

### <市場編>

1. 調査対象 56 領域における国内ジェネリック医薬品市場の概要……………( 3)
2. 領域別ジェネリック医薬品販売高、シェア(2021年)……………( 4)
3. 対象 56 領域のジェネリック医薬品販売高推移 5 年……………( 7)
4. 対象 56 領域のGEシェアの推移 5 年……………( 9)
5. オーソライズドジェネリック市場……………( 11)
6. バイオシミラー市場……………( 19)
7. 領域別ジェネリック医薬品販売高上位 5 成分(2021年)……………( 25)
8. 医療用医薬品市場 TOP100 ブランドにおけるジェネリック医薬品発売状況と今後の展望……………( 29)

### <製剤編>

#### ◎オーソライズドジェネリック

- |                                  |                                  |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. フェキソフェナジン塩酸塩「SANIK」……………( 33) | 36. ゲフィチニブ「DSEP」……………(110)       |
| 2. ゼレドロン酸「サンド」……………( 36)         | 37. シロドシン「DSEP」……………(112)        |
| 3. バルサルタン「サンド」……………( 38)         | 38. アナストロゾール「DSEP」……………(114)     |
| 4. カンデサルタン「あすか」……………( 41)        | 39. タモキシフェン「DSEP」……………(116)      |
| 5. レボフロキサシン「DSEP」……………( 43)      | 40. ビカルタミド「DSEP」……………(118)       |
| 6. クロピドグレル「SANIK」……………( 46)      | 41. ブロナンセリン「DSPB」……………(120)      |
| 7. YDソリターT……………( 49)             | 42. ダルベポエチンアルファ「KKF」……………(122)   |
| 8. アムパロ配合錠「サンド」……………( 51)        | 43. モメタゾン「杏林」……………(124)          |
| 9. カムシア配合「あすか」……………( 53)         | 44. リマプロストアルファデクス「日医工」……………(126) |
| 10. バルヒディオ「サンド」……………( 55)        | 45. イミダフェナシン「杏林」……………(129)       |
| 11. バラシクロビル「SPKK」……………( 57)      | 46. エゼチミブ「DSEP」……………(131)        |
| 12. カデチア「あすか」……………( 59)          | 47. セレコキシブ「ファイザー」……………(133)      |
| 13. パロキセチン「SPKK」……………( 61)       | 48. デュタステリドAV「武田テバ」……………(135)    |
| 14. モンテルカスト「KM」……………( 63)        | 49. メマンチン塩酸塩「DSEP」……………(137)     |
| 15. オクトレオチド酢酸塩皮下注「サンド」……………( 66) | 50. レボセチリジン塩酸塩「武田テバ」……………(139)   |
| 16. スマトリプタン「SPKK」……………( 69)      | 51. ピオグリタゾン「武田テバ」……………(141)      |
| 17. セボフルラン吸入麻酔液「ニッコー」……………( 71)  | 52. デフェラシロクス「サンド」……………(143)      |
| 18. ホリナート「タイホウ」……………( 73)        | 53. プソフェキ「SANIK」……………(145)       |
| 19. エスワンタイホウ……………( 75)           | 54. プレガバリン「ファイザー」……………(147)      |
| 20. ジエノゲスト「モチダ」……………( 77)        | 55. ロレアス配合「SANIK」……………(149)      |
| 21. テラムロ「DSEP」……………( 79)         | 56. メトホルミン塩酸塩「DSPB」……………(151)    |
| 22. テルチア「DSEP」……………( 81)         | 57. アムロジピン「ファイザー」……………(153)      |
| 23. テルミサルタン「DSEP」……………( 83)      | 58. エレトリプタン「ファイザー」……………(155)     |
| 24. レバミピド「オーツカ」……………( 85)        | 59. ドキサゾシン「ファイザー」……………(157)      |
| 25. セフジトレンピボキシル「OK」……………( 87)    | 60. ジルムロ「武田テバ」……………(159)         |
| 26. オルメサルタンOD「DSEP」……………( 89)    | 61. フルマゼニル「ニプロ」……………(161)        |
| 27. ロスバスタチン「DSEP」……………( 91)      | 62. パロノセトロン「タイホウ」……………(163)      |
| 28. イルベサルタン「DSPB」……………( 93)      | 63. エルデカルシトール「トーワ」……………(165)     |
| 29. ピタバスタチンカルシウム「KOG」……………( 95)  | 64. オロパタジン塩酸塩点眼液「サンド」……………(168)  |
| 30. ベポタスチンベシル酸塩「タナベ」……………( 97)   | 65. カルベジロール「DSEP」……………(170)      |
| 31. レトロゾール「サンド」……………( 99)        | 66. ソリフェナシンコハク酸塩「日医工」……………(172)  |
| 32. イルアミクス「DSPB」……………(101)       | 67. タダラフィルZA「シオエ」……………(174)      |
| 33. ランソプラゾールOD「武田テバ」……………(103)   | 68. ピルシカイニド塩酸塩「DSEP」……………(176)   |
| 34. フリウエル配合「あすか」……………(106)       | 69. ボルテゾミブ「DSEP」……………(178)       |
| 35. ボグリボース「武田テバ」……………(108)       | 70. モキシフロキサシン塩酸塩「サンド」……………(180)  |

## ◎バイオシミラー

1. ソマトロピンBS注「サンド」……………(185)	19. インフリキシマブBS「ファイザー」…(223)
2. エポエチンアルファBS注「JCR」…(187)	20. エタネルセプトBS「TY」……………(226)
3. フィルグラスチムBS「F」……………(189)	21. トラスツズマブBS「ファイザー」…(229)
4. フィルグラスチムBS「NIG」……………(191)	22. エタネルセプトBS「日医工」……………(232)
5. フィルグラスチムBS「NK」……………(194)	23. ダルベポエチンアルファBS「JCR」…(235)
6. フィルグラスチムBS「モチダ」……………(196)	24. ダルベポエチンアルファBS「三和」…(237)
7. インフリキシマブBS「NK」……………(198)	25. テリパラチドBS「モチダ」……………(239)
8. インスリングルルギンBS注「リリー」…(200)	26. ダルベポエチンアルファBS「MYL」…(241)
9. インスリングルルギンBS注「FFP」…(202)	27. ベバシズマブBS「ファイザー」…(243)
10. インフリキシマブBS「あゆみ」……………(204)	28. ベバシズマブBS「第一三共」……………(246)
11. インフリキシマブBS注「日医工」……………(206)	29. リツキシマブBS「ファイザー」……………(248)
12. インフリキシマブBS「CTH」……………(209)	30. インスリンリスプロBS「サノフィ」…(251)
13. リツキシマブBS「KHK」……………(211)	31. ダリムマブBS「FKB」……………(253)
14. エタネルセプトBS「MA」……………(213)	32. アダリムマブBS「第一三共」……………(255)
15. トラスツズマブBS「CTH」……………(215)	33. インスリンアスパルトBS「サノフィ」…(257)
16. トラスツズマブBS「NK」……………(217)	34. アダリムマブBS「MA」……………(259)
17. アガルシダーゼベータBS「JCR」…(219)	35. ラニビズマブBS「センジュ」……………(261)
18. トラスツズマブBS「第一三共」……………(221)	

## <総括（企業編）>

1. 医療用医薬品販売高5ヵ年推移(2017年～2021年)……………(265)
2. 区分別販売高(2021年)……………(266)
3. 企業別上位5薬効(2021年)……………(267)
4. 企業別上位3ブランド(2021年)……………(268)
5. 流通チャネル別割合(2021年)……………(269)
6. MR数5ヵ年推移(2018年～2022年)……………(270)

## <ジェネリック企業編>

1. 沢井製薬……………(273)	14. 共和薬品工業……………(366)
2. 東和薬品……………(282)	15. 日本ジェネリック……………(374)
3. 日医工……………(292)	16. 高田製薬……………(382)
4. 日本ケミファ……………(302)	17. 大原薬品工業……………(388)
5. 富士製薬工業……………(309)	18. 陽進堂……………(395)
6. あすか製薬……………(317)	19. 辰巳化学……………(402)
7. ニプロ……………(324)	20. LTLファーマ……………(409)
8. ヴィアトリス製薬……………(332)	21. サンド……………(414)
9. あゆみ製薬……………(339)	22. 武田テバファーマ……………(422)
10. 丸石製薬……………(345)	23. 第一三共エスファ……………(430)
11. サンファーマ……………(351)	24. 住友ファーマプロモ……………(438)
12. アルフレッサファーマ……………(356)	25. キョーリンリメディオ……………(443)
13. 太陽ファルマ……………(362)	26. 共創未来ファーマ……………(451)

# 1. フェキソフェナジン塩酸塩「SANIK」

## 1. 製品プロフィール

販売企業	日医工		一般名	フェキソフェナジン塩酸塩	
製造企業	日医工		開発企業	日医工サノフィ	
発売年月	GE	2013年2月	先発品名(メーカー)	アレグラ(サノフィ)	
	AG	2013年6月			
規格・剤型	先発	GE	適 応	先発	GE
30mg、60mg	●	●	アレルギー性鼻炎	●	●
OD錠60mg	●	×	蕁麻疹	●	●
ドライシロップ5%	●	×	皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒	●	●

## 2. 開発からの経緯

2000.11	先発品「アレグラ」60mg 発売
2002.4	皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒の適応拡大承認を取得
2006.10	小児用法・用量の適応を取得
2007.1	先発品「アレグラ」30mg が発売
2011.7	先発品「アレグラ」OD錠を発売
2012.2	サノフィグループから特許権等の許諾を受け、日医工サノフィがAGの承認を取得
2013.2	GE発売
6	日医工がAGの販売を開始
2015.1	先発品「アレグラ」ドライシロップ5%を発売
2021.10	日医工サノフィが解散
12	日医工サノフィから日医工へAGの製造販売承認が承継される

## 3. 販売高推移

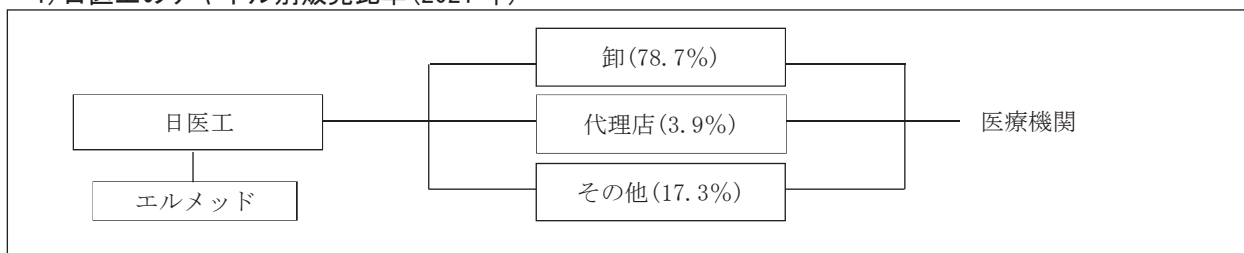
フェキソフェナジン塩酸塩「SANIK」			先発品：アレグラ ※直近10年		
年次	販売高	伸長率	年次	販売高	伸長率
	億円	%		億円	%
2012年	—	—	2012年	455	—
2013年	僅少	—	2013年(GE・AG発売)	377	82.9
2014年	33	—	2014年	247	54.3
2015年	47	142.4	2015年	216	47.5
2016年	49	148.5	2016年	176	38.7
2017年	51	154.5	2017年	133	29.2
2018年	50	151.5	2018年	98	21.5
2019年	79	239.4	2019年	87	19.1
2020年	73	221.2	2020年	69	15.2
2021年	82	248.5	2021年	65	14.3
2022年(見込)	85	257.6	2022年(見込)	61	13.4
フェキソフェナジン塩酸塩「SANIK」発売経過年数			アレグラのGE発売以降の増減率		
9年			GE発売前年時から		AG発売前年時から
			▲85.7%		▲85.7%

## 4. 提携状況

- ・ 提携は行っていない

## 5. 流通体制

### 1) 日医工のチャネル別販売比率(2021年)



- 日医工のチャネル別販売比率は、前年度では8割以上を卸が占めていたが、本年度はやや割合が減少し、8割を下回った。代理店の販売比率も前年5.3%から3.9%に下がっており、代わってその他の割合が増している。

販 社(代理店)	13社
販社(代理店)営業担当者	—

社 名		社 名	
東 北	(株)日医工山形	近 畿	(株)日医工新和
	(株)日医工東北		(株)日医工三重
	(株)日医工仙台		(株)日医工オオサカ
関東甲信越	(株)日医工茨城	中国・四国・九州	(株)日医工徳島
	(株)日医工湘南		(株)日医工南九州販売
	(株)中部日本医薬		日医工中国販売(株)
	(株)日医工山梨		

- 日医工オオサカは日医工のグループ会社となっている。

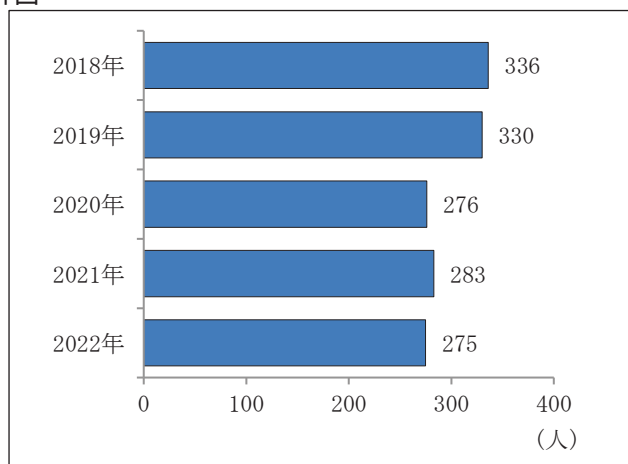
### 2) 先発品企業(サノフィ)との関連状況

- 日医工とサノフィ(旧サノフィ・アベンティス)は2010年に日本におけるジェネリック医薬品事業の戦略的提携に合意し、日医工サノフィ合弁会社を設立して、日医工は日医工サノフィを通じてオーソライズドジェネリックを発売していたが、2021年12月末に合弁会社は解散となり、日医工サノフィの取り扱い製品は日医工に引き継がれた。

## 6. 販売体制

### 1) 日医工のMR数推移(5ヵ年推移)と今後の採用計画

時 点	MR数	対前年比	
2018年3月末	336人	—%	
2019年3月末	330	98.2	
2020年3月末	276	83.6	
2021年3月末	283	102.5	
2022年3月末	275	97.2	
2022年4月 採用MR数	男性	女性	合計
	—	—	8人

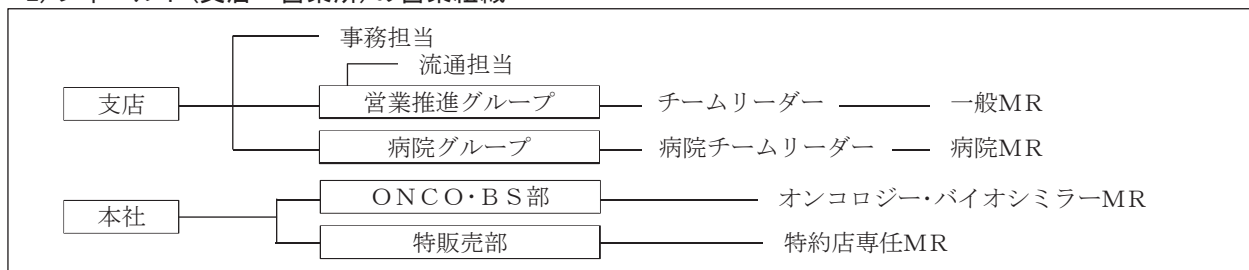


今後の計画： やや縮小

- 日医工のMR数はやや減少傾向が続いている。2020年以降、300人を下回っており、今後も同傾向と見込まれる。
- 日医工は新卒採用も行っており、2022年は8人のMRを採用している。



2) フィールド(支店～営業所)の営業組織



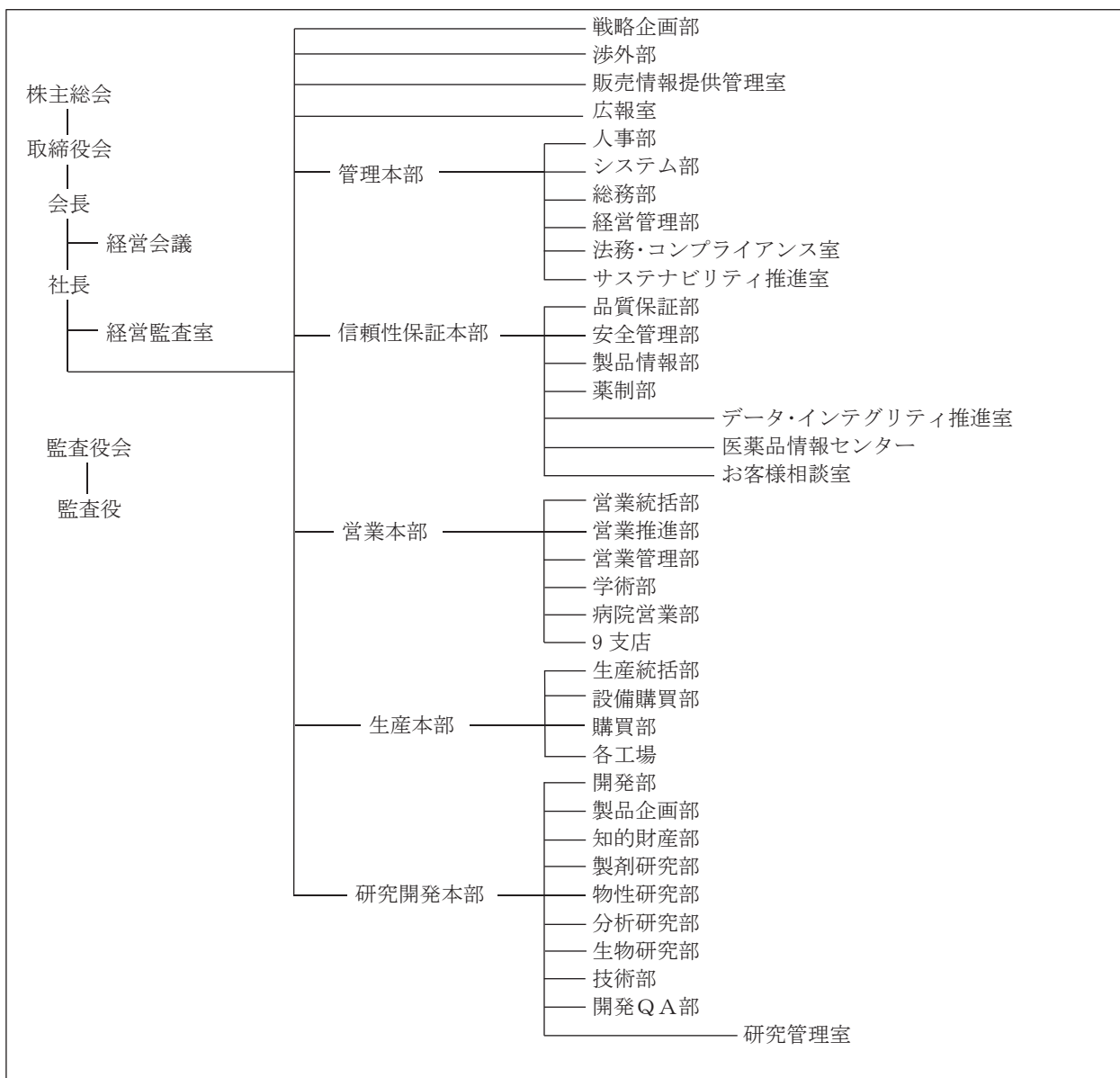
- ・ 病院グループは東京、東海、大阪エリアに設置され、病院担当MRとして病院のみを担当している。
- ・ 2022年4月より、ONCO・BS部配下のオンコロジーグループとバイオシミラーグループが統合され、オンコロジー・バイオシミラーグループに改編された。

3) 専門MRの設置状況

導入領域(製品)	人数	全MRに対する比率
オンコロジー・バイオシミラーMR	30人	10.9%
特約店専任MR	15人	5.5%

# 1. 沢井製薬

## 1. 全社組織図



## 2. 沿革

2021.	4	サワイグループホールディングスを設立 上場主体であるサワイグループホールディングスに IR 機能を移管することに伴い、広報・IR 室を改め、広報室へと変更。研究開発本部に製品企画部を新設する
	6	医薬品に関する品質問題を受け、当社製品を医療関係者が安心して使用できるよう、製造販売承認を有する全製品の「製剤製造企業名」および「監査日」の情報を公開
	6	「沢井製薬の品質に対する取組紹介動画」公開
	7	添付文書同梱廃止に伴い、廃止適用製品に個装箱に明示目的で掲載するピクトグラムを開発
	8	第二九州工業に新固形剤棟の建設を開始(2024年1月より稼働開始予定)
	11	東日本第2物流センター開設
2022.	2	オリジナル製剤化技術「SAWAI HARMOTECH」の情報公開
	2	西日本第2物流センター開設
	2	4月付けから総務部にある法務・コンプライアンス室を管理本部直下に移管、管理本部直下にサステナビリティ推進室を設置。また、安全管理部内にあるお客様相談室を信頼性保証本部長直下に移管し、薬制室を薬制部に変更、CSV 推進室の名称をデータ・インテグリティ推進室に変更
	3	国際女性デーに合わせ、特設ページ「サワイジェンダーアクション」を公開

### 3. 提携状況

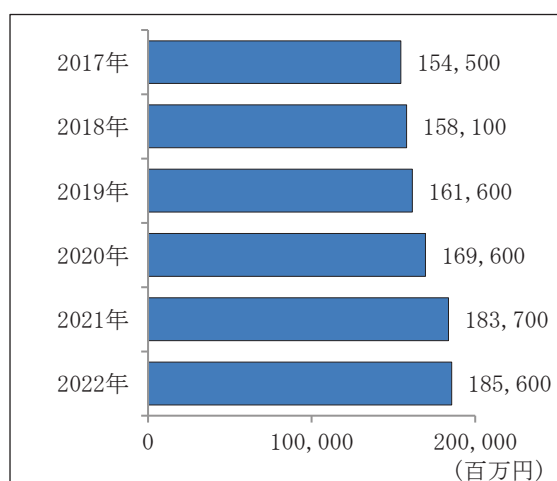
年 月	対象企業	内容
2005. 8	日本シエーリング	長期収載品の製造販売を承継し販売開始
2014. 9	サンド	「フィルグラスチム BS「サンド」」の日本国内における共同販売契約締結
2016. 9	辰巳化学	辰巳化学と「モンテルカスト (TCK)」について販売提携を締結
2017. 4	U S L 社	米国のジェネリック医薬品企業 U S L 社を買収 (6 月に子会社化)
2018. 6	アストラゼネカ	「ゾーミッグ」錠 2.5mg、口腔内崩壊錠 2.5mg の製造販売承認を承継
2020. 6	ニュージェン・ファーマ	筋萎縮性側索硬化症治療剤 WN1316 に関する共同開発およびライセンス契約締結
	Upsher-Smith	米国内における AmbioPharm とのボルチコトロピン注射剤開発・販売パートナーシップ契約締結
	サスメド	資本業務提携に合意

- ・ 沢井製薬はニュージェン・ファーマと 2020 年 6 月に筋萎縮性側索硬化症治療剤に関する共同開発及び、ライセンス契約を締結した。

### 4. 販売動向

#### 1) 医療用医薬品販売高

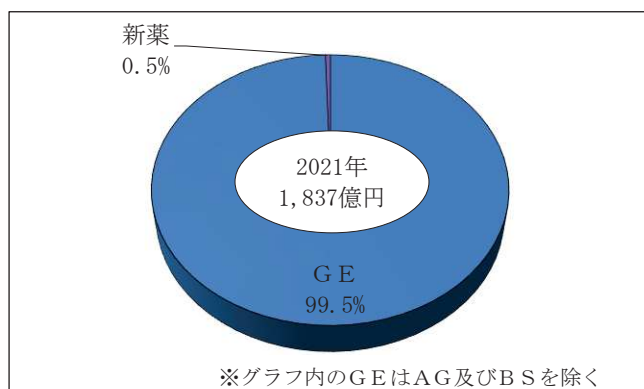
年 次	販売高 百万円	対前年比 %
2017 年	154,500	—
2018 年	158,100	102.3
2019 年	161,600	102.2
2020 年	169,600	105.0
2021 年	183,700	108.3
2022 年(見込)	185,600	101.0
2021 年 ジェネリック医薬品販売高		182,800 百万円 (99.5%)



- ・ 2021 年のジェネリック医薬品販売高のシェアは 99.5% と大きい割合を占めている。2022 年には販売高は 185,600 百万円に至ると予測されている。

#### 2) 区分別販売高

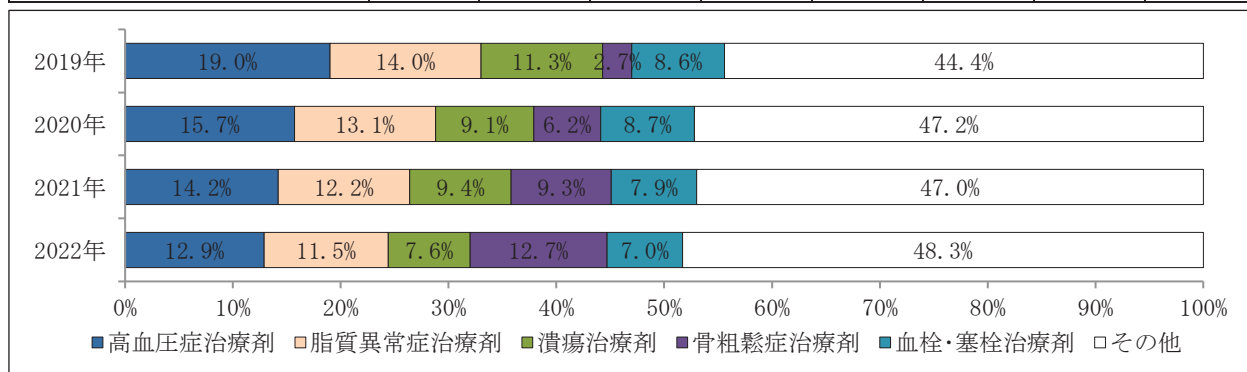
区 分	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年(見込)	
	販売高 百万円	構成比 %	販売高 百万円	構成比 %	販売高 百万円	構成比 %	販売高 百万円	構成比 %
ジェネリック医薬品	159,900	98.9	168,600	99.4	182,800	99.5	184,400	99.4
—	—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—	—
新薬	1,700	1.1	1,000	0.6	900	0.5	1,200	0.6
合 計	161,600	100.0	169,600	100.0	183,700	100.0	185,600	100.0



- ・ 沢井製薬の区分別販売高は 99.5% とジェネリック医薬品が占めており、0.5% が新薬と 1% に満たない。
- ・ 沢井製薬はオーソライズドジェネリックやバイオシミラーの取り扱いはなく、ジェネリック医薬品と新薬の 2 区分のみで構成されている。

### 3) 上位薬効別販売高

区 分	2019年		2020年		2021年		2022年(見込)	
	販売高	構成比	販売高	構成比	販売高	構成比	販売高	構成比
高血圧症治療剤	百万円 30,700	% 19.0	百万円 26,700	% 15.7	百万円 26,100	% 14.2	百万円 23,900	% 12.9
脂質異常症治療剤	22,700	14.0	22,300	13.1	22,500	12.2	21,300	11.5
潰瘍治療剤	18,300	11.3	15,400	9.1	17,300	9.4	14,100	7.6
骨粗鬆症治療剤	4,300	2.7	10,500	6.2	17,100	9.3	23,600	12.7
血栓・塞栓治療剤	13,900	8.6	14,700	8.7	14,500	7.9	12,900	7.0
その他	71,700	44.4	80,000	47.2	86,200	47.0	89,800	48.3
合 計	161,600	100.0	169,600	100.0	183,700	100.0	185,600	100.0



- ・ トップ薬効は高血圧症治療剤となった。沢井製薬は開業医市場に強い企業のため、上位薬効に高血圧症治療剤、脂質異常症治療剤、潰瘍治療剤、血栓・塞栓治療剤などの生活習慣病や慢性疾患の薬効の販売高が高くなっている。また、2020年8月に発売された骨粗鬆症治療剤の「エディロール」のジェネリック医薬品の販売高の伸長が大きく影響し、ランキング3位となった。

### 4) 上位ブランド別販売高

製品名	区 分	薬 効 (先発品名)	2019年		2020年		2021年		2022年(見込)	
			販売高	構成比	販売高	構成比	販売高	構成比	販売高	構成比
エルテ <sup>®</sup> カルシトール「サワイ」	G	骨粗鬆症 (エディロール)	百万円 —	% —	百万円 5,100	% 3.0	百万円 9,900	% 5.4	百万円 14,700	% 7.9
リマフ <sup>®</sup> ロストアルフアテックス「サワイ」	G	血栓・塞栓 (オルバ <sup>®</sup> モン/プロレナール)	7,800	4.8	7,500	4.4	7,600	4.1	7,500	4.0
イコサ <sup>®</sup> パント酸エチル「サワイ」	G	脂質異常 (エパ <sup>®</sup> テール)	5,100	3.2	5,400	3.2	6,200	3.4	6,700	3.6
アトルバ <sup>®</sup> スタチン「サワイ」	G	脂質異常 (アト <sup>®</sup> ゼット)	6,800	4.2	5,900	3.5	5,800	3.2	5,200	2.8
ランソ <sup>®</sup> プラゾール「サワイ」	G	潰瘍 (タケ <sup>®</sup> ロン)	6,800	4.2	5,000	2.9	4,700	2.6	3,800	2.0
アムロジ <sup>®</sup> ピン「サワイ」	G	高血圧症 (アムロジ <sup>®</sup> ン、ノルバ <sup>®</sup> スク)	4,400	2.7	4,300	2.5	4,400	2.4	4,400	2.4
カルバ <sup>®</sup> ジロール「サワイ」	G	高血圧症 (アチスト)	4,800	3.0	4,600	2.7	4,300	2.3	4,000	2.2
シルニ <sup>®</sup> ジピン「サワイ」	G	高血圧症 (アテック)	4,500	2.8	4,400	2.6	4,000	2.2	3,500	1.9
ハ <sup>®</sup> セトキシフェン「サワイ」	G	骨粗鬆症 (ヒ <sup>®</sup> ビアント)	—	—	1,100	0.6	3,100	1.7	5,100	2.7
ニフェジ <sup>®</sup> ピン「サワイ」	G	高血圧症 (アタ <sup>®</sup> レートCR)	2,900	1.8	3,000	1.8	3,000	1.6	3,000	1.6
ニガ <sup>®</sup> チジン「サワイ」	G	潰瘍(アシロン)	100	0.1	100	0.1	3,000	1.6	2,400	1.3
ファモチジ <sup>®</sup> ン「サワイ」	G	潰瘍(カスター)	3,000	1.9	3,100	1.8	3,000	1.6	2,000	1.1
その他			115,400	71.3	120,100	70.9	124,700	67.9	123,300	66.5
合 計			161,600	100.0	169,600	100.0	183,700	100.0	185,600	100.0

※G:ジェネリック医薬品 新:新薬 A:オーソライズドジェネリック B:バイオンミラー

- ・ トップブランドは「エディロール」のジェネリック医薬品であるエルデカルシトール「サワイ」となった。先発品が大型製剤であったため、2020年8月に発売されてから急速に販売高が成長している。今後もさらに販売高は伸長していくため、市場全体を牽引していく製剤であるといえる。

5) オーソライズドジェネリック発売状況

6) バイオシミラー発売状況

- ・ オーソライズドジェネリック、バイオシミラーは扱っていない

7) 新製品発売状況 (2019 年以降)

(1) 製品一覧

発売年月	製品名	剤型(先発品との違い)	先発品名
2019.	1 カペシタビン「サワイ」	×	ゼローダ
	6 シロドシン「サワイ」	×	ユリーフ
	6 ブロナンセリン「サワイ」	×	ロナセン
	6 ゲフィチニブ「サワイ」	×	イレッサ
	12 アプレピタント「サワイ」	×	イメンド
2020.	3 ミカファンギン Na「サワイ」	×	ファンガード
	3 タダラフィル CI「サワイ」	×	シリアス
	6 レパグリニド「サワイ」	×	シュアポスト
	6 メマンチン塩酸塩「サワイ」	×	メマリー
	6 エゼチミブ「サワイ」	● (10mg)	アトーゼット、ゼチーア
	6 ガランタミン「サワイ」	×	レミニール
	6 レボセチリジン塩酸塩「サワイ」	● (OD錠 5mg)	ザイザル
	6 タダラフィル ZA「サワイ」	×	ザルティア
	6 バルデナフィル「サワイ」	×	レビトラ
	6 セレコキシブ「サワイ」	×	ゼレコックス
	6 デュタステリド AV「サワイ」	×	アボルブ
	6 イミダフェナシン「サワイ」	×	ウリトス、ステープラ
	8 エルデカルシトール「サワイ」	×	エディロール
	9 バゼドキシフェン「サワイ」	×	ビビアント
	9 プソフェキ配合錠「サワイ」	×	ディレグラ
	11 デュタステリド ZA「サワイ」	×	ザガーロ
	12 プレガバリン「サワイ」	×	リリカ
	12	リバスチグミン「サワイ」	● (テープ 13.5mg、18mg、4.5mg、9mg)
2021.	6 ソリフェナシンコハク酸塩「サワイ」	×	ベシケア
	6 エズピクロン「サワイ」	×	ルネスタ
	6 ジルムロ「サワイ」	×	ザクラス
	6 タダラフィル AD「サワイ」	×	アドシルカ
	6 ペメトレキセド「サワイ」	● (点滴静液 100mg、500mg、800mg)	アリムタ
	6 エピナスチン塩酸塩「サワイ」	● (DS1%小児用)	アレジオン
	9 デュロキシセチン「サワイ」	×	サインバルタ
	9 デフェラシロクス「サワイ」	×	ジャドニュー
	12 アンブリセンタン「サワイ」	×	ヴォリブリス
	12 オロパタジン「サワイ」	×	パタノール
2022. (承認)	2 トルパブタン「サワイ」	×	サムスカ
	2 テリパラチド「サワイ」	×	テリボン
	2 アリピプラゾール「サワイ」	×	エビリファイ
	6 ダサチニブ「サワイ」	×	スプリセル
	6 アザシチジン「サワイ」	×	ビダーザ
	6 フェブキソスタット「サワイ」	● (OD錠 10mg、20mg、40mg)	フェブリク
2022. (承認)	2 オメガ-3 脂肪酸エチル「サワイ」	×	ロトリガ

※剤型の●:先発品と同じ、×:先発品と異なる

(2) 販売高推移 (2019 年以降)

発売年月	製品名	区分	2019 年	2020 年	2021 年
			百万円	百万円	百万円
2019. 1	カペシタピン「サワイ」	G	1,800	1,700	1,500
6	シロドシン「サワイ」	G	200	400	500
6	プロナンセリン「サワイ」	G	僅少	100	100
6	ゲフィチニブ「サワイ」	G	僅少	僅少	僅少
12	アプレピタント「サワイ」	G	僅少	1,000	1,200
2020. 3	ミカファンギン Na「サワイ」	G	—	600	1,200
3	タダラフィル CI「サワイ」	G	—	700	400
6	レパグリニド「サワイ」	G	—	900	1,800
6	メマンチン塩酸塩「サワイ」	G	—	700	1,200
6	エゼチミブ「サワイ」	G	—	600	1,100
6	ガラントミン「サワイ」	G	—	700	1,000
6	レボセチリジン塩酸塩「サワイ」	G	—	400	900
6	タダラフィル ZA「サワイ」	G	—	400	700
6	バルデナフィル「サワイ」	G	—	400	600
6	セレコキシブ「サワイ」	G	—	300	500
6	デュタステリド AV「サワイ」	G	—	200	300
6	イミダフェナシン「サワイ」	G	—	200	300
8	エルデカルシトール「サワイ」	G	—	5,100	9,900
9	バゼドキシフェン「サワイ」	G	—	1,100	3,100
9	ブソフェキ配合錠「サワイ」	G	—	300	1,100
11	デュタステリド ZA「サワイ」	G	—	200	1,400
12	プレガバリン「サワイ」	G	—	300	2,100
12	リバスチグミン「サワイ」	G	—	僅少	400
2021. 6	ソリフェナシンコハク酸塩「サワイ」	G	—	—	800
6	エスゾピクロン「サワイ」	G	—	—	500
6	ジルムロ「サワイ」	G	—	—	400
6	タダラフィル AD「サワイ」	G	—	—	100
6	ペメトレキセド「サワイ」	G	—	—	僅少
6	エピナスチン塩酸塩「サワイ」	G	—	—	僅少
9	デュロキセチン「サワイ」	G	—	—	200
9	デフェラシロクス「サワイ」	G	—	—	僅少
12	アンプリセンタン「サワイ」	G	—	—	僅少
12	オロパタジン「サワイ」	G	—	—	僅少
合 計			2,000	16,300	33,300

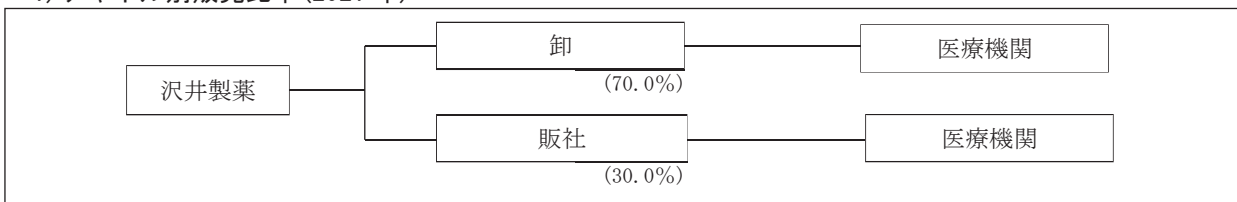
※G:ジェネリック医薬品 新:新薬 AG:オーソライズドジェネリック BS:バイオシミラー

2021 年全体市場に占める割合	18.1% (33 製品)
------------------	------------------

- 新製品の販売推移において 2021 年時点で 20 億円を超える製剤となったのは「エルデカルシトール「サワイ」」(先発品「エディロール」)、「バゼドキシフェン「サワイ」」(先発品「ビビアント」)の骨粗鬆症治療剤の 2 製剤と、消炎鎮痛剤「リリカ」の後発品である「プレガバリン「サワイ」」であった。いずれの製剤は、先発品の販売高が大きいと、販売高の伸長が大きい。

5. 流通体制

1) チャネル別販売比率(2021年)



- ・ DPC施設を中心とした病院市場やチェーン薬局にも積極的に販路を拡大しており、卸チャンネルの割合が高い形となっている。

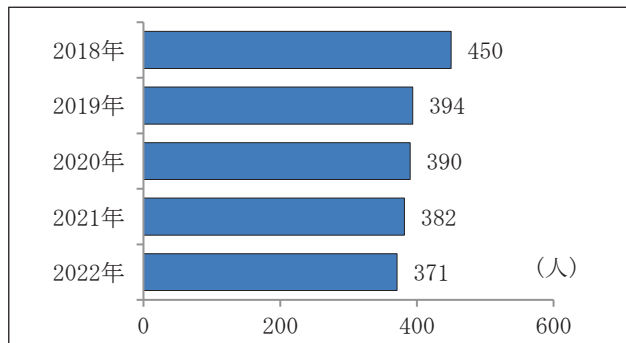
販 社(代理店)	41 社
----------	------

社 名		社 名		社 名	
北海道	(株)メディカルタイヨー	関東	(株)埼玉医薬品販売	近畿	榎本薬品(株)
			(株)佐藤薬品販売		共和メディカル(株)
(株)三幸メディカル	(有)伸栄薬品				
(株)ケーエム薬品	正和薬品(株)				
東北	青森沢井薬品(株)	中部	(株)キョーヤク	中国・四国	岡山沢井薬品(株)
	岩手沢井薬品(株)		(株)中部日本医薬		広島沢井薬品(株)
	(株)三栄メディカル		トーヨー商事(株)		(株)若松薬品
フクシマ薬品(株)	(株)名西薬品		三原薬品(株)		
関東	(株)水戸沢井薬品		メディカル8(株)		高知第一薬品(株)
	東葉沢井薬品(株)		(株)サイト薬品		西部沢井薬品(株)
	京葉沢井薬品(株)		(株)メディカルー光	日新薬品(株)	
	東京沢井薬品(株)		静岡沢井薬品(株)	長崎薬品(株)	
	(株)ポニー		(有)オースリー	熊本沢井薬品(株)	
	相模薬品(株)		福井県医師協同組合	OK沢井薬品(株)	
(株)サンヨー薬品			(株)コーエー薬品		

6. 販売体制

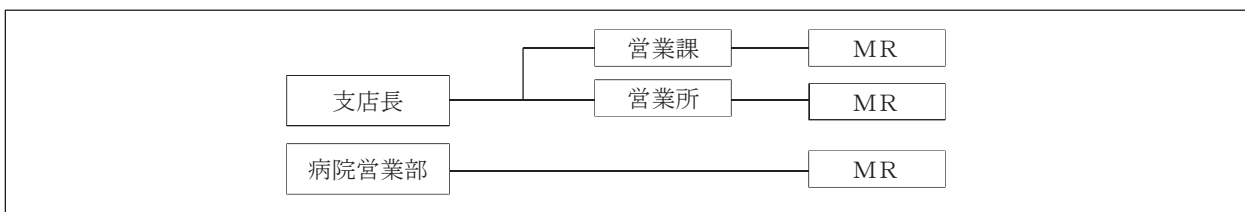
1) MR数推移(5カ年推移)と今後の採用計画

時 点	MR数	対前年比
	人	%
2018年3月末	450	—
2019年3月末	394	87.6
2020年3月末	390	99.0
2021年3月末	382	97.9
2022年3月末	371	95.1



- ・ 沢井製薬のMR数は年々減少傾向となっており、2021年は371人となった。2018年に施工された医療用医薬品ガイドラインの販売情報提供ガイドラインにより、製品情報の差別化がしにくい後発品企業の営業が難しくなるという考え方からMRの採用をなくした影響が大きい。

2) フィールド(支店~営業所)の営業組織



- ・ 2020年10月より支店配下の病院営業課を廃止して、病院営業部を設置しており、病院担当MRは支店所属から病院営業部所属になっている。

### 3) 専門MRの設置状況

- ・ 沢井製薬は専門MRを導入していない。

### 4) 営業第一線組織長の役割

名称 (役職)	機能・役割		備考
	管理専従	フレインクマネージャー	
課長・営業所長	●	—	所・課長は管理専従となっている

### 5) コントラクトMR活用状況

導入領域(製品)	人数	全MRに対する比率
一般MR	60人	16.2%

### 6) 営業拠点(支店・営業所など)

全 国	9 支 店	1 0 営 業 所
-----	-------	-----------

支店名	営業所名	エリア	支店名	営業所名	エリア
札幌支店	—	北海道	東京第二支店	—	埼玉・栃木
仙台支店	—	東北	名古屋支店	静岡営業所	東海
北関東支店	—	北関東・甲信越	大阪支店	京都営業所	近畿・北陸
東京第一支店	東京西営業所	東京・神奈川・千葉		神戸営業所	
	横浜営業所		広島支店	岡山営業所	
	厚木営業所		福岡支店	熊本営業所	九州
	千葉営業所				

### 7) 国内医療用医薬品とジェネリック医薬品におけるMRの生産性(2021年12月)

	国内医療用医薬品販売高	MR数	MR一人当りの生産性
全 体	183,700百万円	371人	49,514万円
GE医薬品	182,800百万円		49,272万円
新 薬	900百万円		242万円

## 7. オウンドメディアの状況

### 1) HPコンテンツ

対象者	コンテンツ 有無	ID登録の状況			サイト名
		フリー アクセス	一部 ID必要	全部 ID必要	
医療者向け情報	●		●		Sawai medical site
患者向け情報	●	●			ジェネリック医薬品の沢井製薬

対象者	導入項目	内容
医師向け HP	製品検索	製品名検索や50音検索、使用期限や資料を探すことが可能。また、製品一覧や新製品情報や、流通状況、一部放送欠品など製品に関する情報がまとめられている
	製品情報	新製品情報、製品一覧の他に、先発品と効能・効果が異なる製品やED、AGA用製品、抗インフルエンザウイルス剤、高血圧領域製品、整形外科領域製品、中枢神経系用製剤、脂質異常症関連製品など領域別に製剤の解説ページ、よくあるお問い合わせ、使用期限検索、資料一括ダウンロードなどがある



対象者	導入項目	内容
医師向け HP	お役立ち情報	2022 年度診療報酬改定情報、施設の取り組み、認定・専門薬剤師の取り組み、チピックス (SKIM)、病院ルポルタージュ (EH)、Web セミナーライブラリ、医療・介護ニュース、医療経営 Q&A、Sawai Medical Channel、
	資材一覧	患者向け、医療関係者向けの資材をウェブサイトから数量を選択し、資材請求が出来るまた、資材の内容を PDF で確認も可能である
	サワイジェネリックとは	沢井製薬のジェネリック医薬品の開発や安全対策、パッケージ姿勢、品質、安定供給への取り組みなどを紹介
	サワイオンコロジー	がん治療に携わる医師へのお役立ち情報を掲載。レジメン紹介、副作用マネジメント、日常生活のアドバイス、オンコロジー領域への取り組みを紹介
	「頭痛」のこと	頭痛の解説、頭痛と精神疾患など医師向けの頭痛についての解説などを掲載。そのほか一般生活者向けの頭痛啓発サイト「頭痛オンライン」へのリンクを掲載
患者向け HP	オンライン市民公開講座	沢井製薬が協賛しているオンライン市民公開講座のアーカイブを公開している
	SaluDi	沢井製薬が提供している健康管理や生活習慣病改善をサポートするアプリについての説明
	ジェネちゃん特設サイト	沢井製薬のキャラクター「ジェネちゃん」についての説明
	沢井製薬ミライラボ	未来のヘルスケアをデザインすることをコンセプトに様々なプロフェッショナルとクロスオーバーし、既成概念に縛られないアイデアを出し合いながら新しいイノベーションを創造する
	サワイ健康推進課	健やかな将来へのヒントをお届けする健康情報サイト。季節のテーマや、健康レシピ、カンタン健康生活習慣、運動・ボディケア、不調改善ヘルスケア、睡眠・休息ヘルスケア、病気・医療の豆知識などを掲載
	沢井製薬のジェネリック医薬品について	沢井製薬の研究開発、生産体制、品質管理、情報提供、品質に対する取り組み紹介やジェネリック医薬品についての解説などを掲載
	サワイの DNA -社員インタビュー	企業理念「なによりも患者さんのために」をどのように企業として実践しているか、社員の仕事に対する想いを掲載

## 2) コールセンターの導入状況

名称	開設日	対応時間	フリーダイヤル有無	患者向け専門ダイヤル有無
医薬品情報センター	年中無休	24 時間受付	●	×
お客様相談室	平日	9 : 00~17 : 00	●	●

## 8. 生産体制

### 1) 工場一覧

工場名	所在地	概要(主な生産品目など)
関東工場	千葉県茂原市東郷 1900-1	錠剤、カプセル剤、注射剤、顆粒剤など
三田工場	兵庫県三田市テクノパーク 2-1	錠剤など
三田西工場	兵庫県三田市テクノパーク 18-8	錠剤専用包装工場
九州工場	福岡県飯塚市潤野 1238-1	注射剤、顆粒剤、カプセル剤、錠剤、軟膏
九州第二工場	福岡県飯塚市平恒 1144-3	錠剤、カプセル剤、注射剤、DS など
鹿島工場	茨城県神栖市砂山 14-1	固形剤、注射剤

### 2) 新設工場の計画

- ・ 沢井製薬は 2022 年 9 月に九州工場に注射棟の老朽化に伴い新設工事を、2021 年 10 月に第二九州工場に新固形剤棟の建設を開始した。

12. 今後の動向

事業内容	現状と今後の見通し
長期収載品	現在、沢井製薬が販売を行っている長期収載品は2018年6月にアストラゼネカから承継された「ゾーミック」の1剤のみである
提携	2020年9月に「サスメド社」との資本業務提携に合意した。「サスメド社」はデジタル医療を推進する研究開発型企業であり、「医療法アプリ開発」を行っている。また、臨床開発試験の効率化に繋がるブロックチェーン技術や、データ分析の効率化やコスト低減が期待されるAI自動解析技術など特許技術を保有し、技術を活用した臨床開発支援システムの開発・提案を行っている。沢井製薬は「サスメド社」が有するデジタルヘルスケア領域での技術や知見と自社の事業を融合させた協業の展開について検討を進めている
承継	2018年6月にアストラゼネカから「ゾーミック」の承継が行われた
開発	沢井製薬はニュージェン・ファーマと2020年6月に筋萎縮性側索硬化症治療剤に関する共同開発及び、ライセンス契約を締結した。現在、沢井製薬では筋萎縮性側索硬化症治療剤の販売は行われていないため、上市された際は初の筋萎縮性側索硬化症治療剤となる

「ジェネリック医薬品 2022」<CD-R付>

頒価:350,000 円(消費税別)

---

---

発行日:2022年 10月 26日

発行人:一丁田 哲

発行所:テスタ マーケティング株式会社

〒103-0011 東京都中央区日本橋大伝馬町 2-14

パールビル

TEL03-5642-3768

FAX03-5642-3778

---

---

日本語・外国語を問わず、いかなる形式でも本書の一部  
または全部の複製無断転載をお断り致します。