

医薬品産業の現状と将来 後発医薬品産業構造検討会より



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

- 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション
通所介護事業所など

- グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

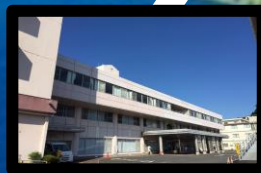
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次



- パート 1
 - 後発医薬品企業不祥事と供給不足
- パート 2
 - 総合対策有識者検討会と安定供給
- パート 3
 - 後発医薬品産業構造検討会
- パート4
 - 後発医薬品産業構造検討会中間とりまとめ
- パート5
 - 後発品企業コンソーシアム
- パート6
 - OTCへのチャレンジ

パート1

後発医薬品企業不祥事と 供給不足



小林化工、日医工

薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

2010年から2019
年までは4社
2021年からすでに15社

沢井製薬 テプレノンカプセル 溶出試験で不正



2023年10月23日



アクティブファーマに業務改善命令
富山市八尾町に工場

2024年2月9日



アクティブファーマ (本社:東京)

富山市八尾町の工場で承認書と異なる方法で
医薬品原薬を製造 虚偽の製造記録を作成



薬

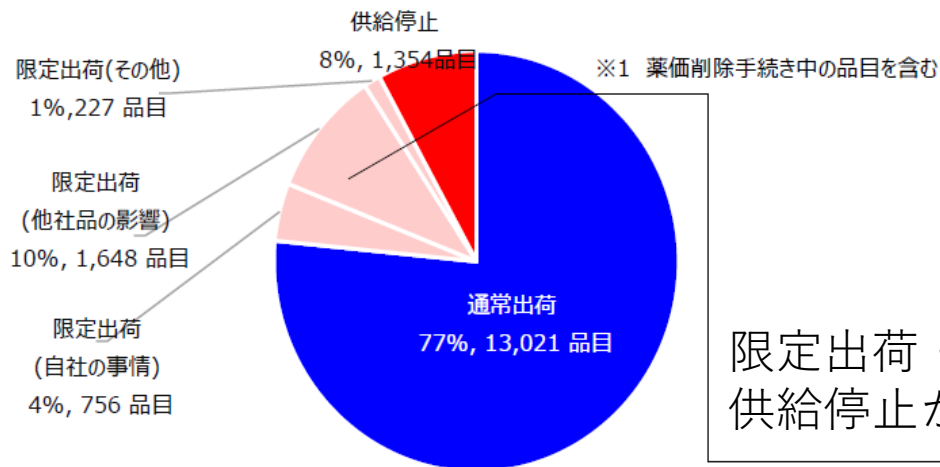
がない

在庫ありません

1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年4月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,221品目に対し、17,203品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（3,985品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況※1



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年4月 調査結果	供給停止		限定出荷		
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比	
先発品	2,580	63	5%	95	4%
長期収載品	1,450	30	2%	134	5%
後発品	9,004	1,022	75%	2,061	78%
その他の医薬品	4,169	239	18%	341	13%
合計	17,203	1,354	100%	2,631	100%

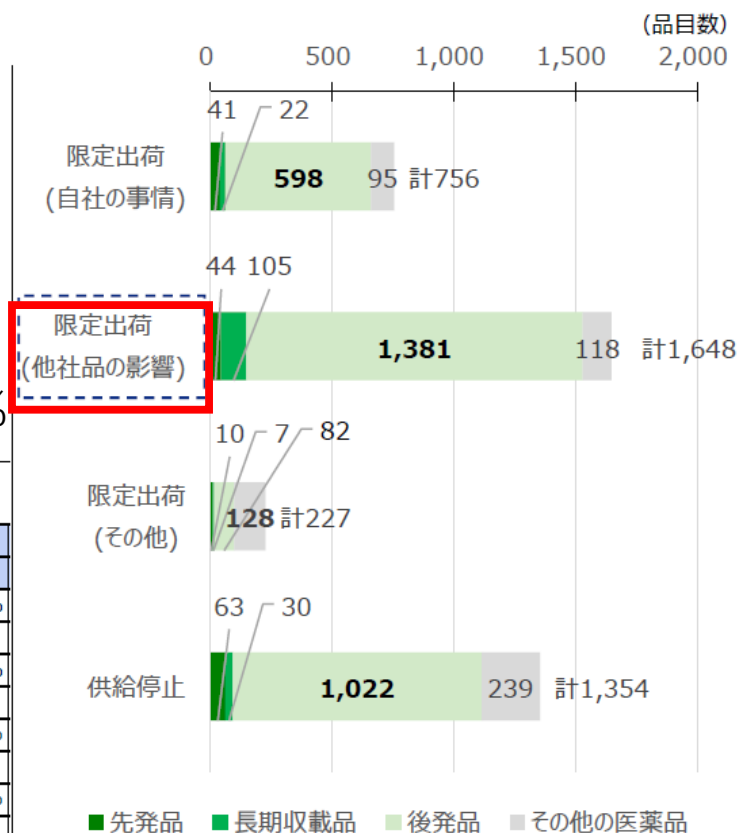
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年4月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	41	5%	44	3%	10	4%	95	4%
長期収載品	22	3%	105	6%	7	3%	134	5%
後発品	598	79%	1,381	84%	82	36%	2,061	78%
その他の医薬品※	95	13%	118	7%	128	56%	341	13%
合計	756	100%	1,648	100%	227	100%	2,631	100%

【項目の定義】

長期収載品：後発品のある先発品
 その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

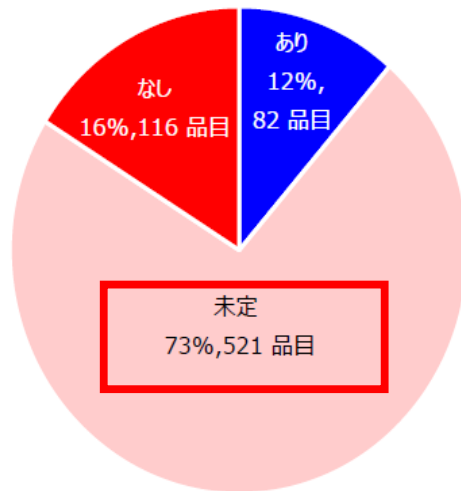
2 限定出荷・供給停止の内訳



供給停止の解消見込み（令和5年4月時点）

- 供給停止1,354品目のうち922品目について、解消見込みについての回答を得た。「未定」が最多であった
- 供給停止解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「3カ月以上」が最多であった。

1 供給停止の解消見込み※

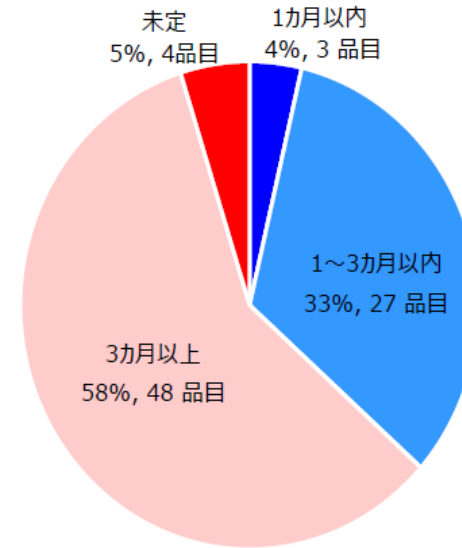


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	0	3	0
原材料調達トラブル	6	33	10
製造トラブル	5	63	13
品質トラブル	7	135	9
行政処分関連	1	51	5
—	0	0	2
その他	63	236	71
未回答	0	0	6
合計	82	521	116

※ 薬価削除が理由であるものは除く

2 供給停止の解消時期の見込み



(単位：品目)

理由	1カ月以内	1~3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	0	0	0	0
原材料調達トラブル	0	4	1	1
製造トラブル	3	1	0	1
品質トラブル	0	4	1	2
行政処分関連	0	0	1	0
—	0	0	0	0
その他	0	18	45	0
未回答	0	0	0	0
合計	3	27	48	4

パート2 総合対策有識者検討会と 安定供給



2023年2月15日

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会構成員名簿

令和4年9月22日現在

	氏名	ふりがな	現職
	芦田 耕一	あしだ こういち	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長
	井上 光太郎	いのうえ こうたろう	東京工業大学工学院院长
○	遠藤 久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
	小黒 一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
	香取 照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
	川原 丈貴	かわはら たけよし	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
	坂巻 弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
	菅原 琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
	成川 衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
	堀 真奈美	ほり まなみ	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
	三浦 俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
	三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授

(計12名、氏名五十音順)

回数	開催日	議題等	議事録／ 議事要旨	資料等	開催案内
－	2023年2月15日 (令和5年2月15日)	1.1. 医薬品の安定供給について 2.2. その他	－	• 資料等 NEW 2月 14日	• 開催案内 NEW 2月 13日
－	2023年1月13日 (令和5年1月13日)	1.1. ベンチャー支援等に関する有識者、関係企業等からのヒアリング 2.2. その他	－	• 資料等	• 開催案内
－	2022年12月9日 (令和4年12月9日)	1.1. 革新的医薬品の迅速な導入について 2.2. その他	• 議事録 NEW 1月10 日	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月27日 (令和4年10月27日)	1.1. シンクタンク等からのヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月21日 (令和4年10月21日)	1.1. 今後の検討に当たっての論点について 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月12日 (令和4年10月12日)	1.1. これまでの意見及び論点案について 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年9月29日 (令和4年9月29日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体等ヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年9月22日 (令和4年9月22日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年8月31日	1.1. 医薬品業界の現状と課題等	• 議事録	• 資料等	• 開催案内

総合対策有識者検討会

• 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

- ドラッグラグ/ロス問題
- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度のあり方」
- 「後発品産業構造」

• 検討会の日程

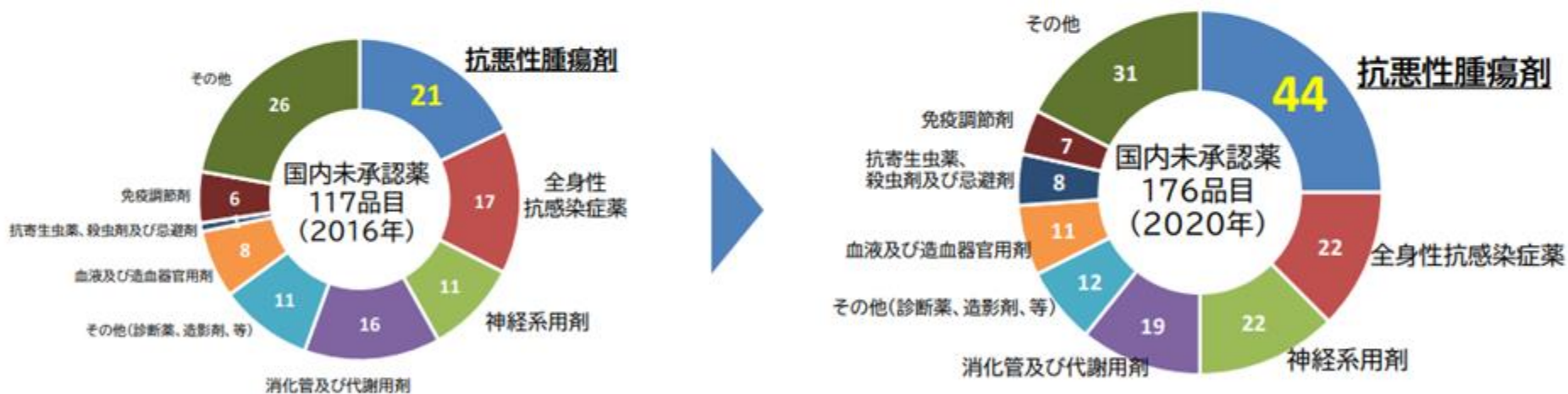
- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年度中に取りまとめを行う。

1. がん領域のドラッグラグ・ロス

- ◆ 2020年時点で、欧米の既承認医薬品243品目(※)のうち国内未承認薬は、176品目(72%)。

※ 2016-2020年に欧米で承認された新有効成分含有医薬品

- ◆ 薬効別では、抗悪性腫瘍剤が最多の44品目であり、2016年(21品目)から倍増している。



出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.66(2022年7月)をもとに作成

今後がん領域のドラッグラグ・ロスの拡大が懸念され
国を挙げた対策が必要

- 後発品業界においては、品質管理不備といった課題が顕在化している。

課題	概要
品質管理不備	<ul style="list-style-type: none">2021年以降、複数の後発品企業において、製造管理・品質管理の不備による法違反が発覚し、行政処分が実施されている。法違反の背景として、過度の出荷優先の姿勢が指摘されているものもある。
供給不安	<ul style="list-style-type: none">後発品の全品目のうち、約4割が出荷停止、限定出荷となっている（2022年8月末）。
低い採算性	<ul style="list-style-type: none">原価率が8割を超えている後発品が約3割存在する（2022年10月）。

後発医薬品問題 2015年と2016年問題



後発医薬品の使用割合の目標と推移

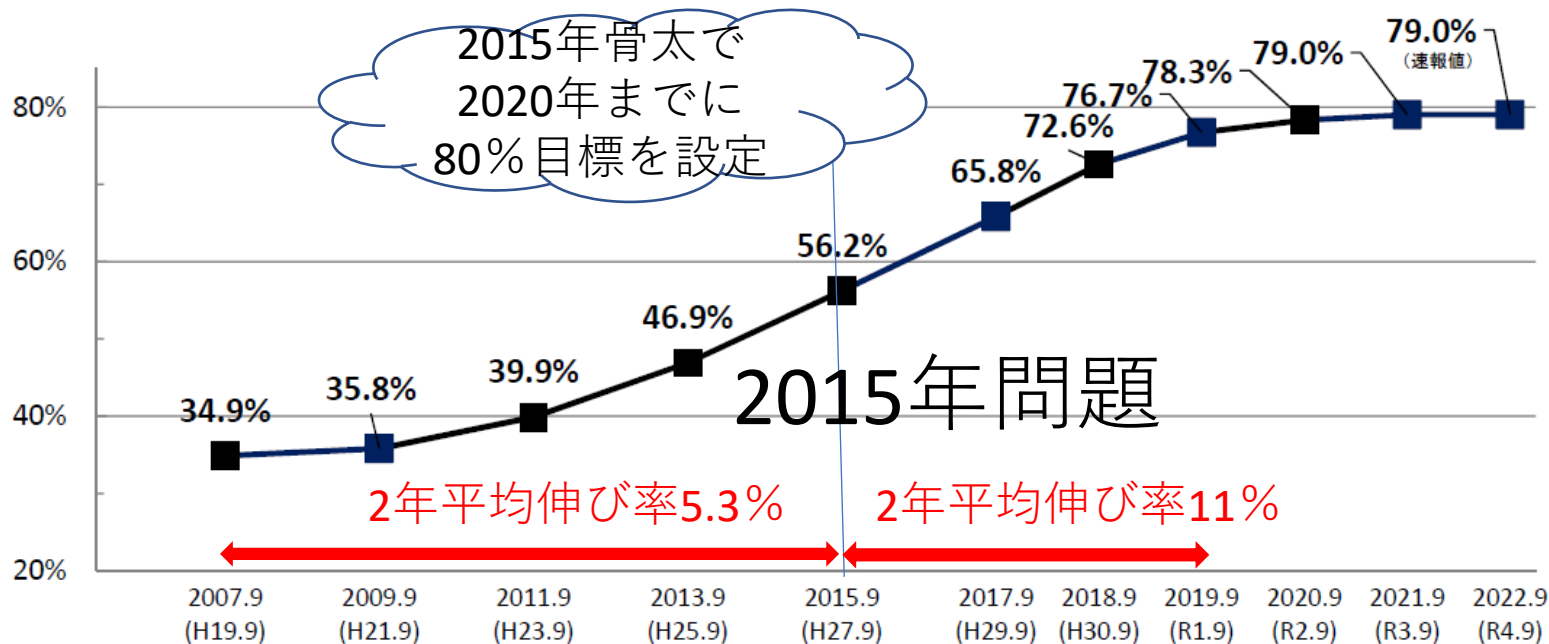
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、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、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注）「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。 厚生労働省調べ

2015年骨太の方針：「2017年央に70%以上とし、18年度から20年度末までのなるべく早い時期に80%以上とする」

2015年5月 経済財政諮問会議ワーキング

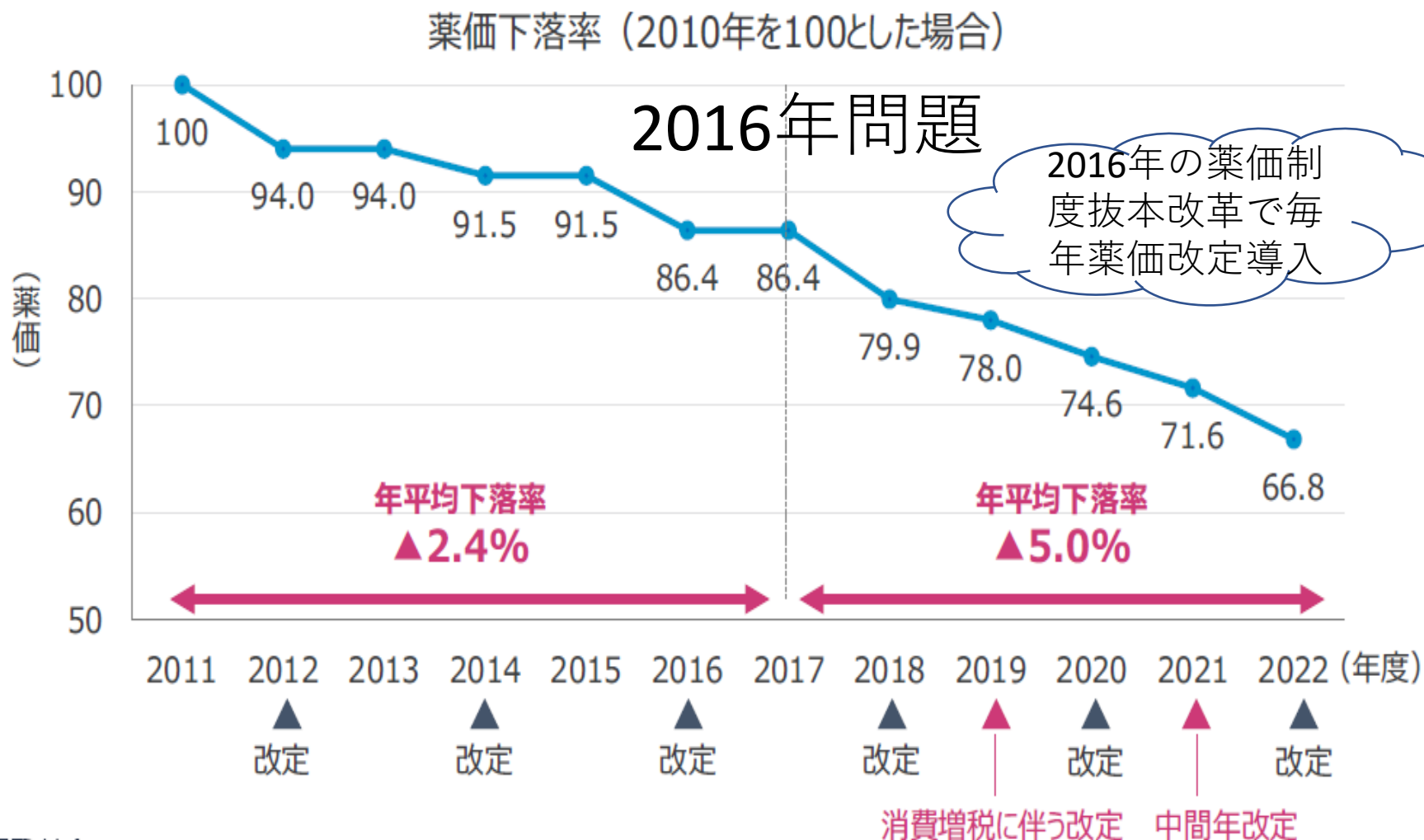
業界団体、厚労省
2023年までに80%

財務省事務局
2018年までに80%

日本ジェネリック学会
2020年までに80%



5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速



薬価制度の抜本改革 (2016年12月)

- 薬価制度の抜本改革の基本方針

- 「4閣僚合意」が政府より公表 (2016年12月20日)

- 塩崎厚相、麻生大臣、原相の閣僚関係の合意

- 塩崎厚相大臣



- 毎年薬価改定

- 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施する(中間年は卸売業取引価格を調査)

2015年・2016年問題は 後発医薬品業界にとって デスクロス（死の十字架）



総合対策有識者検討会と後発医薬品

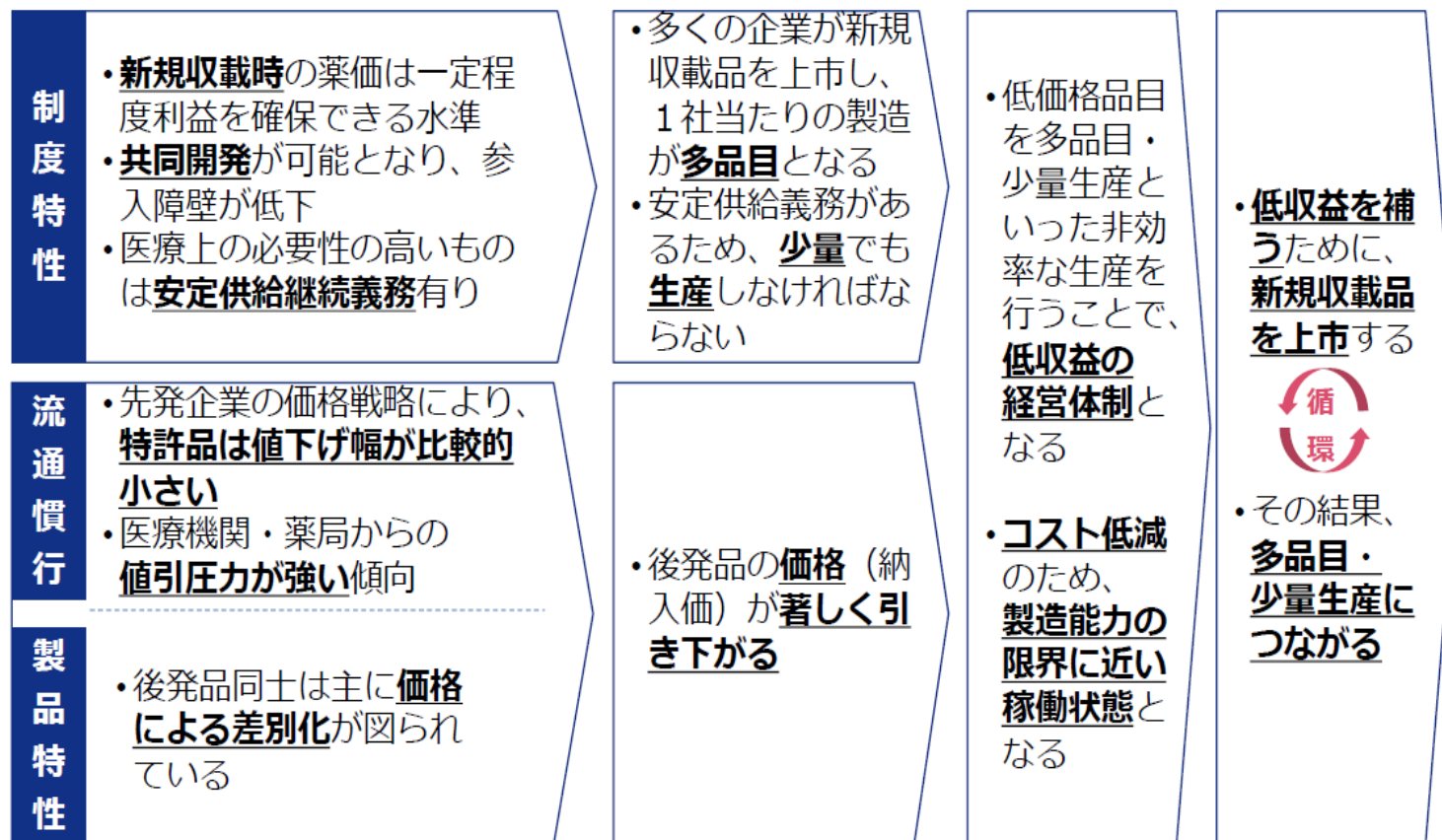


後発品産業を巡る諸課題の全体構造

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると思込まれる事象



※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

○ 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。

2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2. 1. 1 後発品産業構造の見直し

○ 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。

○ この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。

○ しかしながら、現状では第1章に記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。

○ こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。

○ その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。

○ 政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

パート3

後発医薬品産業構造検討会



2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた
産業構造のあり方に関する検討会
構成員名簿

	氏名	現職
○	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ポストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

(◎は座長、○は座長代理) (計11名、氏名五十音順)

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
第8回	2024年1月31日 (令和6年1月31日)	1. 少量多品目構造の解消について(3) 2. 安定供給等のための企業情報の可視化について(3) 3. これまでの議論の整理等について(2)	—	•資料	•開催案内
第7回	2023年12月25日 (令和5年12月25日)	1. 各会議体における議論の報告について 2. 後発医薬品産業在るべき姿の明確化について	—	•資料	•開催案内
第6回	2023年12月4日 (令和5年12月4日)	1. 各会議体における議論の報告について 2. 品質管理の在り方について(2) 3. その他	—	•資料	•開催案内
第5回	2023年11月13日 (令和5年11月13日)	1. 厚生労働省事務局からの報告について 2. 生産効率の向上について 3. 品質管理の在り方について	•議事要旨	•資料	•開催案内
—	—	後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ	—	• <u>中間とりまとめ</u>	—
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月11日)	1. 中間とりまとめ(案)について 2. これまでの議論の整理等について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第3回	2023年9月19日 (令和5年9月19日)	1. 安定供給等のための企業情報の可視化について(2) 2. 少量多品目構造の解消について(2)	•議事要旨	•資料	•開催案内
第2回	2023年8月21日 (令和5年8月21日)	1.1. 本検討会において検討すべき事項等について 2.2. 安定供給等のための企業情報の可視化について 3.3. 少量多品目構造の解消について	•議事要旨	•資料等	•開催案内
第1回	2023年7月31日 (令和5年7月31日)	1.1. 後発医薬品産業における現状について 2.2. 本検討会において検討すべき事項等について	•議事要旨	•資料等	•開催案内

本検討会において検討すべき論点（修正案）

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他

本検討会における議論の進め方（予定）

- 各論点について、以下のとおり議論を進めていく予定。10月頃には、中間とりまとめとして、論点1～3について一定の結論を得ることとしてはどうか。

7～9月頃

論点に関する議論（前半）
論点1～3について議論

10月頃

中間とりまとめ
論点1～3について課題と解決策をとりまとめる

10～12月頃

論点に関する議論（後半）
論点4・5について議論

12月頃

とりまとめ
論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる



産情課水谷課長

取りまとめは
2024年4月ごろ

後発医薬品産業構造 検討会

- ①後発医薬品産業構造の現状
- ②企業情報の可視化
- ③少量多品目構造の解消

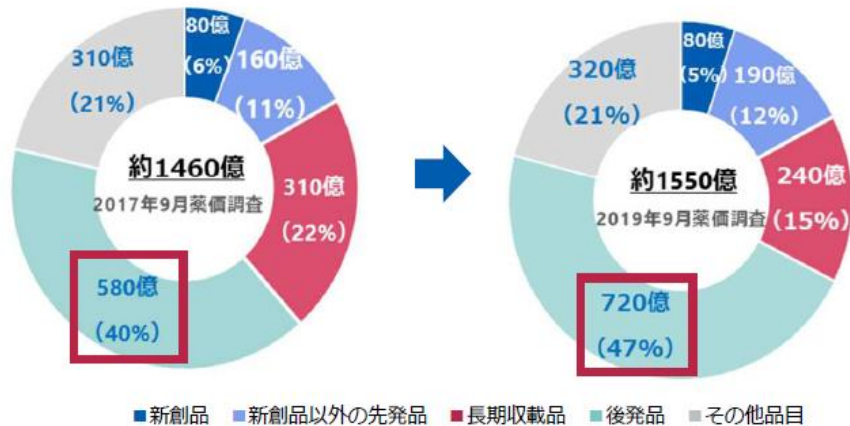
①後発医薬品産業の現状



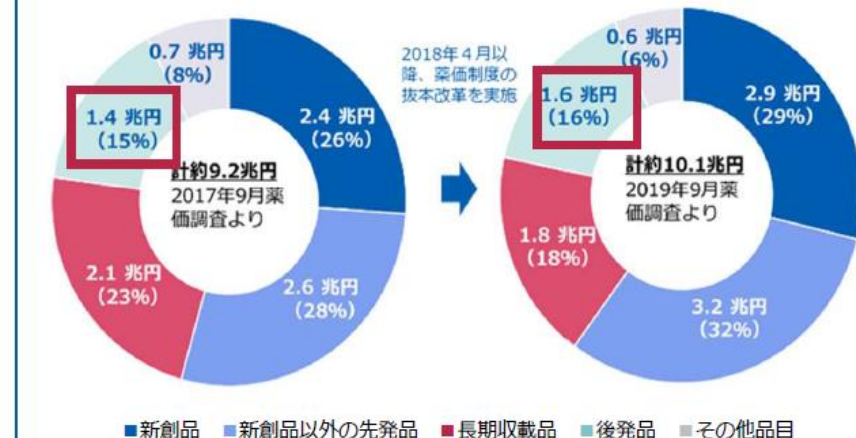
後発品の取引数量、薬剤費割合（市場規模）

- 後発品の取引数量及び薬剤費は拡大傾向にあり、2019年では1.6兆円の規模となっている。

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



薬剤費の構成割合の推移

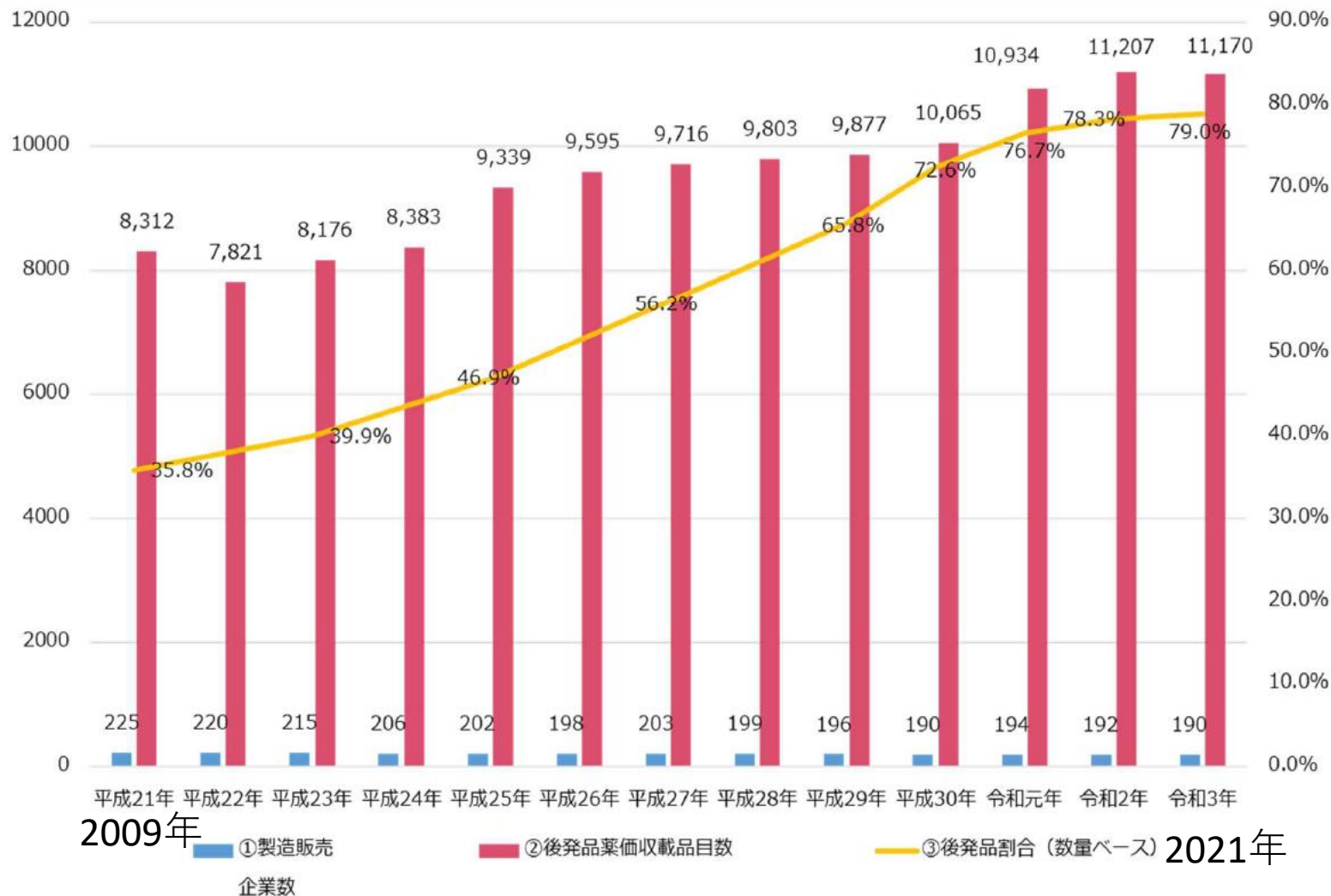


※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

後発品の品目・企業数、数量シェア

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

- 品目数、数量シェアは伸長しているが、企業数は微減している。



出典：①・②は「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」、③は薬価調査

後発品産業の概況（1 / 3）

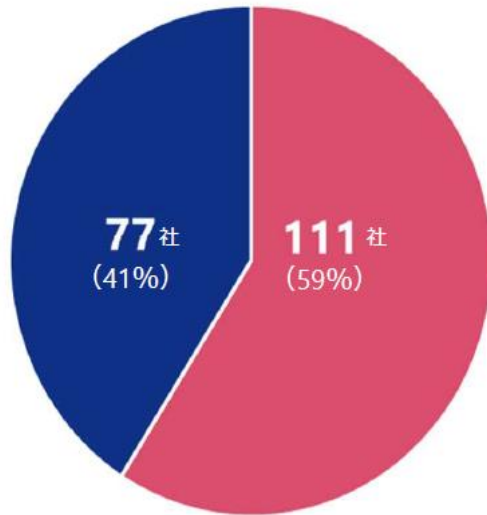
- 後発品を扱う全企業のうち、約6割の企業が主に後発品を扱う企業（※）であり、当該企業の品目が後発品の全品目の7割5分を占めている。

※企業の取り扱い品目のうち、95%以上が後発品及びその他品目（局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和42年以前の医薬品等）である企業を「主に後発品を扱う企業」としている。

企業数割合

- 後発品を扱う全企業のうち、**約6割の企業が主に後発品**を扱う企業である。

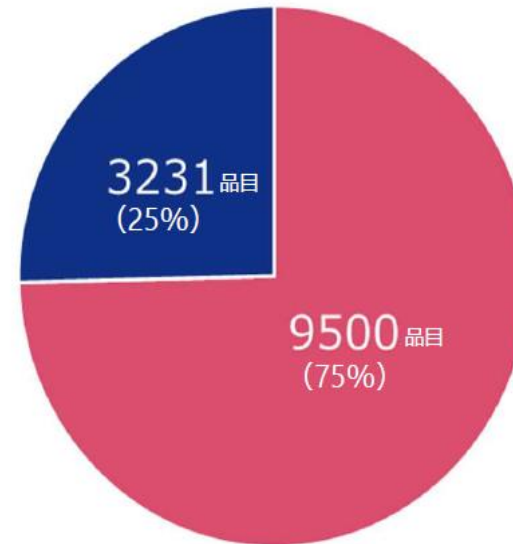
■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業



取り扱い品目数

- 全後発品の品目数のうち、**主に後発品を扱う企業**がその**約7割5分**を占めている。

■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業

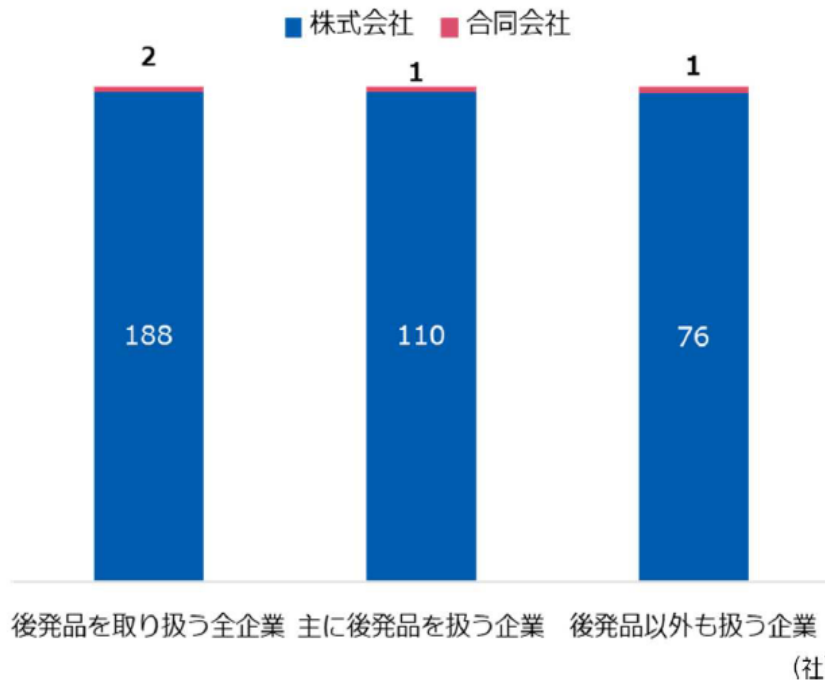


後発品産業の概況（2 / 3）

- 後発品を主に扱う企業とそれ以外とは、企業形態に大きな違いは見られなかった。一方、上場・非上場の別では、後発品を主に扱う企業は非上場がやや多いという結果だった。

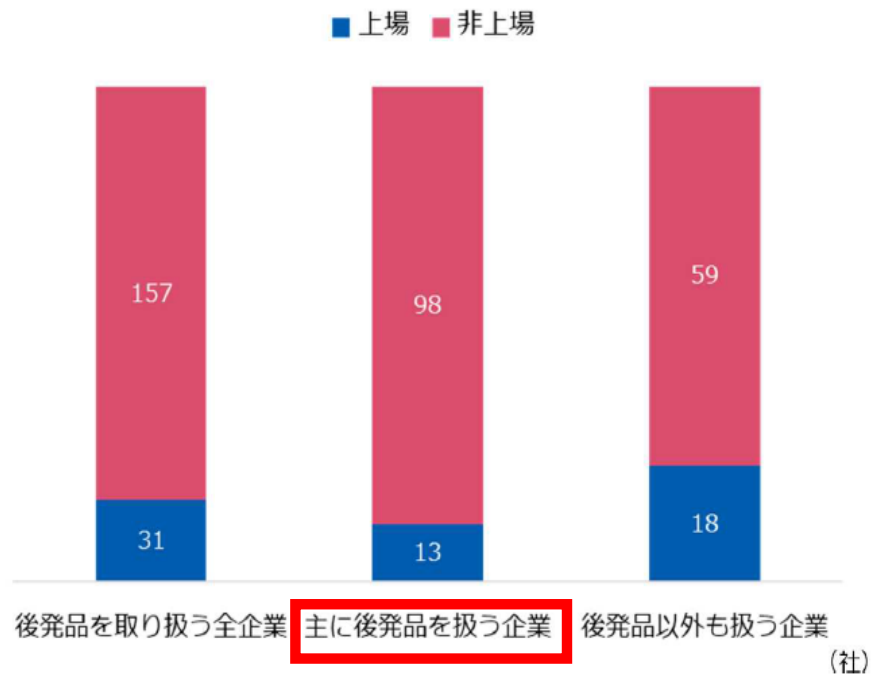
企業形態

- 企業形態について、主に後発品を扱う企業とそれ以外も扱う企業では差が見られなかった。



上場・非上場

- 上場非上場の別を見ると、後発品以外も扱う企業より、主に後発品を扱う企業の方が非上場がやや多い傾向にある。

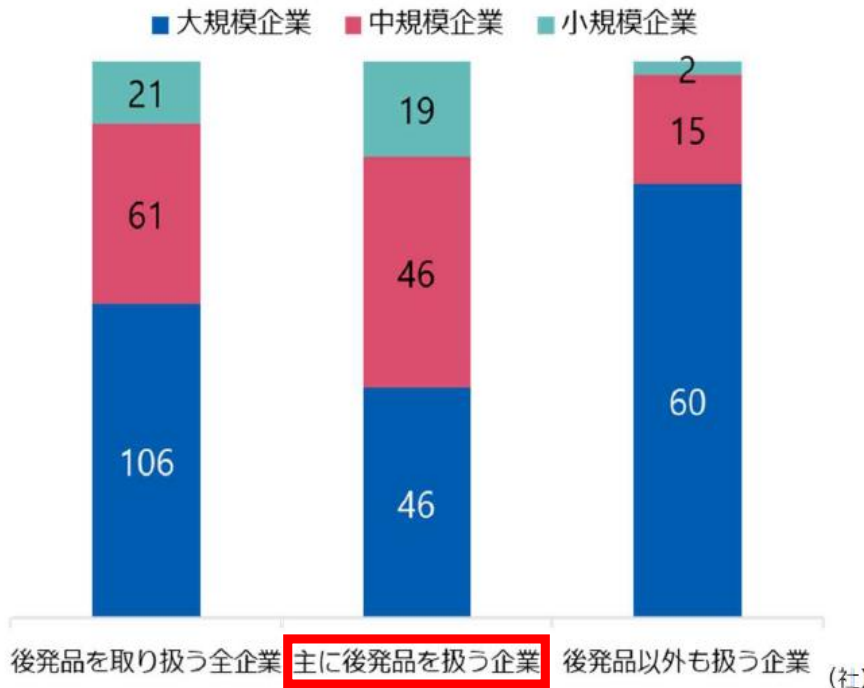


後発品産業の概況（3 / 3）

- 主に後発品を扱う企業とそれ以外とでは、主に後発品を扱う企業の方が規模が小さい傾向にあった。
- また、主に後発品を扱う企業の品目数は極めて少ない又は極めて多いの両極端となる傾向にあった。

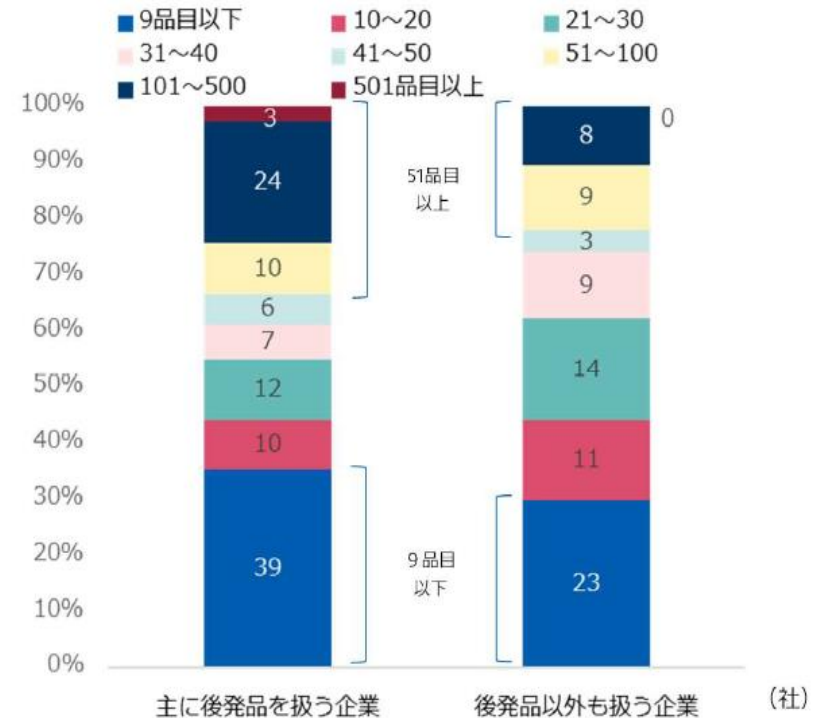
企業規模

- 主に後発品を扱う企業とそれ以外とでは、主に後発品を扱う企業の方が規模が小さい傾向にある。



後発品の取り扱い品目数

- 主に後発品を扱う企業は品目数が極めて少ない又は極めて多いの両極端となる傾向にある。



※企業規模の定義は中小企業基本法のものを利用している。（中小企業「資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人」、小規模企業者「従業員20人以下」）

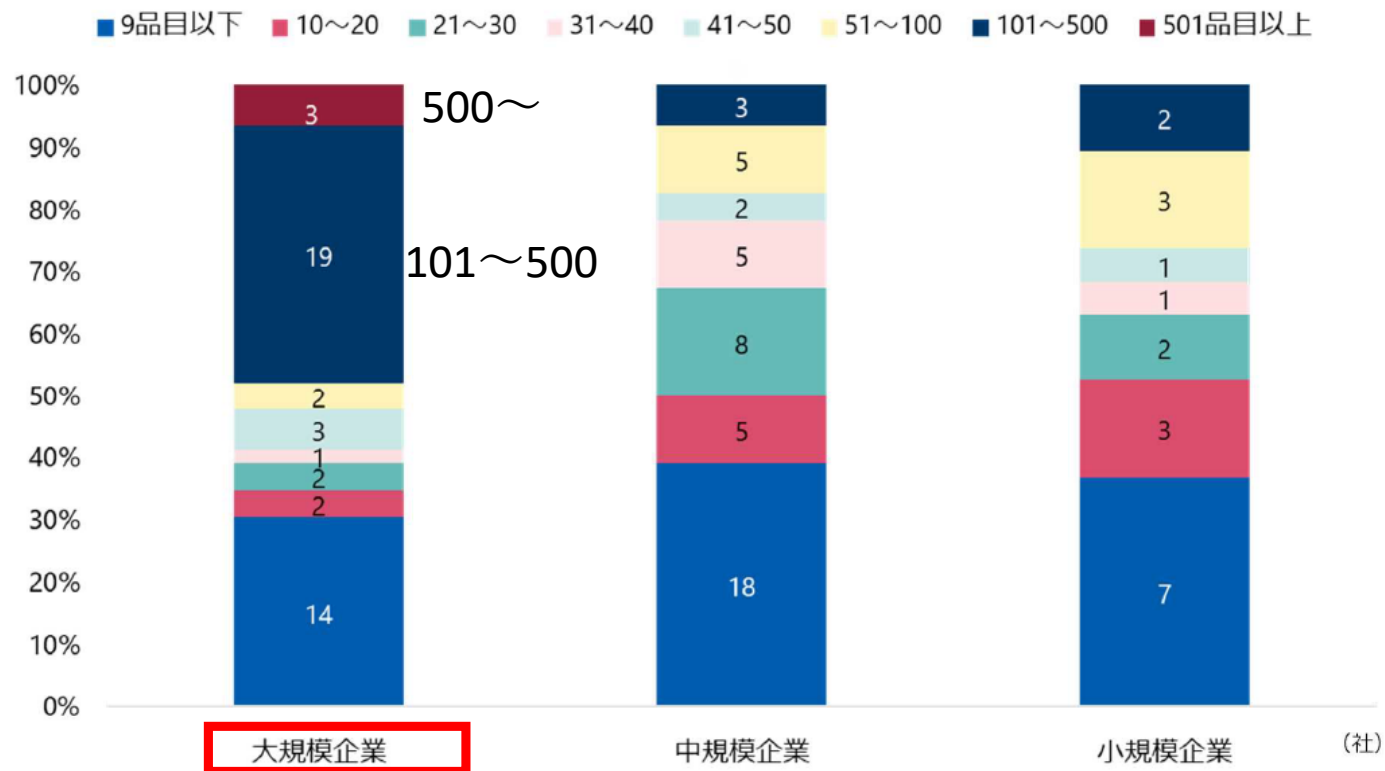
※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

出典：令和3年度調査（現在、合併等により消滅している企業は除いている）及び「令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 主に後発品を扱う企業の規模別取り扱い品目数

- 主に後発品を扱う企業のうち、大規模企業の約半数は取り扱う品目数が極めて多い。
- 小規模企業と中規模企業とでは、品目数の割合に大きな違いは見られなかった。

後発品の取り扱い品目数



※企業規模の定義は中小企業基本法のものを利用している。(中小企業「資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人」、小規模企業者「従業員20人以下」)

※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

出典：令和3年度調査（現在、合併等により消滅している企業は除いている）及び「令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 主な後発医薬品企業 品目数Top10

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

	会社名	品目数	売上 (連結)	営業利益 (連結)	従業員数	備考
1	東和薬品	721	1,656億円	192億円	3,491	
2	沢井製薬	709	1,938億円	▲359億円	2,381	
3	日医工	677	1,791億円	▲1,101億円	2,656	
4	武田テバファーマ	482	243億円	4億円	1,300	
5	ニプロ	408	744億円	98億円	4,252	売上、利益は医薬関連事業の数字
6	共和薬品工業	307	287億円	—	644	
7	陽進堂	298	548億円	109億円	639	売上、利益はホールディングスの数字
8	日新製薬 (山形)	265	238億円	—	1,061	
9	日本ジェネリック	264	403億円	14億円	469	
10	高田製薬	258	266億円	2億円	800	

出典：品目数は、医薬産業振興・医療情報企画課調べ（令和3年4月1日時点の情報）。その他については、IR資料及び公式ウェブサイトを参考に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成。
売上・営業利益は各社2021年度決算の数字。

グローバルジェネリックメーカーの概況

グローバルTop10 + 日本Top2

令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

- グローバルジェネリックメーカーは、後発品に限らない幅広い製品を有していることが特徴。

※単位は全て百万USD

会社名	本社所在国	全体売上	利益 (営業利益)	全体売上のうち 後発薬売上 (BS含む) *	後発 (BS含む) 割合 *	後発薬 製品数	製品ポートフォリオ								従業員数	生産拠点
							先発薬	後発薬	バイオ	OTC	API	API 製造成分 数	CMO	その他		
Teva Pharmaceutical Industries Limited	イスラエル	15,878	1,716	8,987	56.6%	1,100	○*1	○	新薬+BS	○	○	350			37,037	53
Novartis (後発薬はSandoz)	スイス	51,626	11,689	9,631	18.7%	1,000	○*1	○	新薬+BS	○	○		○		104,323	53
Viartis	米国	17,886	(34)	5,630	31.5%	1400 (全製品)	○*2	○	BS	○	○				37,000	40
Sun Pharma	インド	4,639	393	4,639	-		○*2	○	新薬+BS		○				18,530	33
Fresenius Kabi	ドイツ	40,522	4,592	3,720	9.2%		○*2	○	BS					病院経営等	316,078	
Aurobindo	インド	2,815	526	2,293	81%		○*3	○	BS	○	○	100			31,371	27
Cipla	インド	2,612	302	2,481	-	1500 (全製品)	○*3	○	BS	○	○		○		37,858	47
Aspen Pharmacare	南アフリカ	2,239	503	2,200	-		○*2	○			○				9,167	13
Dr. Reddy's Laboratories	インド	2,573	267	2,150	83.6%			○	BS	○	○				24,795	23

* 「Sun Pharma」「Cipla」「Aspen Pharmacare」は先発薬・後発別の売上情報が把握できなかったため「-」としている。 *1 新薬中心 *2 新薬+長期収載品 *3 長期収載品中心

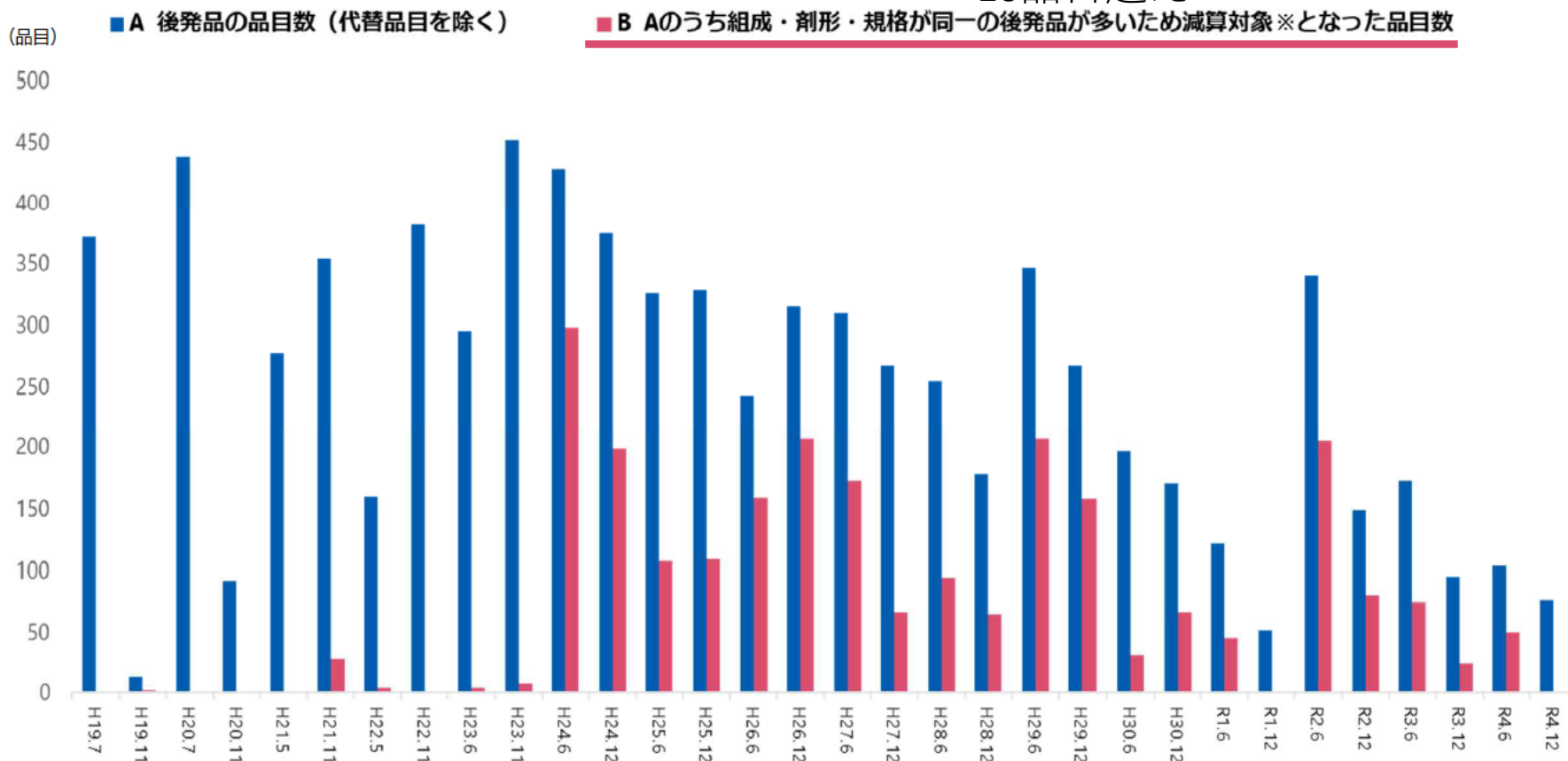
※単位は全て百万円

サワイGHD	日本	193,816	▲35,888	188,195	97.1%	912	○(承継品)	○							2,968	9
東和薬品グループ	日本	189,701	21,483	167,994	88.6%	1,647	○(承継品)	○	BS (販売)	○	○	12	○		4845	11

後発品の薬価収載数（新規収載）の状況

- ある1の先発品に対して、多くの後発品が同時に新規収載されることが多数発生している。

10品目超え



※1) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの」

*平成25年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」

※2) 「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が（内用薬）又は20（注射薬及び外用薬）を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

後発メーカーの代表的な製造モデル

- 2005年の薬事法改正により、医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、後発品の共同開発が認められるようになったことから、開発コストが低廉化した。これにより市場参入障壁が低くなり、同成分同規格の製品が多数の企業から製造販売される状態となった。



※医療機関等に対し、卸を介さず直接販売（直販）を行っている後発メーカーも存在する

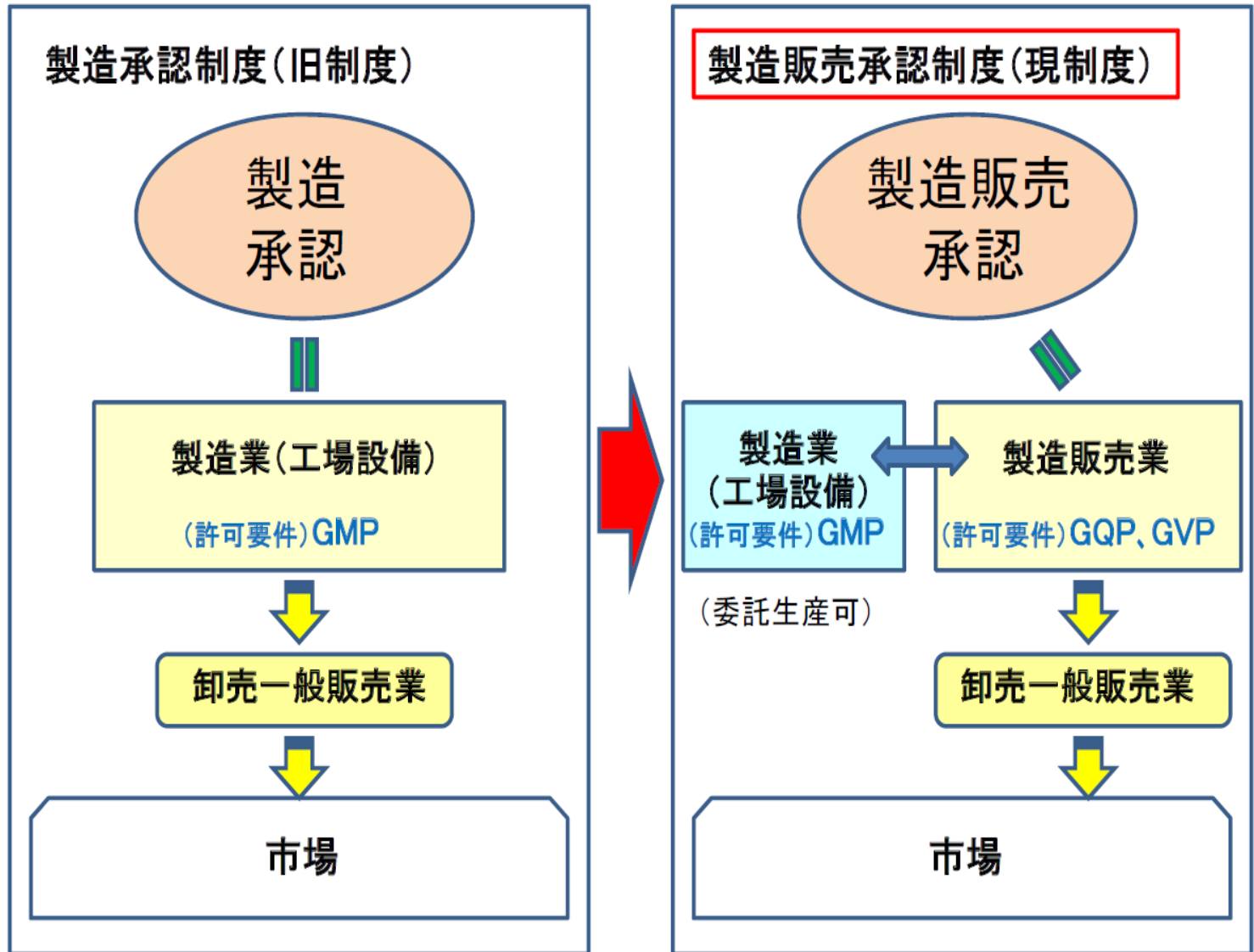
出典：日本ジェネリック製薬工業協会へのヒアリングを基に医薬産業振興・医療情報企画課が作成したもの。

以上の4類型以外にも、製造を他社から受託している等のパターンが存在する。

2005年改正薬事法



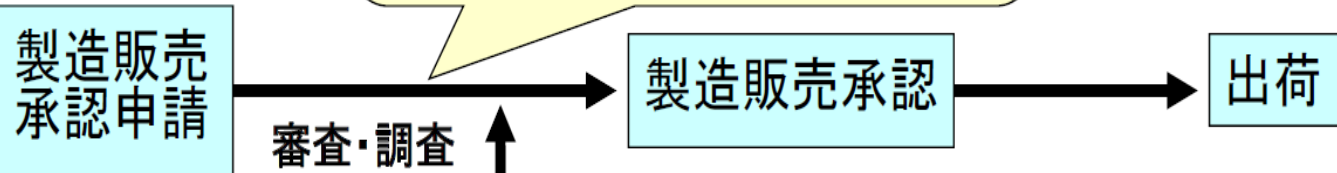
2005年改正薬事法での承認制度



製造販売承認とその要件

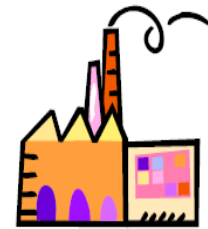
承認要件

- * 品質、有効性及び安全性
- * 製造販売業許可及び製造業許可
- * GMP適合



製造販売業者

製造業者



製造と販売が分離したことで共同開発、委受託が増えて後発品市場が拡大

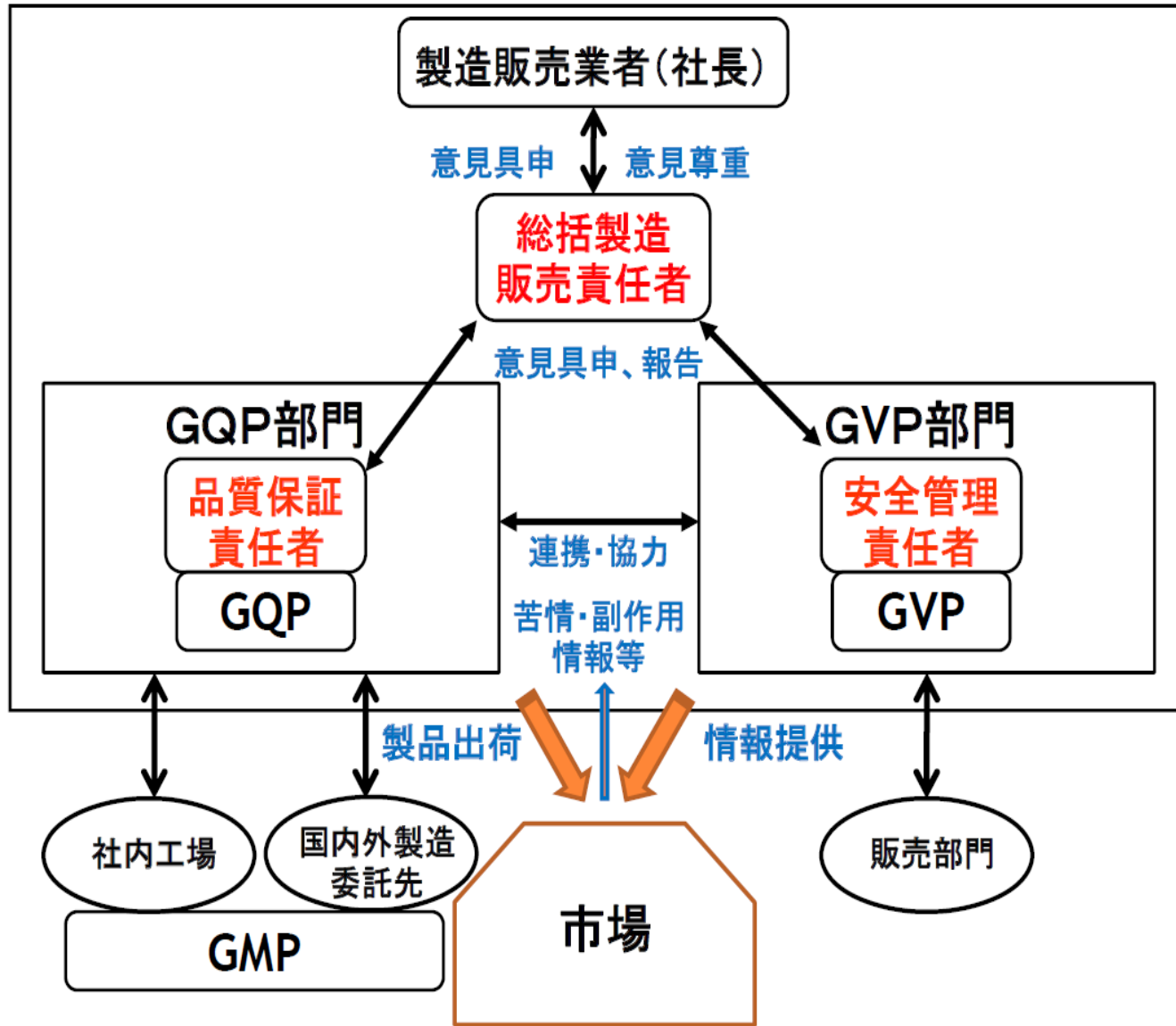
- ### 許可要件
- * 人的要件
 - * GQP/GVP適合

- ### 許可要件
- * 人的要件
 - * 構造設備

- ### 遵守事項
- * GMP適合

GMP,GQP,GVPなどが厳格に適應されるようになった

製造販売業における責任体制



2005年改正薬事法のポイント

- 製造販売業者の責任が大であること。一方、全面委託も可能である製造形態の多様化、原材料調達、製造・加工、販売・流通のグローバル化の中で、品質管理が難しいこと。
- 製造販売業者には、品質関連で次のことが求められること。
 - *製品の特性やリスクを十分把握し、これに対応した品質保証対策を講じること。
 - *製造業者、特に原薬製造業者(MF登録業者)や外国製造業者との連携・コミュニケーションの強化を図ること。
- 経営陣を含むすべての従業員が、コンプライアンスを徹底すること。ミス・不正を見逃さず、起こさせないシステムになっているかを点検し、改善すること。
- GMPの今後の方向性(行政側)としては、都道府県機構
GMP調査レベルの向上、国際的レ
ライン・基準の整備を進め、PIC/
スクに応じた効率的な実施を通じ
充実を進めていくこと。

今回の品質不祥事は
2005年改正薬事法に
キャッチアップでき
ていないことが原因

②企業情報の可視化



後発医薬品の安定供給等に係る 企業体制の評価について (現状報告)

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究



研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

2023年8月21日

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標の検討

目的:

昨今の後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題を背景に、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給するための活動に適正に取り組んでいる企業に対する評価のあり方等について検討を行ってきた。

去る6月9日に取りまとめられた厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書において、医薬品の安定供給を行う企業の評価として、「医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべき」という指摘もなされたところである。

このような背景を踏まえ、後発医薬品の安定供給等に取り組んでいる企業を適正に評価し、その結果を薬価制度等に反映するため、企業体制の評価指標を検討することとした。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標(案)

【製造能力、実績、計画の透明化】

1. 供給計画・実績等の公表
2. 製造所等に関する情報の公表

【緊急事態への備えと事例】

3. 緊急事態に備えた対応

【安定供給体制】

4. 自社製品の出荷停止事例等
5. 他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
6. 医療関係者等への情報提供
7. 供給不安発生時の事後対応

【薬価からの大きな乖離率の実態】

8. 薬価改定時の乖離率

1. 供給計画・実績等の公表

製造販売する後発品について

(ア) 企業としての年間の製造実績及び供給実績並びに供給販路の公表

(イ) 個別品目の年間の供給計画の公表

(ウ) 個別品目の月次の供給実績の公表

「製造」: 最終製剤の製造

「供給」: 卸売・販売企業等への出荷

2. 製造所等に関する情報の公表

製造販売する後発品（製剤）及びその原薬の製造所等に関する情報の公表

・製剤については製造業者名、原薬については製造国の情報を公表の対象とする。

3. 緊急事態に備えた対応

(1) 緊急事態時の予備対応力

製造販売する後発品(医療上の必要性が高い医薬品*)について *医療上の必要性が高い医薬品:当面は安定確保医薬品を対象

(ア) 余剰製造能力の確保

確保の方法:生産ロット数を増加可能、大スケールの製造設備への切り替え可能、製造ラインの複数保有、製造拠点の複数保有など

その程度:平時との比較で○倍

(イ)在庫量(完成在庫)の確保 平時出荷量の○か月分

(2) 原薬の複数ソース(購買先)

4. 自社製品の出荷停止事例等

製造販売する後発品について、出荷停止又は出荷量の制限を実施

5. 他社の出荷停止製品等に対する増産対応等

他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品について、増産又は追加供給を実施

6. 医療関係者等への情報提供

- (ア) ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルの作成・運用
- (イ) 厚生労働省ウェブサイト「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」での安定供給体制等に関する情報の公表

7. 供給不安発生時の事後対応

製造販売する後発品について重大な供給不安(業務停止処分相当)を引き起こした場合、第三者委員会による検証及び結果の公表

8. 薬価改定時の乖離率

新規後発品及び不採算品再算定品目に係る価格の乖離状況

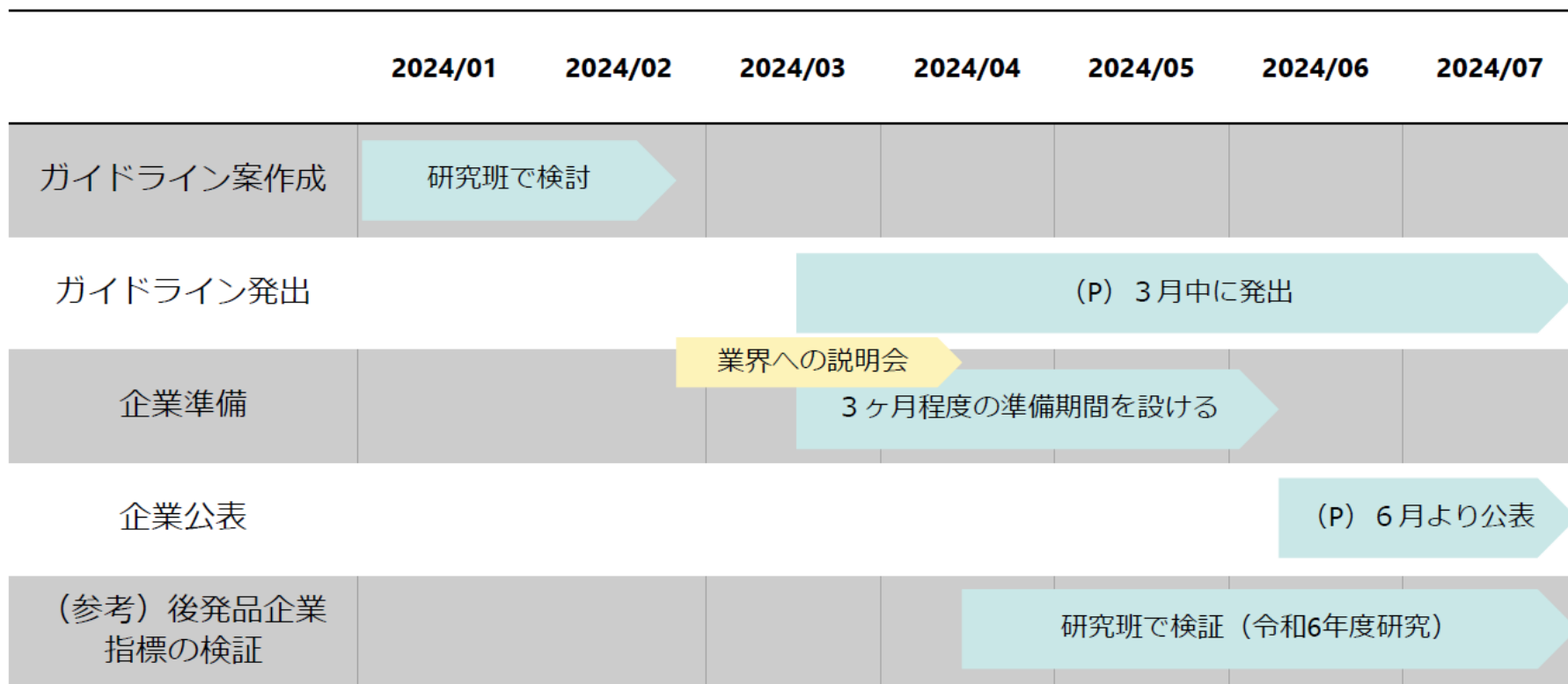
企業情報開示

- 成川班の報告をもとに3月をめどにガイドラインを発出、「後発品の安定供給に関連する情報」を6月にも開始。
- 企業情報開示項目
- ①製造業者名の公表、②原薬の製造国の公表、③複数の原薬製造所の確保、④共同開発先の製造販売業者名の公表、⑤安定供給体制に関する情報、⑥安定供給に係る文書の作成・運用状況、⑦品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保、⑧製造販売する品目の月単位の出荷実績の公表

企業情報開示

- 安定確保医薬品については、生産ロット数を増加、大スケールの製造設備への切り替えなど有事対応の手段を明記した上で、余剰製造能力をA～Dの4段階で示す。在庫確保状況も同様にA～Dで分類し自然災害発生時に在庫放出が可能化も示す。

今後のスケジュール案



③少量多品目構造の解消



有識者会議 2023年6月6日

(上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築)

- 第1章でも述べたように、これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。

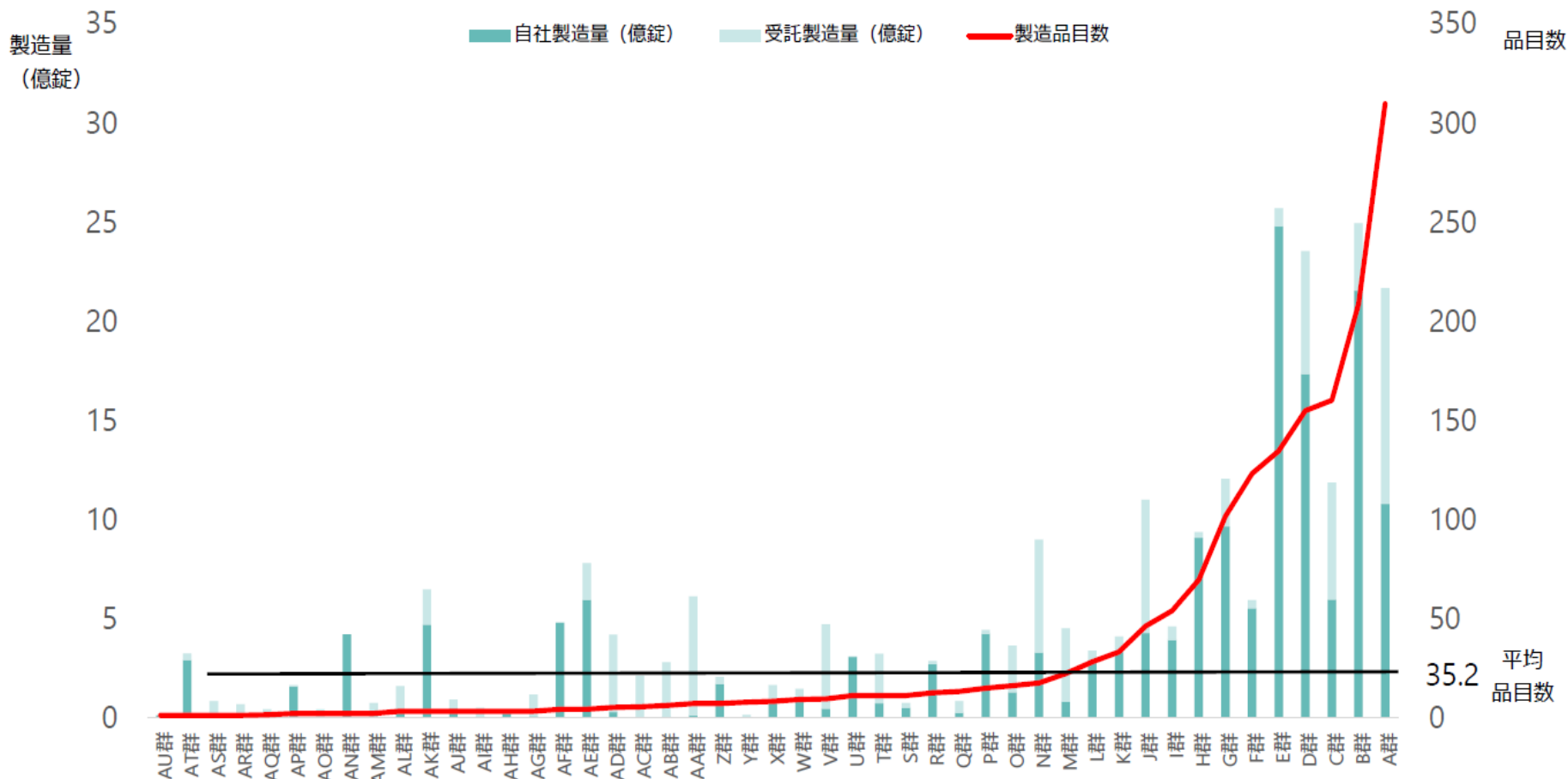
- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中にあることは、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

(品目数の適正化・業界再編に向けた取組)

- 以上の取組に併せて、少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。
- こうした観点から薬価の在り方を検討するとともに、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、例えば、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべきである。

製造所における製造品目数と委受託量の実態（錠剤）

- 後発品の製造所において、取扱品目数が多くても製造量が必ずしも多くない実態がある。
- また、品目数が多い工場においても受託量が過半数を超える製造所が複数存在している。



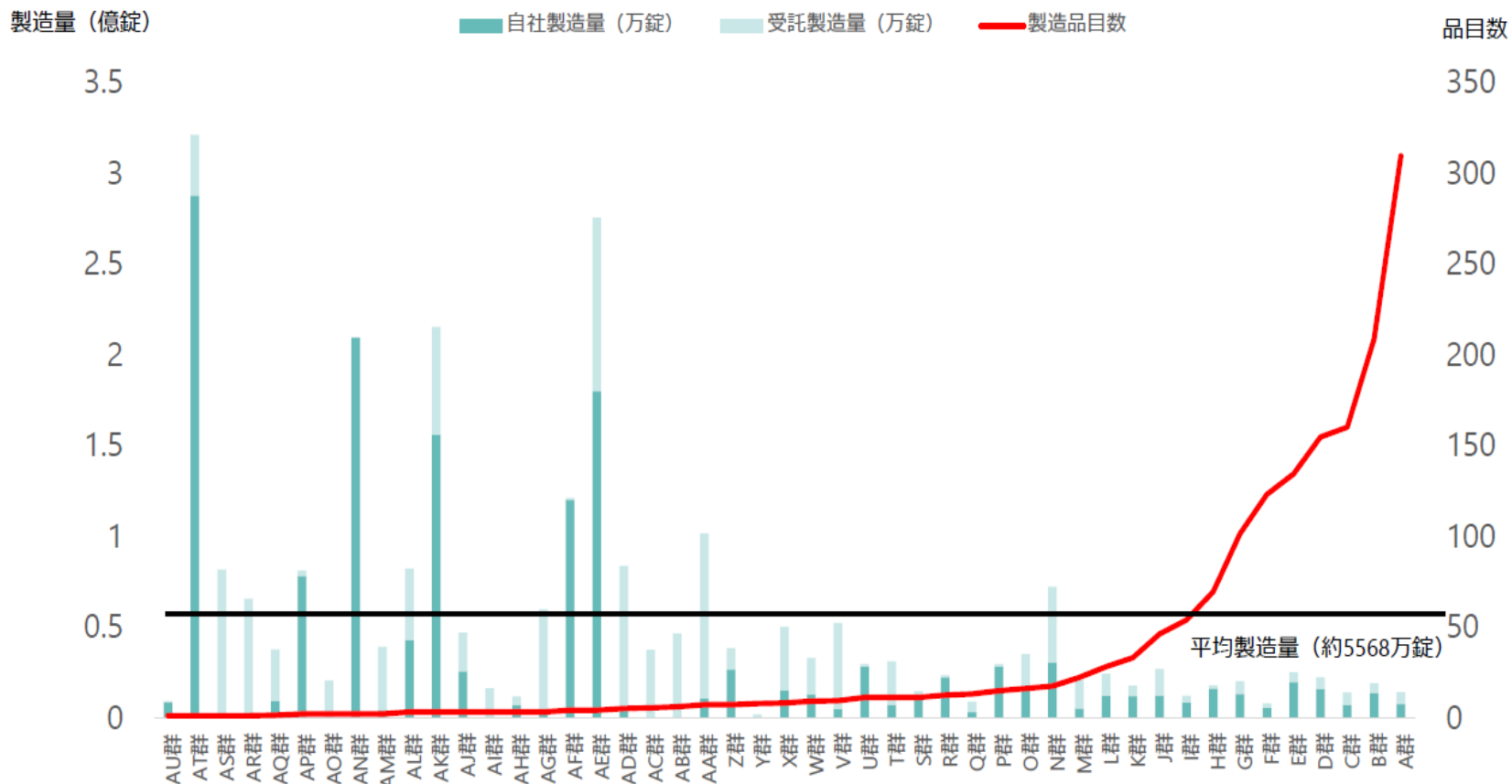
※注1：錠剤のみ（カプセル剤、顆粒剤等は含まれない）

※注2：製造品目数上位から3製造所ごとを一群にまとめて集計。製造量及び品目数は製造所3力所の平均値。

※出典：薬事工業生産動態統計調査（2022年1～12月分）より医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 品目毎の製造量 (錠剤)

- 品目数が多い企業群においては、1品目当たりの製造量が極めて少量となっている実態がある。



※注1：錠剤のみ（カプセル剤、顆粒剤等は含まれない）

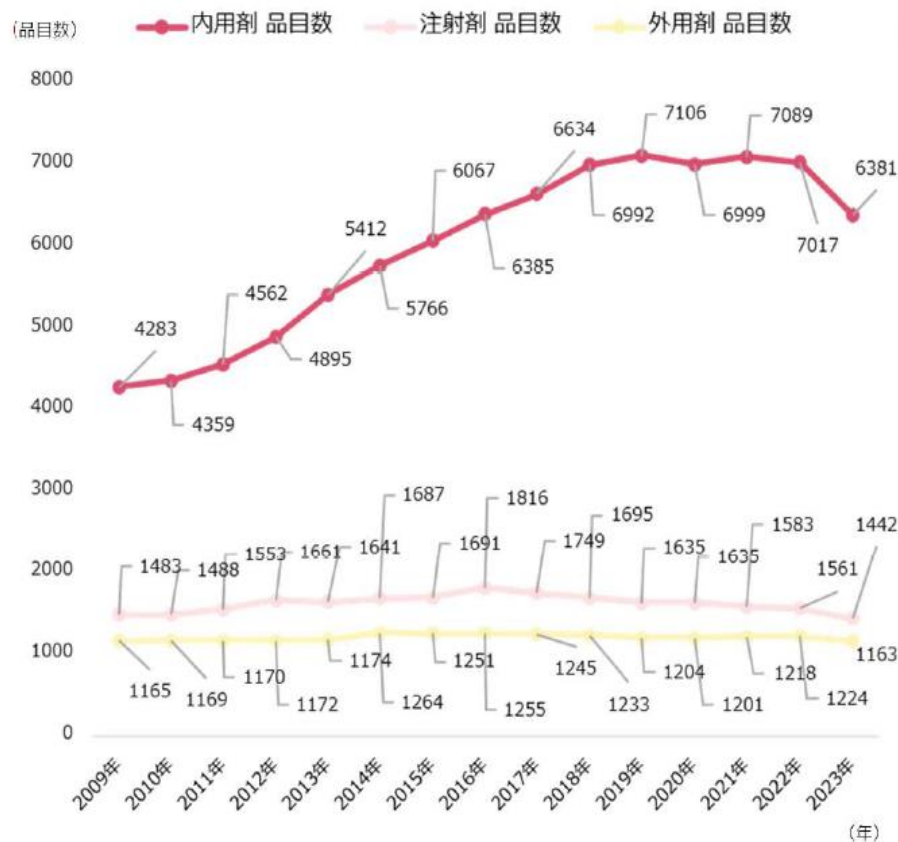
※注2：製造品目数上位から3製造所ごとを一群にまとめて集計。製造量及び品目数は製造所3力所の平均値。

※出典：薬事工業生産動態統計調査（2022年1～12月分）より医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

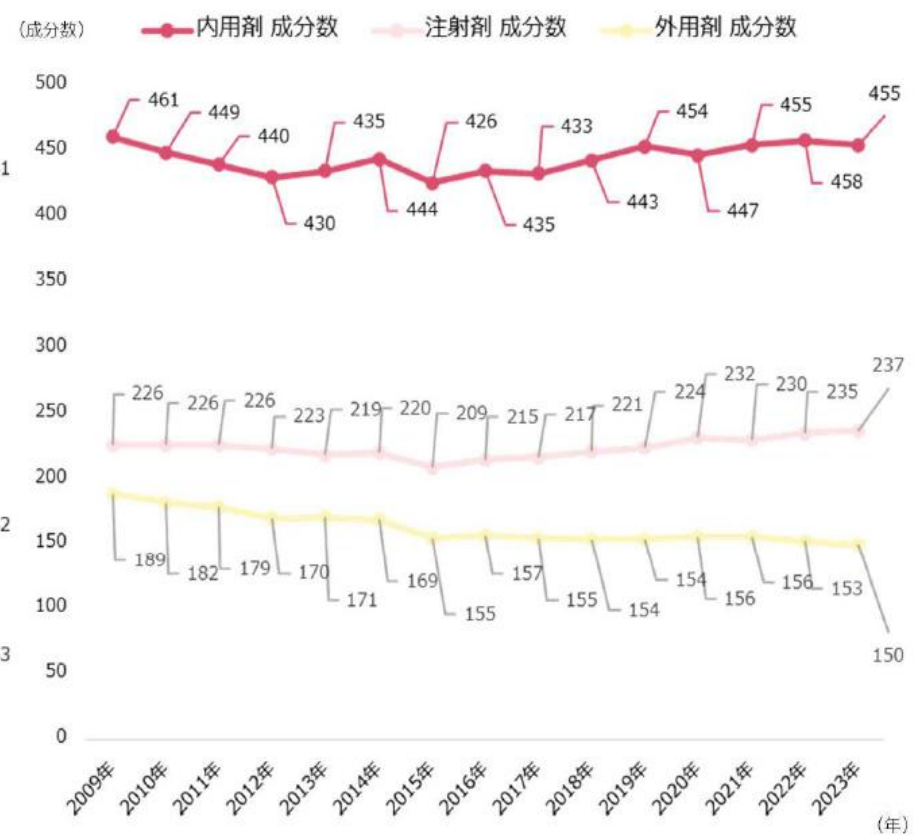
後発品の品目数と成分数の推移（剤形別）

- ・ 内用剤の品目数はここ1年で減少傾向にあるものの、他の剤形に比べて相当程度多い状況にある。
- ・ 成分数についても、内用剤が他の剤形に比べて多い状況にある。

後発品品目数の推移

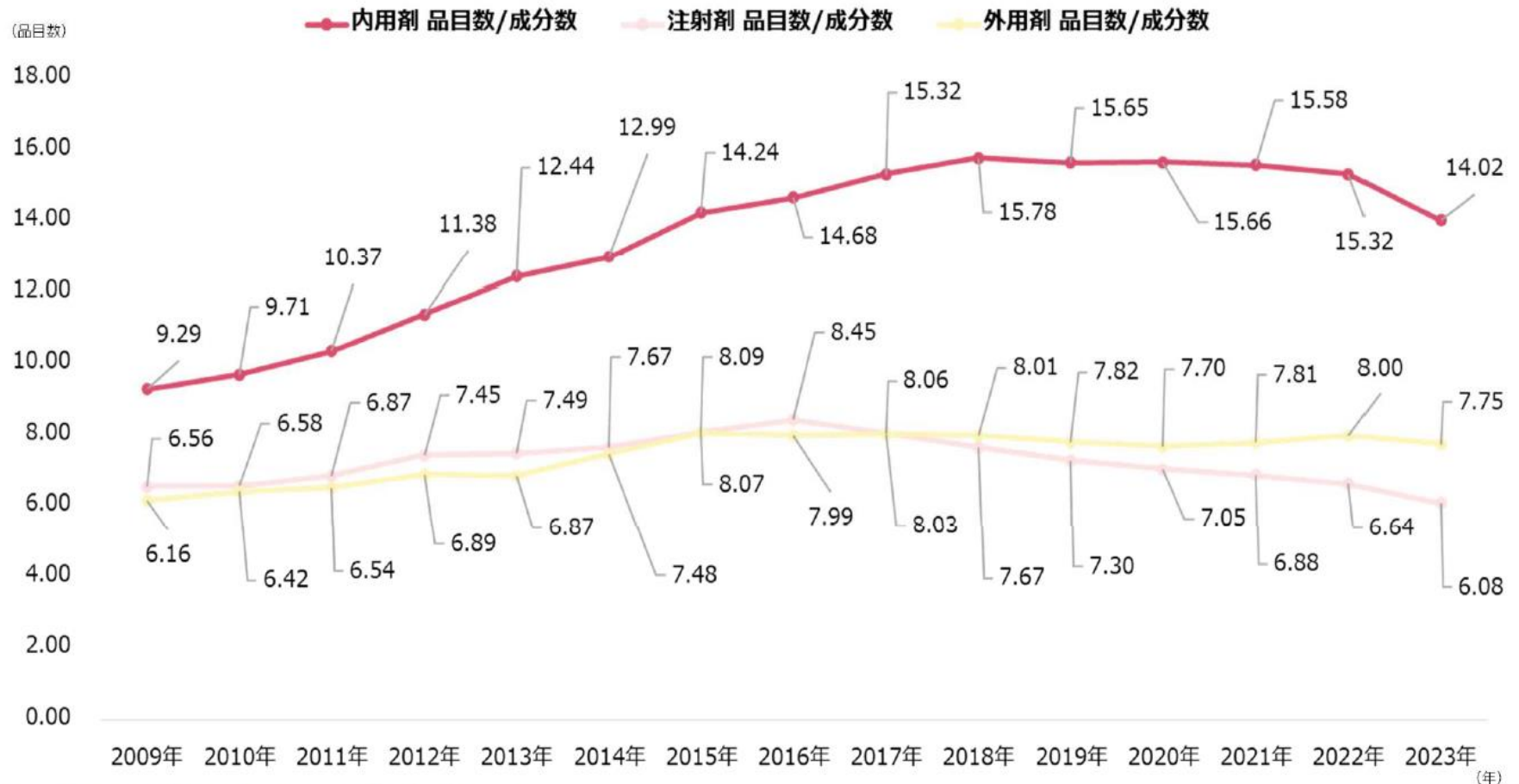


後発品成分数の推移



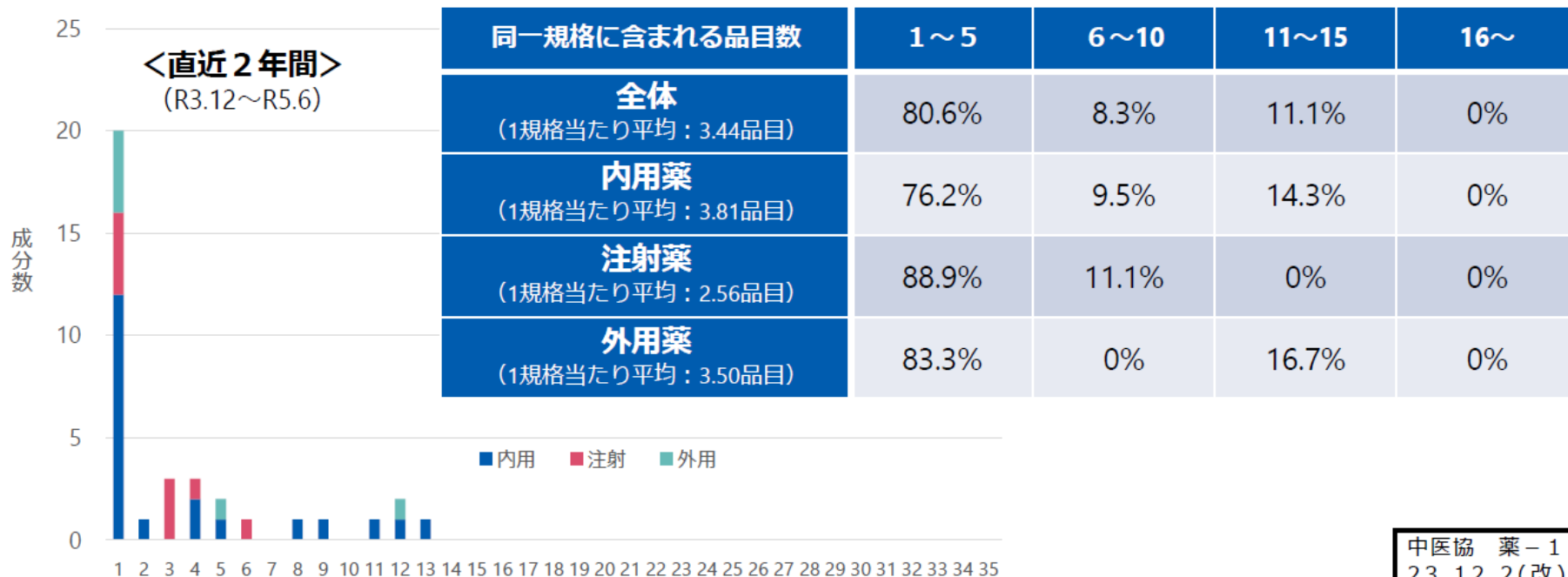
後発品 1成分当たりの品目数の推移（剤形別）

- 1成分当たりの品目数についても、内用剤が最も多い傾向が見られ、2023年時点では平均14（品目/成分）となっている状況にある。

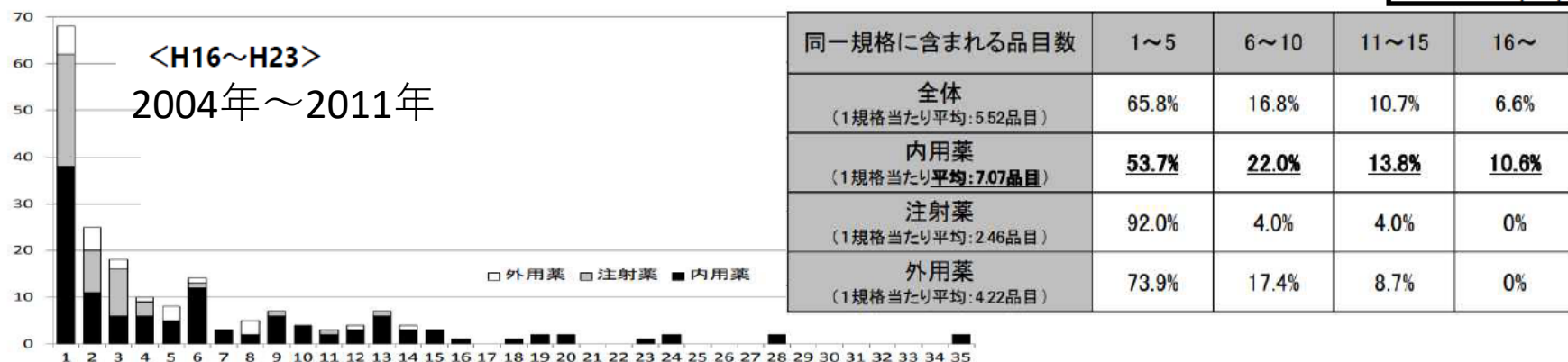


最近の新規後発品収載実績（直近2年間）

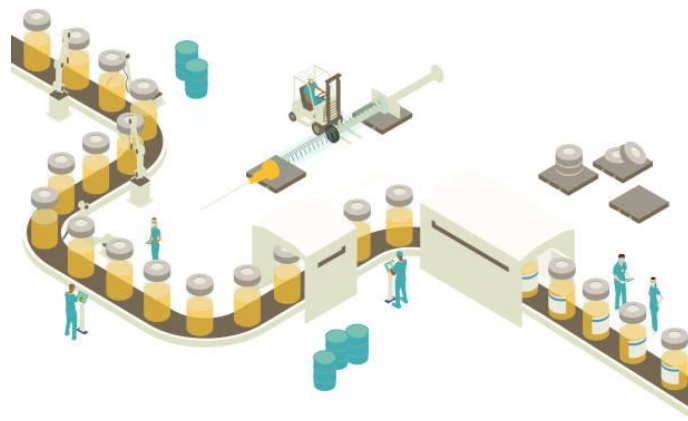
- 最近は、価格帯集約を始めた平成24年当時と比べ、新規後発品の収載品目数は減少している。



中医協 薬 - 1
23.12.2(改)



非汎用規格・OD錠劑



後発品の全規格取り揃え

基本的な考え方

- 後発品の使用促進を行うに当たって、患者の病状に応じて用量を変更した時であっても、規格が揃っていないとの理由でやむなく先発品に戻るようなことにならないよう、同一社の後発品の中で含量違いの規格を先発品と同様に揃えることで、医療関係者、患者が安心して後発品が使用できることを目指す。

(平成27年12月21日 後発医薬品の規格揃えに関するQ & A 1)

【規格揃えのイメージ】

(前提)

- 先発品Aと後発品A'は効能・効果が同じ
- 小児用量は1回5mgと設定されている

先発品A

5mg

10mg

20mg

後発品A'

【規格を揃えない場合】

【規格を揃える場合】

後発品A'

5mg

小用量規格が
開発されない

10mg

20mg

5mg

10mg

20mg

先発品Aの規格が全てが揃っている

小児や低用量が必要な患者
に対して投薬が困難

従前より使われている先発品A
が使用されることで、後発品へ
の置換えが進まない一因となる

規格の観点からは支障なく後発品A'を選択することが可能

(参考) OD錠 (口腔内崩壊錠) の概要

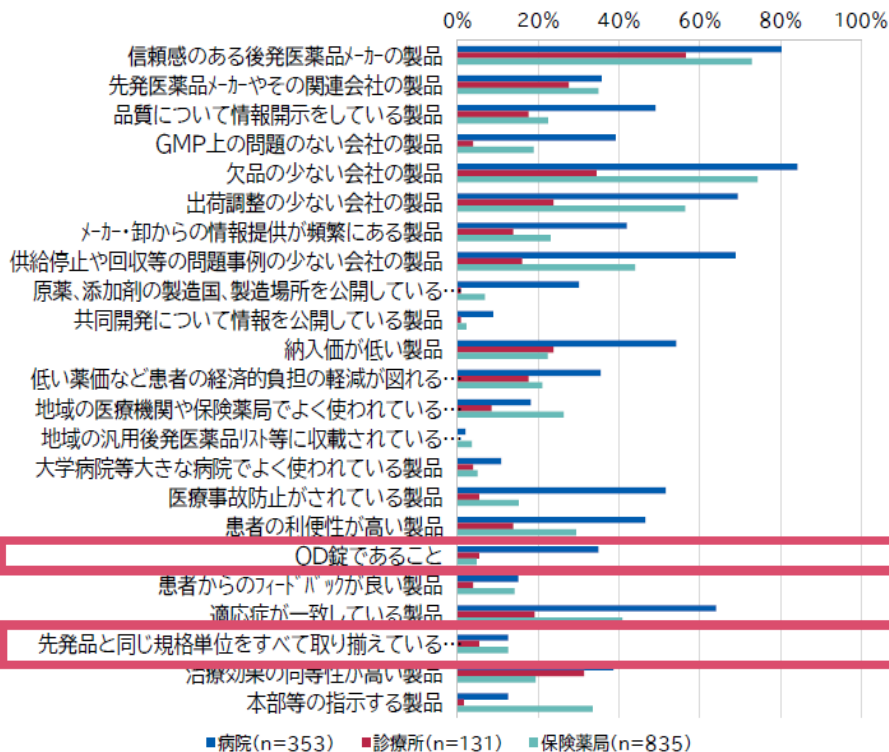
- 口腔内崩壊錠は、舌の上に乗せると唾液あるいは少量の水分により数十秒で崩壊するため、一般の方のみならず、錠剤をうまく飲み込めない高齢者や水分摂取制限を受けている方にとっても有用でしょう。
- 口腔内崩壊錠は日本では医療用医薬品として1997年に最初に発売され、現在では市販のくすりも含め、多くの製品が販売されています。口腔内崩壊錠は、従来の水で飲む錠剤と生物学的同等性試験(注)で同等性が確認されていますので、効果に差はありません。また、水で飲んだ時と水なしで飲んだときの生物学的同等性にも差がないことが確認されていますので、ほかのくすりと一緒に水で飲んでも差し支えありません。
- 服用時の注意として、寝たままの状態のときは水なしでは飲まないようにすること、口腔内崩壊錠の中には吸湿性が高いものがあるので、そのような錠剤は飲む直前に包装から取り出すようにすることなどです。

(注) 生物学的同等性試験とは、通常、AとBの2つのくすりを別々に同じ健康成人に時間を置いて投与してそれぞれの有効成分の血液中の濃度を測定し、比較検討する試験です。

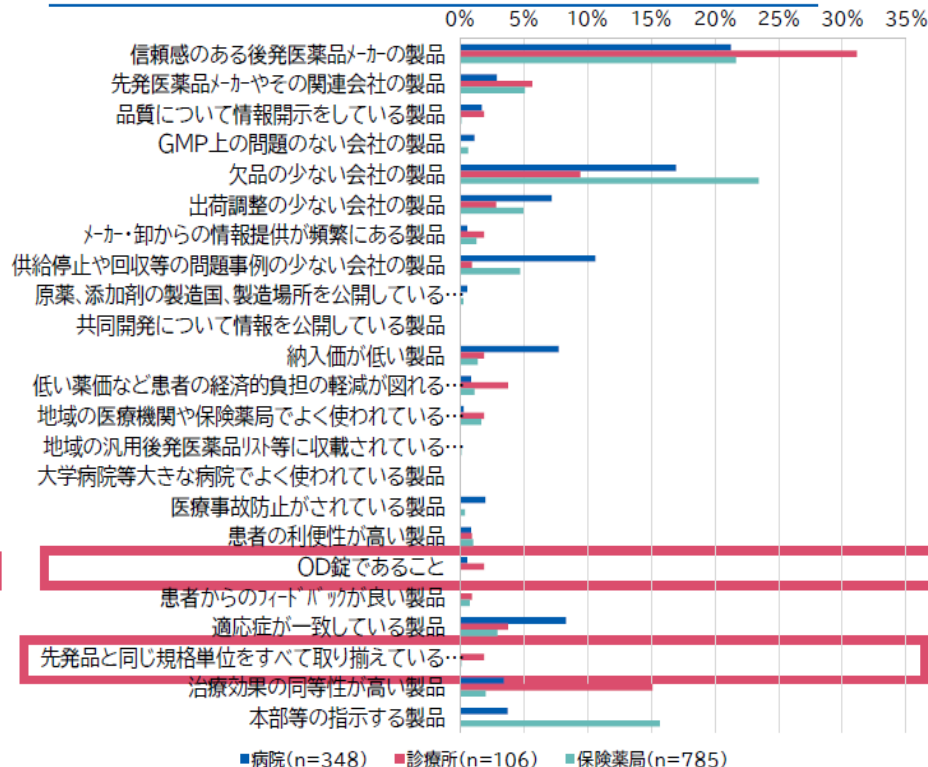
規格揃え・OD（医療機関）

- 医療機関等（病院、診療所、保険薬局）のうち、後発医薬品を選ぶ際に重視している事（複数回答）として、「規格揃え品であること」と答えたのは、病院と保険薬局で約13%、診療所で約2%。「OD錠であること」と答えたのは、病院で約35%、診療所と保険薬局で約5%だった。
- このうち、最も重視している事（単数回答）として、「規格揃え品であること」「OD錠であること」と回答した医療機関等はいずれもは2%未満だった。

後発品を選ぶ際に重視している事（複数回答）



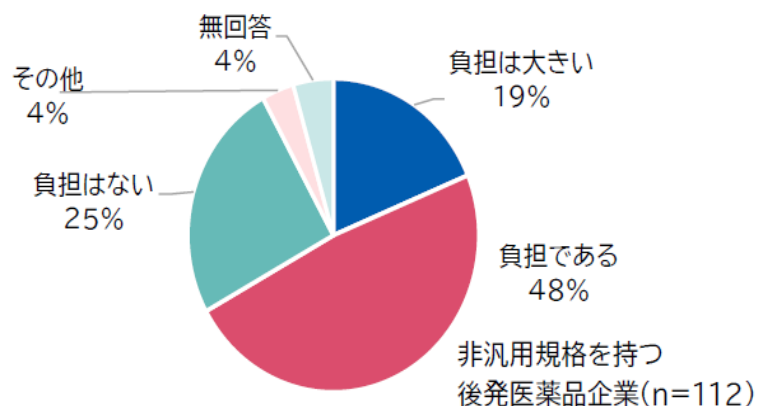
後発品を選ぶ際に最も重視している事（単数）



規格揃え・OD（メーカー）

- 非汎用規格の製造に係る負担について、「負担は大きい」「負担である」と回答した企業は非汎用規格を持つ企業の67%である。一方で、非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題として、医療機関等へのニーズに応えられなくなるといった回答がある。
- OD錠・普通錠の両方を製造する場合、医療従事者・患者のニーズへの対応や他社との差別化といった効果に係る回答がある。一方で、品目数増加と同様、生産効率の低下や管理費用の増加といった負担に係る回答がある。

非汎用規格の製造に係る負担



非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題

- 医療機関の注文に応えられず、サービスが低下する。
- 医療機関・卸への説明のため営業活動の負荷が増大。
- 規格揃えの通知に従わないといけないうこと。
- 関連学会、医療機関に事前に承諾を得る活動が必要。
- 代替品がない。製造メーカーが少なく販売中止に時間を要する。

OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果

- 医療従事者・患者のニーズに幅広く応えられる。
- 営業面では品揃えにより他社との差別化ができる。
- 医療機関等からの採用確率が上がる。
- 原薬等が共通であり、調達コストが安くなる可能性がある。
- 片方が品薄または欠品になった場合、一時的に代替が可能。

OD錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

- OD錠は製造にて特殊な工程があり製造コストがかかる。
- 賦形剤・資材・製品の種類が増え、試験等の管理費用が増加する。
- 品目数増加と同様、製造ライン切替が増え生産効率の下がる。
- OD錠と普通錠で、原料及び製造方法が異なるため、製造の要員確保、承認書/GMP文書の管理の負担は増加する。
- 在庫を多く持つことによるコスト・廃棄リスクの増加。

業界団体意見

- 日本ジェネリック製薬協会
 - 非汎用規格について、「一定期間販売後においては全社が揃えるのではなく販売数量の多い企業に集約してはどうか」。
 - シェアの少ない品目を整理する一方、販売継続を担う企業が不利にならない制度を検討することが必要。
 - 将来的には、先発品のシェアを踏まえて非汎用規格の後発品収載は不要とすることなどを提案した。
 - 普通錠とOD錠の集約をめぐるっては各社の判断に任せることを提案。「一方の剤型に集約すると判断し、集約した剤型で供給が担保出来る場合は、速やかに市場から撤退出来ればよいのではないか」。

パート4 後発品産業構造検討会 中間とりまとめ



2023年10月11日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 中間取りまとめ（概要）

2023年10月11日公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

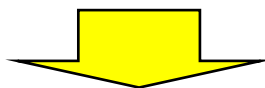
安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給ツールの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業が求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

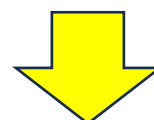
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会
（2023年10月～）

中医協薬価専門部会



中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴くことができる

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
設置: H17
会長: 松原由美(早稲田大学人間科学学術院准教授)
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度2回
平成26年度6回
平成27年度4回
平成28年度3回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルールを審議
設置: H2
会長: 中村洋(慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度14回
平成24年度8回
平成25年度13回
平成26年度3回
平成27年度13回
平成28年度13回

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
設置: H3
会長: 田辺国昭(東京大学大学院法学政治学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5:5:6
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度開催なし
平成24年度5回
平成25年度2回
平成26年度7回
平成27年度9回
平成28年度3回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う
設置: S42
会長: 野口晴子(早稲田大学政治経済学術院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 5:5:4
開催: 調査設計で開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度1回
平成26年度3回
平成27年度1回
平成28年度3回

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等についての調査審議
設置: H12
委員長: 秋下雅弘(東京大学医学部老年病学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の薬価収載、緊急収載等に応じて、月1回程度

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
設置: H24
会長: 荒井耕(一橋大学大学院商学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人 = 6:6:4:2
開催: 改定の議論に応じて開催
平成24年度8回
平成25年度7回
平成26年度8回
平成27年度10回
平成28年度4回

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算定ルールを審議
設置: H11
会長: 関ふ佐子(横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授)
委員: 支払: 診療: 公益 = 4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度8回
平成24年度1回
平成25年度10回
平成26年度4回
平成27年度9回
平成28年度1回

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

■DPC評価分科会

会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)

■医療技術評価分科会 時期: 年1回程度

会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)

■医療機関のコスト調査分科会 時期: 年1回程度

会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

■医療機関等における消費税負担に関する分科会

会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

入院外来分科会

保険医療材料等専門組織

所掌: 特定保険医療材料及び対外診断用医薬品の保険適用についての調査審議
設置: H12
委員長: 小澤壯治(東海大学医学部医学科領域主任教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険収載等に応じて、月1回程度

費用対効果評価専門組織

所掌: 医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議
設置: H28
委員長: 田倉智之(大阪大学大学院医学研究科医療経済産業政策学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 1年に数回程度



安川文朗教授

薬価専門部会委員名簿

令和5年6月21日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 眞田享	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 江澤和彦 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小塩隆士 笠木映里 本田文子 ○安川文朗	一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

企業評価のための指標（令和6年度改定では赤枠を適用）

別添 2 - 1

中医協 薬 - 2
5 . 1 2 . 1 3

評価の指標	項目の必要性
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の 透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を 評価
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	
3. 製造販売する後発品の供給実績	
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較） の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合	
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価
⑥他社の長期取載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	
4. 薬価の乖離状況	
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定 をしているかどうかを評価
②製造販売承認を取得した 新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

各企業Webサイトでの情報公表イメージ

令和6年6月を目標に、以下の情報を各企業Webサイトに掲載予定

項目	評価指標	自社のWebサイトに掲載すべき事項	更新頻度
1①	製造販売する品目の製造業者名の公表 (任意：製造販売する品目の自社製造割合)	様式1のリンク先URL (最終更新年月日：〇〇年〇〇月〇〇日)	都度
1② 2①	製造販売する品目の原薬の製造国の公表 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保		
1③	他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における 共同開発先の製造販売業者名の公表 (任意：製造販売する品目の共同開発割合)		
1④	厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした 情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給 体制等に関する情報を掲載	様式2のリンク先URL (最終更新年月日：〇〇年〇〇月〇〇日) ※過去3年分の様式2を掲載	都度
1⑤	日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給 ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書 の作成と運用		
2②	製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一 定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保	様式3のリンク先URL (最終更新年月日：〇〇年〇〇月〇〇日) ※過去2年分の様式3を掲載	4半期毎 (4半期の初 月)
3①	製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績(当該品目の製 造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。)の公表	様式4のリンク (最終更新年月日：〇〇年〇〇月〇〇日) ※過去2年分の様式4を掲載	年2回 (4月、10 月)

各企業のWebサイトで公表する情報について（様式1）

1-①、1-②、1-③、2-①の公表イメージ（製造販売する後発品全てを対象に公表）

薬剤区分	薬価基準収載医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	製造形態（委委託）	原薬の製造国			原薬の複数購買	製剤製造業者	共同開発情報	共同開発品目
内用薬	1149032F1019	1149032F1078	〇〇製薬	HIJK錠40mg「〇〇」	自社	日本	日本		〇	〇〇製薬	単独開発	
内用薬	2329008D1017	2329008D1173	〇〇製薬	OPQ錠40mg「〇〇」	包装等のみ自社	インド（日本）	フランス	中国、中国、イタリア	〇	■■製薬-△△薬品工業	■■製薬（親）、〇〇薬品、△△薬品工業	〇
注射薬	1115400X1019	1115400X1027	〇〇製薬	RSTU点滴静注500mg「〇〇」	委託	非公開	インドで製造し、日本で精製している場合			非公開	非公表	開発の主対応企業は（親）と記載

製造販売業者と異なる法人で製造する場合「委託」と記載

取引量が多い順から、原薬製造所毎に記載

最終製品の製造業者を記載（包装・保管等のみを行う施設は除く）

製造販売する品目数

3

原薬の複数購買割合

67%

自社製造割合（任意）

33%

共同開発割合（任意）

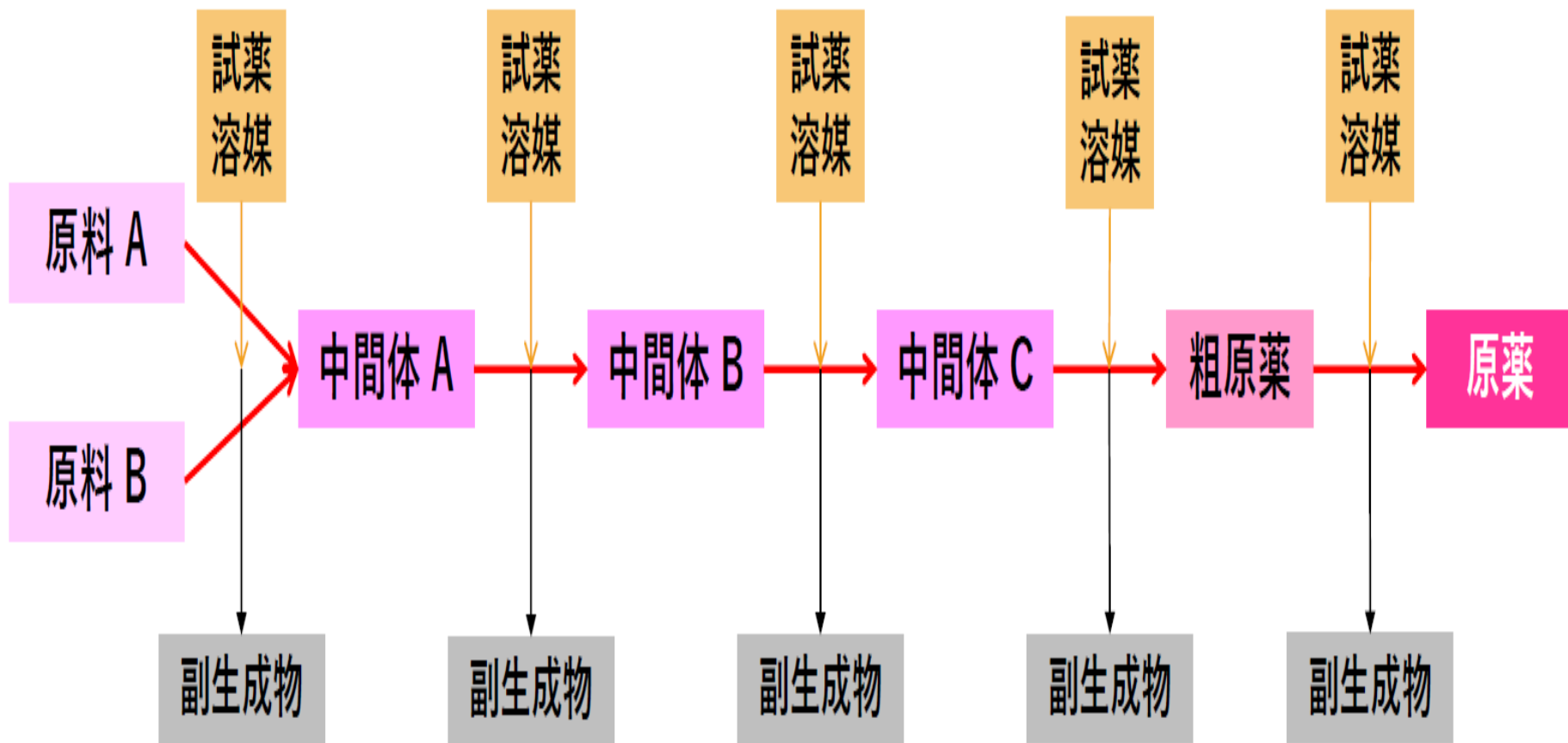
33%

自動算出

原藥問題

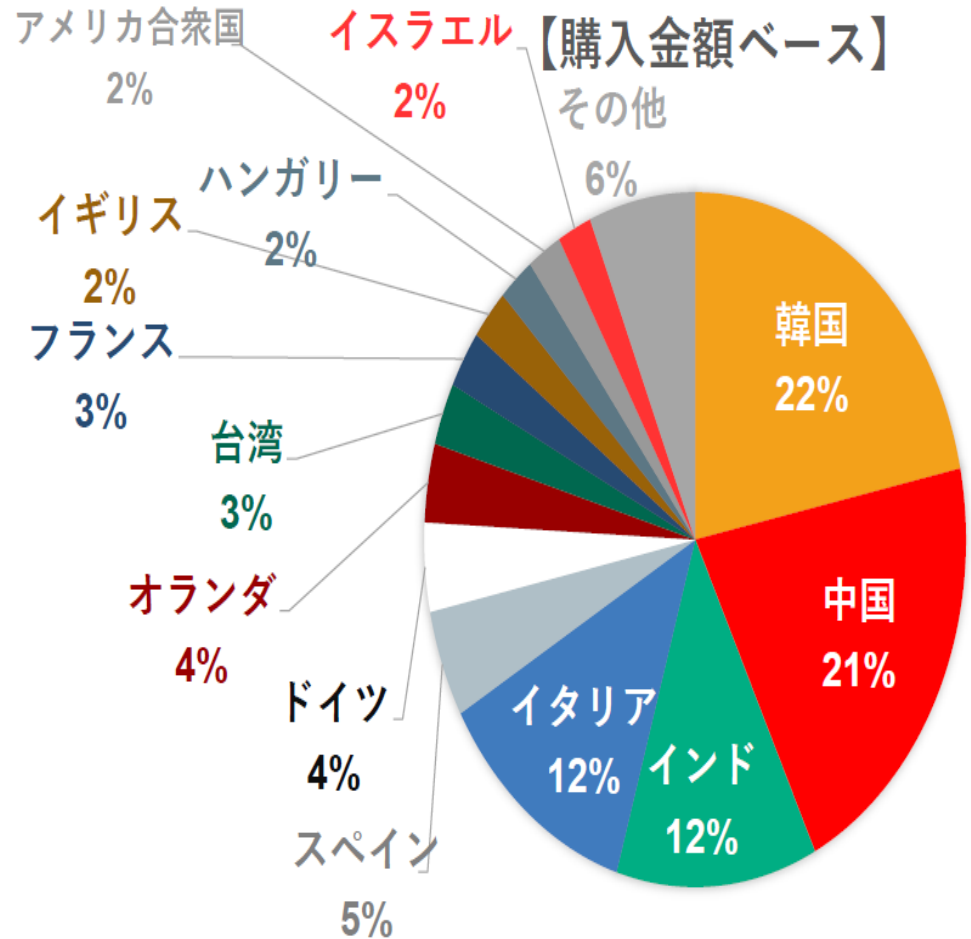
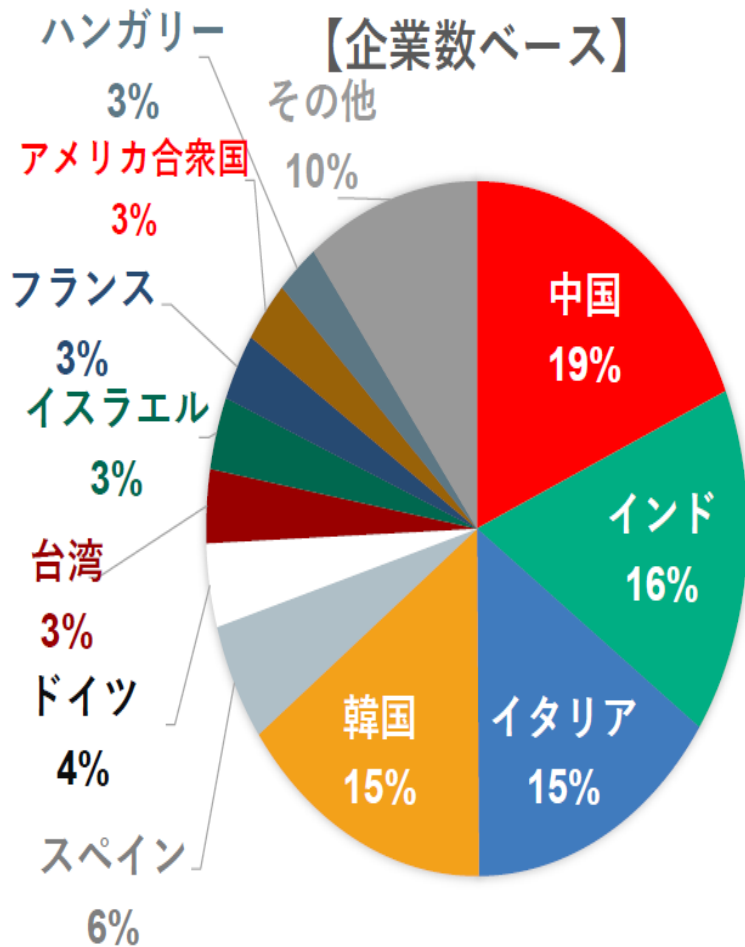


原薬の製造工程



事業形態の特徴と課題 (3)

輸入原薬の地域分布 (ジェネリック医薬品)



後発品医薬品促進ロードマップに関する調査報告書 令和3年 (図表1-17) より作成

Meiji Seika ファルマ株式会社太田和美氏

ジェネリック医薬品原薬 品質・安定供給問題



韓国の原薬企業のGMP問題、
中国のセファゾリン
重要中間体問題、
サルタン系にニトロソアミン
混入

原薬確保は 安定確保医薬品カテゴリーAから

- 安定確保医薬品カテゴリーAの原薬供給の安定確保
- サプライチェーンマッピング
- 海外依存度、カントリーリスク、国内原薬備蓄状況から原薬リスクを評価しては？
- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会原薬分科会提案

令和3年6月1日修正版

安定確保医薬品及びカテゴリ設定

安定確保医薬品として、以下の、506成分（内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分）が提案された。

※なお、かつこ内に顆粒・内容液・徐放カプセルなどの剤形や品目名が記載されている場合には、記載されているものが対象となる。

(1) 最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリA）：21成分

内	333	ワルファンカリウム
内	399	シクロスポリン
内	399	タクロリム水和物
注	111	プロポフォル
注	112	ミダゾラム
注	122	ロクロニウム臭化物
注	211	トバミン塩酸塩
注	219	アルガトロバン水和物
注	221	フルマゼニル
注	245	アドレナリン
注	245	ノルアドレナリン
注	392	スガマデクスナトリウム
注	422	メトレキサート
注	611	バンコマイシン塩酸塩
注	613	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
注	613	セファリンナトリウム（セファリンナトリウム水和物含む）
注	613	セフメタゾールナトリウム
注	613	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
注	613	メロペネム水和物
外	114	アセトアミノフェン（坐剤）
外	332	トロンピン

各企業のWebサイトで公表する情報について（様式2）その1

大目	中項目	情報提供項目	回答		
製造管理及び品質管理・安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路		
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、 当該指定納期に配送する体制の整備	取引先		
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数 (過去一年間)	〇〇品目 (〇年〇月〇日現在)	
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	〇ヶ月以上確保 (通常時)	
	注文先	注文先			
	製造管理及び品質管理 (GMP・GQP) 体制	医薬品医療機器法の遵守状況① 自社又は第三者により、各品目に係る要求事項 (承認事項等) の 確認計画、実施率及び確認結果 ※第三者には行政は含まない	〇〇年度 確認計画：〇〇品目 (全品目の〇〇%) 確認結果：適合〇〇品目、不適合〇〇品目 ※第3者により確認した品目数：〇〇	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block; color: red;">従前からの変更点</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block; color: red;">3年度分記載</div>	
		医薬品医療機器法の遵守状況② 自社又は第三者による製造所 (自社及び委託先) の確認計画、実 施率及び確認結果 ※第三者には行政は含まない	〇〇年度 確認計画：〇〇製造所 (全製造所の〇〇%) 確認結果：適合〇〇製造所、不適合〇〇製造所 ※第3者により確認した製造所数：〇〇		
		医薬品医療機器法 に従い業務を行っ ていることを、企 業自ら公表	確認年月日：〇〇年〇〇月〇〇日 確認結果：〇〇		
		安定供給体制の確保 「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、安定供給マ ニュアルに基づき運用、自社又は第3者により点検を実施してい る。 安定供給マニュアルに従い業務を行っていることを、企業自ら公表	点検年月日：〇〇年〇〇月〇〇日 点検結果：〇〇 点検方法：自社or第3者		
	安定供給に必要な 生産体制の確保	医薬品、原料、資材の在庫管理の 責任者及び担当者の有無と把握状況 製造ラインのトラブルに対する 回避対応マニュアルの有無と対応の内容			
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無 (特に供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)			
		原薬製造所の管理体制			
	品切れ発生時の対応	品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制 となっているか ・再発防止策につなげているか			
回収実績	回収実績 (3年程度)				
販売中止	販売中止の場合の情報提供 販売開始後7年以内に製造中止した品目数 (名称変更は含まない)	販売中止品目数 (直近5年間)	〇〇品目		

各企業のWebサイトで公表する情報について（様式3）

各企業のWebサイトで公表する事項

①生産ロット数を増加、②大スケールの製造設備への切り替え、③製造ラインの複数保有、④複数の製造拠点保有、⑤製造余力無し、⑥非公表のいずれかを記載

有事とは、大規模な自然災害などを含めた非常事態や他社で出荷停止等になった場合の増産等を想定

薬剤区分	薬価基準収載医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	直近3年間の供給状況	余剰製造能力の種類 (有事が起きた際に対応可能な予備対応力の種類)	余剰製造能力指数 (「3か月以内にさらに追加で増産可能な供給量」の指標) ※在庫放出分は除く A: 0.5以上 B: 0~0.5 C: 0 D: 出荷停止中	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能なか	在庫指数 (3か月を1とした場合の比較) A: 1.5以上 B: 1~1.5 C: 1 D: 1未満	在庫指数Dの理由
内用薬	1149032F1019	1149032F1078	〇〇製薬	ABC錠40mg「〇〇」	②減少傾向	③製造ラインの複数保有	A		C	①有事による在庫放出中、 ②在庫消尽次第販売中止、 ③その他(備考欄に記入)
内用薬	2329008D1017	2329008D1173	〇〇製薬	DEF錠40mg「〇〇」	③季節性	①生産ロット数を増加	A	①在庫放出可能	A	
注射薬	1115400X1019	1115400X1027	〇〇製薬	GHI点滴静注500mg「〇〇」	①増加傾向	⑤製造余力無し	C	①在庫放出可能	A	
内用薬	2149110F1234	2149110F1234	〇〇製薬	JK・LM配合剤LD「〇〇」	⑤横ばい	⑤製造余力無し	C		D	

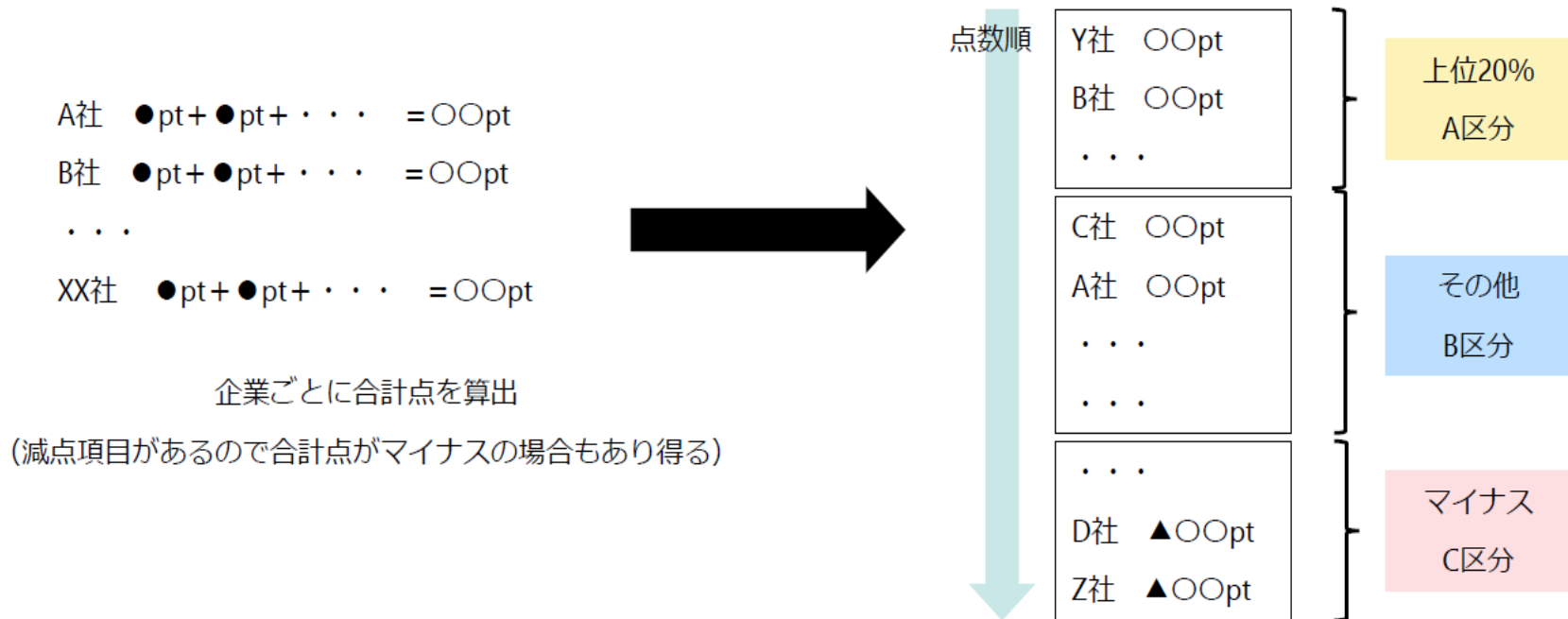
各企業から厚労省に報告する事項（非公表）

供給量を増加させるための具体的な想定対応方法 (自由記載)	(A) 余剰製造能力指数の算出のための基準 (薬価基準収載単位) 「過去3年間における連続した最大供給実績3か月分(4半期毎)」又は「直近3か月分」のいずれか大きい方を記載	(B) 余剰製造能力 (向こう3か月以内に追加で供給できる量)	余剰製造能力指数 (B/A) ※在庫放出分は除く	(C) 現在の在庫確保量算出のための基準(月) ※(A) ÷ 3	(D) 現在の在庫確保量(月) ※(C)を基準に算出	在庫指数 (D) ÷ 3 ※「現在の在庫確保量」を3か月で除したものの
造粒ラインと打錠ラインの稼働率を上げる	35,833錠	20,000錠	0.6	11,944錠	3	1.0
6→12ロット数に増加 在庫の放出も可能	62,500,000錠	150,000,000錠	2.4	20,833,333錠	6	2.0
在庫6か月分を確保	15,000本	0本	0.0	5,000本	6	2.0
	100,000錠	0錠	0.0	33,333錠	2	0.7

評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

評価方法（案）

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



企業指標に基づく評価のシミュレーション

令和6年度から薬価制度で企業指標に基づく評価を導入するにあたり、後発医薬品を製造販売する企業に対して、企業指標で定めた評価項目の評価・分析を行った。

評価対象

【評価対象企業】

- 後発医薬品を1品目でも製造販売する企業を対象：190社

【分析・評価対象品目】

- 上記190社が製造販売する後発医薬品（約8,600品目）及びその他品目（昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの）（約4,400品目）を対象に評価を行い、点数化した合計点に基づき相対的に企業評価を行った。

（次ページ以降、特に説明がない場合、「品目数」は「後発医薬品及びその他品目の製造販売品目数」とする。）

※ 企業数、品目数は、令和5年11月22日現在

企業評価のための指標の評価方法（案）

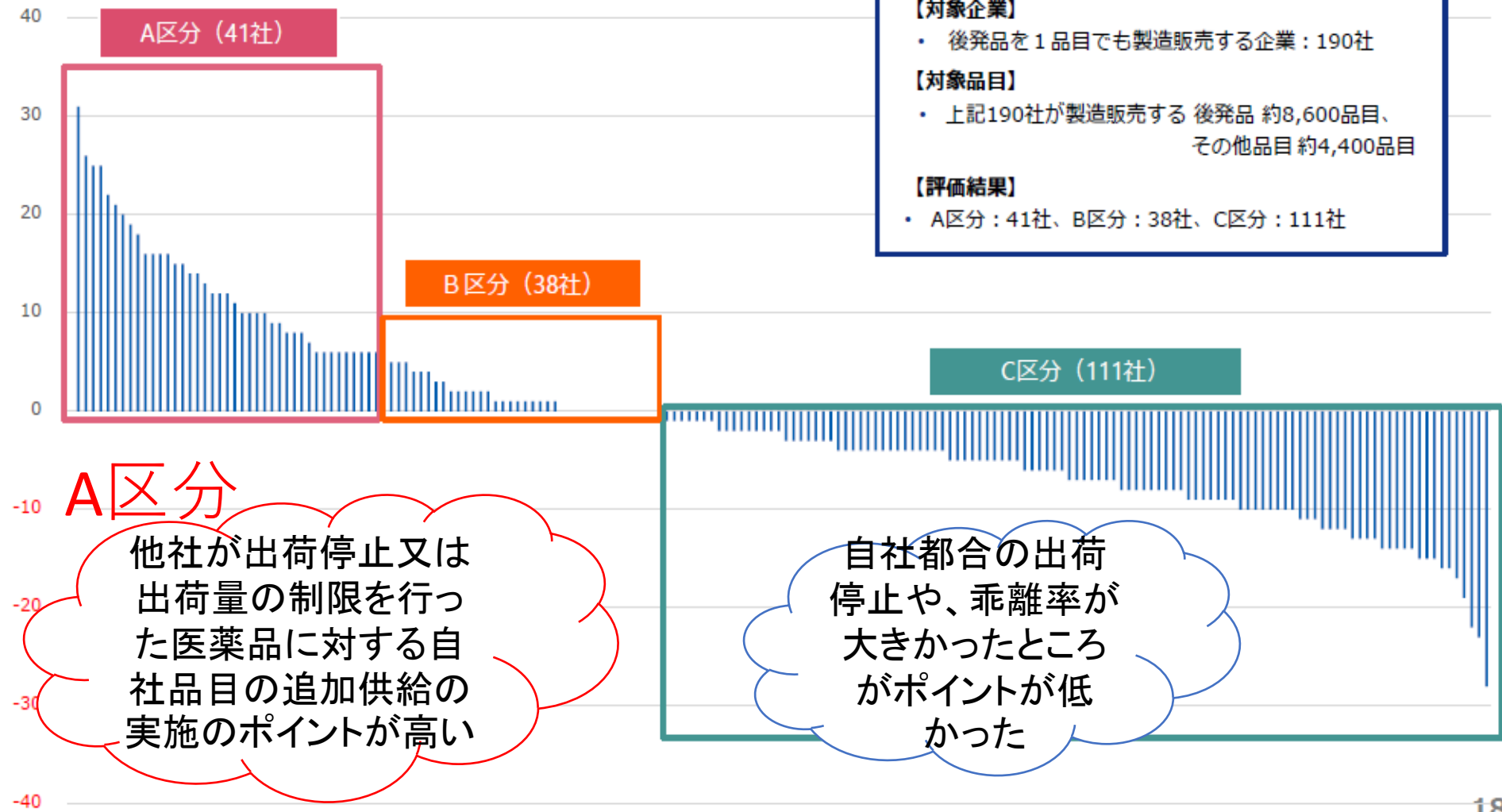
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

評価の指標	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績	
②製造販売する安定確保医薬品の品目数	200品目以上：10pt、100～200品目：8pt、50～100品目：5pt、10～49品目：3pt、1～9品目：1pt、0品目：0pt ※ 安定確保Aは2品目として換算
③製造販売する品目に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	【限定出荷品目割合】 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲5pt、0%：0pt
④出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30～50%：4pt、20～30%：3pt、1～20%：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目】 50%以上：▲5pt、30～50%：▲4pt、20～30%：▲3pt、1～20%：▲2pt、0%：0pt
⑤他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった品目について、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（百分率；小数点以下四捨五入）を加点。ただし、上限は+20ptとする。
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業として決定した品目ごとに+5pt
4. 薬価の乖離状況	
①企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える	企業ごとの後発品平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	収載後5年以内の後発品について、企業毎の平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
③新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
④不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	各薬価改定ごとの薬価調査における平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごと、改定ごとに▲1pt

評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。

合計点



評価対象

【対象企業】

- 後発品を1品目でも製造販売する企業：190社

【対象品目】

- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、
その他品目 約4,400品目

【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

薬価制度における試行的取扱い（案）

対応案

【薬価改定時の対応】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとしてはどうか。

A区分を別の
価格帯とする

これにより、価格帯が1増となる

<対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

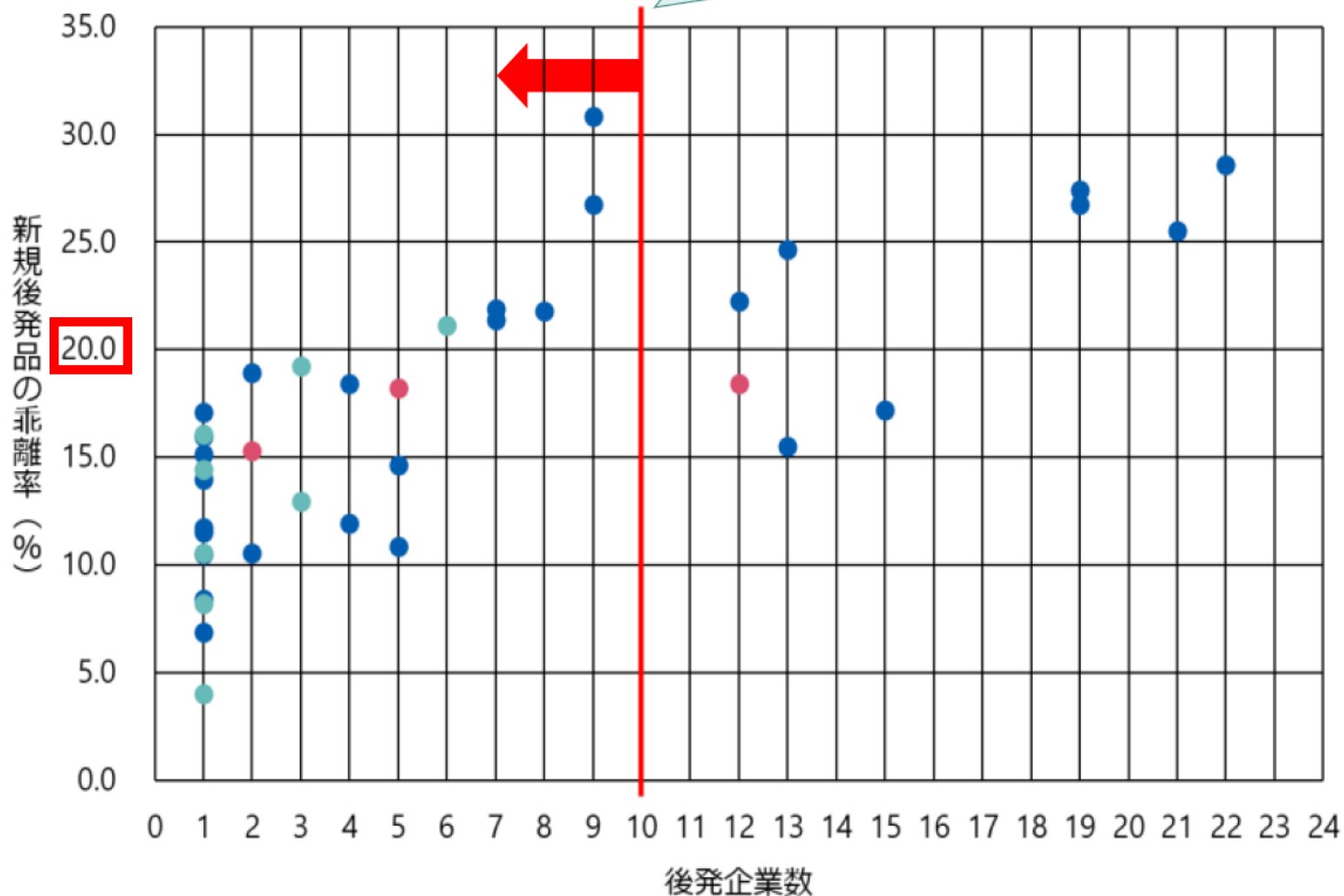
- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合に、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

新規後発品の乖離率分布（R2.6月、R3.6月、R4.6月収載品目）

【課題】 品目数の規定を改正する場合、
どの程度にすることが適当か

【現行ルール】
内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け

●内用、●外用、●注射



2. (2) 後発医薬品の新規収載時の価格

対応の方向性 (案)

- 後発品の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定については、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとしてはどうか。(ただし、バイオ後続品を除く。)【基準改正】

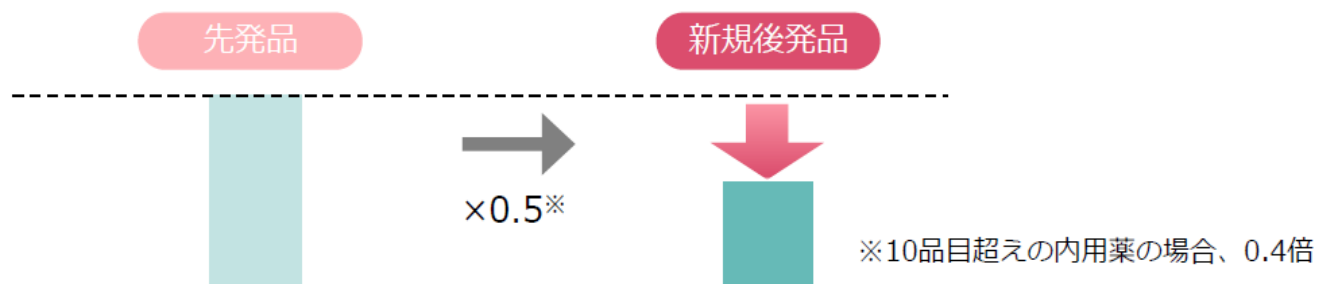
薬価算定の基準

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式 (I) によって算定される額 (共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式 (I) によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額) に100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品 (効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。) の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。



パート5 後発品企業コンソーシアム



GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史

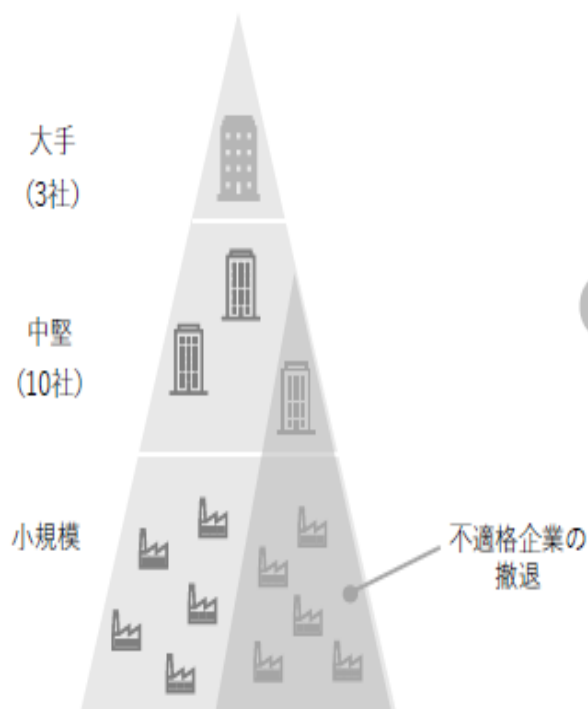
ネクスレッジ株式会社は生物学的製剤や再生医療等製品の開発、GMP等の薬事規制に適合した開発、工業化を支援



ジェネリック企業のあるべき姿

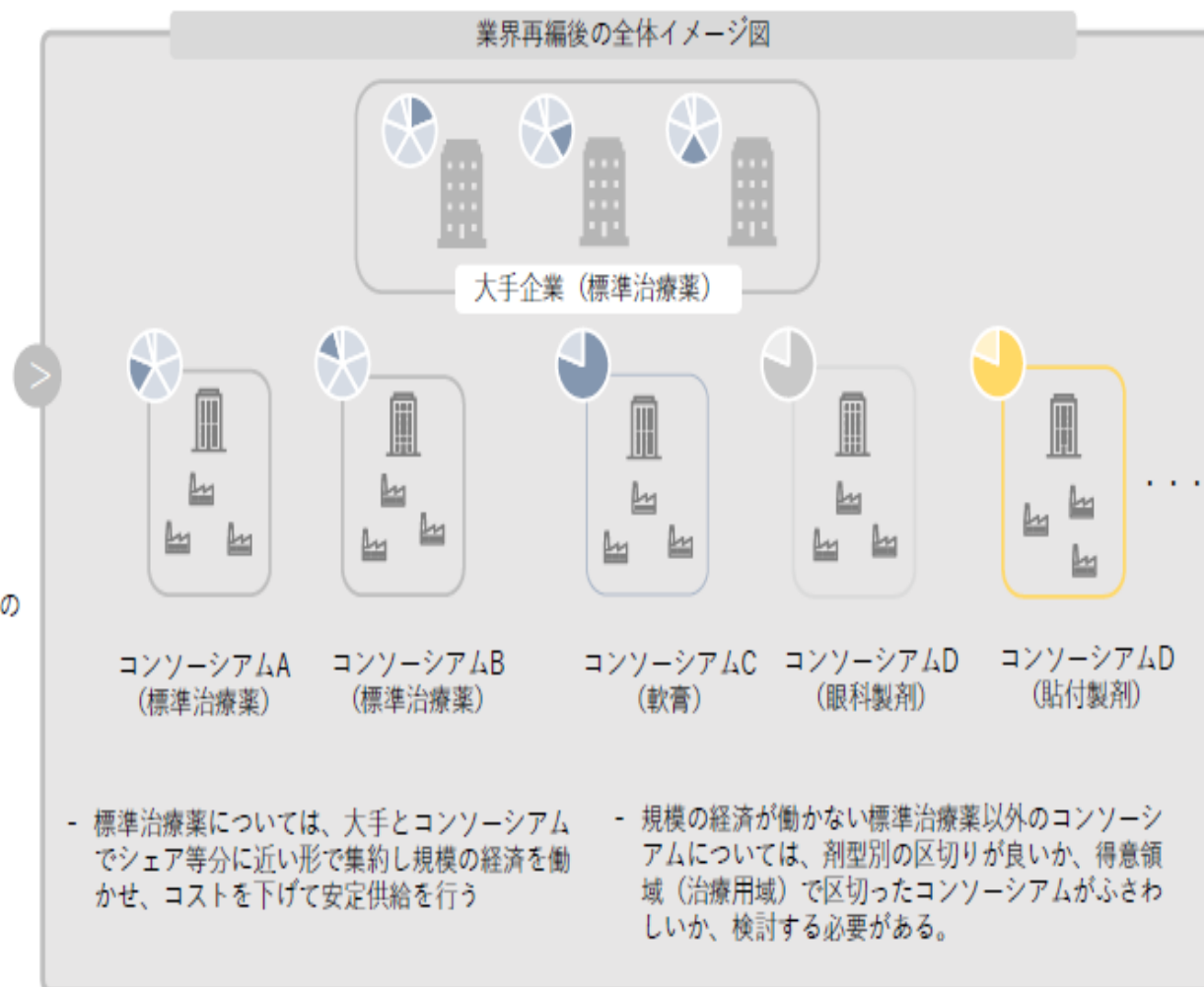
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態

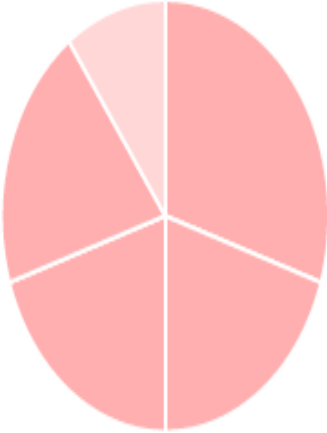
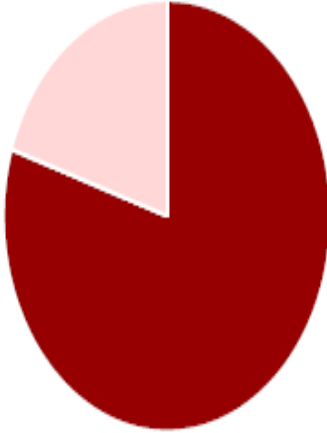


- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

業界再編後の全体イメージ図



ジェネリック企業のあるべき姿

	標準治療薬 [*]	市場規模が小さい成分 ^{**}
特徴	<ul style="list-style-type: none">- 各成分の市場規模が大きく、常に一定の規模の数量が供給されている状況が求められる	<ul style="list-style-type: none">- 1成分当たりの市場規模が小さいため、生産数量が少なく製造コストがかかり、利益を出しづらい
理想的な市場の分割		
メリット	<ul style="list-style-type: none">- どこか1企業が供給停止した場合も、他企業のキャパシティでまかないやすい- 仮に2~5社に集約が進んだとしても、1品目当たりの生産数量が増えることで、利益率の改善が見込める	<ul style="list-style-type: none">- 各成分について生産を得意としている企業群(コンソーシアム)が大半を生産することで、製造コストの削減と不要な価格競争を回避することにつながり、薬価も守られ小さい中でも利益率の向上を見込める

業界再編として取り組むべきこと

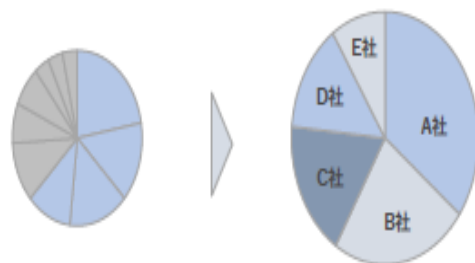
- ① 品目を統合することにより、将来にわたり必要な医薬品が安定して供給できる業界となる
- ② 複数メーカーの協業体制確立により、継続課題である品質トラブルによる出荷遅延の解消を目指す

検討内容

サステナブルな供給体制の確立

少なくとも、**標準治療薬**（各成分の市場規模が大きく、常に一定の規模の数量が求められる）については、4~5社が十分なシェアを確保し、**効率の良い/透明性の担保された供給体制を実現**すべきである

企業数変化のイメージ（各社の市場シェア）



複数社の協業によるメーカー間の役割分担

一定の撤退企業は見込まれるものの、ただ単に企業数を間引くというのは実際には難しく、各社の得意領域を活かすような形で**“協業体制”を形成し、メーカー間の役割を整理**するような形が望ましいのではないか

この“協業体制”を形成していくことで、現在の共同開発のスキームを解消することも可能ではないかと考えている

品目	屋号	製販	製剤製造
アムロジピンA	A社	A社	A社,D社
アムロジピンD	D社	D社	D社
アムロジピンE	E社	E社	E社

アムロジピンA	A社	A社	D,E社
---------	----	----	------

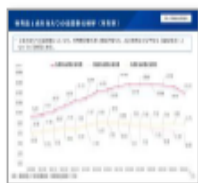
行政との協力関係

単に企業数を間引くのではなく、**メーカーにとってメリットになるような形での行政による支援**が必要

具体的には、企業対企業のコーディネートに加え、薬事承認手続きの複雑さの解消や薬価における評価といったインセンティブの付与。

既存品目統合の必要性(1/2)

第1回検討会において“品目数が多いことにより、安全・安定供給に負の影響を与えている側面がある”ことが明確に示されている(少量多品目生産になることで、仕入れコストの増加/ライン管理の複雑化が発生)



- 1成分当たりの品目数は、内用薬が最も多い
- 2023年時点で、内用薬の1成分あたり品目数は平均14品目
- 2021年～2023年にかけてやや減少しているものの、未だ品目数は多い状況である

出展：厚労省第1回検討会資料

各製造拠点における生産数量が少量かつ多品種

- 原料調達/管理コスト・生産コストの高騰により、利益率が低下する
- 実態として、不採算品目を抱えていながらも止めることが出来ない企業も多く、少量多品目構造を解消することが難しいまま供給を続けている

販売企業数が多いことによる市場への供給不安定

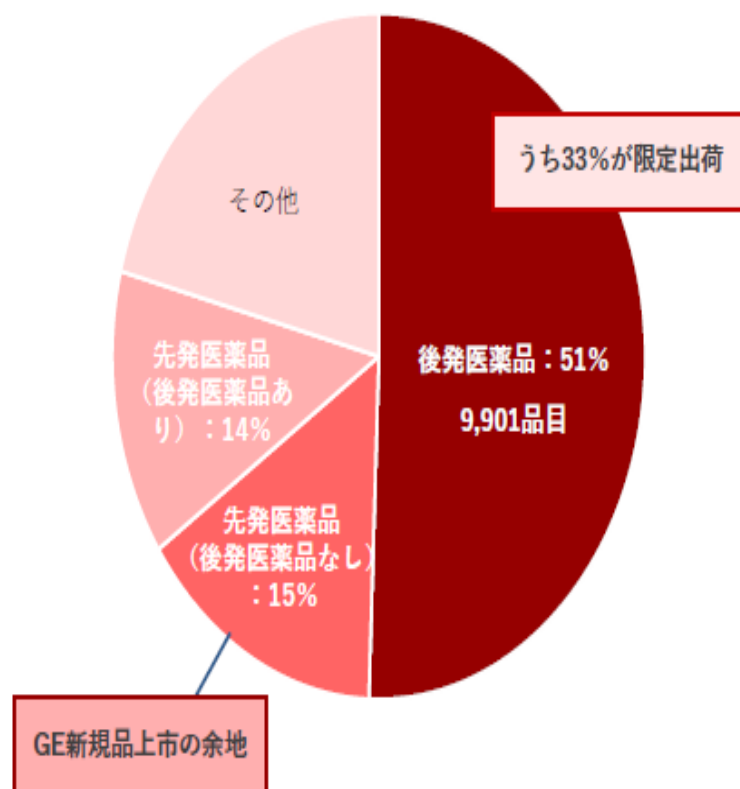
- 過剰な価格競争が起きることで、薬価差益が拡大し、利益率が低下する

ぞんざいな生産計画による品質不安

- 利益率低下および(品目整理が進まない影響を受けての)ラインコントロールの複雑化によって、メーカーが要員等十分な品質管理体制を用意できないまま無謀な生産計画を立ててしまうことで、品質低下・不正につながる
- 品質不正のあった企業の出荷停止等により、市場全体が供給不安に陥る

既存品目統合の必要性(2/2)

全医薬品の品目数割合



- 左記グラフを踏まえると、業界の少量多品目構造解消の**ボトルネックとなっているのは、既存後発医薬品**(全体の51%:9,901品目)であり、今後新規品が上市される品目については全体の15%程度となっている
- 新規品目上市に対するルールの整備も重要ではあるものの、こちらは**全体に占める割合が多くないことや、そもそもの先発医薬品の品目数が根幹の問題である**ことを念頭に置かなければならない
- また、**既存品目の33%が限定出荷**となっており、本当に必要な基礎的医薬品等の供給が十分に実現できているのか/できるのかという点に注目をしつつ、議論を進めるべきである

品目統合に向けた方針

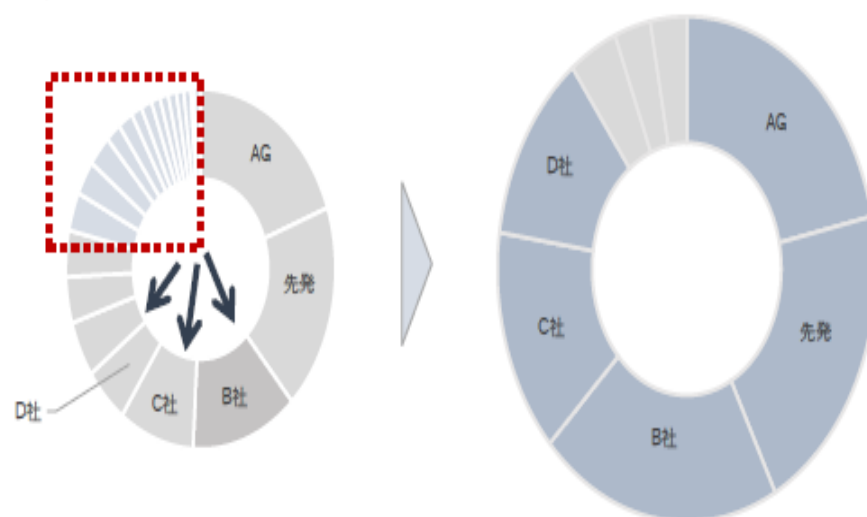
製薬メーカーおよび当局が連携して、品目集約の検討を進めない限り、業界構造を変えることはできない
メーカー複数社が協力/協業を行う前提で、何をどのように集約するべきなのかを検討する

集約するもの	現状	集約の際のポイント	優先度
<div style="border: 1px solid black; background-color: #444; color: white; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">屋号</div> <div style="margin-top: 10px;"> 屋号と一致が望ましい <div style="border: 1px solid black; background-color: #444; color: white; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">製造販売元</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - 同一成分について、(過剰に)複数の企業が屋号を持っている状況であり、業界は少量多品種構造となっている - 供給計画の複雑化を招いている 	<ul style="list-style-type: none"> - シェアの高い企業へ集約することで、処方現場でのオペレーションの負担を最小限にすることができる <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - 何か問題が発生した際は、顧客(薬局、患者)からは屋号を持つ企業に責任があるように見られてしまうという面がある。そのため、信頼度の高い屋号を持つ企業に製販を集約し、責任体制を明確にすることが望ましい - 十分に品質管理できる(キャパシティ/ケイパビリティ)企業への集約を行うべきである 	<div style="background-color: red; color: white; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">高</div>
<div style="background-color: #ccc; padding: 10px; border: 1px solid #ccc; width: 100px; margin: 0 auto;">製剤製造拠点</div>	<ul style="list-style-type: none"> - 製造効率の改善、生産コスト減少 	<ul style="list-style-type: none"> - 各社の製造キャパシティ・製造効率を踏まえて、最も効率が良いところで生産を行う 	<div style="background-color: #800000; color: white; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">中</div>
<div style="background-color: #ccc; padding: 10px; border: 1px solid #ccc; width: 100px; margin: 0 auto;">販売元</div>	<ul style="list-style-type: none"> - より効率的な供給を実現できる販路の構築 	<ul style="list-style-type: none"> - 集約することで販路の構築に当たって効率的になる場合に集約する 	<div style="background-color: #ccc; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">必要に応じて</div>

品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑨
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑩
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	⑪
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	⑫
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑬
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑭
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑮
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑯
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑰
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑱
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑲
アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

- アムロジピン錠を例にとって考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくても**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



品目統合の例:アムロジピン錠(製造拠点)

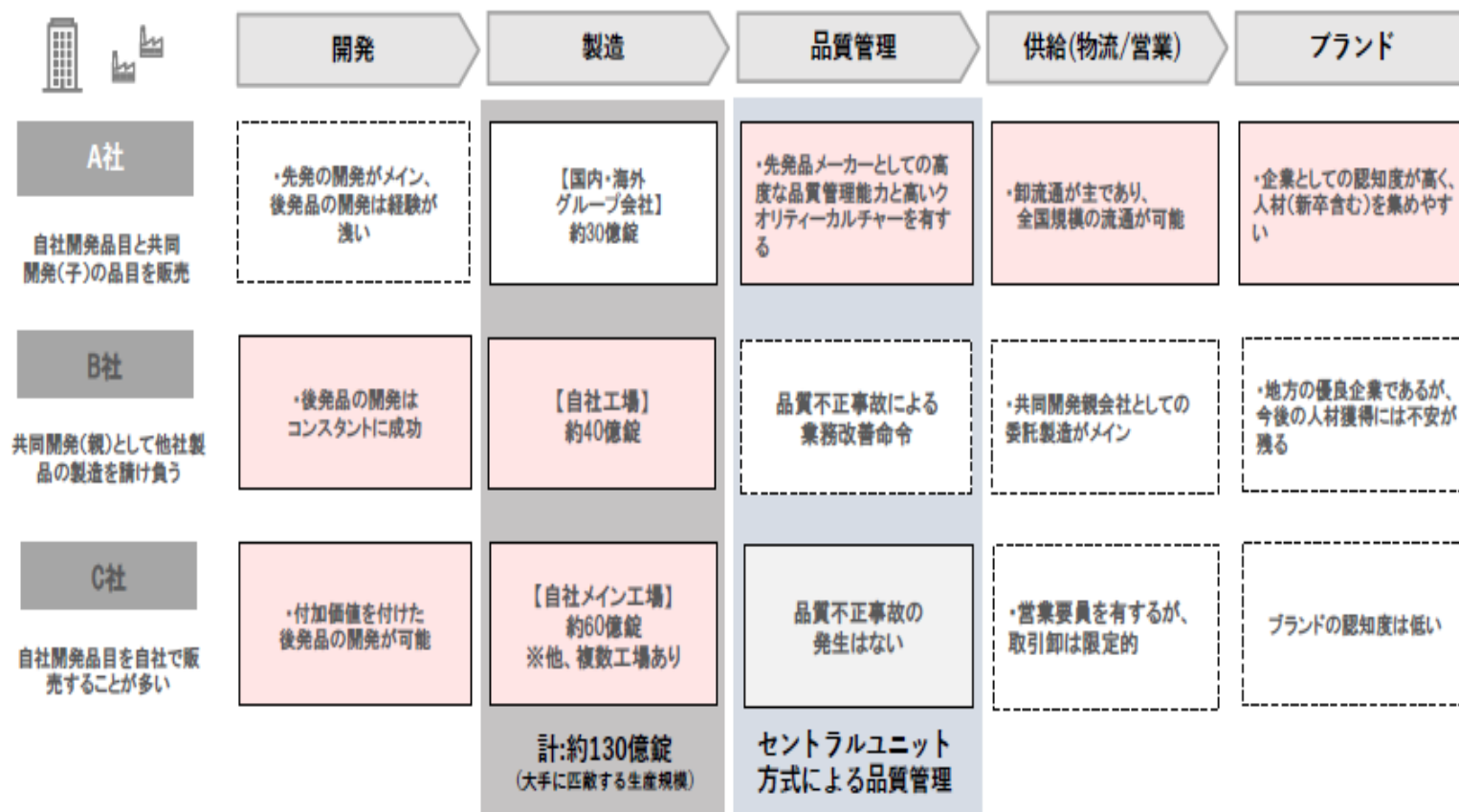
薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑤
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑨
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	④
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	④
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑥
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑩
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑨
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑪
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑫
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑫
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑬
アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

- 屋号よりは集約されているものの、製造拠点も13か所(AG・先発不明を除く)と散在しており、各工場は少量生産で非効率になっている
- 製造拠点を集約することで規模の経済が働き、生産効率は上がるのではないかと



“協業体制”のイメージ

- バリューチェーンの上流から下流部分への流れの中で各社それぞれが強みと弱みを持っている
- 各社の強みを生かし、相互に補完できる“協業体制”を形成することで全体最適を実現できる体制の構築を目指す



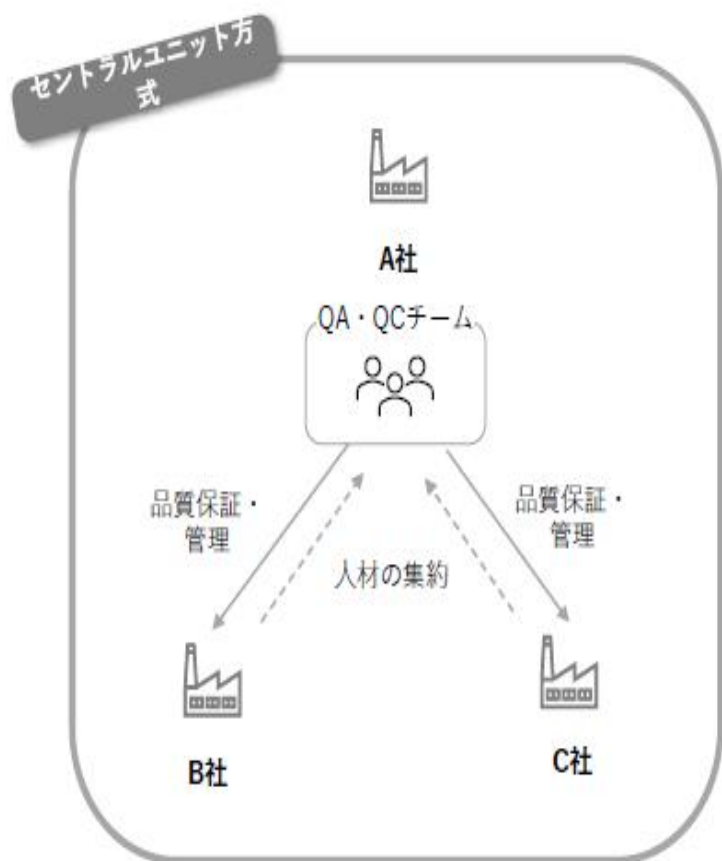
A社中心の品質管理を専門とする組織を設置し、品質管理を一貫して行い人材の有効活用を図る

目的

- コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保
- コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

QA・QCにおけるセントラルユニット方式のイメージ図

- A社主導で品質保証・管理チームを作り、コンソーシアム内の品質保証・管理を行う(セントラルユニット方式)
- 品質保証・管理体制が整うことで、出荷時試験の徹底や逸脱品の発生率の低減に寄与し、安定供給につなげる



セントラルユニット方式による品質管理

A社を中心とした品質管理を専門とする組織を設置し、コンソーシアムに所属する企業の品質管理を一貫して行うとともに人材の有効活用を図る

目的

- ・ コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保する
- ・ コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

役割

- ・ 出荷試験の徹底
- ・ 品質管理状況のトレーサビリティの強化
- ・ 逸脱品発生時の迅速な原因究明と改善・再発防止策の立案・実施
- ・ QA/QC人材の計画的雇用と教育

セントラルユニット方式の運用の考え方

- A社の品質保証・管理チームが統一的な品質基準を策定し、B社・C社の工場に対して高度な知識と経験を有する品質管理の人材を派遣し、品質管理業務に係る人材教育や現地指導を通じて高レベルで統一的な品質基準を基礎とする文化の浸透・定着を行う
- チーム全体でGMP/GQPに係る逸脱処理等の情報を共有し、ノウハウの蓄積を行う

まとめ

- 業界再編
 - 大手3社 + 中堅企業10～15社程度のコンソーシアム形成
- コンソーシアムの目的
 - 各社の強みを活した協業体制の構築
 - 屋号をシェア率の高い企業に集約化し、屋号を持つ企業に製販も集約化
 - 品目統合による生産余力の創出
 - 品質管理部門のセントラル・ユニット化
 - コンソーシアムが将来的には合併につながることもあり

構成員の意見

- コンソーシアムには旗振り役が必要
- コンソーシアムの形成に要する期間は、現下の供給不安の状況をみれば、5年程度で達成する必要がある。
- 独禁法との関係に留意、特例的な除外も必要
- 設備更新や設備規模拡大に資金が必要

医薬産業振興・医療情報企画課 の意見

- 今回の提案はあくまで構成員の試案という位置づけ
- そのまま取りまとめに反映させるわけではないが、今後の議論や取りまとめを作成する過程で、参考にすることはあり得る。

パート6

OTCへのチャレンジ



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
OTC医薬品分科会設立
2023年11月

- 分科会長 武藤正樹
- 分科会長代理 岩月進
- 分科会委員
 - 村田正弘、小山信彌 佐々木忠徳、折井孝男、四方田千佳子、川上純一、西澤健司、中村克徳、義若博人、磯部総一郎、狭間研至、池本多賀正
- 事務局 細川修平

設立背景と趣旨

• 設立目的

- OTC医薬品の普及促進を目的とする

• 設立背景と課題

- コロナ禍でセルフメディケーションの気運が高まった。
- ジェネリック医薬品の供給不安の中、医療用医薬品と同じ成分を有するスイッチOTC医薬品への代替に対する関心が高まった。
- OTC医薬品は政府が進めるセルフメディケーション政策の中でもその普及推進が課題となっている。
- 課題はスイッチOTCラグ（スイッチラグ）にある。
- しかし一方、OTC医薬品についても、その品質不祥事による回収事例、個人輸入医薬品の偽造薬問題も発生している。
- OTCデータベースがないことから、医療用医薬品とスイッチOTCの重複投与、併用禁忌の検出ができない。
- これまで日本におけるOTC医薬品に関するエビデンスの集積と、それを基に日本の医療制度に合ったOTC医薬品の活用方法を議論する学術研究の場や政策提言の場がなかった。

• 設立趣旨

- OTC医薬品の普及促進へ向けて、まずOTC医薬品を知ることが必要
- OTCの開発、承認、流通、価格、品質問題、政策等に関する現状と課題明らかにする
- その調査研究を行うために、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会にOTC医薬品分科会を設置することとした。
- そして近い将来へ向けてのOTC医薬品の学会組織の基盤としてはどうか？

背景①

コロナ渦でセルフメディ
ケーションが普及した



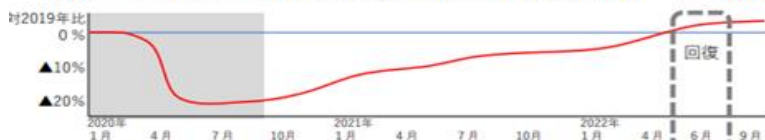
コロナ後に受療動向が回復しなかった疾患

花粉症

1-1: コロナ禍における受療動向の検証【1】

65歳未満を対象として、一定数以上の患者数がある外来の疾患133分類を分析。□: 2022年6月時点で回復もしくは増加 □: 2022年6月時点で未回復

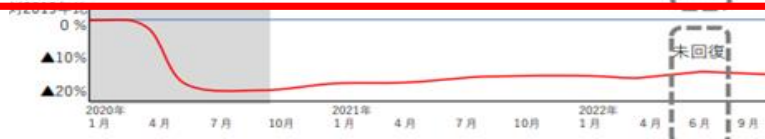
パターンA=大きく減少し、あまり戻らなかったもの ⇒ 2022年6月時点で患者数が2019年同月を下回った疾患が9割 (24/27)



該当疾患分類: 3/133 (延べ患者数割合*: 2.3%)

第1波で行動自粛の影響を大きく受けたものの、その後徐々に新型コロナウイルスの影響が弱まったもの

(例)カンジダ症、詳細不明の慢性気管支炎、その他の原因による熱及び不明熱

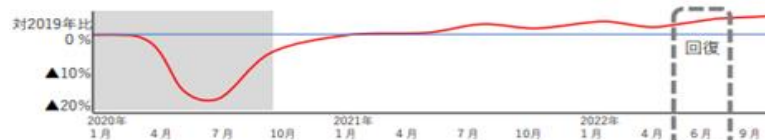


該当疾患分類: 24/133 (延べ患者数割合*: 28.5%)

第1波で感染症対策が奏功し、その後も効果が持続したもの

(例)急性上気道感染症、インフルエンザ、アレルギー性鼻炎、気管支炎、喘息、中耳炎、摂取物質による皮膚炎

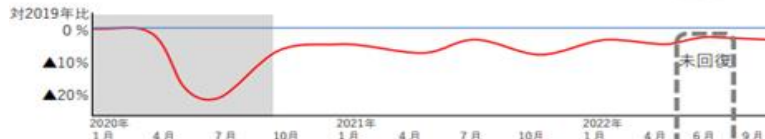
パターンB=大きく減少し、ある程度戻ったもの ⇒ 2022年6月時点で患者数が2019年同月を上回った疾患が9割 (71/80)



該当疾患分類: 71/133 (延べ患者数割合*: 55.8%)

第1波では受診を控えたがすぐに戻り、それ以降は新型コロナウイルスの影響を受けつつも、概ねコロナ前の水準を回復したもの

(例)アトピー性皮膚炎、膝関節症、脊椎症、椎間板障害、眼瞼その他の炎症、涙器の障害、角膜炎、視覚障害



該当疾患分類: 9/133 (延べ患者数割合*: 27.7%)

第1波では受診を控え、すぐに一定程度は戻ったものの、コロナ前の水準までには回復していないもの

(例)外耳炎、結膜炎、ウイルス性いぼ、屈折及び調節の障害、胃炎及び十二指腸炎

パターンC=大きく減少しなかった、または増加したもの ⇒ 2020年10月以降も患者数の増加傾向が続いた



該当疾患分類: 26/133 (延べ患者数割合*: 29.1%)

第1波で大きく減少しなかった、または増加したもの

(例)本態性高血圧、2型糖尿病、リポ蛋白代謝障害及びその他の脂血症等、統合失調症、うつ病エピソード、睡眠障害

*: 2022年6月時点における各パターンの該当疾患を有する外来延べ患者数を各月の全外来延べ患者数で除した値。1人の患者が複数の疾患を有する可能性があるため、各パターンの割合の合計は100%にならない。

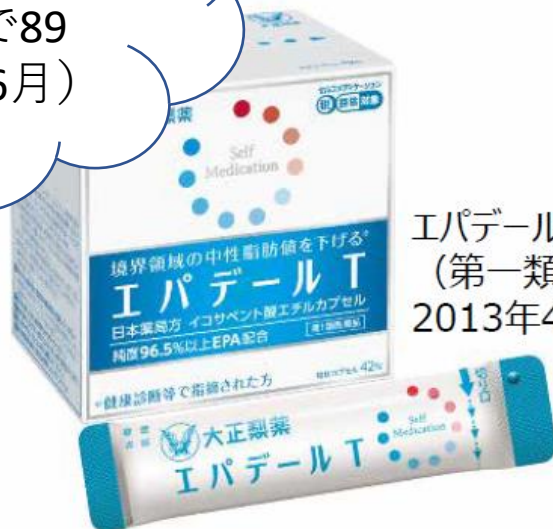
コロナ前は花粉症の時期、外来は フェキソフェナジンの自動販売機状態



スイッチOTCの例

スイッチOTC
成分数で89
(2021年6月)

フルナーゼ点鼻薬
(季節性アレルギー専用)
(要指導医薬品)
2019年11月発売



エパデールT
(第一類医薬品)
2013年4月発売



アレグラFX
(第二類医薬品)
2012年11月発売



®ドイツ・バイエル社 登録商標

エンペシドL (腔錠)
(第一類医薬品)
2011年5月発売



ロキソニンS
(第一類医薬品)
2011年1月発売



ガスター10
(第一類医薬品)
1997年9月発売

背景②

解熱鎮痛剤・咳止め・たん切りが消えた。同種同効のOTCに切り替えては？



関東信越地方厚生局に聞いてみました
「鎮咳剤のジェネリックがないので、処方箋の備考欄に
同種同効のスイッチOTCに変更可と記載してもいいですか？」

答えはダメです。

療養担当規則に反
しています！

関東厚生局 神奈川事務所

ええ！？

保険医療機関及び保険医療養 担当規則（療担規則）

（使用医薬品及び歯科材料）

第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。

ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合

その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

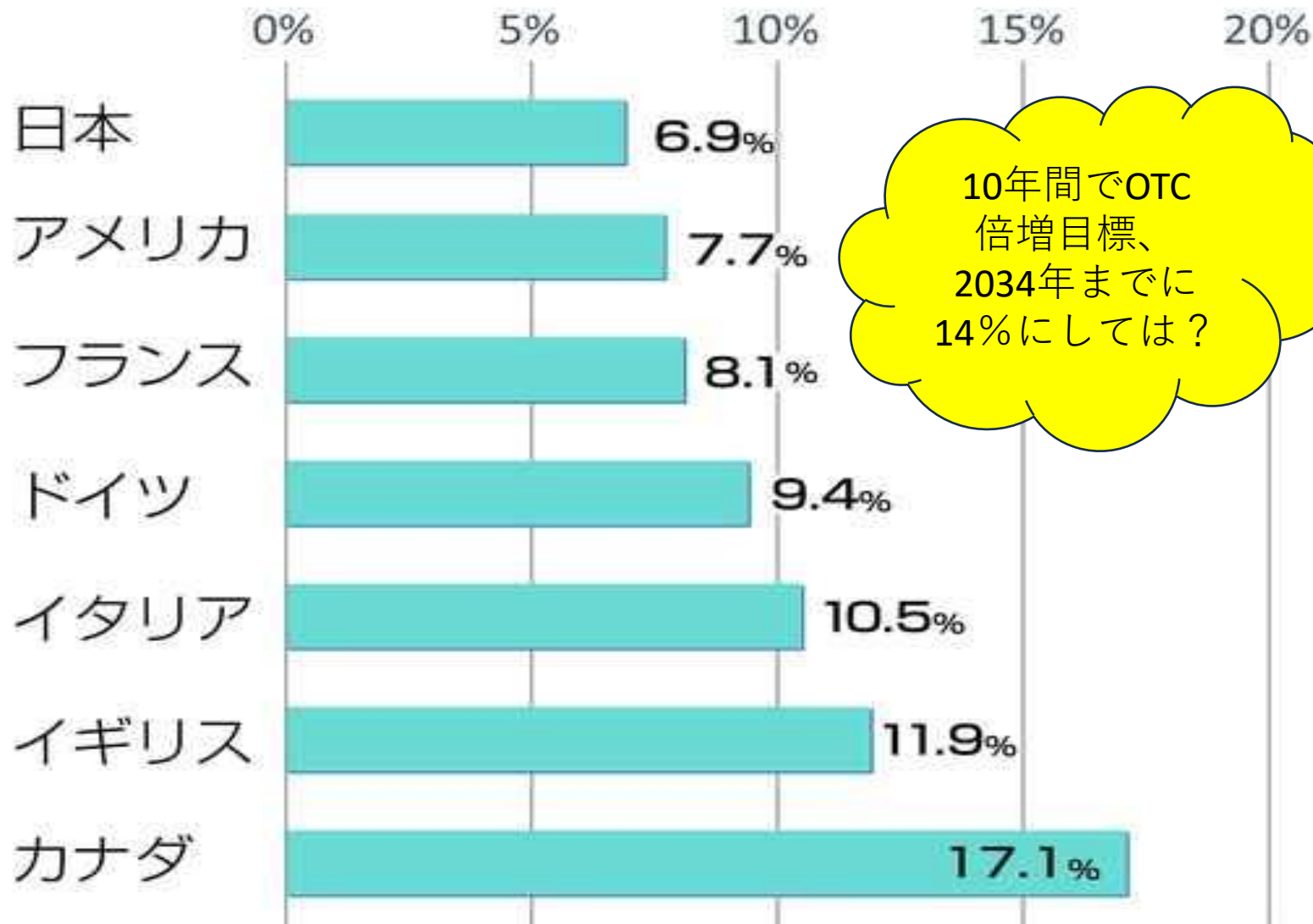
だったら、厚生労働大臣が認めて、療担規則でスイッチOTCについては変更調剤可としては？

背景③

日本はOTCビリギャル国！



全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



日本が抱える“スイッチラグ”問題 G7 最低のワケはスイッチラグ

- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出された成分の中で、厚生労働省のサイト内に検討結果が示されていない医薬品は10成分。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると、承認されるまでに**時間的に大きな差がある**（＝“スイッチラグ”）

“スイッチラグ”が生じている薬効

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	
			年	国名							年	国名				
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン	抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国	
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本		発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本		腫カンジタ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
片頭痛薬	スマトリアタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国	クロトリマゾール		2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ	
	ゾルミトリアタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国	禁煙補助	ニコチンガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン	
	リザトリアタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国	鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国	
	ナラトリアタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国	抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国	
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス		ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国	

(出典) 日本OTC医薬品協会,内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進](#)」,2020年2月13日



さらにそのワケは
医師会の反対！

STOP!



◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

1月9日
エパデールのスイッチOTC薬化について

2013年
エパデールの
スイッチOTC化に
断固反対

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生



「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

「日本再興戦略 改訂2014」（平成26年6月24日）

③医療用医薬品から一般用医薬品への移行（スイッチOTC）の促進

セルフメディケーションの推進に向け、医薬品（検査薬を含む）の医療用から一般用への転用（スイッチOTC）を加速するため、以下の措置を講ずる。

- **海外のデータも参考**にしつつ、**企業**の承認申請に応じて**速やかな審査**を行う。

このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の**承認審査の予見性を高め**、**企業**の開発を促すため、承認審査における審査期間の目標設定やその短縮、企業からの相談に対応する体制の拡充等について、今年度から順次措置を講ずる。

- 米国など**海外の事例も参考**に、**産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映**される仕組みを年度内に構築する。



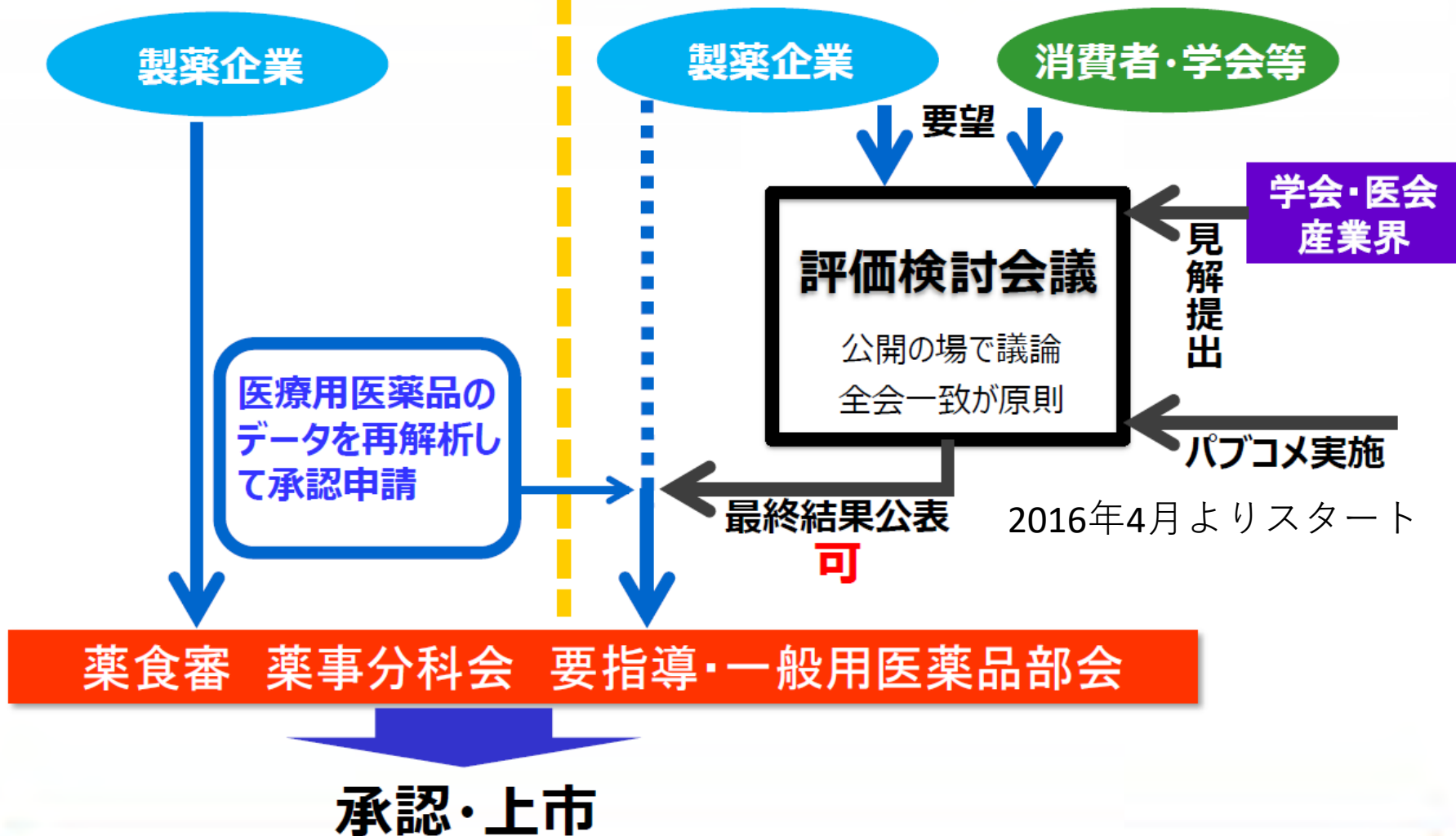
【新スイッチスキームの設置目的】

- 医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、**欧米諸国での承認状況**及び**消費者・学会**等からの要望等を定期的に把握し、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、**消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される**仕組みを構築すること。
- さらに、開発の可能性について、その**予見性を向上させる**とともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

<出典> 「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

■ スイッチスキーム導入前

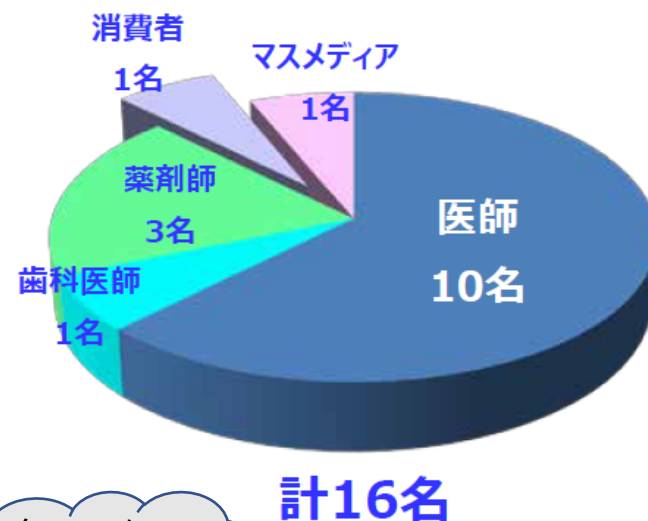
■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

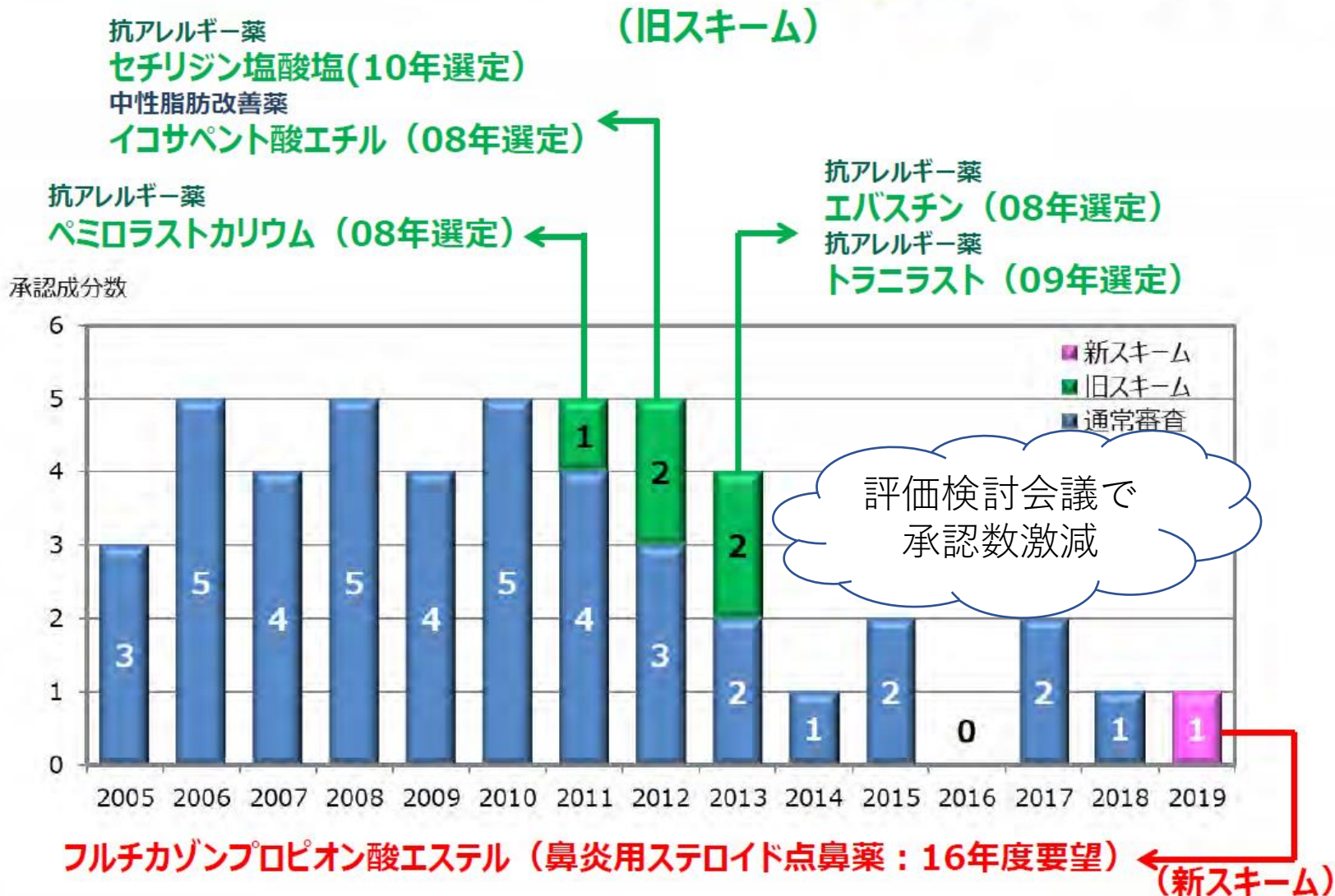
<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーションサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致
をルール
とした

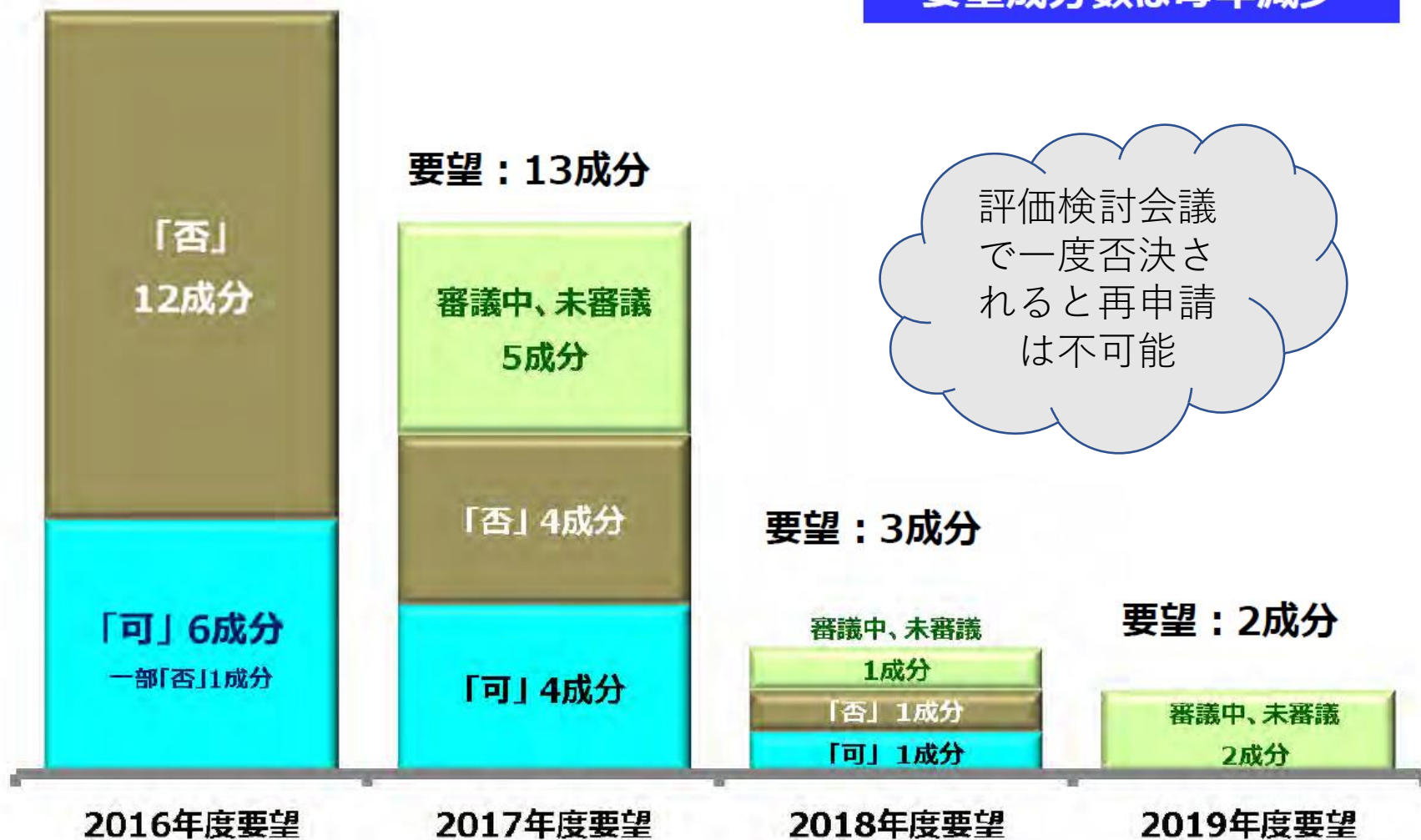
スイッチOTC承認状況



※ 旧スキーム：薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

要望：18成分

要望成分数は毎年減少



「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性※	備考
1	オメプラゾール	オメプラー	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボノルゲストレル	ノルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケー：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

規制改革推進会議

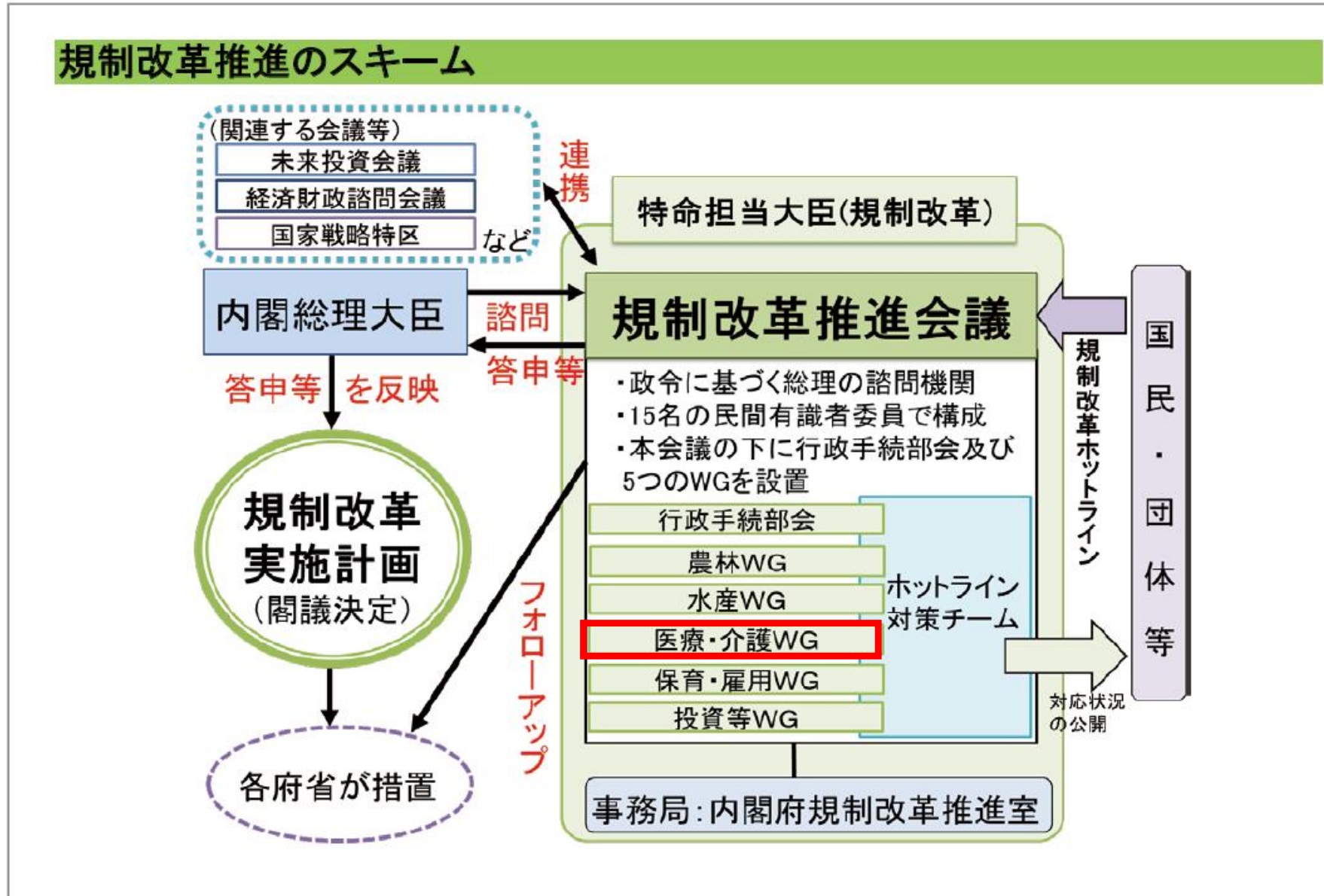
評価検討会議の正
常化が一部
果たされた

- 評価検討会議の役割についても、「提案のあった成分のスイッチOTC化に当たっての課題を整理・提示するもの」
- 「スイッチOTC化の可否を決定するものではない
- 全会一致制も廃止し、賛否が分かれた場合は意見を列挙して、薬食審に意見として提示する仕組みとする。



規制改革推進会議小林喜光議長・
(三菱ケミカルホールディングス取締役会長)
2020年7月2日。

図2 規制改革推進のスキーム



背景④

スイッチOTC医薬品の
生活習慣病薬へ拡大を！



アムロジピンやアトルバ
スタチンもスイッチOTC
化しては？

衣笠病院と横須賀薬局の間で
アトロバスタチン90日3回リフィルの
臨床研究を実施中

リフィル処方箋のイメージ

アトルバスタチン単剤90日3回リフィル

医師

患者

薬剤師

初
回



2
回
目



3
回
目



次回は受診して処方箋をもらう



自己採血で
コレステ
ロール値を
測定

リフィル+検査して、薬物治療管理を行ってはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）

ヘモグロビンA1Cとコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

第6章 セルフメディケーション推進のベネフィット

【ケーススタディ】生活習慣病治療薬（例：高血圧治療薬）

- 横浜市立大学五十嵐中准教授は、高血圧治療薬をOTC化した場合の医療費削減効果の推計を「第1回セルフメディケーションに関する有識者検討会」（2021年2月3日）で発表。
- この発表によれば高血圧患者のうち、OTC医薬品で対応可能な患者がセルフメディケーションを行った場合の潜在的削減医療費は約796億円と推計。

OTCへの置き換えによる医療費削減効果は？ (結果の概要)

既存領域				新規領域			
疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額(億円)	疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額(億円)
かぜ症候群	560.0	7,200	403.2	腰痛・肩痛 の筋弛緩薬	13.0	10,486	13.6
頭痛	126.7	5,300	67.2	過敏性 腸症候群	16.3	7,617	12.4
腰痛・肩痛	92.0	8,830	81.3	高血圧	985.6	8,085	796.9
便秘	234.5	5,749	134.8	片頭痛	49.3	10,655	52.5
胸やけなど	287.8	7,457	214.6	胸やけなど のPPI	10.3	8,745	9.0
鼻炎	1668.7	8,561	1,428.7				
合計			2,329.7				884.3

高血圧に係る医療費
約796億円の削減へ



(出典) 五十嵐 中, 第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料
「OTC医薬品の潜在的医療費削減効果」, 2021年2月3日)

既存領域2,330億円・新規領域880億円、合計3,210億円

背景⑤

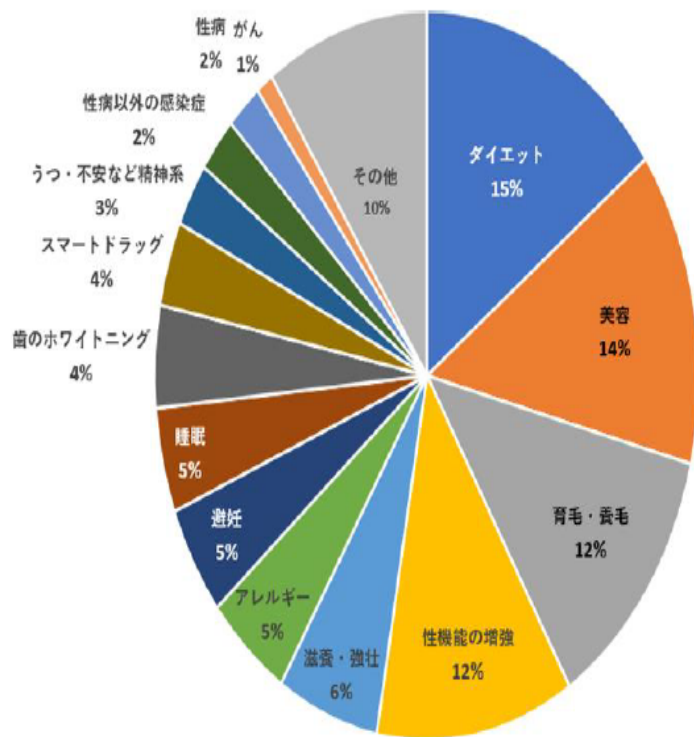
海外のスイッチOTC 個人輸入問題



個人輸入/偽造医薬品流通

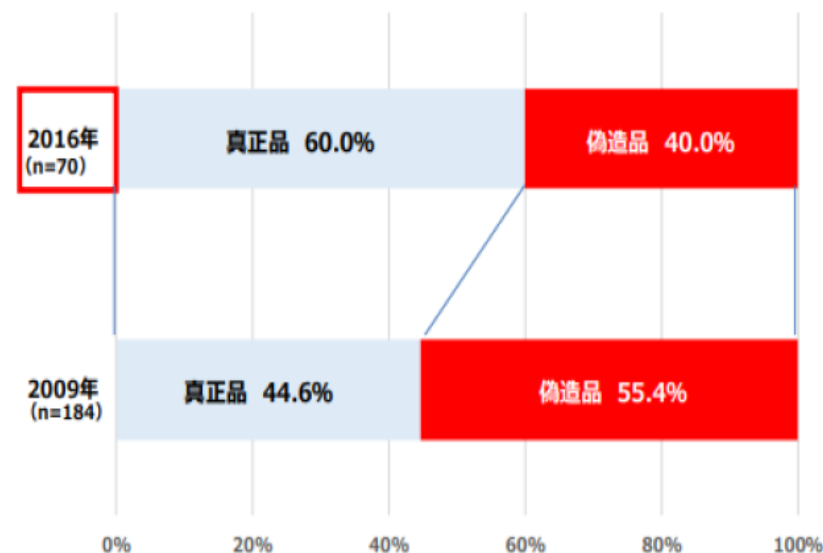
- 個人輸入医薬品の用途として「**ダイエット**」や「**性機能の増強**」等が上位を占めており、その他には「**避妊**」や「**性病治療**」目的での個人輸入もある。
- **ED治療薬**の偽造医薬品に関する調査によれば、バイアグラ、シアリス、レビトラを扱う個人輸入仲介サイトから購入した医薬品のうち**約4割が偽造品**であった。
- これらの医薬品の特徴として、**日本国内でOTC医薬品として流通していない**という点が挙げられる。

個人輸入した医薬品の用途



① ネット入手の約4割が偽造品：国内外の発注分合計

ネットで入手したED治療薬は、国内外の発注分合計で約4割が偽造品でした。



(出典) 大柳 賀津夫, 分担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」, 2021年12月23日※担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」より作図
ファイザー、バイエル薬品、日本新薬、日本イーライリリー、偽造ED治療薬4社合同調査結果, 2016年11月24日

背景⑥

OTCの品質問題



廣貫堂業務停止

- 廣貫堂は「くすりの富山」を代表する医薬品企業
- 1954年ごろから製造方法などの不正が常態化。富山県によると、調査対象の約350品目のうち9割以上で不備が見つかった
- 品質管理の人員が足りず、製造管理システムも機能していなかった
- 査察時には虚偽の申告をしていた。



塩井貴晴社長 富山市の廣貫堂本社で

薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

背景⑦

OTCデータベースがない



スイッチOTCと医療用医薬品の
成分重複や併用禁忌の検出が出来ない

(参考) 一般用医薬品の販売の場面において、薬剤の重複を回避した事例

「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開している。参考として下記に紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000031498）

事例の内容等
<p>(事例の内容) バイアスピリン錠100mgを内服している人が、一般用医薬品のバファリンの購入を希望したため、「バイアスピリン錠100mgと重複するのでやめといた方がよいです」と伝え、販売しなかった。</p> <p>(背景・要因) この人は潰瘍まで起こしたことはないもののタケプロンも飲んでいて胃が弱いと判断した。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 他所の薬局だと知らなかっただろうし、本人も飲んでいる薬の説明をしなかっただろうから、そのまま販売されていたかもしれない。自分の飲んでいる薬は一般用医薬品を購入する時にも説明して、飲んでよいか判断してもらうことが重要であることを、一般の人に知ってもらう必要がある。お薬手帳の携帯と提示を習慣づけられると良い。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"> ●一般用医薬品の購入が容易になるにつれて、気軽に考える人が多くなり、処方薬との重複や飲み合わせという重要な点に関心が薄くなる恐れがある。 ●患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、一般用医薬品についても、服用したらお薬手帳に必ず記載するよう啓発することが必要である。

一般用医薬品と
医療用医薬品の
重複投与

お薬手帳に一般用医薬品についても必ず記載するように呼び掛けること

(5) 「共有すべき事例」の紹介

- 同種同効薬の重複処方の事例に関し、本事業が提供している「共有すべき事例」を3事例紹介した。それらは「同一処方せんでグリメピリドが重複処方された事例」「メチスタ錠250mgを処方されたが、同一成分のサワテン錠250mgを服用中であった事例」「湿疹のため皮膚科でジルテック錠10が処方されたが、アレルギー性鼻炎のため同一成分の後発品を服用中であった事例」であった。総合評価部会委員による「事例のポイント」には、併用薬確認の重要性が強調されていた。
- また、「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種・同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開しており、参考として紹介した。具体的には「バファリンを購入しようとした客が、バイアスピリン服用中であったため、成分が重複しているのを説明し販売しなかった事例」であった。総合評価部会委員による「事例のポイント」には、患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、**一般用医薬品についてもお薬手帳に必ず記載するよう呼びかけることなどが記載されており、参考になる。**

(6) 医療事故情報収集等事業において報告された、同種同効薬の重複処方に関する事例の紹介

- 同種同効薬の重複処方に関する事例を4事例紹介した。具体的には「患者の持参薬の確認は行っ

OTC医薬品データベースの構築

- スイッチOTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため、重複投与、併用禁忌などに留意すべきである。
- 現状ではOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。
- 今後、お薬手帳に個人のOTC医薬品の購入履歴が把握できるデータベース構築が必要。
- このデータベースをオンライン資格確認制度とAPI連携して重複投与、併用禁忌の検出を行ってはどうか？
- 本データベースはセルフメディケーション税制の申告にも役立つだろう。

OTC分科会 今後の活動予定

SCHEDULE



これまでの活動と今後の予定

- 「OTCとは何か？」についてOTC医薬品分科会内でオンライン勉強会をする
 - 開発、製造、薬事承認、流通、セルフメディケーション政策などを学ぶ
 - スイッチOTC医薬品の課題について分科会委員より発表
- 第18回日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会（2024年5月25日、26日、名古屋）
 - シンポジウム「スイッチOTCに関する政策提言（仮）」
 - スイッチOTCを骨太の方針に入れる！

スイッチOTCは 第二のジェネリック



第18回学術大会 日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

会期 2024年5月25日土～26日日

会場 名古屋国際会議場

大会長 山田 成樹

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学講座 教授



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

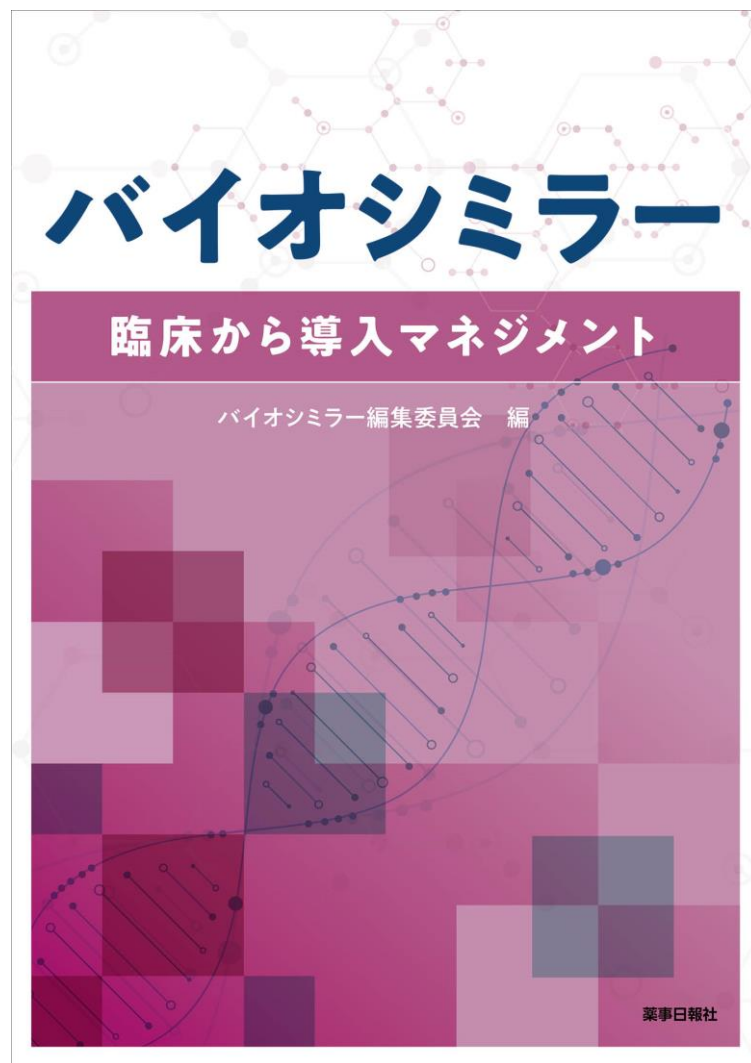
8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

スイッチOTC
についても
紹介してい
ます

バイオシミラー -臨床から導入マネジメント-



- 【編集】バイオシミラー編集委員会
- 【判型・頁】B5判・223頁
- 【定価】本体3,700円＋税
- 【発行】2024年1月

バイオシミラーの
医療機関への導入
の豊富な事例

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

