

# Dr武藤のミニ動画④9 後発医薬品産業構造検討会（1）



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

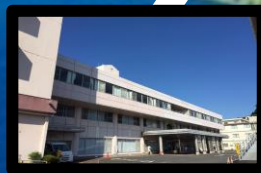
衣笠病院グループ



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の現状

# 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）
株式会社廣貫堂（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

そしてサワイもテプレノンカプセル詰め替えで  
謝罪記者会見（2023年10月23日）



## 原因・背景等（小林化工の例）

- 小林化工の経営陣が、製造現場において承認書と齟齬した製造がなされ、手順が管理されていない状態にあることを認識しつつ、それを解消するために直ちに抜本的な措置を講じることなく、放置していたことが根本的な原因と言うべきである。また、混入が見逃されたのも、小林化工の経営陣が、品質管理部が機能不全に陥っているのを放置していたことが根本的な原因と言うべきである。（製薬企業経営者としての自覚の欠如及び誤ったガバナンス）
- 小林化工は、近年著しく生産・出荷を拡大しており、従業員数も爆発的に増加しているが、従業員に対して医薬品を製造する者として必要な教育は十分に実施されていない。（不十分な教育）
- 小林化工においては、長年にわたり、製造現場や品質管理の現場の実情を踏まえることなく出荷スケジュールが決められており、また、出荷スケジュールの遵守は、製造現場及び品質管理の現場にプレッシャーとしてのしかかり、重篤な GMP 違反を誘発するまでに至っている。（過度の出荷優先の姿勢）
- 小林化工においては、品質管理部門及び品質保証部門の人員の拡充が順調に進まない状況下において、人員配置の適正なバランスを考慮することなく、製造系従業員を増員したため、品質管理及び品質保証の機能不全がより深刻となったものと考えられる。（バランスを欠いた人員配置）

（2021年4月16日付け 特別調査委員会調査結果報告書（概要版）より引用、下線部追記）



# (参考) 医薬品の不正製造事例の再発防止及び 富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ

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

医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ  
(富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会、抜粋)

## 6 課題及び改善策の提言

### (6) 制度等への要望

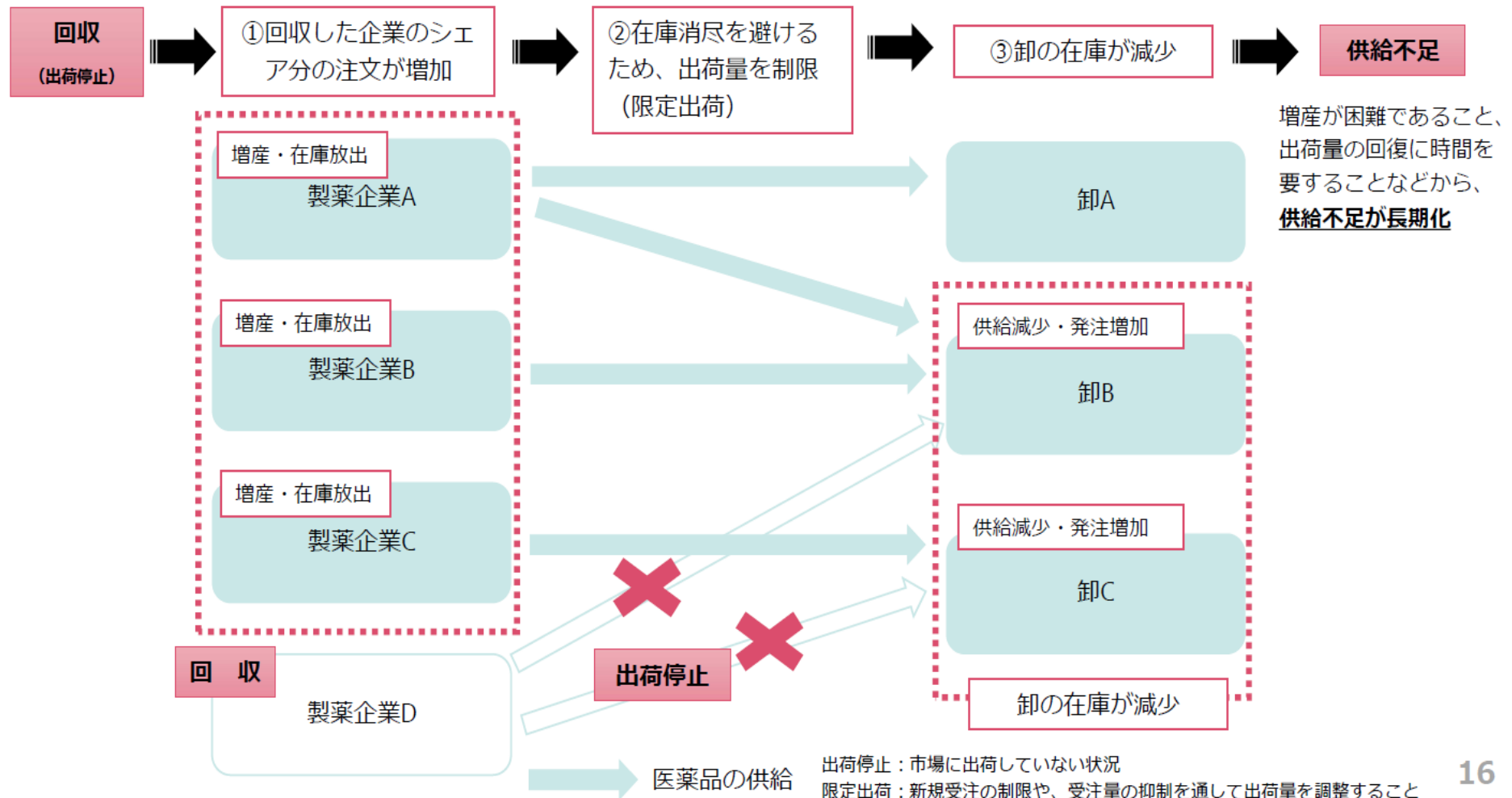
今回の事例の背景には、医薬品の制度設計に関するものもあった。薬価の極端な低下により、共同開発を行わなければ採算が取れない、リスクに備え、安定供給に資する生産体制を構築するために必要な利益を確保することが難しいといったケースが生じる可能性があるのではないかと。過去に抗菌薬が海外製の原薬が確保できず供給に支障が出た事例なども踏まえ、国では「医療用医薬品の安定確保策に関する検討会議」など医薬品の安定確保に関する議論が進んでいるが、これに沿った形で、また、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度などの見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限などを考慮することを期待する。

また、製剤設計の検討が不十分なまま申請、承認されることを防ぐため、審査時には少なくとも1バッチ分は実生産規模でのデータを提出することを義務づけるといった、製剤開発が十分になされるような制度を検討することが望まれる。

75品目回収

## 出荷停止・限定出荷が行われる理由

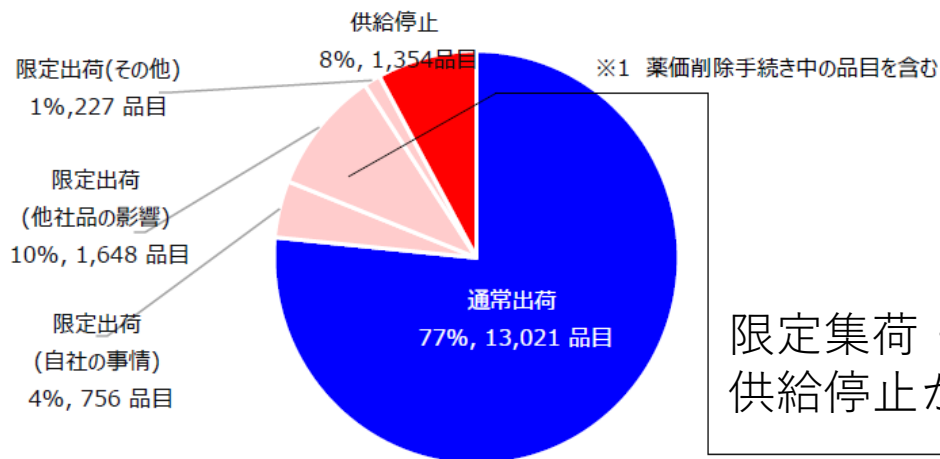
- 回収等により、ある企業が医薬品の出荷停止を行うと、①十分量の医薬品を確保できない薬局・卸から同一成分の医薬品を供給する製薬企業に対して注文が増加し、②注文が増加したメーカーは在庫消尽を回避するため、限定出荷を行い、結果として、医療機関・薬局に対し十分な供給量が確保できない事態が生じる。



# 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%

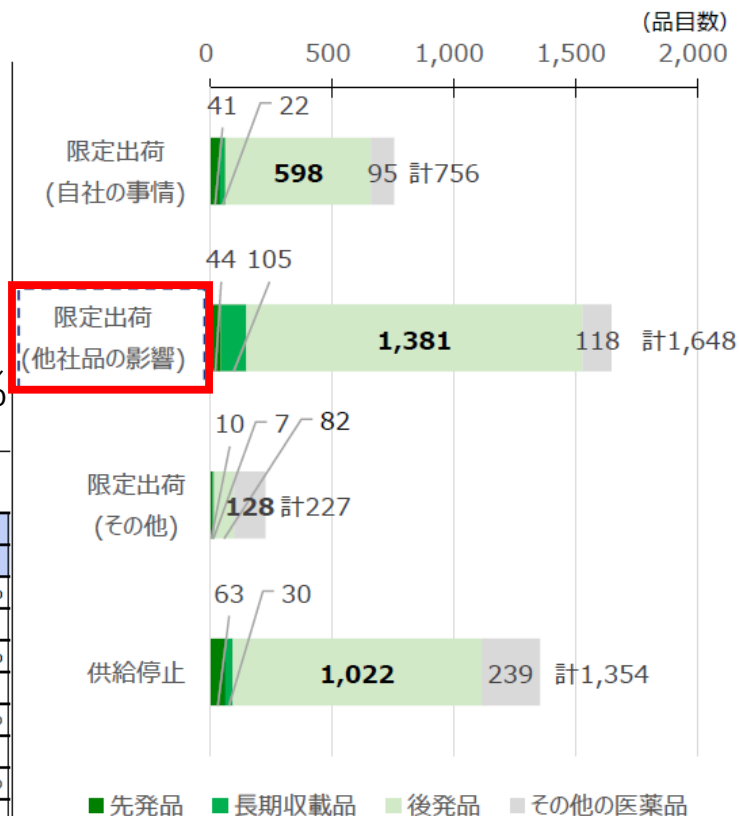
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

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

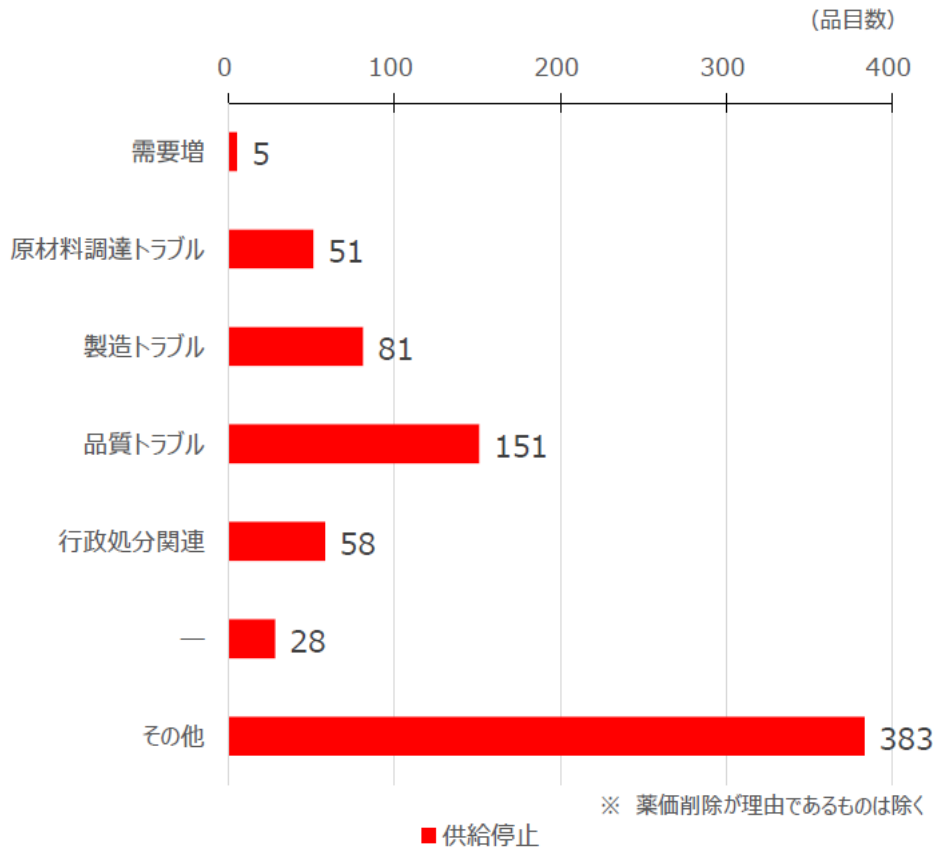
## 2 限定出荷・供給停止の内訳



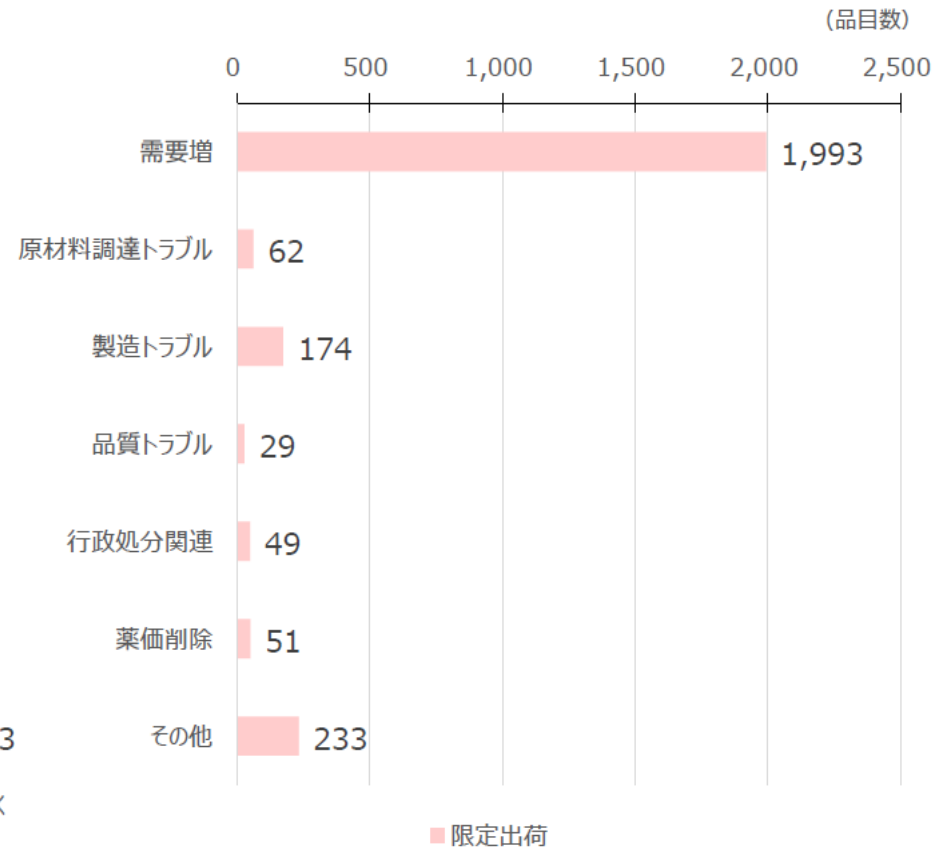
# 供給停止・限定出荷の理由（令和5年4月）

○ 供給停止1,354品目のうち1,338品目、限定出荷2,631品目のうち2,591品目について、供給停止・限定出荷の理由の回答を得た。供給停止の理由は「その他」が最も多く、限定出荷の理由は「需要増」が最多であった。

## 1 供給停止の理由※



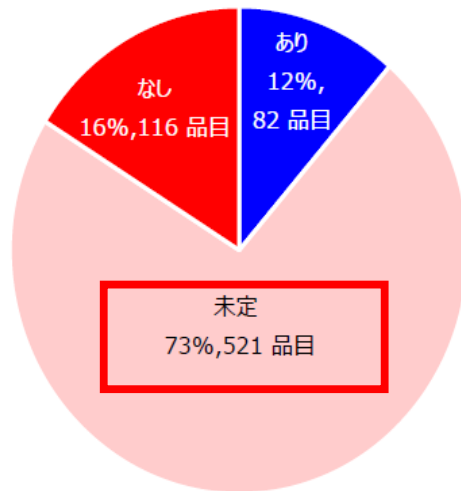
## 2 限定出荷の理由



# 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※

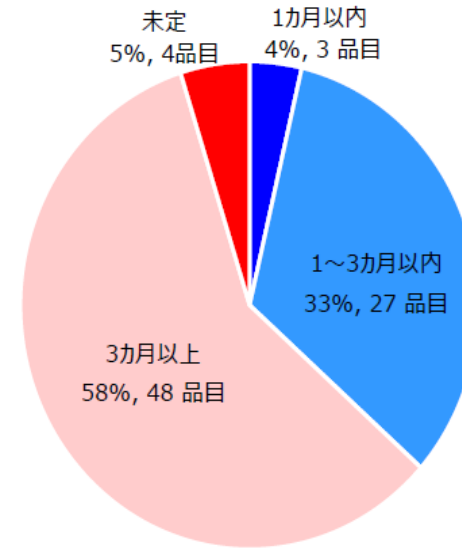


(単位：品目)

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



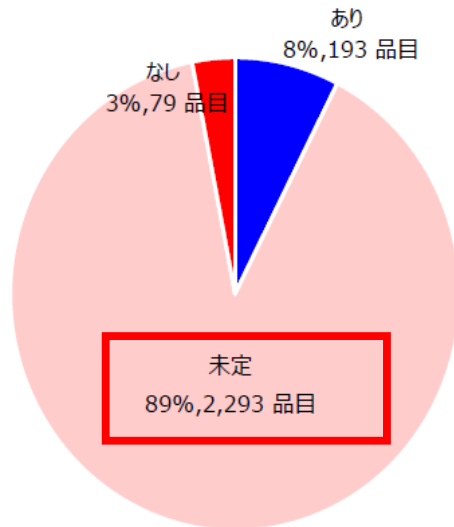
(単位：品目)

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

# 限定出荷の解消見込み（令和5年4月時点）

- 限定出荷2,631品目のうち2,616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
- 限定出荷解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「1～3カ月以内」が最多であった。

## 1 限定出荷の解消見込み※

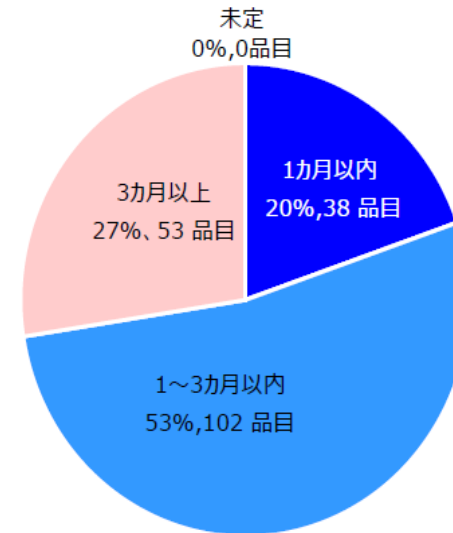


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	116	<b>1,843</b>	28
原材料調達トラブル	13	<b>48</b>	1
製造トラブル	11	<b>153</b>	5
品質トラブル	0	<b>29</b>	0
行政処分関連	1	<b>47</b>	1
その他	47	<b>144</b>	41
未回答	5	<b>29</b>	3
合計	193	<b>2,293</b>	79

※ 薬価削除が理由であるものは除く

## 2 限定出荷の解消時期の見込み



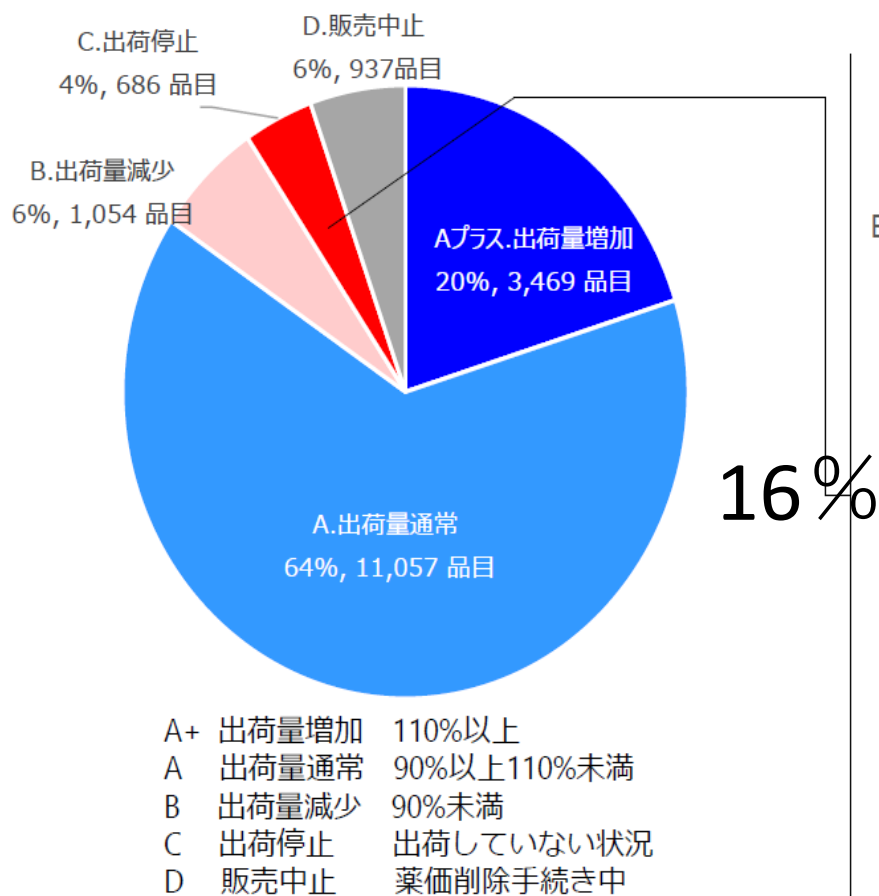
(単位：品目)

理由	1カ月以内	1～3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	30	<b>65</b>	21	0
原材料調達トラブル	2	<b>7</b>	4	0
製造トラブル	1	<b>9</b>	1	0
品質トラブル	0	0	0	0
行政処分関連	0	<b>1</b>	0	0
その他	2	18	<b>27</b>	0
未回答	<b>3</b>	2	0	0
合計	38	<b>102</b>	53	0

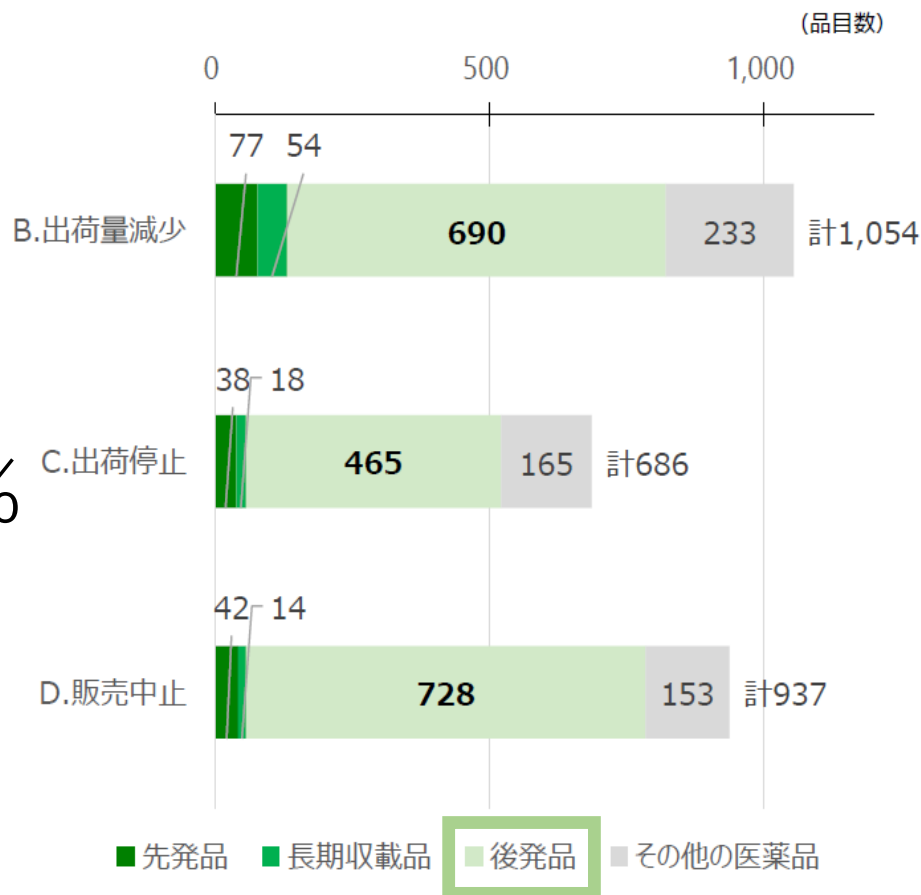
# 製造販売業者の出荷量の状況—医薬品全体（令和5年4月）

- 製造販売業者の出荷量の状況については、調査対象18,221品目に対し、17,203品目の回答を得た。
- **通常出荷は合計84%**、通常出荷以外の**出荷量減少・出荷停止・販売中止が合計16%**あり、出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳としては、いずれも「後発品」が最多であった。

## 1 医薬品全体の出荷量の状況



## 2 出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳



# 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)

# 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

- 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」
- 「産業構造の検証」

## • 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。

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	－	• <a href="#">資料等</a> <b>NEW</b> 2月 14日	• <a href="#">開催案内</a> <b>NEW</b> 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	－	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
－	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	• <a href="#">議事録</a> <b>NEW</b> 1月10 日	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
－	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	• <a href="#">議事録</a>	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
－	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	• <a href="#">議事録</a>	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
－	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	• <a href="#">議事録</a>	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
－	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	• <a href="#">議事録</a>	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
－	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	• <a href="#">議事録</a>	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
－	2022年8月31日	1.1. 医薬品業界の現状と課題等	• <a href="#">議事録</a>	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>

## 顕在化している課題

- 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。

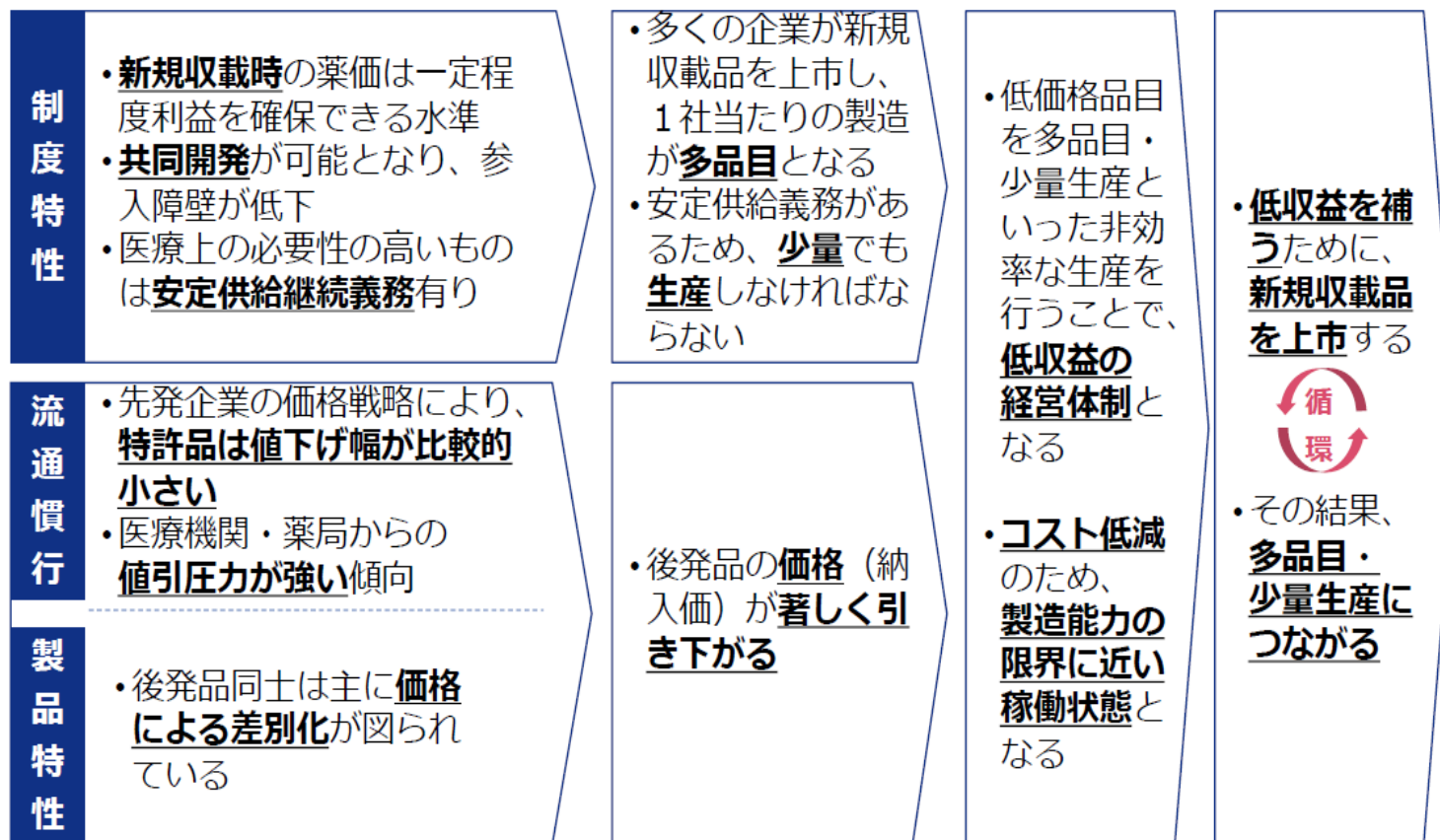
課題	概要
品質管理不備	<ul style="list-style-type: none"><li>2021年以降、複数の後発品企業において、製造管理・品質管理の不備による法違反が発覚し、行政処分が実施されている。</li><li>法違反の背景として、過度の出荷優先の姿勢が指摘されているものもある。</li></ul>
供給不安	<ul style="list-style-type: none"><li>後発品の全品目のうち、約4割が出荷停止、限定出荷となっている（2022年8月末）。</li></ul>
低い採算性	<ul style="list-style-type: none"><li>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

## 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

### 発生していると見込まれる事象



※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

1. 後発医薬品産業の現状

**2. 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 関係箇所抜粋**

### 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うち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。

### (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。

### (安定供給を行う企業の評価)

- 新規品目の上市時における対策の検討に加えて、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ような対策が求められる。
- このような観点から、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。



### (医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備)

- 後発品企業においては、これまでの数次にわたる法令違反の事案を踏まえ、引き続き、製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。
- その上で、製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある。
- また、各製造所において製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについても検討すべきである。

## 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うち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
－	－	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	－	• <a href="#">中間とりまとめ</a> <b>NEW</b> 10月11日	－
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月11日)	1. 中間取りまとめ(案)について 2. これまでの議論の整理等について	－	• <a href="#">資料</a> <b>NEW</b> 10月11日	• <a href="#">開催案内</a> <b>NEW</b> 10月4日
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)	－	• <a href="#">資料</a>	• <a href="#">開催案内</a>
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	－	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
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	• <a href="#">議事要旨</a>	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>

# 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

年内取り  
まとめに  
はこだわ  
らず

# パート4 後発医薬品産業構造の 現状

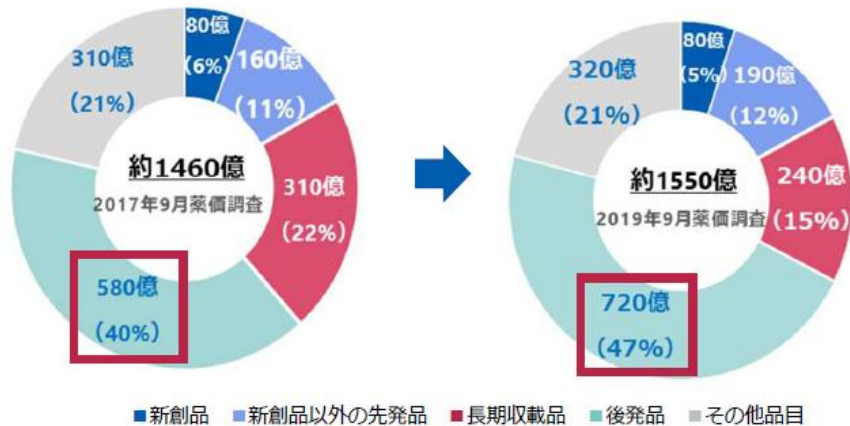




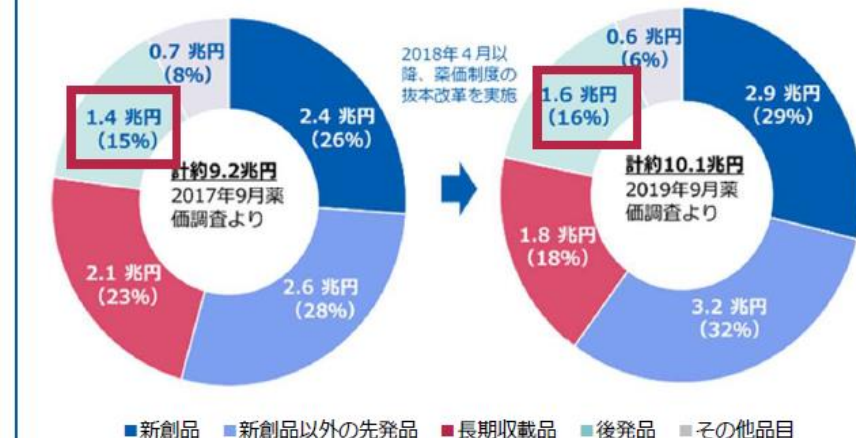
# 後発品の取引数量、薬剤費割合（市場規模）

- 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

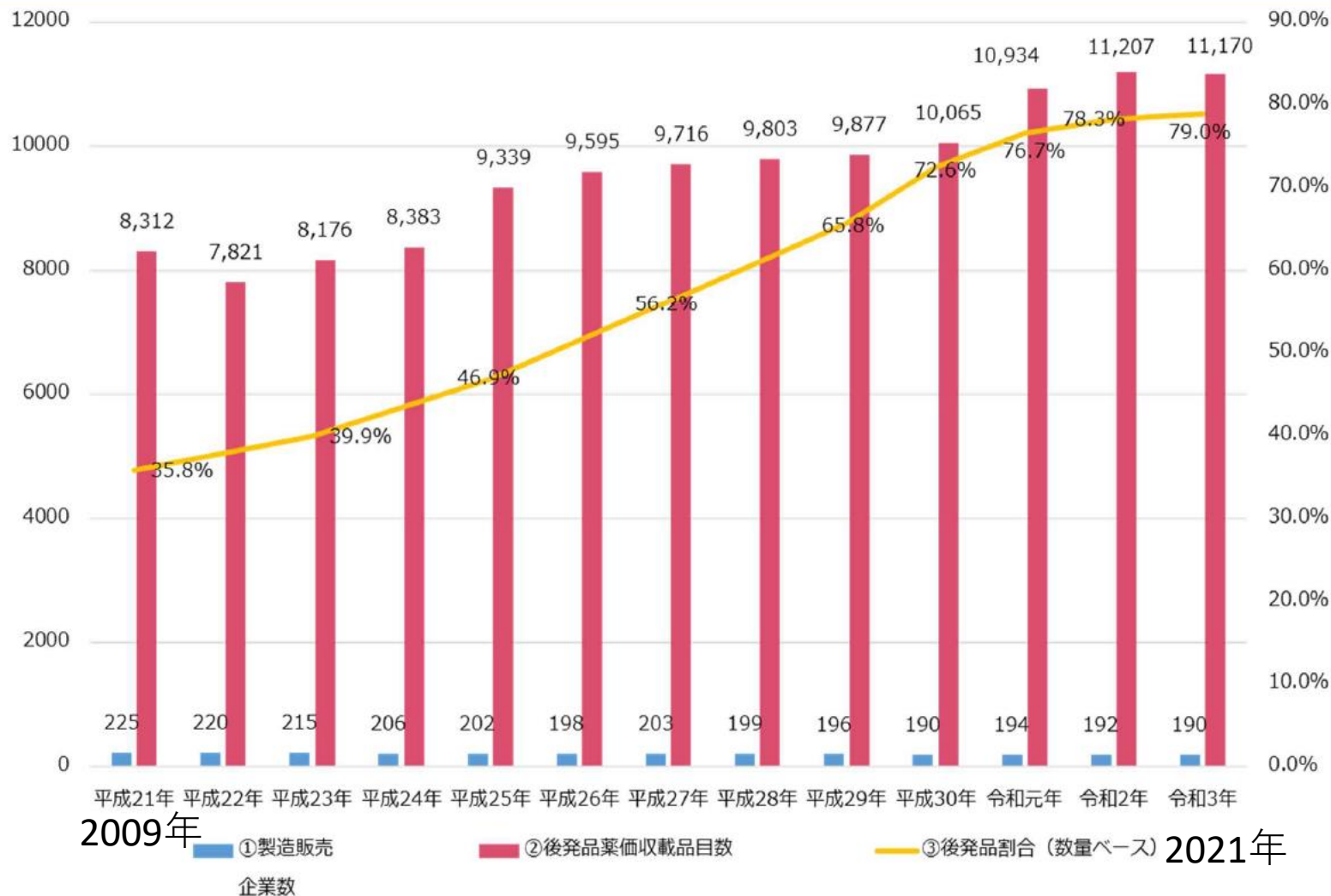


※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

# 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）

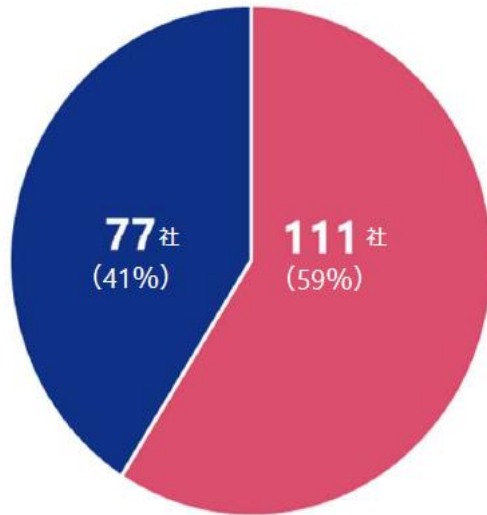
- 後発品を扱う全企業のうち、約6割の企業が主に後発品を扱う企業（※）であり、当該企業の品目が後発品の全品目の7割5分を占めている。

※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。

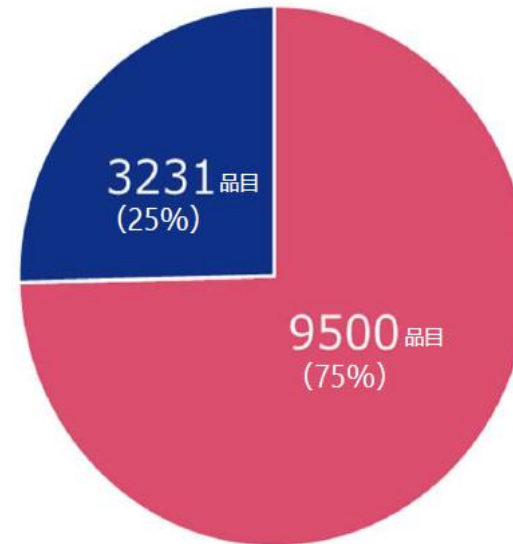
■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業



### 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

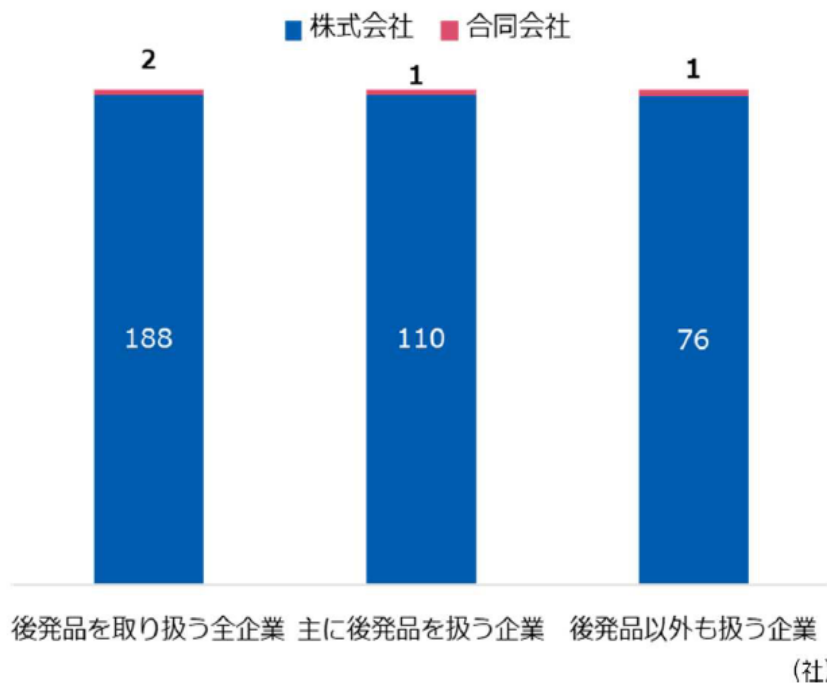


## 後発品産業の概況（2 / 3）

- 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。

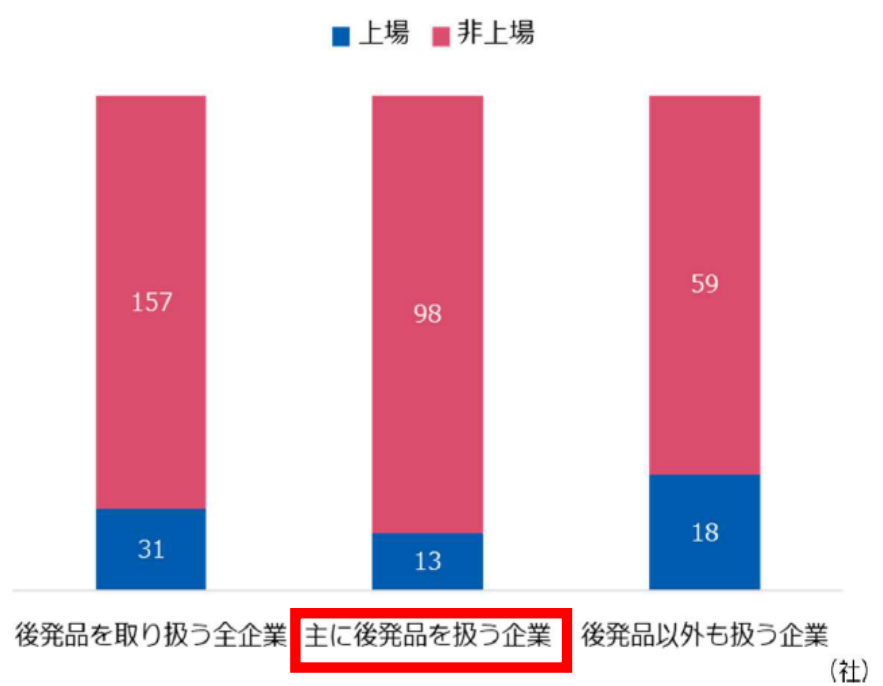
### 企業形態

- 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。

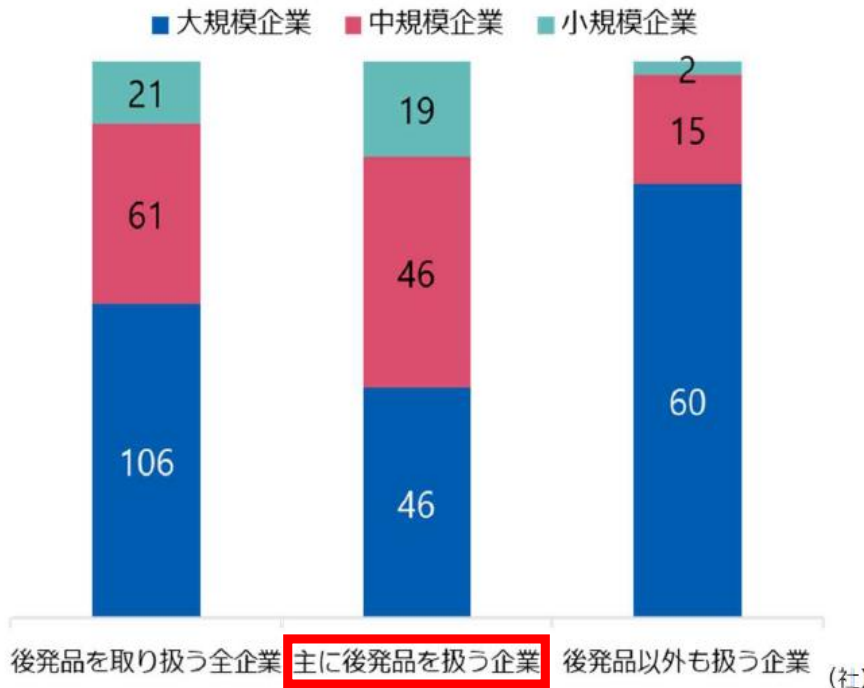


# 後発品産業の概況（3 / 3）

- 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。

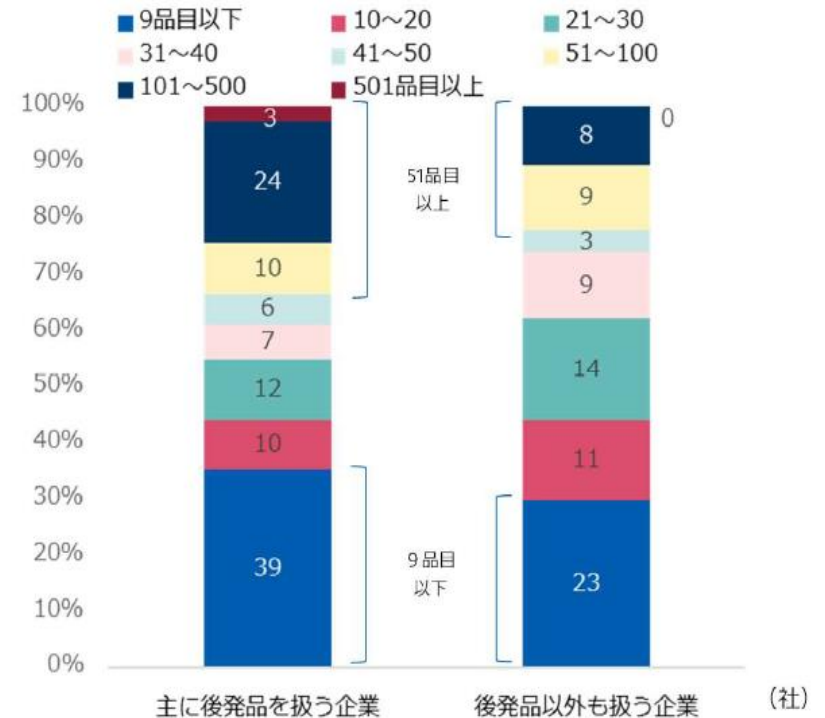
## 企業規模

- 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」）

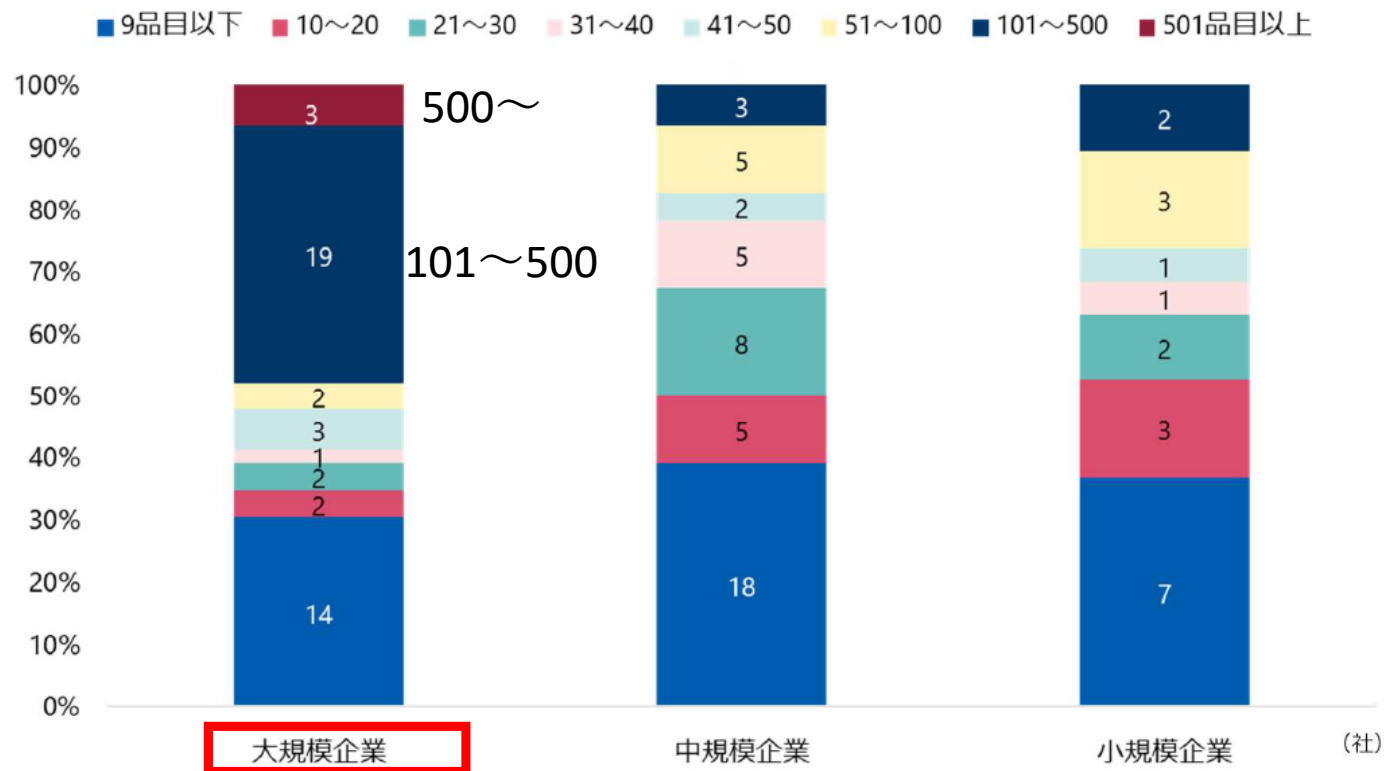
※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

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

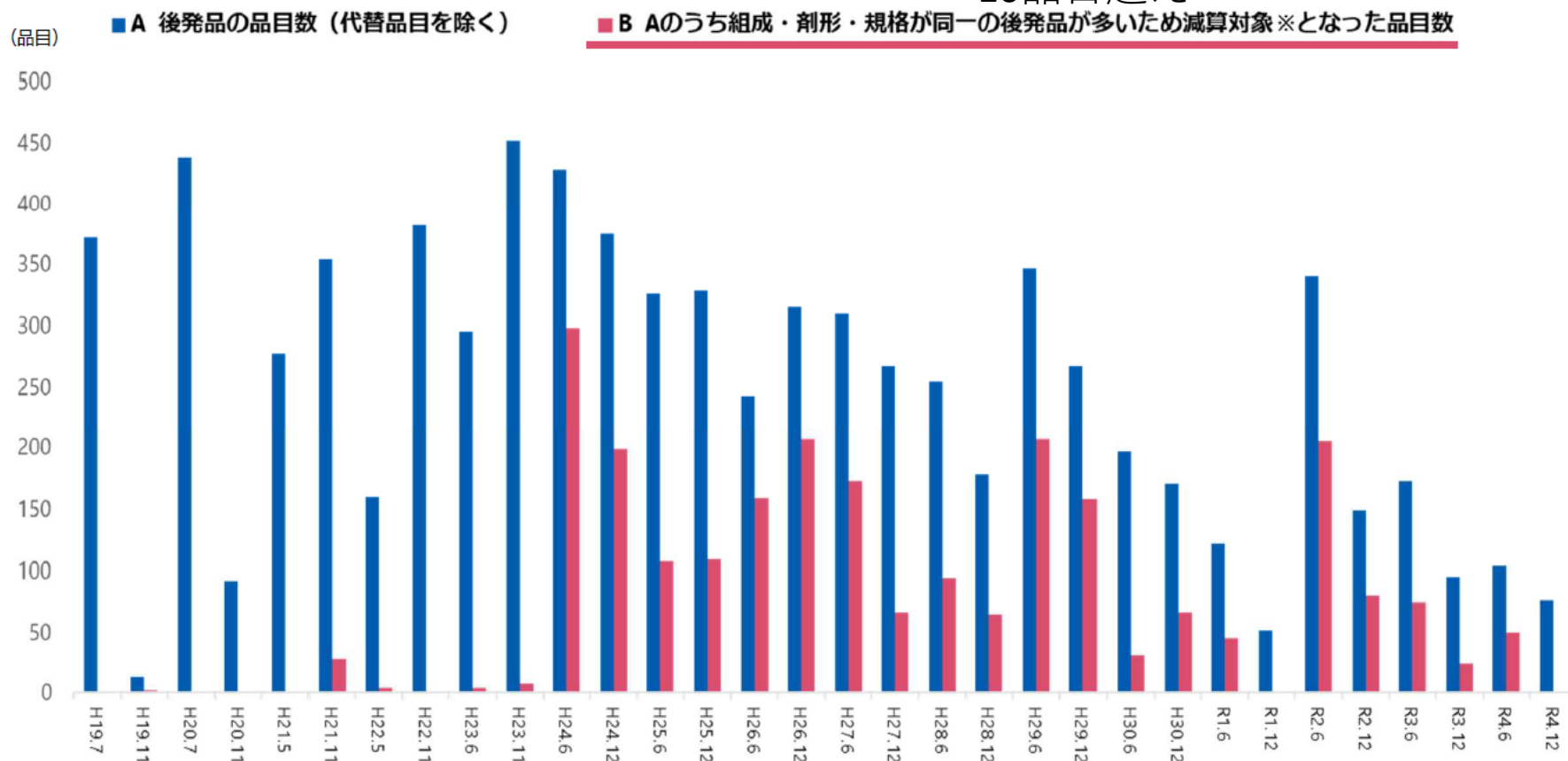
サワイGHD	日本	193,816	▲35,888	188,195	97.1%	912	○(承継品)	○							2,968	9
東和薬品グループ	日本	189,701	21,483	167,994	88.6%	1,647	○(承継品)	○	BS (販売)	○	○	12	○		4845	11



# 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。

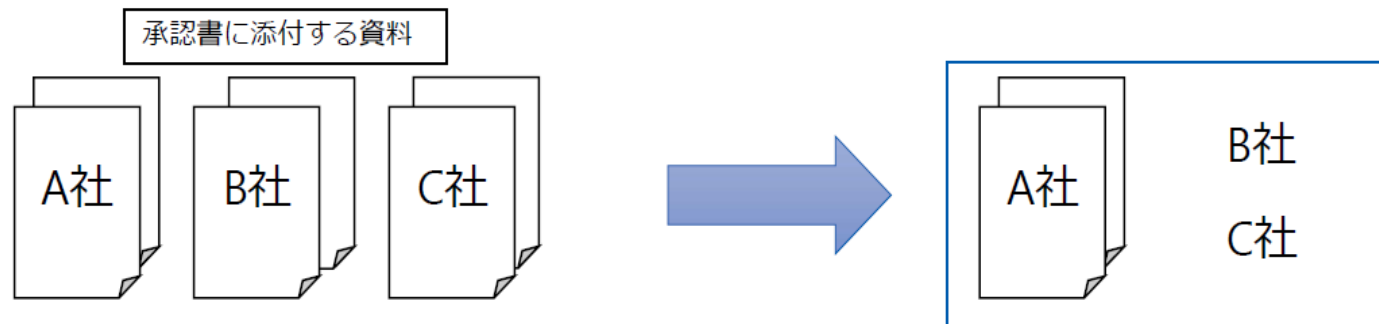
## (参考) 後発医薬品の共同開発

●後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、

- 1) 規格及び試験方法
- 2) 安定性試験（有効期間等の設定に必要な情報を得るための試験）
- 3) 生物学的同等性試験（有効成分が同じ医薬品と生物学的に同等であることを示す試験）

の資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。

●ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17（2005）年から認められている。



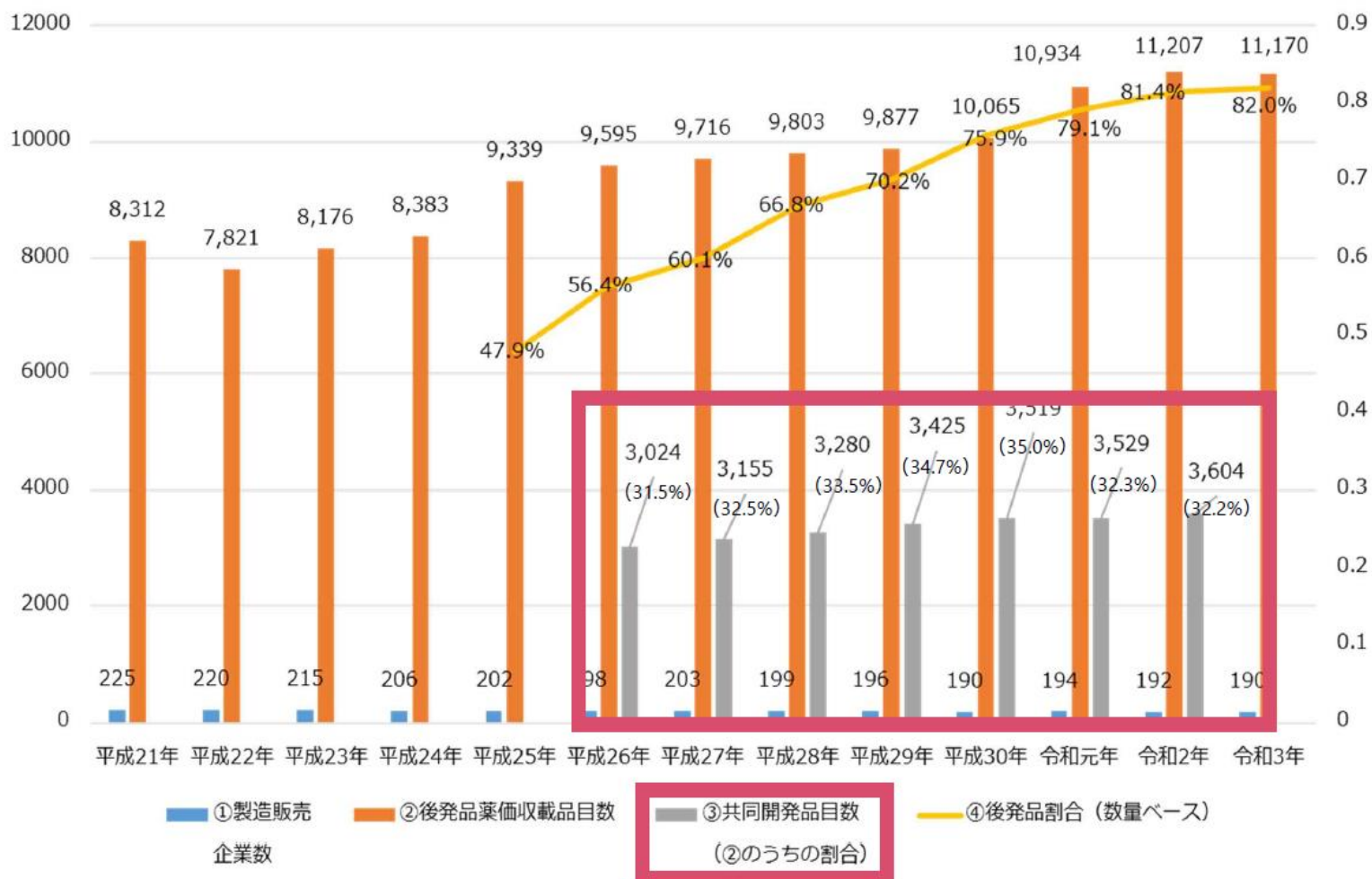
※生物学的同等性試験データでも、共同利用契約が締結されていれば、他社データを活用できるようになった

# 後発医薬品の状況について

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

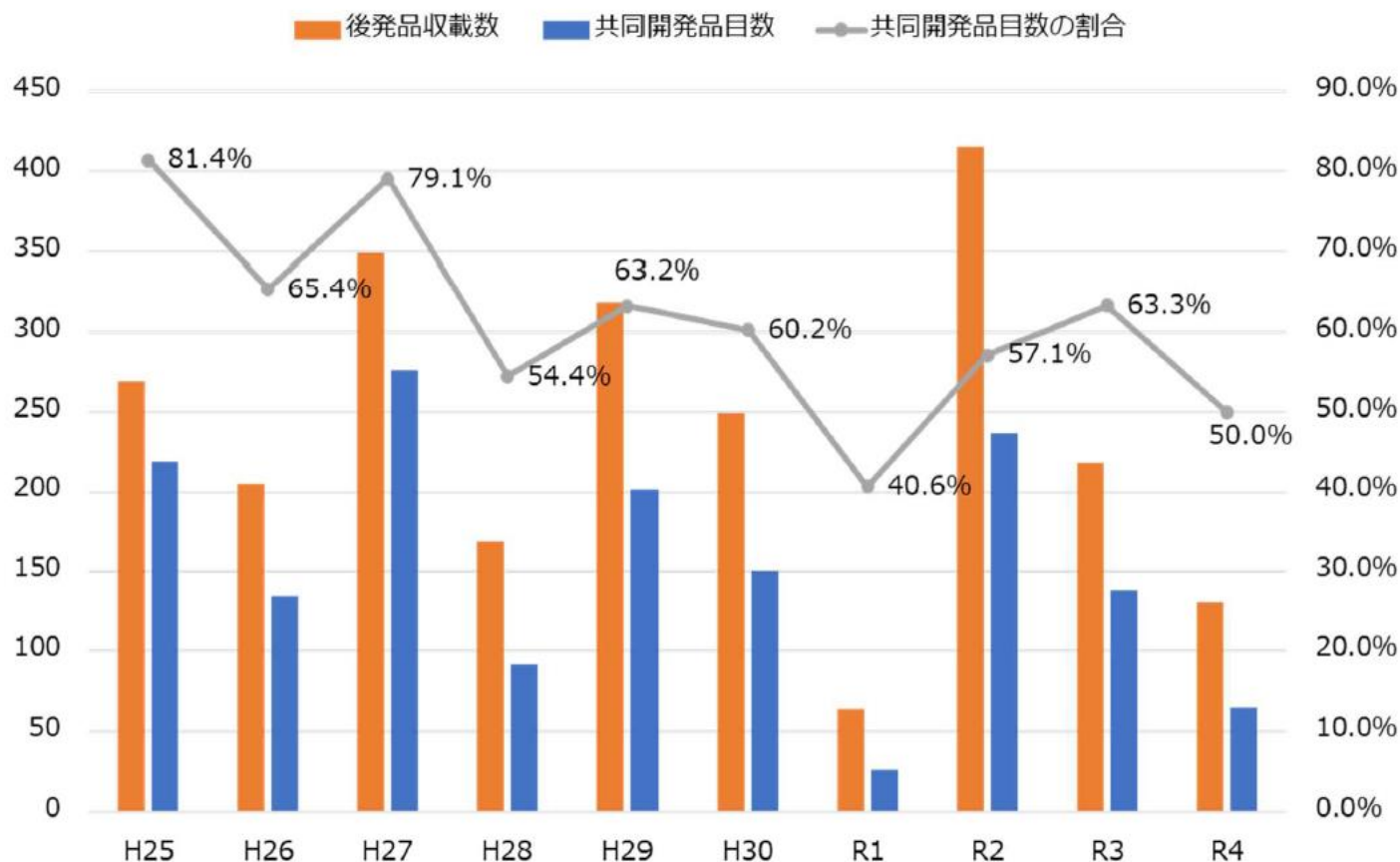
## 実態

- 後発医薬品については、平成19年に数量シェア目標を設定して以降、政府主導の使用促進策により市場が拡大するとともに、複数企業による共同開発の活用により、同成分同規格の製品が複数の企業から製造販売されている。



- 新規後発品として薬価収載される品目のうち、概ね半数以上は共同開発品目である。

図. 新規後発品収載品目のうち、共同開発品目数の割合



## 後発品の承認審査時における対応（令和3年7月）

- 後発品の承認審査時において、以下の事項について確認することとした。  
（令和3年7月2日付け通知「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」）
- また、承認申請資料の信頼性確保を目的として、調査対象品目を増やすなど、承認申請資料適合性調査の体制を強化。

### 新 承認申請者の責任の確認

- **共同開発であっても自社開発と同様に製品データ（承認申請資料）を作成・把握する責任**があることから、それが担保されているか確認する。
  - ・ 承認申請時の添付資料として、製品データへ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り込まれている共同開発契約書、さらには、実際にどのように製品データを確認したかを説明する資料の提出を求める。
  - ・ 承認審査において、当該資料を厳格に確認・評価する。

### 新 製造・品質管理体制の確認

- **製造品目数、製造量等に見合った管理体制**が確保されているか確認する。
  - ・ 承認時のGMP調査において、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。

→ 後発品の申請件数は、平成29～令和2年度は年間平均約400件であったが、通知発出後の令和3年度は約200件に減少。引き続き、承認審査時において必要な確認を強化していく。

## 後発医薬品の安定供給について①

- 後発医薬品を製造販売する企業に対しては、薬価収載後、少なくとも5年間の安定供給を義務付けている。

- 後発医薬品の安定供給について（平成18年3月10日付医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）

### 1 安定供給の要件

後発医薬品の使用促進を図るためには、その安定供給に関し、保険医療機関、保険薬局及び患者の信頼を確保・向上させていくことが肝要である。薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、**後発医薬品**（薬価基準収載後、3ヶ月を経過していないもの、及び「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号厚生省健康政策局経済課長通知）に規定する手続きを経て「薬価基準削除願」が提出されたものを除く。以下同じ。）**についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。**

- ① 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、**保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、**常に必要な在庫を確保すること。**また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。
- ② 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること。
- ③ 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めること。

2～3（略）

- 後発医薬品の薬価基準への収載等について（令和3年7月19日付医政経発0719第1号厚生労働省医政局経済課長通知）

1（略）

2（1）～（7）（略）

（8）平成28年12月の薬価基準収載（平成28年厚生労働省告示第409号）以降に収載された**後発医薬品について、薬価基準収載日から起算して5年を超えない範囲内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者については、**薬価基準収載希望書提出の際に**念書を提出いただく場合があります、当該念書においては「平成28年12月以降の薬価基準収載品目（今回及び今後収載する品目を含む。）のうち、薬価基準収載日から起算して5年を経過していない後発医薬品について、本念書の提出以後、新たに供給不足を生じさせた場合には、当該発生日以降の最初の薬価基準収載及びその次の薬価基準収載を自発的に見送る」旨を記載いただくこと。**

## 後発医薬品の安定供給について②（業界団体の取組）

- ・ 後発医薬品を製造販売する企業に対して、在庫の管理に関する手順等を定めて、適切に運用するよう求めている

### 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月）

#### 1. 安定供給

##### 【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

##### （供給ガイドラインの作成）

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。（平成25年度中）
  - ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
  - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
  - ・ やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
  - ・ 原薬の状況に応じたダブルソース化
  - ・ 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

##### （安定供給マニュアルの作成）

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「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」を作成し、適切な運用を図る。

以下（略）

### 日本製薬団体連合会「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（平成26年3月）

#### 3 安定供給に寄与するための手順 について

- 1) (略)
- 2) 在庫管理に関する手順 について
  - ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること。
  - ・ 個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。その際、原薬、製剤などの製造リードタイムを考慮すること。
  - ・ 特に輸入原薬及び製剤に関しては、入手までのリードタイムについて考慮すること。
  - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均2か月以上を目途に確保すること。

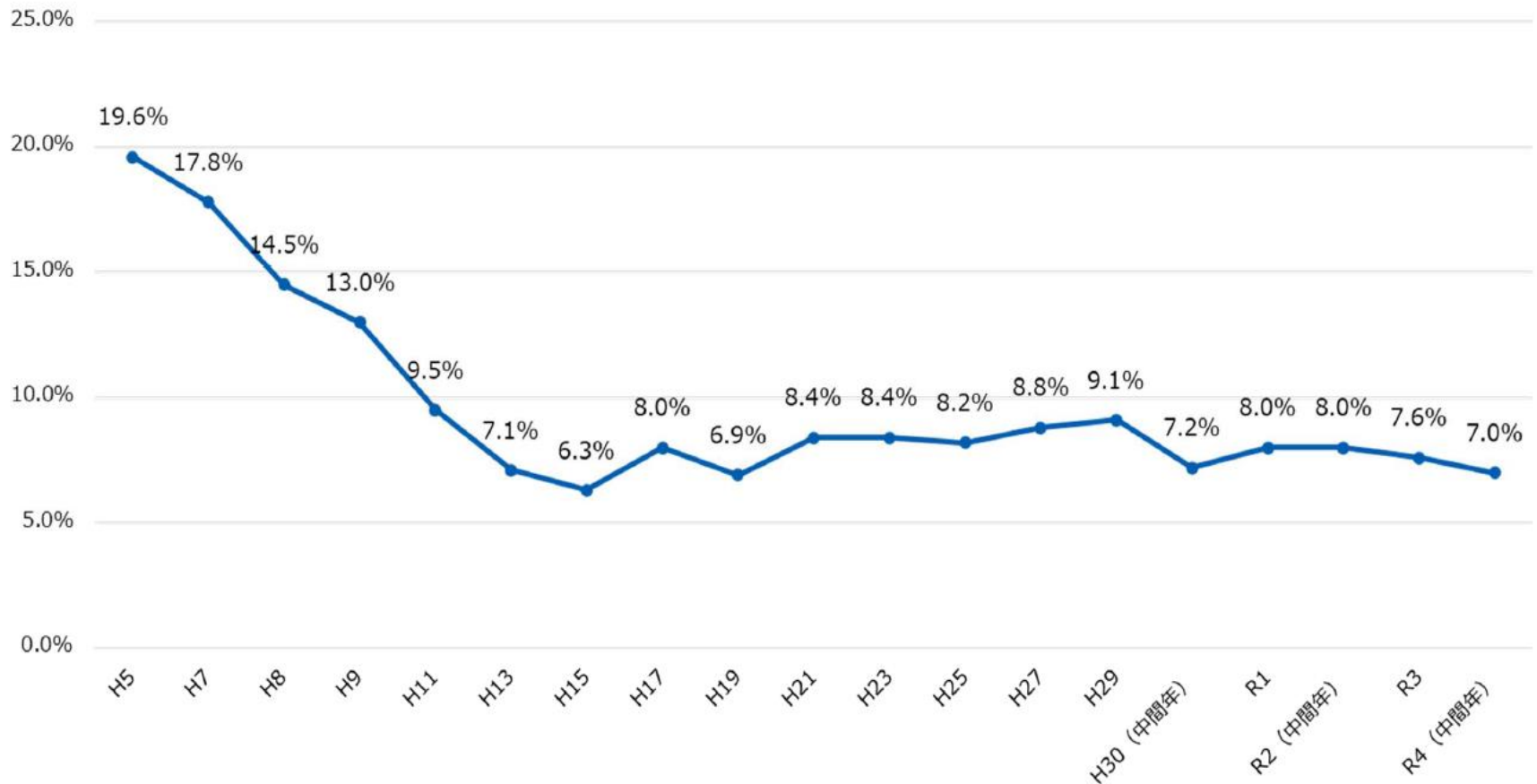
以下（略）



## 薬価差（乖離率の現状）

- 乖離率は変わらず、薬価の下落が続いている。

図. 乖離率推移（1993年（平成5年）～令和4年（2022年））



# 医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）及び後発品の乖離率が高い理由

令和4年10月21日 第4回有識者検討会資料  
を一部加工したもの

- 全カテゴリーのうち、後発品が最も乖離率が高い。その理由の一つとして、新薬創出等加算品等は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対し、後発品は価格競争が激しいこともあり、総価取引の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっているといったものが挙げられる。

## 新薬創出等加算品の乖離率を 100とした場合のカテゴリー別指数

	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度
新薬創出等 加算品	100	100	100
特許品・ その他	126	130	146
長期収載品	189	196	233
<b>後発医薬品</b>	<b>283</b>	<b>280</b>	<b>310</b>

## 業界アンケート結果からの示唆

- 日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。
- 新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこと、取引においては、本来は単品単価取引を行うことを基本とするが、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる。**

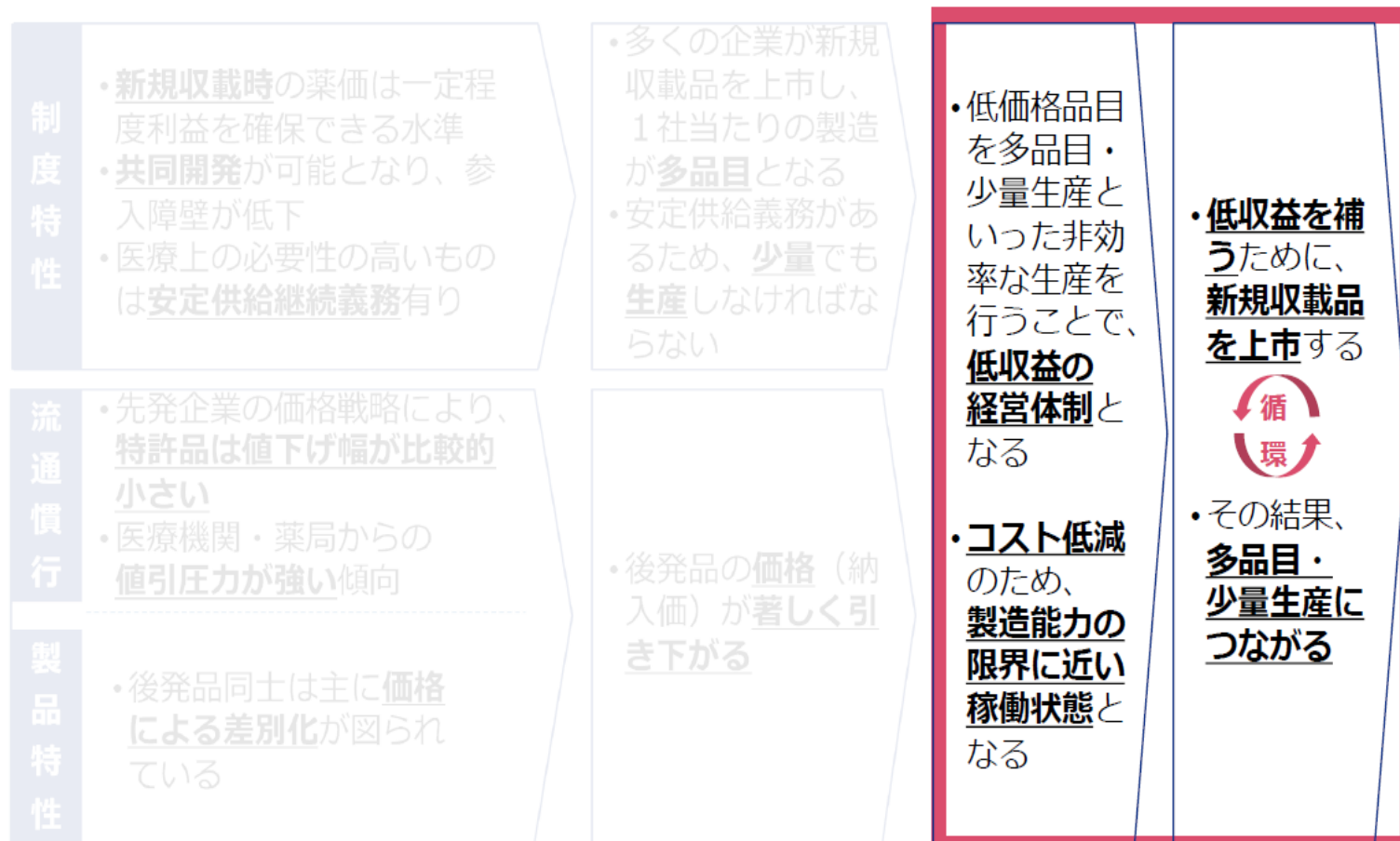
※総価取引：複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約（単品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全品総価契約）をいう。

※出典：カテゴリー別指数（主要5卸売業者のデータから抽出）、アンケート結果（2022年に日本医薬品卸売業連合会が実施したもの）

- 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

#### 発生していると見込まれる事象

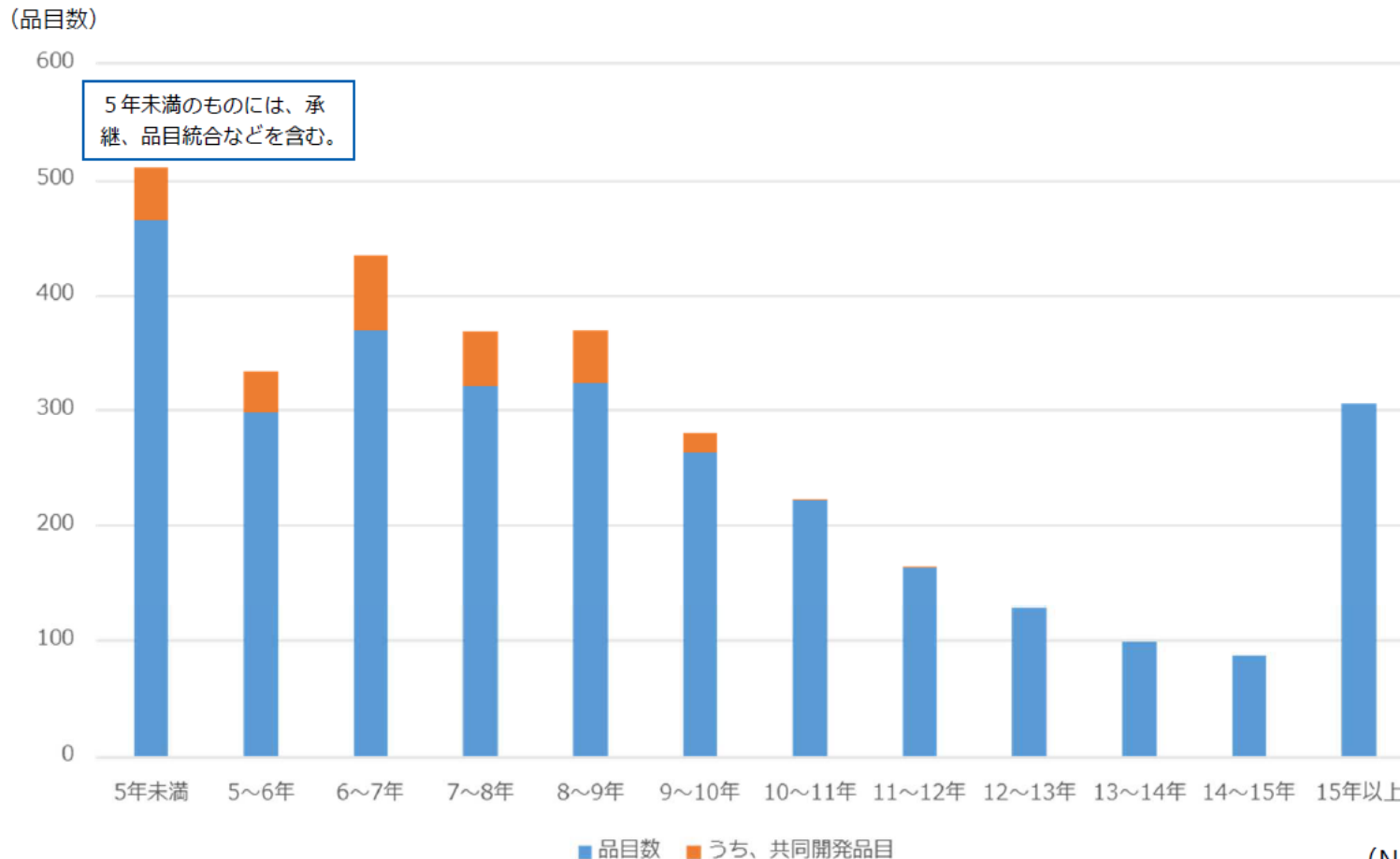


※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

## 薬価削除した品目における薬価収載期間

- 後発医薬品の場合、薬価収載から10年までの間に、市場からの撤退を判断する品目が多い傾向がある。
- 共同開発品の場合、より早期に市場からの撤退を判断する傾向が高い。

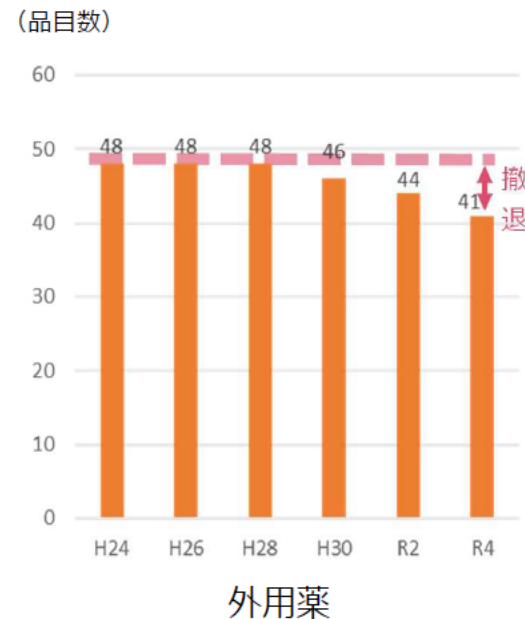
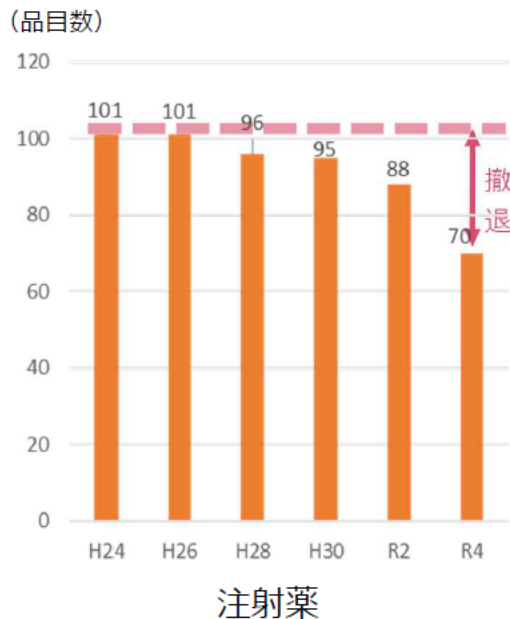
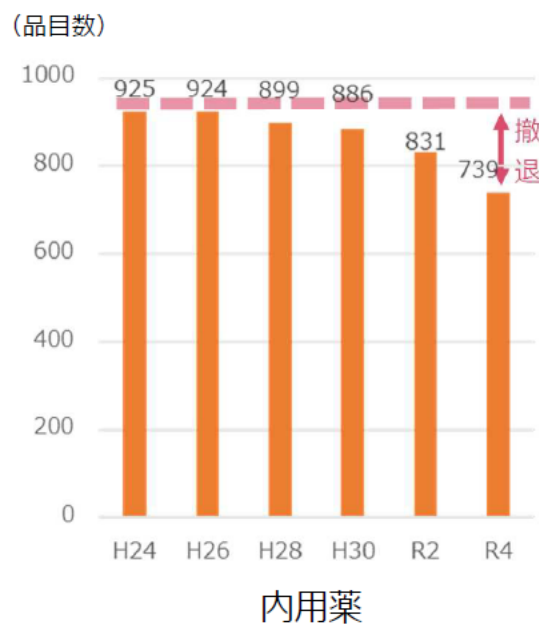
図. 薬価削除した品目のうち、薬価収載から薬価削除（経過措置告示掲載）までの年数（後発品）（平成26年度～令和4年度）



# 後発品の撤退状況 (内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目)

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

- H24年収載時の品目数と比べ、内用薬では186品目（約20%）、注射薬では31品目（約31%）、外用薬では7品目（約15%）が、市場から撤退している。

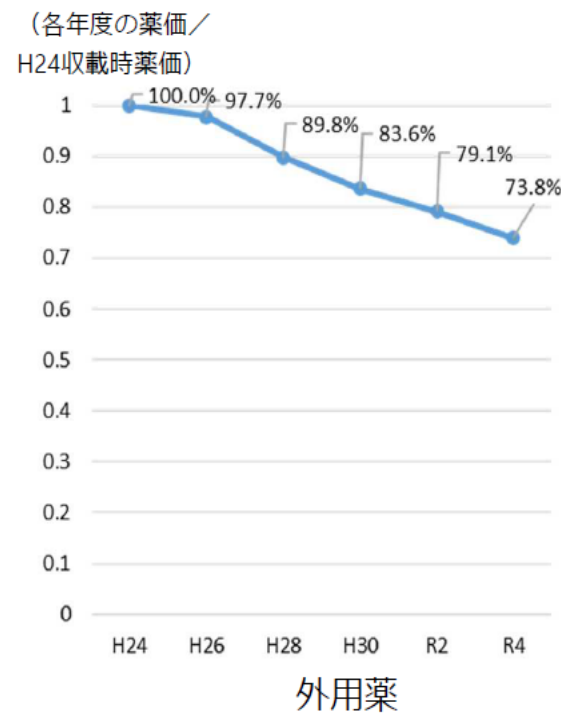
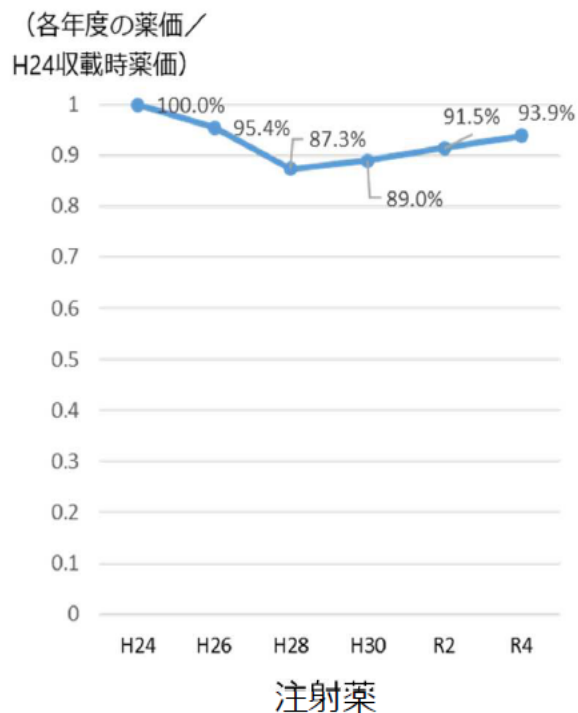
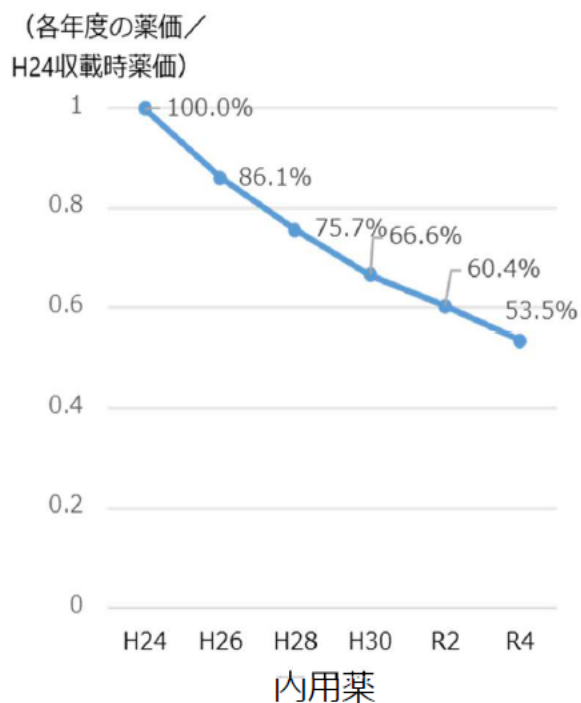


平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の品目数を比較

# 後発品の薬価推移の状況 (内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目)

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

- H24年収載時薬価（先発品×0.7（10品目以上は先発品×0.6））と比べ、10年後のR4年では、内用薬では約54%、注射薬では約94%、外用薬では約74%まで薬価が下落している。

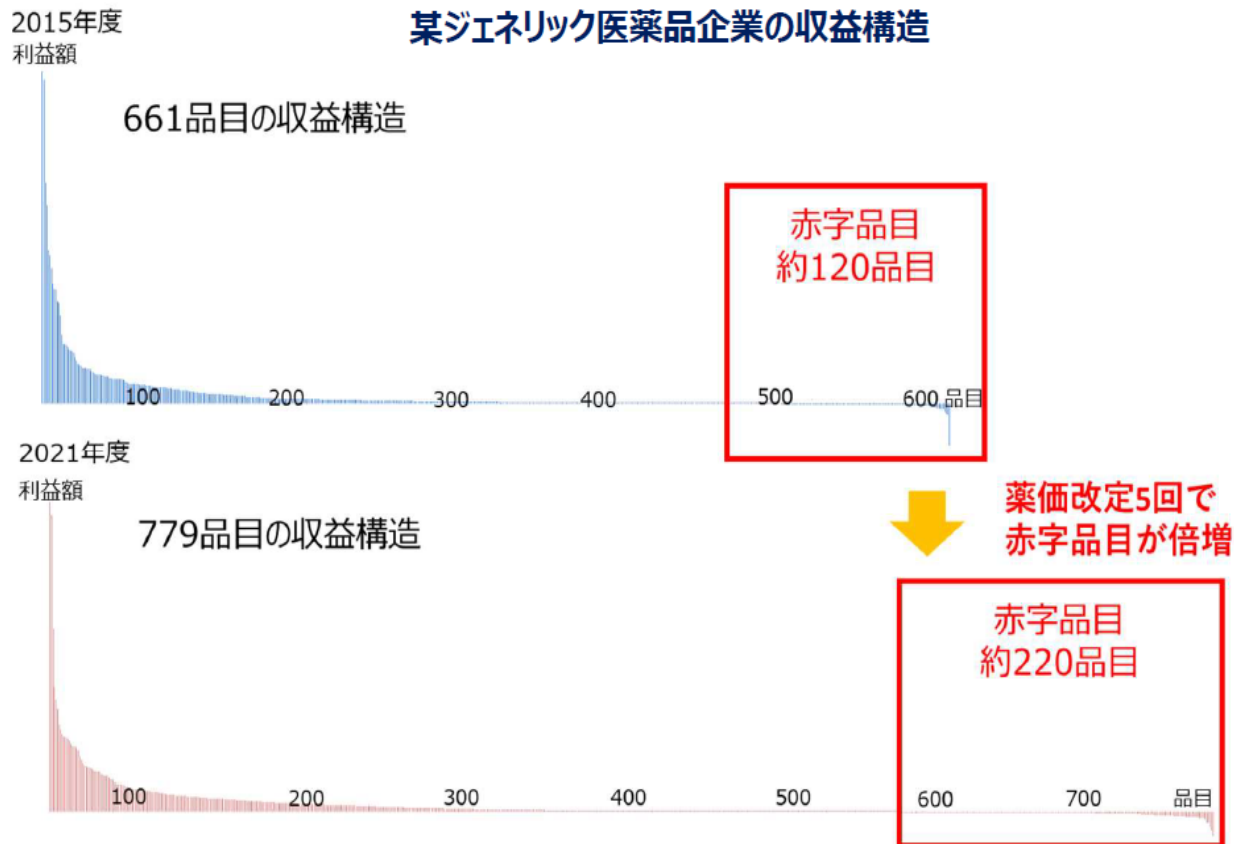


平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の薬価を比較

# ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の増加

## 実態

- ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。



※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤＋外用剤＋注射剤）  
※製造原価＋販管費＋流通に係る経費により赤字となっている品目

（ジェネリック製薬協会会員会社 分析）

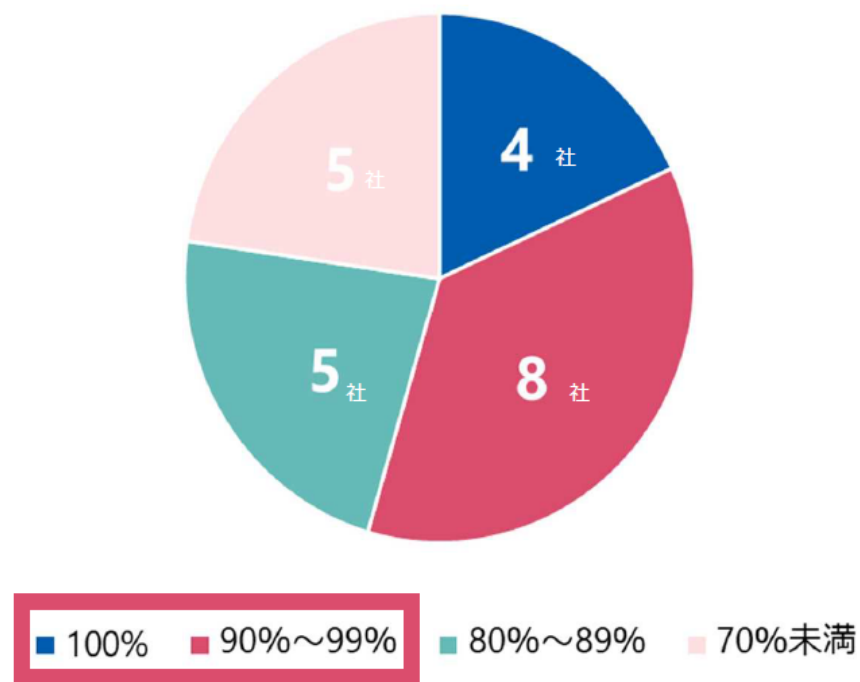
# 自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況（2023年度）

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

- 自社で製造する後発品（内用剤）については、最大製造能力と同程度の製造数量（90%以上）で、生産計画を立てている企業の割合が半数を占める。

自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況  
（2023年度製造計画/最大製造能力）

(N=22)





# 後発品の製造実態

## 実態

- 同一製造ラインにおいて多品目・少量生産を行っているため、製造能力に余力がなく、ある企業が出荷停止に陥ると、その分を他メーカーが埋めることができずに連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



図：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例

※A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

工程	稼働日22日/月とする																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
秤量	A			B			C			D			E			F			G			H
混合・練合・乾燥		A			B			C			D			E			F			G		
整粒		A			B			C			D			E			F			G		
最終混合		A			B			C			D			E			F			G		
打錠			A			B			C			D			E			F			G	
フィルムコーティング				A			B			C			D			E			F			G
錠剤印字・検査					A			B			C			D			E			F		
PTP包装・表示						A			B			C			D			E			F	

製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

# 後発医薬品の原薬調達状況

令和4年10月17日 第3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

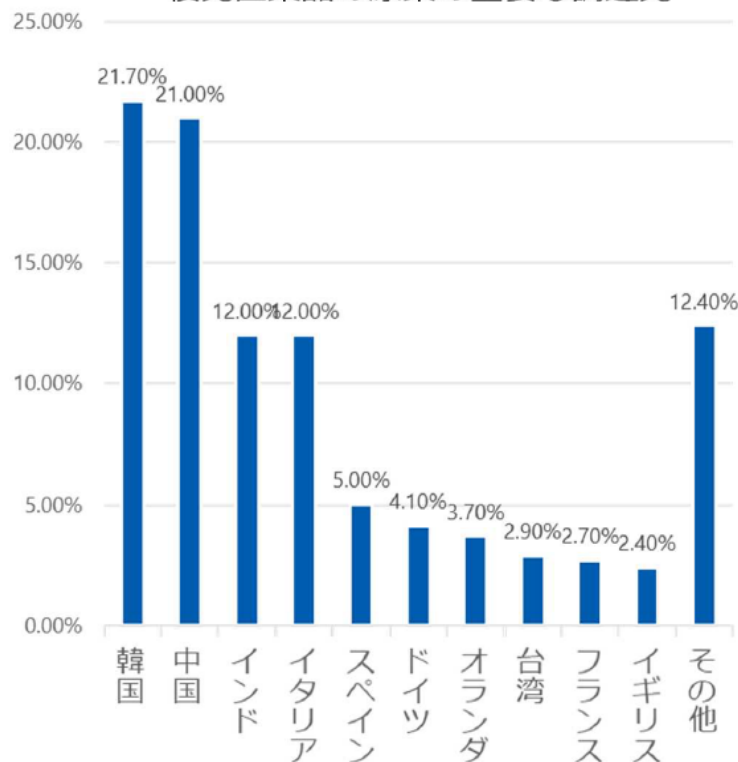
## 実態

- 収益確保のため、より安価な原料を海外（中国等）に依存するなどのサプライチェーンの脆弱化が発生している。

### 薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

	金額 (出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=139)	構成割合	(n=163)	構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,012,630	100.0%	9,461	100.0%
MFまたは承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	344,191	34.0%	3,145	33.2%
中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	37,540	3.7%	716	7.6%
粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	73,715	7.3%	829	8.8%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	505,742	49.9%	4,566	48.3%

### 後発医薬品の原薬の主要な調達先

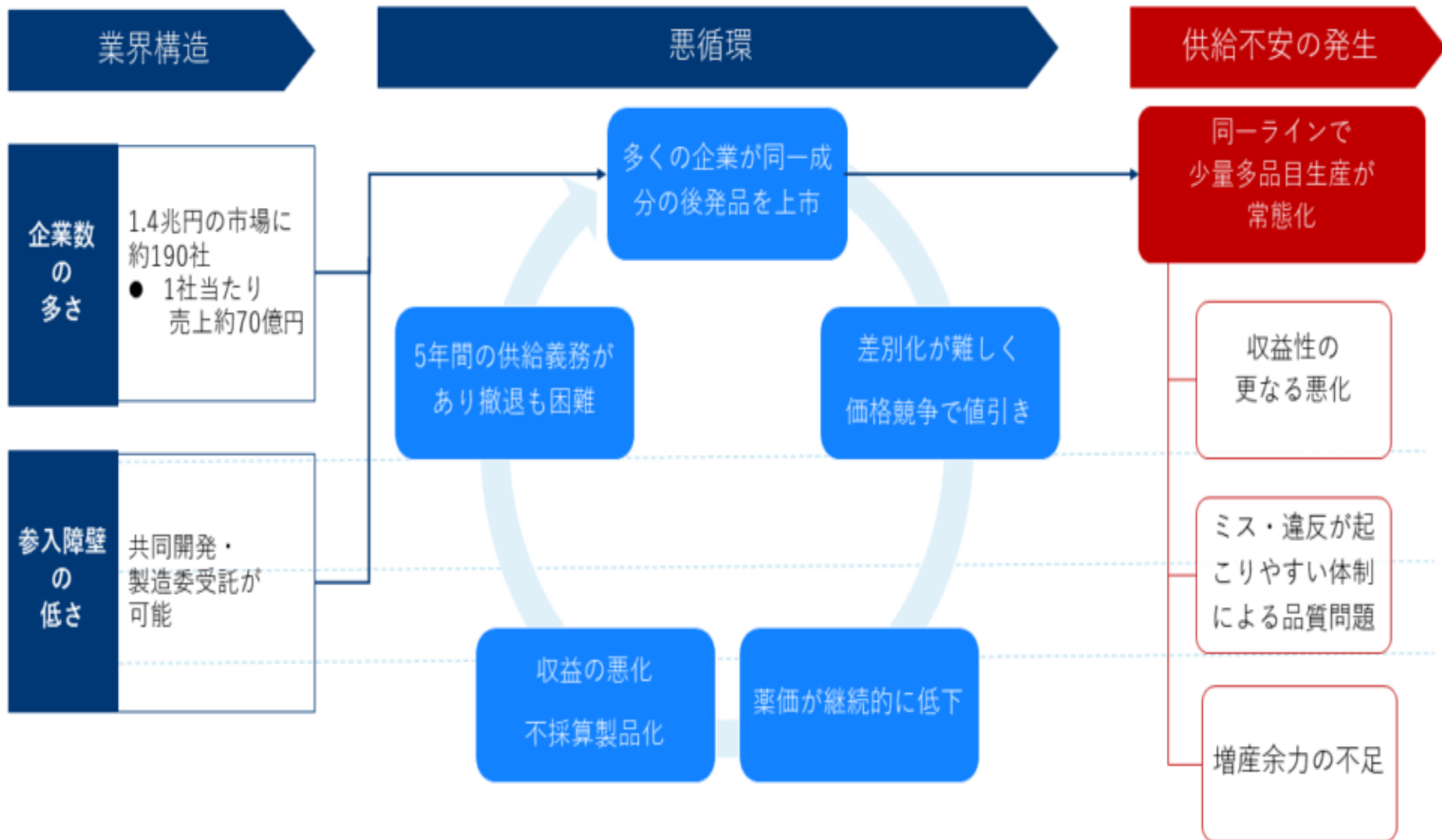


令和3年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より作成。  
 ※購入金額ベース。アンケート調査で回答のあった企業の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合。

## 少量生産による原薬調達への影響

少量生産は大量生産に比べ、原薬の安定供給の観点からも以下のような課題がある。

- 原薬の調達価格が上昇（生産コストや流通コストなどが影響して割高に）
- 原薬製造業者における供給先としての優先順位低下（世界的な需要超過等、需給逼迫時に顕在化）
- 原薬製造業者における薬事手続きや品質改善等の対応の遅延（大口の販売先への対応が優先される。負荷が大きい場合には対応されずに終売のケースも）
- 原薬の複数ソース化により、取引量が減少することでさらに優先順位が低下  
（一般社団法人日本薬業貿易協会からのヒアリングによる）

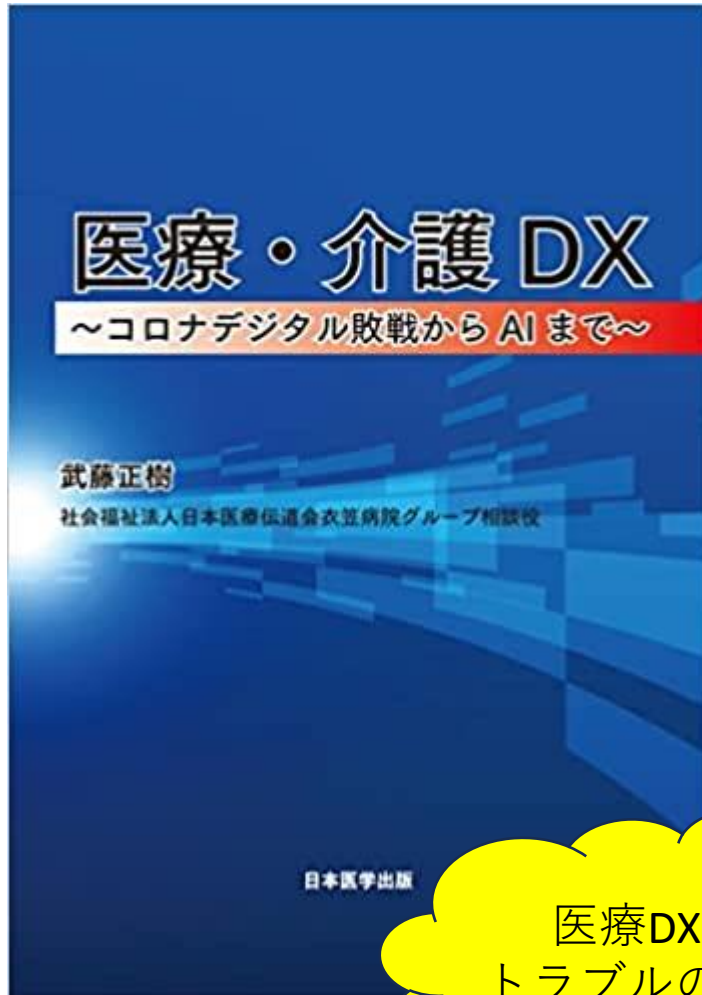


## まとめと提言

- 後発医薬品産業構造の課題
- 企業数の多さ、上市への参入障壁の低さ
- 多数の企業が同一成分の後発品を上市
- 差別化が難しく価格競争に陥る
- 市場実勢価で薬価低落
- 不採算でも5年間の供給義務で撤退ができない
- 少量多品目製造、増産余力のなさ
- 品質問題で供給不安が長期化している

# 医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からA I まで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。  
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

医療DXの  
トラブルの歴史

ご清聴ありがとうございました



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](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

# Dr武藤のミニ動画⑤⑩

## 後発医薬品産業構造検討会（2）



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

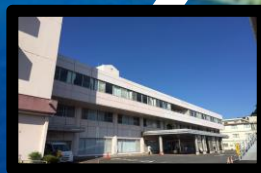
衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦



# 目次

- パート 1
  - 後発品産業構造検討会
- パート 2
  - 企業情報の可視化
- パート 3
  - 企業指標～成川班～
- パート 4
  - 少量多品目構造の解消
- パート 5
  - 中間とりまとめ



# パート1 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
－	－	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	－	• <a href="#">中間とり まとめ</a> <b>NEW</b> 10月 11日	－
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月 11日)	1. 中間取りまとめ(案)について 2. これまでの議論の整理等について	－	• <a href="#">資料</a> <b>NEW</b> 10月 11日	• <a href="#">開催案内</a> <b>NEW</b> 10月4日
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)	－	• <a href="#">資料</a>	• <a href="#">開催案内</a>
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	－	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>
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	• <a href="#">議事要 旨</a>	• <a href="#">資料等</a>	• <a href="#">開催案内</a>

# 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

年内取り  
まとめに  
はこだわ  
らず



# パート 2

## 企業情報の可視化



## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

情報可視化の実態

可視化に係るニーズ

その他可視化に当たって参考となる事項等

## 2. 少量多品目構造の解消

**(安定供給を行う企業の評価)**

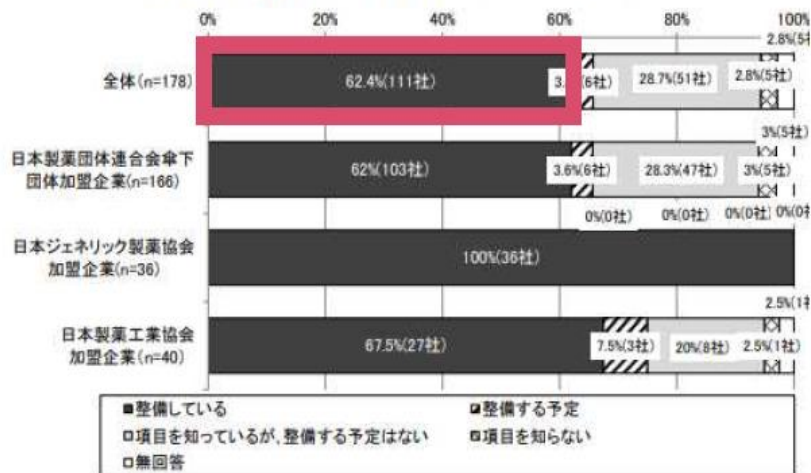
- 新規品目の上市時における対策の検討に加えて、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる。
- このような観点から、医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべきである。

# 安定供給体制等を指標とした情報提供への対応

- 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目をもとに情報提供体制を整備している企業数は約62%である。
- そのうち厚生労働省ホームページへ情報を掲載している企業数は約87%である。

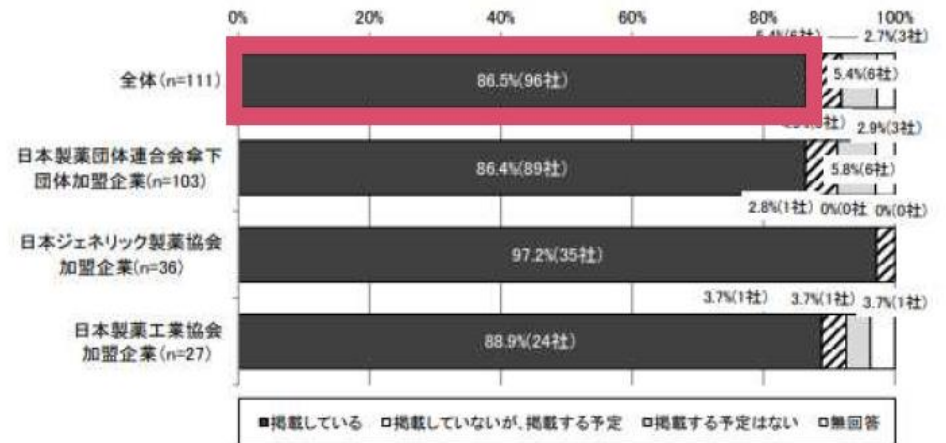
## 4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

図表 1- 189 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（令和4年3月末時点）



## 6) 厚生労働省ホームページの「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」への情報掲載

図表 1- 192 情報掲載の状況（令和4年3月末時点）  
（情報提供体制を整備している企業）



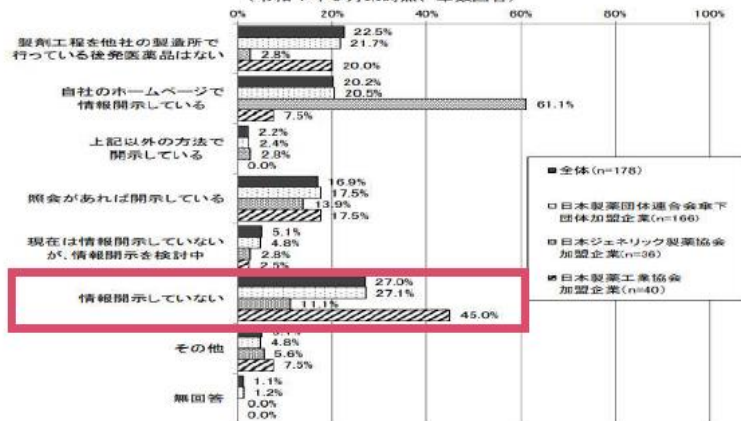
※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

# 製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示

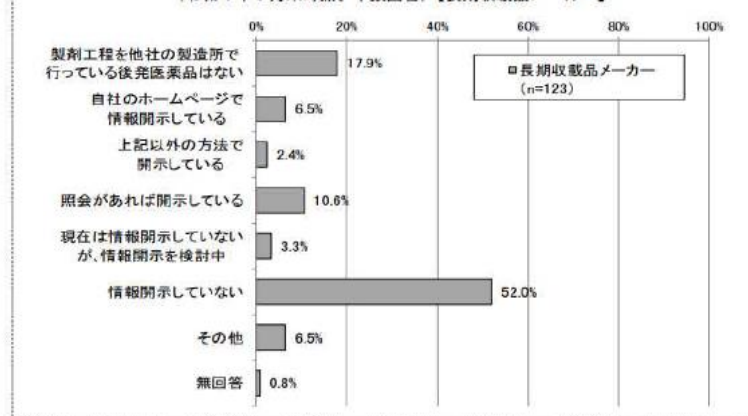
- ・製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品について情報開示を実施していない企業数は約27%である。
- ・そのうち約35%が製造企業の承諾を得られないことを理由としている。

①製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示

図表 1- 206 製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示  
(令和4年9月末時点、単数回答)

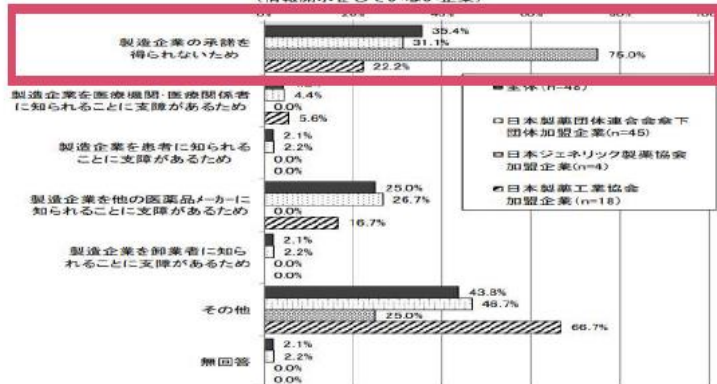


図表 1- 207 製剤工程を他企業の製造所で行っている長期収載品の情報開示  
(令和4年9月末時点、単数回答)【長期収載品メーカー】

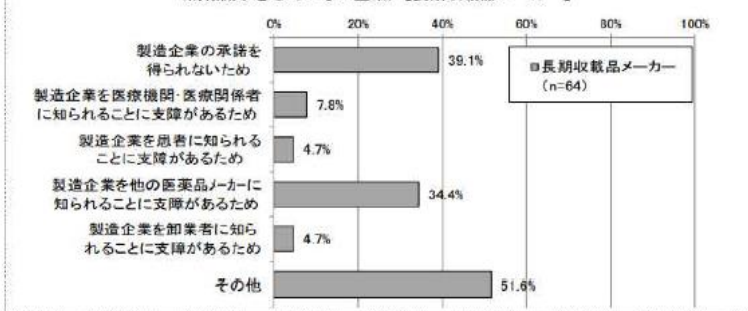


②情報開示をしていない理由【新規】

図表 1- 208 情報開示をしていない理由 (複数回答)  
(情報開示をしていない企業)





図表 1- 209 情報開示をしていない理由 (複数回答)  
(情報開示をしていない企業)【長期収載品メーカー】



※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

# 現在実施している情報可視化に関する取組事例

取組	策定主体	取組概要	公表項目
「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」の策定		<ul style="list-style-type: none"><li>後発医薬品使用促進ロードマップにおいて、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考とした情報提供をメーカーの取組事項として公表（平成25年4月より）</li><li>厚生労働省ホームページにて掲載企業のHPリンク等を掲載</li></ul>	<p>(安定供給体制・リスクマネジメント)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>品切れ品目数、品切れ発生時の手順の有無、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路 等</li></ul> <p>(情報収集・提供体制等)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>安定性試験データ、緊急安全性情報安全管理部門の体制、医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否 等</li></ul>
「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」における情報提供の取組		<ul style="list-style-type: none"><li>ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組の一つとして、積極的な情報の提供と開示を掲げた（令和3年3月より）</li><li>会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況などについて、日本ジェネリック製薬協会ホームページにて会員企業のHPリンク等を掲載</li></ul>	<p>(自主点検状況)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>製造販売承認書チェックの自主点検の実施状況 (情報公開状況)</li><li>共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組、「安定供給体制等を指標とした情報提供」 (供給調整状況)</li><li>供給調整品目の一覧（出荷量の状況等）</li></ul>

# (策定経緯) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供

## 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム (平成19年5月)

2007年

### Ⅱ 具体的な取組

#### 3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する項目

##### 【後発医薬品メーカーの取組】

- ・自ら行った研究開発データ、自ら収集した副作用情報等を整理・評価し、医療関係者等へ情報提供する体制を強化

2012年

## ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討事業 (平成24年度)

### 安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の評価基準策定のための検討

- ・以下の2点を目的としている

- ①医療機関や保険薬局等が後発医薬品を導入・選定する際に参考となるような環境を整備すること
- ②製造販売業者において後発医薬品信頼性向上のための各種取組が実践され、その状況が医療現場に適切に情報提供されていくことで、結果的に後発医薬品の信頼性向上を図ること

2013年

## 後発医薬品のさらなる使用のためのロードマップ (平成25年4月)

### Ⅲ 具体的な取組

#### 3. 情報提供の方策

##### 【後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化】

平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供

- ⇒ 後発医薬品使用促進ロードマップにおいて情報提供項目を参考とした情報提供をメーカーの取組事項とした  
(厚生労働省ホームページにて掲載企業のHPリンク等を掲載)

# (概要) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目

## 大項目①：安定供給体制・リスクマネジメント

医療機関や保険薬局において、後発医薬品を選定する際に**製造販売業者の安定供給体制**を重視している。

⇒ リスクマネジメント体制も含めて安定供給体制に係る情報提供項目を設定

(項目例) 品切れ品目数、品切れ発生時の手順の有無、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路 等

## 大項目②：情報収集・提供体制等

医薬品の品質情報等を積極的に提供していくとともに**医療現場の要請に誠実に対応する体制**の確保が求められている。

⇒ 各製造販売業者による情報提供が望まれる項目を設定

(項目例) 安定性試験データ、緊急安全性情報、問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制、安全管理部門の体制、医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否 等



文字サイズの変更  標準  大  特大  検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら  国民参加の場

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の採用促進について > 2. 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の品質などについて～医療関係者の皆様へ～ > 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

## 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

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

令和5年7月11日現在

※空欄の企業につきましては、直接、企業ホームページをご覧になるか、お問い合わせください。

	社名	企業ホームページ	医療関係者向けページ	安定供給体制等に関する情報
【あり】	ILS株式会社	<a href="#">企業ホームページ</a>	<a href="#">医療関係者向けページ</a>	
	アウサジャパン株式会社	<a href="#">企業ホームページ</a>	<a href="#">医療関係者向けページ</a>	
	旭化成ファーマ株式会社	<a href="#">企業ホームページ</a>	<a href="#">医療関係者向けページ</a>	<a href="#">医療関係者向けページ</a>
	あすか製薬株式会社	<a href="#">企業ホームページ</a>	<a href="#">医療関係者向けページ</a>	<a href="#">PDFファイル</a> [142KB]



# (参考) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目

		情報提供項目		留意事項等
大項目	中項目	情報提供項目例		
安定供給体制・リスクマネジメント	納品までの時間短縮	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		(記載例) ・過去1年間の達成率(指定納期内の配送件数/納期指定件数)
	適正在庫の確保	品切れ品目数		※薬価収載品目数が多いほど品切れ品目が多くなる可能性があるため、評価上留意する必要がある。 (記載例) ・過去1年間の実績(品切れ品目数/薬価収載品目数)
		平均社内在庫・流通在庫		(参考) AP 目標(19年度末)では、社内在庫1か月以上、流通在庫1か月以上確保
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無		
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(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)		
	安定供給に必要な生産体制の確保	原薬製造所の管理体制		(記載例) ・契約当初の書面調査のみ、現地査察の実施 ・供給量の非常に多い医薬品についてダブルソース化を実施
		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(5年程度)		※品質管理の観点等から適切に積極的に自主回収を行ったり、薬価収載品目が多いほど回収数が多くなる可能性があり、評価上留意する必要がある。 (記載例) ・年度、クラス別回収数(各年) ・回収事例(品名、クラス、回収理由、回収に対して特別に取った措置があれば記載)
	製造中止	余裕を持った製造中止の連絡		(記載例) ・半年以上前に連絡
発売開始後7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)				
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者			

## (参考) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目

情報提供項目		留意事項等	
大項目	中項目		
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等ホームページへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制の確保 ・DI 情報 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のおしらせ /等	
	情報部門	学術部門 (DI 室等) の有無	
		学術部門の連絡先の明示	
		インターネット以外の学術部門の連絡方法の有無とその内容	
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制 (MR の訪問、教育を含む)	
	緊急連絡等	安全性情報に係る緊急連絡体制 (DI 情報、品質クレーム等への対応) の明確化	
		安全管理部門の体制	
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否	
	普及啓発活動	医療機関に対する MR/学術部門等による勉強会の実施状況 (業界団体としての活動も含む)	
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況 (業界団体としての活動も含む)	
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無 (業界団体としての活動も含む)	
	企業情報	株式上場	
		業務停止等の重大な行政処分の有無 (5 年以内)	

# 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供ページ」の認知状況（病院・診療所・保険薬局）

- 医療機関等において、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供ページ」の認知状況は、病院が約33%、診療所が約14%、保険薬局が約33%だった。

図表 3- 114 「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」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】

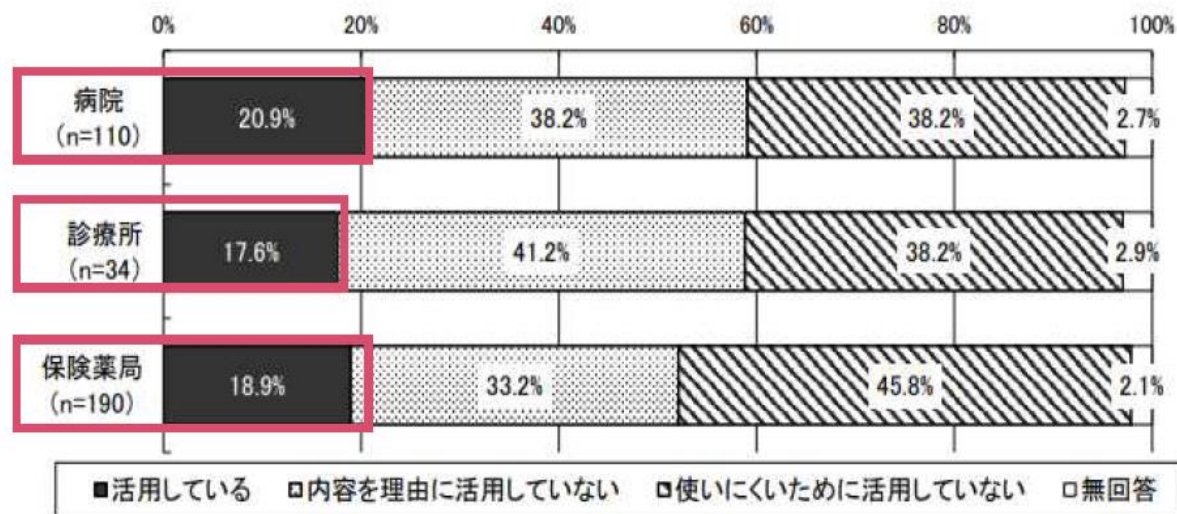


※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）



# 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供ページ」の活用状況（病院・診療所・保険薬局）

- 医療機関等において、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供ページ」の活用状況は、病院が約21%、診療所が約18%、保険薬局が約19%だった。

図表 3- 115 「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」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院・診療所・保険薬局】



## (再掲) 現在実施している情報可視化に関する取組事例

取組	策定主体	取組概要	公表項目
<p>「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」の策定</p>	 厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> <li>後発医薬品使用促進ロードマップにおいて、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考とした情報提供をメーカーの取組事項として公表（平成25年4月より）</li> <li>厚生労働省ホームページにて掲載企業のHPリンク等を掲載</li> </ul>	<p>(安定供給体制・リスクマネジメント)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>品切れ品目数、品切れ発生時の手順の有無、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路 等</li> <li>(情報収集・提供体制等)</li> <li>安定性試験データ、緊急安全性情報安全管理部門の体制、医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否 等</li> </ul>
<p>「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」における情報提供の取組</p>	 日本ジェネリック製薬協会	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組の一つとして、積極的な情報の提供と開示を掲げた（令和3年3月より）</li> <li>会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況などについて、日本ジェネリック製薬協会ホームページにて会員企業のHPリンク等を掲載</li> </ul>	<p>(自主点検状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売承認書チェックの自主点検の実施状況(情報公開状況)</li> <li>共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組、「安定供給体制等を指標とした情報提供」(供給調整状況)</li> <li>供給調整品目の一覧(出荷量の状況等)</li> </ul>

# (日本ジェネリック製薬協会) ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組み

## 信頼性回復に向けた取組み

定期的な「供給状況調査の実施」と「情報公開の精度の向上」を実施  
 ⇒ 日本ジェネリック製薬協会HPにて、会員各社における自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況などを公開

### 「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」 【情報提供】



# (事例) 会員各社の自主点検状況について

## 自主点検状況

製造販売承認書と製造実態との整合性を確認する「製造販売承認書チェック」の自主点検の実施状況を公開（掲載先URL）

【日本ジェネリック製薬協会ホームページ】

2023年7月1日現在

各社の自主点検状況		
会社名（50音順）	製造販売承認書チェック	会員/非会員

掲載先URL（各企業ホームページ）へ

【(例) 沢井製薬株式会社ホームページ】

### 製造販売承認書の点検計画および進捗状況

沢井製薬株式会社は、協会通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（令和3年3月25日GE薬協会発第25号）に基づき、製造販売承認書点検を以下の様に実施しました。

#### 【点検対象】

全製造販売品目を対象とし、製造販売承認書に記載の下記項目を点検する。

- 成分及び分量または本質
- 製造方法
- 規格及び試験方法
- 製造販売する品目の製造所
- 原薬の製造所

#### 【点検品目数の製造所別内訳】

沢井製薬	鹿島工場：58品目／関東工場：146品目／三田工場：148品目／三田西工場：140品目／九州工場：228品目／第二九州工場：150品目
製造委託製造所	222品目
製造所点検品目合計	1092品目（但し、重複を除く承認品目数：754品目）

#### 【製造販売承認書の自主点検最終結果報告】（2022年6月30日時点）

点検品目（全754品目）のうち、薬事対応が必要と判断した品目（114品目）につき、2022年6月30日時点で対応を完了しました。

# (事例) 会員各社の情報公開状況について

## 情報公開状況

共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組、「安定供給体制等を指標とした情報提供」などを公開（掲載先URL）

【日本ジェネリック製薬協会ホームページ】

掲載先URLへ ↓

会員各社の情報公開状況										2023年7月1日時点
掲載先URL	会員社名	IF共同開発	製剤製造企業名	【GE薬協サイトリンク】 自社サイトでの掲載有無	原薬製造国	製造管理・品質管理への取組み		安定供給体制等を指標とした情報提供 (厚労省サイト内該当ページ <sup>※</sup> での掲載内容を記載)		
		有無 (●or×)	掲載先URL	有無 (●or×)	掲載先URL	掲載日	掲載先URL	掲載先URL	掲載形式、掲載状況等	
				※トップページ以外の場合は、リンク先のページ名を記載						

【(例) 沢井製薬株式会社ホームページ】

### 「製剤製造企業名」一覧

2023年5月8日現在

注1) 下記製品に関するお問い合わせは、製剤製造会社(委託先)へはご遠慮いただき、沢井製薬株式会社までお願い致します。  
注2) 社名開示不可の製造委託先を含め現在確認中の製造委託先は、「委託先企業」としております。  
注3) 「製剤製造企業名」として、最終製剤製造(錠剤検査・錠剤印刷を除く)工程を担う企業を記載しています。

製品名	製剤製造企業名(法人格略)	実地監査日	備考

### 「原薬製造国」に関する情報

最終原薬製造所の国別原薬数および割合

国名	最終原薬製造所数	割合
日本	211	41.4%
総計	102	20.0%
アメリカ	64	12.5%
中華人民共和国	65	12.7%
インド	49	9.6%
その他	20	3.9%
合計	310	60.0%

各製品別「原薬製造国」の一覧

製品名	原薬名	最終原薬製造所		実地監査日	備考
		国名	国名		

### サワイジェネリック 品質への取り組み

「品質に対する取り組み紹介動画」公開中！  
「品質管理に関する開示」ページはこちら

医薬品は、「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（以下、薬機法）」やGQP (Good Quality Practice) ・GMP (Good Manufacturing Practice) などによって規定された厳格な品質管理基準や製造管理基準を遵守しながら生産されています。

さらに、厚生労働省等による品質情報の検討や発信も継続的に行われています。

基本的な医薬品の品質についてご紹介するとともに、サワイの「ひとつ上の品質」を目指した取り組みをご紹介します。

### 安定供給体制等に関する情報

沢井製薬株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	出資



## (事例) 会員各社の供給調整状況について

### 情報公開状況

供給調整品目の品目数、品目一覧などを公開（掲載先URL）

【日本ジェネリック製薬協会ホームページ】

会員会社供給調整状況一覧

一覧更新日：2023年6月13日

会社名	供給調整品目数	供給調整品目一覧	情報更新日 (供給調整関係)	供給調整品目一覧のリンク	関連情報ページのリンク
-----	---------	----------	-------------------	--------------	-------------



【(例) 沢井製薬株式会社ホームページ】

供給状況（限定出荷・出荷停止）・一部包装欠品 対象製品一覧

沢井製薬株式会社

比較対象期間：2022年4月～2023年3月

※：情報を更新した製品（「お知らせ文書（一覧）」の更新は除く）

[更新履歴はこちら](#)

2023年6月2日時点

※	製品名	日薬連通知に基づく表示（詳細はこちら）		出荷停止又は限定出荷解除見込み時期 ※空白は未定	一部包装欠品	案内開始年月	お知らせ文書（一覧）	お知らせ文書（個別）
		出荷量の状況	製造販売業者の対応状況					

## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

情報可視化の実態

可視化に係るニーズ

その他可視化に当たって参考となる事項等

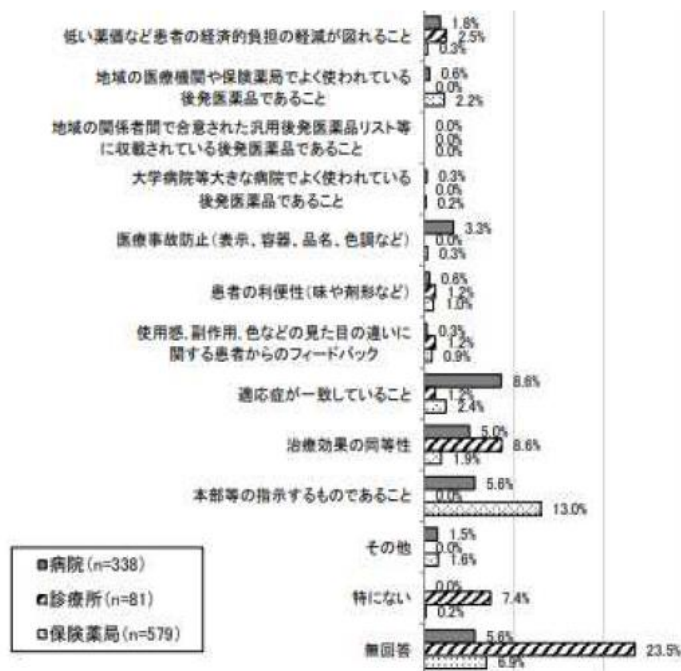
## 2. 少量多品目構造の解消

# 医療機関等における後発医薬品の選定の際に重要視している点

- 医療機関等（病院、診療所、保険薬局）において、後発医薬品選定の際に最も重視している点は、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」、「欠品（品切れ）のない会社の製品であること」の回答が多かった。
- また、以上の点は、価格面（「納入価が低いこと」）よりも優先度が高いと考えられる。

図表 3- 54 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）

【病院、診療所、保険薬局】

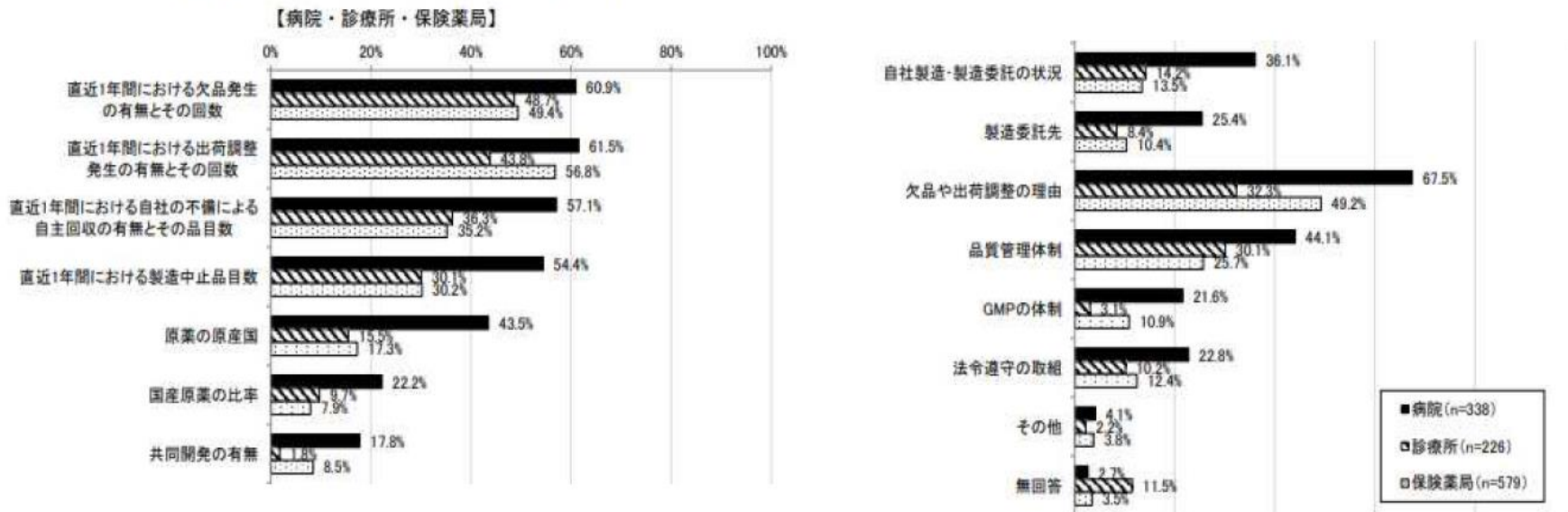


※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

# 医療機関等における後発医薬品メーカーから入手したい情報

- 医療機関等において、後発医薬品メーカーから入手したい情報は、欠品発生・出荷調整の有無や回数、その理由に係る回答が多かったほか、原薬原産国や製造委託状況、品質管理体制に係る回答も見られた。

図表 3- 105 後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）



※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

情報可視化の実態

可視化に係るニーズ

その他可視化に当たって参考となる事項等

## 2. 少量多品目構造の解消

# サステナブル調達について

## サステナブル調達

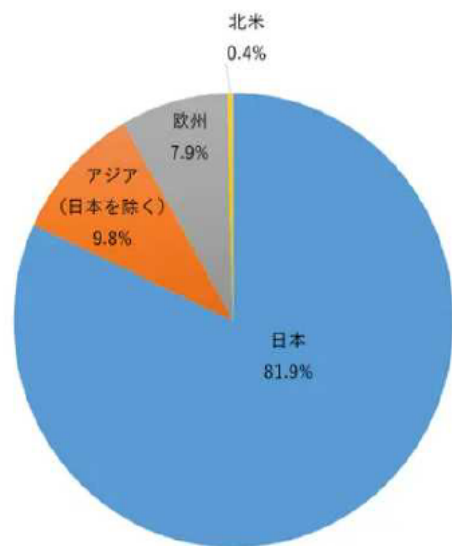
### ○取引先の地理的分布

主要工場（日本）において、グラフに示されるエリアの取引先と強固に連携しながら、安定供給に努めている。また、取引先（原料製造サプライヤー、生産委託先）の稼働状況・物流状況の確認を継続的に行っている。

### ○取引先の選定・協働体制

高品質製品の安定供給にご協力頂く取引先（原料製造サプライヤー、生産委託者）の選定においては、技術、品質、製造能力、薬制対応、財務、コンプライアンス等の観点から評価を実施。

※ PSCIやEcoVadisといった外部評価も活用



主要工場（日本）におけるお取引先の地理的分布  
(取引先説明会参加企業の過去の取引実績ベース)

### PSCI（製薬業界サプライチェーンイニシアティブ）

- ・製薬会社21社により2006年設立の非営利団体で、サプライチェーンを通じて社会・経済・環境の成果改善等を目指す。
- ・倫理、労働、環境、労働安全衛生、マネジメントシステムの5項目に係る規範を示し、共通基準でアプローチを実施。

### EcoVadis社によるサステナビリティ評価

- ・2007年設立の世界最大規模のサステナビリティ評価機関で、10万社以上に対してサステナビリティ評価を実施。
- ・環境、労働と人権、倫理、持続可能な調達の4テーマに係る規範を示し、共通基準でアプローチを実施

## 企業情報の可視化に当たって検討すべき論点（1 / 2）

### （制度導入の目的）

- 情報の可視化に関して、現在実施している取組「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」（以下「情報提供項目」という。）に基づき各種情報を公表している企業が一定程度存在しているが、後発品を製造販売する全ての企業が実施しているわけではない実態がある。
- これらの実態や医療従事者の情報公開に係るニーズ等を踏まえ、制度導入の目的について、どう考えるか。  
※有識者検討会報告書においては、「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ような対策が求められる」とされている。

### （可視化する情報や時期）

- 情報提供項目では、品切れ品目数といった安定供給体制に係る項目が、業界団体の自主的取組では、共同開発有無や、原薬製造国といった項目が公表事項として挙げられている。
- 制度導入の目的や以上の情報を踏まえ、どのような情報を可視化すべきか。また、その時期についてどう考えるか。  
※有識者検討会報告書においては、「医薬品の安定供給等に係る企業情報」の例示として、「製造能力、生産計画、生産実績等」が挙げられている。

### （可視化した情報の評価方法）

- 後発品企業によって可視化された情報について、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ようにする観点から当該情報をどう評価し、どのような施策に活用すべきと考えるか。

## 企業情報の可視化に当たって検討すべき論点（2 / 2）

（その他、可視化に当たって検討すべき事項）

- 医療機関等における情報提供項目の認知度が低い実態等を踏まえ、情報の掲載場所や周知方法等についてどう考えるか。

※ なお、医薬品に関する情報の可視化という点では、医薬品卸売販売業者や医療機関等における医薬品の流通・在庫量の可視化も重要であるが、本検討会における議論の射程外である点に留意いただきたい。当該論点については「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」で検討を進める予定。



## 前回頂いた主な意見：企業情報の可視化（1 / 4）

### 制度導入の目的

- 公表事項として考えられる案のうち、全ての薬局や小規模診療所では活用されないと見込まれるものも存在する。これから産業構造を変えていくという観点で、厚生労働省として把握しておくべき情報が何なのかを議論をし、一部は医療機関・ユーザーに還元し、他は非公開で薬価などに反映するための情報にする等、目的に応じて開示する項目を決めていくべきではないか。

### 可視化する情報や時期①

#### （供給実績）

- 医療機関側として知りたいのは、過去の実績であり、これが企業の信頼確保につながる。実績面で評価をしやすいものも考えられたらいいのではないか。
- 計画と実績だけにすると、計画を低めに出して超過達成したというようにしてしまうので形骸化しやすくなるのではないか。

#### （余剰能力）

- 後発品企業が有する工場の操業率を見ると、現在、軒並み90%を超えており、これにより生産に欠品が出るというのが現状の構造的課題。ラインに余裕を持たせることを目標とするのは足下を見ると達成が難しい指標と考えられるのではないか。
- 予備対応力や余剰生産能力の確保が非常に経営の根幹に関わるような内容だと思う。こうした観点は厚生労働省に対するクローズな情報提供で足りるのではないか。逆に、こういった情報は病院・患者サイドで評価することは難しいので、開示範囲は検討したほうがいいのではないか。

## 前回頂いた主な意見：企業情報の可視化（2 / 4）

### 可視化する情報や時期②

#### （限定出荷・回収時の対応）

- ・「供給不安発生時の事後対応」とあるが、ここは業務停止処分相当の場合の結果の公表なので、これに至るまでの間に多くの品目が限定出荷になったり、場合によっては回収等が起こって、そのたびごとに間に卸が入って医療機関側とかなりのやり取りが必要になってくる。こういったことへの企業としてどこまで対応を丁寧にしていだけるかみたいなものは企業評価の中に加えていいのではないか。

#### （品質関係）

- ・現行の薬機法の法規制では、最低でも年1回、品質とマネジメントレビューに係る報告書を作成することを義務付けている。こういったものを可視化するのもよいのではないか。
- ・品質情報に関しては、例えばジェネリック医薬品品質情報検討会で問題ありとされた品目など、既にPMDAで開示されているような情報も含めて公表し、ユーザーが判断できるような状況にするとよいのではないか。

#### （サプライチェーン）

- ・サプライチェーン・マネジメントに関しては、中国・インドだからまずいというわけではなくて、粗源薬がどの工場で作られてどういう物流形態で生成・加工されて SHIPPING されるかという個別の加工経路が重要で、その組合せはほぼ無限にある。国という縛りはあまり意味ないのではないか。

#### （可視化のタイミング・頻度）

- ・例えば随時更新をしていくことが求められる項目なのか、又は年度ごとに実績を公表していくような項目なのか、といったように項目ごとに公開時期や頻度を設定する点がポイントになるのではないか。

## 前回頂いた主な意見：企業情報の可視化（3 / 4）

### 可視化した情報の評価方法

- 可視化した情報の評価方法として、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ようにする観点で書かれているが、今問題なのは、本来であれば撤退していただいたほうがよいような企業が残ってしまっていること。よい企業をプラスで評価する一方で、安定供給に貢献しない企業はマイナスに評価するということが分かるよう設計することも必要ではないか。
- 開示項目を整理し、優先度を置きながら評価を加えていくことが重要。また、開示できないという企業に対しては、例えば開示度でもって評価することも考えられるのではないか。
- 仮に薬価で企業を評価するということに、全部の情報を全て出してそれを見てから薬価で評価すると相当程度時間を要する。可視化するにしても優先度を決めて可視化するか、必要な情報でもこの情報は経過措置を設けるなど、柔軟に対応するのがよいのではないか。
- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を市場・ユーザー側が評価するところがあるが、実際、かなり難しい点もある。そもそも、そういう企業が市場に参入できないことのほうが大事ではないか。むしろ、ユーザー側が安心して医薬品を購入できる市場を早く作ってほしいというのが医療機関側の思いである。

## 前回頂いた主な意見：企業情報の可視化（4 / 4）

### その他、可視化に当たって検討すべき事項

- 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を作成したのが約10年前だが、例えば安定供給マニュアルを作成しているのは当たり前で、いかにうまくきちんと運用してるかが分かるような制度設計ができるといいのではないか。
- 「自社製品の出荷停止事例等」の公表について、企業の立場からしてできるだけ出たくないというインセンティブが働いてしまい、結果的にぎりぎりまで判断しない状態になることを避けたい。積極的に出したいと思えるようにする工夫が必要。
- 大量の情報を出せば必ずそれらが活用されるか、という点は考えたほうがいい。更新のスピードが遅くなってしまって結局使われなくなるということもある。
- 医療機関等において情報提供項目の認知度があまり高くないとか、活用がそれほどされてないということについて、情報が十分でなかったり、更新頻度があまり高くないなどの理由で使われてなかったりしている。医療機関においては、個別の品目の採用に当たって個別の品目ごとに供給状況等を踏まえて確認するため、企業全般の情報が必ずしも必要でないという背景もあると思う。一方、医療機関側としては、より安い品目を購入できれば、それにこしたことはない。医療機関が価格以上に供給状況を優先的に考えなければいけない今の状態を重く受け止めなければならない。

## 企業情報の可視化に向けた考え方（たたき台）（1 / 2）

•可視化する情報については、既存の取組である安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目及び業界団体が挙げている事項を基本としつつ、以上の目的を踏まえ、医療関係者等のニーズを踏まえたものとしてはどうか。例えば、主な項目としては以下の情報が考えられる。

- ✓ 安定供給体制に関する情報（安定供給に係る責任者や担当者の有無、安定供給マニュアルの有無、共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理、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）
- ✓ 緊急時の対応に関する情報（余剰製造能力の確保又は在庫期間 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）

•公表する時期については、情報ごとに設定してはどうか。例えば、年間で変動がない情報については最低でも年度に1回、限定出荷等の供給情報については随時更新とする。

## 企業情報の可視化に向けた考え方（たたき台）（2 / 2）

・可視化する情報等も含めた、企業評価に関する制度設計については、「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」（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））の研究結果を踏まえることとするが、以下の方向性としてはどうか。

- ① 企業評価には公表事項以外の情報（例：供給計画等）も反映することとし、当該情報については厚生労働省にのみ提出を行う。
- ② この際、企業に求められる最低限の基準を満たさない場合には低い評価とし、当該基準を超えるような指標（業界全体の安定供給への貢献に関する情報）を満たす場合は高い評価とする、といったメリハリをつける。
- ③ これらの要件の導入時期については、情報を収集・公表する企業側の負担を考慮し、重要度や実現可能性を踏まえ、全ての情報でなく、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。

・また、以上の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してはどうか。

・医療関係者の認知を向上させるため、厚生労働省においては、当該公表に関する周知を積極的に行ってはどうか。

・また、医療関係者が、各企業の公表事項について分かりやすく参照できるよう、厚生労働省においては、各社の公表情報を厚生労働省ウェブサイトにて掲載する等の取組を進めることとしてはどうか。

# パート3

## 企業指標～成川班～



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



# パート4 少量多品目構造の解消



有識者会議 2023年6月6日

## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

## 2. 少量多品目構造の解消

品目数の現状

新規収載時における課題

既収載品の品目統合等における課題

### (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。

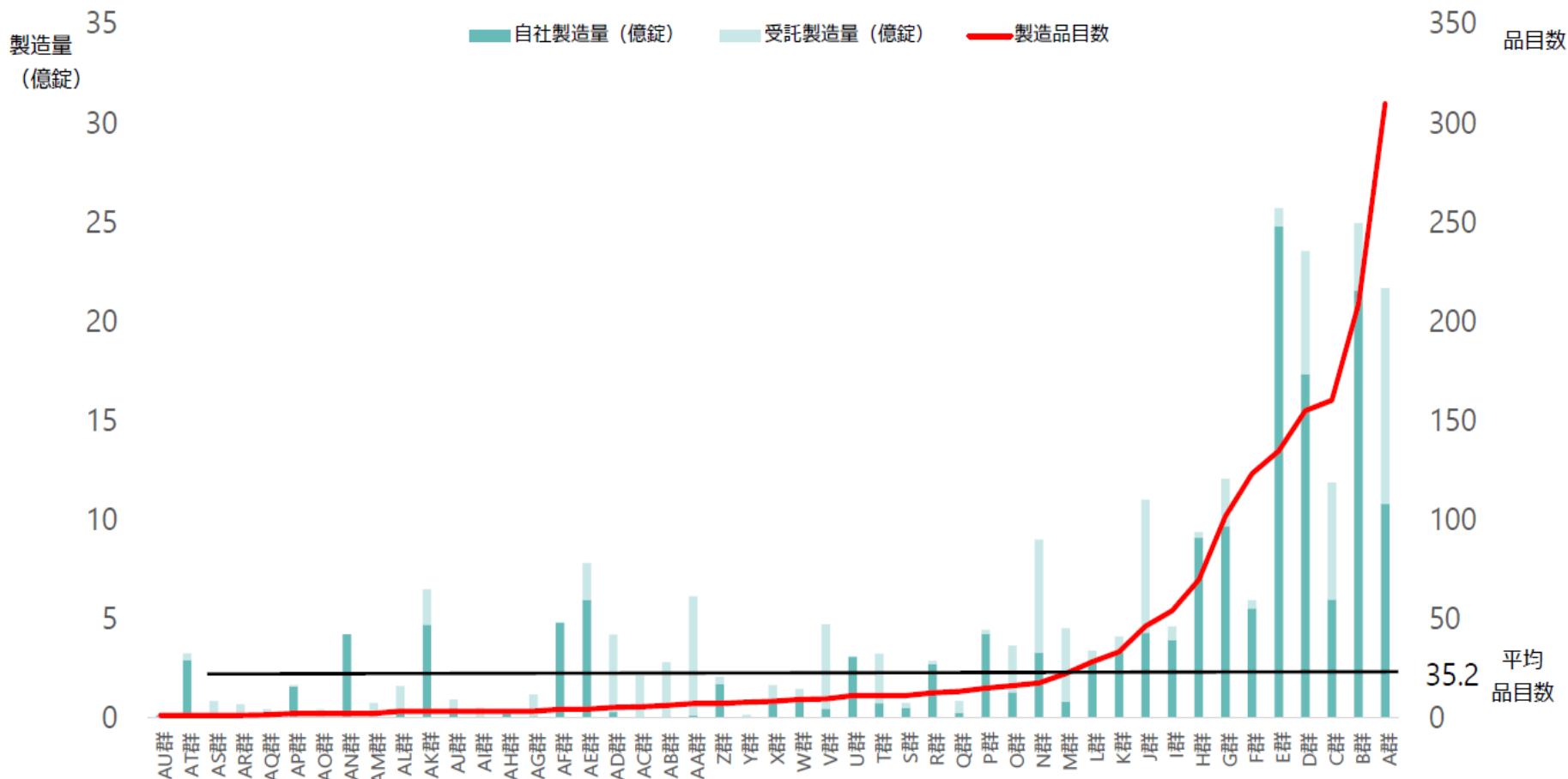
- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中にあることは、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

### (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。



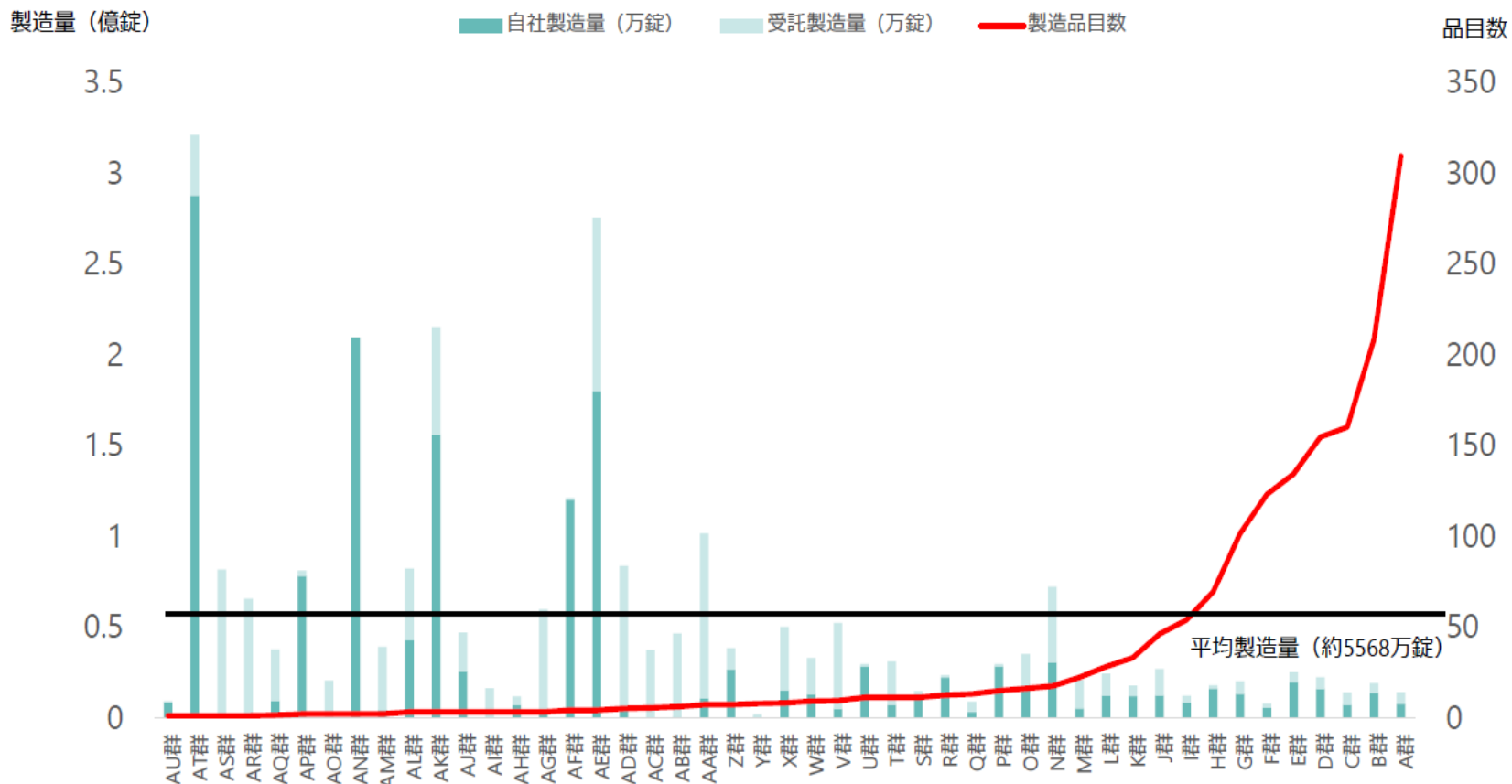
※注1：錠剤のみ（カプセル剤、顆粒剤等は含まれない）

※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）

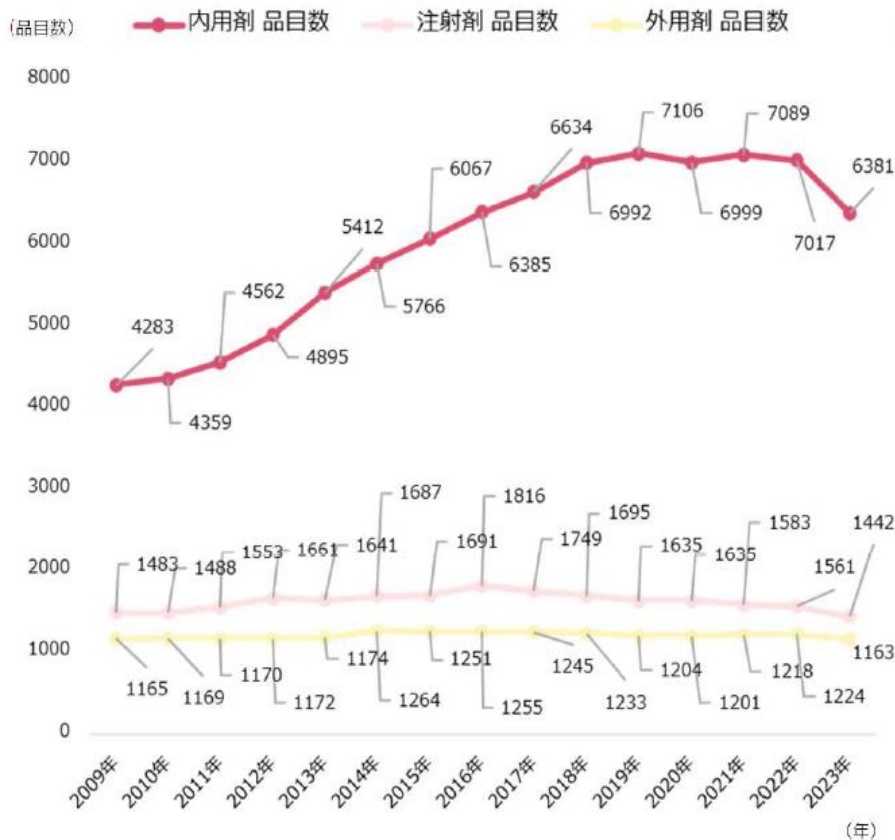
※注2：製造品目数上位から3製造所ごとを一群にまとめて集計。製造量及び品目数は製造所3力所の平均値。

※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

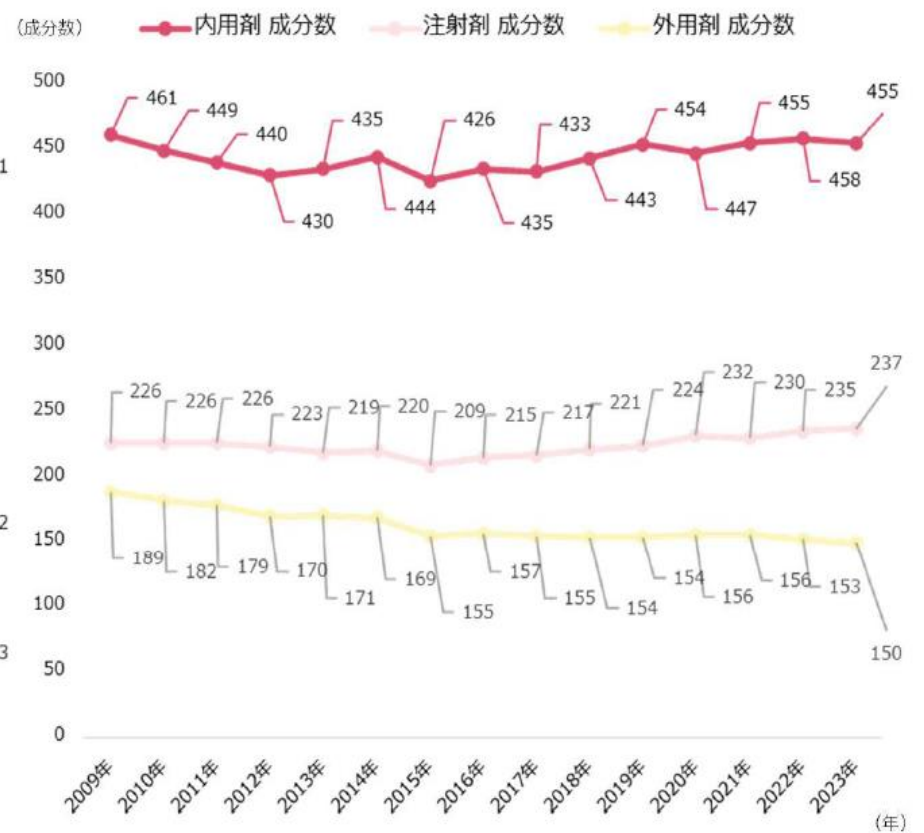
# 後発品の品目数と成分数の推移（剤形別）

- ・ 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



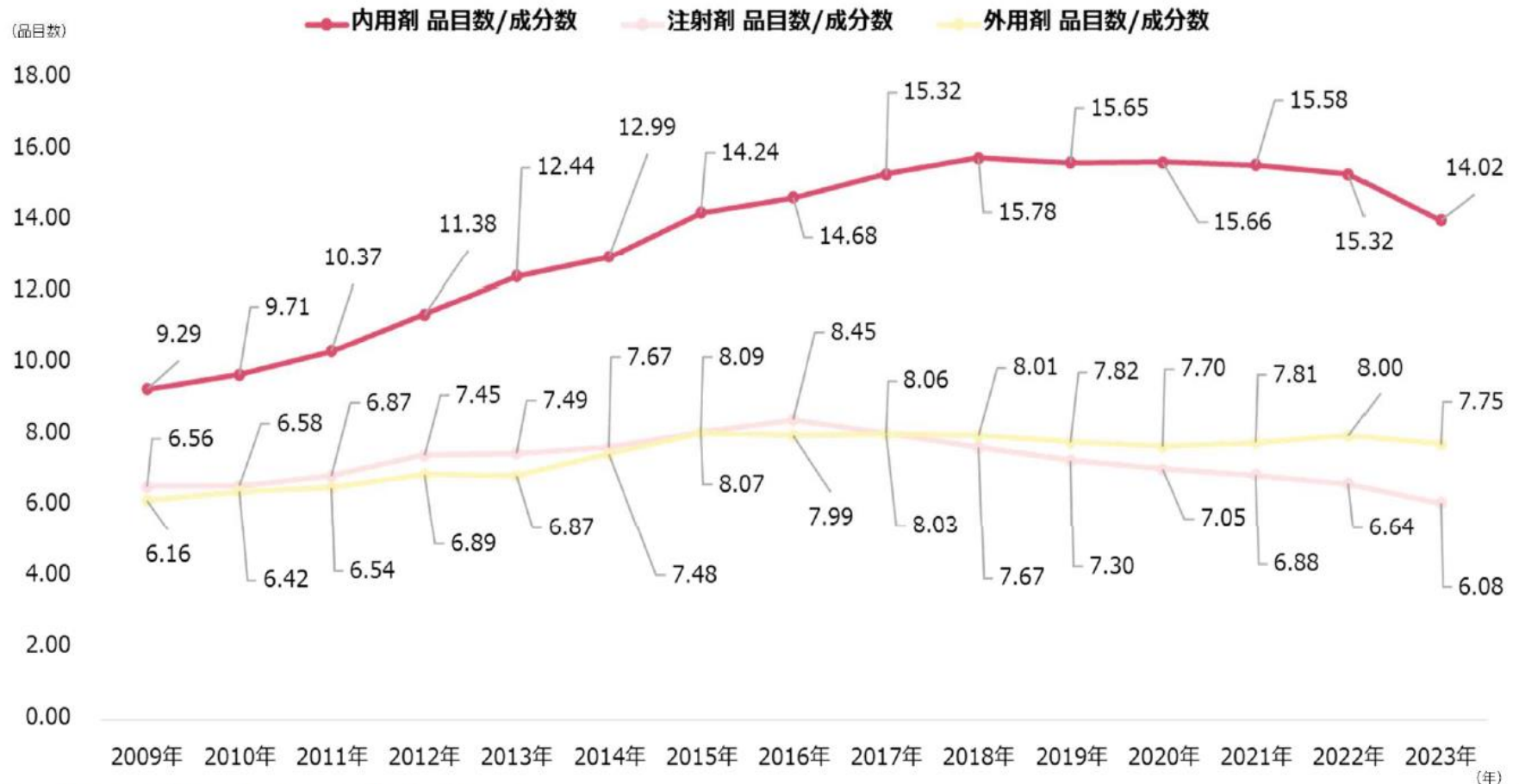
### 後発品成分数の推移



出典：薬価調査より医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

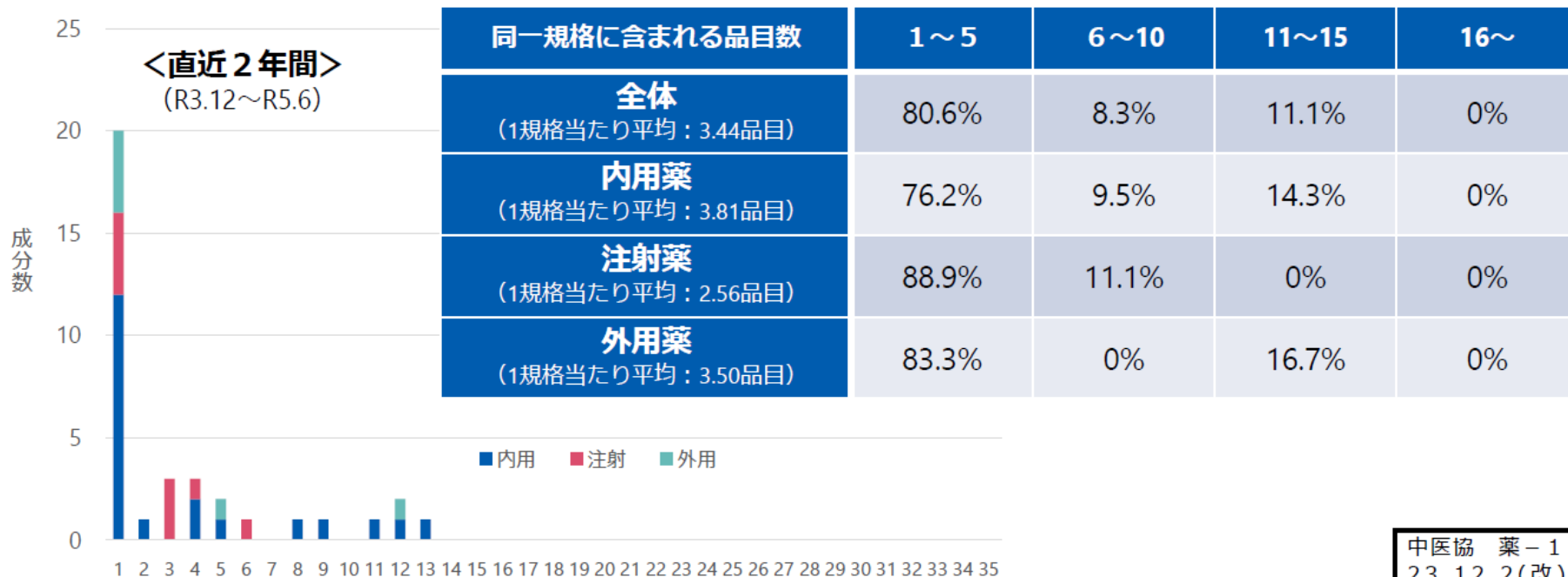
## 後発品 1成分当たりの品目数の推移（剤形別）

- 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。

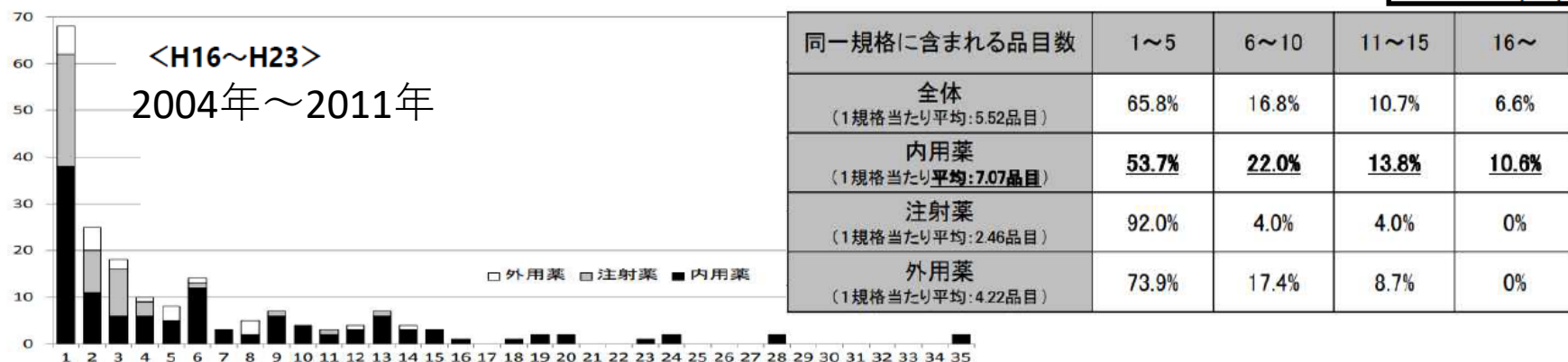


# 最近の新規後発品収載実績（直近2年間）

- 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)



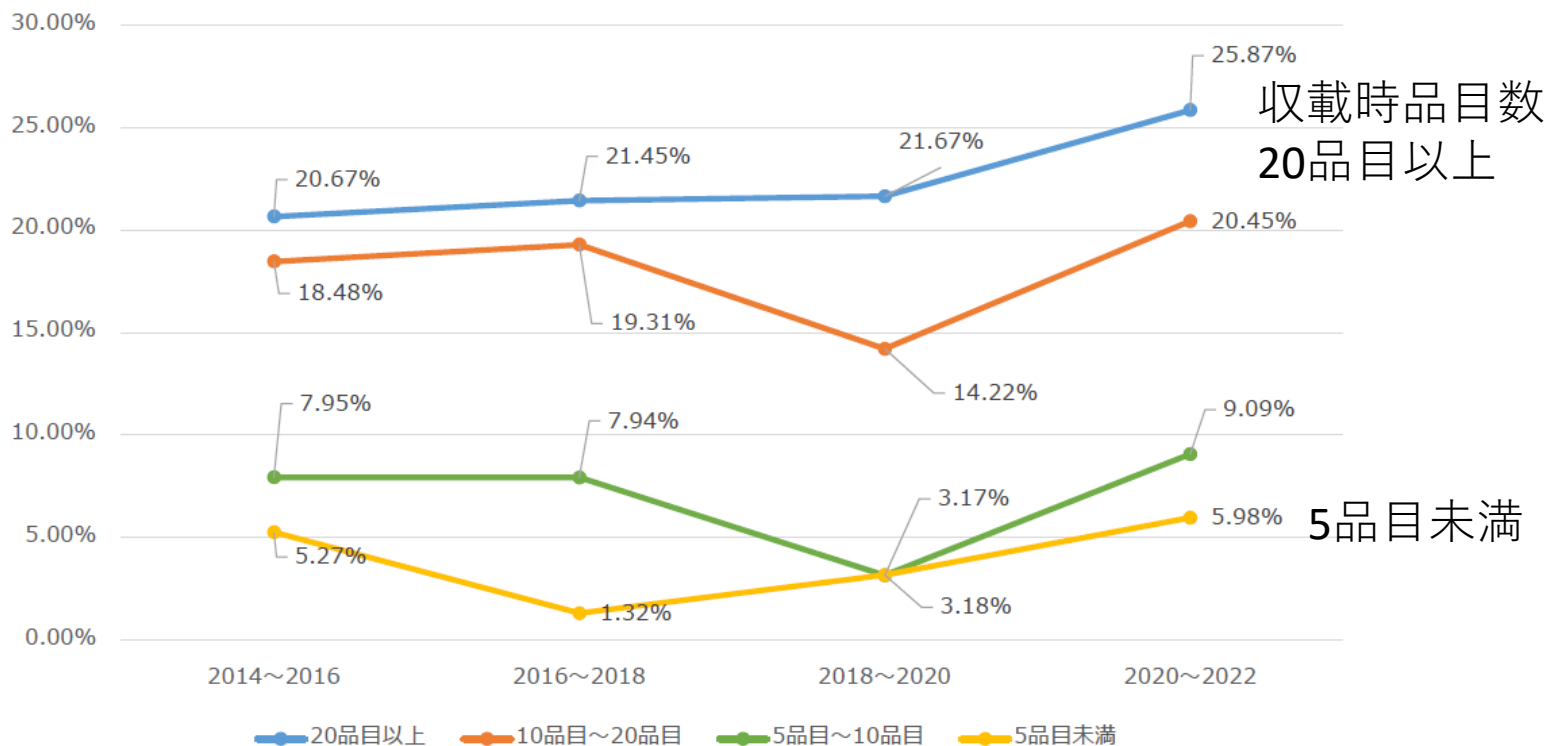


## 収載時品目数毎の平均価格下落率（2013年6月、12月薬価収載品目）

- 収載時品目数が多い品目ほど、薬価改定時における薬価の下落率が大きい傾向が見られた。
- 薬価改定の回数が増えると、価格の下落幅が大きくなる傾向が見られた。

2013年6月、12月に保険収載された後発品内用剤における、薬価改定毎の平均価格下落率

※2013年6月収載後発品品目数：540品目、12月収載後発品品目数：578品目



## 多品目構造となる要因分解（全体像）

- ある成分において多品目となる要因について、新規収載及び品目統合において一定の課題が存在していると考えられる。

プロセス

### 新規参入 (薬事承認・薬価収載)

#### 参入障壁が低い

- 共同開発が認められている。
- 後発品の薬事承認や薬価収載に当たって、製造キャパシティを要件としていない。

課題  
仮説

### 品目統合

#### 統合を阻害する障壁が存在

- 統合に当たって、薬事制度や流通等における課題が存在している。

#### 統合を行うメリットがない

- 統合を行ったとしても、薬価制度等におけるメリットが存在しない。

## 多品目構造となる要因分解（全体像）

- ある成分において多品目となる要因について、新規収載及び品目統合において一定の課題が存在していると考えられる。

プロセス

### 新規参入 (薬事承認・薬価収載)

#### 参入障壁が低い

- 共同開発が認められている。
- 後発品の薬事承認や薬価収載に当たって、製造キャパシティを要件としていない。

課題仮説

### 品目統合

#### 統合を阻害する障壁が存在

- 統合に当たって、薬事制度や流通等における課題が存在している。

#### 統合を行うメリットがない

- 統合を行ったとしても、薬価制度等におけるメリットが存在しない。

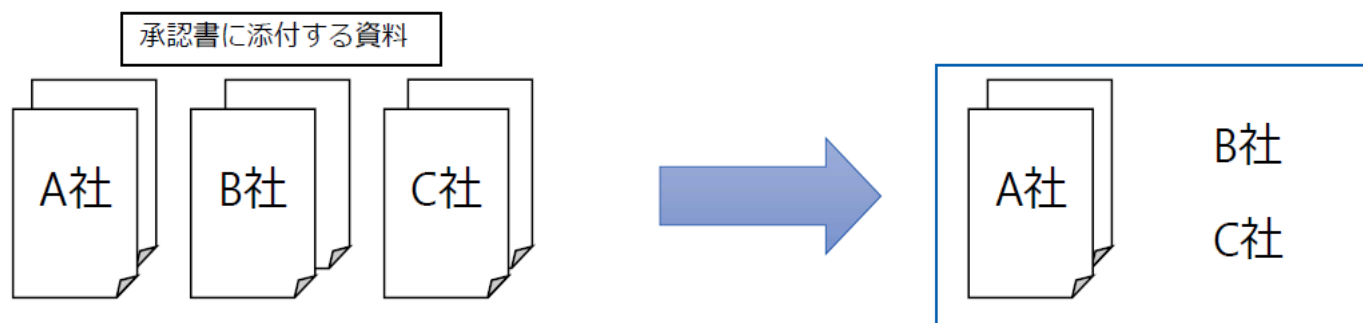
## (参考) 後発医薬品の共同開発

●後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、

- 1) 規格及び試験方法
- 2) 安定性試験（有効期間等の設定に必要な情報を得るための試験）
- 3) 生物学的同等性試験（有効成分が同じ医薬品と生物学的に同等であることを示す試験）

の資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。

●ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17（2005）年から認められている。



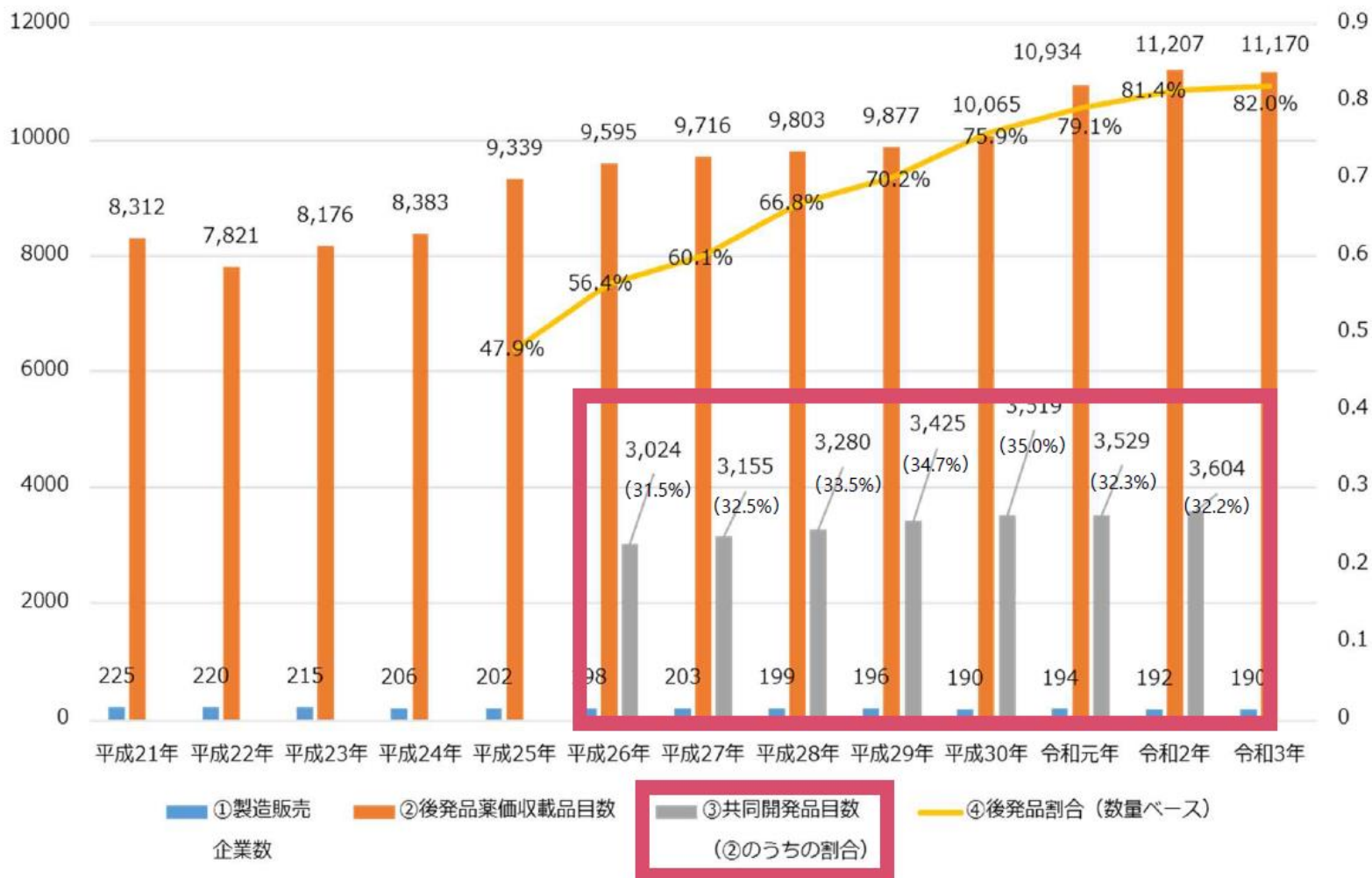
※生物学的同等性試験データでも、共同利用契約が締結されていれば、他社データを活用できるようになった

# 後発医薬品の状況について

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

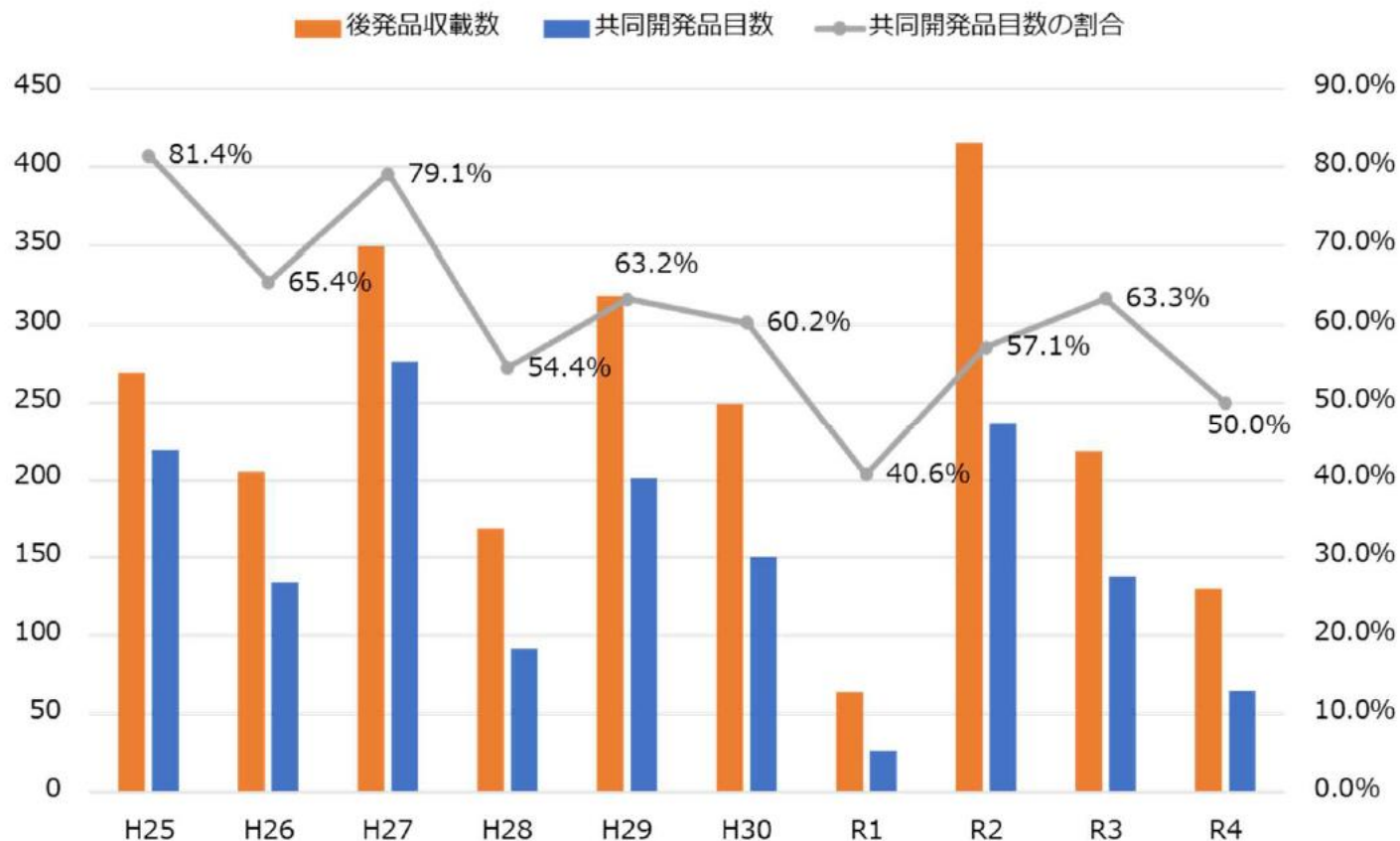
## 実態

- 後発医薬品については、平成19年に数量シェア目標を設定して以降、政府主導の使用促進策により市場が拡大するとともに、複数企業による共同開発の活用により、同成分同規格の製品が複数の企業から製造販売されている。



- 新規後発品として薬価収載される品目のうち、概ね半数以上は共同開発品目である。

図. 新規後発品収載品目のうち、共同開発品目数の割合



# 後発品の承認審査時における対応（令和3年7月）

- 後発品の承認審査時において、以下の事項について確認することとした。  
（令和3年7月2日付け通知「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」）
- また、承認申請資料の信頼性確保を目的として、調査対象品目を増やすなど、承認申請資料適合性調査の体制を強化。

## 新 承認申請者の責任の確認

- **共同開発であっても自社開発と同様に製品データ（承認申請資料）を作成・把握する責任**があることから、それが担保されているか確認する。
  - ・ 承認申請時の添付資料として、製品データへ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り込まれている共同開発契約書、さらには、実際にどのように製品データを確認したかを説明する資料の提出を求める。
  - ・ 承認審査において、当該資料を厳格に確認・評価する。

## 新 製造・品質管理体制の確認

- **製造品目数、製造量等に見合った管理体制**が確保されているか確認する。
  - ・ 承認時のGMP調査において、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。

→ 後発品の申請件数は、平成29～令和2年度は年間平均約400件であったが、通知発出後の令和3年度は約200件に減少。引き続き、承認審査時において必要な確認を強化していく。

# パート5 中間とりまとめ



2023年10月11日



# 1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

## 業界構造

- 企業間の委受託の関係がブラックボックスになっていて分かりづらい。委受託における責任や管理体制について議論した方がよいのではないか。例えば、受託側も受け入れる製造キャパシティがあるのかどうかを明らかにした上で契約すべきではないか。(第1回)
- 自社で製造所を持たない企業についてどう考えるか、といった点も議論していきたい。(第1回)
- 業界内での役割分担について、完全に分化するのは難しいが、各企業が有する医薬品のライフサイクルに応じて、開発や製造に特化するといったこともあり得ると思う。単に企業数を減らせればよいということではなく、役割分担という意味での最適化という考え方があるのではないか。(第1回)
- あるべき共同開発の姿やあるべき委受託の姿、ここから外れているところは参入を控えてもらうという方向に向かうのがよいのではないか。情報開示の仕組みを使って行うなど、何らかのやり方があるのではないか。(第2回)
- あるべき共同開発や委受託はまさに産業構造に極めて密接に関係していることで、時間をかけて議論すべきではないか。(第3回)

## KPI設定

- 努力している企業が報われない現状があるのではないか。業務改善命令を受けたときの対応はメーカーによってバラバラ。軽く受け止める企業もいれば、緊急度を上げて改善を行う企業もいると承知している。定性的な指標になるので評価は難しいが、患者に医薬品を届けることに真摯に向かい合って対応する点についてKPIを設定すると、企業が品質に目を向けていくのではないか。(第1回)

# 1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

## 海外展開

- 海外展開については、まずは、国内の安定供給について業界で担保できるようになってからでよいのではないか。（第1回）
- 海外展開について、必ずしも成功していない部分があり、少し話が拡散する印象。原価高騰の流れの中で人件費を抑えるという観点では避けて通れないため、この観点から検討するのがよいのではないか。（第1回）
- 海外拠点で製造する際には、有事の際に品目が入ってくるかどうかも考えないといけない。また、海外の後発品企業が日本に医薬品を輸出できない一因に、海外の薬事規制と日本の規制との差があるのではないか。（第1回）

## その他

- 後発品産業は他社の出荷停止や安売りによって自社の製造や価格決定に影響を受けるという構造がある。こうした中で、個社の企業努力に着目したインセンティブがあればよいのではないか。（第1回）
- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を市場・ユーザー側が評価するところがあるが、実際、かなり難しい点もある。そもそも、そういう企業が市場に参入できないことのほうが大事ではないか。むしろ、ユーザー側が安心して医薬品を購入できる市場を早く作ってほしいというのが医療機関側の思いである。（第2回）
- 企業体としてそれほど強くない企業も多く、品質以外のコンプライアンスやサプライチェーンなど何らかのトラブルも出てくるであろう。これからあり得る不確実性に備えられている体制が理想。（第3回）
- 人員不足について、品質保証を担えるような人材育成の仕組みが日本にないということで、ただ作業者がいればよいのではなく、GMP人材がいて初めて適切な製造ができるというところを目指さなくてはならないのではないか。（第3回）

## 2. 安定供給等の企業情報の可視化

### 制度導入の目的

- 公表事項として考えられる案のうち、全ての薬局や小規模診療所では活用されないと見込まれるものも存在する。これから産業構造を変えていくという観点で、厚生労働省として把握しておくべき情報が何なのかを議論をし、一部は医療機関・ユーザーに還元し、他は非公開で薬価などに反映するための情報にする等、目的に応じて開示する項目を決めていくべきではないか。（第2回）

### 可視化する情報や時期①

#### （供給実績）

- 医療機関側として知りたいのは、過去の実績であり、これが企業の信頼確保につながる。実績面で評価をしやすいものも考えられたらいいのではないか。（第2回）
- 計画と実績だけにすると、計画を低めに出して超過達成したというようにしてしまうので形骸化しやすくなるのではないか。（第2回）

#### （余剰能力）

- 後発品企業が有する工場の操業率を見ると、現在、軒並み90%を超えており、これにより生産に欠品が出るというのが現状の構造的課題。ラインに余裕を持たせることを目標とするのは足下を見ると達成が難しい指標と考えられるのではないか。（第2回）
- 予備対応力や余剰生産能力の確保が非常に経営の根幹に関わるような内容だと思う。こうした観点は厚生労働省に対するクローズな情報提供で足りるのではないか。逆に、こういった情報は病院・患者サイドで評価することは難しいので、開示範囲は検討したほうがいいのか。（第2回）

## 2. 安定供給等の企業情報の可視化

### 可視化する情報や時期②

#### (限定出荷・回収時の対応)

- 「供給不安発生時の事後対応」とあるが、ここは業務停止処分相当の場合の結果の公表なので、これに至るまでの間に多くの品目が限定出荷になったり、場合によっては回収等が起こって、そのたびごとに間に卸が入って医療機関側とかなりのやり取りが必要になってくる。こういったことへの企業としてどこまで対応を丁寧にしていただけるかみたいなものは企業評価の中に加えていいのではないか。 (第2回)

#### (品質関係)

- 現行の薬機法の法規制では、最低でも年1回、品質とマネジメントレビューに係る報告書を作成することを義務付けている。こういったものを可視化するのもよいのではないか。 (第2回)
- 品質情報に関しては、例えばジェネリック医薬品品質情報検討会で問題ありとされた品目など、既にPMDAで開示されているような情報も含めて公表し、ユーザーが判断できるような状況にするとよいのではないか。 (第2回)

#### (サプライチェーン)

- サプライチェーン・マネジメントに関しては、中国・インドだからまずいというわけではなくて、粗源薬がどの工場で作られてどういう物流形態で生成・加工されて SHIPPING されるかという個別の加工経路が重要で、その組合せはほぼ無限にある。国という縛りはあまり意味ないのではないか。 (第2回)

#### (可視化のタイミング・頻度)

- 例えば随時更新をしていくことが求められる項目なのか、又は年度ごとに実績を公表していくような項目なのか、といったように項目ごとに公開時期や頻度を設定する点がポイントになるのではないか。 (第2回)

#### (共同開発)

- 共同開発の有無だけでなく、共同開発の主体者なのか、親なのか子なのかも聞くべきではないか。 (第3回)

#### (委受託・製造所)

- 安定供給に関する情報のところで、委受託の関係とか製販業における製造所の有無、要するにファブレスか否かも論点になるのではないか。 (第3回)

## 2. 安定供給等の企業情報の可視化

### 可視化した情報の評価方法

- 可視化した情報の評価方法として、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ようにする観点で書かれているが、今問題なのは、本来であれば撤退していただいたほうがよいような企業が残ってしまっていること。よい企業をプラスで評価する一方で、安定供給に貢献しない企業はマイナスに評価するということが分かるよう設計することも必要ではないか。(第2回)
- 開示項目を整理し、優先度を置きながら評価を加えていくことが重要。また、開示できないという企業に対しては、例えば開示度をもって評価することも考えられるのではないか。(第2回)
- 仮に薬価で企業を評価するというときに、全部の情報を全て出してそれを見てから薬価で評価すると相当程度時間を要する。可視化するにしても優先度を決めて可視化するか、必要な情報でもこの情報は経過措置を設けるなど、柔軟に対応するのがよいのではないか。(第2回)
- 適時開示や有価証券報告書ではリスクを書く点が多くあり、それを投資家に事前に知らせることで被害等を防ぐコンセプトになっていて、そういった情報が出てくることが大事ではないか。また、独占禁止法のリーニエンシー（課徴金減免制度）のように、自社にとってマイナスの情報についても自分から早めに開示していくことが評価されていくことが重要ではないか。(第3回)

## 2. 安定供給等の企業情報の可視化

### その他、可視化に当たって検討すべき事項

- 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を作成したのが約10年前だが、例えば安定供給マニュアルを作成しているのは当たり前で、いかにかうまくきちんと運用してるかが分かるような制度設計ができるといいのではないかと。(第2回)
- 「自社製品の出荷停止事例等」の公表について、企業の立場からしてできるだけ出したいくないというインセンティブが働いてしまい、結果的にぎりぎりまで判断しない状態になることを避けたい。積極的に出したいと思えるようにする工夫が必要。(第2回)
- 大量の情報を出せば必ずそれらが活用されるか、という点は考えたほうがいい。更新のスピードが遅くなってしまって結局使われなくなるということもある。(第2回)
- 医療機関等において情報提供項目の認知度があまり高くないとか、活用がそれほどされてないということについて、情報が十分でなかったり、更新頻度があまり高くないなどの理由で使われてなかったりしている。医療機関においては、個別の品目の採用に当たって個別の品目ごとに供給状況等を踏まえて確認するため、企業全般の情報が必ずしも必要でないという背景もあると思う。一方、医療機関側としては、より安い品目を購入できれば、それにこしたことはない。医療機関が価格以上に供給状況を優先的に考えなければいけない今の状態を重く受け止めなければならない。(第2回)
- 評価結果を会社にフィードバックするかどうか。見せ方によっては企業のモチベーションにならず制度として設けられても上手く機能しないのではないかと。(第3回)
- 後発品市場は長期収載品が安定供給されていることにも影響を受けるため、今後はこういった情報の可視化は長期収載品メーカーについても同様の取組を進めるべきではないか。(第3回)
- 独禁法の関係でメーカー間の出荷量調整できない話があったが、供給計画を厚労省が得られるなら、それを見て薬価制度での評価以外で各企業にフィードバックするなどを検討すべきではないか。(第3回)
- 企業から提出させる情報以外に薬価調査などをリアルタイムである程度出せるようになれば供給量等モニタリングができるのではないかと。(第3回)

### 3. 少量多品目構造の解消

#### 優先的に解消していく品目

##### (内用剤)

- 最初は内用剤にターゲットを絞るのがいいのではないか。注射薬は製造する企業は非常に限られており、外用薬に関しては特殊な技術的な問題もある。(第2回)

##### (OD錠)

- OD錠の製造について、効率化の観点から、通常錠とどちらかに一本化した方がいいのではないか。(第3回)

##### (規格揃え・非汎用品)

- 最初、後発医薬品の使用促進を図っていく上で医療現場の方たちが困らないように規格揃えという縛りをつけたが、後発品が80%以上になり、規格揃えをやっていく必要があるのか。非汎用品は本当に流通されているのか実態も分からず、製造も委託してコスト高になっていると思う。規格揃えについて再考すべきではないか。(第3回)
- 非汎用品について、結局廃棄されるようなことも聞いており、収載のときに必ず求めるのはやめたほうがいいのではないか。(第3回)

##### (医療現場のニーズ)

- 医療現場でのニーズが少ない品目の撤退は現行の仕組みの中でもできそうなのでいれてもよいのではないか。(第3回)

### 3. 少量多品目構造の解消

#### 解消するための手法①

##### (新規収載)

- 統合に必要な薬事手続を簡素化するとむしろ品質問題が発生するリスクがある。今般の供給不安はまさに品質問題に端を発したものであるため、この点に注力するより、入口で絞っていくことが現実的ではないか。薬価の面だと、例えば、現在は初収載は10社以上で0.4掛けになったりするが、10社でも多いのではないかと思われるのでこの点を検討するなどが考えられる。(第2回)
- 新規参入に当たって、現状では薬事承認、薬価収載に当たって製造キャパシティを要件としていない。十分な製造能力や適切な体制で品質が確保されたものが一定数量製造できるのか、という観点を薬事承認をする際に評価すればと現場としては安心できるのではないか。(第2回)
- 安定供給に係る責任者の指定や継続的に供給実績を報告させる仕組みについて、最初は御願ベースでよいが、最終的には法改正を見据えるべきではないか。(第3回)



### 3. 少量多品目構造の解消

#### 解消するための手法②

##### (品目統合)

- 薬価上の仕組みにより自主的な統合を緩やかに進めるのか、又は、一定程度強制的に統合を進めるのかを考える必要がある。どのような主体が積極的に働きかけていくのかは、制度設計を考える上で重要なポイントではないか。(第2回)
- 現状のジェネリックメーカーの成熟度やリスク性向を見たとき、自社内で整理するということを超え、企業間での品目の持ち方を検討したり、それを企業統合も含めて検討するといったことを行う素地は整ってないのではないか。何らか政府側からの強い働きかけ、リーダーシップというのがないと、各企業の自主性という観点だと取組の推進を期待しづらいのではないか。(第2回)
- 品目統合を進めることによって、統合される薬をつくっている会社にとって事業再編が起こりやすい環境になるということ。どの程度品目統合を行うかということと事業再編は、必要に応じてセットで考えていく必要があるのではないか。(第2回)
- 品目統合していく中でCMOも増えるということだと思うが、財務の観点からいうと、後発品メーカーは薄利でそこからさらに製造を受託する側になると余計に収益面では厳しくなってくるので、現状の収益構造を維持したまま、CMOビジネスに移行して長くやっていくことは厳しい。税制上の措置など、ビジネスモデルを転換していく期間における支援を検討する必要があるのではないか。(第3回)

##### (供給停止・薬価削除)

- 品目撤退の考え方は重要。現在は、撤退を行うことは難しく、当局と非常に長い交渉が必要になると理解している。従って、例えば各社間で承認申請書が違ってても同一薬効の同一医薬品であればこれを統合して集中生産にする等を柔軟に考えられればよい。また、ある成分について最後まで薬価掲載している企業が金銭的に損をすることは避けるべきであり、そのような企業の利益が確保できることが必要。これにより、乱立している後発薬企業の整理は進むのではないか。(第2回)
- 供給停止・薬価削除の基準やプロセスについては、現場に混乱をもたらさないよう、慎重に考えるべきではないか。(第3回)
- 撤退については、売り逃げのような形にならないような仕組みが必要ではないか。(第3回)

### 3. 少量多品目構造の解消

#### その他

- 品目統合にかかる薬事手続きが劇的に短縮することは難しいと思うが、統合に向けたサポートをどの程度できるかが重要。企業間のアライアンスの中でうまく調整ができないかとなると、独禁法に抵触する可能性もあると考えられる、これらを今の仕組みの中でどれくらい許容するのかというようなところも論点として考えなければならないのではないか。 (第2回)
- 品目統合において、統合を行うメリットがないということで、薬価制度におけるメリットを付与できないかという方向で検討されているが、統合はあくまでコストメリットを創出していくという観点で考えるべきではないか。新規参入の抑制が可能であれば価格が維持できるので、統合メリットをコストメリットに絞る方が全体の整合性が取れるのではないか。 (第2回)
- 製造場所の集約によって他の企業の生産ラインが空いてきて、効率化を図れるという観点から、そうしたシェア率が低い品目の製造場所の集約も考えたらどうか。 (第3回)
- そもそも、現時点で日本でどの医薬品がどの程度足りないのか、その点をどう把握して増産を促していくのかが課題であり検討しなければいけないのではないか。 (第3回)

## 4. 生産効率の向上

### 生産性向上

- 共同開発をすると複数社が一つの工場に発注を集中させてできるだけ安く生産しようという動きが見られている。その一方で、どの会社のどの薬なのかというのを明確に識別できるような形、例えば各社で刻印などを変えなければいけない。同じ工場で、同じ原薬と、同じ製法でつくっているにもかかわらず、違ったパッケージングのものをつくり続けるのは、合理的ではないのではないか、ということをものづくりの観点から思う。こうした部分は制度改革の一つの機になるのではないか。(第2回)
- 製造委託で作っていて中身は途中まで一緒だが、刻印とパッケージのところで違っていて管理上も医療関係者のほうでも別物として扱わなくてははいけないとか、そういうことが非常に非効率ではないか。(第3回)
- 製造業なのでまずは自社の生産性の向上が大事。その観点から、工場の稼働率を上げていく中で効率化を図るために規格揃えの見直すべきである。また、費用面でも、医療法人で共同購買をしてコストを下げる取組があると思うので、これを参考に原薬についても共同購買の仕組みを促せないか考えるべきではないか。(第3回)

## 5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

### 品質や生産効率向上

- 現在供給停止が起きているのは品質問題が要因であり、その根本は生産技術に関係するものが多い。これは高度な問題ではなく、先発品企業が当たり前でできていることが後発品企業ではできていないということ。仮に企業の統合が進んで当たり前のことができない企業同士が集まっても質は向上しないのではないか。(第1回)
- 製造プロセスを改善をしようとする一部変更申請しないといけない可能性があるため、改善しようとする人は淘汰されているのではないか。言われたとおりにまずやる、というマインドを変えることは長い時間を要する。現場の行動を変えていくためには、規制の解釈の仕方など、規制の中でどこまでが企業自身で考えるべきことなのか、といった点について、本検討会でも考えていくべきではないか。(第1回)
- 構造的な問題は、品質の根が深く、今、どこもかしこも人が足りない中で、優秀なそういったスペシャリストをどのように入れていくか、育てていくかが大きな課題で、人と品質があつてこそそのハードウェアと生産能力ではないか。(第3回)
- 欧米は、製造販売承認書と多少違ったことをしていても、最終的に品質の同等性などを担保に善し悪しを決めるところがあり、日本は柔軟性があまりないと思う。今の日本のシステムは、もう少し改善する必要があるのではないか。(第3回)
- 承認書の書きぶりなど薬事対応能力について後発品メーカーは非常にばらつきがあり、承認書のかきぶりが優れていない企業は、製造方法を変える際、申請書のかきぶりが適切ではなく、結果的に承認書と違うことをやることに至っていると思う。企業を選別するに当たっては、開発能力・技術力があるプラス薬事対応能力があるところは外せないのではないか。(第3回)

## 5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

### バイオシミラー

- バイオシミラーについて、製造販売できているのは、後発品企業でも一部の企業に限られている。バイオシミラーは設備投資の整備など、製造販売の難易度が低分子と違うので、全ての後発品企業が進んで取り組んでいくことが適切であるかという点を考えないといけない。（第1回）

### AG（オーソライズド・ジェネリック）

- AGについても本検討会において議論すべきではないか。業界に大きな影響があると考えている。（第1回）

# 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。

## 論点

### 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

## 進め方（予定）

7～9月

論点に関する議論（前半）  
論点1～3について議論

10月

中間とりまとめ  
論点2・3について課題と解決策を  
とりまとめる

11月～

論点に関する議論（後半）  
論点4・5について議論

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

# 今後の課題



# 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

# オーソライズド・ジェネリック（AG）とは

## いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売期間
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG（例②）	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

## いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早期に販売を開始できる場合があること、シェアを獲得しやすいこと、先発品のデータが使用できるため開発コストが安価であることなどのメリットがある。

## 薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

# オーソライズド・ジェネリック（AG）の現状

- AGは、資本提携のあるグループ企業から販売の許諾を受けて、薬価収載される場合が多い。
- 他の後発品と比べ、先行してAGが薬価収載されるケースは、全体の約27%である。

※令和4年12月までに薬価収載されたAGについて分析

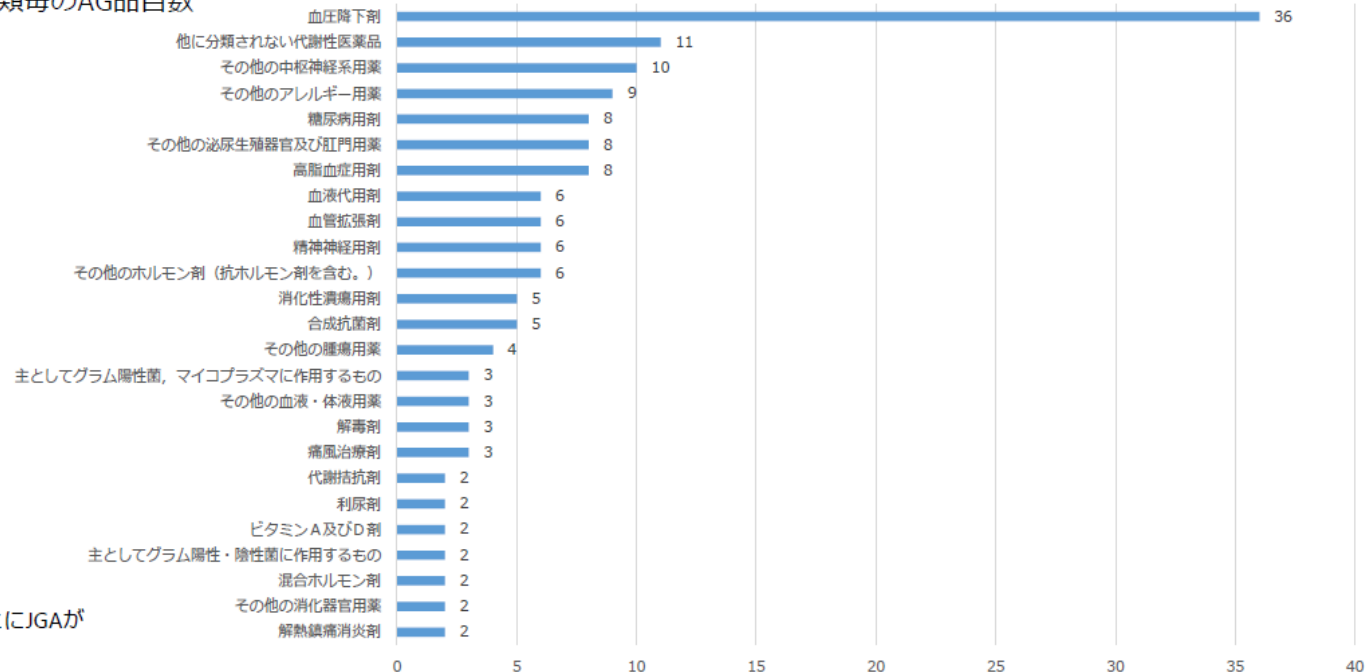
剤形	成分規格数（品目数）
内用薬	132
注射薬	22
外用薬	0
総計	154

製造販売企業名（品目数上位5社）	成分規格数（品目数）
A社	36
B社	17
C社	13
D社	12
E社	11

後発品と比べた収載時期	成分規格数（品目数）
先行	41（約27%）
同時	64（約42%）
後追い	49（約32%）
総計	154

グループ企業の先発企業から許諾	資本提携のない別企業から許諾
147	7

図：薬効分類毎のAG品目数



出典：インタビューフォームをもとにJGAが作成した資料を一部改変

# AGのシェア推移

- AGが薬価収載された場合、AGの収載時期に係わらず、後発品と比べてシェアが大きくなる傾向がある。

図. 後発品に比べAGが先に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤） 図. AGと後発品が同時に薬価収載された場合の数量シェア（血圧降下剤）

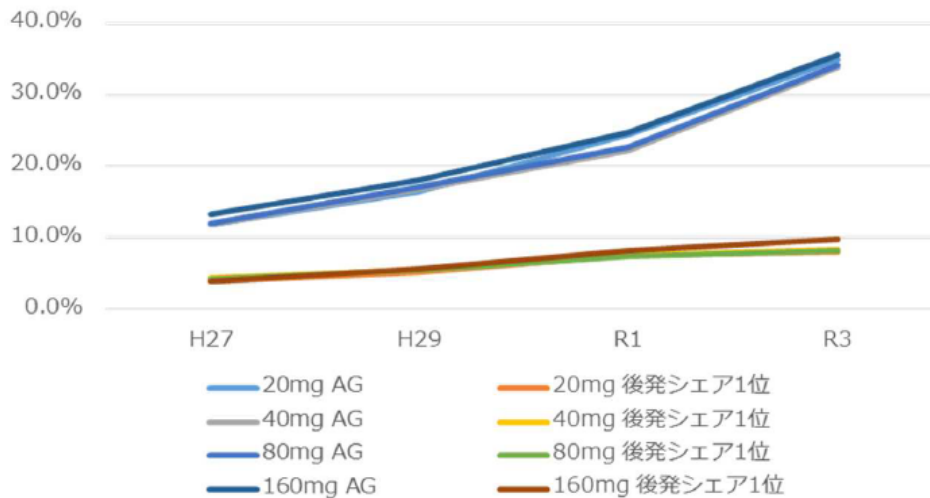
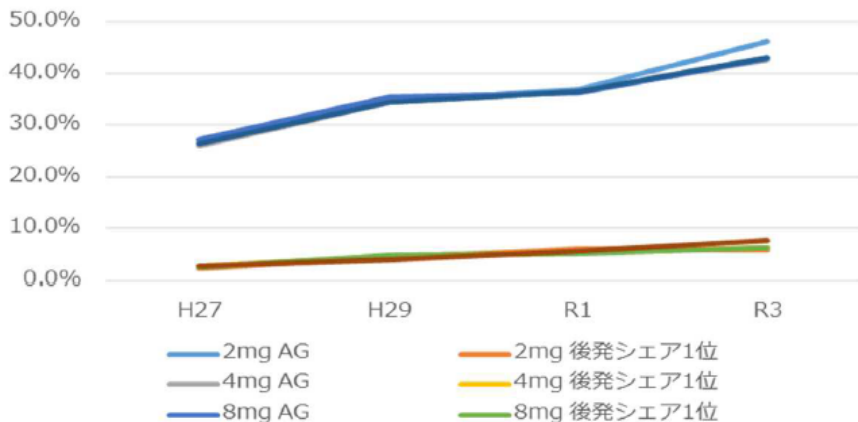
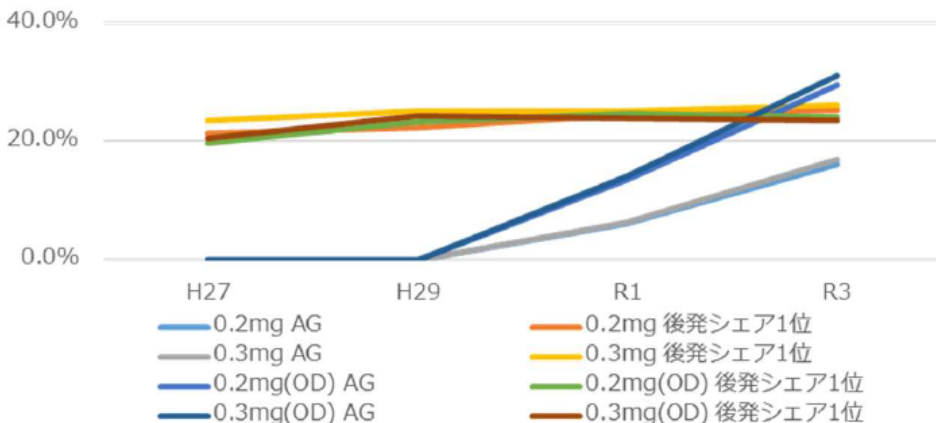


図. 後発品に比べAGが後から薬価収載された場合の数量シェア（糖尿病用薬）

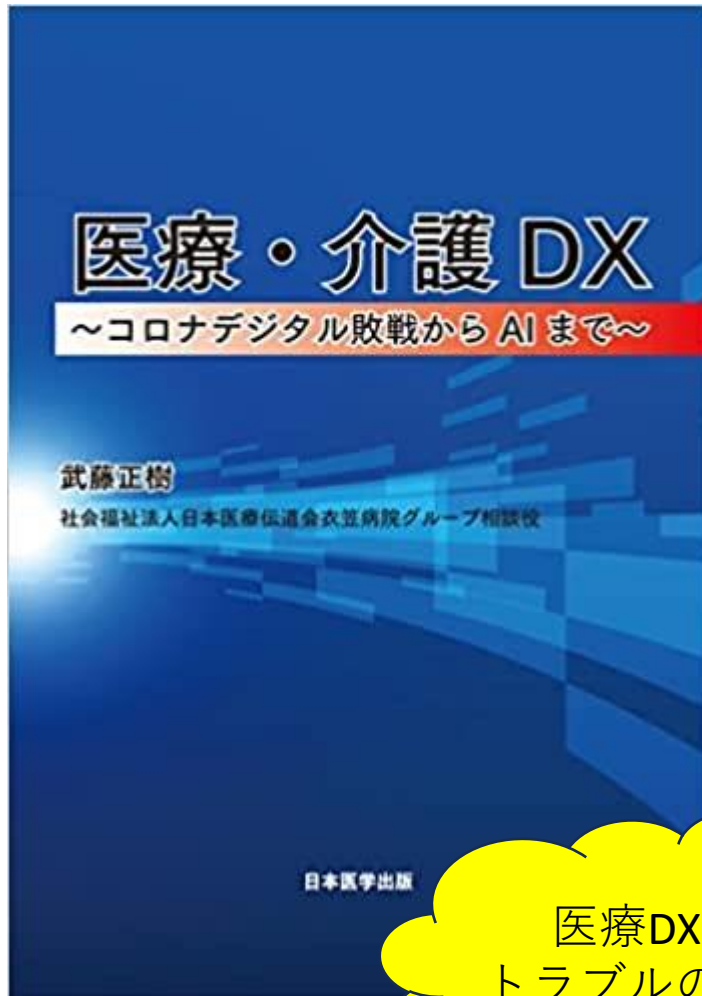


## まとめと提言

- あるべき後発医薬品産業構造の在り方
- 安定供給のための企業情報の可視化
- 少量多品目構造の解消
- 製造ラインにおける生産効率の向上
- 余力をもった頑健な供給体制の構築
- 薬事承認、薬価収載、薬価削除、  
薬価等の手法を駆使して後発医薬品  
産業のあるべき姿を目指す？

# 医療介護DX

～コロナデジタル敗戦からAIまで～



- 武藤正樹著
- DXやAIはこれからの医療・介護に必須である。  
本書はDXやAIに関心がある方、これから学ぼうとする方へ基礎をわかりやすく解説した
- 発行：[日本医学出版](#)
- 2023年5月29日
- A5判
- 216ページ
- 定価 2,200円+税

医療DXの  
トラブルの歴史

# ご清聴ありがとうございました



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](mailto:muto@kinugasa.or.jp)