

# 後発医薬品産業構造の見直しについて



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

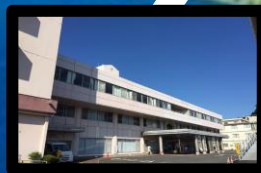
衣笠病院グループ



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
  - 後発医薬品産業構造検討会中間取りまとめ
- パート 3
  - 薬価専門部会と企業評価指標
- パート 4
  - 後発品品質自主点検
- パート 5
  - 品質人材育成
- パート 6
  - 後発品企業コンソーシアム
- パート 7
  - 後発品産業構造検討会報告書案



# パート1 後発品産業構造検討会



2023年7月31日

# 総合対策有識者検討会と後発医薬品



2022年8月31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 文貴	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

# 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（ポイント）

- ・検討会では、革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造など幅広い議論を実施してきた。議論のとりまとめとして、以下の対策を提言する。

## ■ 安定供給の確保

### 【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、少量多品目生産が行われるといった後発品産業の構造的課題が存在している。

### 【対策の方向性】

#### 少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- ・企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- ・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
- ・業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- ・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検討
- ・後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- ・原薬等の共同調達等の取組を促す
- ・後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

## ■ 創薬力の強化

### 【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力が低下。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

### 【対策の方向性】

#### 新規モダリティの創出支援

- ・積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- ・新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- ・バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

#### 創薬エコシステムの構築

- ・ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- ・製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

#### 革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- ・研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- ・併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- ・その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

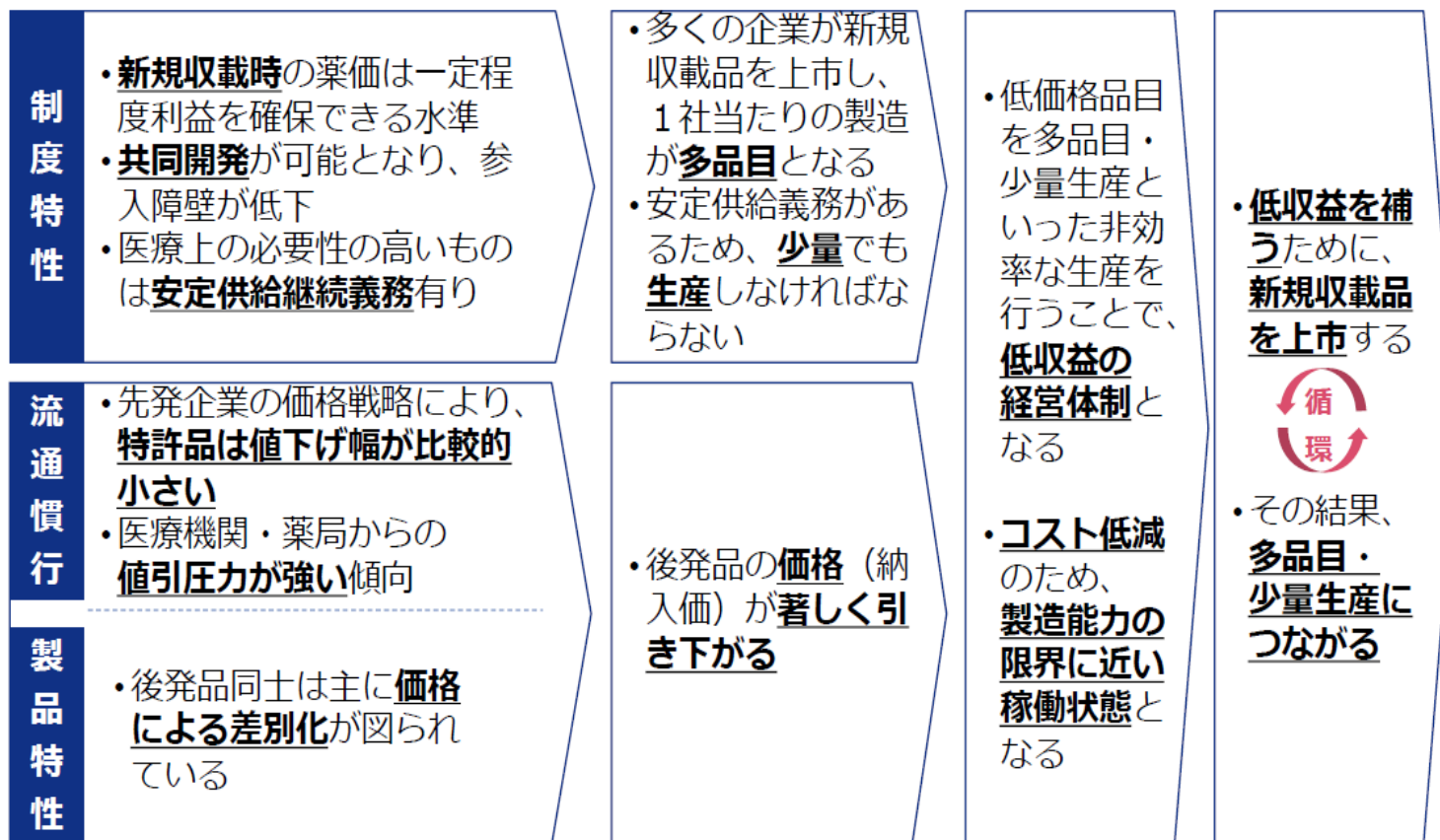


## 後発品産業を巡る諸課題の全体構造

- 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



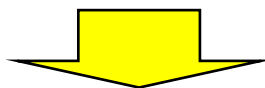
※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

## 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

2023年6月

- 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。

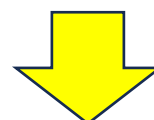
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会  
報告書（2023年6月）」



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  
（2023年7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～）

# 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11回	2024年3月27日 (令和6年3月27日)	1. 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性について	－	・資料	・開催案内
第10回	2024年3月1日 (令和6年3月1日)	1. 後発医薬品の信頼確保へのさらなる取り組みについて 2. 後発医薬品産業における人材育成の課題について 3. 医薬品の製造委託における安定供給の確保について 4. 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性（論点）について	－	・資料	・開催案内
第9回	2024年2月8日 (令和6年2月8日)	1. 業界団体からのヒアリング 2. その他	－	・資料	・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	・議事要旨	・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	・議事要旨	・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	－	・中間とりまとめ	－
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

2023年10月までに  
中間とりまとめ

# 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

## 後発医薬品産業構造検討会 中間取りまとめ



2023年9月19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：安定供給体制の運用状況、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。
  - ※ 企業に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。

# 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

# 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)

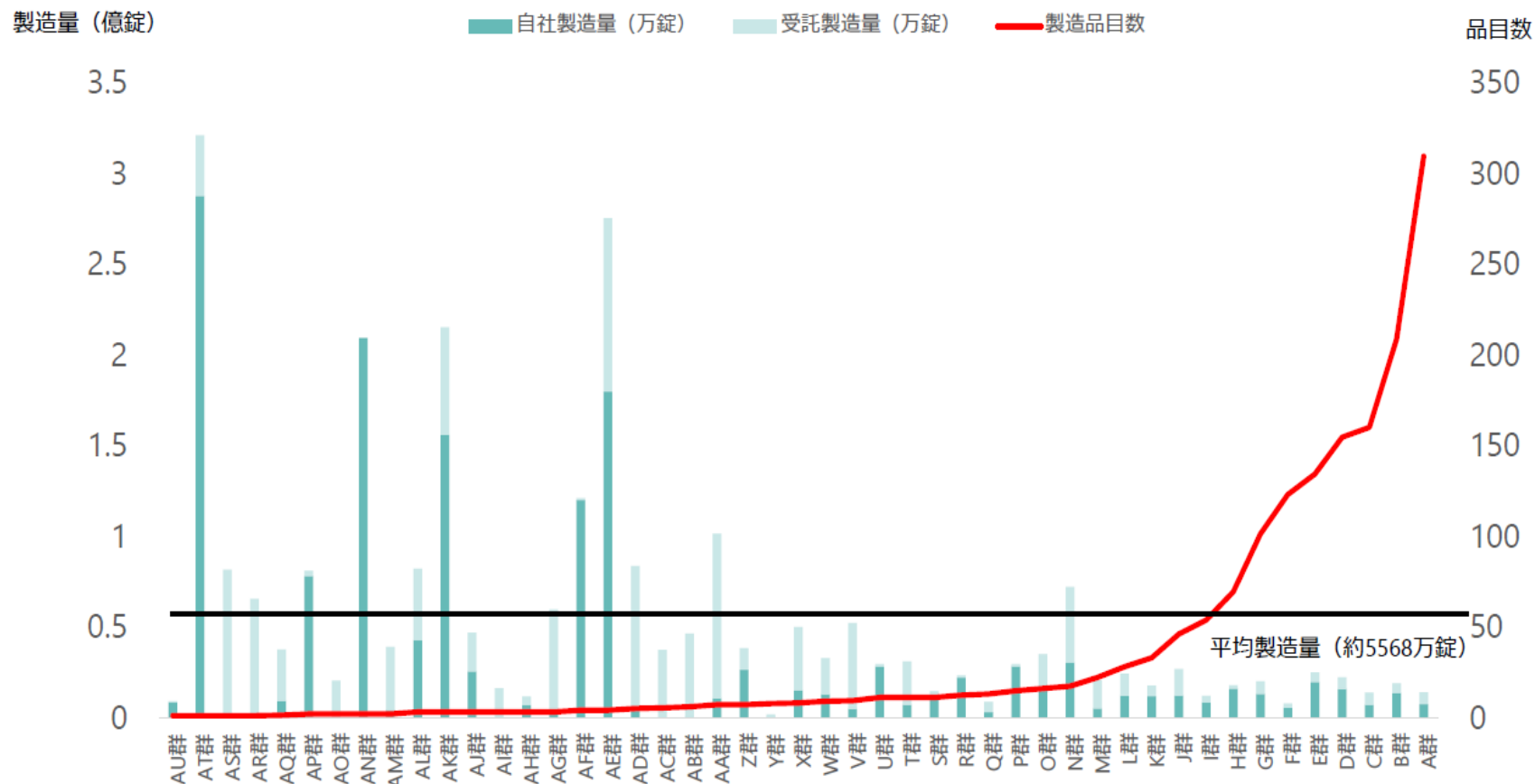
- 第1章でも述べたように、これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。
- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中にあることは、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定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。

## (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）

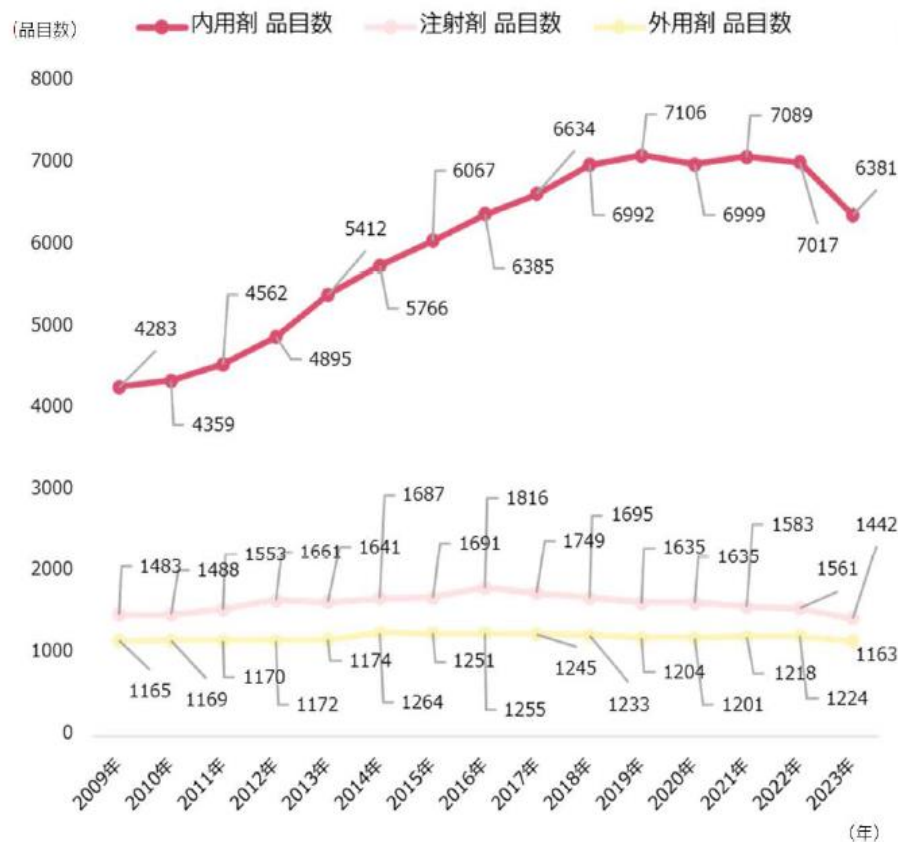
※注2：製造品目数上位から3製造所ごとを一群にまとめて集計。製造量及び品目数は製造所3力所の平均値。

※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

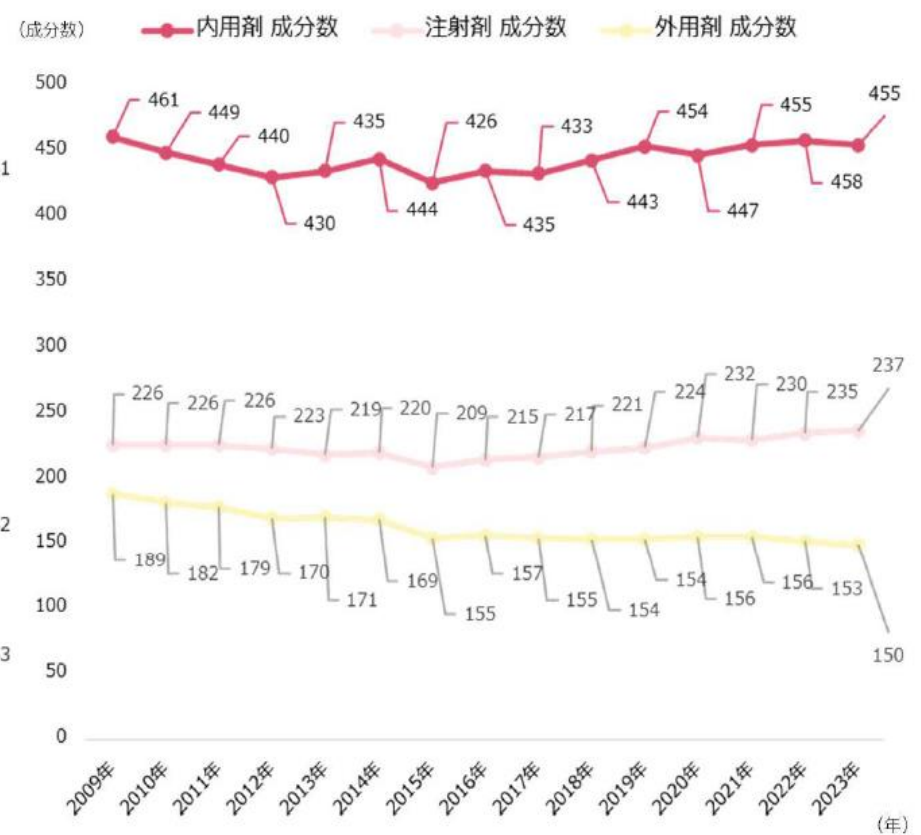
# 後発品の品目数と成分数の推移（剤形別）

- ・ 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

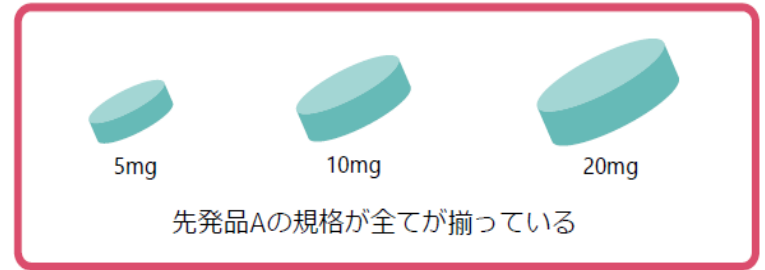
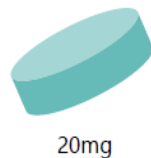


後発品A'

【規格を揃えない場合】

【規格を揃える場合】

後発品A'



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



# 後発品の全規格取り揃え

## 【制度導入の経緯、変遷】

- 平成18年度薬価制度改革の骨子に基づき、後発品については、その収載に当たり必要な規格が全て揃っていることを原則とするとともに、安定供給を確保するよう指導することとされた。（平成17年12月16日中央社会保健医療協議会了解）
- これを踏まえ、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日付医政発0310001号）に基づき、薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載することを求めた。標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないと考える規格がある場合には、製薬企業の報告に基づき個別に判断することとされた（医療上必要か否かの判断は、用法用量、使用上の注意などから判断）。
- また、標準先発品に新たな規格が追加された場合、当該規格が薬価基準に収載された日から2か月以内に、後発品企業は「全規格取り揃え計画書」を提出し、原則として3年以内に薬価収載手続きを済ませ、安定供給を開始する必要がある（平成20年9月5日付医政発0905001号）

## 【全規格取り揃えに関する課題】

- 需要の少ない規格（非汎用規格）もあるが、製造技術上少量の生産が困難であることから、一定の廃棄数量分を含んだ製造がなされており、赤字品目となっている製品がある。
- ※ 製薬企業は、バリデーションにより、品質が担保された医薬品が製造できることを検証し、その結果を踏まえて標準ロットサイズを薬事承認申請書に記載し当局に提出している。需要に見合った製造設備が揃っているわけではなく、製造設備毎の標準的な製造量に沿って、ある程度の数量を製造可能なロットサイズを薬事承認書に記載している。
- 一方、供給不安状況下にあっては、非汎用規格であっても医療機関等から求められている実態もある。

- 普通錠（非OD錠）に加えて、同規格のOD錠も製造している実態がある。

## 後発医薬品企業で行っている供給包装の集約化（2）

薬効分類	成分	規格	包装	換算数量	販売中止
H2ブロッカー	ファモチジン	10mg 1錠	100錠	19,417,500	
			1000錠	11,977,000	
			1400錠	1,187,200	包装中止
			バラ：1000錠	2,762,000	
			100錠	-400	販売中止
		10mg 1錠 (OD)	100錠	-200	販売中止
			100錠	51,961,800	
			140錠	2,282,140	包装中止
			500錠	27,513,000	
			700錠	4,521,300	包装中止
			1000錠	11,778,000	
			バラ：500錠	12,814,500	
		20mg 1錠	100錠	18,479,400	
			1000錠	16,397,000	
			1400錠	1,139,600	包装中止
			B1000錠	3,348,000	
			100錠	-700	販売中止
		20mg 1錠 (OD)	100錠	66,161,700	
			100錠	-1,200	販売中止
			140錠	1,895,180	包装中止
			500錠	42,239,500	
			500錠	-5,500	販売中止
			700錠	4,072,600	包装中止
1000錠	20,004,000				
B500錠	15,559,500				
2% 1g	B 100g	1,621,800			
	B 500g	636,500			
	1g×350包	117,250	包装中止		
	0.5g×350包	295,050	包装中止		
10% 1g	B 100g	672,600			

(JGA会員企業の事例)

## (参考) OD錠 (口腔内崩壊錠) の概要

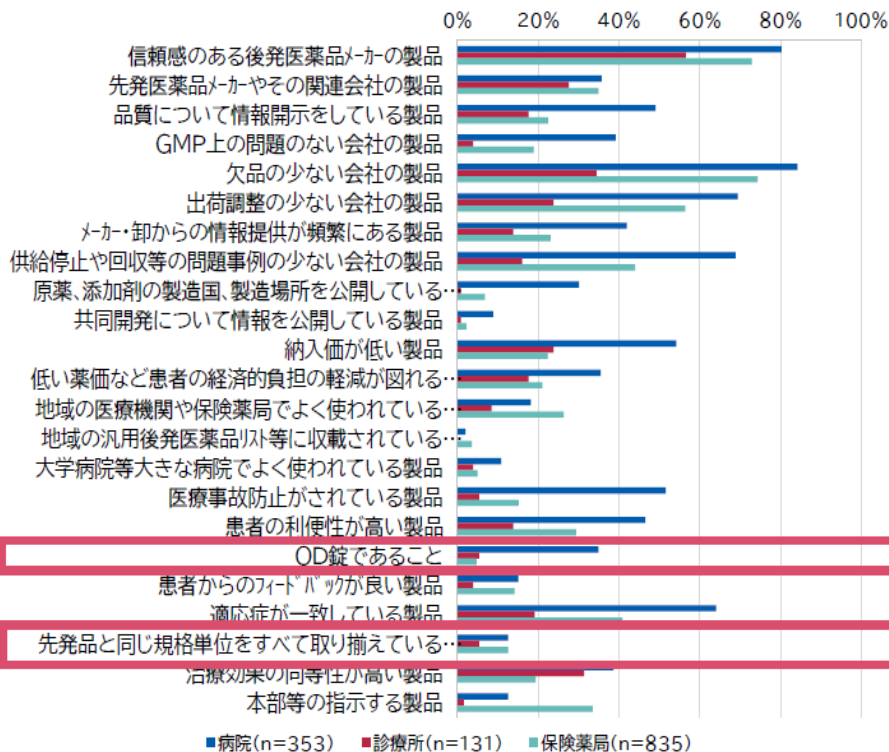
- 口腔内崩壊錠は、舌の上へのせると唾液あるいは少量の水分により数十秒で崩壊するため、一般の方のみならず、錠剤をうまく飲み込めない高齢者や水分摂取制限を受けている方にとっても有用でしょう。
- 口腔内崩壊錠は日本では医療用医薬品として1997年に最初に発売され、現在では市販のくすりも含め、多くの製品が販売されています。口腔内崩壊錠は、従来の水で飲む錠剤と生物学的同等性試験（注）で同等性が確認されていますので、効果に差はありません。また、水で飲んだ時と水なしで飲んだときの生物学的同等性にも差がないことが確認されていますので、ほかのくすりと一緒に水で飲んでも差し支えありません。
- 服用時の注意として、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お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。

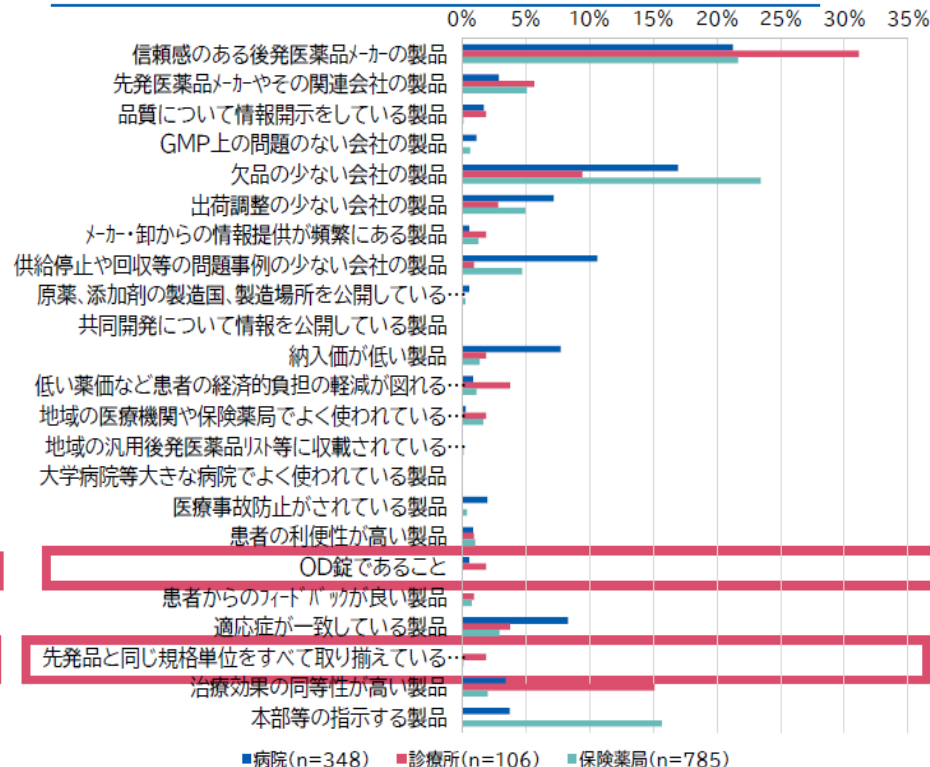
# 規格揃え・OD（医療機関）

- 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）



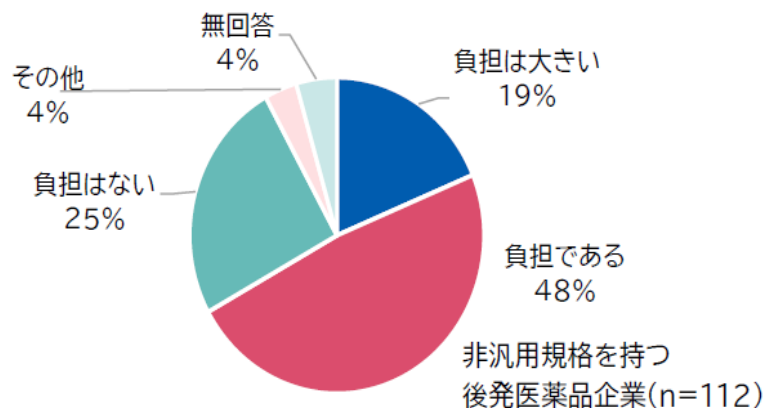
## 後発品を選ぶ際に最も重視している事（単数）



# 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。

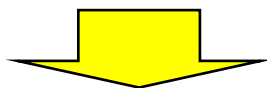
## OD錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

- 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が下がる。
- 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。
  - 普通錠とOD錠の集約をめぐっては各社の判断に任せる。「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」。

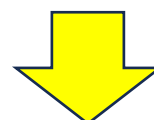
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会  
報告書（2023年2月）」



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～）

# パート3

## 薬価専門部会と 企業評価指標



薬価専門部会（2023年11月17日）



# 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)

意見

聴取

報告

報告

### 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

#### 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)

#### ■入院医療等の調査・評価分科会

会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

#### 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系研  
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

# 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・薬価に係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：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製薬製造企業名（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、出荷停止事例 等 / ● 自社の請附提供状況に関する情報：医療関係者への請附提供の状況 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。
  - ※ 企業に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。

# 企業評価のための指標とその準備状況

評価の指標	項目の必要性	
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>		
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	公表に準備期間が必要
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		
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>		
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	公表に準備期間が必要
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		今後の取組みであり準備期間が必要
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>		
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	公表に準備期間が必要
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	実績であり把握可能
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		
<b>4. 薬価の乖離状況</b>		
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	薬価調査で把握可能
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価取載後の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新規取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

# 評価指標 1（後発品の安定供給に関連する情報の公表）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など</b>		
①製造販売する品目の <u>製造業者名の公表</u>	評価の観点	品目ごとの製造業者を示すことで、複数品目が同一製造所で製造されていることが明確になる。医療現場からのニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
②製造販売する品目の <u>原薬の製造国の公表</u>	評価の観点	品目ごとの原薬の製造国を示すことで、原薬の供給確保状況が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	評価の観点	共同開発している企業を示すことで、同一製造所で製造されている他社品目が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
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 <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	評価の観点	安定供給確保に取り組んでいる企業体制を具体的に公表していることを評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	評価の観点	安定供給確保のために標準化された取組が担保されていることを評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価。手順に従い実施していない場合は減点。

（※）厚労省のWebサイトへの掲載も引き続き検討

## 評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保</b>		
①製造販売する品目の <u>原薬の購買先を複数設定</u>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	製造販売する品目のうち、原薬の購買先等を複数確保している品目の割合に応じて加点。
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	検討中（研究班での検討を踏まえ、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で議論予定）

## 評価指標 3（製造販売する後発品の供給実績）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>		
①製造販売する品目についての <b>品目毎の月次出荷実績</b> （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	評価の観点	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造販売している品目のうち、製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。 ※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討
②製造販売する <b>安定確保医薬品（※）の品目数</b>	評価の観点	医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる安定確保医薬品（カテゴリア～Cの全て）を供給する企業実績にを評価。
	評価方法	製造販売している安定確保医薬品の品目数に応じて評価（品目数が多いほど加算） ※行政で把握可能
③製造販売する品目に係る <b>自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施</b> ※1 自社の事情（※3）により、市場に出荷していない状況 ※2 自社の事情（※3）により、全ての受注に対応できない状況 ※3 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情	評価の観点	薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価。
	評価方法	自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じて評価（品目数が多いほど減点）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
④出荷量が <b>増加した品目</b> 、出荷量が <b>減少した品目</b> の割合	評価の観点	過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価。
	評価方法	過去数年間（3年程度）の供給実績と直近1年間の供給実績を比較して評価（出荷量が大きい場合には加点、出荷量が小さい場合には減点）※政府統計調査結果を活用
⑤ <b>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</b>	評価の観点	供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価。
	評価方法	他社で出荷停止等になった品目と同じものを増産して供給した場合には加算。（品目数が多いほど加算）（過去3年間の供給実績と比較し、供給量が増えている品目を評価対象）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
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 <b>製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施</b>	評価の観点	長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価。
	評価方法	G1区分の品目の撤退スキームに応じ、後発品の増産を行った企業の品目を評価。（品目数が多いほど加算）

## 評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

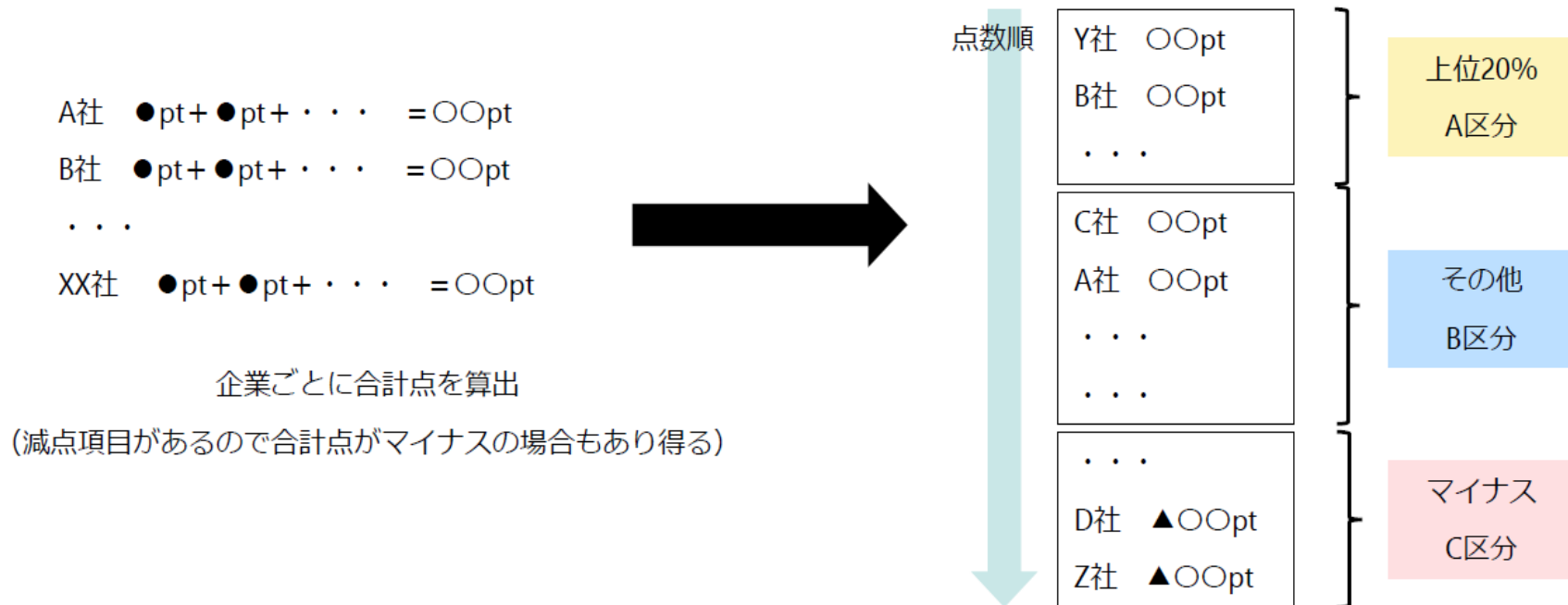
評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
<b>4. 薬価の乖離状況</b>		
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが赤字を生み出す体制となっていないか評価。
	評価方法	直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
② <u>製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないか評価。
	評価方法	過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
③ <u>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</u>	評価の観点	上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価。 ※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定
	評価方法	薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点。
④ <u>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</u>	評価の観点	不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないかを評価。
	評価方法	不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果に基づき、当該品目の乖離率が全体の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点。



# 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）

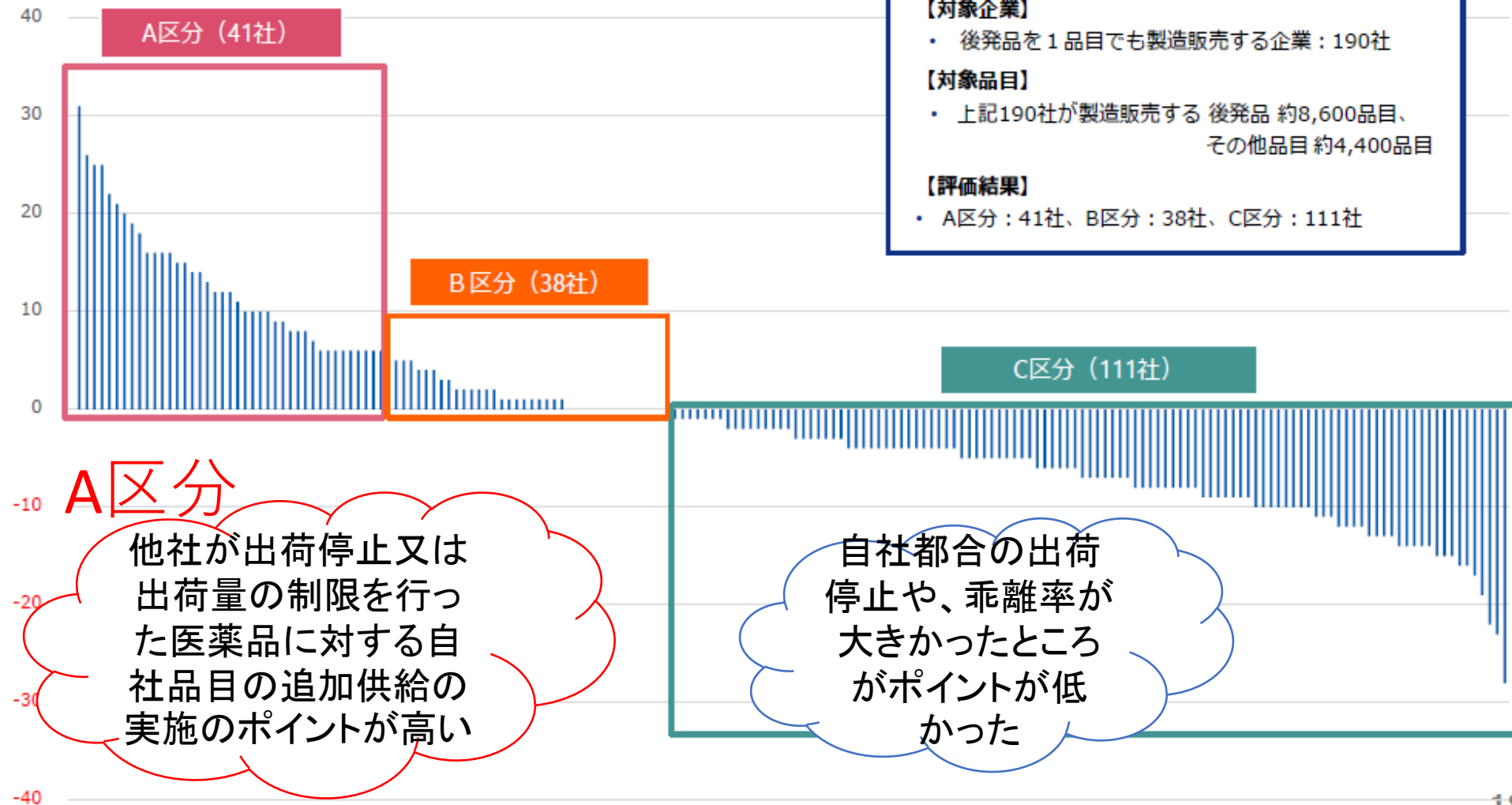
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

評価の指標	評価方法
<b>3. 製造販売する後発品の供給実績</b>	
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
<b>4. 薬価の乖離状況</b>	
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

# 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（抄）

〔令和5年10月11日公表〕

- ・ 中間取りまとめでは、少量多品目構造の解消が課題として取り上げられ、その対応の方向性において、効果的と思われる手法として、新規収載品目の絞り込み等が示された。

## 3. 少量多品目構造の解消

### ① 現状

#### （後発品の承認及び新規収載）

- 後発品の承認や薬価収載に当たっては、製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず、また、共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え、結果として多品目になったと推察される。  
（略）

### ② 対応の方向性

#### （基本的な考え方）

- 一部企業の不祥事を契機として未だ続いている後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す。

#### （解消するための手法）

- 少量多品目構造の解消に向けて、以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する。

#### （ア）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、例えば、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。

（（イ）収載品目の統合、（ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等（は省略）

- また、**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。**

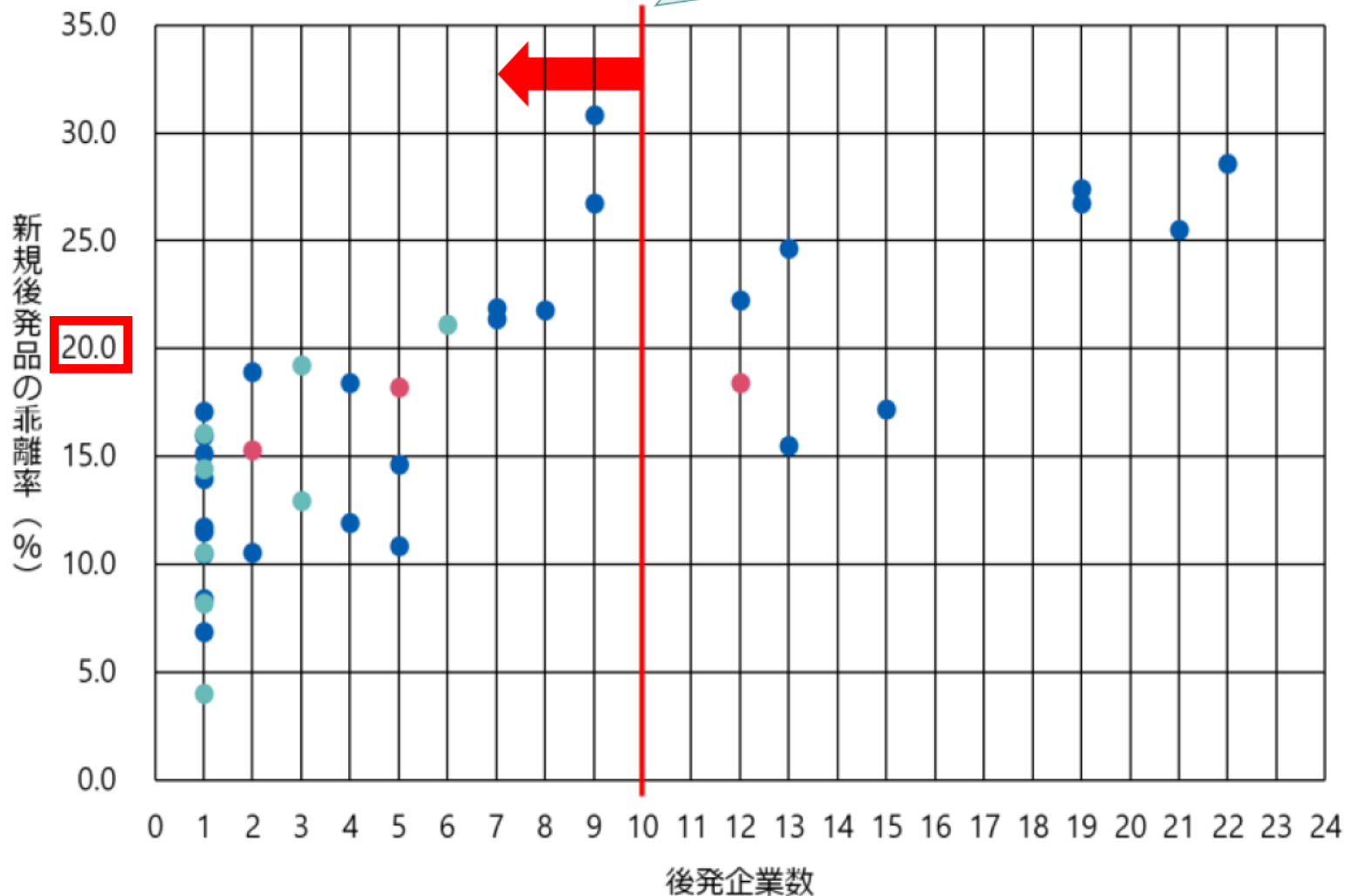
※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

# 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】

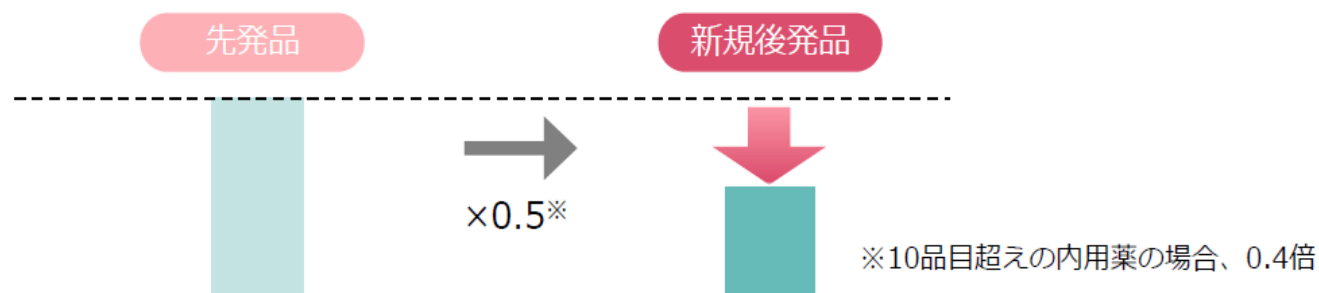
### 薬価算定の基準

#### 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4 後発品品質自主点検



# 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

# 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

## 1. 現状と課題

今までも、H28.1.19付審査課長\*に基づく一斉点検、日本ジェネリック製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・JGA会員以外の会社へはどう対応するか

\* 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」審査管理課長通知（薬生審査発0119第3号平成28年1月19日）

## 2. 方向性

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めることとする。

### 1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

※ 外部機関を活用した点検の組み合わせも推奨する。

### 2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

### 3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施（統一的なチェックリストを用意）（公益通報窓口の社内周知も同時に実施）

### 4) 公表

点検の実施主体（企業自体か外部機関か）を明確にした上で、公表（別途検討中の「企業情報の可視化」の取組の中で公表することも検討）

### 5) スケジュール

- 既に自主点検を行っている項目については速やかに実施状況を（点検実施主体を明確にして）公表するとともに、厚労省にその旨を報告
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間（4月から10月を目途）で実施し、速やかにその結果を公表すること。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告すること。また、各自主点検結果については、所管の都道府県にも報告することを想定。

### 6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

## 薬事監視の質の向上を図るための課題

- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ 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

## 対応

### ①製造所における管理体制に係る評価項目の見直し

- ✓ 令和3年7月、都道府県に対して、医療用後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、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ことを依頼済み※。

※令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生監麻発0702第5号監視指導・麻薬対策課長連名通知

- ✓ 今後さらに、後発医薬品のGMP適合調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図る。

### ②都道府県における薬事監視の体制の強化

- ✓ 現状、「GMP調査要領」に基づき、各都道府県において、製造所のリスク評価が実施され、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等が決定されている。
- ✓ 令和5年度からは、都道府県及び厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所※を抽出し、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う、「合同無通告立入検査」の取組を開始する。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。

※直近の被調査実績や取り扱う医薬品の種類や品目数、その他当該製造所における品質管理の状況に懸念を生じさせる情報の有無等に基づき抽出。

## 有識者会議の議論への対応案②

### 薬事監視の質の向上を図るための課題

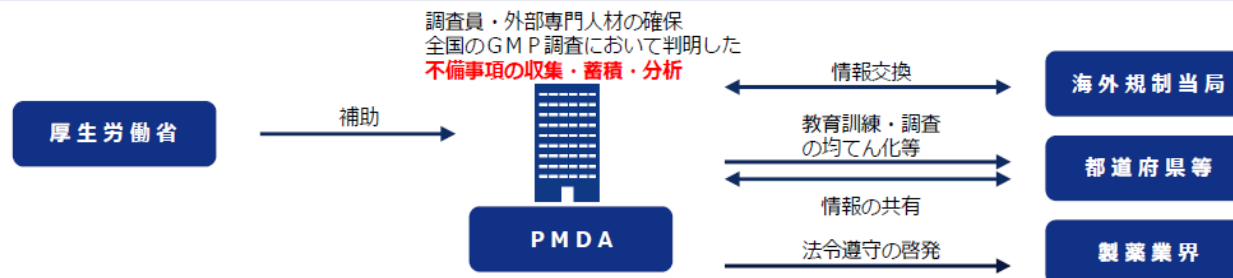
- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ **国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備**

### 対応

#### ③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

- ✓ 令和4年度から、国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う、「GMP管理体制強化等事業」を実施。
- ✓ 令和6年度からは、本事業を拡充し、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ため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行う。

### 事業スキーム



# 172社を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月ま  
で半年間で  
100%実施！





# パート5 品質人材育成



## 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



GMP省令における教育訓練は以下のように記載されており“具体的な基準やガイダンスでは無い”

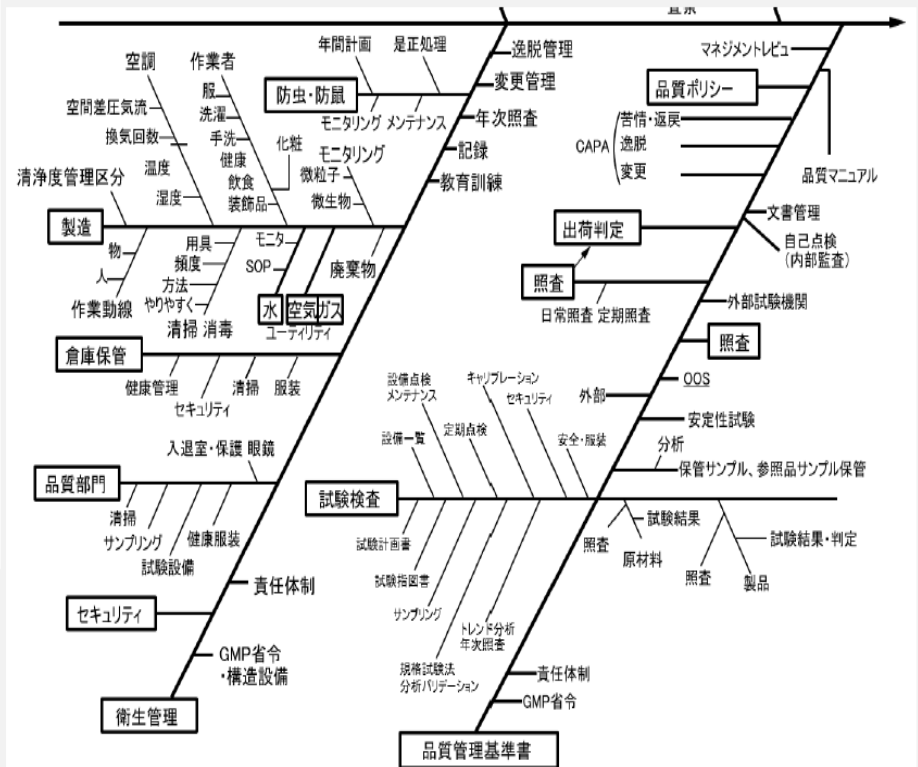
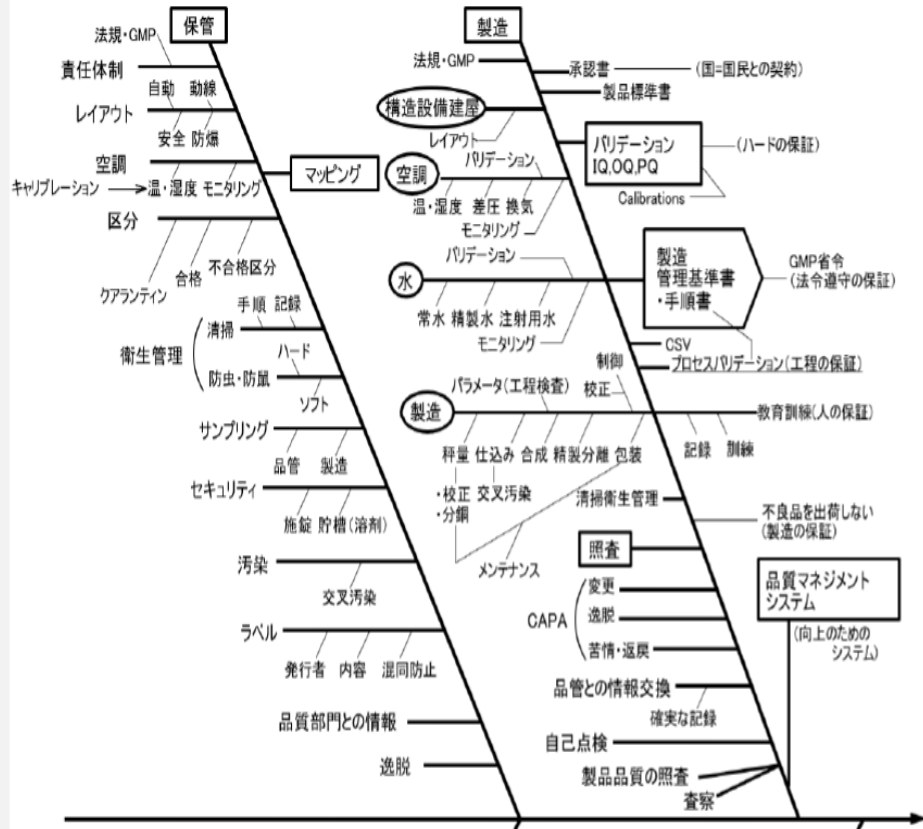
## (教育訓練)

第十九条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造・品質関連業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の実施状況を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。
- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。
- 四 教育訓練の実効性を定期的に評価し、必要に応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

# 医薬品製造に必要な知識体系は多岐にわたる

一般的にGMP関連業務を一通り経験し一人前になるには10年かかるといわれ、GMPスペシャリストの育成は企業における大きなテーマである



## 後発医薬品産業における人材育成の課題

- 先発薬産業と後発薬産業の人材育成の相違点
- 後発薬産業の人材育成の課題
- 医薬品の安定供給を達成するための人材育成の在り方

# 先発薬産業と後発薬産業の人材育成の相違点

## 先発医薬品メーカー

- 新卒採用がメイン、中途採用はプロフェッショナル採用が中心(中途採用の給与水準が高い)
- 勤続年数は15年以上、ほぼ終身雇用の平均年齢

### 平均勤続年数

➢ 武田薬品	14.0年	42.8歳
➢ 第一三共	20.3年	45.3歳
➢ アステラス	16.2年	42.4歳

### 平均年齢

- 能力開発、スキルトレーニングを体系的に継続

## 後発医薬品メーカー

- 未経験中途採用も戦力化、異業種からの転職者も多い(中途採用の給与水準は相対的に低い)
- 勤続年数は7年程度、平均年齢が低く経験が浅い

### 平均勤続年数

➢ 日本ジェネリック	5.9年	36.3歳
➢ 沢井製薬	6.3年	38.8歳
➢ 東和薬品	10.3年	37.0歳

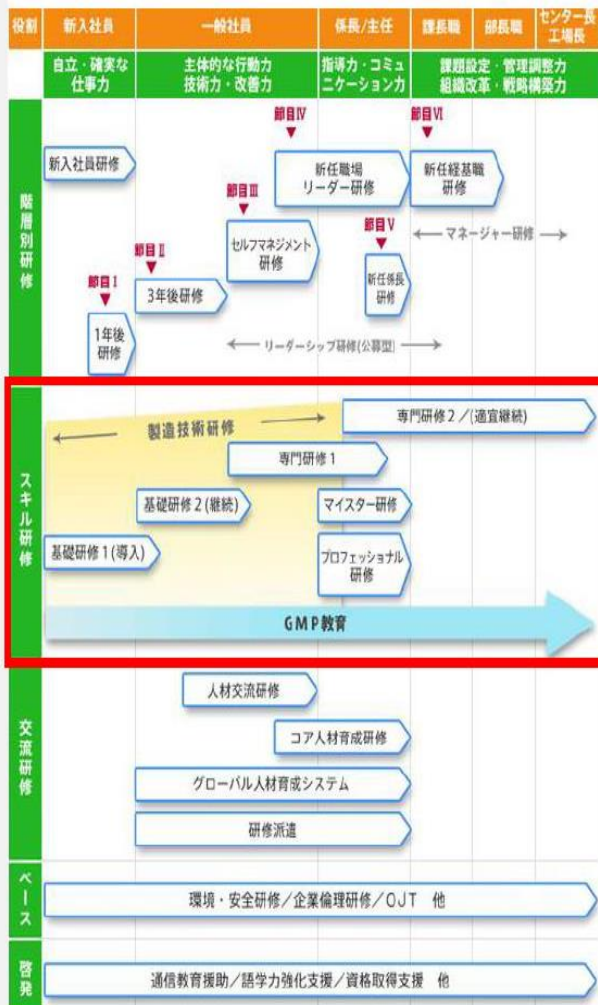
### 平均年齢

- 勤続年数が短いため、職能教育が比較劣後

→新卒採用から一貫して職能訓練への投資が可能な先発薬メーカーと、平均勤続年数が短く、教育訓練にリソースを割けない後発医薬品メーカーとでは、人材育成に大きな差が生まれる。

# 参考:大手先発薬メーカーの人材育成体系

特長: 専門職における職能研修、そしてGMP研修が体系化され継続的に実施される仕組みが機能



出典: 第一三共ケミカルファーマHP ([https://daiichisankyo-cp.co.jp/corporate/csr/office/hr\\_development/index.html](https://daiichisankyo-cp.co.jp/corporate/csr/office/hr_development/index.html))

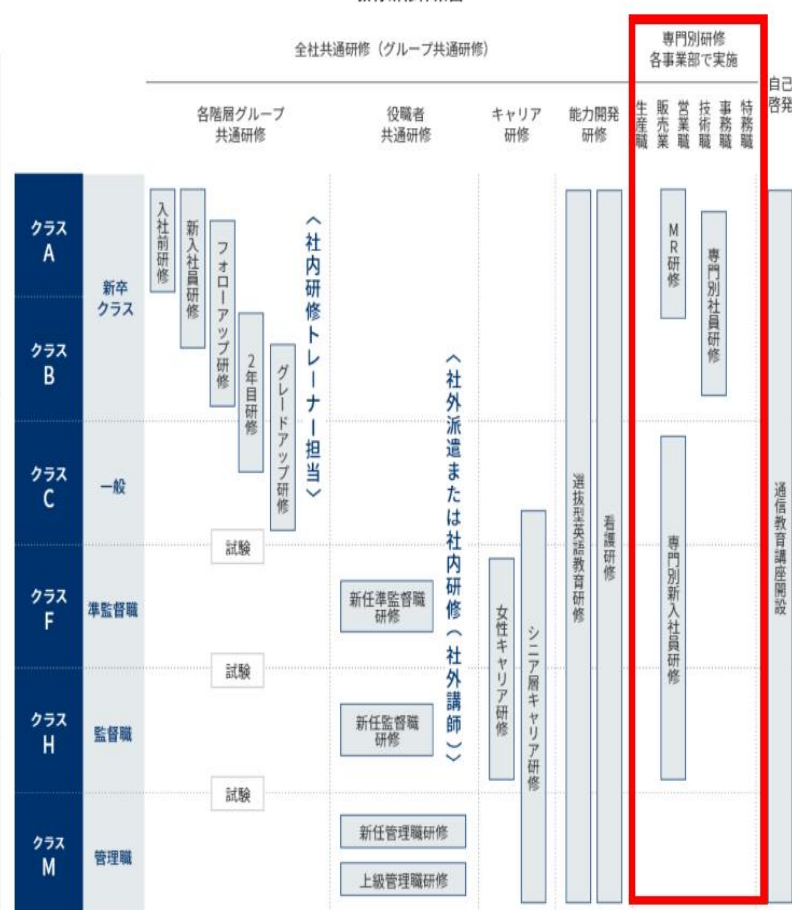
# 参考:大手後発薬メーカーの人材育成体系

特長:医薬品メーカーとしての専門職育成に関する粒度、人材育成に関する取り組みが大手先発薬メーカーとは異なる

研修体系全体像

	内定者	新入社員～中堅社員	管理職
集合研修		新入社員研修 入社一年目研修 中堅社員研修 等級・階層別研修 昇格時研修等	新任管理職研修 管理職向け研修 マネジメントスキル向上研修 評価スキル向上研修 等
通信教育	社会人の心構えと基礎知識	中堅社員としての基礎知識 マネジメントの基礎知識 任意選択型通信教育 (業務スキル、資格、語学等)	
その他		OJT強化支援 外部研修受講	学会参加 語学研修 等

教育研修体系図



出典: 沢井製薬ホームページ (<https://www.sawai.co.jp/recruit/fresh/education/>)

出典: ニプロホームページ (<https://www.nipro.co.jp/sustainability/human-resources/>)



## 後発医薬品産業における人材育成の課題

- 先発薬産業と後発薬産業の人材育成の相違点
- **後発薬産業の人材育成の課題**
- 医薬品の安定供給を達成するための人材育成の在り方

# 後発医薬品メーカー一社の実例 1/2

## GMP部門の各スタッフの教育訓練レベルをCUDBAS手法を用いて可視化

### 知識・技能の内容 A B C D E

知識・技能の内容	A	B	C	D	E	
製剤・原料・注射関連機器 1-1 A HPLC	立ち上げができる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-2 A HPLC	カラムの取り付けができる	4	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-3 A HPLC	洗浄液の選択ができる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-4 A HPLC	使用記録が書ける	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-5 A HPLC	状態表示ができる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-6 A HPLC	洗浄ができる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-7 A HPLC	メソッドの読み込みができる	2	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-8 A HPLC	流量を変更できる	3	3	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-9 A HPLC	LIMSに連携できる	2	1	3	5	4
製剤・原料・注射関連機器 1-10 A HPLC	エラー対応ができる	3	3	2	4	3
製剤・原料・注射関連機器 1-11 A HPLC	ISOとGRADの違いが分かる	4	3	3	3	4
製剤・原料・注射関連機器 1-12 C HPLC	逆相、順相クロマトグラフィーの特徴が分かる	4	3	1	4	3
製剤・原料・注射関連機器 1-13 A HPLC	ゴーストピークについて知っている	4	2	1	3	3
製剤・原料・注射関連機器 1-14 A HPLC	ベースラインの変動の原因が分かる	4	2	2	3	3
基本知識 1-1 A 日本薬局方	通則を理解している	3	2	2	3	3
基本知識 1-2 B 日本薬局方	保管場所を知っている	3	3	3	5	3
基本知識 1-3 B 日本薬局方	全体的な記載内容を理解している	3	2	3	3	2
基本知識 1-4 A 日本薬局方	一般試験法の見方がわかる	3	3	3	4	3
基本知識 1-5 A 日本薬局方	医薬品各条の見方がわかる	4	3	3	3	3
基本知識 1-6 A 日本薬局方	試液調製を行う際に見方がわかる	3	3	4	4	3
基本知識 2-1 A 製造販売承認書	全体的な構造を知っている	4	2	2	4	1
基本知識 2-2 A 製造販売承認書	別紙規格が分かる	4	3	2	4	3
基本知識 2-3 B 製造販売承認書	規格及び試験方法を理解している	4	3	2	4	3
基本知識 2-4 C 製造販売承認書	製造方法を知っている	4	1	2	3	1
基本知識 2-5 A 製造販売承認書	原本の保管場所を知っている	3	3	3	5	3
基本知識 2-6 C 製造販売承認書	各原料メーカーを把握している	3	3	1	2	1
基本知識 3-1 A GMP基礎	訂正の仕方が分かる	3	3	3	5	3
基本知識 3-2 A GMP基礎	記録記載の手順が分かる	3	2	3	5	3
基本知識 3-3 A GMP基礎	GMP区域内への持ち込み禁止のものを理解している	3	2	3	5	3
基本知識 3-4 B GMP基礎	教育訓練ができる	3	2	1	2	3

※CUDBAS（クドバス）は、A Method of Curriculum Development Based on Vocational Ability Structure（職業能力の構造に基づくカリキュラム開発手法）の略称です。職業教育で養成しようとする人物の能力を書き出し、それらを構造的に整理し、人材育成カリキュラムの開発や研修計画の作成、業務改善につなげる手法です。クドバスの適用は短期間研修カリキュラムにも、大学のような長期間教育のカリキュラム開発にも可能です。これまで国内ではさまざまな団体・企業の人材育成に、海外ではJICA技術協力プロジェクトを中心に導入されています。

## スキルマップの凡例

1

一人では全くできない、知らない、分からない

2

一人ではできないが、他者の支援や補助を受けたりできる。

3

自分一人でなんとかできる。知っている、分かっている。

4

自分でできるだけではなく、他者に教えることができる。かなりよく知っている、かなりよくわかっている。

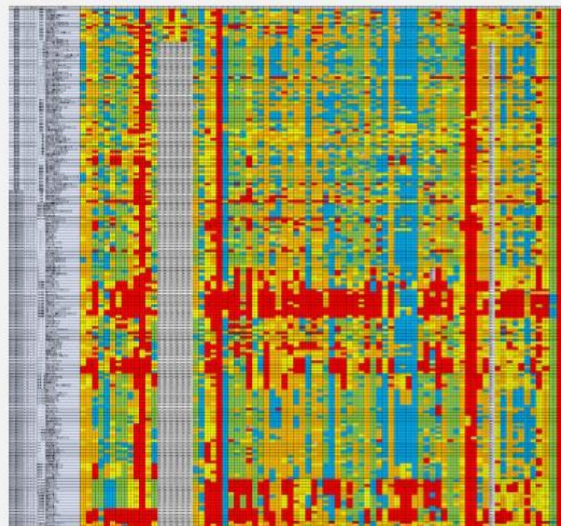
5

とてもよくできるし、やり方を改善したり問題点を改良できる。作業、操作、知識に関して熟知しており社内でも代表できるレベルである、

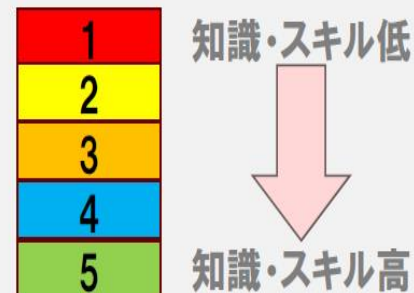
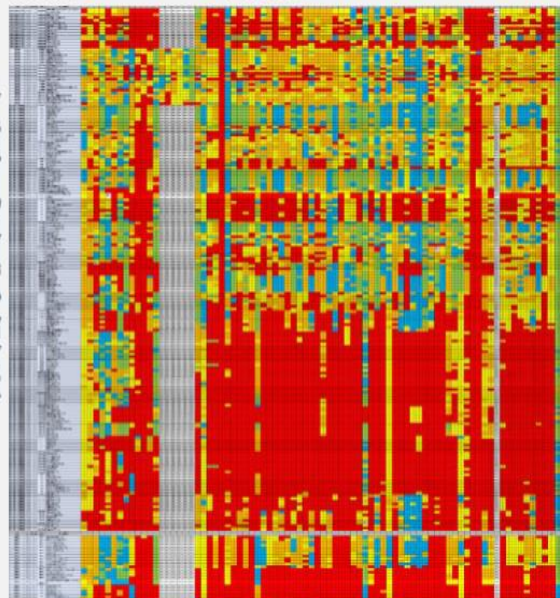
# 後発医薬品メーカー個社の実例 2/2

品質管理部門のスキルをヒートマップ化し、技能レベルを可視化

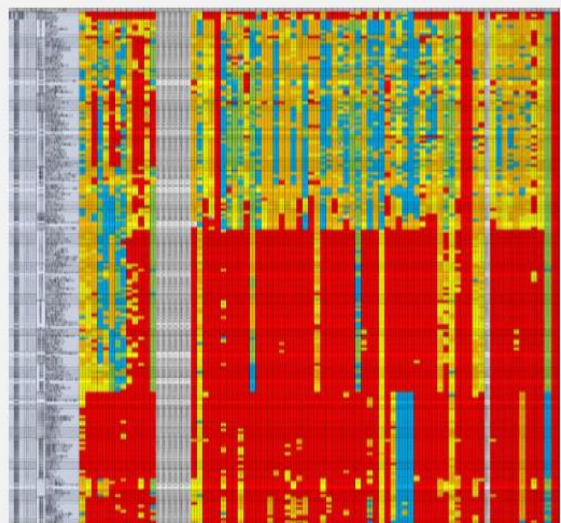
局方基礎知識  
理化学機器取扱



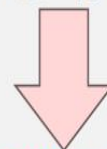
各種規格試験法  
分析装置取扱



LIMS取扱方法  
一般試験法分析装置取扱



教育訓練記録などの外形的GMP基準は満たしているものの  
品質管理業務を担当・遂行するには**十分とは言えない技能・知識習熟度**で日  
常業務が遂行されていた。

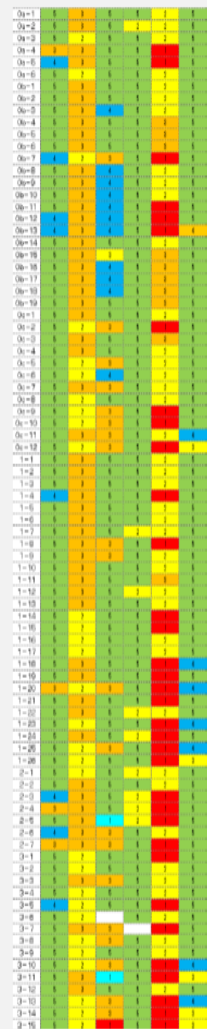


規格外(OOS)や悪化傾向(OOT)発生時に問題の切り分け(ラボエラー/製品  
異常)の判断ができず、**安易に再試験(ReTEST)により合格させてしまうリスク**

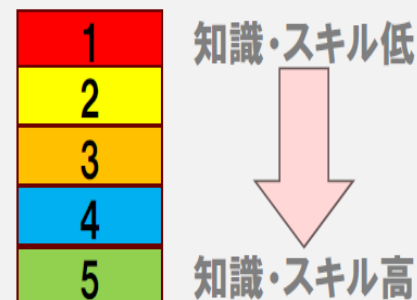


# 参考 先発薬メーカーのスキルマップ

担当者は担当業務の知識・技術に習熟しており、適切なジョブローテーションと共に技能継承が行われている



- 近年のGMPが目指している品質文化 (Quality Culture)とはこういった潜在的人的資源・技能の蓄積も医薬品の製造品質にとっては重要であるという示唆
- こういった客観的スキル分析・評価を行い能力開発、教育訓練の体系化などの取組を推進することが重要



## 後発薬産業の人材育成の課題

いずれも個社の努力で対応が難しい構造的課題である。

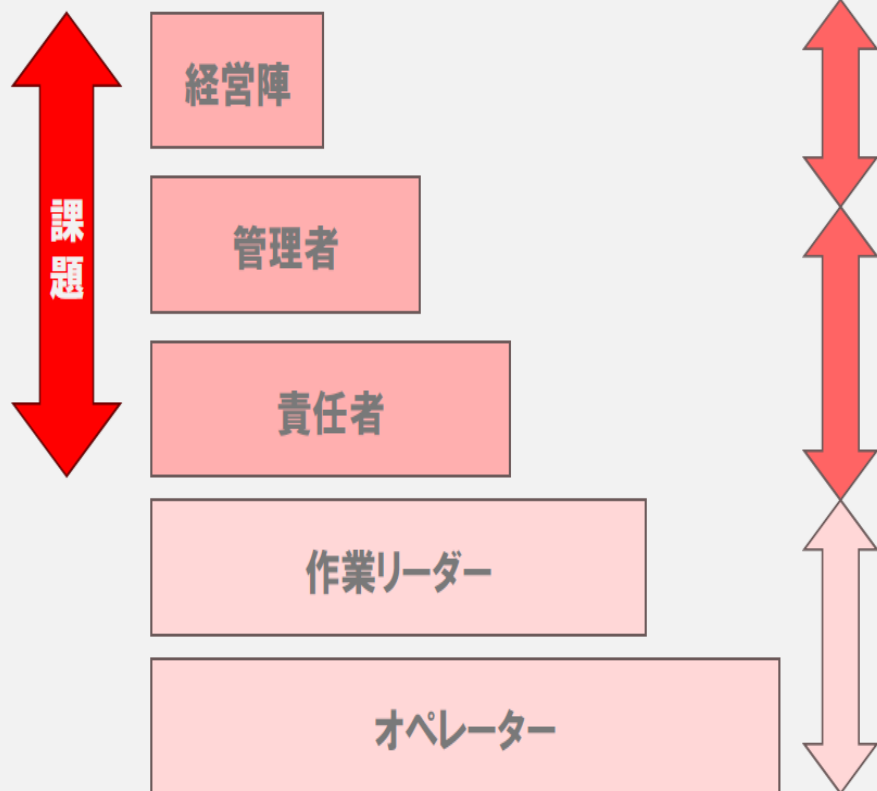
- 従業員平均勤続年数が短く、平均年齢が若いいため経験不足であり、自社内における高度人材教育/育成が難しい
- 教育訓練用の教材が無い、または社内に適切な講師が存在しない
- 勤務が3交代制などシフト制のため全体教育訓練の時間が確保できない
- 社外セミナーや業界団体、学会参加などの活動に参加する余裕が少なく最新の情報へのアクセスが難しい
- 薄利多売の事業構造上十分な教育訓練に割けるリソースがない
- 人員的に余裕が無く人事異動やジョブローテーションが実施できない、職能開発をする余裕が無い

## 後発医薬品産業における人材育成の課題

- 先発薬産業と後発薬産業の人材育成の相違点
- 後発薬産業の人材育成の課題
- 医薬品の安定供給を達成するための人材育成の在り方

# 医薬品の安定供給を達成するための人材育成の在り方

後発薬医薬品の管理者として適格な知識・能力を有する人材のトレーニングを行える仕組みが不可欠



業界の特長も踏まえた後発薬メーカー経営者間での品質への取組や課題解決手法などを業界内で集合知とするとともに先発薬メーカーの経営陣と対話などを通じ品質への意識づけを強化

管理者として必要な原理・原則や背景情報、個別事象のケーススタディによる高度な意思決定、経験の速習など、社外におけるトレーニングにより必要な職能訓練を補完する

基本的なGMP教育、SOP教育などオンサイトにてOJT及び座学、eラーニングを中心に社内で育成可能

# パート6 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



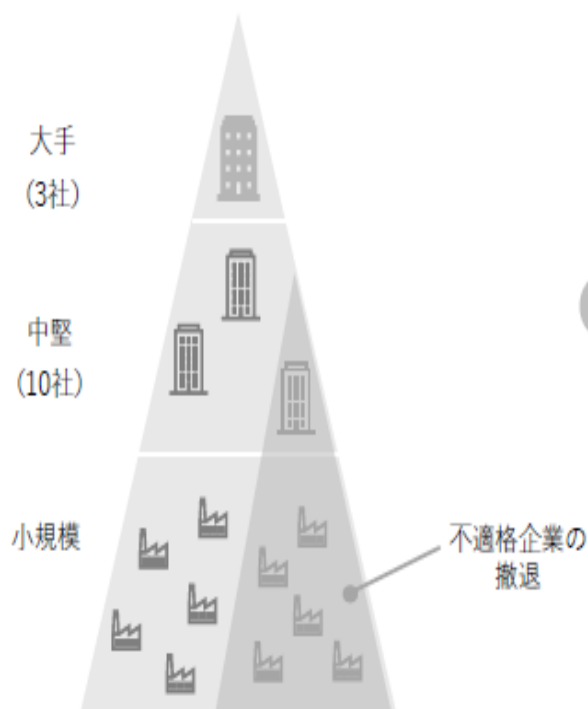
# 本日のご提案

1. 協業体制(コンソーシアム)形成を通じたGE業界再編
2. 品目の統合
3. 品質管理体制の確立
4. 今後の課題

# ジェネリック企業のあるべき姿

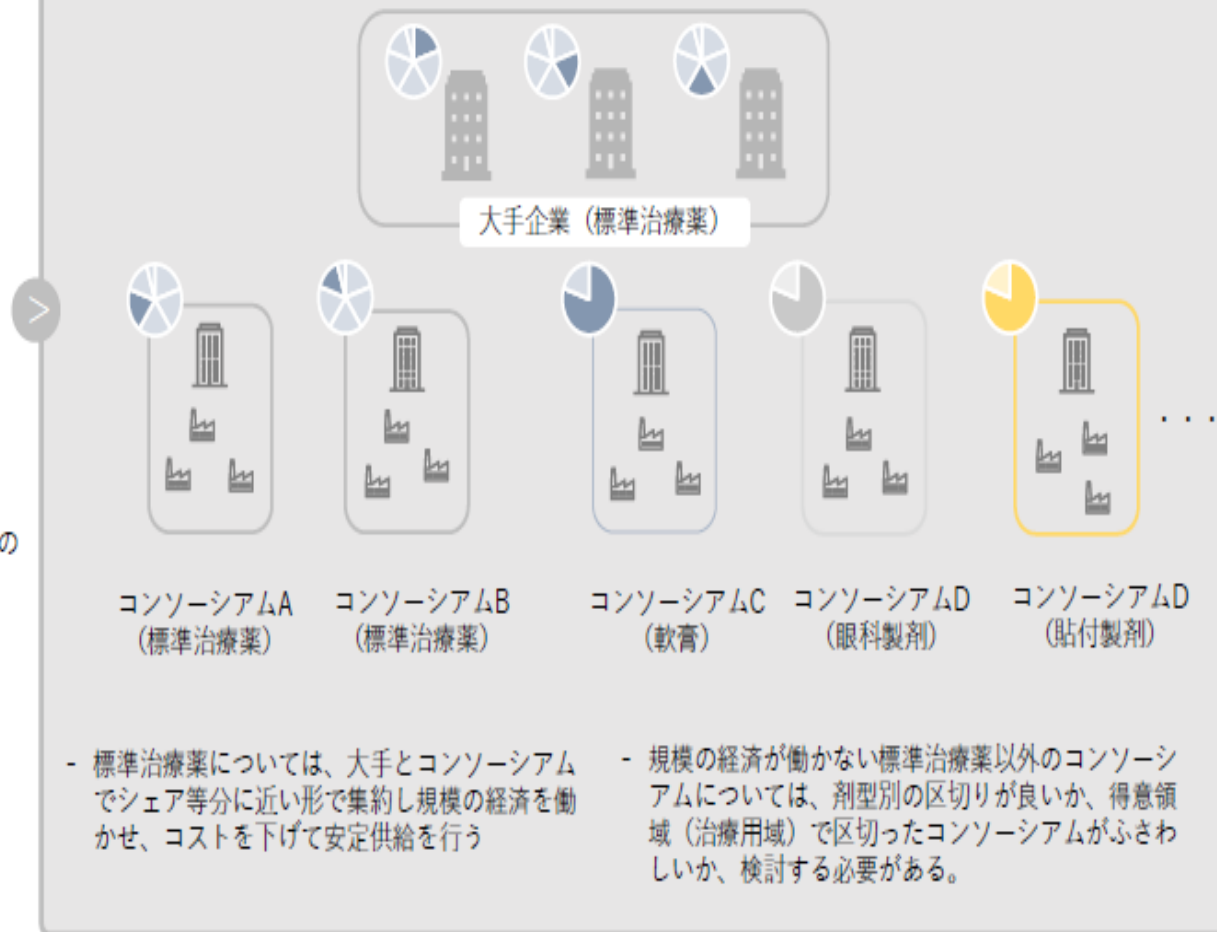
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態

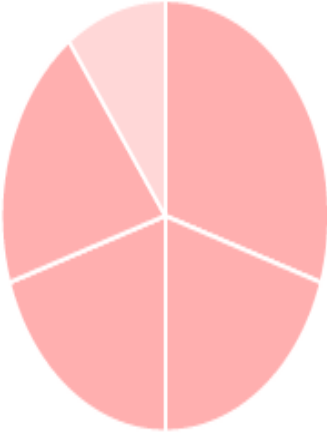
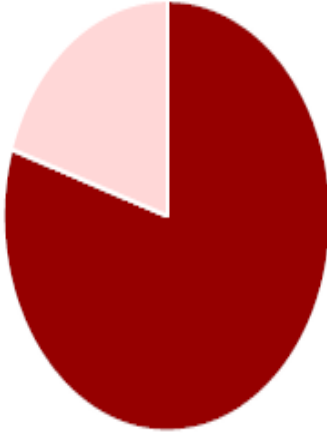


- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

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 <sup>*</sup>	市場規模が小さい成分 <sup>**</sup>
特徴	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li></ul>
理想的な市場の分割		
メリット	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li><li>- 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</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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が見込める</li></ul>

# 業界再編として取り組むべきこと

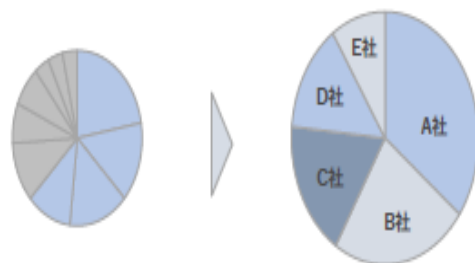
- ① 品目を統合することにより、将来にわたり必要な医薬品が安定して供給できる業界となる
- ② 複数メーカーの協業体制確立により、継続課題である品質トラブルによる出荷遅延の解消を目指す

## 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
---------	----	----	------

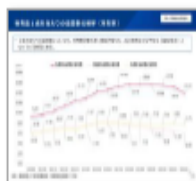
### 行政との協力関係

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

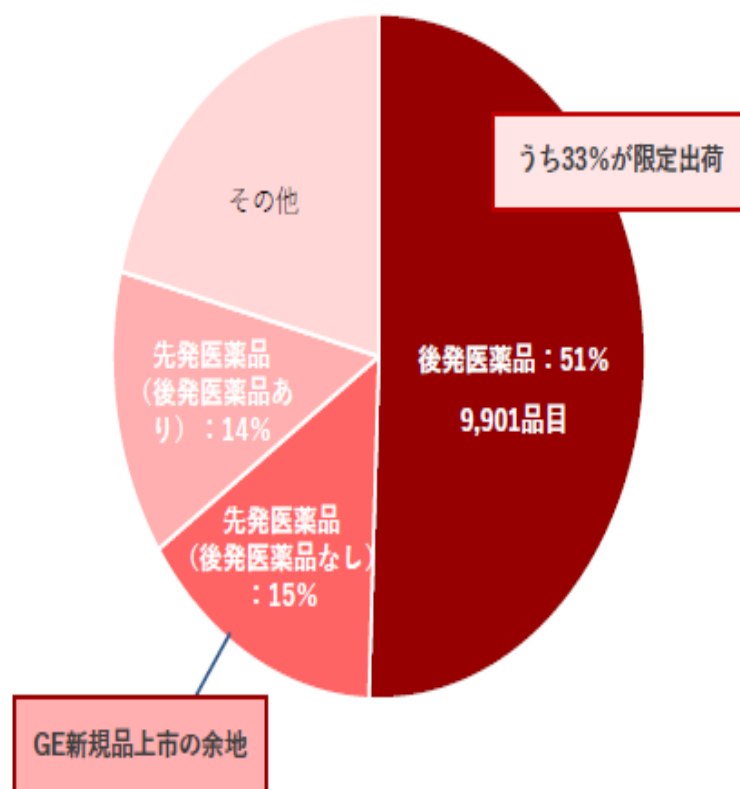
- 過剰な価格競争が起きることで、薬価差益が拡大し、**利益率が低下**する

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

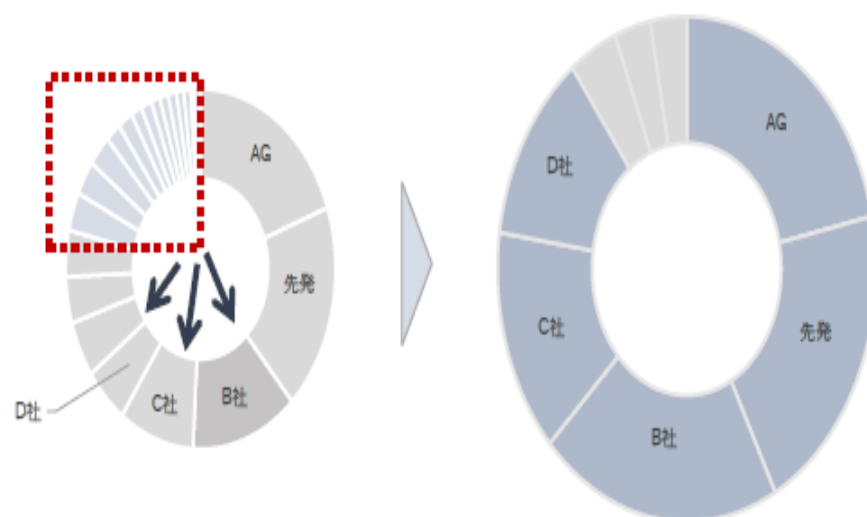
集約するもの	現状	集約の際のポイント	優先度
<div style="border: 1px solid black; background-color: #444; color: white; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">屋号</div> <div style="margin-top: 10px;"> <p style="color: red; font-size: small;">屋号と一致が望ましい</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #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"> <li>- 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</li> <li>- 供給計画の複雑化を招いている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>シェアの高い企業へ集約</b>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</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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<b>屋号を持つ企業に製販を集約し、責任体制を明確に</b>することが望ましい</li> <li>- 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</li> </ul>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">高</div>
<div style="border: 1px solid black; background-color: #888; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">製剤製造拠点</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 製造効率の改善、生産コスト減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul>	<div style="background-color: #800000; color: white; padding: 10px; border-radius: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">中</div>
<div style="border: 1px solid black; background-color: #ccc; padding: 10px; text-align: center; width: 100px; margin: 0 auto;">販売元</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- より効率的な供給を実現できる販路の構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul>	<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



## 検討している協業スキーム(屋号集約 → 製造拠点の変更を伴う)

- 生産効率を上げるためには、シェアの最も高い屋号の製造拠点以外の製造所の方がふさわしい場合もある
- 承認事項の一部変更申請の手続きが煩雑であるため、ルールの緩和が必要か(同等性の担保・GMP適合成調査)

### 承認取得済みの2社における製造拠点の整理

**B社の製造販売承認**  
(=製造販売元：B社)

- 屋号：B社
- 製造場所：B社
- 製造方法：B社  
(原薬含む)

**A社の製造販売承認**  
(=製造販売元：A社)

- 屋号：A社
- 製造場所：A社
- 製造方法：A社  
(原薬含む)

一部変更

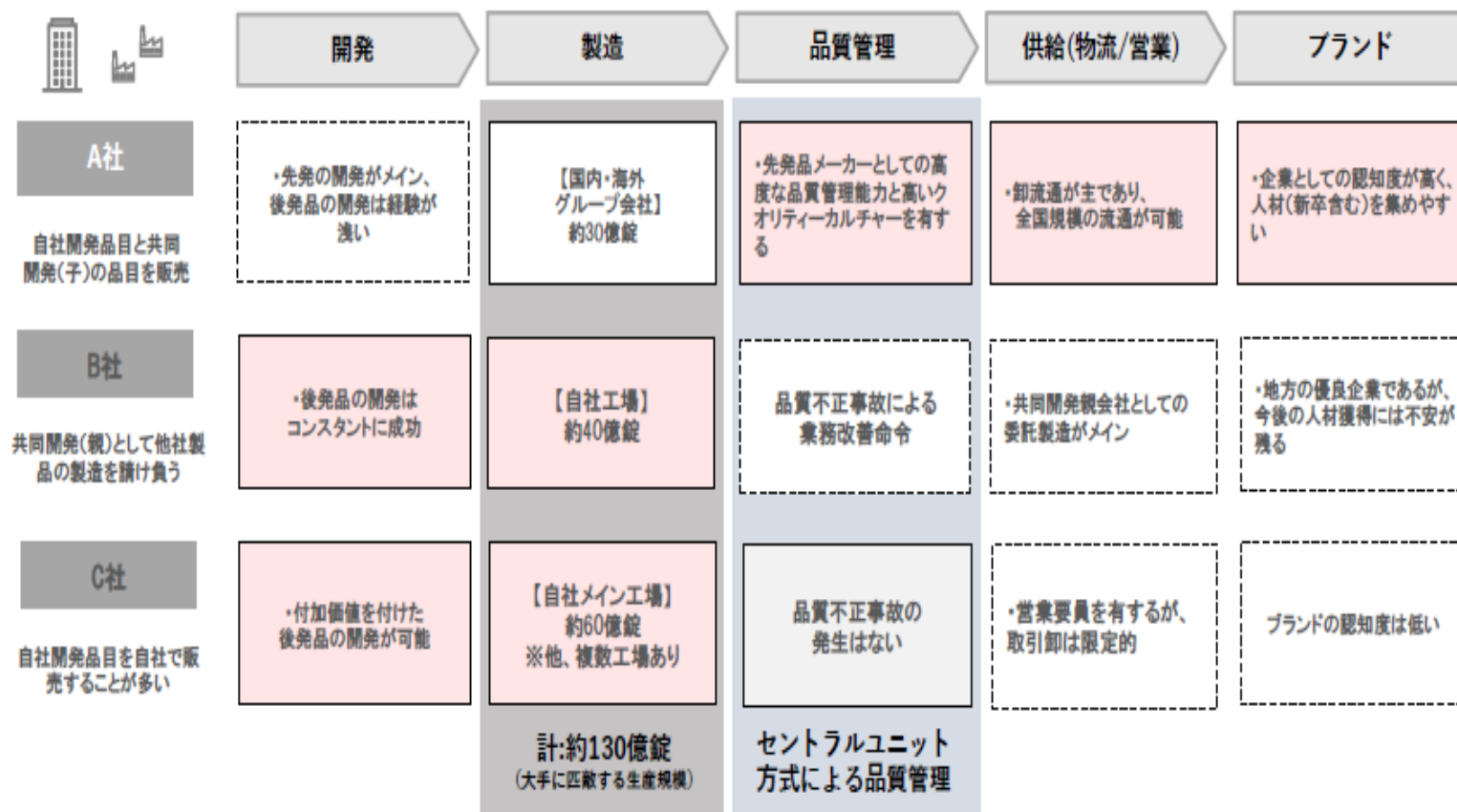
**A社の製造販売承認**  
(=製造販売元：A社)

- 屋号：A社
- 製造場所：B社
- 製造方法：B社  
(原薬含む)

課題	対応策
<p>【同等性担保】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 変更前後の同等性や安定性の担保が必要(費用、工数、時間がかかる)</li> <li>- 変更のグレードによって、<b>最低限溶出試験の同等性の証明が求められる他、場合によってはヒトBE試験が必要となる</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 各社先発品と同等と評価されて承認されている品目であるため、後発品同士の同等性・安定性の評価は不要とする</li> </ul>
<p>【GMP適合性調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 承認前に3ロットのプロセスバリデーション(PV)の実施が必須となり、<b>工数、費用がかかる。</b></li> <li>- 製造所追加のためだけに別途PVを実施しなければならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 既に承認されている製造所と製造方法へ追加(統合)するのであれば、承認時は統合元のGMP適合性調査を活用できるものとする。PVはコンカレントバリデーションとして別途県庁に報告するに留める</li> </ul>

# “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



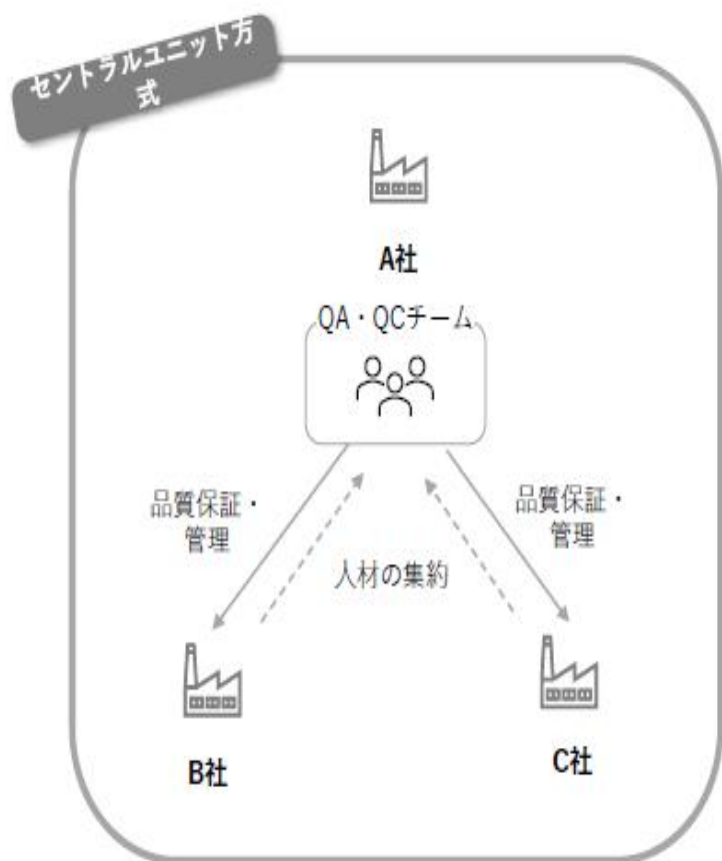
A社中心の品質管理を専門とする組織を設置し、品質管理を一貫して行い人材の有効活用を図る

## 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

## 4. 今後の課題

- 1. 協業体制(コンソーシアム)形成を通じたGE業界再編

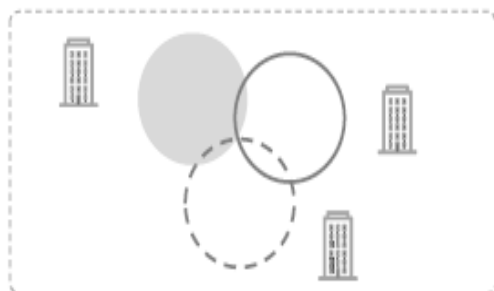
- 2. 品目の統合

- 3. 品質管理体制の確立

# “協業体制”が企業にもたらす変化

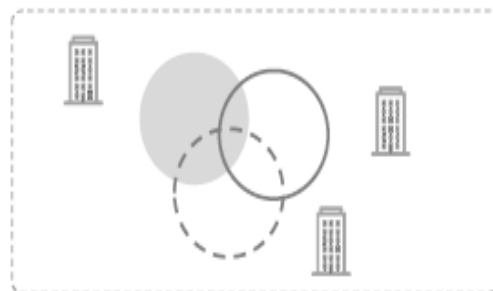
- 中堅・小規模企業にはオーナー企業が多い業界特性を踏まえ、資本関係を持たない緩やかなコンソーシアムの形成からスタートする
- 生産拠点の効率化をきっかけに、QA・QCにおけるセントラルユニット方式の導入やヘッドクォーターの一体化により連携を深める

Phase 1



- 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
- 各製造拠点において、品目の集約・統合を実現させる

Phase 2



- 品質管理のセントラルユニット方式により、必要とされるQA・QC人材の無駄を省き、ノウハウの蓄積と底上げを行う
- ヘッドクォーターの一元化により業界動向を見据えた戦略が立案可能となる



セントラルユニット方式

Phase 3



- 加盟企業の合意形成を前提に、コンソーシアムを形成する企業の1社を存続会社とし、他を吸収合併することで、最適化を図る

# 行政とメーカーの連携

- 安定供給を実現するためには、まずは既存品目統合の重要性について認識を共有し、品目統合から派生する諸課題についても整理をすすめていく
- 協業体制を形成・促進するためには、行政による制度上、財政上の支援が不可欠である。

## 現行ルール/制度

### □ 供給停止に向けたルールの変更

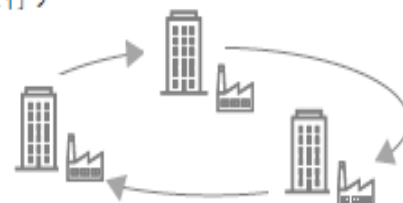
- 複数社での品目統合を実施する際は、供給停止のためのルールを緩和する
- 一定以下のシェアしかない品目は、無条件で供給停止できるようにする

### □ 承認書の一部変更

- 薬事承認手続を簡略化する（特定期間のみ例外対応が認められる等）

## 製造拠点整理時に発生する費用

- 各社の特性を生かし、最も効率の良い製造体制の構築に向け、各製造拠点間での品目の集約・統合を行う必要がある
- 製造拠点の集約に際しては、より安定的な供給を確保なものにする  
ライン増強のための投資や新たな管理費用が発生する可能性もあるため、当該費用に対する支援を行う



## 薬価

- 複数社での品目統合により、安定供給の盤石化を実現した際には、薬価を引き上げる。
- 不採算品については採算ラインまで薬価を引き上げ、公定マージンやクローバックを導入するなどして過大な薬価差を解消するとともに薬価を下支えする。

## 法務

- 競合関係にある複数社が“協業体制”を形成するうえで、独禁法に抵触する可能性があるため、新しい法律の立法も念頭に置き、**独禁法の特例的な適用除外を行う。**



# 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

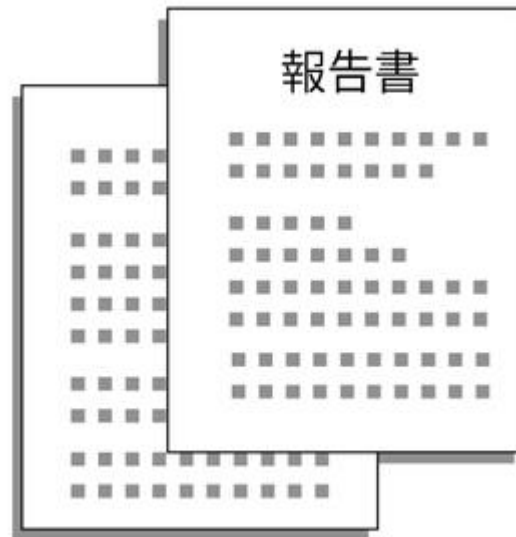
# 構成員の意見

- 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7  
後発品産業構造検討会  
報告案



# 後発医薬品産業構造検討会

2024年3月27日



# 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性（報告書骨子案）

第11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

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 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 報告書骨子（案）概要

## 後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②持続可能な産業構造、③安定供給能力の確保の実現を目指す
- そのための業界再編や企業間の連携・協力の推進、生産性の向上、人材の育成を推進
- 実施できるものから迅速に着手しつつ、●年程度の集中改革期間を設定して早急に実現

## 対策の方向性

### 1 製造管理・品質管理体制の確保

#### ○点検管理の更なる徹底

- JGA会員企業以外にも含む全企業の一斉自主点検の早急な実施
- 外部機関の活用を推奨
- 行政への点検結果の確実な報告

#### ○人材育成等ガバナンスの強化

- GMP教育を踏まえた人材育成、各社のクオリティ・カルチャーの醸成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等推進

#### ○薬事監視の向上

### 2 持続可能な産業構造

#### ①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の薬価削除プロセスの明確化・簡素化
- 規格外原則の合理化
- 企業間の調整及び独占禁止法との関係の整理

#### ②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守

### 3 安定供給能力の確保

#### ①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定等
- 企業の安定供給体制確保に向けて求められる事項の検討
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

#### ②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

### 4 企業間の連携・協力の推進

○対策を実行していくためには、一定のコストを要するとともに、生産効率の向上のためにはある程度大きな規模での生産体制を構築していくことが重要

○企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化を推進

○独占禁止法との関係整理、政府の後押しが必要

# 骨子案





# 後発医薬品産業の在るべき姿

## 後発医薬品産業の在るべき姿

- 現下の後発医薬品を中心とする医薬品の供給不安の背景には、
  - ・市場が過去15年間で急拡大する中で、未だ比較的中小規模で、生産能力や生産数量が限定的な企業が多い
  - ・新規製品の薬価収載を繰り返し、少量多品目生産が広がり、品質不良リスク、生産効率の低下を招くことに加え、流通慣行等により薬価が継続的に引き下がるという後発医薬品産業の構造的課題が存在
- こうした課題の中、違反事案が相次ぎ一社の供給停止が端緒となり限定出荷が拡大することが供給不安の一因
- 現下の供給不安を早急に解消し、将来にわたって後発医薬品が安定的に供給されるためには、後発医薬品企業それぞれが真摯に信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、産業の10年後、20年後を見据えて、構造改革を自ら率先して行っていく必要
- まずは、医薬品を国民に供給する企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、後発医薬品産業の本来在るべき姿を取り戻さなければならない。
  - 具体的には、以下の3点の実現を目指していく必要がある。
    - ① 全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること（製造管理・品質管理体制の確保）、
    - ② 収益と投資の好循環が確立しており、産業として持続可能な形になっていること（持続可能な産業構造）、
    - ③ それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること（安定供給能力の確保）
- 個々の後発医薬品企業と産業全体において、これらを実現するための生産性の向上、人材の育成等ガバナンスの強化、業界再編や企業間の連携・協力の推進を業界自らのイニシアティブで進めていくべき
  - 実施できるものから迅速に着手しつつ、●年程度の集中改革期間を設定して早急に実現し、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に進めていく必要
- その上で、今後の需要の変化への対応、いわゆるジェネリックドラッグ・ロスの問題、海外展開やバイオシミラーの研究開発等、残された課題を念頭に置きつつ、各後発医薬品企業、そして後発医薬品産業全体で、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべき

# 対策の方向性 1 製造管理・品質管理体制の確保

## 1 製造管理・品質管理体制の確保

(点検管理の更なる徹底)

- これまでの自主点検にもかかわらず、薬機法違反事案が続いている現状を踏まえ、**JGA会員企業以外も含めた後発医薬品企業全てにおいて、徹底した自主点検を早急に実施**すべき。
- その際、**第三者である外部機関の活用も推奨**するとともに、**点検結果を所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告**することが重要

(人材育成等のガバナンスの強化)

- 相次ぐ一連の行政処分において、各企業におけるガバナンスの不備や不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが指摘されており、**法令遵守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進する必要**
- 製造管理・品質管理を徹底するためには、現場でのOJTだけではなく、GMP教育を踏まえた人材育成を行うとともに、**各社のクオリティ・カルチャーの醸成**が重要。

比較的規模が小さい企業が多く、人材育成や文化醸成を行うリソースやノウハウが不足していると考えられることや、従来のマインドセットからの転換が必要であることを踏まえると、個々の企業での取組には一定の限界。

**業界団体を中心に、外部での研修の実施・活用や、人事評価や人材育成に係るベストプラクティスの共有、委受託等企業間での連携の際の知識・技能の伝達などを検討し、息の長い風土改善を推進**していくべき

複数企業による品質管理業務の協業などの好事例の展開を行うことなどにより、効率的な製造管理・品質管理を推進していくべき

(薬事監視の強化・向上)

- 後発医薬品のGMP適合性調査について、調査対象の製造所において製造品目数等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることの確認を都道府県に依頼、さらに重点調査事項を整理し周知
- 無通告立入検査等の強化、都道府県とPMDAの「**合同無通告立入検査**」の取組も開始
- **国と都道府県の連携体制の整備**、PMDAによる都道府県調査員の教育訓練や都道府県査察への同行等の支援

### 2 持続可能な産業構造

- 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、産業として持続可能な構造とするため、
  - ① 個々の企業においては、少量多品目生産を適正化し、生産効率のよい体制とすること、
  - ② 産業全体としては、後発医薬品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方を改善していくことが必要
- 新規収載品の品目数の適正化を推進する方策や既収載品目の統合について、後述する「3. 安定供給能力の確保」「4. 企業間の連携・協力の推進」における取組とあわせて以下の点について検討すべき
- ① **少量多品目生産の適正化等生産効率の向上のための方策**
  - (製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化)
  - 製造方法等の変更管理における薬事手続において、欧米と同様の中等度変更事項及び年次報告を試行的に導入  
(既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除プロセスの明確化・簡素化)
  - 供給停止・薬価削除プロセスについて明確化を図るとともに、一定の条件の下で簡素化するなどの方策を検討。  
検討に当たっては、医療上の必要性や後発医薬品の流通に与える影響も考慮する必要がある。「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論すべき
  - (規格揃え原則の合理化)
  - 規格揃え原則については、収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、一定期間後は、医療上の必要性等に照らして、一定の条件下で規格揃え原則を適用せず、薬価削除プロセスを簡素化することを検討  
(企業間の調整及び独占禁止法との関係の整理)
  - 品目統合の加速化に向けて、企業間の調整を平時から行うことを推進する。その際、独占禁止法上の問題が生じる懸念があることから、後述するように独占禁止法との関係について整理する
  - (薬価上の対応)
  - 新規薬価収載の際の品目数の適正化について、令和6年度薬価制度改革において、新規収載時の薬価算定で同時収載の内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定を、7品目を超える場合に見直し。

### 2 持続可能な産業構造（続き）

#### ② 後発医薬品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方

（企業情報公表の仕組みの創設）

- 企業情報公表の仕組み創設については、中間とりまとめにおいて具体的な対応の方向性を提示。厚生労働省において、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を検討して情報公開ガイドラインとして示し、**令和6年度前半のできるだけ早いうちに、企業によるウェブサイトでの公表を開始**すべき

（企業情報の薬価制度等での活用等）※3の安定供給能力の項目とも関係

- **令和6年度薬価制度改革において、企業評価指標及び評価方法を示し、評価結果の薬価制度における活用については試行的な導入として最小限のものから適用**。また、薬価上の下支え対応については、**基礎的医薬品の対象拡大、不採算品再算定の特例措置**が講じられた。
- 今回の薬価上の措置に関しては、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討。

（AGの在り方）

- オーソライズド・ジェネリック（AG）については、医薬品の供給不安が発生している現状においてAGが果たしている役割と、他の後発医薬品の参入に与える影響、令和6年度薬価制度改革で長期収載品に対する選定療養の仕組みが導入されることの後発医薬品市場への影響等を考慮しつつ、その動向を注視した上で今後のAGの在り方を検討

### 2 持続可能な産業構造（続き）

（流通の在り方）

- 改訂流通改善ガイドラインを踏まえ、製薬企業、医薬品卸売販売業者、医療機関・薬局等をはじめとした流通関係者全員が、**流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正**を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備するための方策について、引き続き「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で検討を行うなど議論を進めるべき。

### 3 安定供給能力の確保

#### ① 個々の企業における安定供給確保体制整備

○ これまで品質の確保された医薬品が、安定的に供給されてきており、**個々の企業の安定供給の確保について統一的な枠組みが確立されていない。**

○ 後発医薬品について、厚生労働省通知に基づく5年間の安定供給の要件等を規定、産業界の自主的な取組として、日本製薬団体連合会がジェネリック医薬品供給ガイドラインを作成

(安定供給責任者の指定、供給実績の確認)

○ **医薬品の生産・供給体制の確保に責任**を有する**安定供給責任者の指定**を求めるとともに、取組後の各品目の供給実績の確認を実施

(企業の安定供給体制確保に向けて求められる事項の検討)

○ まずは、ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべき。

○ その上で、企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、安定供給確保に関する責任者の設置等ジェネリック医薬品供給ガイドラインで既に実施することとされている事項も参考としつつ、医薬品の供給主体として**求められる事項を検討**すべき

○ 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

(企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化)

○ 個々の企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みを検討する際には、**企業間で委受託を行う際の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確ではない**ことを踏まえ、**企業情報公表の枠組みの中で委受託関係を透明化する**とともに、**安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理**していく必要。

### 3 安定供給能力の確保（続き）

#### ② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 国における医薬品等に係る需給情報の把握については、これまで厚生労働省通知に基づく供給不安報告やそれに基づく厚労省からの増産依頼等の対応を実施。

加えて、改正感染症法等に基づき、感染症対策物資等については、国による需給状況の把握や供給不安時の対応を行う仕組みが法定化。

それ以外の医薬品等についても、一定の供給不安の場合には、供給状況について報告を求める等の措置を規定

- しかし、改正感染症法に基づく措置は感染症対策物資等として指定された医薬品等に限定。

その他の医薬品についてはいわば緊急時に供給に関する報告を徴収するにとどまり、平時からの需給状況の把握ができない。また国から事業者への生産要請等のアクションを行うことができる仕組みとはなっていない。

- 現下の供給不安においては慢性疾患に係る医薬品も問題となっていることも踏まえ、**医薬品等の安定供給を担保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討すべき**。具体的な検討に当たっては、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

（サプライチェーンの強靱化）

- 医薬品等の安定供給体制確保に係るマネジメントシステムを検討する際には、原薬・原材料の確保を含むサプライチェーンの強靱化についての検討が必要。具体策の検討に当たっては、後発医薬品以外も含めた医薬品等全体に関わる課題であることから、厚生労働省で実施している「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」における調査分析も踏まえ、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

## 対策の方向性 4. 企業間の連携・協力の推進

### 4. 企業間の連携・協力の推進

- 後発医薬品産業について指摘されている構造的課題に対応していくにあたっては、製造管理・品質管理や安定供給体制の確保のための一定のコストを要するとともに、少量多品目生産の適正化等の生産効率の向上をはかっていくためには、**ある程度大きな規模で生産や品質管理等を行っていくための体制を構築していくことが重要**となっていくと考えられる。
- 本検討会の議論では、品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合なども考えられるのではないかという指摘があったことから、以下の取組を実施していくべき。  
(企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化)
- 各企業において、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築する必要。  
また、品目統合以外についても、製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での企業間の協業により効率化を図ることが期待できる。
- そのため、**企業間の連携・協力を推進するための方策について検討**すべき  
(独占禁止法との関係整理)
- 独占禁止法に抵触する可能性があるという漠然とした懸念により、企業間連携を前向きに検討できていない可能性があることから、品目統合のための情報交換や協業、企業統合などについて、**現行法の中で問題なく行える企業間連携等の具体的な事例について、わかりやすく示した事例集等を作成し周知**することが考えられる。
- 厚生労働省に、**後発医薬品業界向けの相談窓口を設置**し、独占禁止法上の懸念への相談や公正取引委員会への相談のための事務的な手続のサポートを行うことが考えられる。  
※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には、独占禁止法との関係について整理が必要である。  
(企業間の連携・協力の取組の促進策)
- 企業間の連携・協力を進めていくためには、個々の企業での自主的な取組には一定の限界があると考えられることから、**政府が企業の取組を後押ししていくことが必要である。**



ホーム > ニュース > 厚労省・水谷産情課長 後発品の品質確保は大前提「自主点検は最後の機会」 マネジメントシステムのあり方、骨太視野に検討 (part2)

## 厚労省・水谷産情課長 後発品の品質確保は大前提 「自主点検は最後の機会」 マネジメントシステムのあり方、骨太視野に検討 (part2)

公開日時 2024/04/03 04:53



印刷



コピー



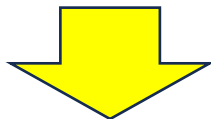
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の水谷忠由課長は本誌取材に応じ、後発医薬品を中心とした供給不安が続く中で、「品質確保は産業構造を議論する大前提」との認識を示した。後発医薬品の製造販売承認を有する企業に対し、承認書と製造実態の整合性を確認する自主点検を遅くとも10月までに実施することを要請しており、「これが最後の機会だと思って取り組んでいただきたい」と呼びかけた。供給不安の“根源的な解決”に向けて、産業構造の見直しに向けた検討も進める。水谷課長は、一つのポイントとして、「医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステム」のあり方をあげ、「骨太方針など政府の重要な政策方針が取りまとめられる時期を念頭に置きながら、検討会で精力的にご議論いただき、取りまとめをしていきたい」と意欲をみせた。  
(望月英梨)



「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）」



医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

# 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



## 構成員名簿（調整中：五十音順、敬称略）

氏名	所属
安部 好弘（あべ よしひろ）	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一（いずつ けんいち）	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武（いちじょう たけし）	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一（かわかみ じゅんいち）	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩（きよた ひろし）	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科教授・診療部長
坂巻 弘之（さかまき ひろゆき）	神奈川県立保健福祉大学 教授
関 健（せき けん）	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹（てらしま とおる）	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
長島 公之（ながしま きみゆき）	公益社団法人 日本医師会 常任理事
成川 衛（なるかわ まもる）	北里大学薬学部 教授
原 靖明（はら やすあき）	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会委員
平川 淳一（ひらかわ じゅんいち）	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修（ひるた おさむ）	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎（ふじかわ いちろう）	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉（まつもと てつや）	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子（みむら ゆみこ）	青山学院大学 経営学部 教授

※ 省内の関係課（厚生科学課、健康局（結核感染症課）、医薬・生活衛生局（医薬品審査管理課））とも共同して対応

## 対策の方向性（3．安定供給能力の確保）

### 対策の方向性（論点）

- それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

#### <今後の方策>

##### ① 個々の企業における安定供給確保体制整備

（企業情報の薬価制度等での活用）

- 令和6年度診療報酬改定の答申書附帯意見において、後発医薬品の企業公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検討することとした。こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討することとしている。

安定供給の  
法制化

（企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みの検討）

- まずは、業界における自主的な取組であるジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべきではないか。
- その上で、**企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、どのような方策が考えられるか。**

- その際、後発医薬品企業の間では相互に委託製造が広がっているが、委託製造の場合について、企業の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確でないことを踏まえ、企業間の連携・協力を推進していく中においてもしっかりと安定供給能力が確保されるよう、安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理していく必要があるのではないか。【議題2】

##### ② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 医薬品等の確保については、改正感染症法・医療法に基づき、令和6年度から緊急時における国から事業者への生産要請・指示や平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みが整備されるが、**さらに医薬品等の安定供給を担保する制度的枠組みについてどのように考えるか。**
- 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。

# 報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行) ※ 2024年4月からの運用

平時・おそれ

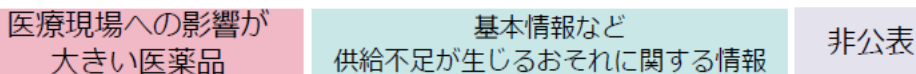
需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

## 供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。



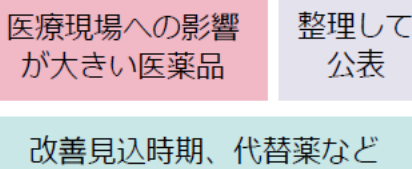
## 供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際には厚労省に報告を行う。



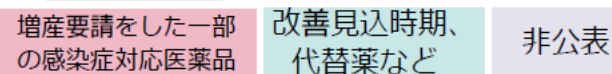
## 医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



## 感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。



## 感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



## 報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止し、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について実施する。

## 感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

## まとめと提言

- 後発医薬品産業構造検討会も骨太方針へむけ  
いよいよ取りまとめに入る
- 品質自主点検が4月から10月にかけて全国の  
後発医薬品企業で実施される
- 品質に係る人材育成がカギ、外部機関による  
品質監査が必要
- 安定供給のための法整備が必要
- 後発医薬品企業コンソーシアムの在り方を  
検討すべき
- 2030年を目指してあるべき後発品企業産業  
ビジョンを示し、ロードマップを作るべき



灯をともし、  
升の下に置く  
者はいない。  
マタイによる  
福音書 5:13-16

本

## 日本から薬が消える日

武藤正樹

出版社名	ぱる出版
発売予定日	2024年4月26日
予約締切日	2024年4月4日
予定税込価格	2,200円

4月26日  
発売！  
乞うご期待

### 出版社・メーカーコメント

なぜ、先進国で使われている新薬の7割が日本市場には出ていないのか。なぜ、薬局から後発医薬品が消えたのか？？後発医薬品メーカーの品質不祥事をきっかけに4000品目もの欠品・出荷調整が拡大。なぜ、日本では創薬ベンチャーが育たないのか？？日本の医薬品市場の魅力削ぐ危機的状況を作った元凶である、国の薬価抑制策を検証しつつ、医薬品市場が成長するために必要な薬価制度の在り方を提示する、医薬品業界関係者&薬局・ドラッグストア関係者&すべての医療関係者必読の1冊！！



# 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



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

