

後発医薬品産業構造あり方検討会より



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



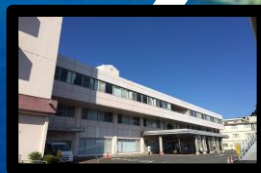
衣笠ホーム

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90%時代
- パート2
 - 後発医薬品産業構造見直し検討会
- パート3
 - 日薬連の視点
- パート4
 - JGAの視点

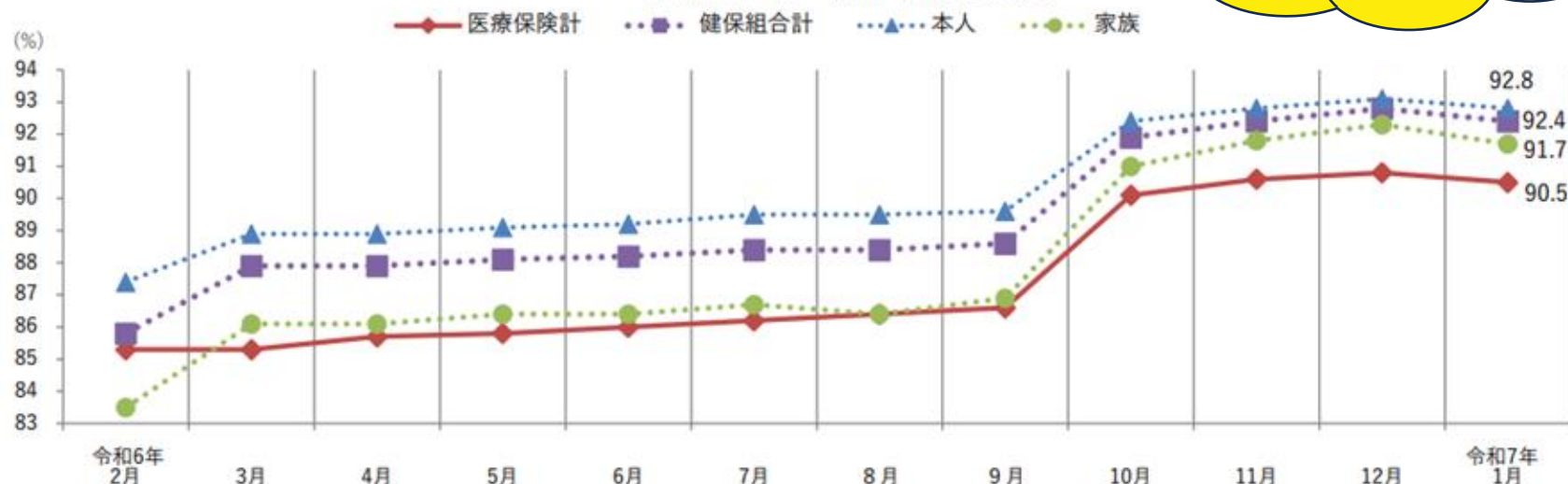


パート1 後発医薬品90%時代

A 3D rendered graphic of the text '90%' in a vibrant red color. The numbers and the percentage symbol are thick and blocky, giving it a strong, three-dimensional appearance. The graphic is positioned centrally below the main title.

2025年1月
92.4%

後発医薬品の普及状況（数量ベース）
（令和6年2月～令和7年1月診療分）



選定療養

（単位：％）

	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月
医療保険計	85.3	85.3	85.7	85.8	86.0	86.2	86.4	86.6	90.1	90.6	90.8	90.5
健保組合計	85.8	87.9	87.9	88.1	88.2	88.4	88.4	88.6	91.9	92.4	92.8	92.4
本人	87.4	88.9	88.9	89.1	89.2	89.5	89.5	89.6	92.4	92.8	93.1	92.8
家族	83.5	86.1	86.1	86.4	86.4	86.7	86.4	86.9	91.0	91.8	92.3	91.7
対象組合数	1,272	1,271	1,271	1,265	1,272	1,286	1,271	1,261	1,278	1,271	1,265	1,267

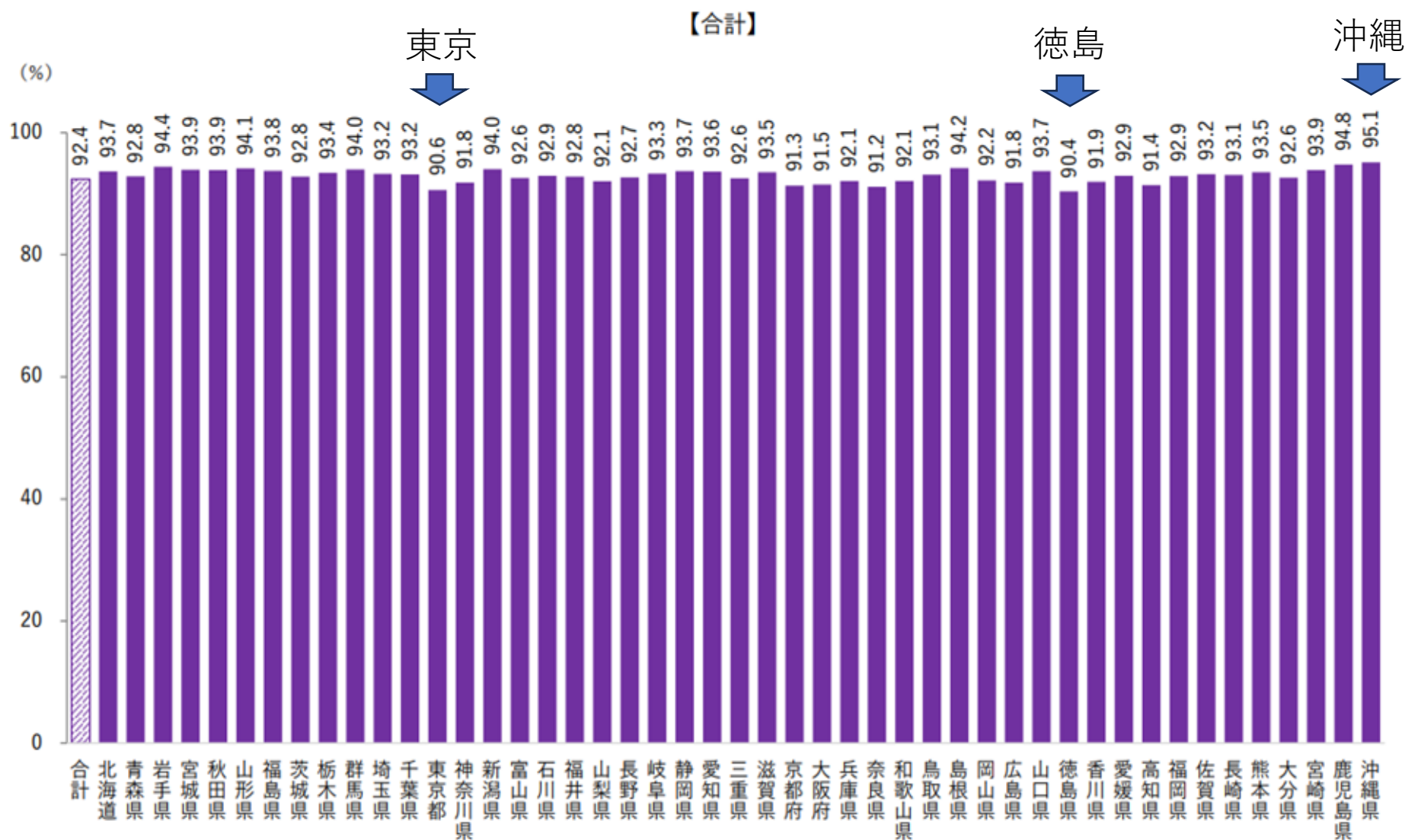
注4 医療保険計は、厚生労働省「調剤医療費の動向」による。

注5 新たに後発品が販売され算出式の分母の対象に加わる先発品が増える場合、一時的に分母の先発品数量が大きくなるため、後発品割合が低くなることもある。

2024年10月選定療養効果



令和7年1月診療分 都道府県別後発医薬品使用割合（数量ベース）



注6 都道府県単位の使用割合は、加入者が処方を受けた調剤薬局所在地に基づき集計を行っている（以下、同じ）。

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7% （*） $\frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

取組の進め方

- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

後発品の目標値の 見直しが必要

2029年度末までに全ての
都道府県で80%以上

パート2 後発医薬品産業構造の あり方検討会



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	ボストン 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

(計11名、氏名五十音順)

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安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 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・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 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、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 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を確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
- サプライチェーンの強靱化

3 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
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格揃え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る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等

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が必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。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を検討すべき

○他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

○事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

対策の方向性 ４ 企業間の連携・協力の推進

課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとにシェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。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を検討

具体策

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

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 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協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
 - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
 - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
 - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
 - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデルこれらの前段階として、
 - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
 - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
 - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

企業間の連携・協力の取組の促進策

- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

独占禁止法との関係整理

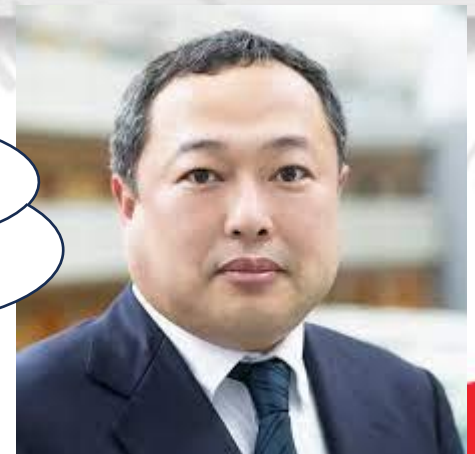
- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
- 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート

※ 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

GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史

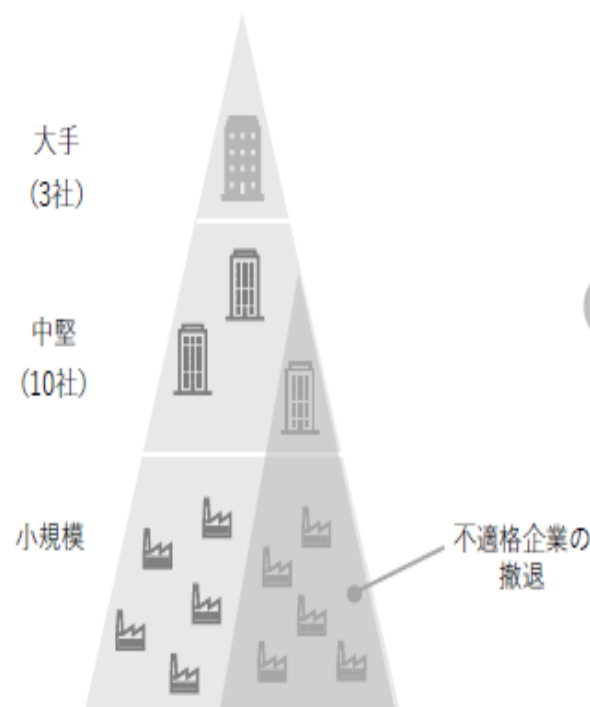
ネクスレッジ株式会社は生物
学的製剤や再生医療等製品の
開発、**GMP**等の薬事規制に適
合した開発、工業化を支援



ジェネリック企業のあるべき姿

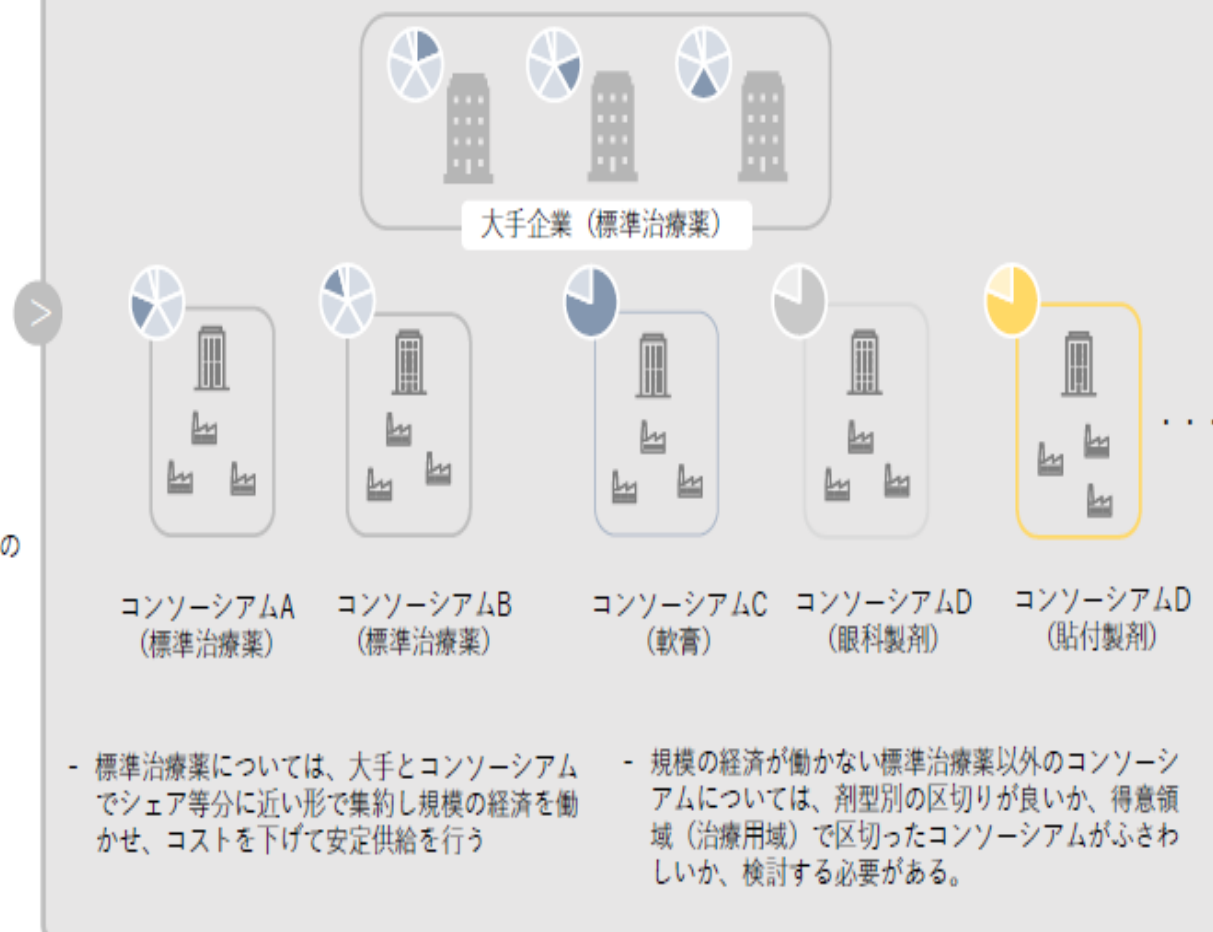
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態



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

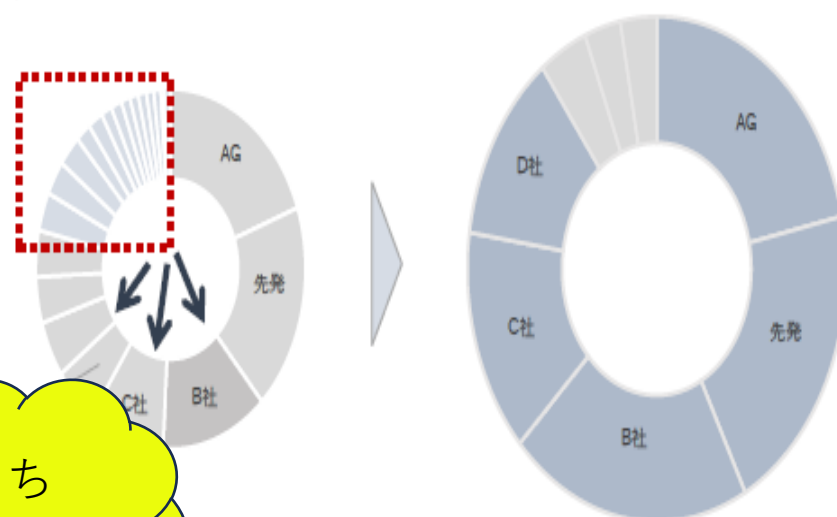
業界再編後の全体イメージ図



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:第一剤	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
	集計	1,244,670,920	100.0%	

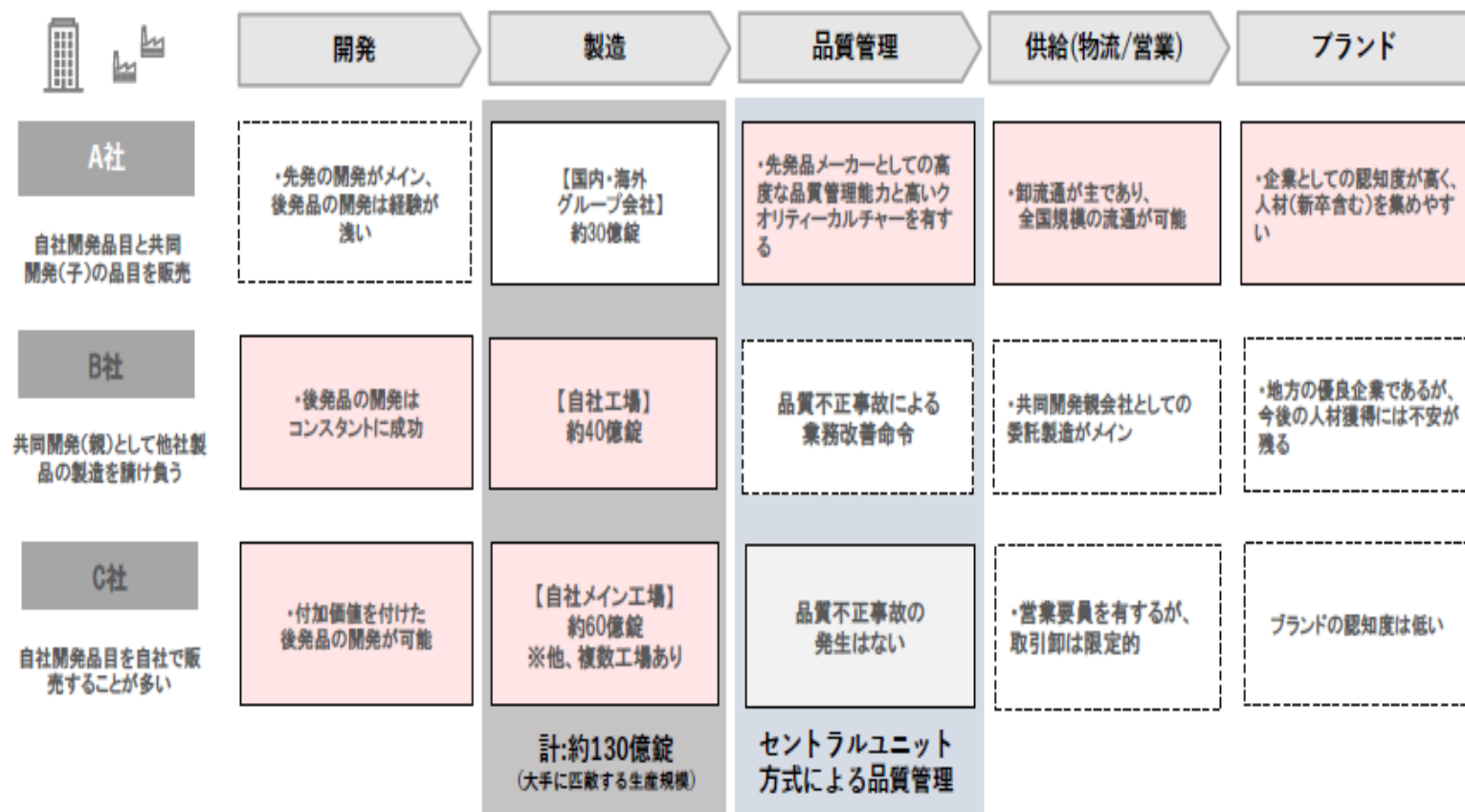
- アムロジピン錠を例にとっても考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくとも**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



約30社のうち
シェア率3%
以下が20社

“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

パート3 日薬連の視点



日薬連



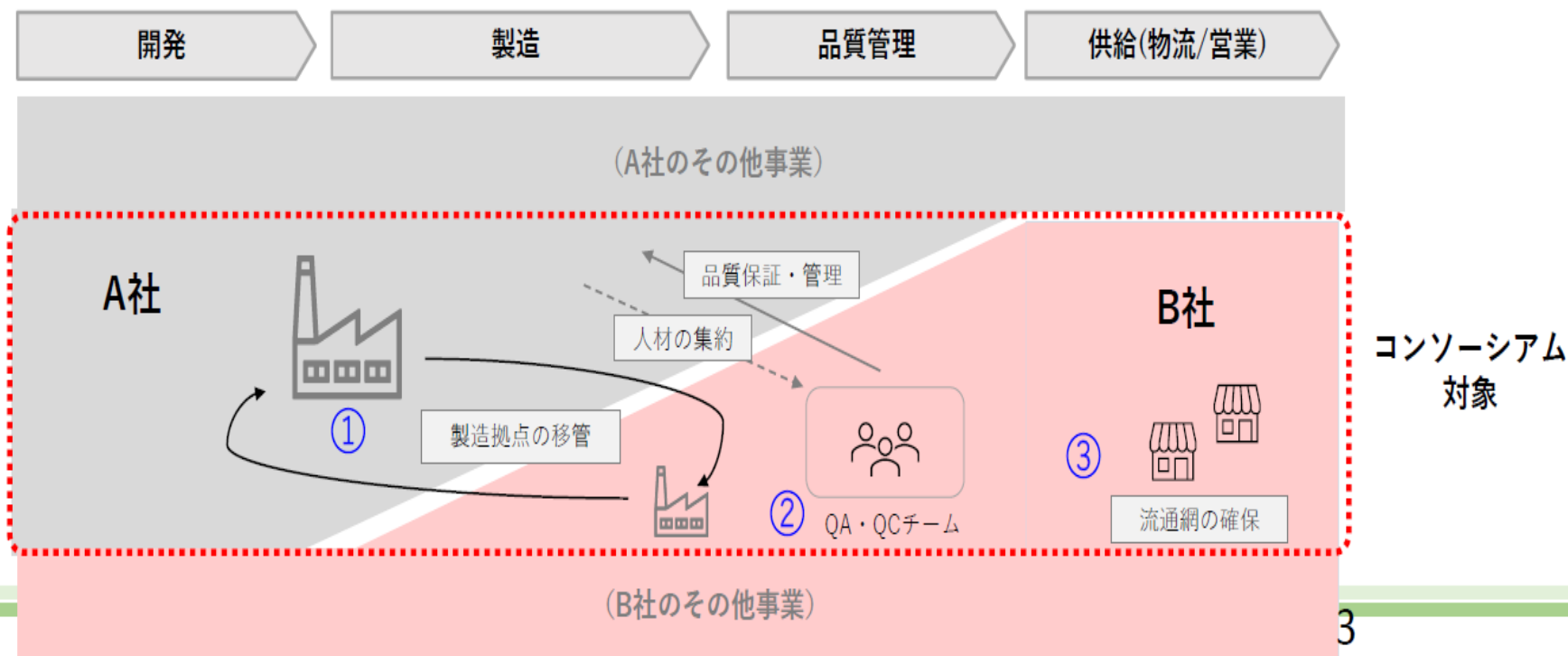
- 後発品企業各社の強みを生かして弱みを補うことを目的としたコンソーシアムの形成を推進することによって、後発品の開発から製造、品質管理、供給に至るバリューチェーン全体が強靱化され、結果として品目（屋号）の統合、整理が進み、品質管理機能の向上、少量多品種生産の実態の改善や新たな生産余力の創出が期待できる。
- コンソーシアムの形成を推進するには、独禁法、薬機法上の必要な措置（法改正あるいは柔軟な運用）がなされることが前提となる。また、採算性が著しく低い品目、あるいは不採算品目におけるコンソーシアムの形成に際しては一定の財政的措置がなされることを期待したい。
- コンソーシアム方式は様々な分野（例：プライマリーケア用内服固形剤、注射剤、高薬理活性医薬等）で応用が可能であると思われるが、すべての領域にフィットするわけではない。また、コンソーシアムの形成は賛同する企業群の自発的な取組として行われるべきものであり、コンソーシアムに参画するか否かの判断もあくまで個別企業に委ねるべきで、参画を強制するものであってはならない。

コンソーシアムで目指すべき姿（イメージ図）



日薬連

- ① 生産の効率化を進めるために、製造拠点を移管・整理する
⇒ **品目（屋号）の統一**による品目数の削減
⇒ 生産拠点の整理・統合による**大量少品種生産体制**への移行 } 生産余力の創出
- ② 限られたQA・QC人材の有効活用と品質に対する責任体制の強化
⇒ **スキルの底上げ**（例：QA・QCに経験やスキルのある企業が自らの人材をコンソーシアム加盟の他社へ派遣するなど）
- ③ 安定供給のための流通網の確保



コンソーシアム形成における課題と解決案

- コンソーシアム形成を実現させるにあたって解決すべき主な課題は以下の通り

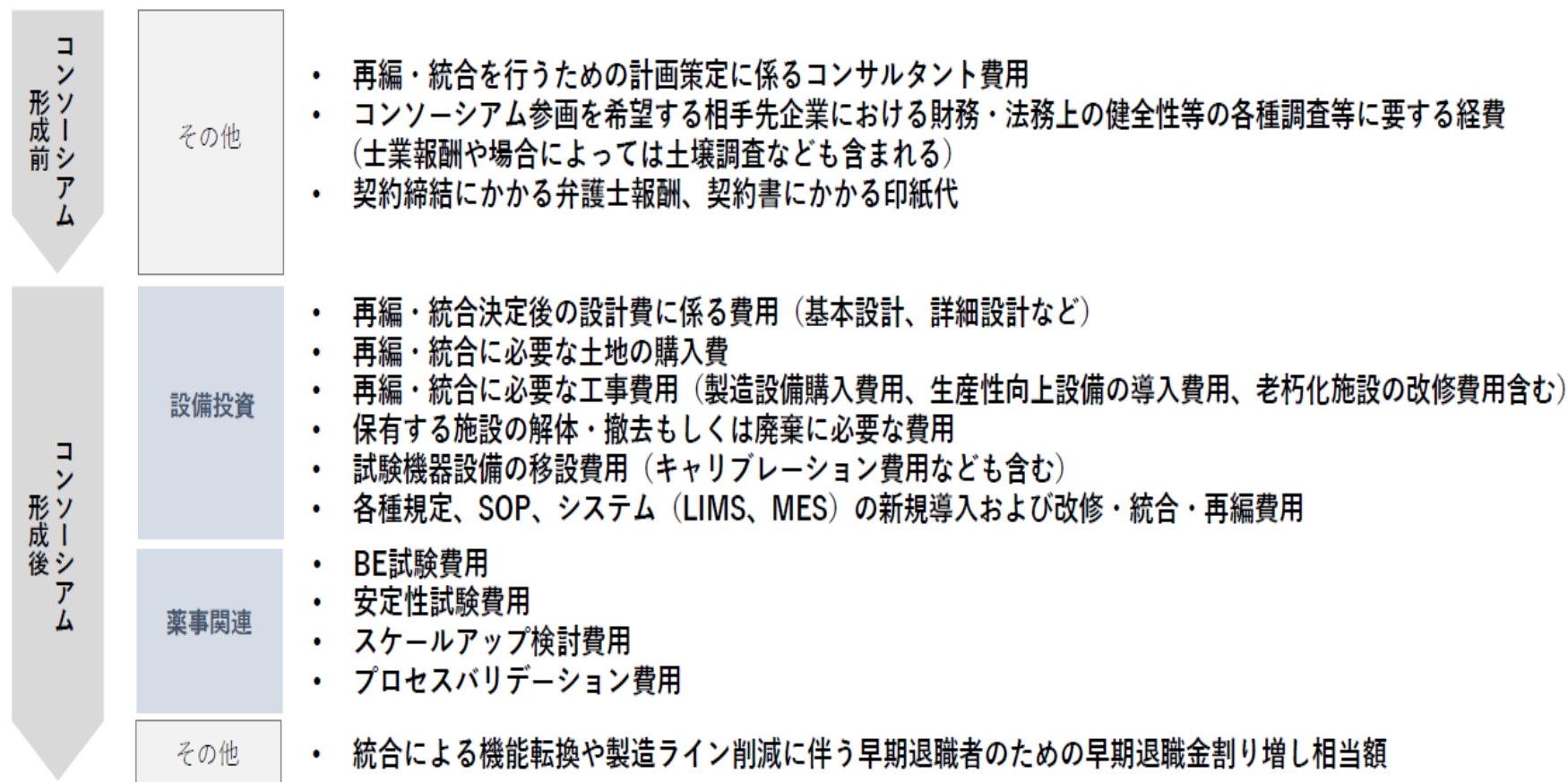
	課題		解決案
独占禁止法	各社の生産余力やキャパシティ等を両社で把握するとともに、生産量を調整する行為等が独禁法（カルテル等）に抵触する可能性がある	>	ジェネリック産業の再編を促すことを目的としたコンソーシアムの形成や、その後の生産調整行為等については独禁法の適用除外措置を講じる
薬機法	生産拠点を移管する場合には薬機法上の一部変更申請が必須となり、これに要する期間と手続きが協業の妨げになる。場合によっては追加試験費用の発生も見込まれるため、具体的な検討の着手を躊躇してしまう可能性がある。	>	- 薬事手続きの簡略化もしくは審査期間の短縮を行う - コンソーシアム形成のために発生する費用に対し、補助金ないしは薬価の引上げという形で補っていただけるのであれば、コンソーシアム形成に積極的な姿勢を示す企業が多くなると考える
費用負担	供給が不安定な汎用薬の多くは薬価が低く、既存の設備に対しても本来必要な投資が出来ていない。そのような中で今後の製造拠点の整備のために新たな費用が発生すると二の足を踏む企業がほとんどであると思われる	7	

コンソーシアムを形成する際に新たに発生する費用



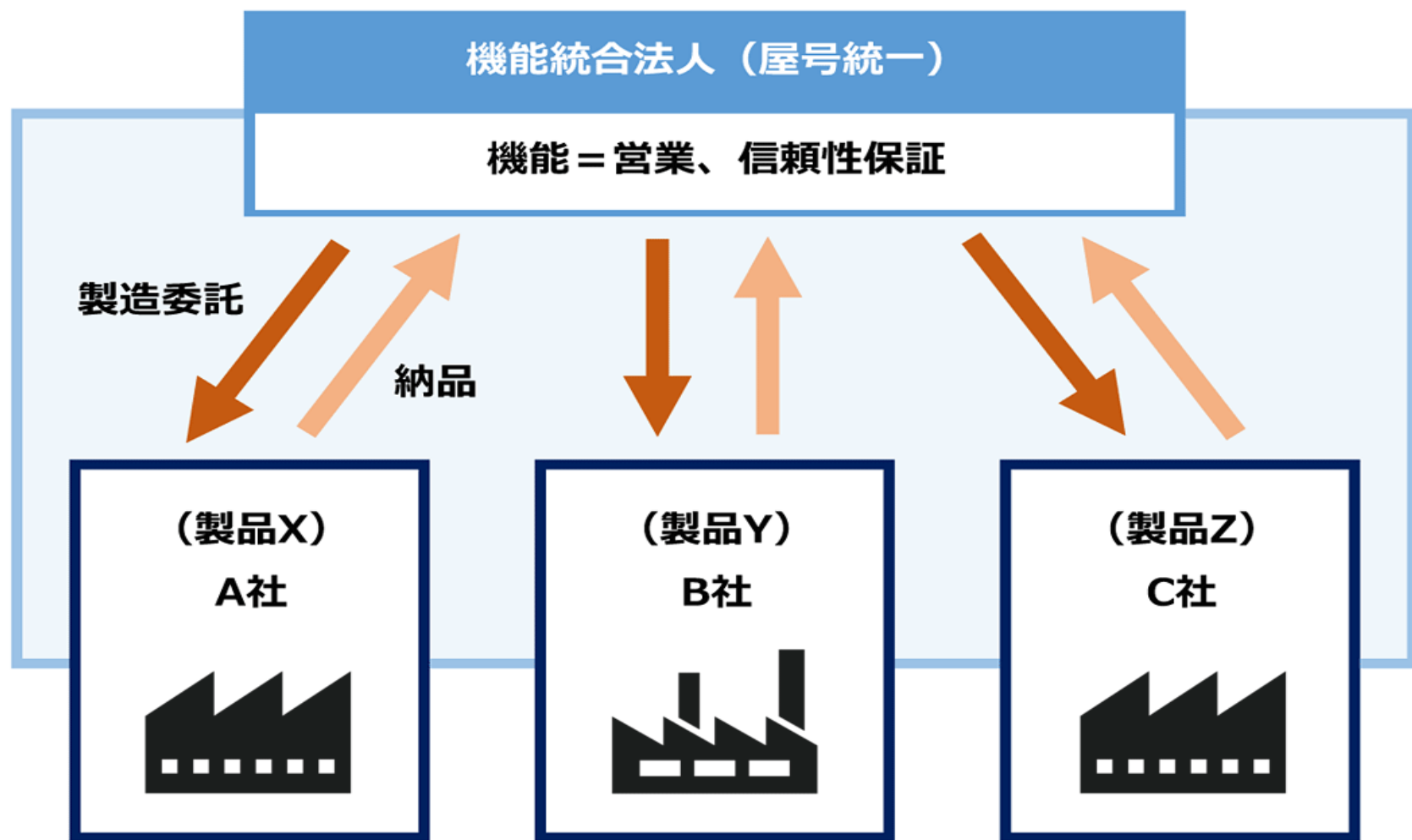
日薬連

コンソーシアムを形成し、品目および製造拠点を集約していく過程においては、下記に示すような様々な費用の発生が見込まれる。コンソーシアムの形成を促すためにもこれらの費用に対する公的助成を期待したい。



meiji

MeijiSeikaファルマが構想するコンソーシアム



Meiji Seikaファルマとダイト

品目統合に向けて協議開始(新コンソーシアム構想)

- 2025年6月4日、Meiji Seikaファルマとダイトは後発品企業間による“新・コンソーシアム構想”実現に向けた協議を開始したと発表した。
- 小林大吉郎代表取締役社長は同社の描くコンソーシアム構想について、「基本概念は、各社の既存アセットを有効活用して生産拠点を整理することで、“少品種大量生産”へ移行すること」。
- さらに受け皿として、「機能統合法人」を立ちあげ、そこに営業・信頼性保証機能をアセットとして切り出し、品目統合（屋号の統一）をし、生産効率を上げるという考えだ。



- Meiji Seikaファルマ小林大吉郎社長とダイト松森浩士社長

パート4 JGAの視点



Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

2025年6月 記者説明会用資料

GE薬協産業構造のあり方研究会 中間とりまとめの概要について

日本ジェネリック製薬協会

G E 薬協 産業構造のあり方研究会外部有識者 (令和7年5月27日現在 五十音順)

櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 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	ネスクレッジ株式会社 代表取締役社長

G E 薬協 産業構造のあり方研究会メンバー (令和7年5月27日現在 五十音順)

板橋 秀司	キョーリンリメディオ株式会社 事業推進本部
岩田 武朗	全星薬品工業株式会社 管理本部
岩永 真悠子	沢井製薬株式会社 製品戦略部
岡田 真希	日本ジェネリック株式会社 製品企画部
小川 真	日新製薬株式会社 管理本部 業務部
河相 裕美	岩城製薬株式会社 経営企画部
川俣 知己 (研究会 座長)	日本ジェネリック製薬協会 会長 日新製薬株式会社 代表取締役社長
小埜 伸忠	東和薬品株式会社 社長室 渉外統括部
五味 正樹	ロートニッテン株式会社 信頼性保証部
佐藤 仁彦	ビオメディックス株式会社 代表取締役社長
佐藤 貢	ニプロ株式会社 経営企画本部
佐藤 良祐	ダイト株式会社 原料薬品部
杉山 洋子	サンド株式会社 コーポレートアフェアーズ部
高山 武	高田製薬株式会社 社長室 医療政策課
中井 俊輔	日東メディック株式会社 専務取締役
中村 充志	辰巳化学株式会社 営業本部 マーケティング企画推進室
増富 崇	トーアエイヨー株式会社 企画部 経営企画課
松尾 文浩	日本薬品工業株式会社 医薬営業本部
中田 究	フェルゼンファーマ株式会社 代表取締役社長
三宅 真二	株式会社陽進堂 社長付

佐藤 岳幸	日本ジェネリック製薬協会 理事長
河野 典厚	日本ジェネリック製薬協会 専務理事
藤原 大介	日本ジェネリック製薬協会 総務部次長

1. 「安定供給責任者会議」

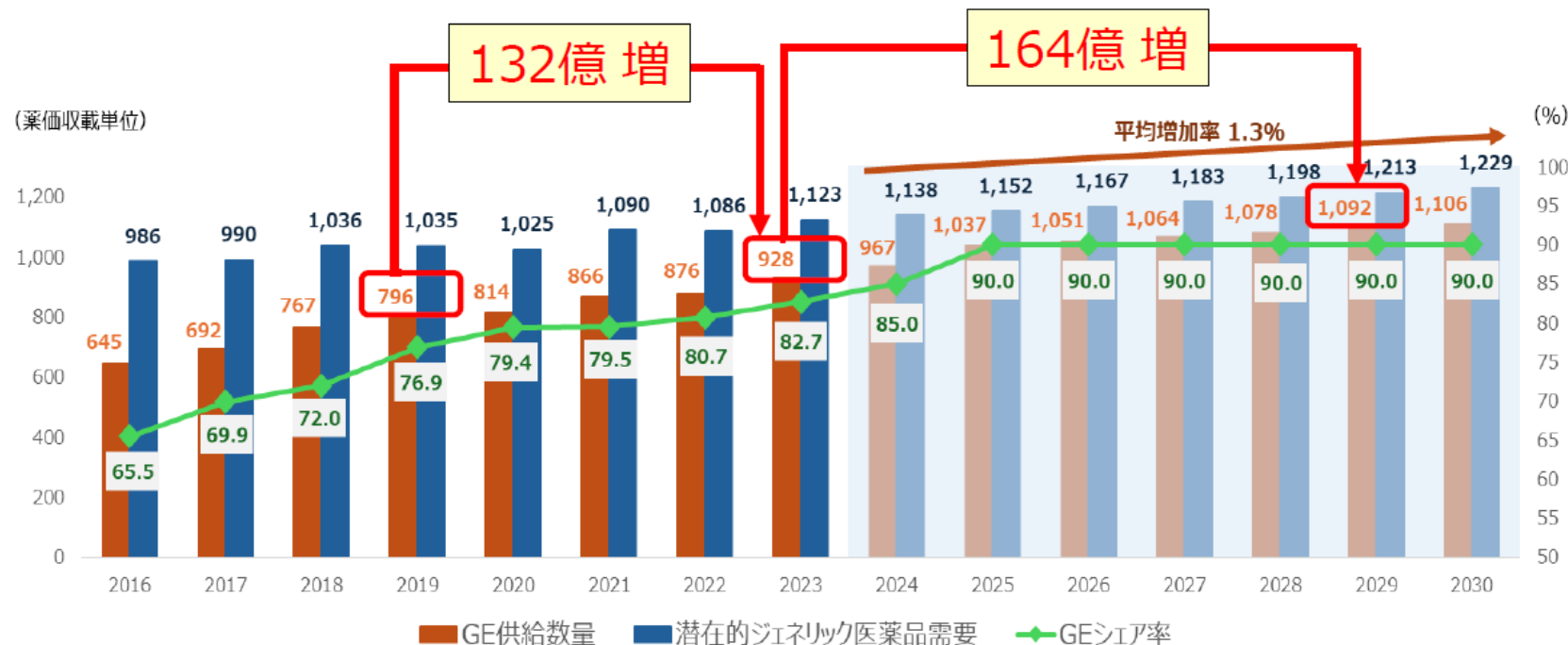
- 2回の準備会合（24年12月、25年1月実施済み）にて各社の安定供給責任者の登録、当会議の趣旨説明、設置規約の作成が完了。
- 2025年3月5日に第1回目、4月16日に2回目の安定供給責任者会議を実施。
- 現在生じている安定供給不安事象を成分ごとに分析・分類するプロジェクトチームを2月に立ち上げ。分析結果を「あり方研究会」の中間報告に反映。
- 供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを5月に立ち上げ。

2. 「教育研修部会」

各社の教育研修部会への参加登録が完了。2025年3月4日に第1回目、5月20日に第二回目の教育研修を実施。
(27年1月までに2ヶ月に1回のペースで実施計画中)

3. 「GE薬協 産業構造あり方研究会」

各社の研究会への参加登録が完了。2025年2月21日に第1回目、3月12日、4月9日、4月18日、5月9日と会議を実施。5月27日に中間報告とりまとめ承認。今後、最終報告書に向けて引き続き継続する。



【図1】 ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測

【参考】供給状況及び将来推計に当たっては、以下の数値・前提等を用いた。

- ① 2016年から2023年までの実績値は、GE薬協による調査「ジェネリック医薬品数量シェア分析結果（令和6年11月公表）」を使用（図緑色線グラフ）。
- ② 「ジェネリック医薬品の供給実績（2023年度まで）及び需要量見込み（2024年度以降）」（図赤色棒グラフ）及び、長期収載品及びオーソライズドジェネリック（AG）を含めた「潜在的ジェネリック医薬品供給量・需要量見込み」（図青色棒グラフ）は、GE薬協会員会社及び協会会員外も含めたIQVIA社のデータを用いて算出（令和6年11月公表）。
- ③ 2024年以降の予測値は、「潜在的ジェネリック医薬品需要」が年平均1.3%増加すると仮定（出典：保険調剤の動向（日本薬剤師会）により、新型コロナウイルス蔓延前の2010年から2019年までの処方箋発行枚数の年平均増加率・1.3%を使用）。また、2024年度のGEシェア85%（出典：GE薬協調査速報値（令和7年4月）をもとに検討）を踏まえ、2025年度以降はGEシェア率90%で頭打ちと仮定し算出。

2027年にも前倒し達成？

- 日本ジェネリック製薬協会は6月18日の記者説明会で、医薬品不足解消の時期を**2029年度**とする予想を盛り込んだ「JGA産業構造あり方研究会」の中間取りまとめを示した。
- これを受けて、GE薬協の川俣会長は**医薬品不足の解消「27年度に前倒し目標」**もあると述べた。



- JGA川俣会長（2025年6月18日）

課題はヒト
の問題

片寄せによる品目統合

imagemart.jp

imagemart.jp



imagemart.jp

imagemart.jp

imagemart.jp

品目、成分の片寄せ効果

- 市場での年間需要が1,000万錠を下回るような製品について、これを10数社で供給することは非効率である。
- 企業間での品目統合による生産効率化、いわゆる品目の「片寄せ」については、国の既存の取り組み（後発医薬品製造基盤整備基金など）も活用しつつ、生産を数社に集約することにより、生産現場の効率化だけでなく、原材料や資材の調達コストの削減も期待される。
- 原薬の調達コストについては、原薬購入にかかると直接のコストに比べ、医薬品製造販売業者による定期的な品質適合性調査・監査が必要であり、これは原薬の調達量に関わりなく一定のコストを要している。
- 従って、製造数量の少ない品目を数社に集約することは、こうした一連のコストを削減する上でも有効な手段となりうる。
- また、集約を引き受ける企業においては、撤退した数社分を自社で製造することもありうる

【表 4】（参考）カルシウム拮抗剤（単剤）の成分別シェア及び製造販売企業数

（2025 年 5 月現在）

成分名	成分内数量シェア （長期収載品を含む）	製造販売企業数
アムロジピンベシル酸塩	61.5%	28
ニフェジピン	17.1%	10
シルニジピン	5.5%	4
ベニジピン塩酸塩	5.4%	11
ジルチアゼム塩酸塩	3.4%	6
アゼルニジピン	2.0%	9
ニルバジピン	0.4%	5
マニジピン塩酸塩	0.3%	4
エホニジピン塩酸塩	0.3%	1
ニトレンジピン	0.1%	4
フェロジピン	0.1%	2
バルニジピン塩酸塩	0.0%	1

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



(供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化)

- 供給停止・薬価削除プロセスの明確化及び簡素化については、前回（第12回）の会議において示した考え方に沿って実施することとしてはどうか。（市場シェアに応じて、従来のプロセスを明確化したもの、簡素化したものの2とおりのプロセスが存在することとなる。）
- プロセスの簡素化の対象については、医療現場への影響等に鑑み、2023年度下半期に供給停止事前報告書が提出された品目における過去5年間の平均シェアを参考とし、まずは、簡素化の対象品目数が全体の半数（50%）以下となる「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが「3%」以下のもの」として開始することとしてはどうか。その後については、簡素化プロセスの運用状況等を踏まえ、対象範囲の拡大も含めて検討することとしてはどうか。
- シェアについては、原則として薬価削除を目指す製薬企業自らが関係するデータの準備を行い提示するものであるが、必要に応じて厚生労働省においても各種統計情報等を活用して確認する取扱いとしてはどうか。

(その他)

- 本プロセスの見直しについては、令和7年1月頃に厚生労働省が供給停止可否について品目から適用することとしてはどうか。（この場合、令和6年9月中旬以降に「供給停止事前報告書」が提出される品目が対象となる。）
- 厚生労働省においては、それまでの間に関係学会や製薬企業に対し、分
- 代替企業及び関係学会の了承を得るための文書については、一定の様式

シェア率3%以下は
品目、成分の片寄せ
対象

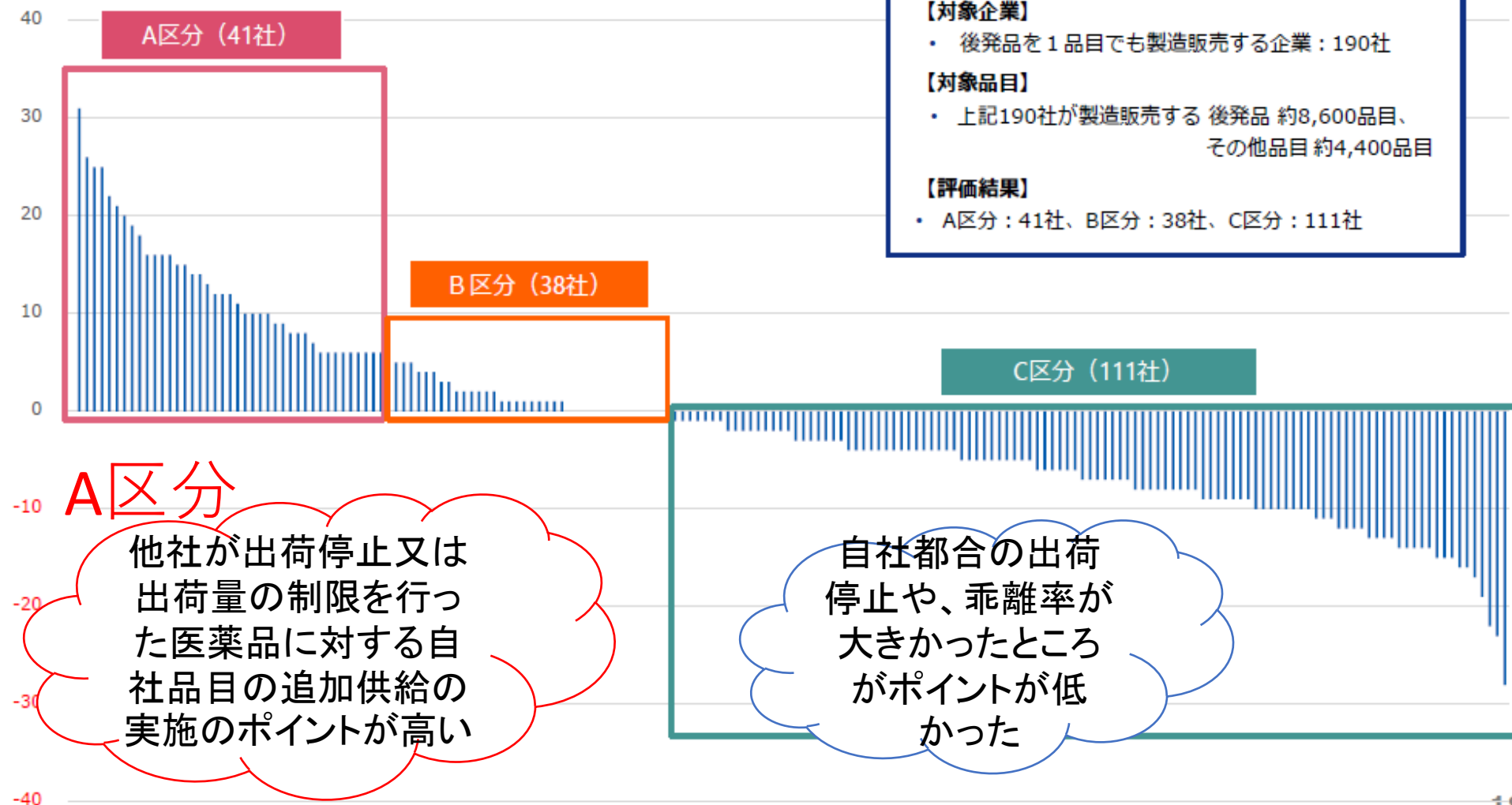
2026年から 企業指標の社名公開



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。

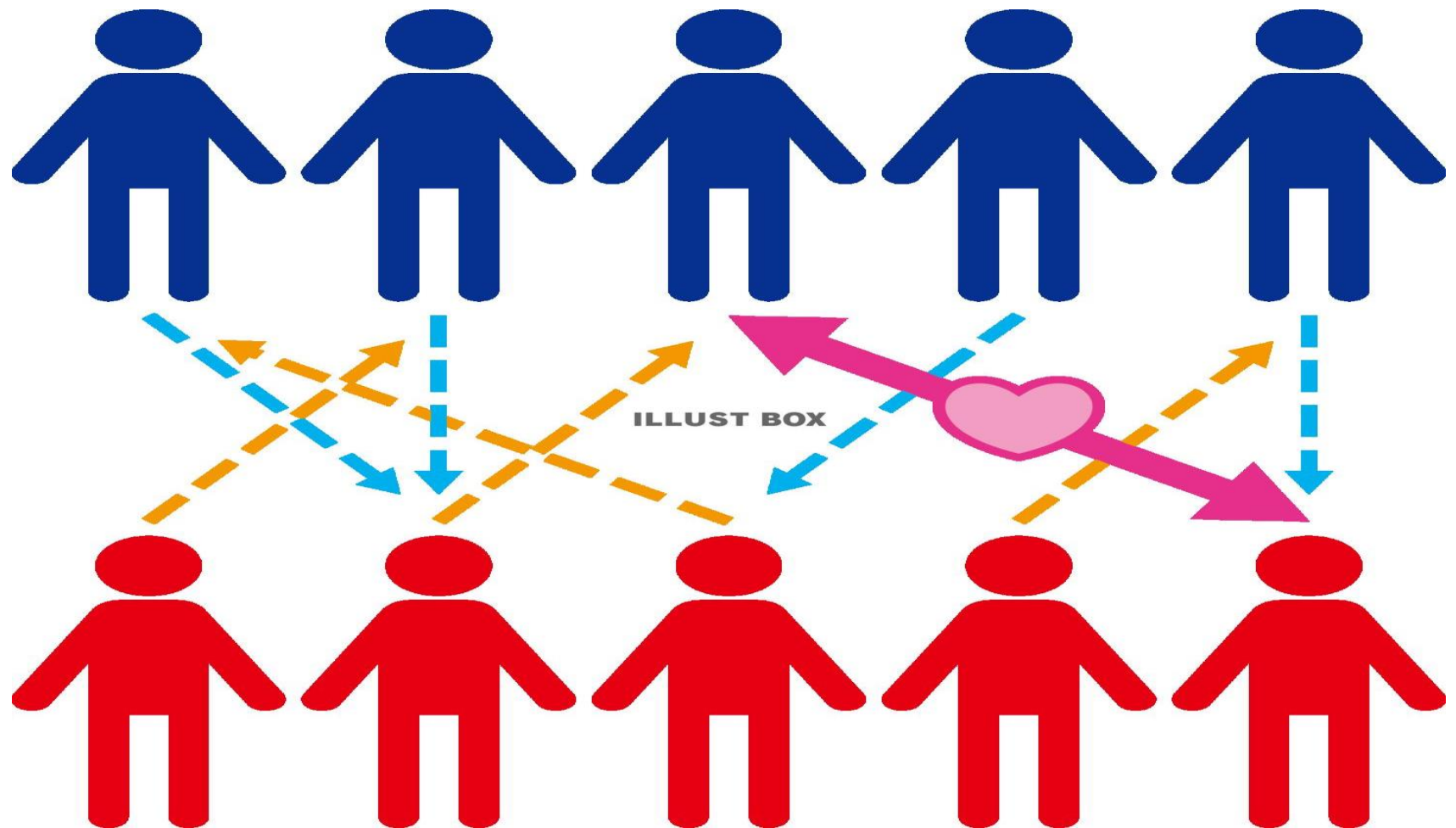
合計点



C区分の企業のお尻に火がつく



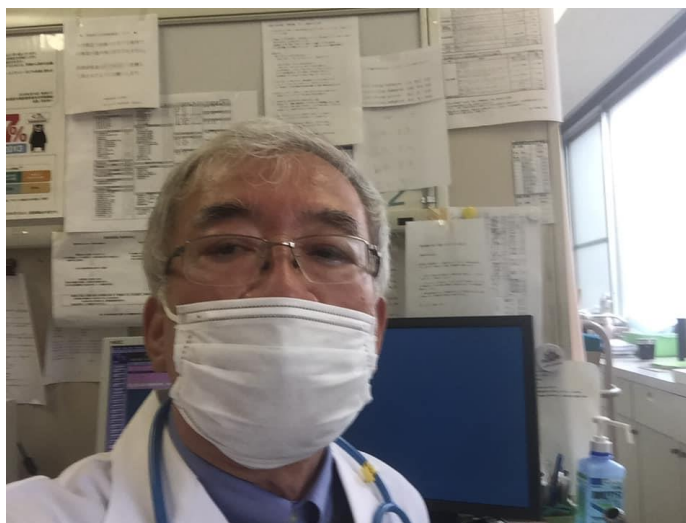
品目・成分片寄せには マッチングアプリが必要



まとめと提言

- 後発品90%時代の到来
- 後発品使用割合の目標値の見直しが必要
- 供給不安は依然として続く
- 5年以内の集中改革期間内の供給不安の解消を！
- 後発品企業再編では、Meiji Seikaファルマのコンソーシアム構想に期待
- 再編にはまずは品目・成分統合から始めよう。
- それには品目別企業マッチングアプリの開発が必要

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外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介します

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

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