

後発医薬品産業の在るべき姿の明確化について

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

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

本検討会において検討すべき論点

本日議論していただきたい論点

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、サプライチェーンの強靱化など

- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- その他

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。

1. 企業や品目数の概況
2. 製造実態
3. その他

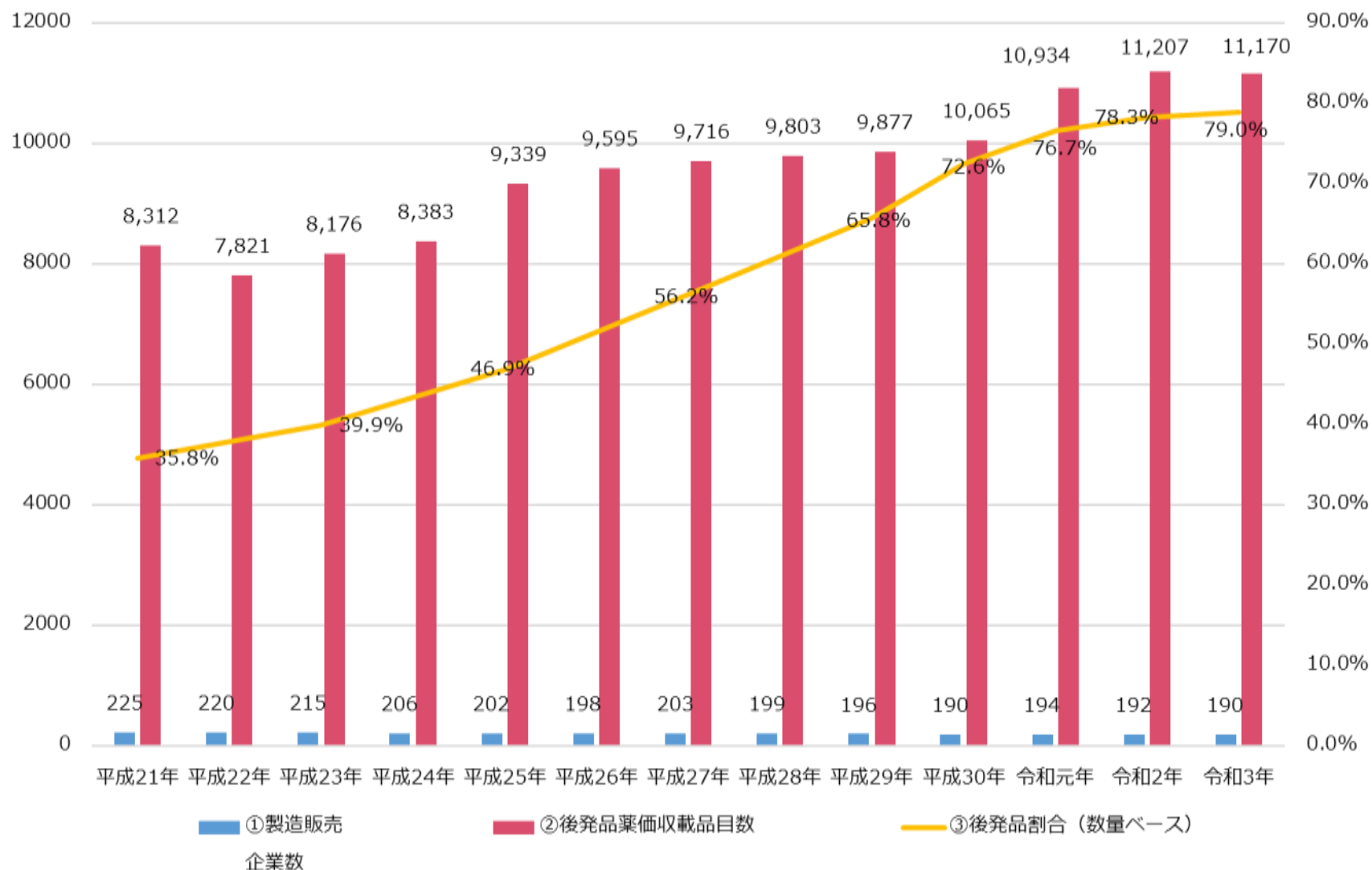
1. 企業や品目数の概況

2. 製造実態

3. その他

(再掲) 後発品の品目・企業数、数量シェア

- 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

(再掲) 後発品産業の概況 (1 / 3)

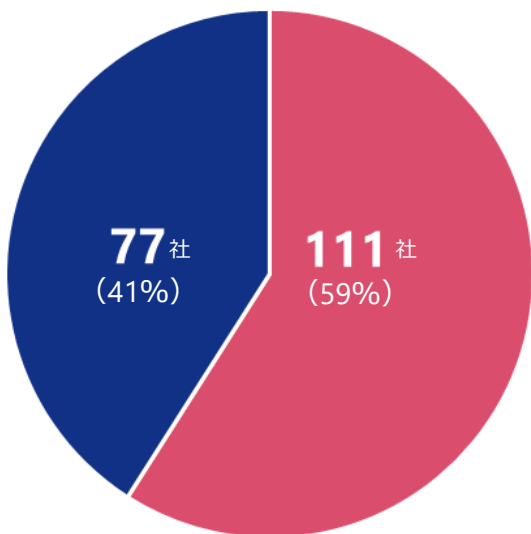
- 後発品を扱う全企業のうち、約6割の企業が主に後発品を扱う企業(※)であり、当該企業の品目が後発品の全品目の7割5分を占めている。

※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。

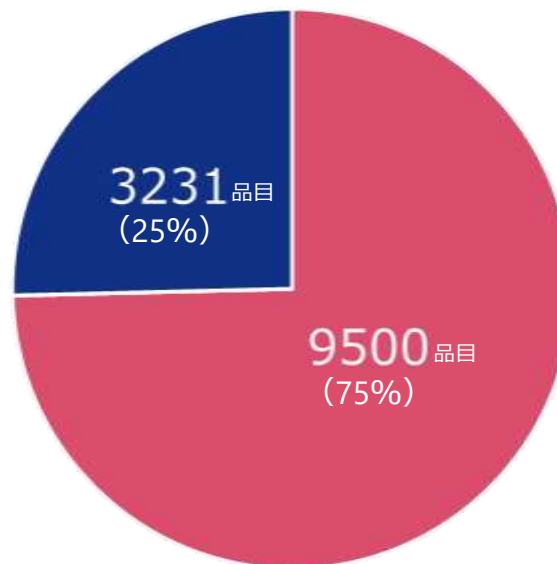
■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業



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

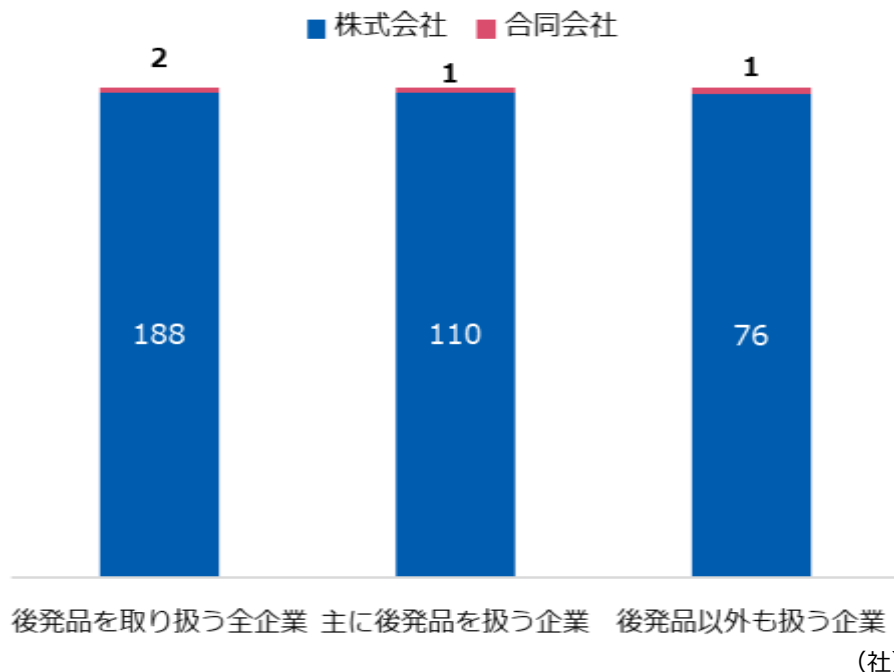


(再掲) 後発品産業の概況 (2 / 3)

- 後発品を主に扱う企業とそれ以外とでは、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。

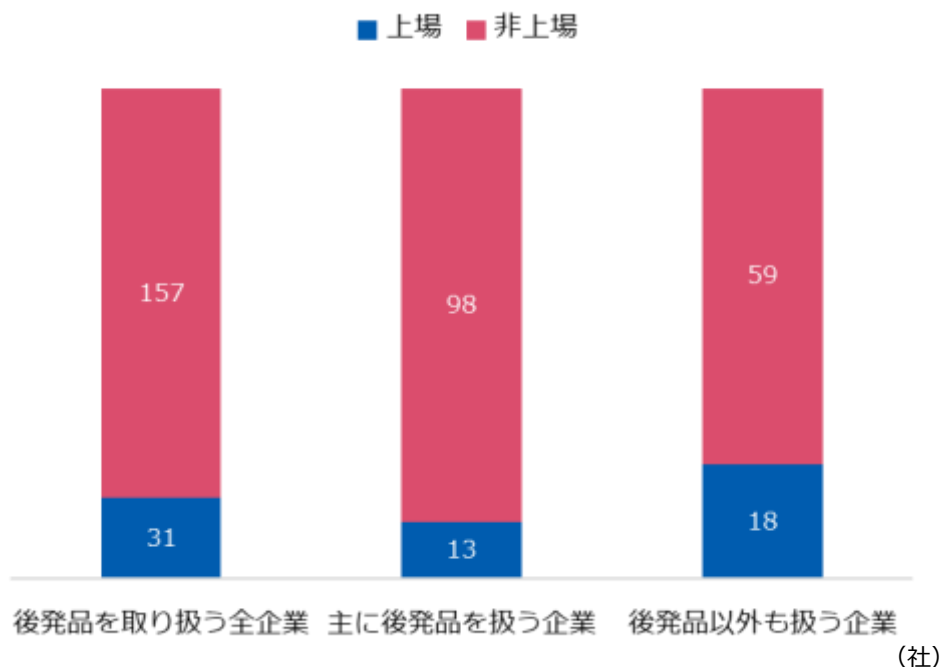
企業形態

- 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。

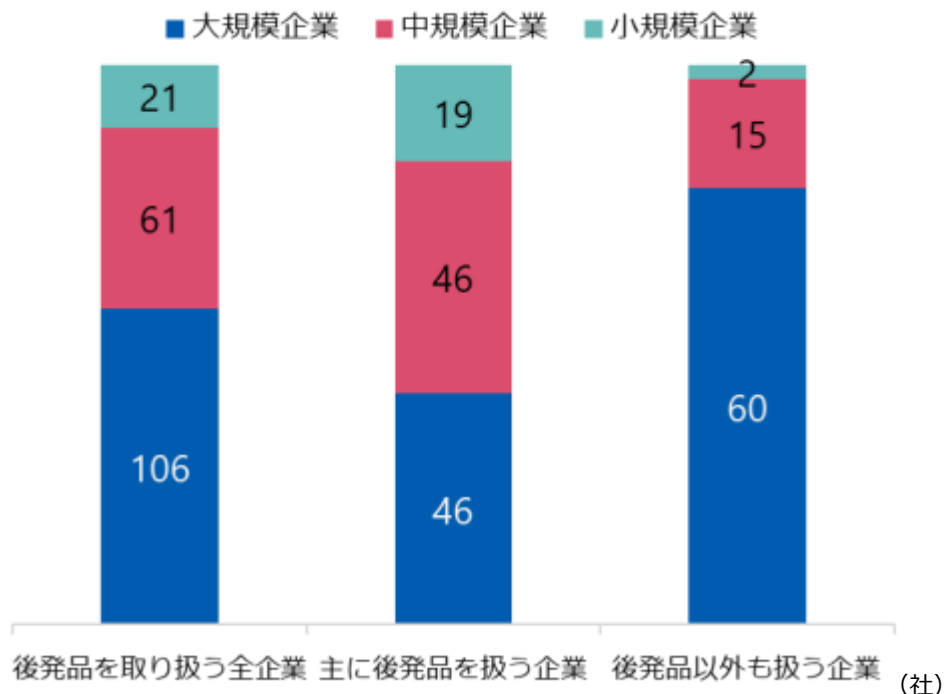


(再掲) 後発品産業の概況 (3 / 3)

- 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。

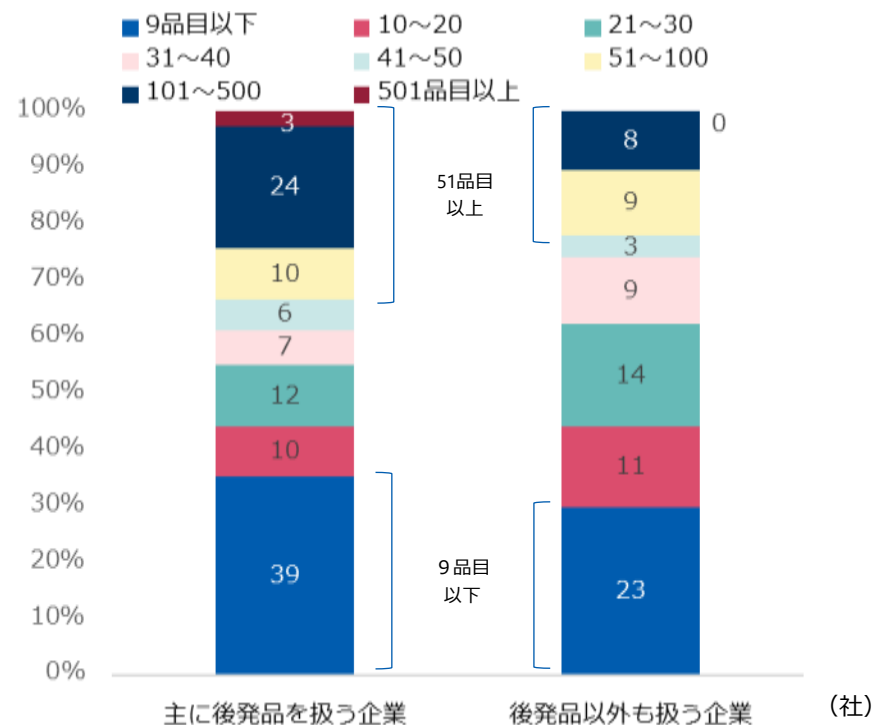
企業規模

- 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」)

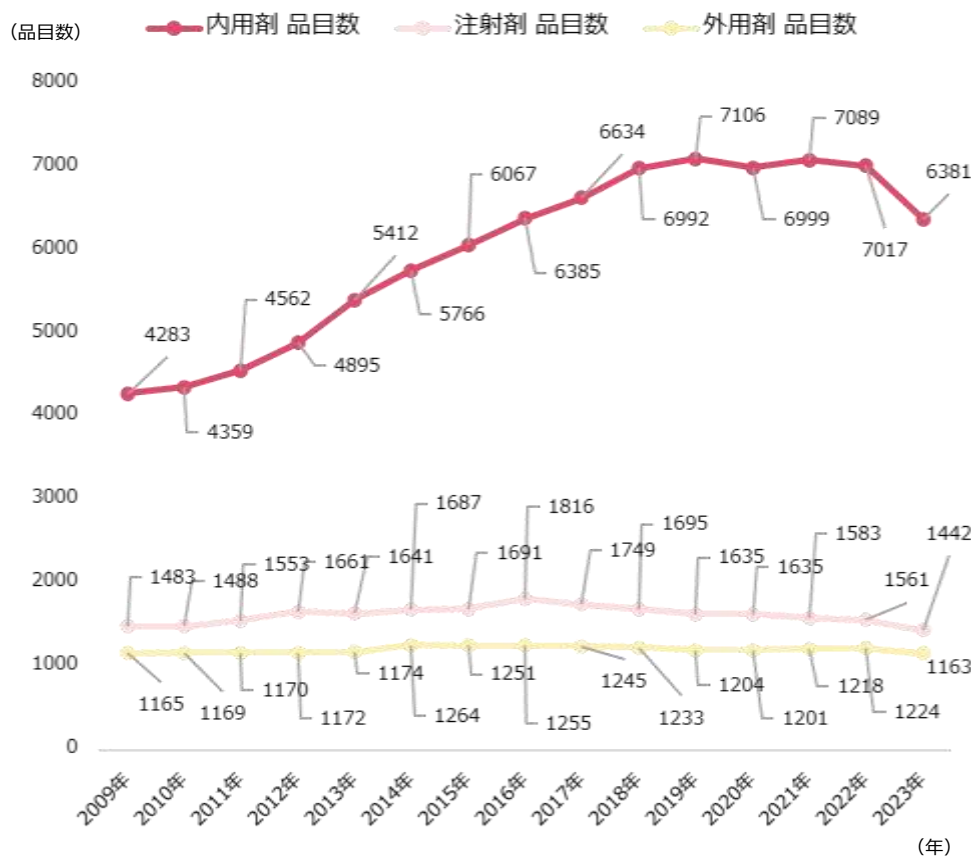
※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

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

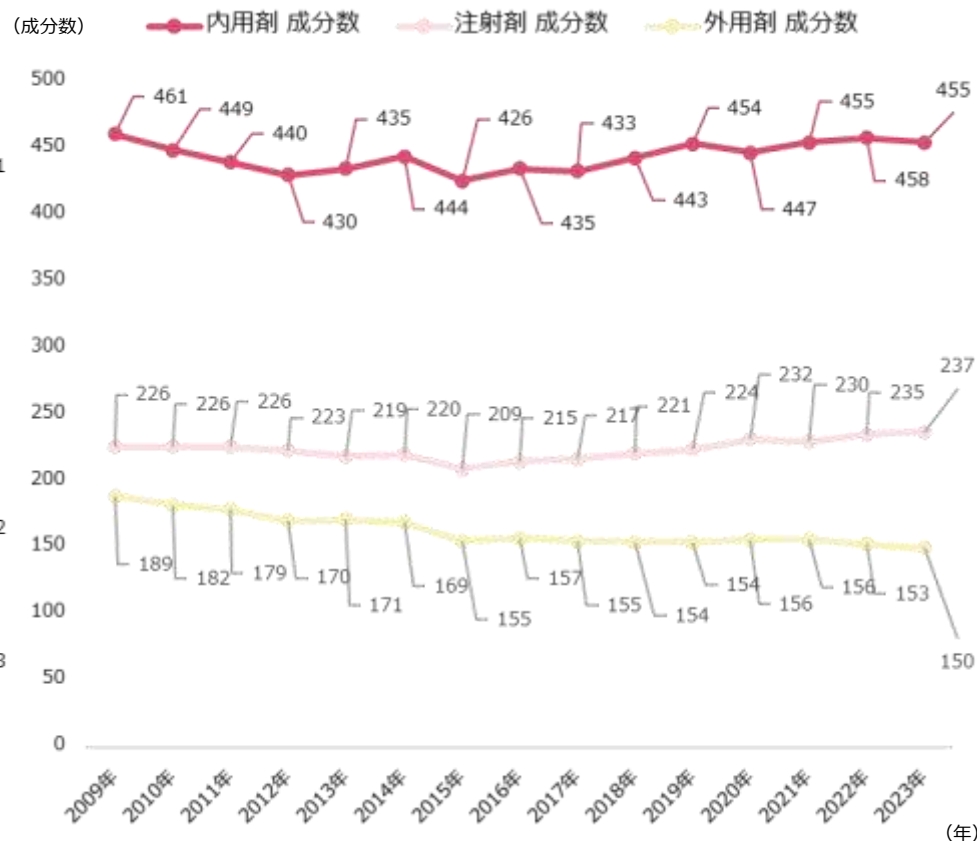
後発品の品目数と成分数の推移（剤形別）

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

後発品品目数の推移

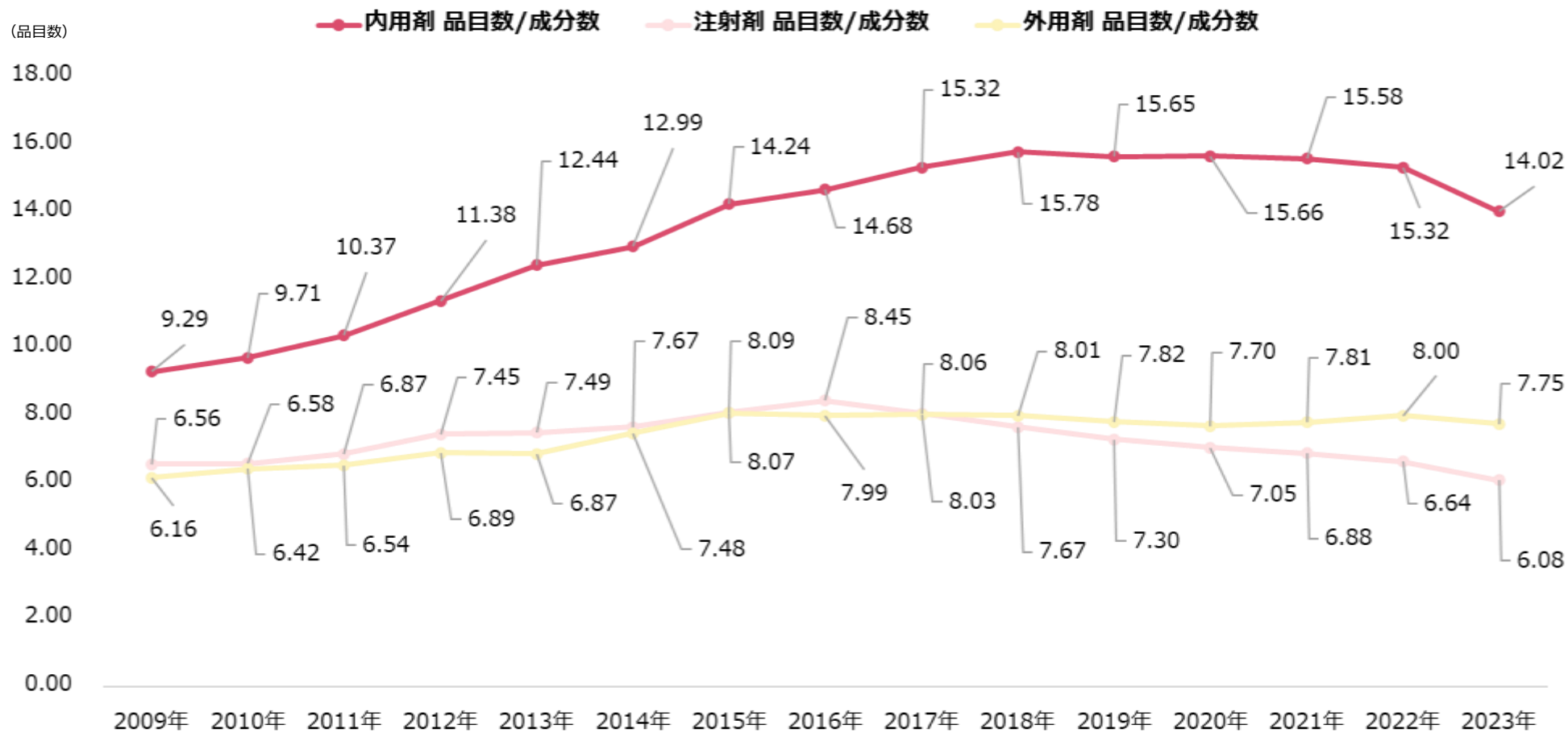


後発品成分数の推移



後発品 1 成分当たりの品目数の推移（剤形別）

- 1成分あ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。



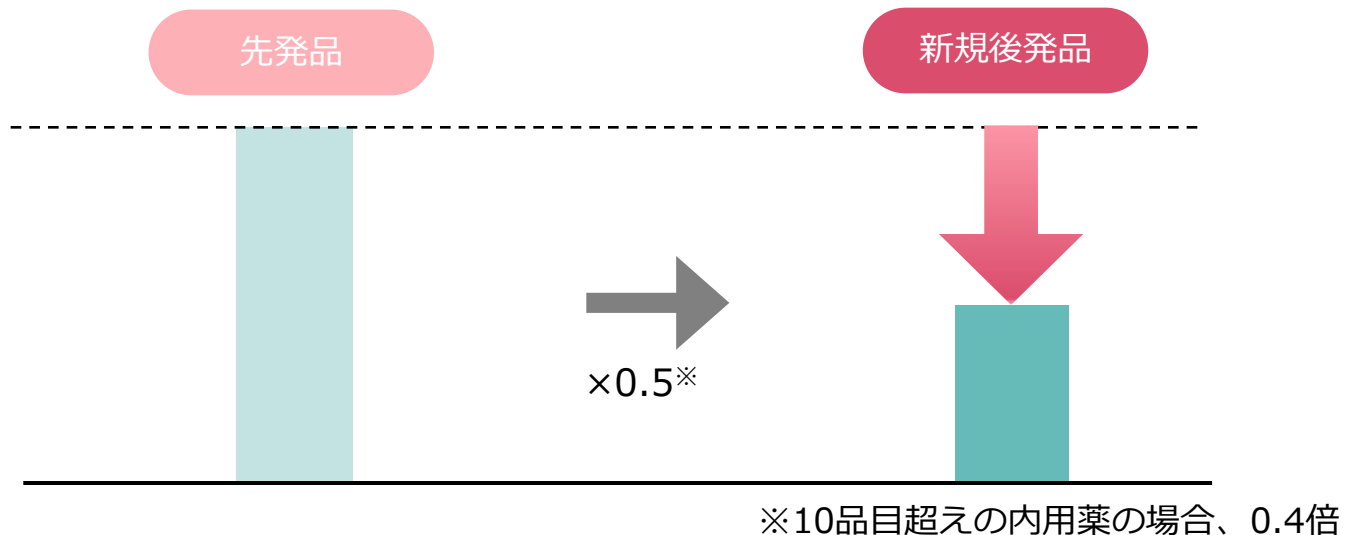
新規後発品の薬価算定

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額**
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



後発医薬品の薬価制度の変遷①

年度	導入された制度		契機
	新規収載品	既収載品	
S51	<ul style="list-style-type: none"> 「銘柄別薬価収載方式」を導入 		<ul style="list-style-type: none"> 市場における納入価格が異なるにも関わらず、薬価が同じであることにより薬価差が助長されたことが問題視されたことから、統一限定列記方式から銘柄別薬価収載方式に変更。
H6		<ul style="list-style-type: none"> 算定薬価が先発品の2.5分の1（40%）を下回った後発品は、ひとつのグループにまとめ、<u>先発品の2.5分の1に下げ止らせる仕組み（GEルール）</u>を導入 	<ul style="list-style-type: none"> 銘柄別薬価収載方式により、先発品と後発品の薬価の差が拡大したことから、<u>先発品と後発品の薬価の差を是正する目的でGEルールを導入。</u>
H8	<ul style="list-style-type: none"> 後発品が初めて収載される場合、<u>先発品の最低薬価に0.8を乗じた価格で算定</u>（既に後発品が収載されている場合は、そのうち最低薬価のものと同価格として算定） <u>同規格の収載品目が20品目を超える場合は、上記で算定される価格に更に0.9を乗じた価格で算定</u> 		<ul style="list-style-type: none"> 「①後発医薬品の新規収載時の価格設定については、直近の後発品の市場実勢価格の動向を踏まえて適切に算定する必要がある」、「②剤形を工夫するなど付加価値を加えた後発品については、薬価基準上適切な評価を行う必要がある。また、基礎的で重要な医薬品については、安定供給に配慮して薬価を設定する必要がある」と中医協で方針が示されたことを踏まえ、ルールを変更。
H12	<ul style="list-style-type: none"> 後発品が初めて収載される場合、<u>先発品の価格（先発品が複数となる場合は、年間販売量に加重平均した額）に0.8を乗じた価格で算定</u>（既に後発品が収載されている場合は、そのうち最低薬価のものと同価格として算定） <u>同規格の収載品目が20品目を超える場合は、上記で算定される価格に更に0.9を乗じた価格で算定</u> 		
H14		<ul style="list-style-type: none"> 後発品の薬価下限を同一組成、同一規格の先発品の4割とする<u>GEルールを廃止</u> 原則、銘柄別収載とするが、<u>先発品の薬価の2割を下回るものは一般名収載</u> 	<ul style="list-style-type: none"> GEルールについて、後発品信頼性の確保の観点から「<u>後発品の実勢価格の急激な低下の誘因となり安定供給を阻害している側面があることに鑑み、これを廃止する</u>」とされた。

後発医薬品の薬価制度の変遷②

年度	導入された制度		契機
	新規収載品	既収載品	
H16	<ul style="list-style-type: none"> 先発品の価格に0.7を乗じた価格で算定 		<ul style="list-style-type: none"> 最初の薬価改定の段階で、相当の薬価の低下が認められていることから、安定供給、情報の提供の充実を図っている後発医薬品企業に配慮しつつ、現行の新規後発品の薬価算定ルールを見直す必要があるのではないかとこの意見を踏まえ、ルールを変更。
H22	<p>【バイオ後続品】</p> <ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算 	<ul style="list-style-type: none"> 成分が同一の後発医薬品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合は、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用 	<ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品とバイオ後続品との関係は、化学合成医薬品の先発品と後発品との関係とは異なること、先行バイオ医薬品との同等性／同質性の検証に臨床試験等が必要であることから、これに要するコストを評価し、価格設定においては後発品の薬価算定をベースとして、一定割合を上乗せする仕組みを導入。 一般的に、後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定により薬価が大きく下がり、全ての後発品が不採算となって販売中止となる場合があることを踏まえ、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用する制度を導入。
H24	<p>【後発品の内用薬】</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回改定時までは、先発品の薬価の0.7倍とし、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先行薬価の0.6倍とする 初回改定の後は、最低の価格に合わせ、既収載の後発品と合わせて10品目を超えた場合は、最低の価格の0.9倍とする <p>【注射薬及び外用薬】</p> <ul style="list-style-type: none"> ルール変更なし 	<ul style="list-style-type: none"> 市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これをひとつの薬価として収載 市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発品については、算定値が一定割合（3%）以内の複数のものをひとつの薬価として収載 <p>※ひとつの薬価として収載する場合、その薬価は算定値の加重平均値とする</p>	<ul style="list-style-type: none"> 内用薬については、初回改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、ルールが変更された。

1. 企業や品目数の概況

2. 製造実態

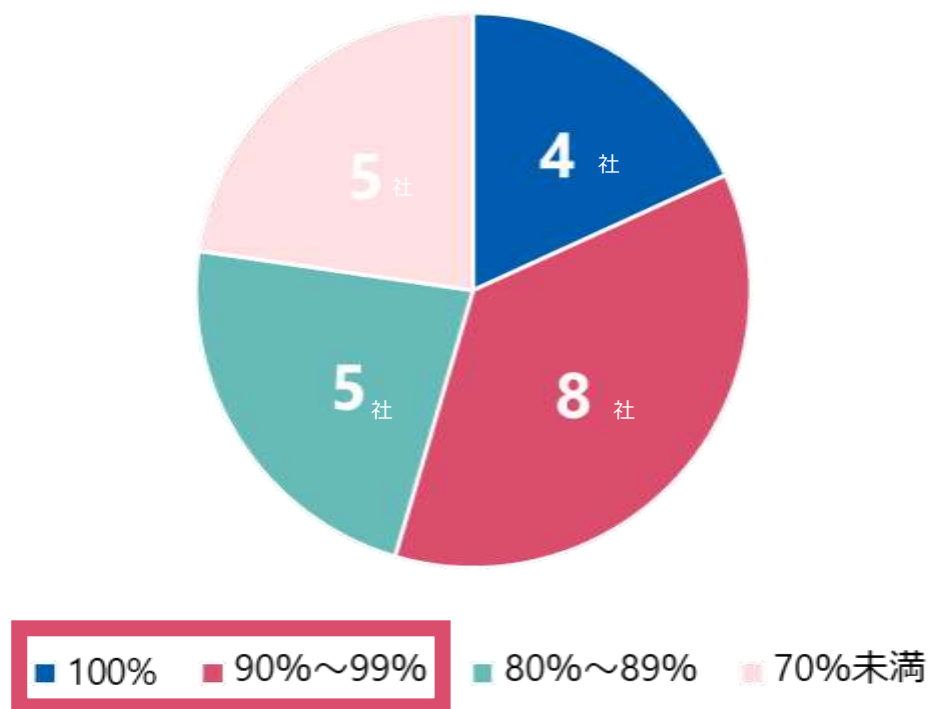
3. その他

(再掲) 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）

- 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)



製造拠点内外割合

- ・ 2022年に後発医薬品の製造実績のあった製造所は355カ所
- ・ 国内生産金額の比率は92%、生産数量の比率は99%

	製造所数	生産金額（億円）	生産金額（%）	生産数量（%）
国内製造所	269	14,114	92%	99%
外国製造所	86	1,210	8%	1%
総計	355	15,323	100%	100%

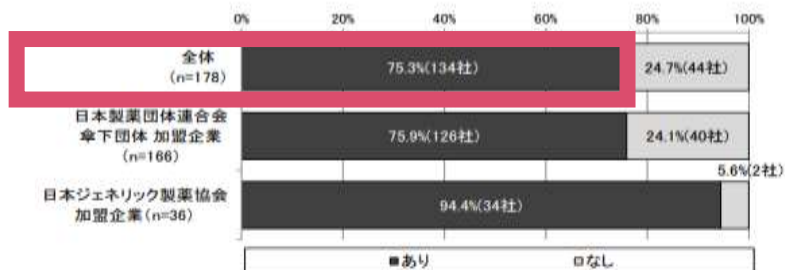
※国内外の別は最終製造工程（一次包装工程）の場所によるもの

製造委託状況

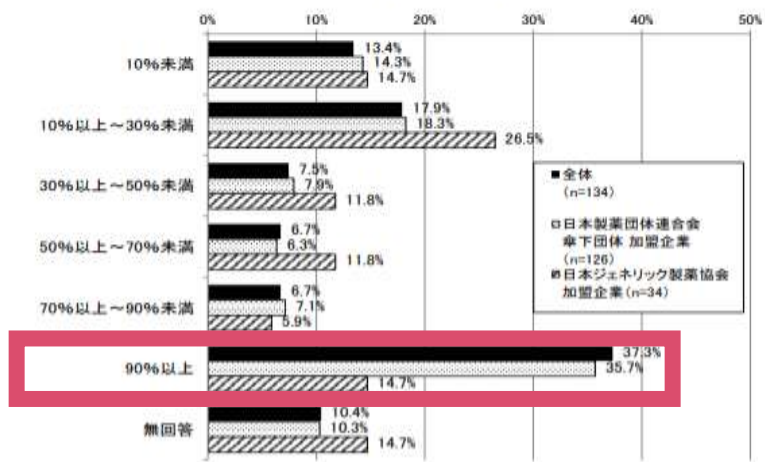
- 後発医薬品について他社への製造委託がある企業数は全体の約75%である。
- そのうち製造委託割合（規格単位数量ベース）が90%以上の企業が全体の約37%である。

⑩後発医薬品について他社への製造委託状況

図表 1- 26 後発医薬品について他社への製造委託の有無（令和4年3月末時点）



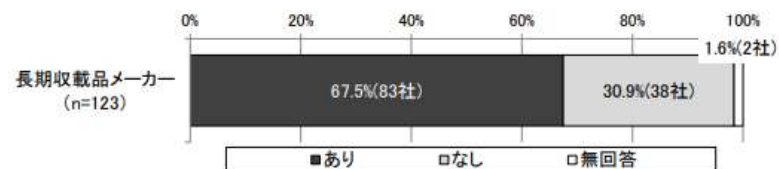
図表 1- 27 後発医薬品に関する他社への製造委託割合（令和4年3月末時点）
（他社への製造委託がある企業）



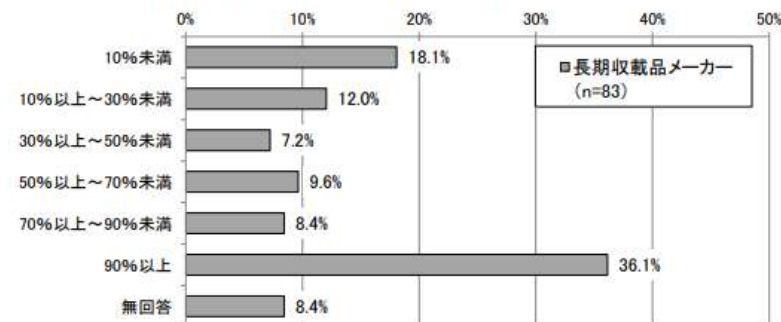
注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

図表 1- 28 長期収載品について他社への製造委託の有無（令和4年3月末時点）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 29 長期収載品に関する他社への製造委託割合（令和4年3月末時点）
（他社への製造委託がある企業）【長期収載品メーカー】



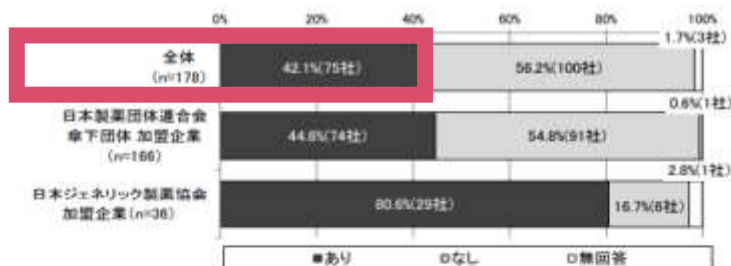
注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

製造受託状況

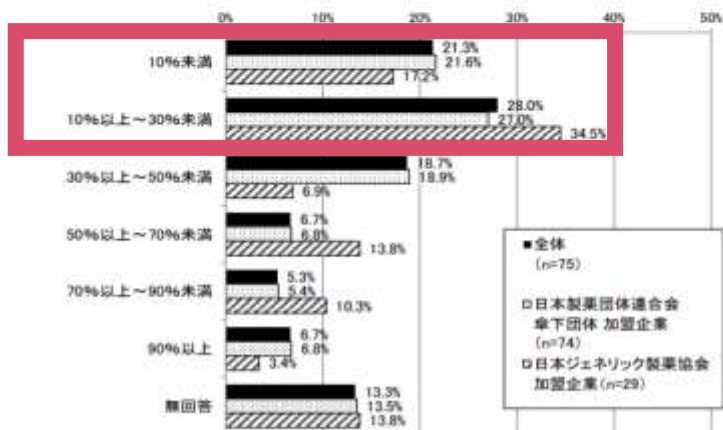
- 後発医薬品について、他社からの製造受託がある企業数は全体の約42%である。
- そのうち、他社からの製造受託割合として、10%以上～30%未満の割合が最も高く、次いで10%未満が高い。

①後発医薬品について他社からの製造受託状況

図表 1- 30 後発医薬品について他社からの製造受託の有無 (令和 4 年 3 月末時点)



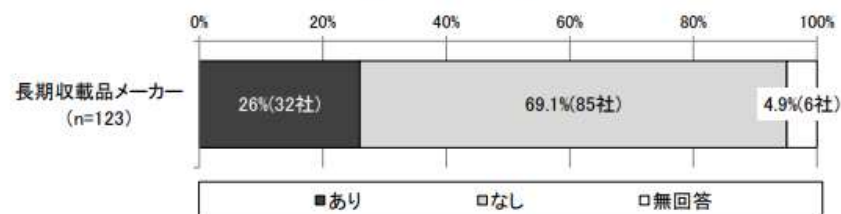
図表 1- 31 後発医薬品に関する他社からの製造受託割合 (令和 4 年 3 月末時点)
(他社からの製造受託がある企業)



注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合 (規格単位数量ベース)。

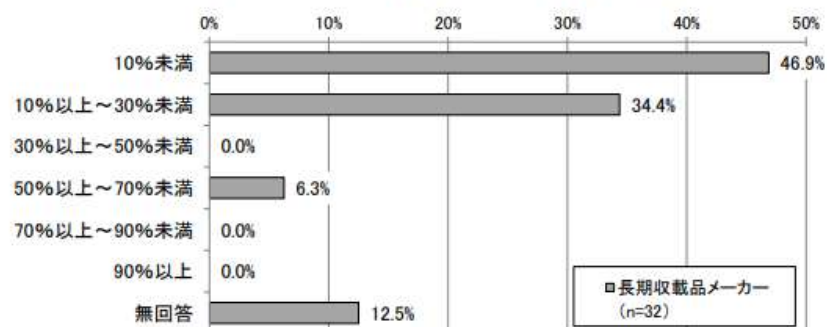
図表 1- 32 長期収載品について他社からの製造受託の有無 (令和 4 年 3 月末時点)

【長期収載品メーカー】



図表 1- 33 長期収載品に関する他社からの製造受託割合 (令和 4 年 3 月末時点)

(他社からの製造受託がある企業) 【長期収載品メーカー】



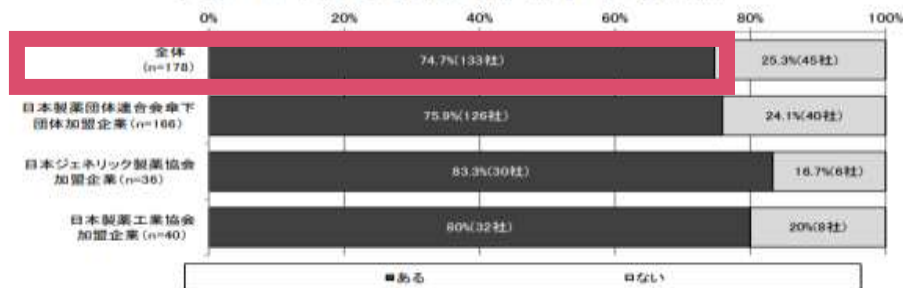
注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合 (規格単位数量ベース)。

自社の製造設備

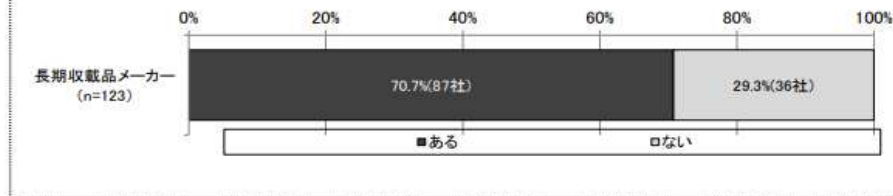
- 後発医薬品について、自社の製造設備が有る企業数は全体の約75%である。
- そのうち、自社の製造設備における後発医薬品の製造シェアの割合は、10%未満が最も高く、次いで90%以上が高い。

3) 自社の製造設備の有無

図表 1- 89 自社の製造設備の有無 (令和 4 年 9 月末時点)

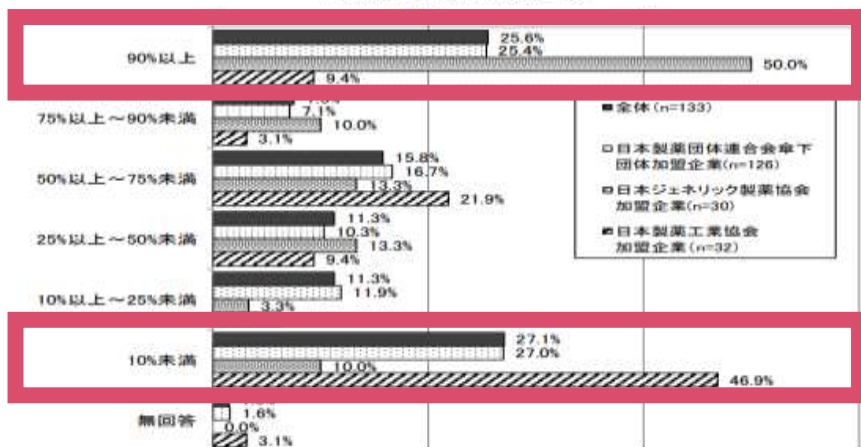


図表 1- 91 自社の製造設備の有無 (令和 4 年 9 月末時点) 【長期収載品メーカー】

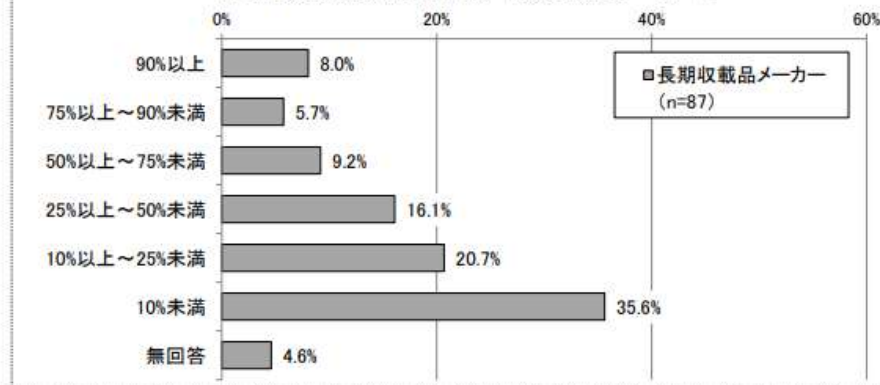


4) 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア【新規】

図表 1- 92 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア (令和 4 年 9 月末時点) (自社の製造設備がある企業)



図表 1- 93 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア (令和 4 年 9 月末時点) (自社の製造設備がある企業) 【長期収載品メーカー】



注) 製造シェア：自社製造設備で製造している医薬品の規格単位合計に占める、後発医薬品の規格単位の割合

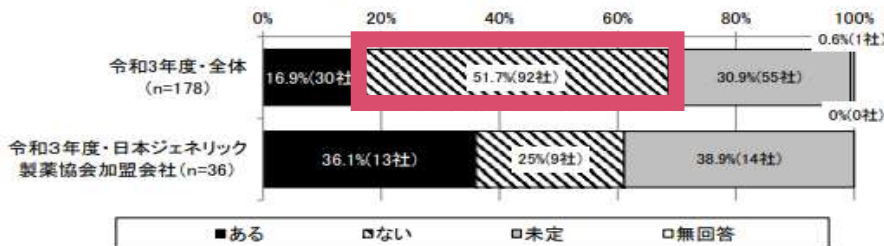
※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書 (令和 5 年 3 月)

設備投資の予定

- 供給能力向上のための設備投資について実施予定がない企業数が約52%である。
- 設備投資を実施しない理由について、「現状の供給能力で十分」（約41%）、「需要見通しが不透明」（約32%）、「投資コストを回収目途が立てにくい」（約28%）とする回答が多い。

図表 1- 95 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和4年9月末時点）

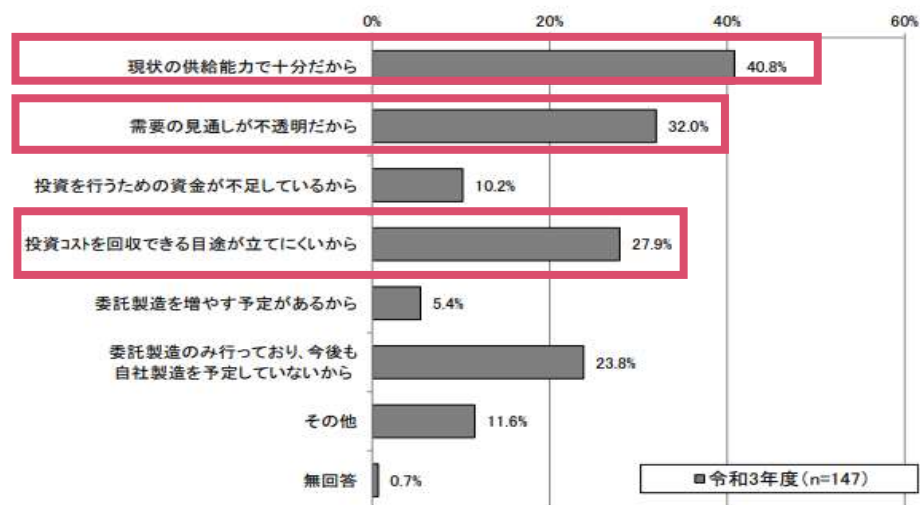
（日本ジェネリック製薬協会加盟会社）



7) 設備投資を行わない、または未定である理由

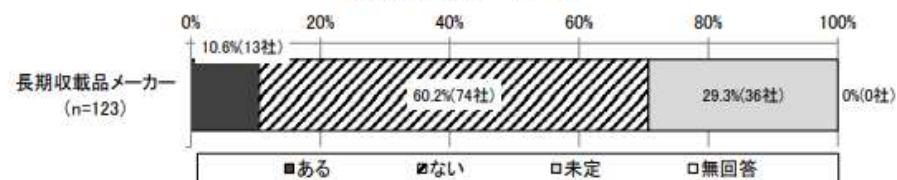
図表 1- 99 設備投資を行わない、または未定である理由（令和4年9月末時点、複数回答）

（設備投資を行う予定がない理由）



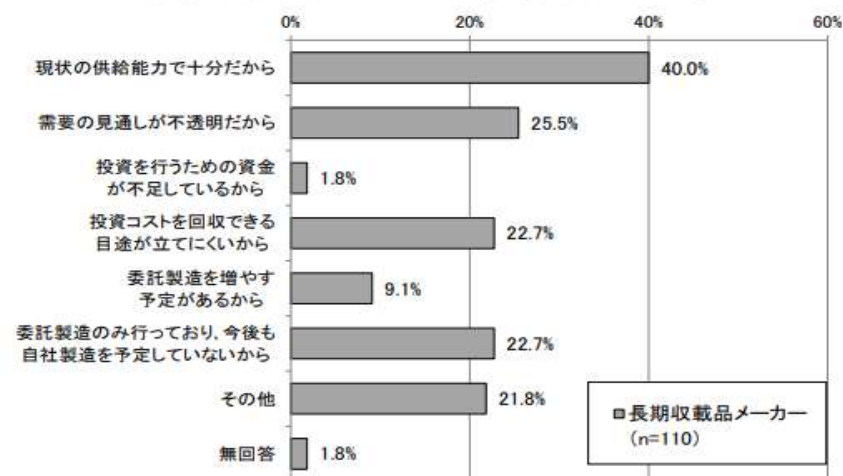
図表 1- 96 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和4年9月末時点）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 100 設備投資を行わない、または未定である理由（令和4年9月末時点、複数回答）

（設備投資を行う予定がない理由）【長期収載品メーカー】



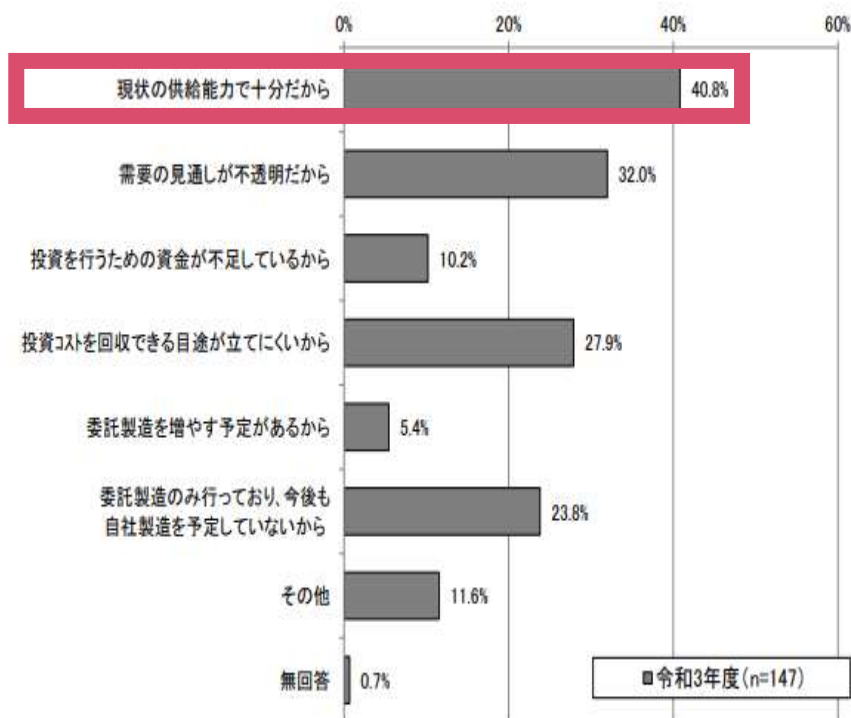
(参考) 設備投資の予定と品目数

- 供給能力向上のための設備投資の実施予定がない企業のうち「現状の供給能力で十分だから」と回答した企業は約41%である。
- 「現状の供給能力で十分」と回答した企業を品目数で見たとき、品目数が9以下の企業が多い。

7) 設備投資を行わない、または未定である理由

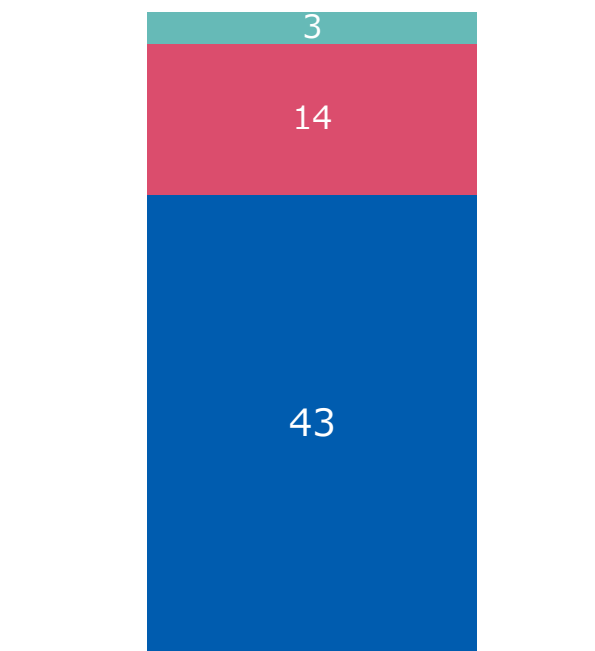
図表 1- 99 設備投資を行わない、または未定である理由 (令和4年9月末時点、複数回答)

(設備投資を行う予定がない理由)



「設備投資を行わない、または未定である」と回答した企業のうち、「現状の供給能力で十分だから」と回答した企業数 (品目数別)

品目数 ■ 1～9 ■ 10～99 ■ 100～

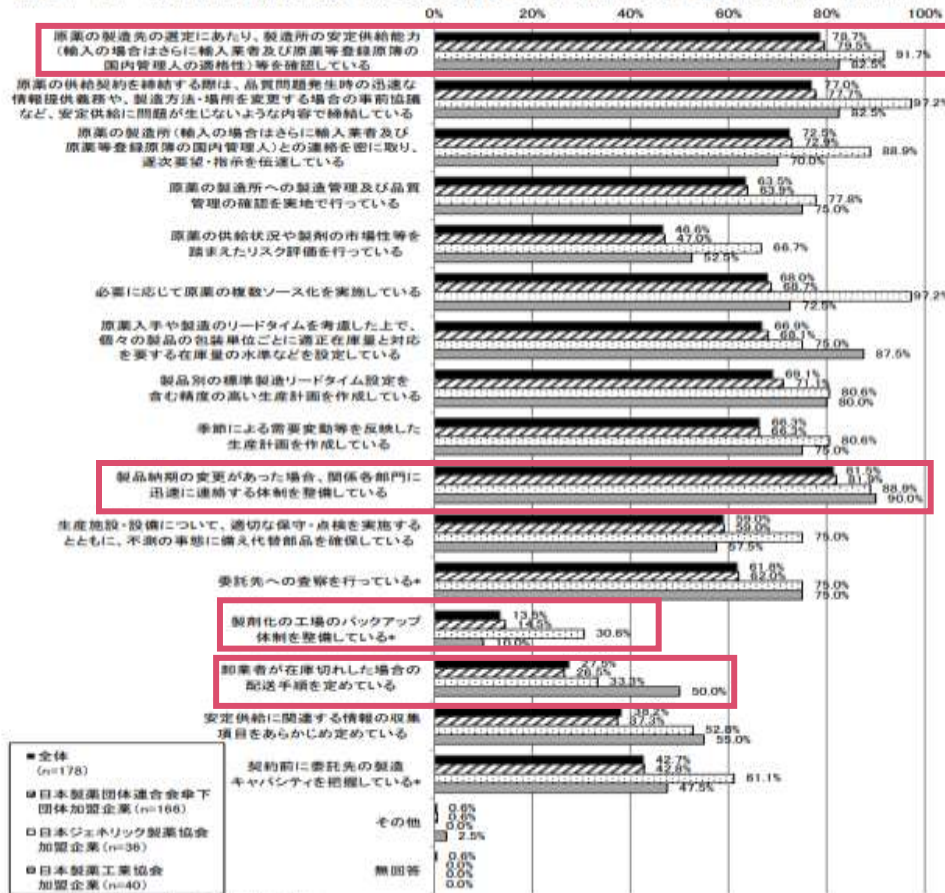


企業における安定供給体制を確保するための取り組み

- 回答が多いのは、納期変更等に迅速な連絡体制の整備（約82%）、原薬の選定先選定に係る安定供給能力等の確認（約78%）である。
- 回答が少ないのは、「工場のバックアップ体制を整備」（約14%）、「卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めている」（約28%）である。

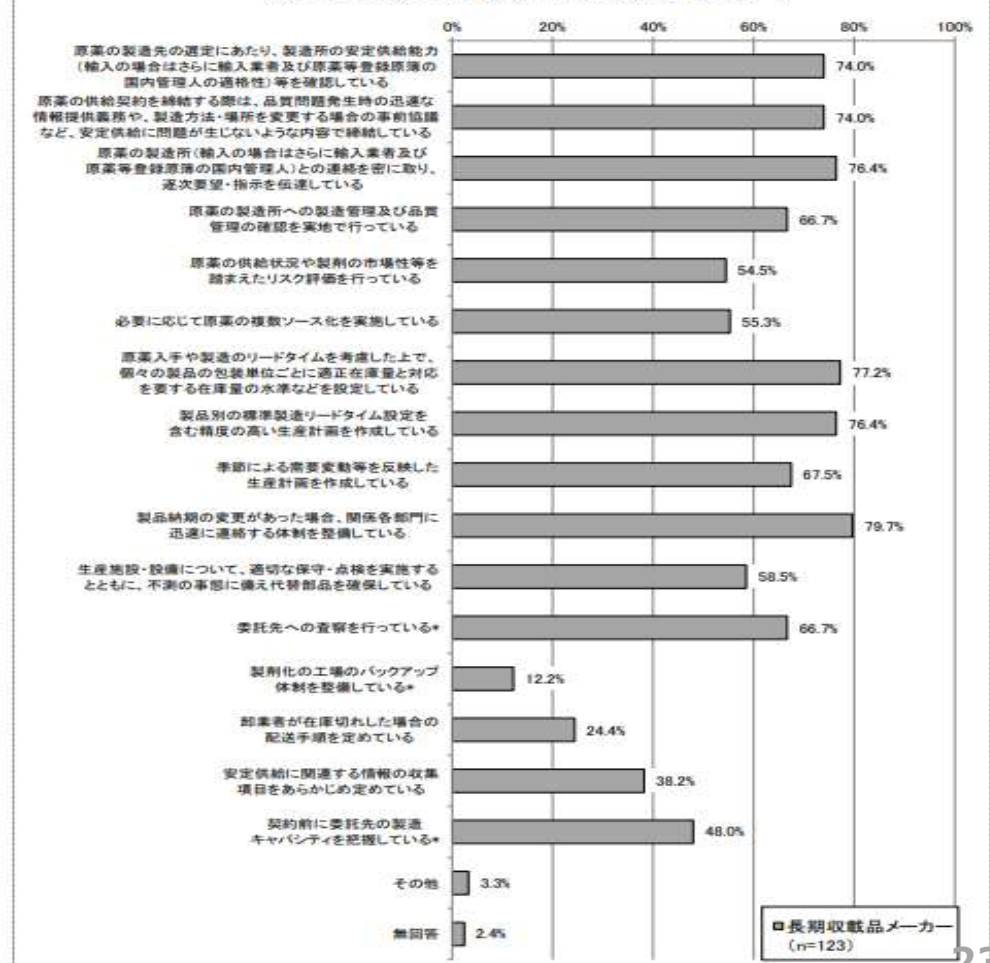
11) 安定供給体制を確保するために実施している取組

図表 1- 107 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和4年9月末時点、複数回答）



注) *は今年度追加となった選択肢である。

図表 1- 108 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和4年9月末時点、複数回答）【長期収載品メーカー】



廃棄があった品目数

- 消費期限切れ等による廃棄品の品目数は2,500程度である。
- 廃棄品目数が31品目以上の企業が約10%である。

14) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

図表 1- 119 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数

	合計	平均値	標準偏差	中央値
令和3年度(n=171)	2,552	14.9	63.8	0.0
令和2年度(n=174)	5,695	32.7	251.9	0.0
令和元年度(n=171)	2,919	17.1	68.7	0.0
平成30年度(n=176)	3,561	20.2	71.8	0.0
平成29年度(n=177)	2,660	15.0	58.7	0.0
平成28年度(n=171)	3,793	22.2	129.4	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

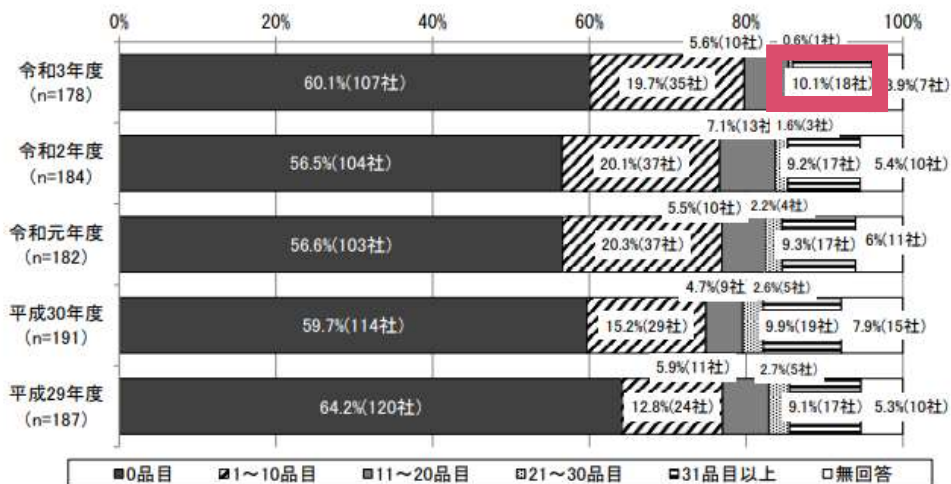
図表 1- 121 使用期限切れ等による廃棄があった長期収載品の品目数

【長期収載品メーカー】

	合計	平均値	標準偏差	中央値
令和3年度(n=113)	272	2.4	5.1	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 120 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数



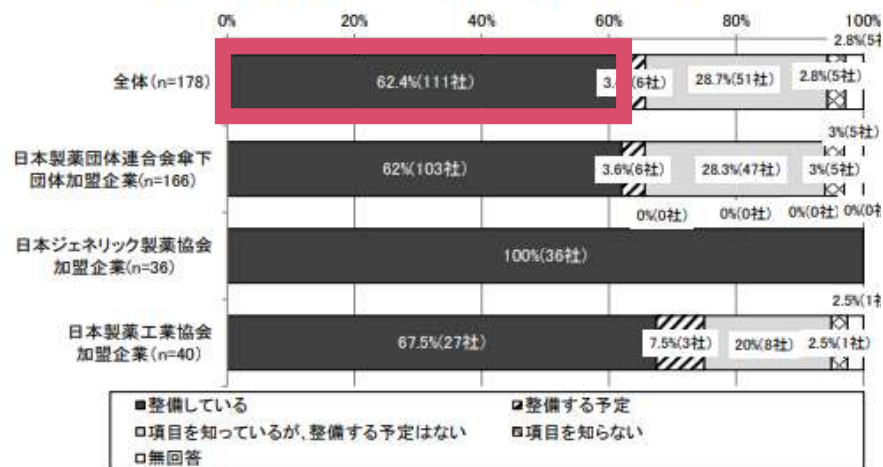
※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

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。

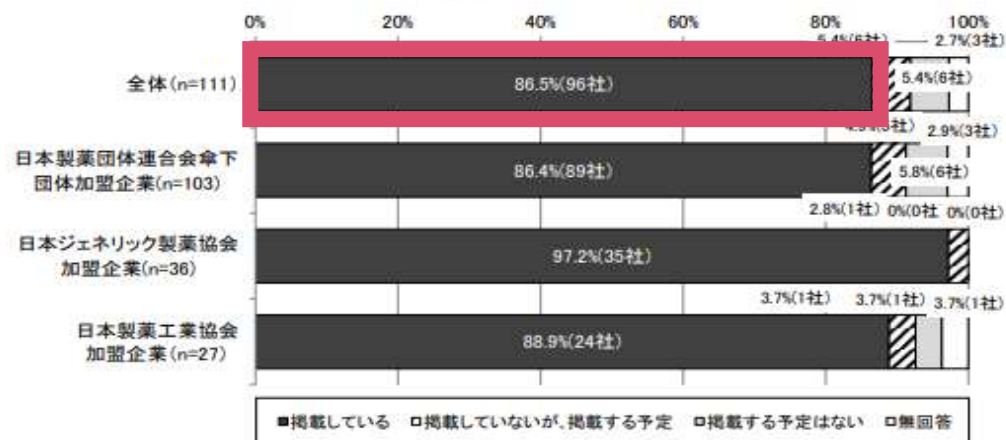
4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

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

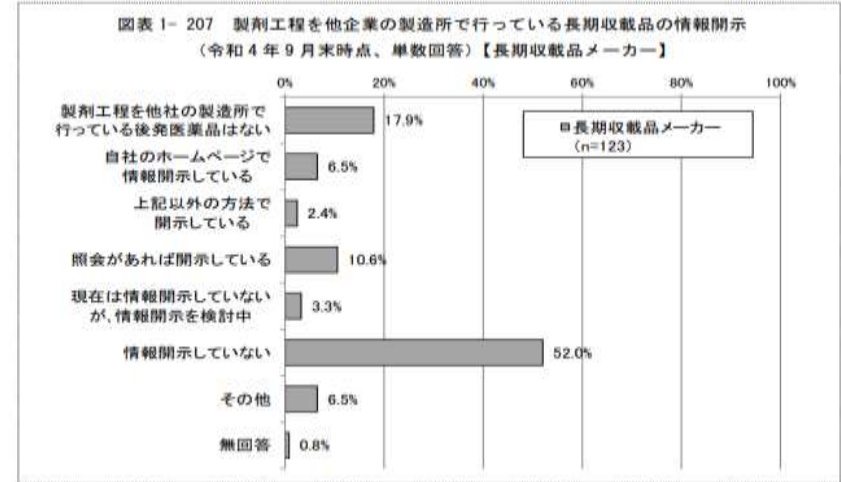
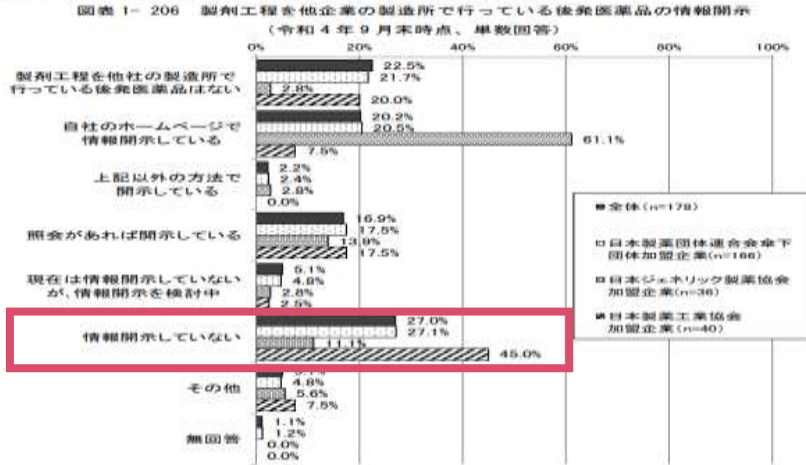
図表 1- 192 情報掲載の状況（令和4年3月末時点）
（情報提供体制を整備している企業）



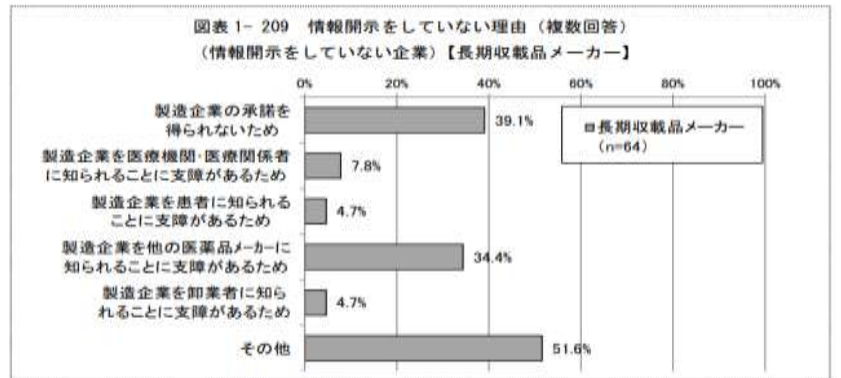
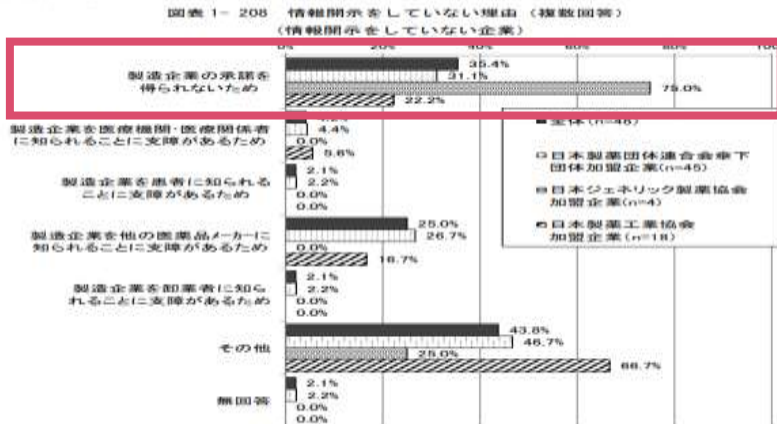
製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示

- ・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。

②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



③情報開示をしていない理由【新規】



※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. 企業や品目数の概況

2. 製造実態

3. その他

バイオシミラー一覧

※赤字は日本ジェネリック製薬協会所属企業

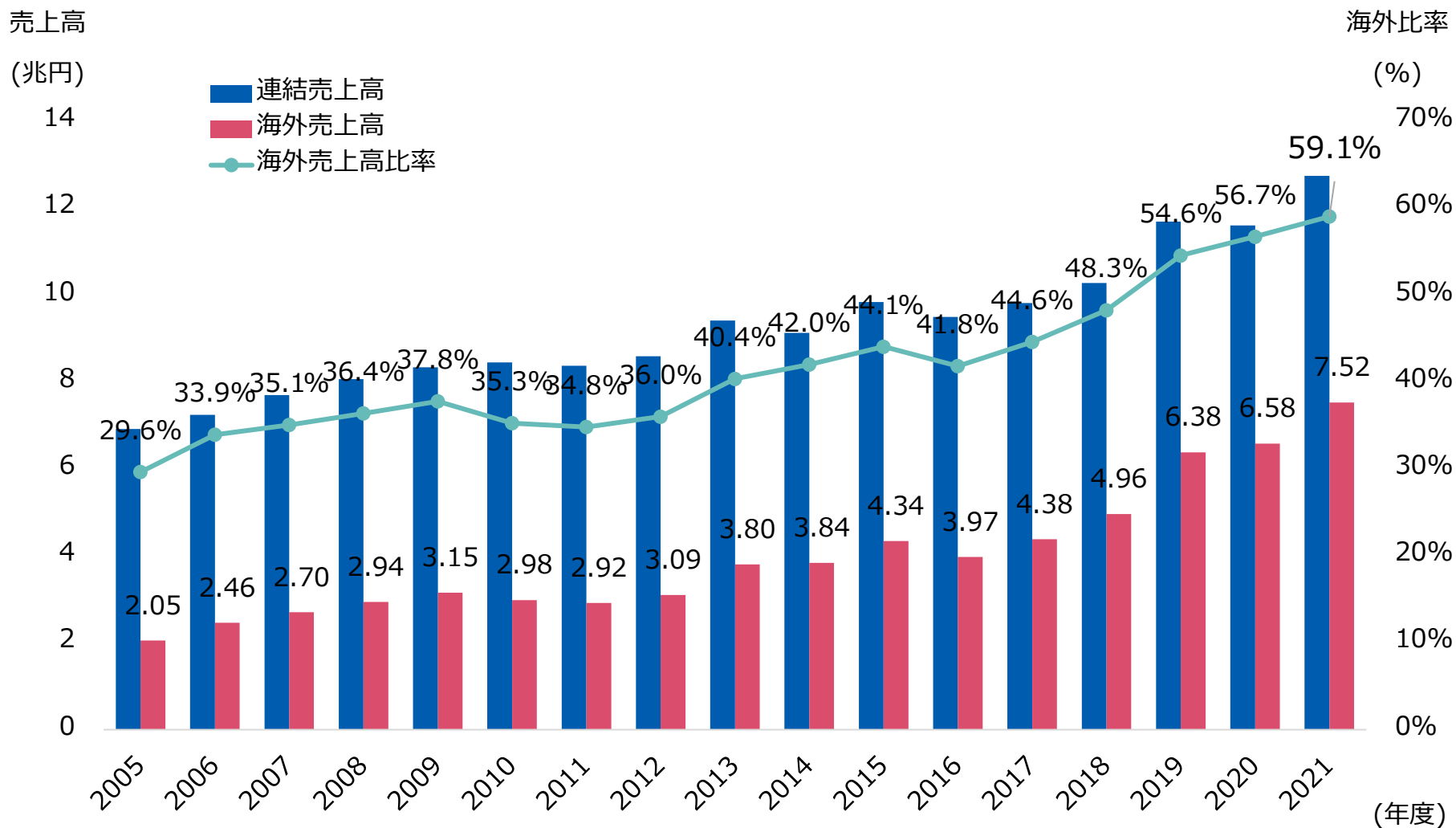
※2023年4月時点

	種類	先行品	後続品	発売年月日 (最速)
		販売名(製造販売元)	販売名(製造販売元)	
1	成長ホルモン製剤 (先天性の低身長症の治療)	ジェントロピンTC注 (ファイザー)	ソマトロピンBS (サンド)	2009.9
2	造血ホルモン製剤 (透析施行中の腎性貧血の改善)	エスポー注射液 (協和発酵キリン)	エポエチンアルファBS注 (JCRファーマ)	2010.5
3	顆粒球増殖因子製剤 (がん化学療法による好中球減少症)	グラン注射液 (協和発酵キリン)	フィルグラスチムBS注 (富士製薬、持田製薬、 日医工 、日本化薬)	2013.5
4	抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤 (関節リウマチの治療)	レミケード点滴静注用 (田辺三菱製薬)	インフリキシマブBS点滴静注 (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、 日医工 、ファイザー)	2014.11
5	インスリン製剤 (糖尿病の治療)	ランタス注 (サノフィ)	インスリンラルギンBS注 (日本イーライリリー、富士フィルム)	2015.8
6	抗ヒトCD20モノクローナル抗体製剤 (B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療)	リツキサン点滴静注 (全薬工業)	リツキシマブBS点滴静注 (サンド 、ファイザー)	2018.1
7	可溶性TNFα/LTαレセプター製剤 (関節リウマチの治療)	エンブレル皮下注 (ファイザー)	エタネルセプトBS皮下注 (持田製薬、 陽進堂 、 日医工)	2018.5
8	抗HER2モノクローナル抗体製剤 (胃がんの治療)	ハーセプチン注射用 (中外製薬)	トラスツズマブBS点滴静注用 (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー)	2018.8
9	酵素製剤 (ファブリー病(先天性代謝異常)の治療)	ファブラザイム点滴静注用 (サノフィ)	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用 (JCRファーマ)	2018.11
10	抗VEGFヒトモノクローナル抗体製剤 (悪性腫瘍の治療)	アバスタチン点滴静注用 (中外製薬)	ベバシズマブBS点滴静注 (ファイザー、第一三共、 日医工 、日本化薬)	2019.12
11	持続型赤血球造血刺激因子製剤 (貧血の治療)	ネスプ注射液 (協和発酵キリン)	ダルベポエチンアルファBS注 (JCRファーマ、三和、 マイラン)	2019.11
12	内因性ヒト副甲状腺ホルモンN末端フラグメント製剤 (骨粗鬆症の治療)	フォルテオ皮下注 (日本イーライリリー)	テリパラチドBS皮下注 (持田製薬)	2019.11
13	インスリン製剤 (糖尿病の治療)	ヒューマログ注 (日本イーライリリー)	インスリンリスプロBS注 (サノフィ)	2020.6
14	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤 (関節リウマチの治療)	ヒュミラ皮下注 (アヅヴィ)	アダリムマブBS皮下注 (協和キリン富士フィルム、第一三共、持田製薬)	2021.2
15	インスリン製剤 (糖尿病の治療)	ノボラピッド注 (ノボルディスク)	インスリンアスパルトBS注 (サノフィ)	2021.5
16	ヒト化VEGFモノクローナル抗体製剤 (眼科用製剤)	ルセンチス硝子体内注射用キット (ノバルティス)	ラニズマブBS (千寿製薬)	2021.12

主な後発医薬品企業の海外展開の状況

会社名	売上（連結）	うち海外売上	海外売上比率	海外展開の情報
東和薬品	1,656億円	389億円	23%	<ul style="list-style-type: none">• 前期比7.5%増• 米国では計画を下回ったものの、欧州では上回った
沢井製薬	1,938億円	300億円	15%	<ul style="list-style-type: none">• 前期比10.9%減• 既存のコロラド州のデンバー工場につきセール・アンド・リースバック取引を行い、当該工場の製品をUSL本社敷地内に建設中の新工場に今後集約
日医工	1,791億円	401億円	22%	<ul style="list-style-type: none">• 前期比10.4%増（海外売り上げ高はSagentグループのもの）• 2023年株式譲渡により北米事業から撤退
ニプロ	744億円	53億円	7%	<ul style="list-style-type: none">• 前期比2.8%増• 海外のうち90%以上はアジア（中国以外）への売上

日本製薬工業協会加盟企業（一部）の海外売上比率



※ 医薬品事業をコア事業とする製薬協加盟企業27社(ホールディングス会社を含む)の合算値を示す。
 大塚製薬HD等では、ホールディングス化以前の値を補完している。
 ※出所：SPEEDA、有価証券報告書、決算資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

後発医薬品の原薬調達状況

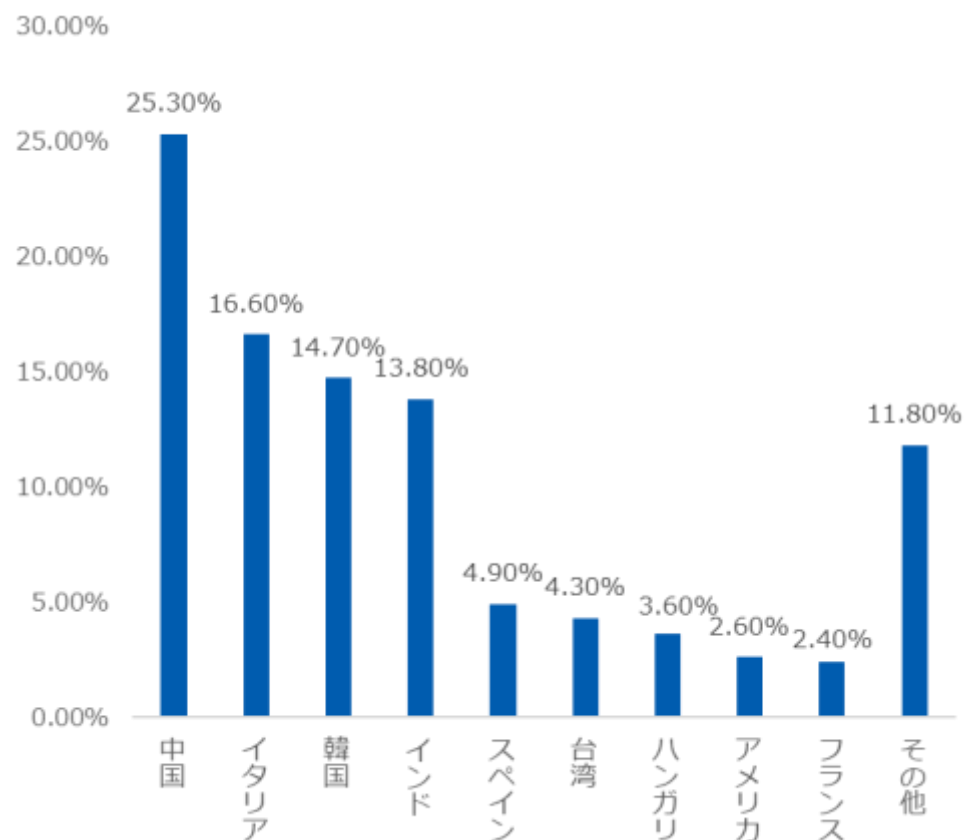
実態

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、**サプライチェーンが脆弱化**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3年度)

	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
	(n=147)	構成 割合	(n=155)	構成 割合
後発医薬品 製造販売承認取得品目	1,000,606	100.0%	8,545	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	291,500	29.1%	2,766	32.4%
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	62,828	6.3%	614	7.2%
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	38,656	3.9%	490	5.7%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	571,029	57.1%	4,304	50.4%

後発医薬品の原薬の主要な調達先



※購入金額ベース。
※調査で回答のあった企業（n=118）の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合

原薬の複数ソース化

•原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数は約46%である。

12) 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数

図表 1- 112 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（各年度3月末時点）

(単位:品目)

	令和 3年度 (n=175)	令和 2年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30年度 (n=188)	平成 29年度 (n=184)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,695	10,283	10,133	10,528	10,191
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数(合計値)	4,502	4,951	4,971	4,746	4,354
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	46.4%	48.1%	49.1%	45.1%	42.7%

図表 1- 113 原薬の複数ソース化ができていない長期収載品の品目数（令和4年3月末時点）

【長期収載品メーカー】

(単位:品目)

	令和3年度 (n=118)
長期収載品の製造販売承認取得品目数(合計値)	1,621
原薬の複数ソース化ができていない長期収載品の品目数(合計値)	226
原薬の複数ソース化ができていない長期収載品の割合	13.9%

検討すべき論点

- 在るべき姿を明確化するに当たり、以下の点についてどう考えるか。
 - **達成時期（いつまでに在るべき姿に到達すべきか？）**
 - 足下で発生している供給不安の状況に配慮しつつ、少量多品目構造等の課題を解決していくため、企業の行動変容を促していくためには、どの程度の期間が必要か。
※ なお、有識者検討会においては、「5年を期限として集中的に施策を実施すべき」という意見があった。
 - **業界構造（どのような企業により構成されているべきか？）**
 - 現状は、相対的に供給量が低いと考えられる中小企業が全体の過半数を占めている状態にある。
 - また、自社の製造設備がない企業が25%ある一方で、受託製造に特化した企業も存在している。
 - このような現状の中、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ、分業を行うことにより安定供給を実現することができる産業を目指していくという観点から、業界はどのような構造であるべきか。
 - **品目数（安定供給を確保するに当たって適当な品目数はどの程度か？）**
 - 品目数の多さが安定供給に負の影響を与えている状況を改善するため、どの程度適正化を図るべきか。
 - **定量目標（在るべき姿への到達に係る進捗管理（PDCAサイクルのマネジメント）を行うためどのような目標（KPI）を設けるか？）**
 - 限定出荷等の安定供給状況についてどのような数値を目標とするか。また、これら以外の項目について、目標とすべき項目はあるか。
 - **その他、産業育成等の観点からの目標**
 - 安定供給の実現が最優先だが、中長期的な産業育成的観点からの目標として、バイオシミラーの製造や、海外展開への挑戦も目標とすべきか。
 - また、サプライチェーン確保の観点から設定すべき目標はあるか。