

生産効率の向上／ その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

第6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

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

本日御議論いただく論点

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

1. サプライチェーンの強靱化
2. AG（オーソライズド・ジェネリック）

1. サプライチェーンの強靱化

2. AG（オーソライズド・ジェネリック）

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. 3 サプライチェーンの強靱化
- 医療提供の持続可能性にも関わる医薬品供給リスクに対処するため、医薬品製造に係るサプライチェーンの強靱化を着実に図るべきである。
- 原薬や原材料の調達段階を中心としたグローバルサプライチェーンの断絶や災害等の様々な供給リスクに対処するため、各企業における安定供給に向けた取組を支援するとともに、原薬等の共同調達等の取組を促すべきである。これらに加えて、供給不安に係るリスクシナリオの整理やそれを踏まえた行動計画の整備等、医薬品のサプライチェーン強靱化に向けた体制を構築することが必要である。
- また、それらの対応に当たっては、供給情報等の共有が重要となることから、上述のとおり、安定供給等の企業情報の可視化を推進することに加え、政府自らが主導して、特に医療上必要な医薬品については、需要側とのマッチングも見据え、一連のサプライチェーン上の供給状況を関係者がより迅速に把握することが可能な仕組みの構築を検討すべきである。
- さらに、緊急時には、政府のイニシアチブの下、医薬品の適正な供給が可能となるよう、予め関係者間でその方策を検討しておく必要がある。

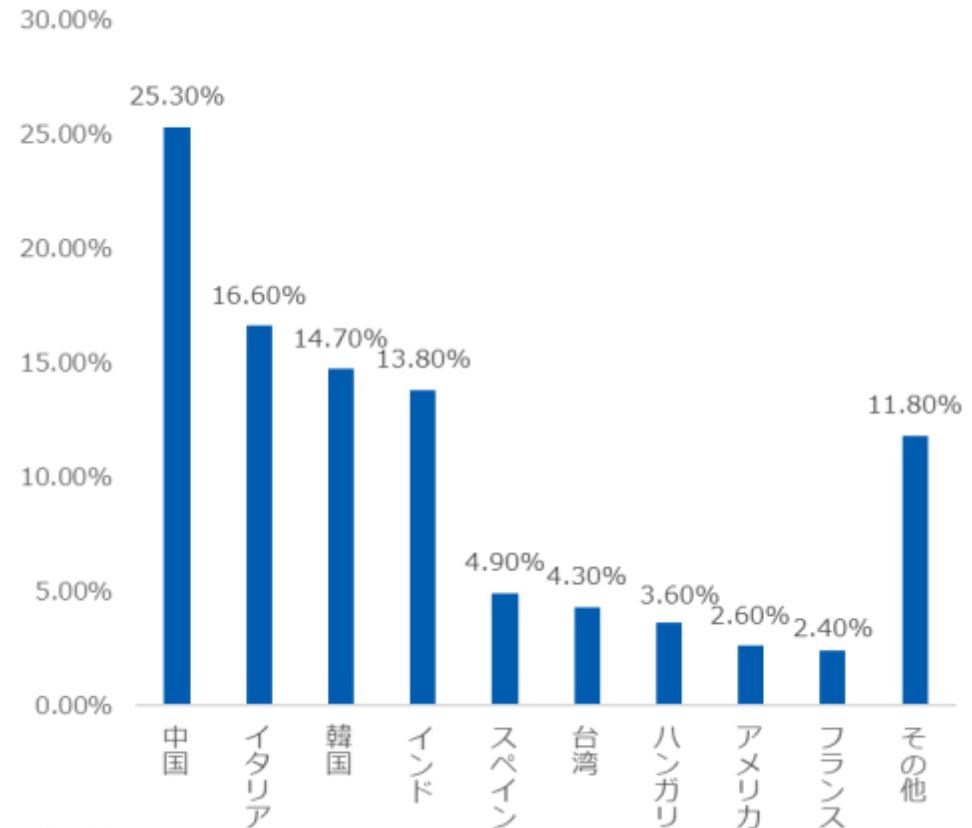
実態

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% |

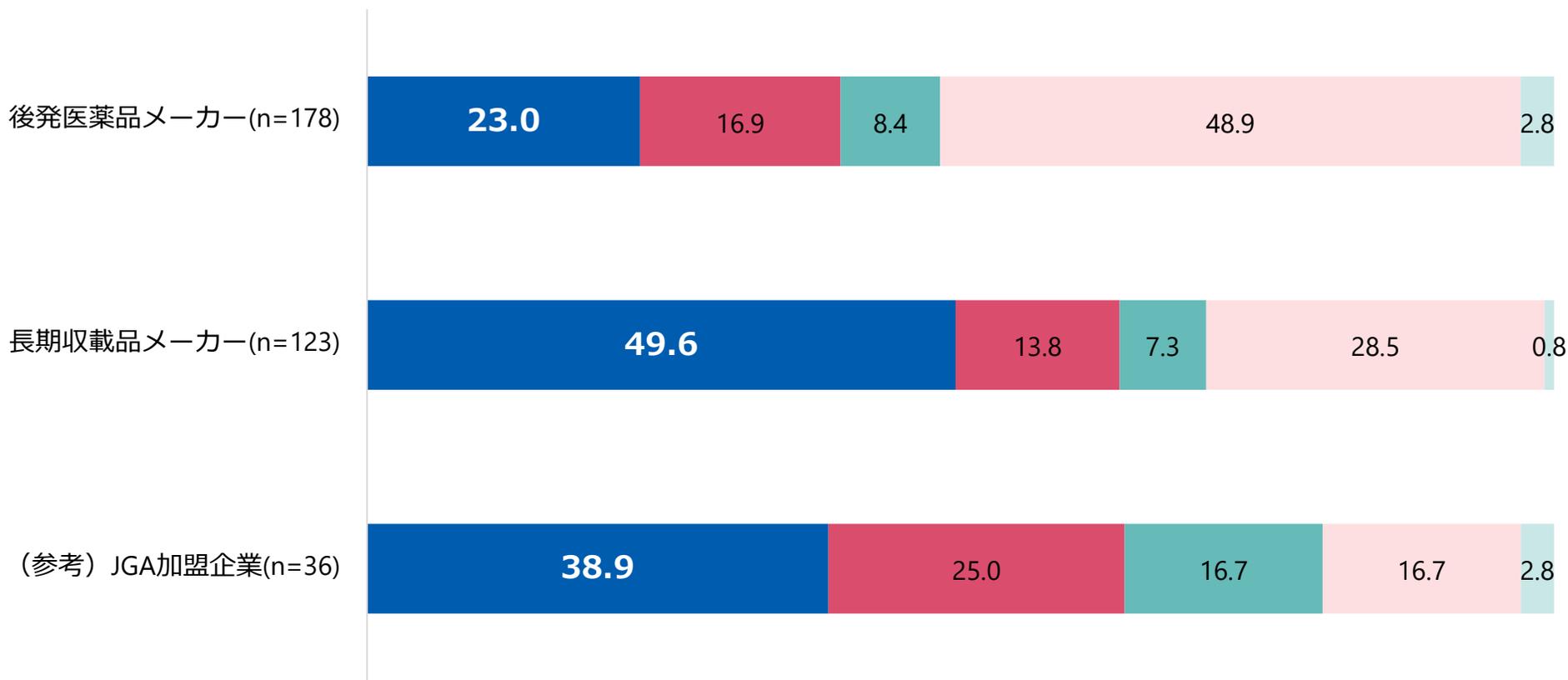
安定供給確保のための原薬調達や供給能力に関する計画

- 原薬調達や供給能力に関する計画について、長期収載品メーカーに比べて後発医薬品メーカーは全部作成している企業の割合が低い。

原薬調達・供給能力等計画の作成状況（令和4年9月末時点）

■ 全部作成 ■ 一部作成 ■ 作成検討中 ■ 未作成 ■ 無回答

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



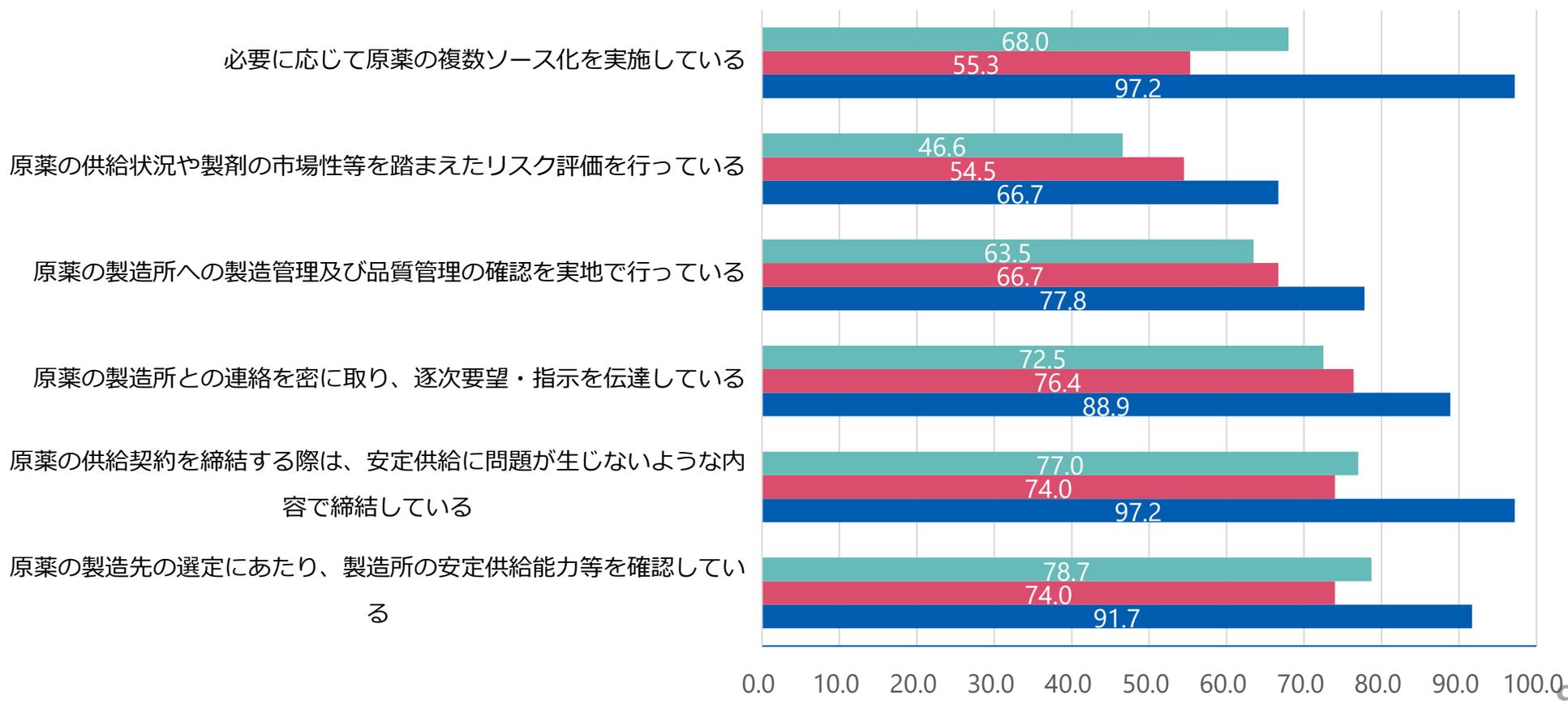
出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）より作成

安定供給体制を確保するために実施している取組

- 安定供給体制を確保するために実施している取組について、後発医薬品メーカーの取組状況は長期収載品メーカーと概ね同水準であると考えられる。

安定供給体制を確保するために実施している取組

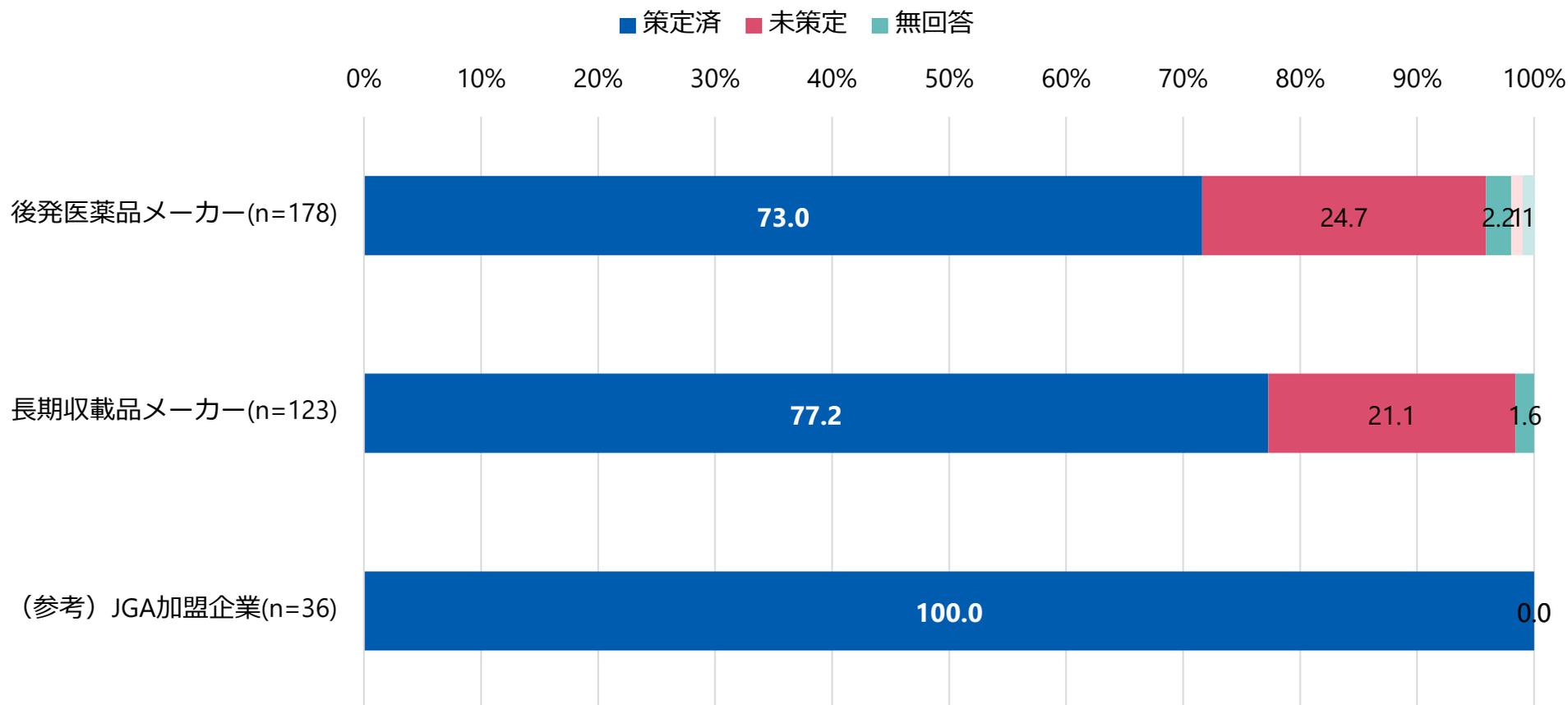
■ 後発医薬品メーカー(n=178) ■ 長期収載品メーカー(n=123) ■ (参考) JGA加盟企業(n=36)



海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

- 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況について、後発医薬品メーカーの策定状況は長期収載品メーカーと概ね同水準であると考えられる。

海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況（令和4年3月末時点）



製造所に対する品質管理

- 製造所に対する品質管理について、原薬の複数ソース化に伴う品質管理のための負担が課題に挙げられている。

【令和3年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

⑤製造所に対する品質管理

・ 原薬の複数ソース化が進み、特に海外製造所に対する現地調査の負担が大きくなっている。 また、海外製造所の中には世界中の企業が集中している場合もあり、メーカー1社の現地調査についてなかなか受け入れてもらえないことがある。

・ 業界団体による現地合同調査の試行も過去に行われたが、結果的には、各社がそれぞれ製造所に対する品質管理を計画的に実施しているのが現状である。

・ 日本ジェネリック製薬協会ではPMDAの現地査察の結果を会員企業に共有するといった取組を行っている。

・ 後発医薬品の信頼性確保・安定供給体制の観点から、今後も、各企業による、戦略的な実地・書面による品質管理確認の徹底が求められる。

・ 製造所に対する品質管理とその確認のためには、マンパワーの強化も必要である。製薬会社における品質管理は重要であるが、特に昨今は品質管理のマンパワーが足りないのではないか。原薬の複数ソース化により調達先を増やすと人も必要になる。この点が、今後の課題ではないか。

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） | |
|--|----------------|---|
| 2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保 | | |
| ①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定 | 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、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保 | 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） |

1 事業の目的

- 医療上必要不可欠な安定確保医薬品について、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安の継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する必要がある。
- また、現在、限定出荷となっている製品が一定の割合で存在するとともに海外からの供給途絶も想定され、**供給調整の必要性が増している**ことから、国内への医薬品の安定供給を確保するため、不測の事態であっても的確に対処可能な体制を整える必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- 各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。

供給リスク管理マニュアルの作成

- ・ 各製造販売事業者における自己点検の実施、リスク管理計画の作成及びその管理にあたって、標準化された判断基準での評価が可能となる。

供給途絶時等の行動計画の検討

- ・ 各製造販売事業者におけるリスク分析結果やコロナ等過去の対応状況の調査結果を踏まえ、**リスクシナリオの整理**を行う。
- ・ 広範囲な供給途絶など緊急事態発生時の**供給調整等に活用**することを視野に入れ、具体的な手順や役割分担を検討し、**リスクシナリオに基づく対応手順書（政府や製販事業者等を含めた行動計画）を整備**する。

有識者等による協議会の設置と運営

- ・ 医薬品の安定供給確保実現のため、供給リスクの監視を継続して実施し、供給途絶時等の対応手順の実効性を検証するなど、**関係者間で課題を共有、連携**するための協議会を設置。

供給調整等の運用体制検討

＜不測の事態への具体的な対応＞
整理したリスクシナリオに対応するために必要となる具体的な手順や役割分担を検討する。

リスクシナリオの整理

＜コロナ等過去の対応も含めた課題の整理＞各製販企業での供給リスク分析等を踏まえ、供給途絶等の不測の事態を想定したリスクシナリオの整理を行う。

具体的
対応の
検討

対応手順
等の見直し・
充実

リスクシナ
リオの整理

継続的
な監視

有識者等による協議会開催

＜対応手順等の見直し・充実＞
対応手順の実効性等を検証し、必要に応じて見直し、充実を行う。

作成した供給リスク管理マニュアルに基づく運用＜平時からの実態把握、検証等＞
各製販企業が、BCPを策定するとともに、個別医薬品の供給リスクを継続的に把握、分析する。

3 実施主体等



厚生労働省



委託



委託
事業者

サプライチェーンの強靱化に当たって検討すべき論点

- サプライチェーンの強靱化に資する取組の一つとして、原薬のダブルソース化が有効であると考えられる。中医協の議論においては、企業情報の公表の仕組みの中でダブルソース化を評価対象として議論がなされているところである。
- 有識者検討会報告書において提言されている共同購入の仕組みについて、現状は原薬調達を行う専門商社が同様の機能を有している側面があると考えられるが、どう考えるか。
- サプライチェーンの強靱化に向けて、平時より、原薬途絶等のリスクを分析し、これを踏まえたBCP（事業継続計画）の策定と非常時に備えた訓練等が重要であると考えられる。こうした観点から、厚生労働省では、令和5年度補正予算において、「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」を計上したところである。これらのほか、サプライチェーンの強靱化を促進する取組について、どう考えるか。
- 供給情報の可視化に関しては「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論がなされているが、当該可視化に関して、後発品産業特有の課題や解決策についてどう考えるか。

1. サプライチェーンの強靱化

2. AG（オーソライズド・ジェネリック）

オーソライズド・ジェネリック（AG）とは

いわゆる「AG」とは

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

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

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

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

いわゆる「AG」の特徴

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

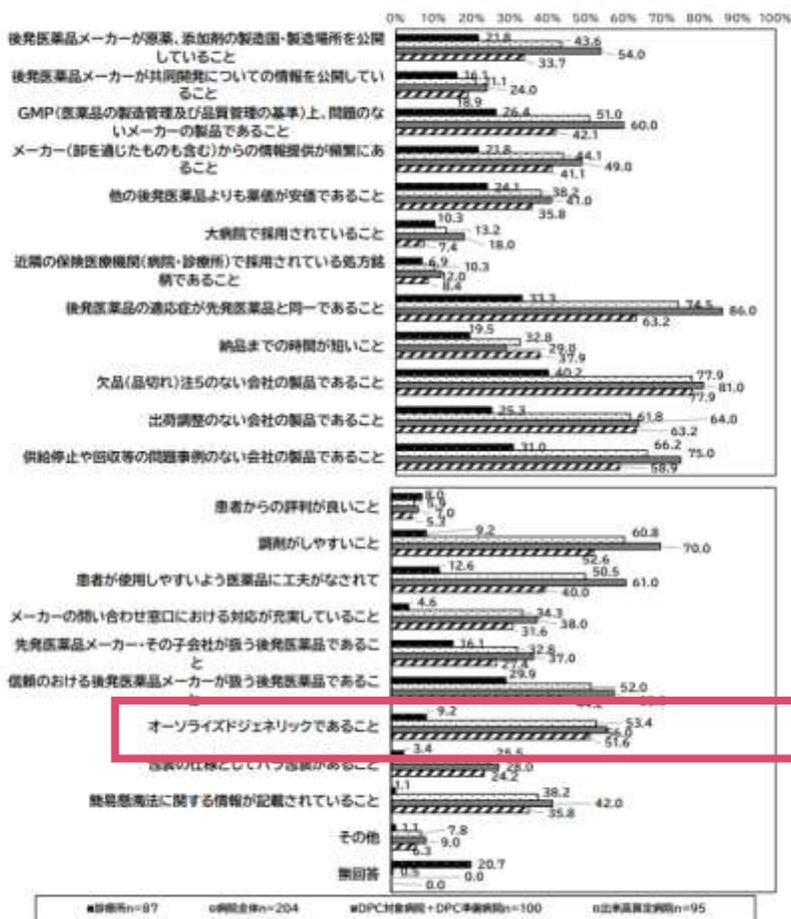
薬価制度上の位置付け

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

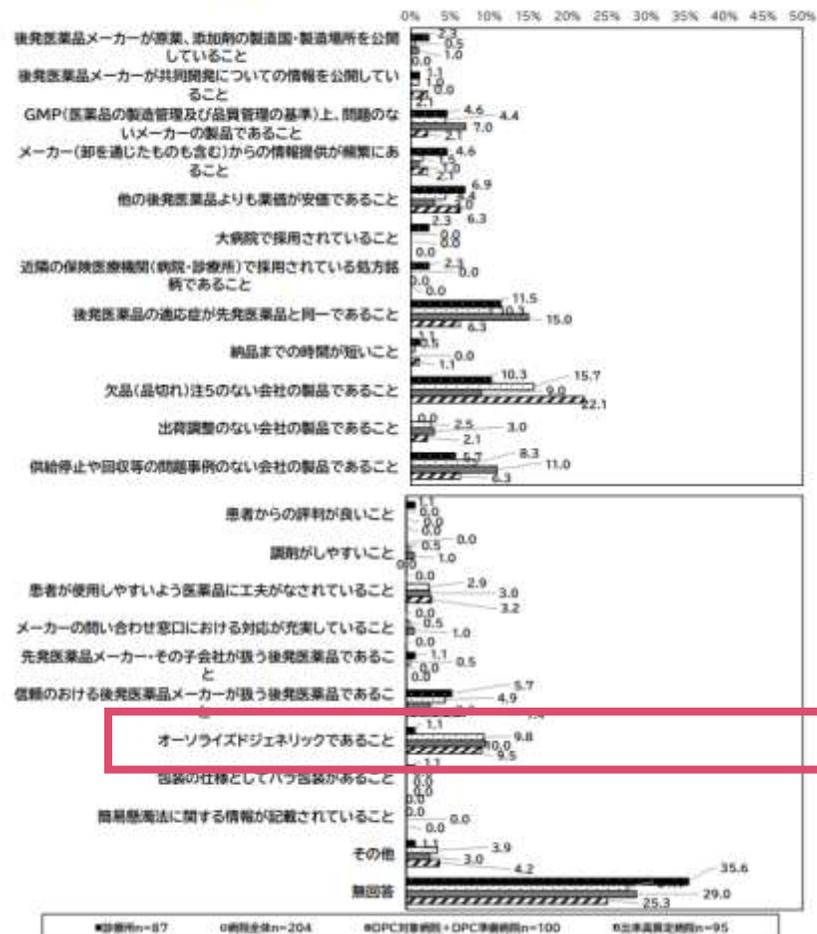
医療機関における後発医薬品の採用する際に重視すること

- 後発医薬品を採用する際に重視すること（複数回答）について、「オーソライズドジェネリックであること」は病院全体で53.4%であった。

図表 3-66 後発医薬品を採用する際に重視すること（複数回答）



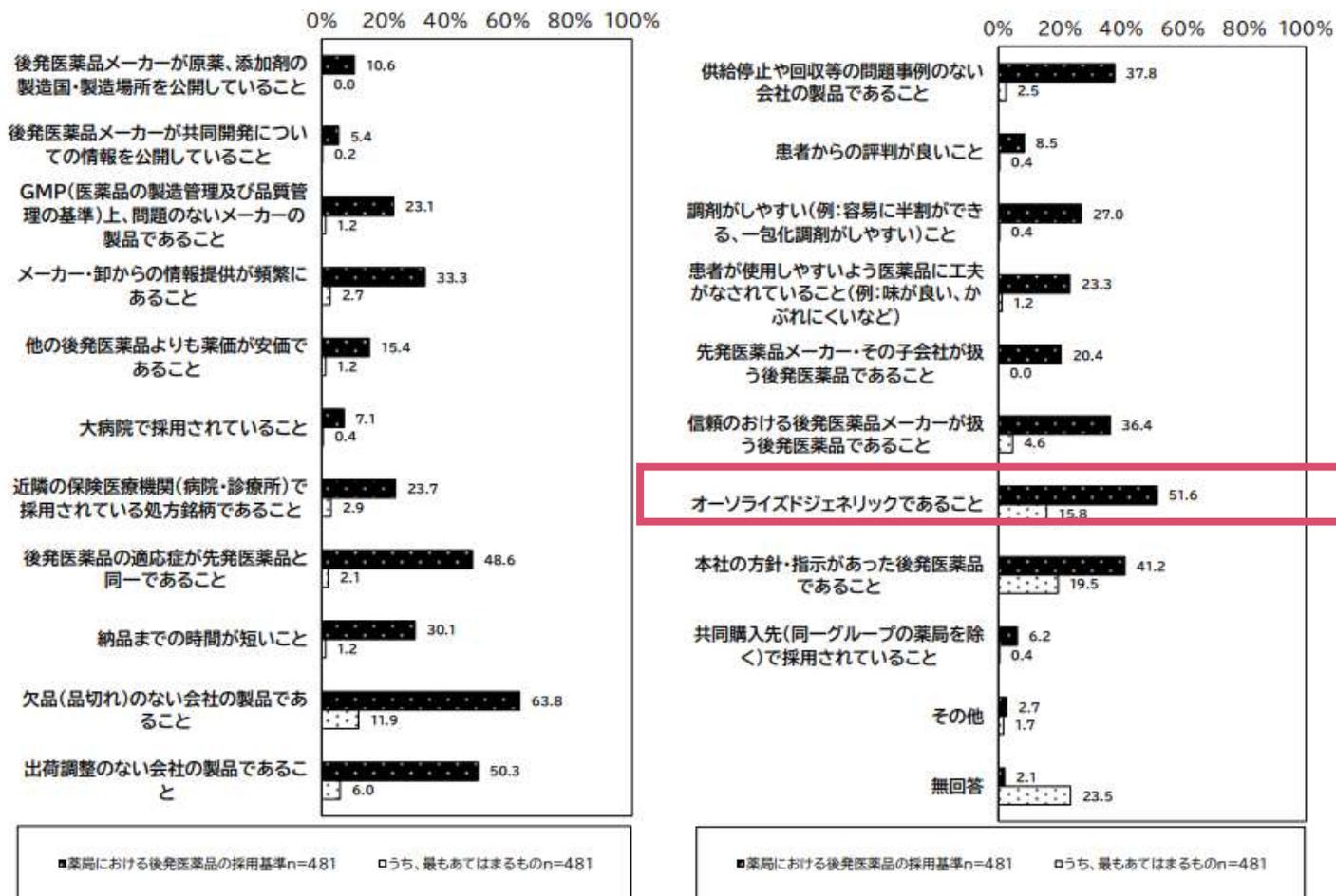
図表 3-67 後発医薬品を採用する際に最も重視すること（単数回答）



薬局における後発医薬品の採用基準

- 後発医薬品の採用基準（複数回答）について尋ねたところ、「オーソライズドジェネリックであること」は51.6%であった。

図表 2-75 後発医薬品の採用基準

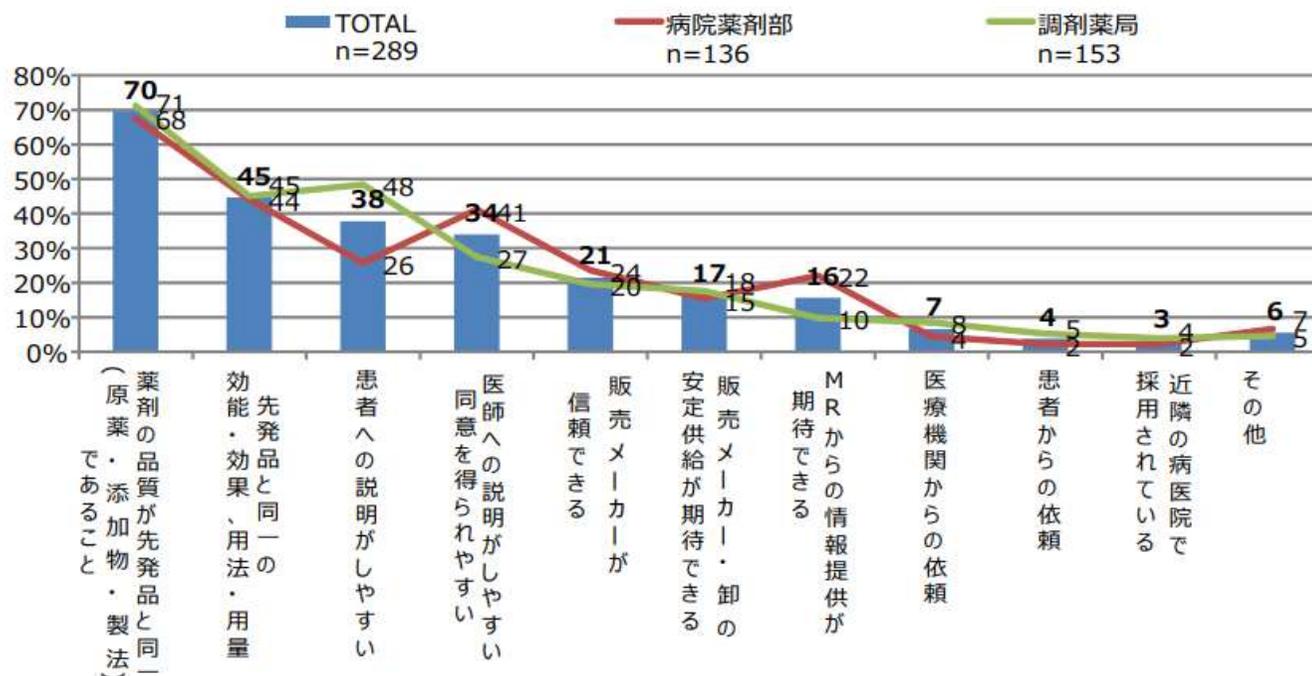


オーソライズドジェネリック（AG）の採用理由

- オーソライズドジェネリック（AG）の採用理由について、薬剤の品質が先発と同一であること、先発品と同一の効能・効果等であること、医師・患者への同意の得られやすいことなどが挙げられている。

AG採用理由、今後採用する際に決め手となる理由

Q15：あなたの主勤務先において、AG（オーソライズド・ジェネリック医薬品）を採用することにした理由や採用の決め手となったことはどのようなことでしょうか。
 現在、AGを採用されていない場合は、採用する際に決め手になると思われることとしてお知らせください。



オーソライズド・ジェネリック（AG）の現状

- AGは、資本提携のあるグループ企業から販売の許諾を受けて、薬価収載される場合が多い。
- 他の後発品と比べ、先行してAGが薬価収載されるケースは、全体の約18%である。

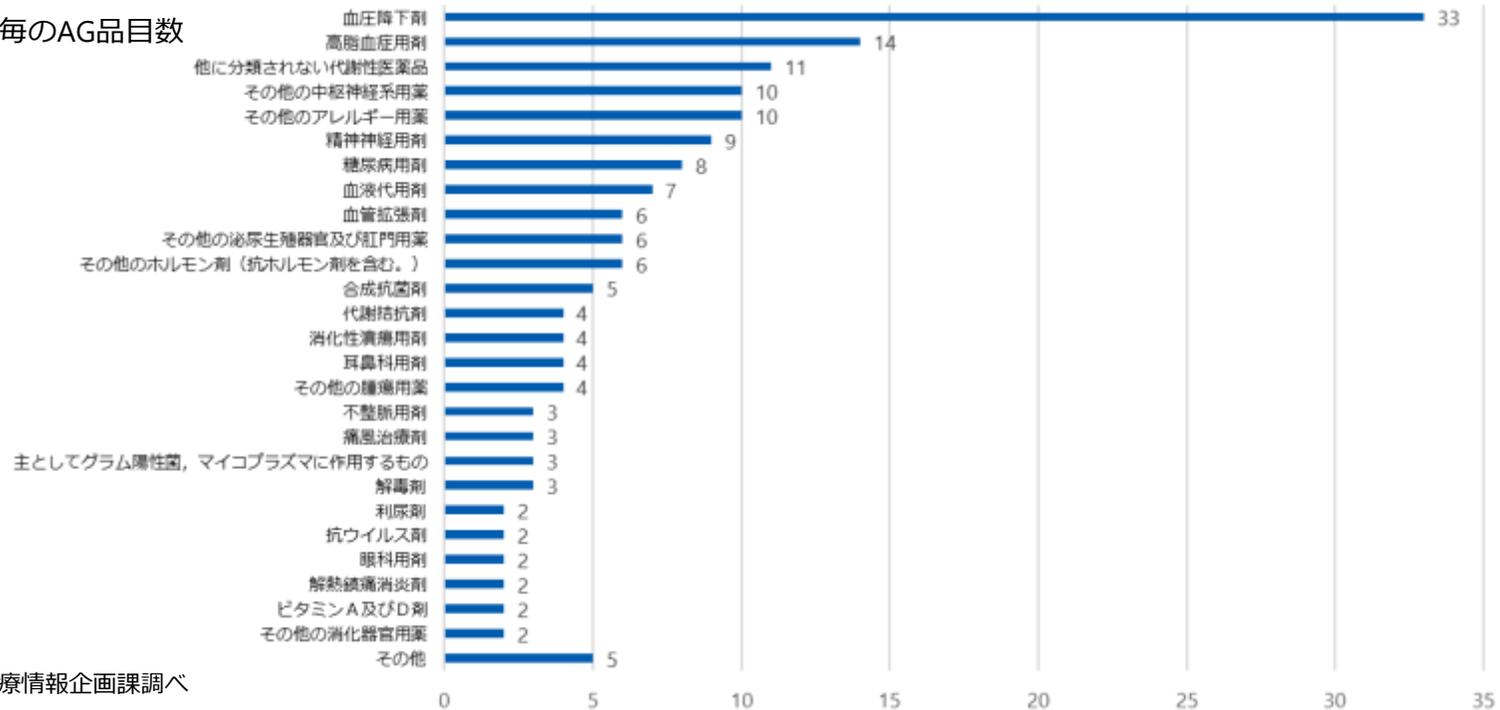
※令和5年6月までに薬価収載されたAGについて分析

| 剤形 | 成分規格数（品目数） |
|-----|------------|
| 内用薬 | 140 |
| 注射薬 | 25 |
| 外用薬 | 5 |
| 総計 | 170 |

| 製造販売企業名 （品目数上位5社） | 成分規格数 （品目数） |
|----------------------|----------------|
| A社 | 41 |
| B社 | 22 |
| C社 | 14 |
| D社 | 11 |
| E社 | 11 |

| 後発品と比べた 収載時期 | 成分規格数 （品目数） |
|-----------------|----------------|
| 先行 | 31（約18%） |
| 同時 | 67（約39%） |
| 後追い | 72（約42%） |
| 総計 | 170 |

図：薬効分類毎のAG品目数



AGのシェア推移

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

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

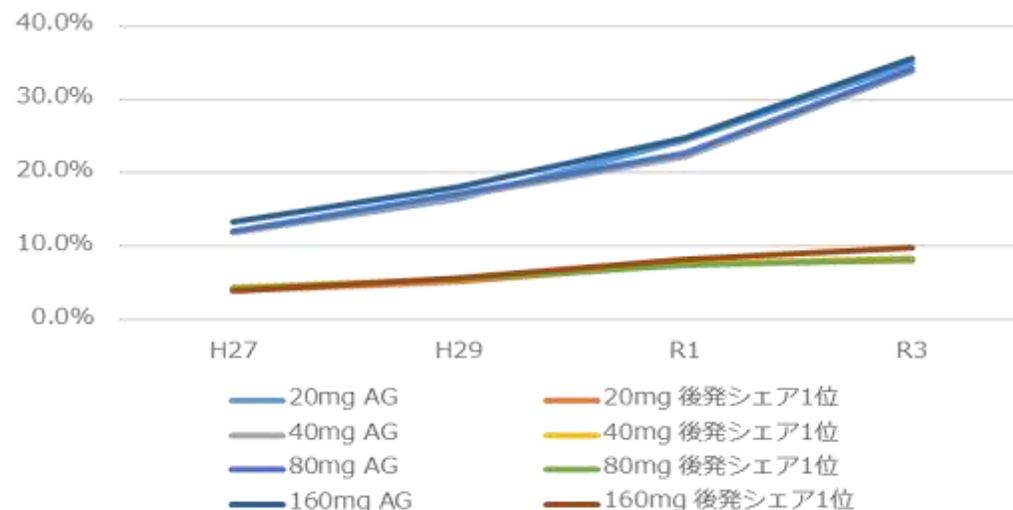
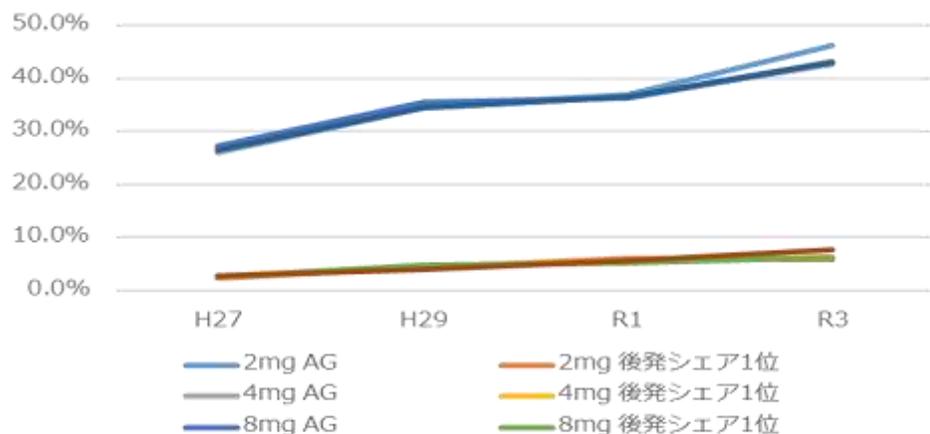
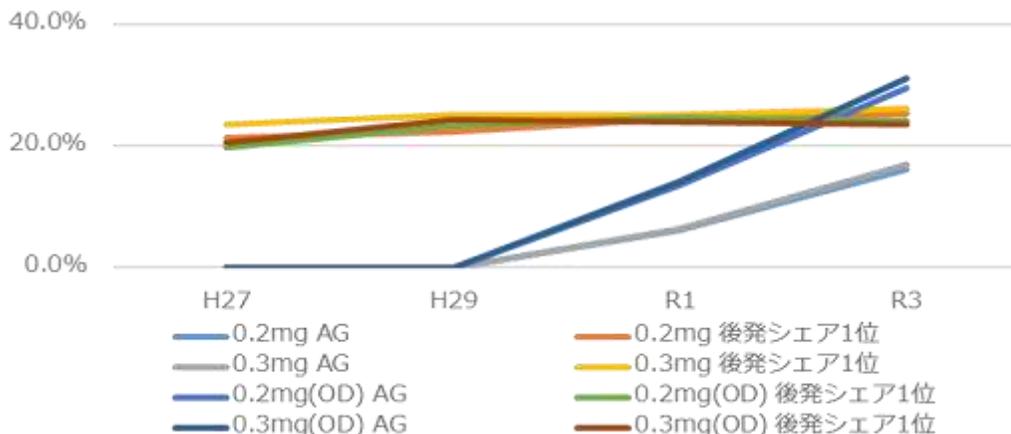


図. 後発品に比べAGが後から薬価収載された場合の数量シェア（糖尿病用薬）



第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題

1. 2 創薬力の低下とドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの懸念

1. 2. 1 日本の創薬力の低下

（長期収載品の置換え）

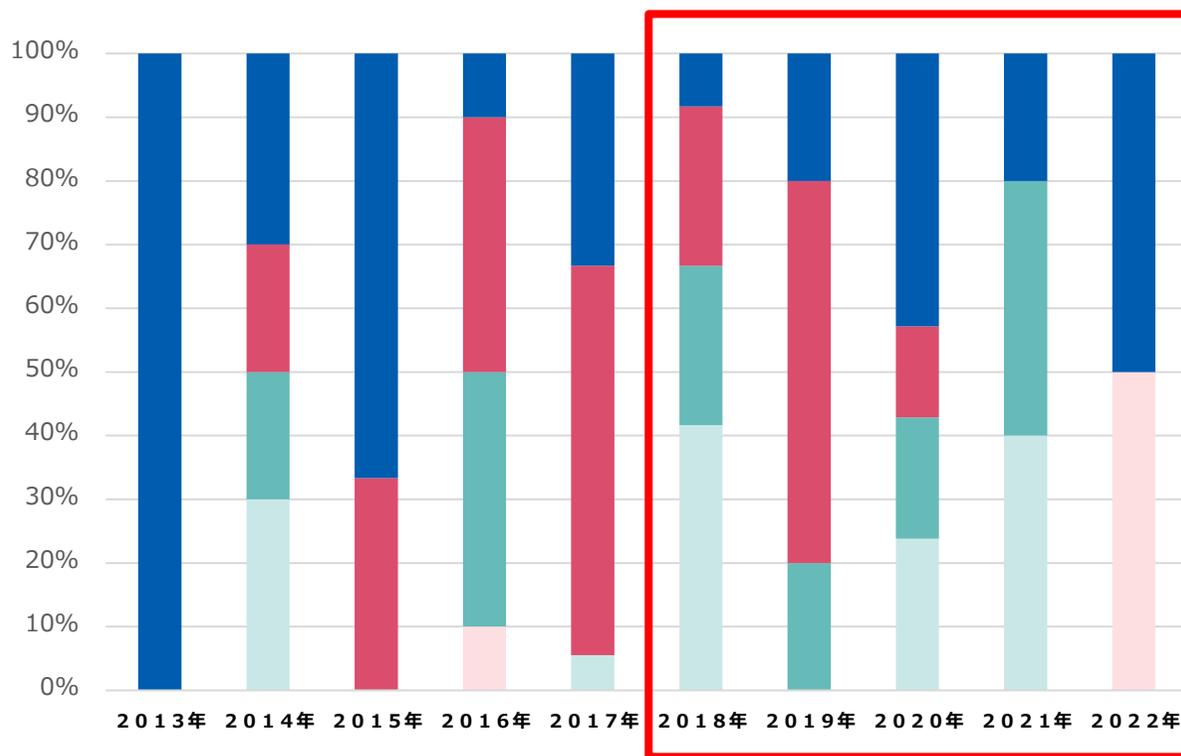
- また、オーソライズド・ジェネリック（AG）は、先発品と同一の製剤処方では製造されるため、先発品と同様であるといった安心感から市場シェアを獲得しやすい傾向があるが、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっていると指摘されている。

AGの状況

- AGは、2023年4月1日時点の薬価において、価格帯が上・中の割合が多い傾向にあるが、薬価収載から5年未満であっても価格帯が下の区分や最低薬価に到達する品目もあり、流通上の問題が大きく影響している可能性が高い。

AGの薬価の状況（2023年4月1日時点薬価における価格帯を調査）

■上 ■中 ■下 ■1価格帯 ■1価格帯かつ最低薬価



（横軸：薬価収載年）

同一成分・同一規格内で10品目以上薬価収載されている成分におけるAG（94品目）の状況

| 3価格帯 | AGの品目数 (全94品目) | AGと同じ価格帯の品目数 (平均値) |
|------------|-------------------|-----------------------|
| 上 | 30 | 7.2 |
| 中 | 27 | 8.5 |
| 下 | 16 | 9.4 |
| 1価格 | 5 | 12 |
| 1価格帯かつ最低薬価 | 16 | 18 |

薬価収載から5年未満であっても、価格帯が下の区分となっているAGが一定割合存在する。

※2013年6月～2022年12月に薬価収載された後発品において、同一成分・同一規格内で10品目以上薬価収載されている成分のうち、2023年4月1日時点におけるAG（94品目）の薬価の状況について調査

(参考) 後発医薬品等の価格帯

算定ルール

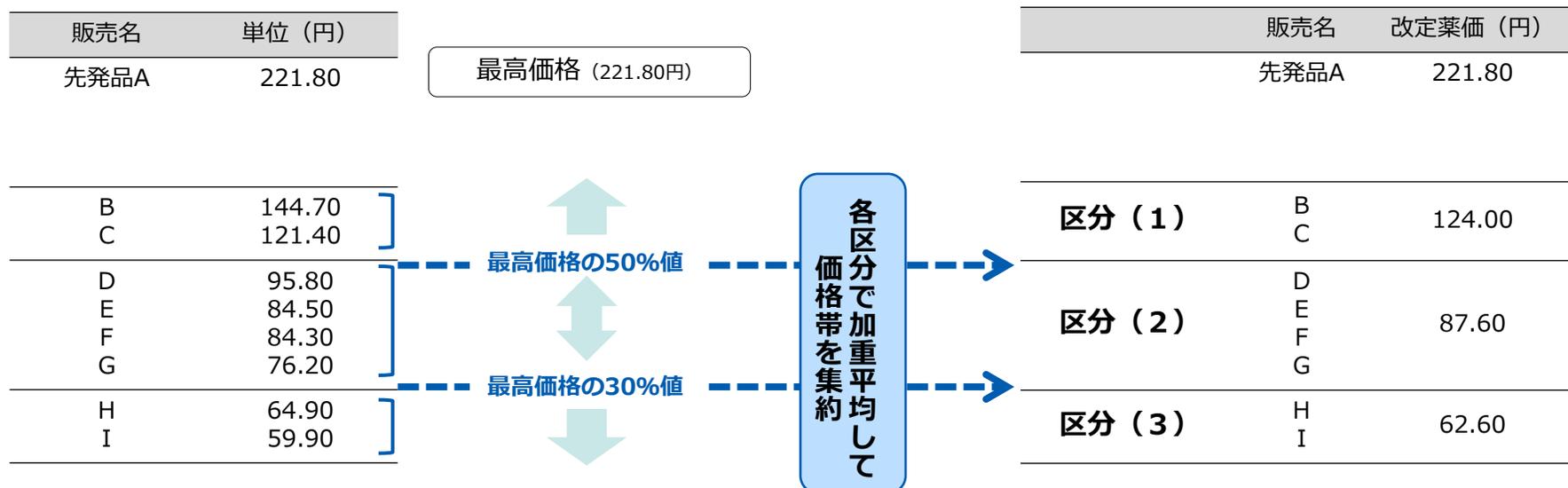
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則 1 価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。）

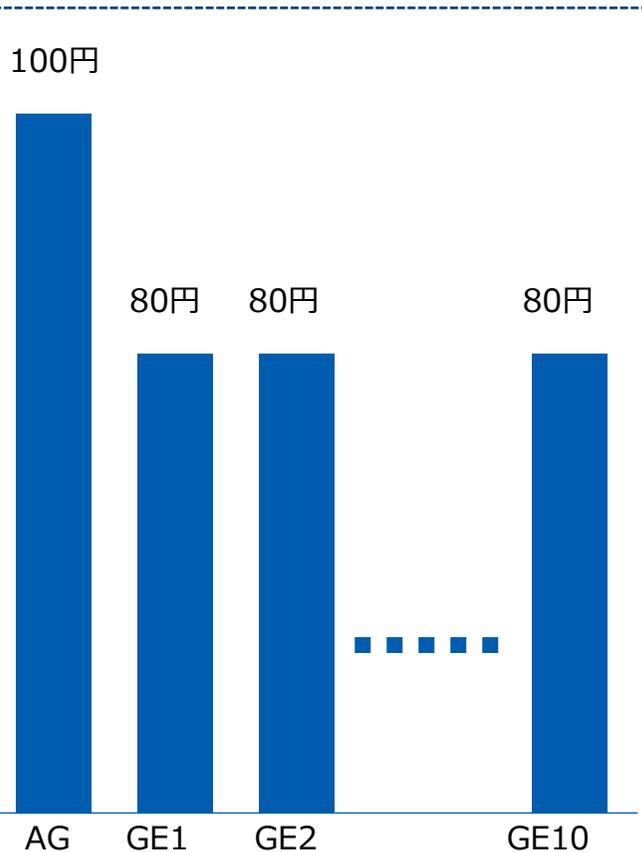
【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



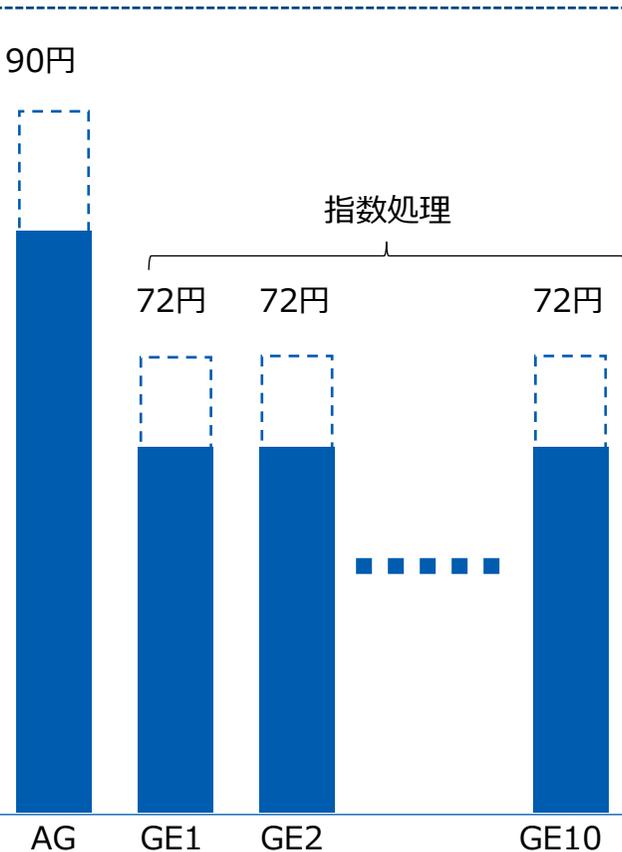
(参考) AG等の価格帯の集約

後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で記載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で記載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて記載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

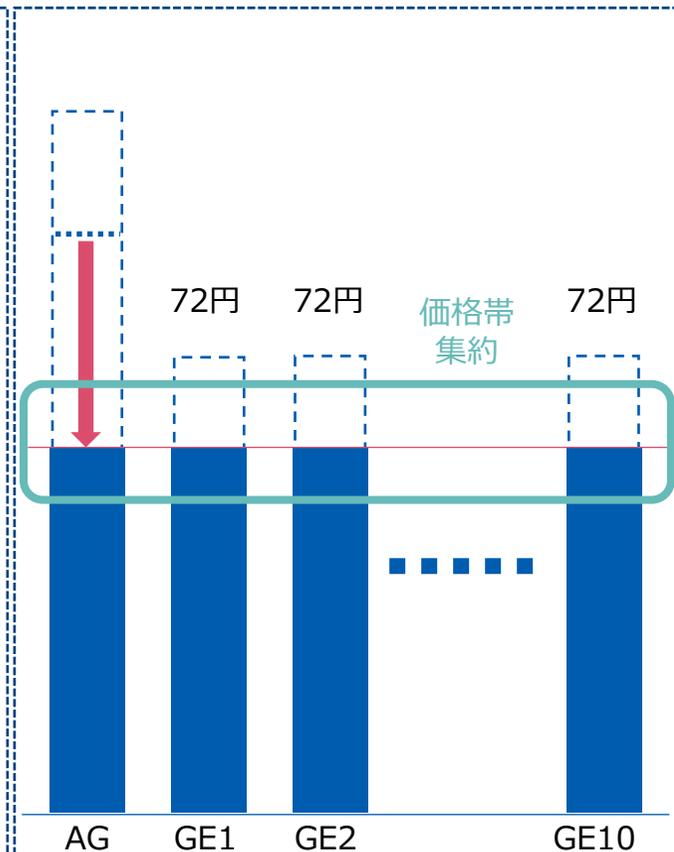
改定前



機械的算定後



改定後



※価格はイメージ

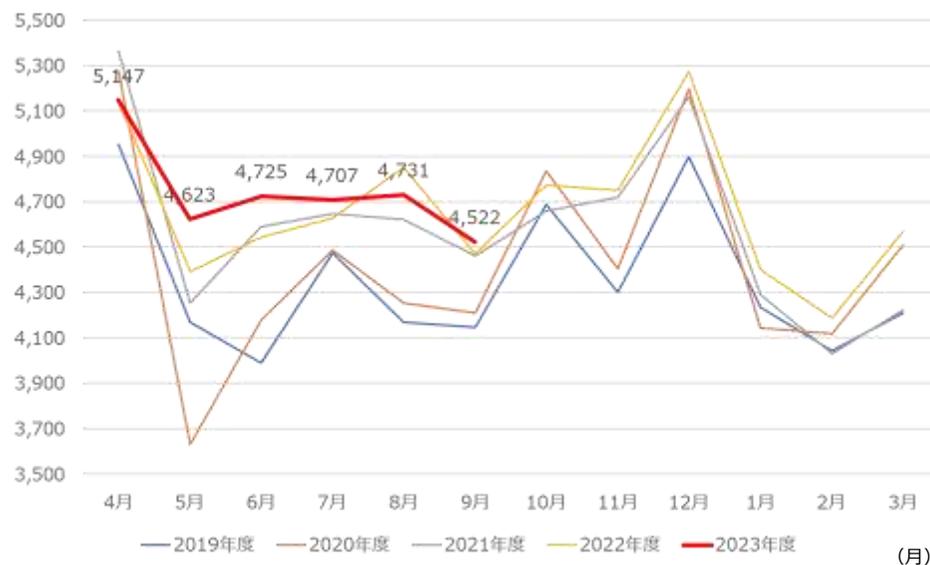
後発品・AGの数量推移（内用薬）

- AG除く後発品とAGとで、製造数量の推移を比較した。総量はAG除く後発品が多いものの、AGは毎年度数量が増加している傾向にある。

後発品（AG除く）内用薬の数量推移

- AG除く後発品について、製造量が過去より低い月も存在している。

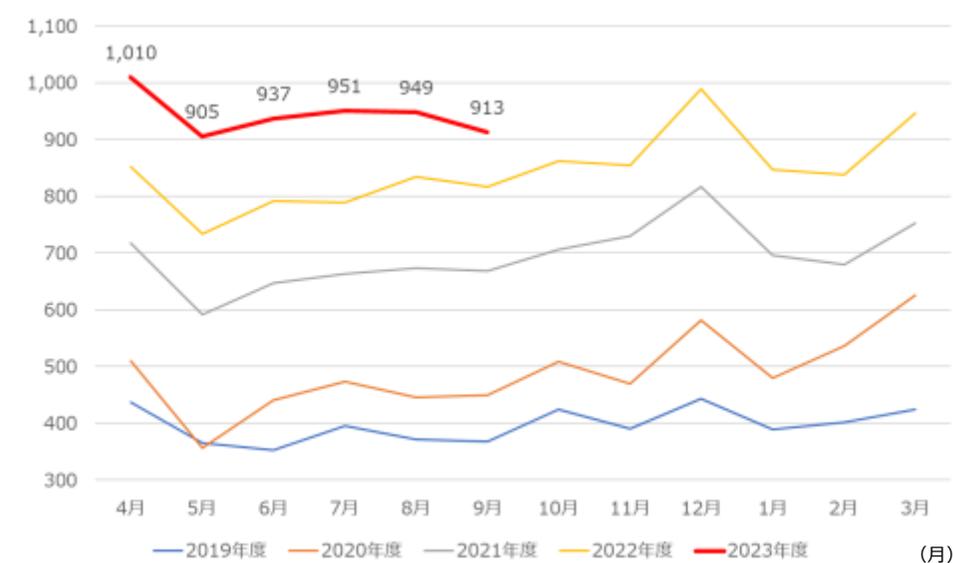
（薬価単位数量（百万））



AG内用薬の数量推移

- AGについて、毎年度数量が増加している傾向にある。

（薬価単位数量（百万））



（注意）GE販社販路分、直販分は含まれていない。

出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM2019年4月～2023年9月を元に日本ジェネリック製薬協会にて独自集計（無断転載禁止）

バイオAG（オーソライズド・バイオシミラー）とは

| | バイオシミラー (バイオ後続品) | バイオAG (後発バイオ医薬品) |
|--------------|---|---|
| 概要 | 先発品と同一ではないが、 同等/同質 の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品 | 先発品と、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が 同一 である後発品 (先発品と同一の成分を小分けしたものなど) |
| 収載時薬価 | 先発品の0.7倍 臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算 | 暫定的に先発品の0.7倍 |
| 収載時薬価の設定の考え方 | 患者を対象とした臨床試験の実施など、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえて設定。 | バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえて設定。 |
| 先発品への影響 | <ul style="list-style-type: none"> ・先発品と競合 ・先発品と同等/同質ではあるが、単純に先発品に置き換わらないことがある。 | <ul style="list-style-type: none"> ・先発品と競合 ・先発品のシェア減少を許容した上で発売される。（先発品とバイオシミラーの競争が特に激しい領域で開発されると考えられる。） |

AGについて検討すべき論点

- 有識者検討会報告書では「先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっている」と指摘されている」と記載されている。
- また、同報告書では、「特許期間中の新薬の売上で当該新薬の開発に係る研究開発費を回収するとともに、新たにバイオ医薬品を含む革新的新薬の創出に向けた投資を行う。」「後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲る。」ことが、研究開発型の収益構造（ビジネスモデル）として求められることとしている。
- この観点からは、先発メーカーが、新薬の特許切れ後も子会社でAGを製造販売すること等により収益を得る構造は同報告書で指摘されている研究開発型の収益構造ではないと考えられるのではないかと。その前提として、当該収益構造を成立させるためには、新薬の特許期間中に当該新薬の研究開発費を回収できる環境整備と併せてAGの在り方を検討する観点も必要である。
- 一方、AGの実態について、AGであることを後発品の採用基準としている医療機関が53.4%、薬局が51.6%存在している。また、AGの製造数量については、毎年度増加傾向にあり、後発品を中心とした医薬品の供給不安が発生している現状において、一定の役割を果たしていることも事実である。
- こうした点を踏まえ、AGの在り方についてどう考えるか。