

# 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
- 規格前え原則の合理化
- 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の実現し、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。

（A Gの在り方）

- オースライズド・ジェネリック（A G）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A G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A Gの在り方を検討

## 対策の方向性 2 持続可能な産業構造

### 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。



## 対策の方向性 3 安定供給能力の確保

### 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、収載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。

## 対策の方向性 3 安定供給能力の確保

### 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。