

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（案）

第1章. 後発医薬品産業の現状と安定供給等の実現に向けた諸課題

第2章. 後発医薬品産業の在るべき姿

第3章. 対策の方向性

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
4. 企業間の連携・協力の推進

第1章 後発医薬品産業の現状と安定供給等の実現に向けた諸課題

(現下の供給不安)

- 医薬品は、国民の健康及び生命を守る重要な物資であり、その供給が途絶えてしまうことは、国民生活に重大な影響を及ぼしかねない。我が国では、品質の確保された医薬品が、安定的に供給されてきたが、近年、後発医薬品を中心に出荷停止や限定出荷が広がり、国民の医薬品のアクセスという観点から極めて深刻な事態となっている。
- 現下の供給不安の背景として、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（以下「有識者検討会」という。）においては、後発医薬品の産業構造上の課題、薬価基準制度上の課題、サプライチェーン上の課題と、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による一部医薬品への需要増加が指摘されている。
- 本検討会では主に、後発医薬品産業に特有な産業構造上の課題について検討を行った。

(度重なる品質管理に関する違法事案)

- 令和2年、小林化工株式会社が製造販売する抗真菌剤に睡眠誘導剤が混入し、健康被害が報告されるという事案が発生した。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）に基づき、厚生労働省、福井県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による立入検査が実施され、福井県から業務停止処分及び業務改善命令、厚生労働省から承認取消処分及び業務改善命令が行われた。
- これを皮切りに、令和6年3月までに20の企業に対して、薬機法違反による業務停止、業務改善等の行政処分が行われている。
- 小林化工株式会社をはじめとする後発医薬品企業による薬機法違反に対する一連の行政処分については、各企業における不十分なガバナンスや教育、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直接的な原因と指摘されている。

(行政処分等による出荷停止、限定出荷の拡大)

- 現在の医療用医薬品の供給不安は後発医薬品企業による薬機法違反が相次ぎ発生し、これに伴い、違反企業の製品について出荷停止が行われたことが端緒となっている。
- 最近の医薬品の供給状況を見ると、日本製薬団体連合会の調査によれば、令和6年2月現在、医薬品全体の26%に当たる4,629品目が出荷停止又は限定出荷の状況にある。内訳をみると、先発品（長期収載品を含む。）が405品目（約9%）であるのに対し、

後発医薬品は 3,299 品目（約 90%）、となっており、後発医薬品を中心として医薬品の供給不安が発生している状況にある。

- 違反企業の製品が出荷停止となることに伴い、当該製品と同一成分規格にある他社製品に発注が増加し、当該同一成分規格の製品を製造する他の企業では在庫の消尽を防止するために限定的な出荷とすることで、結果的に、出荷停止が行われている品目の数倍もの品目について限定出荷が行われている状況にある。
- こうした法令違反による出荷停止を受けて、いわば巻き込まれ事故として限定出荷が行われている背景には、限定出荷をしている企業の製造能力が限定的で、需要の急激な増加に応じた増産に対応できないということがある。
- これに加えて、政府において、後発医薬品企業に対し、薬価収載後少なくとも 5 年間の安定供給や必要な在庫の確保を義務づけており、需要の急激な増加の中で在庫消尽を防ぐために、逆に限定出荷となったことが指摘されている。
- 次に、このような後発医薬品企業の品質管理に係る違反事案とそれを端緒とする供給不安の背景として、後発医薬品企業・産業・市場の特性を検討する。

（後発医薬品の普及促進による市場の拡大）

- 後発医薬品を普及させることは、医療の質を保ちつつ患者負担の軽減や医療費の効率化を図ることができ、医療保険財政の改善に資する。このため、厚生労働省は、2007（平成 19）年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、2013（平成 25）年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を作成し、後発医薬品の数量シェアについて目標を定め、後発医薬品の使用を進めてきた。2021（令和 3）年 6 月の「経済財政運営と改革の基本方針 2021」においても「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組みを進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023（令和 5）年度末までに全ての都道府県で 80%以上」という新たな目標を定めている。
- このように、後発医薬品の使用促進策を進めてきた結果、後発医薬品は、今や取引数量では医薬品全体の約半数を占め、後発医薬品がある医薬品全体を分母とした後発医薬品の使用数量の割合では過去 15 年間で約 35%から 80%になる¹など、現在、国民が服

¹ 後発医薬品の使用割合の取り方については、平成 25 年度の数値目標以降、旧指標による使用割合（全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の使用割合）から新指標による使用割合（後発医薬品のある

用している医薬品の多くが後発医薬品となり、後発医薬品は国民に対する医療を支える重要な構成要素の1つとなっている。とりわけ、国民が日常的にアクセスする外来医療の現場においては、使用経験の長い後発医薬品が多く用いられており、後発医薬品産業は我が国の医療基盤を支える産業となってきている。

- 少子高齢化が進展し医療の需要が変化する中であっても、今後も引き続き、後発医薬品に対する一定の需要が見込まれ、後発医薬品企業には将来にわたって品質の確保された医薬品を安定的に供給し続けることが求められている。

（後発医薬品企業の概況）

- 後発医薬品を扱う企業は2009（平成21）年の225社から2023（令和5）年の188社となっている。後発医薬品を扱う企業のうち約6割の105社が主に後発品を扱う企業²であり、全ての後発医薬品の品目数のうち、約74%が主に後発品を扱う企業の品目である。後発医薬品を扱う企業のうち、後発医薬品以外も扱う企業は約30%が大企業である一方で、主に後発医薬品を扱う企業は105社中86社（約82%）が中小企業と、規模が比較的小さい傾向にある。
- 個々の企業の取扱品目数で見ると、主に後発医薬品を扱う企業では、取扱品目数が9品目以下の企業が51社（約48%）である一方で、51品目以上となっている企業が25社（約24%）となっている。主に後発医薬品を扱う企業の品目数は極めて少ないか、極めて多いかの両方に分かれる傾向にある。
- 後発医薬品を供給する約190社のうち、数量シェアで見ると、上位9社で後発医薬品市場の50%を占め、残りの50%を181社で分け合っており供給数量が少ない企業が多い。

（少量多品目生産の要因）

- こうした中で、後発医薬品企業においては、取扱品目数が多い中で少量ずつ生産する少量多品目生産が広がっていると考えられる。
- 少量多品目生産となる背景としては以下の要因が指摘されている。
 - ・ 2005年（平成17年）施行の薬事法改正により、医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、後発医薬品の共同開発が認められることとなり、開発コストが低廉化した。これにより、新規収載品が上市しやすくなり、同成分同規格の製品が多数の企業から製造販売されるようになったこと。また、政府においても、新規収載品を上市しようとする企業に対し、一定の製造能力を求める等の供給量を担保させる取組を行ってこな

先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の使用割合）に変更されているため、新指標による使用割合に統一している。

² 企業の取扱い品目のうち、95%以上が後発医薬品及びその他品目（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

かったこと

- ・ 後発医薬品の新規収載時の薬価については、収載直後は比較的収益性が高いため、多くの後発医薬品企業が新規薬価収載を希望し、製造販売品目数の増加が進んだこと
- ・ 後発医薬品を製造販売する企業は、薬価収載後少なくとも5年間の安定供給が求められており、医療上の必要性がある限り供給継続が求められていること

(少量多品目生産の問題点)

- 生産能力や生産数量が限定的な企業が多い中での少量多品目生産においては、事前準備や洗浄等の工程が増加することによる製造工程の複雑化に伴う製造の非効率に加え、以下のデメリットが指摘されている。
 - ・ 管理業務の増大につながり、人員配置や教育研修など、製造所の生産全体を管理監督する体制のリソース不足につながる
 - ・ 製造工程の管理上の不備や汚染等による品質不良のリスクの増大につながる
 - ・ 常に製造キャパシティの限界に近い稼働状況であるため、緊急増産等の柔軟な対応は困難である
- 限られた生産体制下での少量多品目生産という非効率な生産構造の下で製造された後発医薬品は、後述する薬価下落の影響も受け、その収益性が低くなる傾向にある。また、こうした収益構造の中で、一部の後発医薬品企業は早期に市場を退出する実態もあり、結果的に市場に残った企業が低薬価での供給継続を行うこととなり、企業間での不公平も指摘されている。
- 後発医薬品企業では、こうした低収益を補うため、先発品の特許切れがあると、さらに新規収載品を上市する傾向にあり、このことが品目数の増加につながるとともに、少量多品目生産の構造を更に強くするという悪循環を生じさせている。また、少量多品目生産の影響等により、製造余力はほとんどない状況にあることに加え、複雑な製造計画の中で、緊急増産等の柔軟な対応も困難な状況にあり、結果として、現下の供給不安の改善に時間を要することにもつながっていると考えられる。

(後発医薬品の低収益構造)

- 後発医薬品の低収益構造は、以下に記載する後発医薬品の流通慣行や製品特性に起因していると考えられる。
 - ・ 後発医薬品企業自らがシェア獲得のため値引きして販売することや、流通取引において、「総価取引」の際の調整弁として使用されることにより、取引価格が下落し、それが市場実勢価格となるため、薬価改定の都度、取引価格を反映する形で薬価が引き下げられている。
 - ・ 後発医薬品同士は同じ有効成分、同じ効能・効果を有するという特性上、価格以外で差別化しにくいことから、自社の品目を他の企業より多く販売するための価格競争が繰

り返されることとなる。

(後発医薬品検討会での議論)

- 現下の後発医薬品を中心とした医療用医薬品の供給不安の要因は、品質管理に係る違反事案を発端とした供給停止や限定出荷の拡大だけに止まらず、比較的中小規模の企業が多く生産能力や生産数量が限定的な中で、比較的収益性の高い新規製品の薬価収載を繰り返し、容易に市場から撤退することができないという医薬品特有の事情もあいまって、少量多品目生産が広がっていること、そのことが生産の非効率等の問題を招いていること、薬価収載後も「総価取引」等の流通慣行や価格競争によりさらに価格が下落し低収益構造につながることなどの後発医薬品産業全体の構造的問題に起因していると考えられる。
- このような状況から、これまでに培ってきた我が国の後発医薬品業界への品質・安定供給に関する信頼は失われつつある。今や後発医薬品は、国民の医療に欠かせないものとなっており、後発医薬品業界への品質・安定供給に関する信頼の回復は、日本の医薬品産業全体にとって、大きな課題であり、早急な対応が求められている。
- 後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安は我が国だけの問題ではない。諸外国においても、それぞれ異なる複合的な要因があると考えられるものの、国外の原薬や製品への依存の高まりといったサプライチェーンの課題、製造における品質問題、災害、後発医薬品の低収益構造による製造からの撤退等に起因する医薬品の供給不足問題が発生しており、これに対する取組が進められている。
- これらを踏まえ、本検討会では、後発医薬品に係る産業構造の在り方そのものを見直していくために、今後、後発医薬品産業が在るべき姿を明確化するとともに、有識者検討会において指摘された
 - ・ 上市にあたって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
 - ・ 安定供給を行う企業の評価
 - ・ 品目数の適正化・業界再編に向けた取組
 - ・ 医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備等について議論を行ってきた。
- 以下では、後発医薬品検討会での議論を踏まえ、後発医薬品産業の在るべき姿及びその姿を目指す上での対策の方向性について記載する。

第2章 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、
 - ・後発医薬品市場が過去 15 年間で急拡大する中で、未だ後発医薬品産業には比較的小規模で、生産能力や生産数量が限定的な企業が多いこと、その中で、
 - ・収益性の高い新規製品の薬価収載を繰り返して収益を確保する一方、上市後5年間の安定供給が要請され、薬価削除にも一定の手続が必要であることなどから、少量多品目生産が広がり、品質不良リスクや生産効率、収益性の低下を招いているという後発医薬品産業の構造的課題がある。

- こうした課題を抱える中で、令和3年以降、品質管理に係る違反事案により業務停止処分等が相次いでいるが、元々生産能力に余裕がない中で、他社が供給停止等になり急激に需要が増大しても容易に増産して対応することができず、一社が供給停止になると一定の在庫を確保するため、同効薬に限定出荷が拡大していることが、長引く供給不安の一因と考えられる。

- 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後発医薬品の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、後発医薬品産業の10年後、20年後を見据えて、その在り方そのものを変えていく構造改革をそれぞれの企業と後発医薬品産業界が自ら率先して行っていくことが求められる。

- このため、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、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるように、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 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）
 - ③ 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）

- この在るべき姿の実現に当たっては、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適切な体制が構築されていることが重要であり、その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である。

○ 対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、実施できるものから迅速に着手しつつ、5年程度の集中改革期間を設定して、実施すべき対策を整理したロードマップを厚生労働省において速やかに策定し、実施状況をフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実にやっていく必要がある。

○ その上で、後発医薬品産業には、これまでのような市場の急拡大が一段落することや今後の我が国の人口動態を踏まえた需要の変化への対応、後発医薬品産業の海外展開やバイオシミラーの研究開発等、さらに検討すべき課題が残されており、いわゆるジェネリックドラッグ・ロスの問題³も指摘されている。

後発医薬品には、医療安全や患者や医療機関・薬局にとっての使いやすさに配慮した剤形や包装等の工夫をこらした製品等、先発医薬品にはない利点のある改良型後発医薬品を開発したり、優れた我が国発の後発医薬品を海外展開するなどの期待も寄せられている。

それぞれの後発医薬品企業、そして後発医薬品産業全体で、こうした残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、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である。

³ 「ジェネリックドラッグ・ロス」については、「欧米では特許切れに際して新たに付加価値を付けた工夫製剤や、もともと複雑な先発品に対する複雑なジェネリック医薬品（Complex Generic）の開発が以前から盛んであるが、日本においては公の場で複雑なジェネリック医薬品に関する議論はほとんどない」、「ジェネリックドラッグ・ロス」とは「特に複雑なジェネリック医薬品が日本で上市されていない事象」という指摘がある。第7回（令和5年12月25日）資料2－3

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001181726.pdf>

第3章 対策の方向性

1. 製造管理・品質管理体制の確保

- 品質が確保された後発医薬品を安定的に供給し続けるに当たり、製造管理及び品質管理の徹底は当然の前提である。品質管理に関する薬機法違反事案が相次いでいることが現下の供給不安の端緒となっている現状を踏まえ、後発医薬品への信頼回復と供給不安の再発防止のためにも、製造管理・品質管理体制の強化が必要不可欠である。
- 後発医薬品企業においては自らの襟を正し、製造管理・品質管理の徹底を図り、産業全体が一丸となって後発医薬品の信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組まなければならない。

(徹底した自主点検の実施)

- これまでも、厚生労働省通知に基づく医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検⁴や、日本ジェネリック製薬協会（JGA）が作成した製造販売承認書チェックリスト⁵に基づく各企業の自主点検が行われてきているが、それにもかかわらず、製造管理・品質管理に関する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を実施すべきである。
- その際、中立な立場からチェックができるよう製造部門とは独立した部門が点検を担当することになるが、第三者である外部機関の活用も推奨するとともに、書面による点検に加え、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することが重要である。また、点検結果を企業情報の可視化の取組の中で公表するとともに、所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告し、実効性を担保することが重要である。

(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がある。

⁴ 「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」（平成 28 年 1 月 19 日薬生審査発 0119 第 1 号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)

⁵ 「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（日本ジェネリック製薬協会令和 3 年 3 月 25 日 GE 薬協会発第 25 号）

- 製造管理・品質管理を徹底するためには、各社のクオリティ・カルチャーの醸成が重要である。特に、人材育成については、OJT・座学による GMP 教育だけでなく、クオリティ・カルチャーの醸成を踏まえた人材育成を行うべきである。
- 後発医薬品産業は比較的規模が小さい企業が多く、人材育成やクオリティ・カルチャー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がある。従って、業界団体を中心に、外部での研修の実施・活用や、品質管理を重視した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である。また、例えば、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や、品質管理上ミスが発生しやすい事項や指摘を受けた事項の共有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である。

(薬事監視の強化・向上)

- 薬事監視については、有識者検討会において、「製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、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必要がある。」とされている。
- 厚生労働省においては、都道府県に対して、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⁶するとともに、後発医薬品の GMP 適合性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⁷している。
- また、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⁸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」の取組を開始している。
- さらに、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としては、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

⁶ 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

⁷ 令和 6 年 3 月 29 日付け医薬監麻発 0329 第 9 号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

⁸ 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。

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」を実施しており、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・構築を行うこととしている。

2. 安定供給能力の確保

- 品質の確保された医薬品が安定的に供給されるためには、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がある。
- 個々の企業における安定供給体制の確保とは、具体的には、各企業において適切に需要の予測を行い、それに対応した生産計画を構築すること、また需要の増大に応じて柔軟に対応するために一定の在庫の確保を行うとともに、増産が可能となるよう余剰生産能力の確保を行うことであると考えられる。
- また、産業全体としての安定供給とは、感染症の流行や災害、個々の企業の供給停止等の様々な要因によって起こる需要の変動に対応して医薬品の供給を行うための余剰生産能力の確保や在庫の放出を各企業が補いあいつつ着実に実施することであると考えられる。
- そして、個々の企業がそれぞれで把握する需要の増大を統合して把握し、市場全体での需要の変動を感知し対応することは困難であることから、国において平時から医薬品の需給状況のモニタリングを行うとともに、感染症や各企業における供給停止を起因とする需要の増大に対応して産業界のみならず医療機関等や医薬品卸売販売業者を含めて対応措置を講じる司令塔機能、すなわちマネジメントシステムが必要であると考えられる。

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

- 我が国においては、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かった。
- 薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、後発医薬品については、厚生労働省医政局長通知（平成 18 年 3 月 10 日付医政発 0310003 号）に基づき、安定供給の要件を規定し、
 - ・ 正当な理由がある場合を除き、少なくとも 5 年間は継続して製造販売し、保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、常に必要な在庫を確保すること。また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること
 - ・ 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること
 - ・ 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めることを求めている。

- また、産業界における自主的な取組としては、日本製薬団体連合会において、平成 26 年 3 月に「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成し、在庫管理に関する手順について、
 - ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること
 - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均 3 か月以上を目途に確保すること等を定め、各後発医薬品企業においては当該ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図ることとしている。

(安定供給責任者の指定、供給実績の確認)

- さらに、後発医薬品の収載を希望する企業には、従前より医薬品の安定供給体制に係る概要や安定供給マニュアル等の提出を求めていたが、令和 6 年度から「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（令和 6 年 2 月 26 日医政産情企発 0226 第 1 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）により、安定供給に寄与する組織・責任者に関する資料を求めるとともに、薬価収載後の各品目の供給実績の確認を実施することとしている。

(企業の安定供給体制の確保に関する措置の検討)

- 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ある。
- 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、企業に求めるべき事項を整理して一定の対応措置を講ずることを求め、これを企業に遵守させるための枠組みを整備することが考えられる。

- 具体的には、
 - ・ 後発医薬品を扱う企業だけでなく、先発医薬品企業をも含めた統一的な枠組みとすること
 - ・ 安定供給を図るため、企業が遵守すべき事項として、安定供給に係る組織体制の整備や、運用マニュアルの整備、製造委託先企業や原薬メーカー等との契約締結にあたって明確にすべき安定供給に関する事項を定めること
 - ・ 当該枠組みの実効性を確保するための措置等を規定することが考えられ、「医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議」においてさらに検討を進めるべきである。

(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枠組みの整備を検討する際には、後発医薬品企業の間では相互に委託製造を行うことが広がっており、その際の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の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がある。

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、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」(令和2年12月18日付厚生労働省医政局経済課長通知)に基づき、供給不足が生じるおそれがある場合には、製造販売事業者から厚生労働省に対して速やかに情報提供するよう求めるとともに、状況の詳細をヒアリングし、供給不安解消に向けて、医療機関等への適正使用依頼や製造販売企業への増産依頼、医療機関向け案内文書発出の指導等の供給不安解消に向けた対応を行っている。
- これに加えて、新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品等が確実に確保されるよう、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、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(令和4年法律第96号)により整備され令和6年度から施行された。
- これにより、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確保されるとともに、それ以外の医薬品等についても、生産の減少その他の事情によりその供給が不足し、又は不足するおそれがあるため、医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合には、国から製造販売業者に対して、生産、輸入、販売といった供給に関する報告を求めるとともに、報告を受けた場合には、国が当該報告に関する情報を公表することが可能となった。
- しかし、改正感染症法に基づく需給状況の把握や供給不安時の対応については感染症対策物資等として指定された医薬品等に限られる。その他の医薬品については供給不足により医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合といういわば緊急時に供給に関する報告を徴収するに止まり、平時からの需給状況の把握ができず、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していくべきである。

- その際、医薬品等の需給状況の把握や、当該把握の対象となる医薬品等の範囲、実際に供給不安や供給不足が発生した際の国の対応方策等の現在通知等に基づき実施している取組に関し、より実効性を高めるための措置の在り方、医療機関・薬局に対する適時適切な情報提供や、後発医薬品以外の医薬品等に関する課題も含めて「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である。

(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、安定供給に関わる他の要因である原薬・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須である。有識者検討会においては原薬等の共同調達の実施の促進や、リスクシナリオの整理とそれを踏まえた行動計画の整備、一連のサプライチェーン上の供給状況を迅速に把握する仕組みの構築を検討するべきとされている。これらの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である。

3. 持続可能な産業構造

- 第1章において、後発医薬品産業全体の構造的課題として、
 - ① 比較的中小規模の企業が多く生産能力や生産数量が限定的な中で、比較的収益性の高い新規製品の薬価収載を繰り返し、容易に市場から撤退することができないという医薬品特有の事情もあいまって、少量多品目生産が広がっていること、そのことが生産の非効率等の問題を招いていること、
 - ② 薬価収載後も「総価取引」等の流通慣行や価格競争によりさらに価格が下落し低収益構造につながるなどがあると指摘した。

- こうした後発医薬品産業全体の構造的課題を解決し、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である。

- 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「2. 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である。

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

- 少量多品目生産の適正化にあたっては、(ア) 新規薬価収載の際の品目数の適正化と、(イ) 既収載品目については、企業間の品目統合とそれに伴う薬価削除による市場からの撤退の両面のアプローチが考えられる。

- (ア) 新規薬価収載の際の品目数の適正化については、令和6年度薬価制度改革において、後発医薬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、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掛けとすることとされた。

- (イ) 企業間の品目統合とそれに伴う薬価削除による市場からの撤退については、製造方法等の変更のため薬機法上の手続があることに加え、安定供給の観点から薬価削除の際に一定の手続が課せられるなど、個々の企業単独では容易に撤退の判断が難しいという側面がある。

(製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化)

- 厚生労働省において、国際整合等の観点から、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することとしている。また、製造方法等の記載事項に係る通知の改正について、リスクベースの変更管理が実現できるよう検討を進めている。これらの対応により、後発医薬品企業間の品目統合や生産効率向上のための製造方法変更等の際の薬事手続の円滑化が期待され、ひいては製造現場における生産効率向上のための創意工夫や改革意識の醸成にもつながることが期待される。

(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)

- また、既収載品目を統合し、一方の品目が市場から撤退する際の供給停止や薬価削除については、製薬企業からの供給停止事前報告書の提出や医療現場における医療上の必要性の確認等のプロセスを経る必要がある。
- このため、関係学会や製薬企業双方の負担軽減も考慮し、供給停止・薬価削除プロセスについて、少量多品目生産の適正化の観点からプロセスの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について、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において検討を行うべきである。
- その際、供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化の具体策の検討に当たっては、代替品やシェアの状況を踏まえた医療上の必要性や後発医薬品の流通に与える影響に留意すべきである。

(規格揃え原則の合理化)

- 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が求められている⁹。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ている。
- 規格揃え原則については、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。
- このため、後発医薬品の薬価収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、安定供給が求められる収載後5年間を経過した後は、医療現場での使用状況を踏まえ、医療上の必要性等に照らして全規格を取り揃えることが必ずしも必要ではないと考えられ

⁹ 「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号厚生労働省医政局通知）

る品目について、一部の規格のみであっても供給停止・薬価削除プロセスを適用できるようにすることを検討すべきである。また、薬価収載後5年を待たず、薬価収載時に医療上必ずしも必要でないと考えられる規格がある場合の取扱いを明確化することも検討すべきである。口腔崩壊錠（OD錠）についてもこの中で検討すべきである。なお、全規格を取り揃える企業とそうでない企業が出てくることから、企業ごとに有利不利が生じないように配慮が必要であるとともに、規格が揃わないことにより医療現場での調剤に影響が生じないようにすべきである。

（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）

- 品目統合の加速化に向けて、互いに生産数量や価格、納入先について企業間で情報交換することについては、独占禁止法に抵触するのではないかという懸念が寄せられていることから、平時に適法に情報交換するにはどのような態様で行えばよいのか、公正取引委員会と整理を行い、後発医薬品企業に周知を行うことが考えられる。

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

- 有識者検討会においては、「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」と指摘され、その上で、「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」とされた。
- これらを踏まえ、本検討会及び中央社会保険医療協議会で議論を行った結果、
 - ・ 企業情報公表の仕組みの創設
 - ・ 企業情報の薬価制度での活用を行うこととしている。

（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、品質が確保された後発医薬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すことを基本的な考え方として、具体的な対応の方向性を示したところである。
- これを踏まえ、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「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（令和6年3月29日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）として公表したところである。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である。

(企業情報の薬価制度等での活用等)

- また、中間取りまとめにおいて、企業情報公表の仕組みにおける「各公表事項については、一定の基準を設定した上で、当該基準に基づき厚生労働省が評価を行う」「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」としたところである。

- 企業情報の薬価制度での活用については、令和6年度薬価制度改革において、企業の安定供給体制等を評価し、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することとされた。
具体的には、「後発品を製造販売する企業の評価」(「薬価算定の基準について」(令和6年2月14日中央社会保険医療協議会了解)別表12)に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価が最も高い企業区分(A区分)と評価された企業の品目の一部¹⁰について、現行の後発医薬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された(令和6年4月から運用開始)。

- また、基礎的医薬品については、収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮するとともに、不採算品再算定については急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目のうち、乖離率7.0%以内の品目を対象に特例的に適用することとされた。

- 令和6年度薬価制度改革における措置に関しては、前述の品目数の適正化のための措置も含めて、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することとしている。

- 2の①の個々の企業における安定供給確保体制整備に関する措置の内容についても、薬価における企業の安定供給体制等の評価と互いに整合するよう検討するとともに、上市にあたって十分な製造能力を求める観点からの企業指標の活用や、安定供給が確保できる企業の品目を医療現場でより選定しやすくするための企業区分の公表についてもあわせて検討する必要がある。
また、企業間の品目統合に伴う薬価削除のように、いわば当該企業の責めに帰すべきでない理由による薬価削除や一時的な出荷量低下によって、企業指標による評価上不利益が生じるおそれがあることから、不利益が生じないようにすることについても検討を

¹⁰ 最初の後発医薬品収載から5年以内の後発医薬品、安定確保医薬品A又はBに該当する後発医薬品(基礎的医薬品を除く)

加えるべきである。

(AGの在り方)

- オートライズド・ジェネリック（AG）¹¹については、有識者検討会において「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。

また本検討会においては、AGが薬事承認を取った後に薬価収載しない、又はするかどうかわからないという問題が、特にバイオシミラーなど大きな設備投資を要する医薬品の参入を検討する際に、憂慮すべき影響を与えているのではないかとといった予見可能性への影響や、結果としてAGが出なかった際に後発医薬品企業だけでは十分な供給量とならず安定供給上の問題が生じるといった指摘がなされており、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年度診療報酬改定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の在り方を検討するべきである。

(流通の在り方)

- 有識者検討会において、後発医薬品が総価取引の調整に使用される傾向があり、薬価の下落幅が大きくなっていることが指摘されるとともに、医療上必要性の高い医薬品について従来の取引とは別枠とすることや、購入主体別やカテゴリー別に大きく異なる取引価格の状況や、過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、過度な薬価差の偏在の是正に向けた方策を検討すべきであると指摘されている。
- また、中央社会保険医療協議会における薬価制度改革の議論においては、薬価の下支え措置を行う前提として、医薬品の価値に応じた取引を行うことで、価格の下落幅が大きくならないよう、流通改善に取り組む必要があることが幾度も指摘されている。
- このため、流通改善ガイドラインについて、特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品や安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品等については価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉を行うこと、価格交渉代行を利用した場合に流通改善ガイドラインを遵守させること、原則、年度内は妥結価格の変更は行わないこと、

¹¹ 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。先発品企業の許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オートライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている（平成29年8月9日中医協薬-1p14）

返品や一社流通における取扱い等の内容を盛り込み、令和6年3月1日に改訂を行った。

- これを踏まえ、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するとともに、過度な薬価差や薬価差の偏在状況を明らかにして、医薬品特有の取引慣行の是正を図り、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、「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加速するべきである。

- 価格や流通の在り方に関連して、特許期間内に利益を出す先発医薬品と何十年も市場で供給され続ける後発医薬品とでは役割や使命が異なるのではないかと、薬事規制や薬価も含め、後発医薬品の使命にあわせて在り方を検討すべきではないか、という意見があった。

4. 企業間の連携・協力の推進

- 第一章において、後発医薬品産業の構造的課題として、
 - ・新規上市を繰り返し、少量多品目生産等により品質不良リスク、生産効率、収益の低下を招いていること
 - ・品質管理に係る薬機法違反事案が続いていること
 - ・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こと、製造ラインに余力がなく、増産対応が困難であること
 - ・一社が供給停止になると一定の在庫を確保するため、同成分の品目に限定出荷が拡大することを指摘した。

- こうした構造的課題に対応していくにあたって、これまでに示した対策を実行していくためには、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も有効な選択肢となっていくと考えられる。

- 有識者検討会においては、「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」「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」と指摘されている。

- 本検討会では、少量多品目構造の適正化を進めていくに当たっては、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観点から議論が行われた。

- 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がある。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。

- 本検討会での議論に呼応して、後発医薬品企業の間でも、
 - ・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集まって、それぞれの屋号を残したままで、あるいは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

そして、これらの前段階として、

- ・ 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
- ・ 物流ベンダーによる保管・配送の集約や、医療機関・薬局等の需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

等様々な形で企業間の連携・協力を進める検討が活発化しており、業界再編が行われる機運を高めていく必要がある。

(企業間の連携・協力の取組の促進策)

- こうした業界再編の手法としては、合併・買収による場合や、ホールディングス化、資本提携や業務提携による場合などが考えられ、そのための事前の調査・分析、生産性向上のための設備の導入や老朽化した設備の改修、製造・情報管理システムの統合、品目・製造方法の統合後の薬事手続のための試験等様々な費用が生じることが想定される。企業間の連携・協力を進めていくためには、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企業の取組を後押しする方策を検討していくべきである。

なお、こうした企業間の連携・協力を推進するに当たっては、医療機関・薬局・医薬品卸売販売業者に対する情報提供を丁寧に行うなど、過渡期における安定供給や流通の混乱が生じないようにすることも留意が必要である。

(独占禁止法との関係整理)

- 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、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、厚生労働省において、後発医薬品業界向けに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、業界に積極的に周知を行うことが考えられる。

- その上で、現行法の中でも対応できる企業結合や企業間の共同行為でも、公正取引委員会への事前相談に対する心理的ハードルの高さや手続の煩雑さから、後ろ向きな企業があると考えられるため、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。

※ 後発医薬品の安定供給のために必要な企業間連携であっても、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。