

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

令和 6 年 5 月 22 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

目 次

はじめに	62
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	63
第 2 章 後発医薬品産業の在るべき姿	66
第 3 章 対策の方向性	66
1. 製造管理・品質管理体制の確保	66
2. 安定供給能力の確保	68
3. 持続可能な産業構造	70
4. 企業間の連携・協力の推進	73
おわりに	75

はじめに

- 経済財政運営と構造改革に関する基本方針¹⁾において
はじめて「後発医薬品市場の育成」が謳われたのは
2004（平成 16）年のことである。政府の累次の使用
促進策、医療保険者、医療機関・薬局等関係者の協
力もあって、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にお
ける使用数量では約 8 割と、国民の健康・生命を守
る医療の重要な基盤として成長した。
- しかしながら、2021（令和 3）年の後発医薬品企業
に係る行政処分に端を発する一連の供給不安は、そ
の医療の基盤である後発医薬品産業が、品質や安定
供給の観点から未だ脆弱性を抱えていることを明ら
かにした。
- 2022（令和 4）年 9 月から議論を開始した医薬品の
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。）は、「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中で少量
多品目生産が行われるといった後発品産業の産業構
造上の課題」があることを指摘し、「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するためには、このような
産業構造のあり方そのものを見直していくことが必
要」として、後発医薬品産業の在るべき姿やその実
現のための具体策を検討するための会議体を新設す
ることを提言した。

- 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（以下「本検討会」という。）
は、上記の提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供
給が確保された産業構造として再構築するため、産
業の在るべき姿、その実現に向けた産業政策につい
て幅広い議論を行うため開催されたものである。
- 本検討会における計 13 回にわたる議論の結果を以
下のとおりとりまとめ、報告する。政府においては、
当該報告を踏まえ、必要な政策の検討を速やかに行
い実施することを期待する。そして、後発医薬品を

1) 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2004 につ
いて」（平成 16 年 6 月 4 日閣議決定）