ジェネリック研究　2024；18：062–078

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にあっても，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）

無断転載禁止

扱う企業（以下「後発医薬品企業」）各社においても，後発医薬品産業界全体としても，国民医療の基盤たる産業として，品質の確保された医薬品を安定的に供給する社会的責任を自覚し，将来にわたって持続可能な企業，産業となるよう，自ら率先して産業構造改革に取り組むことを期待する．

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，有識者検討会においては，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）

○2020（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，2024（令和 6）年 4 月までに 21 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，2024（令和 6）年 5 月現在，医薬品全体の 23％に当たる 3,906 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 379 品目（約 10％）であるのに対し，後発医薬品は 2,589 品目（約 66％），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」[2)]，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

2）「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月 15 日厚生労働省とりまとめ）

無断転載禁止

ドマップ」[3] 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」[4] 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を進めるとともに，後発医薬品の数量シェアを，2023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[5] など，現在，国民が服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にあっても，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）

○後発医薬品企業は2009（平成21）年の225社から2023（令和5）年の190社となっている．そのうち約6割の105社が主に後発品を扱う企業[6] 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みると，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49％）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．

○後発医薬品企業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，それ以外の企業で残りの50％を分け合っており，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（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

3）「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月5日厚生労働省とりまとめ）

4）「経済財政運営と改革の基本方針2021　日本の未来を拓く4つの原動力～グリーン，デジタル，活力ある地方創り，少子化対策～」（骨太方針2021）（令和3年6月18日閣議決定）

5）　後発医薬品の使用割合の取り方については，2013（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．

6）　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）である企業をいう．この主に後発品を扱う企業のうち3社はバイオシミラーのみ取り扱っている．

無断転載禁止

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こと

・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こと

・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こと

○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，いわゆる総価取引[7]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，中には不採算品も生じている．

・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．

（本検討会での議論）

○現下の後発医薬品を中心とした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とどまらず，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．

○また，こうした構造的問題により製造設備への投資や人材確保・人材育成に経営資源を割くことが難しいということも，品質確保や安定供給に係る問題の一因となっ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

7）複数の品目が組み合わされている取引において，総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を医薬品卸売販売業者の判断により設定する契約（単品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全品総価契約）をいう．

無断転載禁止

等について議論を行ってきた.

○以下では，本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，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，2021（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，次章以降に示す徹底した自主点検の実施，ガバナンスの強化，個々の企業における安定供給確保体制の整備，生産効率の向上，企業間の連携・協力の推進といった対策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，5 年程度の集中改革期間を設定して，実施できるものから迅速に着手しつつ，実施すべき対策を整理したロードマップを速やかに策定し，実施状況を定期的にきめ細かく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行っていく必要がある.

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[8]や，

8）「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）令和 6 年 4 月から 10 月にかけて実施

無断転載禁止

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[9]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，2024（令和6）年4月から，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ることとされた[10]．

○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．

○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，品質管理のためになぜこのような手順で作業しなければならないのかを理解するための作業教育やGMP教育を行うことに時間やリソースを割くことが難しい場合も多いと考えられる．そうした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，リスキリングやリカレント教育の活用などにより，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」と指摘されている．

○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[11]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[12]している．

○また，2023（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[13]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，2022（令和4）

9）「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」（令和3年3月25日GE薬協会発第25号日本ジェネリック製薬協会）

10）「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和6年4月5日医政産情企発0405第1号，医薬薬審発0405第8号，医薬監麻発0405第1号各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長，厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長，厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知）

11）「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日薬生薬審発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）

12）「GMP調査要領の制定について」（令和6年3月29日医薬監麻発0329第9号各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）

13）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

無断転載禁止

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，2024（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，厚生労働省，PMDA及び都道府県が連携して，全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・分析・共有等を行うこととしている[14]．

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探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必要がある．また，感染症や各企業における供給停止等を起因とする需給の変動に対応して，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ための司令塔機能として，国の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，厚生労働省通知[15]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，2014（平成26）年から「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成しており，2024（令和6）年1月改訂の最新ガイドライン[16]では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．

14）「GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領の策定について」（令和6年3月29日各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

15）「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日付医政発0310003号日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医政局長通知）

16）「「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について」（2024年1月19日日薬連発第037号日本製薬団体連合会安定確保委員会）

無断転載禁止

（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，2024（令和6）年度から，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[17]．

（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や，本検討会でも各企業に「安定供給マニュアル」はあるもののその運用がおざなりになっているという指摘があったことも踏まえ，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，

・安定供給責任者の設置，要件，実施すべき事項
・後発医薬品企業だけではなく，医薬品を製造販売する全ての企業を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
・一定の在庫や生産管理に関する事項
・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る．これらの枠組み及び間接的に取組の措置実行を遵守させる仕組みとしての薬価収載時の取扱いについて，「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」等において検討を進めるべきである．

17）「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号日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）

（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

○従来，国における医薬品等に係る需給情報の把握については，厚生労働省通知[18]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きた．

○2024（令和6）年度からは，今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と，供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告の2つの報告制度に整理し，収集情報の拡充を行うとともに，供給状況報告については，報告内容を随時，厚生労働省ウェブサイトに公表することで医療機関等へ早期に情報を提供することとしている．

○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2024（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，改正感染症法に基づき，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

18）「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）

無断転載禁止

れ以外の医薬品等についても，改正医療法に基づき，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．また，改正医療法上，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，後発医薬品以外の医薬品等についてもこのマネジメントシステムの制度的枠組みの対象とすべきであることから「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」等において議論を行うべきである．同会議においては，平時からの需給状況の把握等については改正感染症法を参考に感染症対策物資等以外も対象とすること，供給不安や供給不足が発生した場合の情報の把握等については本年4月から開始した供給不安報告・供給情報報告を参考にすること，2020（令和2）年度以降変更されていない安定確保医薬品についてその対象を検討すること，供給不安解消策として改正感染症法を参考に生産促進要請や輸入要請等を検討すること，医薬品卸売販売業者，医療機関，薬局に対しても協力の要請を行えるようにすること等が議論されている．引き続き，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を含め，議論を深めていくべきである．

（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取組の促進や，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」等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問題として，

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こと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，「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，

無断転載禁止

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．引き続き，安定供給に資する製造方法等の変更管理に係る薬事上の対応について必要な対応を検討していくべきである．

（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」等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医薬品（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[19]．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「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」等において検討すべきである．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るべきである．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．

19）「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）

無断転載禁止

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[20]」として公表したところである．2024（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」[21]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[22]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，2024（令和6）年4月から運用が開始された．

○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，厚生労働省において検討するとともに，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加えるべきである．

20）「「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」の策定について」（令和6年3月29日医政産情企発0329第7号日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）

21）「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

22）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）

無断転載禁止

（AG の在り方）

○オーソライズド・ジェネリック（AG）[23] 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，「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（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，返品や一社流通における取扱い等の内容を盛り込み，2024（令和 6）年 3 月 1 日に改訂を行った[24]．

○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の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，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

○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．

○第 1 章において，後発医薬品産業の構造的課題として，

23） 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，「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている．（平成 29 年 8 月 9 日中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第 137 回）資料薬－ 1 p14）

24） 「「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の改訂について」（令和 6 年 3 月 1 日産情発 0301 第 2 号保発 0301 第 6 号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・保険局長連名通知）

無断転載禁止

・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当たって製造管理・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．加えて，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，ビジネスモデルを転換し，個社ごとにシェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには，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．

○このため，本検討会では，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，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，

・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，品目・機能を集約・共有していくモデル
・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
・物流の川下の視点からの安定供給に係る働きかけが，製造販売側の品目統合や生産計画にも影響を及ぼし，事業再編の端緒となるモデル

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．後発医薬品産業の構造的課題を考えると，金融機関からの資金調達も困難であることも予想される．

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政府が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，

無断転載禁止

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．

おわりに

○第1章で指摘したように，後発医薬品の使用数量は過去15年間で約35%から80%となり，後発医薬品産業は我が国の医療基盤を支える産業として成長した．後発医薬品の使用促進は医療保険財政の持続可能性の確保のためにも重要であり，身近な医療の現場では今後も後発医薬品が中心的に使われていく．にもかかわらず，既に3年にわたり後発医薬品の品質・安定供給問題が続いていることは異常事態というべきものであり，早急な解決が必要である．

○現在の後発医薬品の品質・安定供給問題は問題を起こした企業の単独・一過性の問題ではない．政府が後発医薬品の使用促進に旗を振る中で，右肩上がりの市場拡大が約束され，多くの企業が参入した．中長期的な展望や足元での収益改善よりも目先の市場機会を捉えた企業規模の成長を優先して，多くの製品を投入した結果，少量多品目生産といった非効率な生産が広がり，少ないシェアで多数の同成分の品目が過当競争を行うという中長期的には成り立たない産業構造となった．そのことにより品質確保や安定供給がおろそかになった．後発医薬品企業が先発医薬品の製造を受託している場合もあり，品質・安定供給に係る問題は医薬品産業全体の問題でもある．

○本検討会では十分な検討を行えなかったが，後発医薬品企業にはオーナー経営の企業も多く経営判断に株主など外部の目線が入りづらかったこと，業界団体としては，30社が加盟する日本ジェネリック製薬協会（JGA）と，業態別・地域別の医薬品製造業者団体が加盟する日本製薬団体連合会があるが，JGAに参加していない後発医薬品企業も多く，各企業の能力を補完し産業として中長期的な展望を示す上で業界団体の機能が適切に発揮されなかったこと，政府においても使用促進の旗は振るものの産業構造の将来像まで見通せず産業育成への関与が不十分であったことなども指摘されている．

○今後は，そのような産業構造から脱却し，製造管理・品質管理体制の確保，安定供給能力の確保といった産業としての社会的責任を果たしつつ，持続可能な産業構造を目指さなければならない．

○これまでは後発医薬品市場が拡大していくため，多数の企業が参入して個社のシェアが低い状況であっても，価格が低くて生産効率が悪く収益性が低い場合でも，市場の拡大に伴って各社の成長が見込めたが，創薬モダリティの変化もあり，低分子の後発医薬品市場の大きな拡大は見込めない．これまでのようなビジネスモデルは，今後は成り立たない．

○その中で，持続可能な産業構造としていくためには，個々の後発医薬品企業は，それぞれ，生産効率の向上と増産，シェアの拡大により収益性を向上させ，筋肉質の収益構造を目指さなければならない．我が国の人口動態の変化を見据え新たな海外市場を開拓していくことや，複雑なジェネリック医薬品[25]，バイオシミラーの研究開発等，収益性の高い分野へ進出していくこと，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．

○特にバイオシミラーを始めとする低分子以外の後発医薬品市場は大幅な拡大が予想されることから，現在の後発医薬品企業がバイオシミラー等へ参入することで新たな成長の柱を確立することも期待される．低分子に留まらず，あらゆるモダリティで特許切れ医薬品が安価で提供されることは我が国の医療を持続可能なものとするためにも不可欠であり，中長期的な展望に基づく産業の育成が求められる．

○個々の後発医薬品企業による収益性の向上や品質・安定供給確保に向けた取組は必須ではあるが，大手企業においても単独での対応には限界がある．後発

25） 複雑なジェネリック医薬品については「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 Generics）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

無断転載禁止

医薬品企業の収益構造の改善のためには，過当競争状態を是正し，過度な低価格競争から脱却するとともに規模の経済が動きやすい企業群へと移行することが必要であり，産業全体として，先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない．業界の中核を担う自覚のある企業には，こうした動きを牽引し，業界団体を通じて業界全体をリードする役割も求められる．

○持続可能な後発医薬品産業の実現には，後発医薬品企業自身の自助努力に加え，金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要であり，市場実勢価に基づいて実施するという薬価改定の性格を踏まえ流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など，医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠である．後発医薬品産業は既に我が国に不可欠のものとなっているのであり，関係者全てが合成の誤謬に陥らず，これを育成していかなければならない．

○何よりも，国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任を果たさずして，後発医薬品が国民から真に信頼を得ることはあり得ない．

○本検討会は，品質の確保された後発医薬品が将来にわたって安定的に供給されるよう，後発医薬品産業の在るべき姿とその実現に向けた対策について検討を行ってきた．その結論として，製造管理・品質管理体制の確保，安定供給能力の確保，持続可能な産業構造を3つの柱とする在るべき姿と，それぞれの柱に対応した対策の方向性を得た．これらの対策を実施するため，厚生労働省において法的枠組みの必要性も含めて検討を行い，早急に実行に着手すべきである．

○本検討会で示した対応の方向性は，現下の問題を解決し，品質の確保された医薬品を安定的に供給するという医薬品産業としての当然の前提を果たすための在るべき姿と対応策を示したものである．それを達成した上で，さらにあらゆる創薬モダリティの後発医薬品を低コスト・高品質で安定的に供給するという社会的要請に応える産業となるためのビジョンを提示することが次なる課題として残されている．それぞれの後発医薬品企業そして業界団体は，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．

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**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○**徹底した自主点検の実施**
- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○**ガバナンスの強化**
- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 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・技能の伝達等を推進

○**薬事監視の向上**

2 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、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 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
- サプライチェーンの強靭化

3 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
- 規格前え原則の合理化
- 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

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等

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が必要。**ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていく**ためには、ある程度**大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。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を検討すべき**

○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政府が企業の取組を後押しする方策を検討**

○事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、**法的枠組みの必要性も含めて検討**を行い、早急に実行に着手すべき

無断転載禁止

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　構成員名簿

	氏　　名	現　　職
○	川上　純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院　教授・薬剤部長
	櫻井　信豪	東京理科大学薬学部　教授
	田極　春美	三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社 政策研究事業本部　主任研究員
	堤　　崇士	グロービス経営大学院　教授
	鳥巣　正憲	長島・大野・常松法律事務所　弁護士
	野澤　昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第 6 部　ヘルスケア室長
	福田　彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス　シニアヴァイスプレジデント
	間宮　弘晃	国際医療福祉大学成田薬学部　准教授
◎	武藤　正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ　理事
	安本　篤史	ネクスレッジ株式会社　代表取締役社長
	柳本　岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター＆パートナー

（◎は座長，○は座長代理）（計 11 名，氏名五十音順）

無断転載禁止

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　開催実績

開催日時	議題等
令和5年7月31日 （第1回）	・後発医薬品産業における現状について ・本検討会において検討すべき事項等について
令和5年8月21日 （第2回）	・本検討会において検討すべき事項等について ・安定供給等のための企業情報の可視化について ・少量多品目構造の解消について
令和5年9月19日 （第3回）	・安定供給等のための企業情報の可視化について② ・少量多品目構造の解消について②
令和5年10月11日 （第4回）	・中間とりまとめ（案）について ・これまでの議論の整理等について
令和5年11月13日 （第5回）	・厚生労働省事務局からの報告について ・生産効率の向上について ・品質管理の在り方について
令和5年12月4日 （第6回）	・各会議体における議論の報告について ・品質管理の在り方について（2）
令和5年12月25日 （第7回）	・各会議体における議論の報告について ・後発医薬品産業の在るべき姿の明確化について
令和6年1月31日 （第8回）	・少量多品目構造の解消について（3） ・安定供給等のための企業情報の可視化について（3） ・これまでの議論の整理等について（2）
令和6年2月8日 （第9回）	・業界団体からのヒアリング
令和6年3月1日 （第10回）	・後発医薬品の信頼確保へのさらなる取組について ・後発医薬品産業における人材育成の課題について ・医薬品の製造委受託における安定供給の確保について ・後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性（論点）について
令和6年3月27日 （第11回）	・後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性について
令和6年4月24日 （第12回）	・検討会報告書（案）について
令和6年5月22日 （第13回）	・検討会報告書（案）について

無断転載禁止