

医薬品の安定供給について

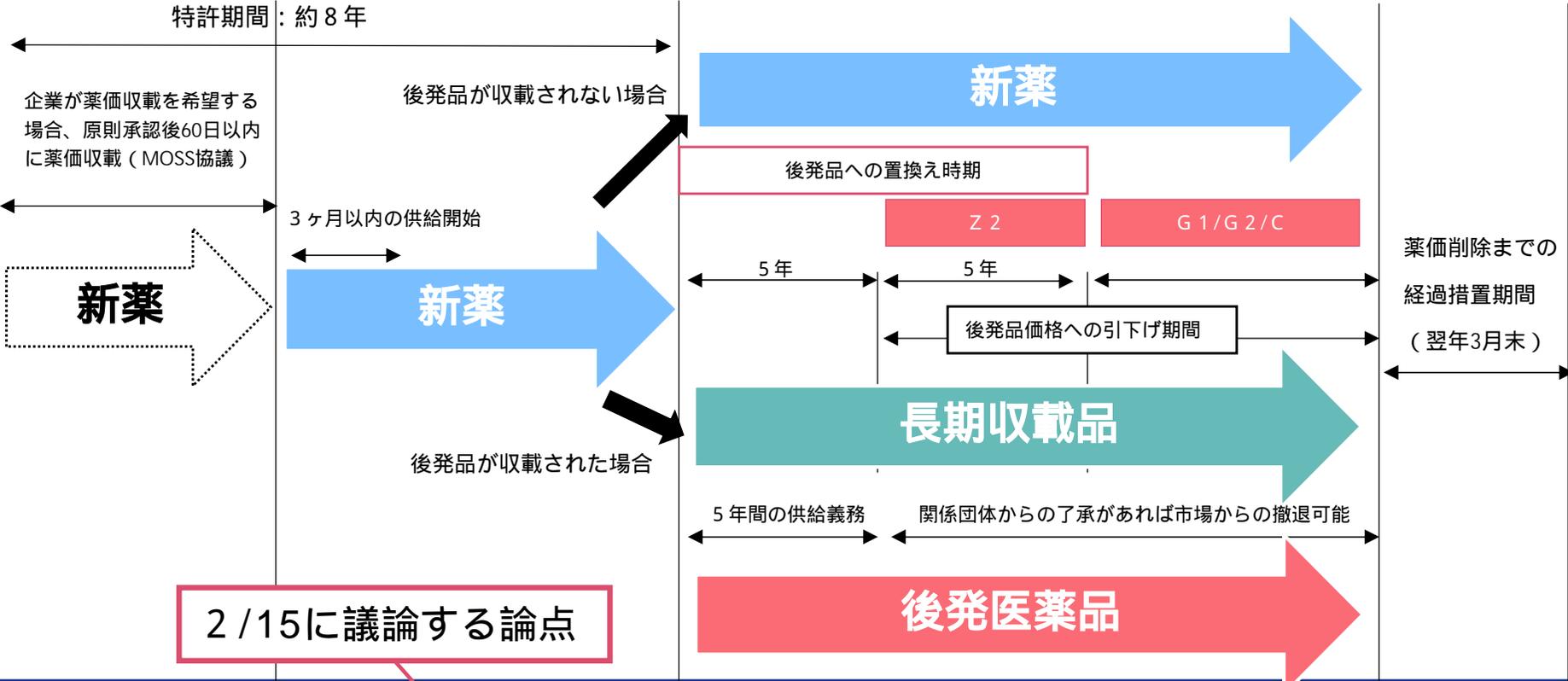
第9回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

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

医薬品のライフサイクル及び課題



2/15に議論する論点

課題

- ベンチャー企業との連携
- 開発環境（治験等）
- 薬事承認



医薬品のライフサイクルと現行の薬価算定ルール

薬価算定

新薬

長期収載品 後発医薬品

イノベーションの評価

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

対象品目
の決定

薬価改定時の加算
薬価の維持又は引下げ額の緩和

累積加算分
の控除

小児・希少疾病等効能追加後の加算

類似薬効
比較方式

原価計算
方式

画期性加算
有用性加算

市場性加算
小児加算
先駆け加算

外国平均
価格調整

実勢価改定と連動する算定ルール

実勢価改定と連動しない算定ルール

国民皆保険の持続性

市場拡大再算定

年間販売額が一定以上となった場合の引下げ

長期収載品の薬価改定
(Z2、G1/G2)

状況変化に応じた適正化

効能変化再算定

主たる効能・効果が変更された場合の調整

用法用量変化再算定

主たる効能・効果に係る用法・用量が変更された場合の調整

収載後の外国平均価格調整

収載後に外国価格が初めて設定されたものの引下げ調整

安定供給の確保

最低薬価の維持

基礎的医薬品の薬価維持

不採算品再算定

新薬創出・適応外薬解消等促進加算
の累積額の控除

その他

後発品の価格帯集約

(2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

薬価制度を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

(3) 薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、診療報酬等の関連する諸制度との関係を含めて、薬価制度のあり方について、どのように考えるか。

検討会における主な意見

医薬品の安定供給について

【後発品企業のビジネスモデル上の課題】

- 後発医薬品企業においては、薬価引き下げによる収益低下を、新製品の導入や既存品の数量増加、製造コストの圧縮などによって吸収しているが、不採算の品目は増加を続けており、安定供給のための設備や人材への投資が困難になっている。
- 後発医薬品では、供給品目数が少ない企業も多く、安定供給を図る上で十分な体制となっていないような企業でも参入し、存続できるメカニズムになっていないか。産業の再編も含め、今後のジェネリック産業の在り方について考える必要がある。

【不採算品目への対応に関する課題】

- 安定供給を確保する観点から、最低薬価や不採算品再算定など赤字品目に対応するための各種制度の見直しが必要ではないか。
- 直近の原材料価格の高騰や為替変動（円安）は、医薬品の製造コストに多大な影響を与えており、医療上の必要性の高い製品の継続的な安定供給を下支えするような取組が必要ではないか。
- 足下の物価高騰について、製造原価率が高い製品については短期的な対応も考えなければならない。

薬価差について

- 薬価差の大小は、競合の大小、地域別、購入規模別、医療機関や保険薬局などの取引先の属性など様々な要因によって発生しているのではないか。これらについて、関係者が共通の認識を持つ必要がある。
- 薬価差が実態として医療機関や薬局の経営原資になっており、全て無くなれば経営に多大な影響があることは認識すべき。
- 取引条件の差によって販売価格にばらつきが発生する中で、公定価格として薬価が設定されていることによって薬価差が生まれるという構造がある。新薬と後発品など取引条件や商品特性が異なる製品を全て同じ薬価改定ルールで扱っていることに無理があるのではないか。

1. 後発品企業のあるべきビジネスモデル
2. 後発品業界の現状と顕在化している課題
3. 課題の全体構造及びその要因
企業・品目数過多
低収益構造
4. その他（オーソライズド・ジェネリック等）
5. サプライチェーンの強靱化を図る取組
6. 今後の対応の方向性（論点）

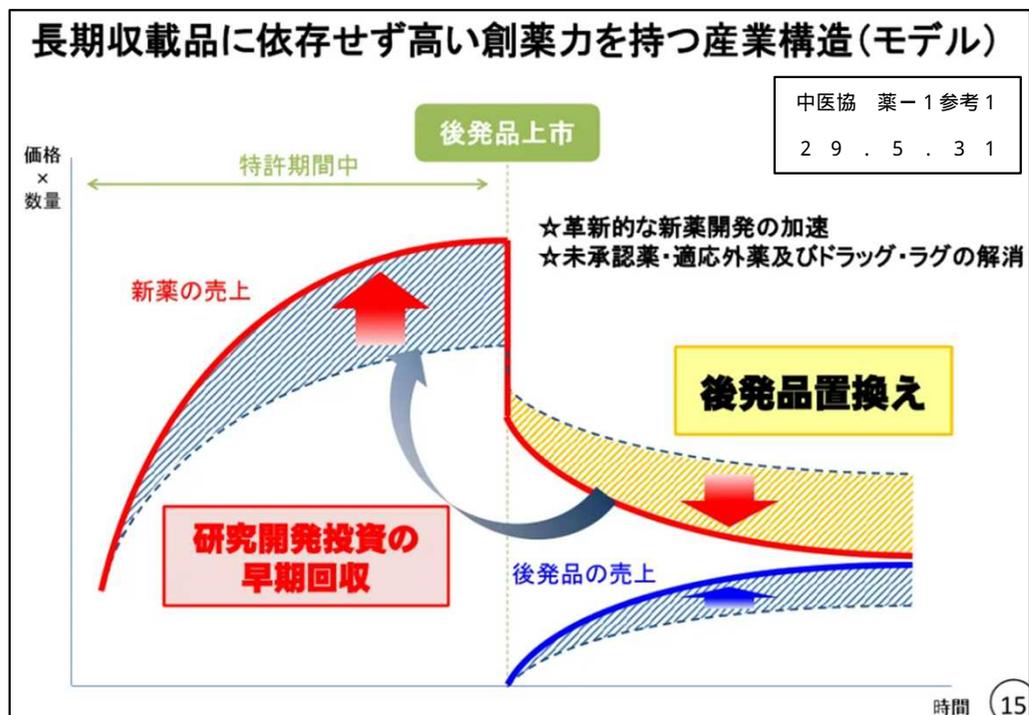
1. **後発品企業のあるべきビジネスモデル**
2. 後発品業界の現状と顕在化している課題
3. 課題の全体構造及びその要因
企業・品目数過多
低収益構造
4. その他（オーソライズド・ジェネリック等）
5. サプライチェーンの強靱化を図る取組
6. 今後の対応の方向性（論点）

後発品企業のあるべきビジネスモデル

- 後発品企業は、革新的新薬を創出し続けることが求められる先発企業と役割が異なり、品質が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。

先発企業のあるべきビジネスモデル

- 先発企業は、特許期間中における新薬の売上で研究開発投資を回収し、再投資することで**新たな革新的新薬の創出を行う**とともに、**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、目指すべき産業構造として中医協で議論されてきた。



後発品企業のあるべきビジネスモデル

- 後発品企業は、**品質が確保された後発品を低価格で安定的に**供給することが最低限求められている。
- また、昨今の供給不安の現状を踏まえると、**品質確保・安定供給といった価格以外の価値**により競争が行われることが期待されている。

医薬品産業ビジョン2021(令和3年9月13日策定)(抄)

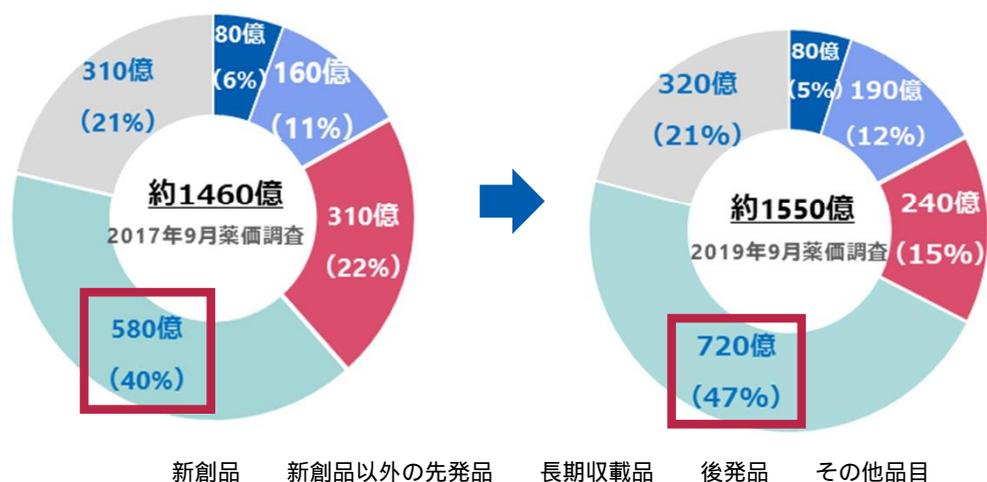
- 医薬品のライフサイクルという観点からは、特許期間を満了した先発医薬品について、**品質が確保された後発医薬品を低価格で安定的に供給することは、極めて重要な役割を担っている**。一方で、上記のような現状を踏まえると、たとえば、価格だけではなく、**品質確保・安定供給の取組・担保状況の評価なども踏まえて、医療現場・患者に信頼され選択されるといったビジネスモデルを確立していく必要がある**。
- 品質確保と安定供給の体制が整えられ、情報の開示・提供を行うことができ、海外市場展開や新たな領域への挑戦、製造業への特化など自社に合った事業戦略を立てられる事業者が後発医薬品企業の中核を担うことが期待される**。

1. 後発品企業のあるべきビジネスモデル
2. **後発品業界の現状と顕在化している課題**
3. 課題の全体構造及びその要因
企業・品目数過多
低収益構造
4. その他（オーソライズド・ジェネリック等）
5. サプライチェーンの強靱化を図る取組
6. 今後の対応の方向性（論点）

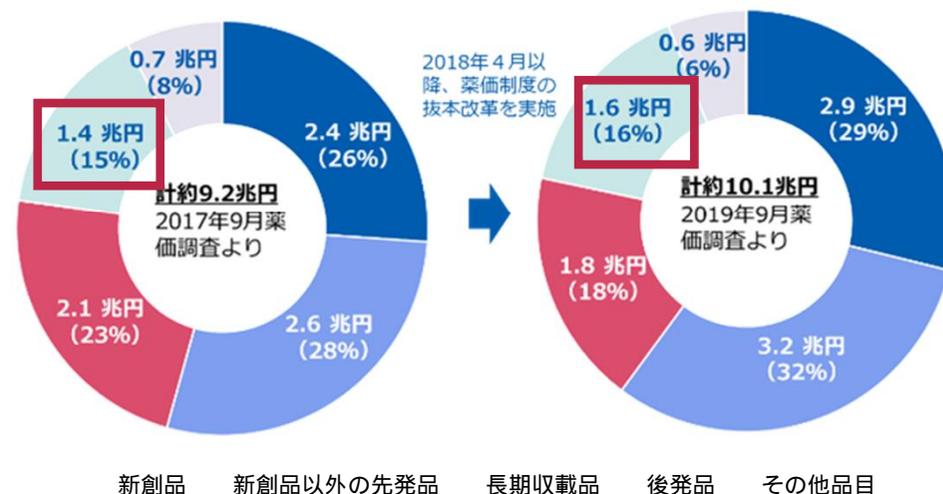
後発品の取引数量、薬剤費割合（市場規模）

- 後発品の取引数量及び薬剤費は拡大傾向にあり、2019年では1.6兆円の規模となっている。

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移

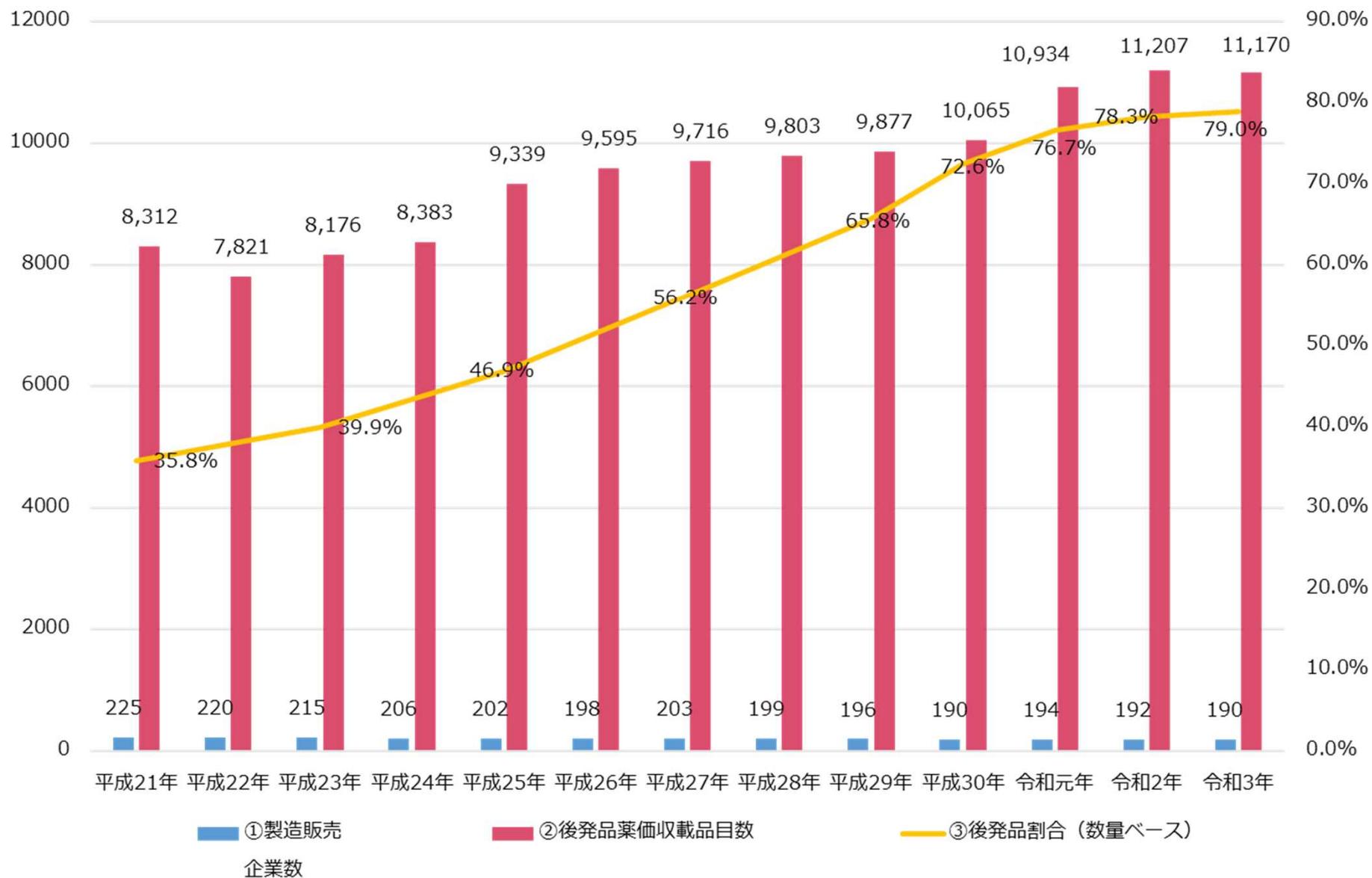


薬剤費の構成割合の推移



後発品の品目・企業数、数量シェア

- 品目数、数量シェアは伸長しているが、企業数は微減している。



出典： ・ は「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」、③は薬価調査

後発品産業の概況（1 / 3）

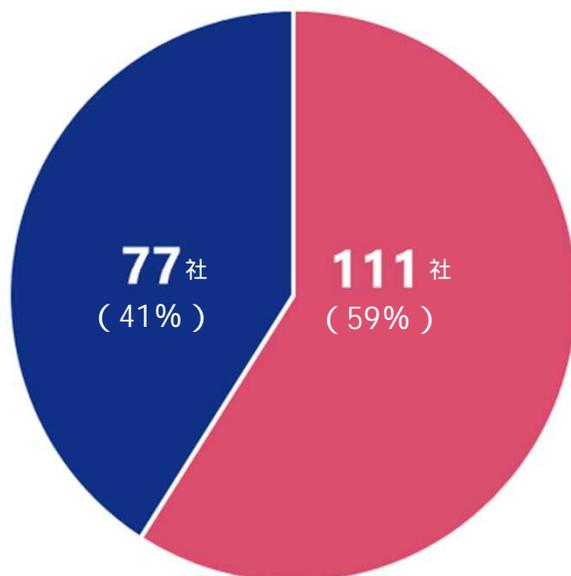
- 後発品を扱う全企業のうち、約6割の企業が主に後発品を扱う企業（ ）であり、当該企業の品目が後発品の全品目の7割5分を占めている。

企業の取り扱い品目のうち、95%以上が後発品及びその他品目（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「主に後発品を扱う企業」としている。

企業数割合

- 後発品を扱う全企業のうち、**約6割の企業が主に後発品を扱う企業**である。

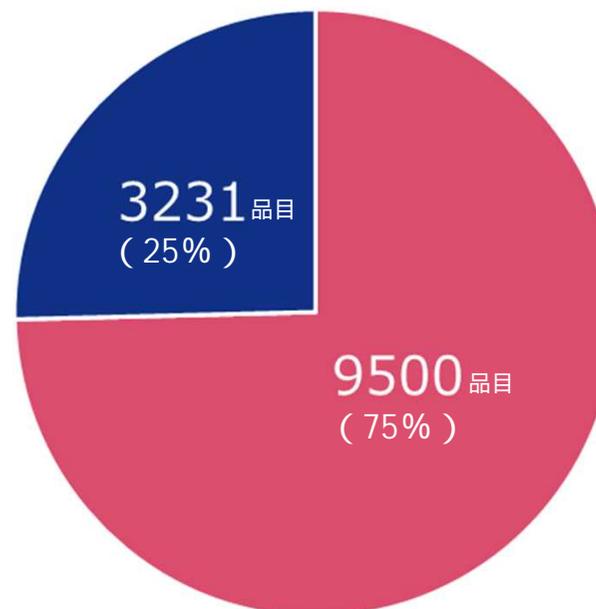
■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業



取り扱い品目数

- 全後発品の品目数のうち、**主に後発品を扱う企業がその約7割5分**を占めている。

■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業

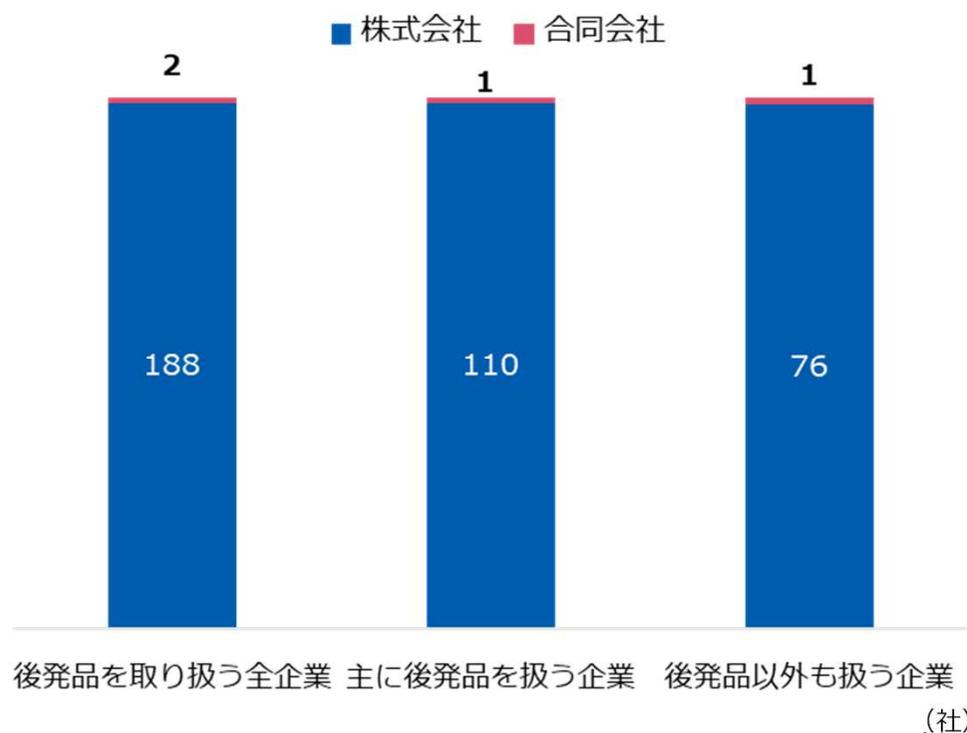


後発品産業の概況（2 / 3）

- 後発品を主に扱う企業とそれ以外とでは、企業形態に大きな違いは見られなかった。一方、上場・非上場の別では、後発品を主に扱う企業は非上場がやや多いという結果だった。

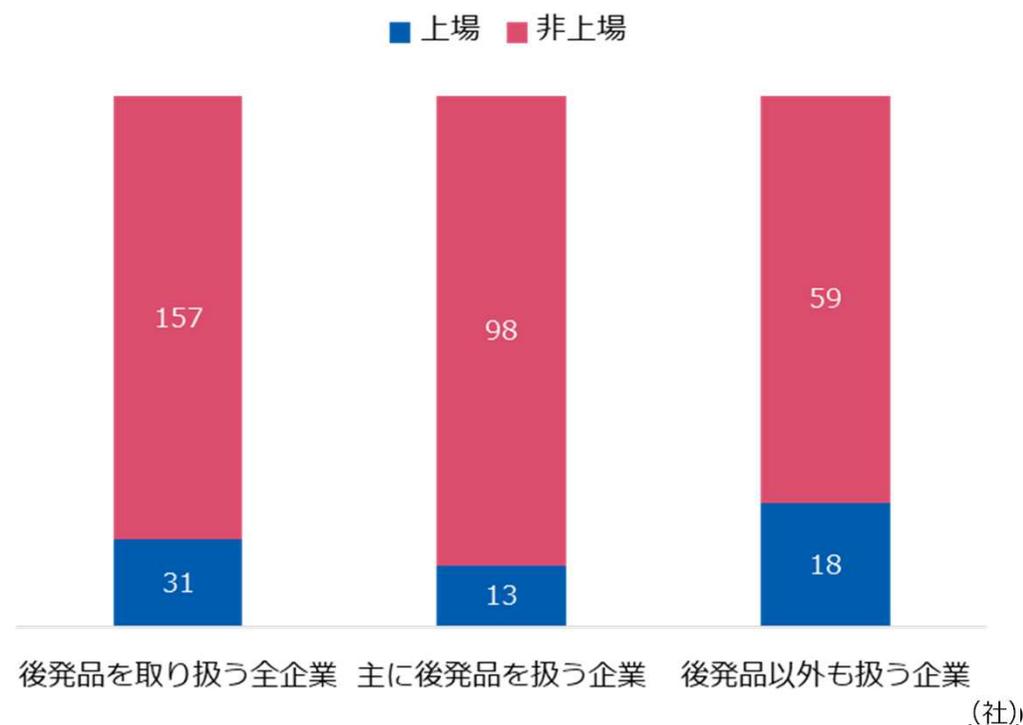
企業形態

- 企業形態について、主に後発品を扱う企業とそれ以外も扱う企業では差が見られなかった。



上場・非上場

- 上場非上場の別を見ると、後発品以外も扱う企業より、主に後発品を扱う企業の方が非上場がやや多い傾向にある。

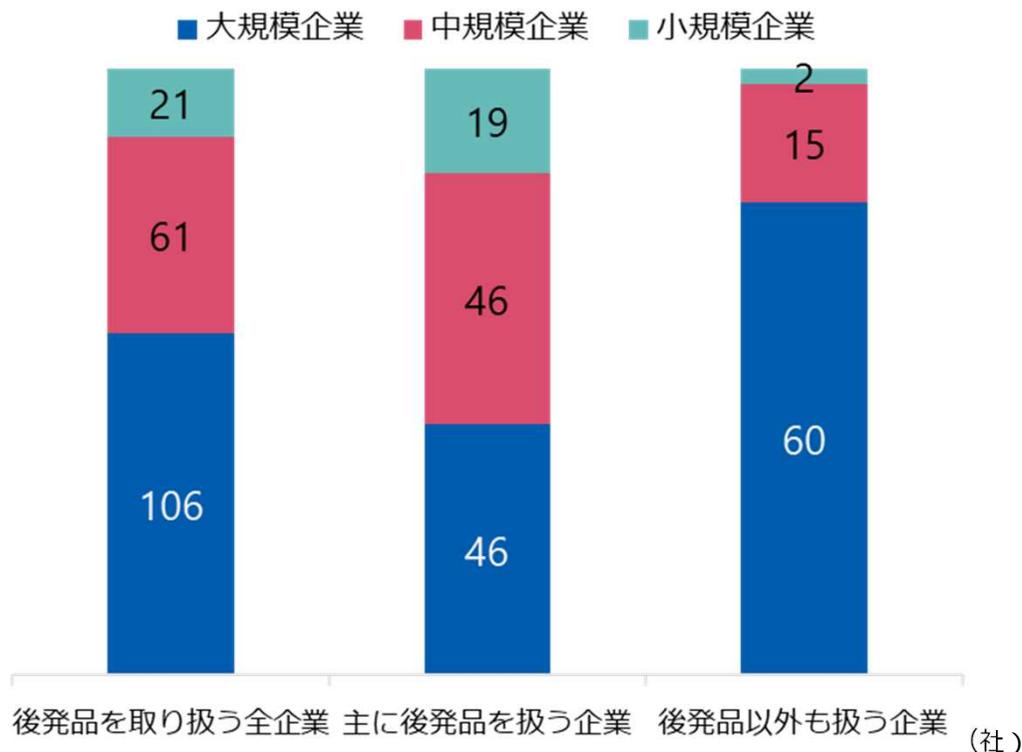


後発品産業の概況（3 / 3）

- 主に後発品を扱う企業とそれ以外とでは、主に後発品を扱う企業の方が規模が小さい傾向にあった。
- また、主に後発品を扱う企業の品目数は極めて少ない又は極めて多いの両極端となる傾向にあった。

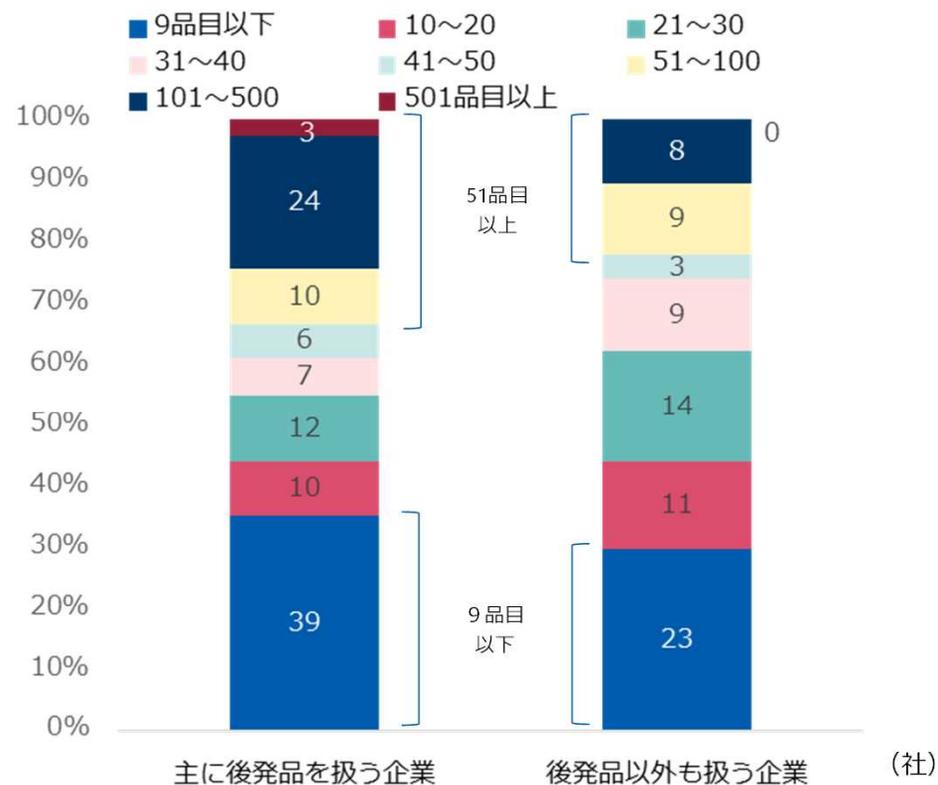
企業規模

- 主に後発品を扱う企業とそれ以外とでは、主に後発品を扱う企業の方が規模が小さい傾向にある。



後発品の取り扱い品目数

- 主に後発品を扱う企業は品目数が極めて少ない又は極めて多いの両極端となる傾向にある。



企業規模の定義は中小企業基本法のものを利用している。（中小企業「資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人」、小規模企業者「従業員20人以下」）

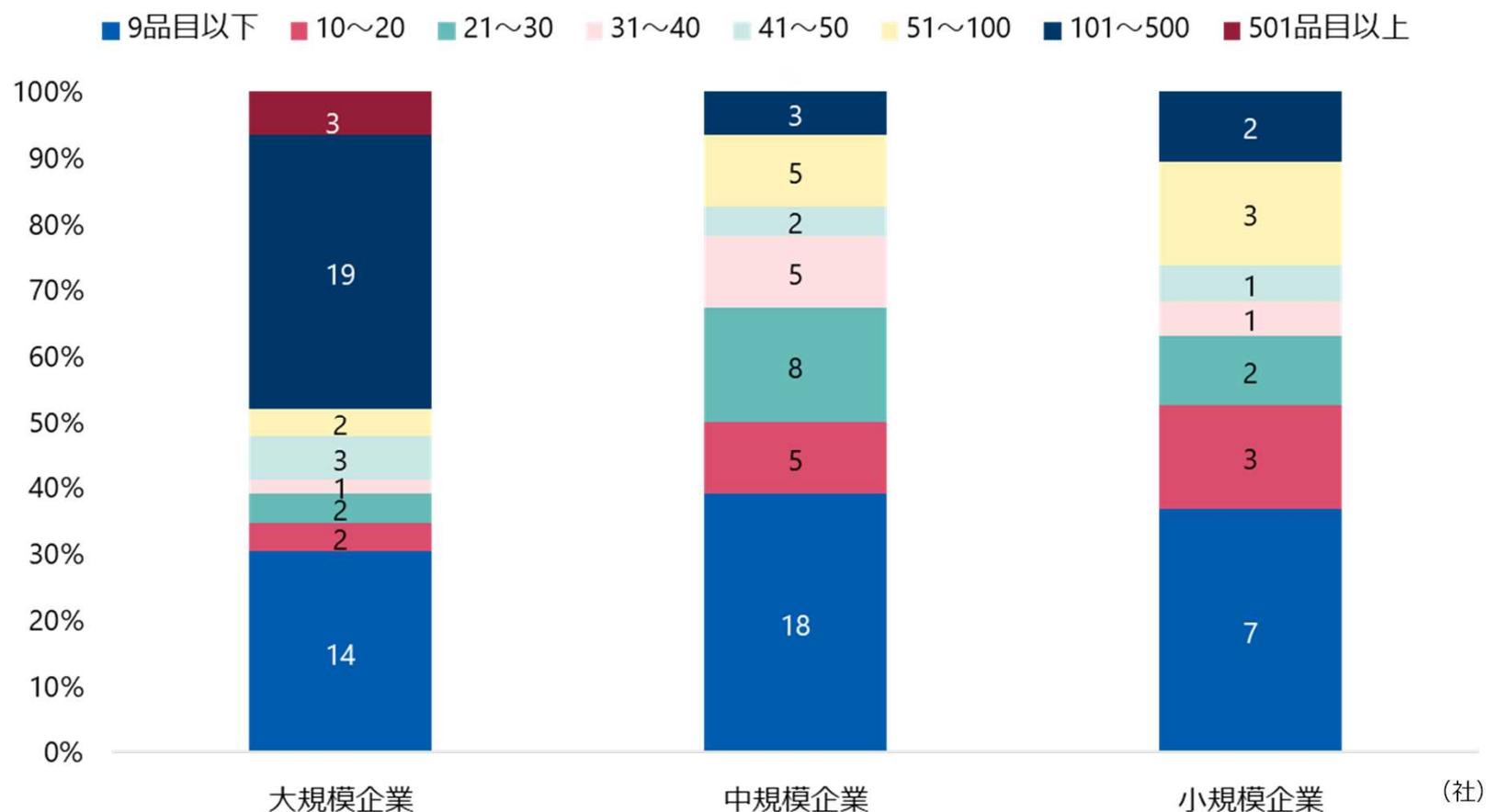
取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

出典：令和3年度調査（現在、合併等により消滅している企業は除いている）及び「令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 主に後発品を扱う企業の規模別取り扱い品目数

- 主に後発品を扱う企業のうち、大規模企業の約半数は取り扱う品目数が極めて多い。
- 小規模企業と中規模企業とでは、品目数の割合に大きな違いは見られなかった。

後発品の取り扱い品目数



企業規模の定義は中小企業基本法のものを利用している。(中小企業「資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は常時使用する従業員の数が300人以下の会社及び個人」、小規模企業者「従業員20人以下」)

取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

出典：令和3年度調査(現在、合併等により消滅している企業は除いている)及び「令和4年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査」を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

(参考) 主な後発医薬品企業 品目数Top10

	会社名	品目数	売上(連結)	営業利益(連結)	従業員数	備考
1	東和薬品	721	1,656億円	192億円	3,491	
2	沢井製薬	709	1,938億円	359億円	2,381	
3	日医工	677	1,791億円	1,101億円	2,656	
4	武田テバファーマ	482	243億円	4億円	1,300	
5	ニプロ	408	744億円	98億円	4,252	売上、利益は医薬関連事業の数字
6	共和薬品工業	307	287億円	-	644	
7	陽進堂	298	548億円	109億円	639	売上、利益はホールディングスの数字
8	日新製薬(山形)	265	238億円	-	1,061	
9	日本ジェネリック	264	403億円	14億円	469	
10	高田製薬	258	266億円	2億円	800	

グローバルジェネリックメーカーの概況

グローバルTop10 + 日本Top2

- グローバルジェネリックメーカーは、後発品に限らない幅広い製品を有していることが特徴。

単位は全て百万USD

会社名	本社所在国	全体売上	利益 (営業利益)	全体売上の うち 後発薬売上 (BS含む) *	後発 (BS含 む)割合 *	後発薬 製品数	製品ポートフォリオ								従業員数	生産 拠点
							先発薬	後発薬	バイオ	OTC	API	API 製造成分 数	CMO	その他		
Teva Pharmaceutical Industries Limited	イスラエル	15,878	1,716	8,987	56.6%	1,100	○*1	○	新薬 + BS	○	○	350			37,037	53
Novartis (後発薬はSandoz)	スイス	51,626	11,689	9,631	18.7%	1,000	○*1	○	新薬 + BS	○	○		○		104,323	53
Viartis	米国	17,886	(34)	5,630	31.5%	1400 (全製品)	○*2	○	BS	○	○				37,000	40
Sun Pharma	インド	4,639	393	4,639	100.0%		○*2	○	新薬 + BS		○				18,530	33
Fresenius Kabi	ドイツ	40,522	4,592	3,720	9.2%		○*2	○	BS					病院経営 等	316,078	
Aurobindo	インド	2,815	526	2,293	81%		○*3	○	BS	○	○	100			31,371	27
Cipla	インド	2,612	302	2,481	95.0%	1500 (全製品)	○*3	○	BS	○	○		○		37,858	47
Aspen Pharmacare	南アフリカ	2,239	503	2,200	98.3%		○*2	○			○				9,167	13
Dr. Reddy's Laboratories	インド	2,573	267	2,150	83.6%			○	BS	○	○				24,795	23

* 「Sun Pharma」「Cipla」「Aspen Pharmacare」は先発薬等も含む *1 新薬中心 *2 新薬 + 長期収載品 *3 長期収載品中心

単位は全て百万円

サワイGHD	日本	193,816	35,888	188,195	97.1%	912	○(承 継品)	○							2,968	9
東和薬品グループ	日本	189,701	21,483	167,994	88.6%	1,647	○(承 継品)	○	BS (販売)	○	○	12	○		4845	11

顕在化している課題

- 後発品業界においては、品質管理不備といった課題が顕在化している。

課題

概要

品質管理不備

- 2021年以降、複数の後発品企業において、製造管理・品質管理の不備による法違反が発覚し、行政処分が実施されている。
- 法違反の背景として、過度の出荷優先の姿勢が指摘されているものもある。

供給不安

- 後発品の全品目のうち、約4割が出荷停止、限定出荷となっている（2022年8月末）。

低い採算性

- 原価率が8割を超えている後発品が約3割存在する（2022年10月）。

薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～）

企業名	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
共和薬品工業株式会社（兵庫県、鳥取県、大阪府）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）

原因・背景等（小林化工の例）

- 小林化工の経営陣が、製造現場において承認書と齟齬した製造がなされ、手順が管理されていない状態にあることを認識しつつ、それを解消するために直ちに抜本的な措置を講じることなく、放置していたことが根本的な原因と言うべきである。また、混入が見逃されたのも、小林化工の経営陣が、品質管理部が機能不全に陥っているのを放置していたことが根本的な原因と言うべきである。（製薬企業経営者としての自覚の欠如及び誤ったガバナンス）
- 小林化工は、近年著しく生産・出荷を拡大しており、従業員数も爆発的に増加しているが、従業員に対して医薬品を製造する者として必要な教育は十分に実施されていない。（不十分な教育）
- 小林化工においては、長年にわたり、製造現場や品質管理の現場の実情を踏まえることなく出荷スケジュールが決められており、また、出荷スケジュールの遵守は、製造現場及び品質管理の現場にプレッシャーとしてのしかかり、重篤な GMP 違反を誘発するまでに至っている。（過度の出荷優先の姿勢）
- 小林化工においては、品質管理部門及び品質保証部門の人員の拡充が順調に進まない状況下において、人員配置の適正なバランスを考慮することなく、製造系従業員を増員したため、品質管理及び品質保証の機能不全がより深刻となったものと考えられる。（バランスを欠いた人員配置）
（2021年4月16日付け 特別調査委員会調査結果報告書（概要版）より引用、下線部追記）

(参考) 医薬品の不正製造事例の再発防止及び 富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ

医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ
(富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会、抜粋)

6 課題及び改善策の提言

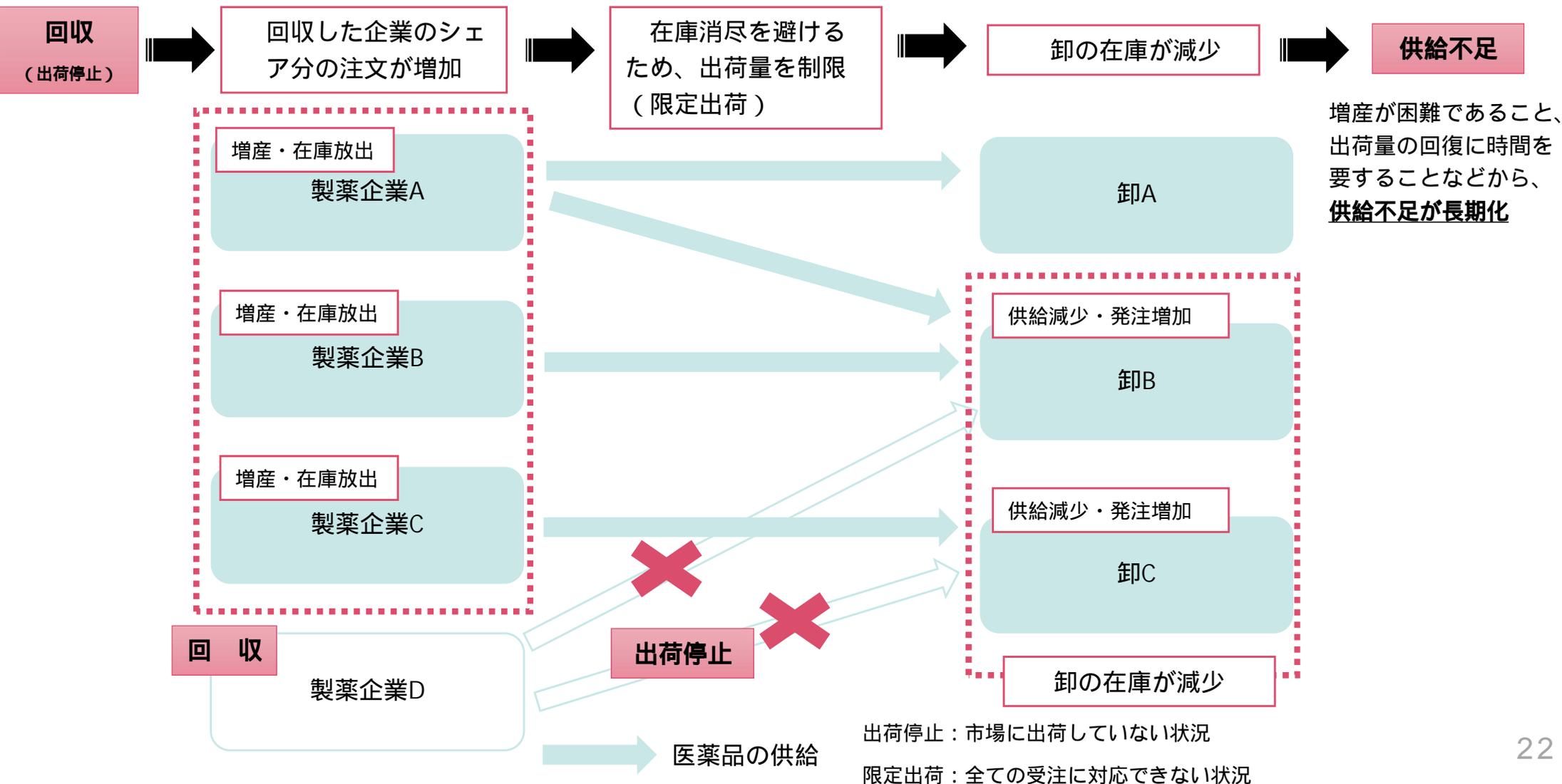
(6) 制度等への要望

今回の事例の背景には、医薬品の制度設計に関するものもあった。薬価の極端な低下により、共同開発を行わなければ採算が取れない、リスクに備え、安定供給に資する生産体制を構築するために必要な利益を確保することが難しいといったケースが生じる可能性があるのではないか。過去に抗菌薬が海外製の原薬が確保できず供給に支障が出た事例なども踏まえ、国では「医療用医薬品の安定確保策に関する検討会議」など医薬品の安定確保に関する議論が進んでいるが、これに沿った形で、また、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度などの見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限などを考慮することを期待する。

また、製剤設計の検討が不十分なまま申請、承認されることを防ぐため、審査時には少なくとも1バッチ分は実生産規模でのデータを提出することを義務づけるといった、製剤開発が十分になされるような制度を検討することが望まれる。

出荷停止・限定出荷が行われる理由

- 回収等により、ある企業が医薬品の出荷停止を行うと、十分量の医薬品を確保できない薬局・卸から同一成分の医薬品を供給する製薬企業に対して注文が増加し、注文が増加したメーカーは在庫消尽を回避するため、限定出荷（通常量の100%以上は供給しない）を行い、結果として、医療機関・薬局に対し十分な供給量が確保できない事態が生じる。



医薬品の「欠品・出荷停止」「限定出荷」の状況について

中医協 薬 - 1
4 . 1 2 . 9

○ 全体の28.2%、後発品では41.0%で出荷停止、限定出荷が発生。

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点）

－結果の概況－ n = (223社、15,036品目)

【全体概要】

2022年8月末 調査結果		総計		先発品		後発品		その他の医薬品	
		品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷		10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%
出荷停止		1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%
限定 出 荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計		4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%
合計		15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%

出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

欠品・出荷停止、 出荷調整 小計		品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%

【カテゴリー別：限定出荷と出荷量について】

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

通常出荷量 (A) : 100%以上の出荷量

出荷量減少 (B) : 80%以上、100%未満の出荷量

出荷量支障 (C) : 80%未満の出荷量

【カテゴリー別：「出荷停止」「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果		出荷停止		限定出荷	
		品目数	構成比	品目数	構成比
先発品		52	4.7%	248	7.9%
後発品		997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品		50	4.6%	76	2.4%
総計		1,099	100.0%	3,135	100.0%

【カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

2022年8月末 調査結果		限定出荷						
		自社事情		他社品の影響		その他		合計
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248	7.9%
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%	
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811	89.7%
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%	
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76	2.4%
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%	
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135	100.0%
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%	

後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価

令和4年10月26日中医協 薬価専門部会
意見陳述資料（赤枠は医薬産業振興・医
療情報企画課が加えたもの）



後発医薬品全体で製造原価が薬価の80%を超える品目が3割以上を占め、その中には安定確保医薬品や基礎的医薬品といった、医療上の必要性の高い医薬品が存在しております。製造原価が薬価の80%を超える品目については、販売管理費・卸への費用・消費税等を含めると赤字になります。

当協会会員企業37社のうち30社の状況（令和4年10月14日時点）

後発医薬品	薬価基準 収載 品目数*	薬価に対する製造原価率		
		60%を 超えている 品目数	70%を 超えている 品目数	80%を 超えている 品目数
品目数	5,378	2,838	2,210	1,632
		52.8%	41.1%	30.3%
のうち、 安定確保 医薬品A	74	48	39	28
		64.9%	52.7%	37.8%
のうち、 安定確保 医薬品B	14	10	8	8
		71.4%	57.1%	57.1%
のうち、 安定確保 医薬品C	1,741	888	719	554
		51.0%	41.3%	31.8%

基礎的医薬品	薬価基準 収載 品目数	薬価に対する製造原価率		
		60%を 超えている 品目数	70%を 超えている 品目数	80%を 超えている 品目数
品目数	186	85	55	36
		45.7%	29.6%	19.4%

* 後発医薬品として承認された医薬品で薬価基準に収載（経過措置は除く）されている品目数
製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目を含む
製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む

日本ジェネリック製薬協会調べ

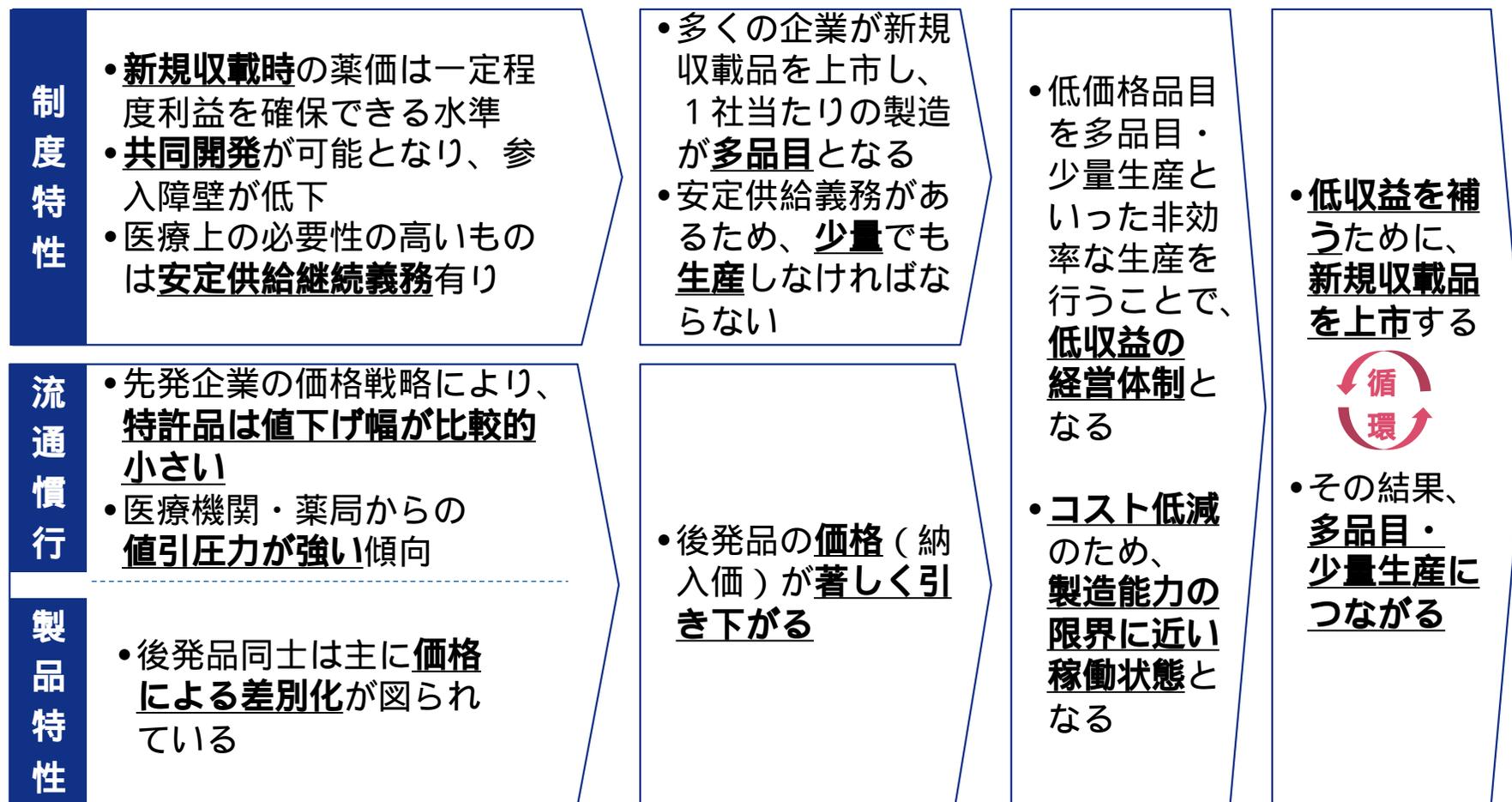
1. 後発品企業のあるべきビジネスモデル
2. 後発品業界の現状と顕在化している課題
3. **課題の全体構造及びその要因**
企業・品目数過多
低収益構造
4. その他（オーソライズド・ジェネリック等）
5. サプライチェーンの強靱化を図る取組
6. 今後の対応の方向性（論点）

後発品産業を巡る諸課題の全体構造

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象



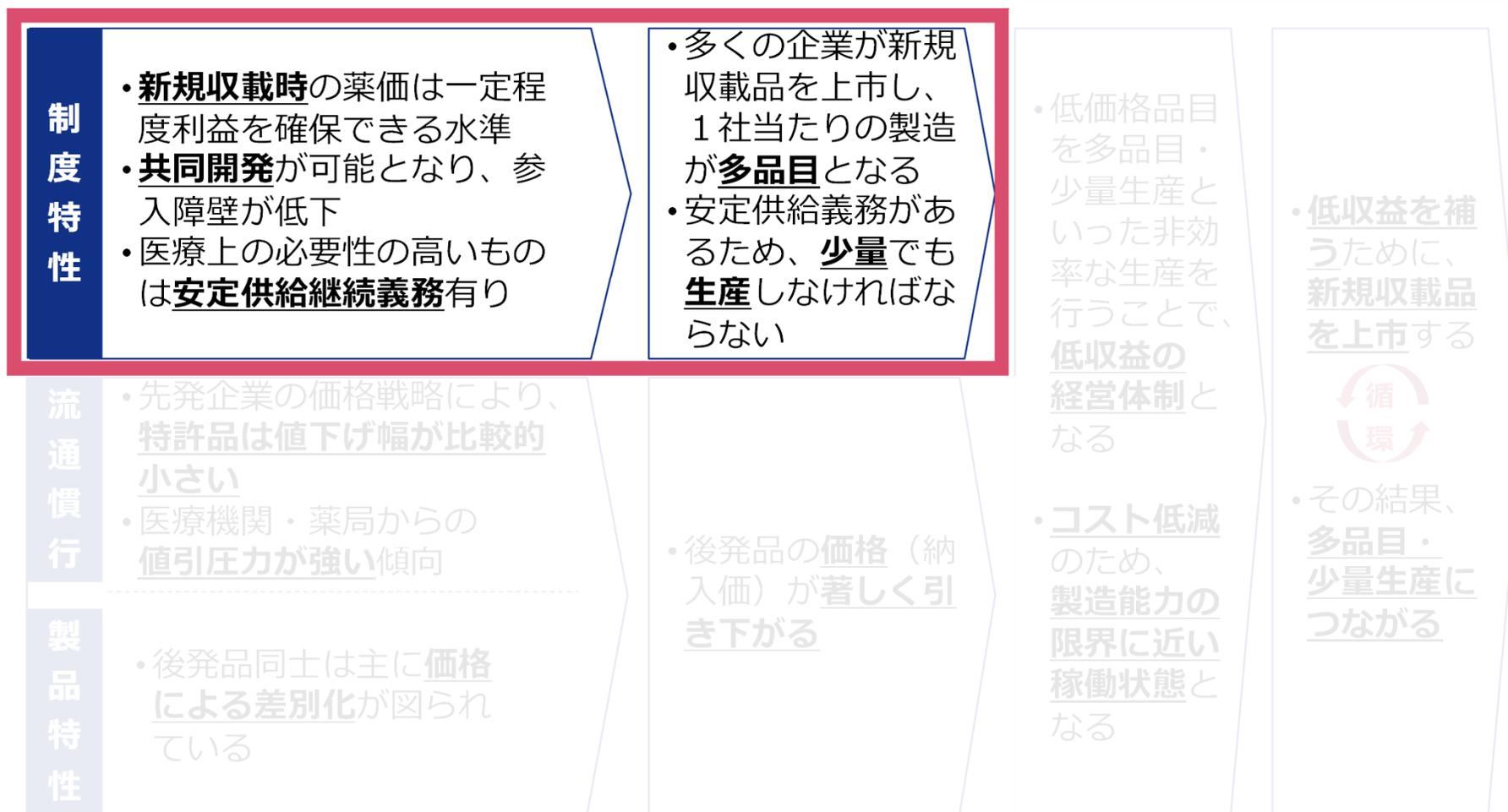
以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

企業・品目数過多

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象



以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

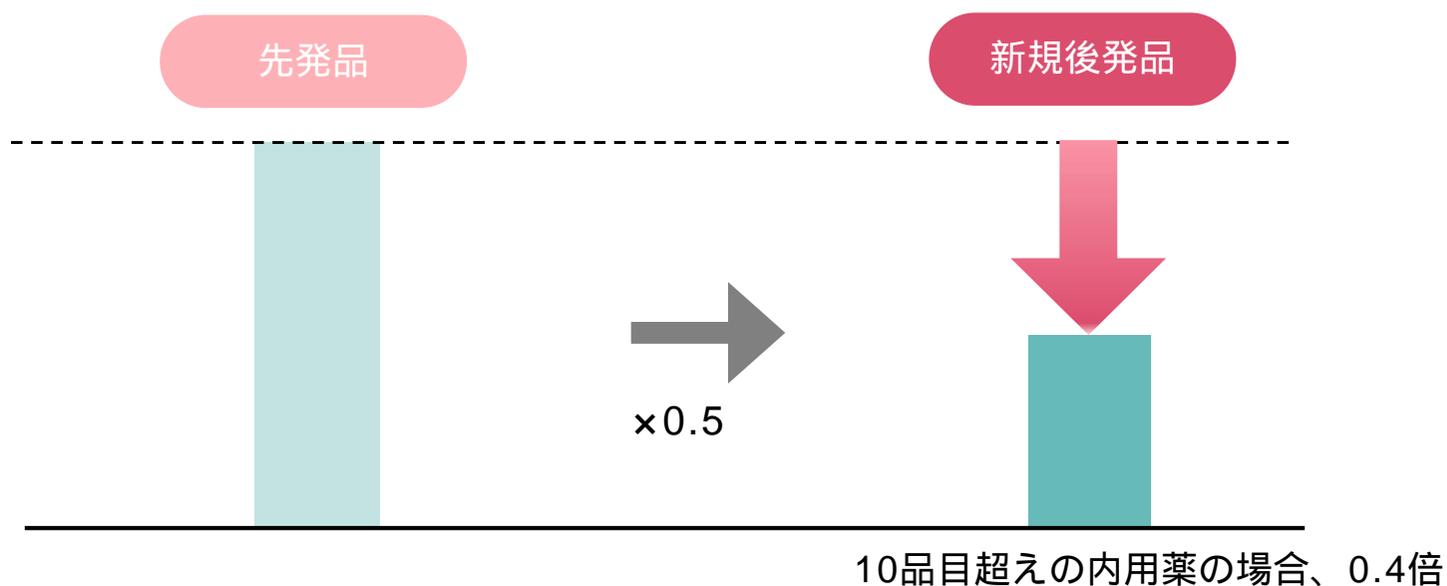
新規後発品の薬価算定

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）
先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



後発医薬品の薬価制度の変遷

年度	導入された制度		契機
	新規収載品	既収載品	
S51	<ul style="list-style-type: none"> 「銘柄別薬価収載方式」を導入 		<ul style="list-style-type: none"> 市場における納入価格が異なるにも関わらず、薬価が同じであることにより薬価差が助長されたことが問題視されたことから、統一限定列記方式から銘柄別薬価収載方式に変更。
H6		<ul style="list-style-type: none"> 算定薬価が先発品の2.5分の1（40%）を下回った後発品は、ひとつのグループにまとめ、<u>先発品の2.5分の1に下げ止らせる仕組み（GEルール）</u>を導入 	<ul style="list-style-type: none"> 銘柄別薬価収載方式により、先発品と後発品の薬価の差が拡大したことから、<u>先発品と後発品の薬価の差を是正する目的でGEルールを導入。</u>
H8	<ul style="list-style-type: none"> 後発品が初めて収載される場合、<u>先発品の最低薬価に0.8を乗じた価格で算定</u>（既に後発品が収載されている場合は、そのうち最低薬価のものと同価格として算定） <u>同規格の収載品目が20品目を超える場合は、上記で算定される価格に更に0.9を乗じた価格で算定</u> 		<ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品の新規収載時の価格設定については、直近の後発品の市場実勢価格の動向を踏まえて適切に算定する必要がある」、「剤形を工夫するなど付加価値を加えた後発品については、薬価基準上適切な評価を行う必要がある。また、基礎的で重要な医薬品については、安定供給に配慮して薬価を設定する必要がある」と中医協で方針が示されたことを踏まえ、ルールを変更。
H12	<ul style="list-style-type: none"> 後発品が初めて収載される場合、<u>先発品の価格（先発品が複数となる場合は、年間販売量に加重平均した額）に0.8を乗じた価格で算定</u>（既に後発品が収載されている場合は、そのうち最低薬価のものと同価格として算定） <u>同規格の収載品目が20品目を超える場合は、上記で算定される価格に更に0.9を乗じた価格で算定</u> 		
H14		<ul style="list-style-type: none"> 後発品の薬価下限を同一組成、同一規格の先発品の4割とする<u>GEルールを廃止</u> 原則、銘柄別収載とするが、<u>先発品の薬価の2割を下回るものは一般名収載</u> 	<ul style="list-style-type: none"> GEルールについて、後発品信頼性の確保の観点から「<u>後発品の実勢価格の急激な低下の誘因となり安定供給を阻害している側面があることに鑑み、これを廃止する</u>」とされた。

後発医薬品の薬価制度の変遷

年度	導入された制度		契機
	新規収載品	既収載品	
H16	<ul style="list-style-type: none"> 先発品の価格に0.7を乗じた価格で算定 		<ul style="list-style-type: none"> 最初の薬価改定の段階で、相当の薬価の低下が認められていることから、安定供給、情報の提供の充実を図っている後発医薬品企業に配慮しつつ、現行の新規後発品の薬価算定ルールを見直す必要があるのではないかとの意見を踏まえ、ルールを変更。
H22	<p>【バイオ後続品】</p> <ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算 	<ul style="list-style-type: none"> 成分が同一の後発医薬品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合は、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用 	<ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品とバイオ後続品との関係は、化学合成医薬品の先発品と後発品との関係とは異なること、先行バイオ医薬品との同等性/同質性の検証に臨床試験等が必要であることから、これに要するコストを評価し、価格設定においては後発品の薬価算定をベースとして、一定割合を上乗せする仕組みを導入。 一般的に、後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定により薬価が大きく下がり、全ての後発品が不採算となって販売中止となる場合があることを踏まえ、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用する制度を導入。
H24	<p>【後発品の内用薬】</p> <ul style="list-style-type: none"> 初回改定時までは、先発品の薬価の0.7倍とし、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先行薬価の0.6倍とする 初回改定の後は、最低の価格に合わせ、既収載の後発品と合わせて10品目を超えた場合は、最低の価格の0.9倍とする <p>【注射薬及び外用薬】</p> <ul style="list-style-type: none"> ルール変更なし 	<ul style="list-style-type: none"> 市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これをひとつの薬価として収載 市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発品については、算定値が一定割合(3%)以内の複数のものをひとつの薬価として収載 <p>ひとつの薬価として収載する場合、その薬価は算定値の加重平均値とする</p>	<ul style="list-style-type: none"> 内用薬については、初回改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、ルールが変更された。

後発医薬品の薬価制度の変遷

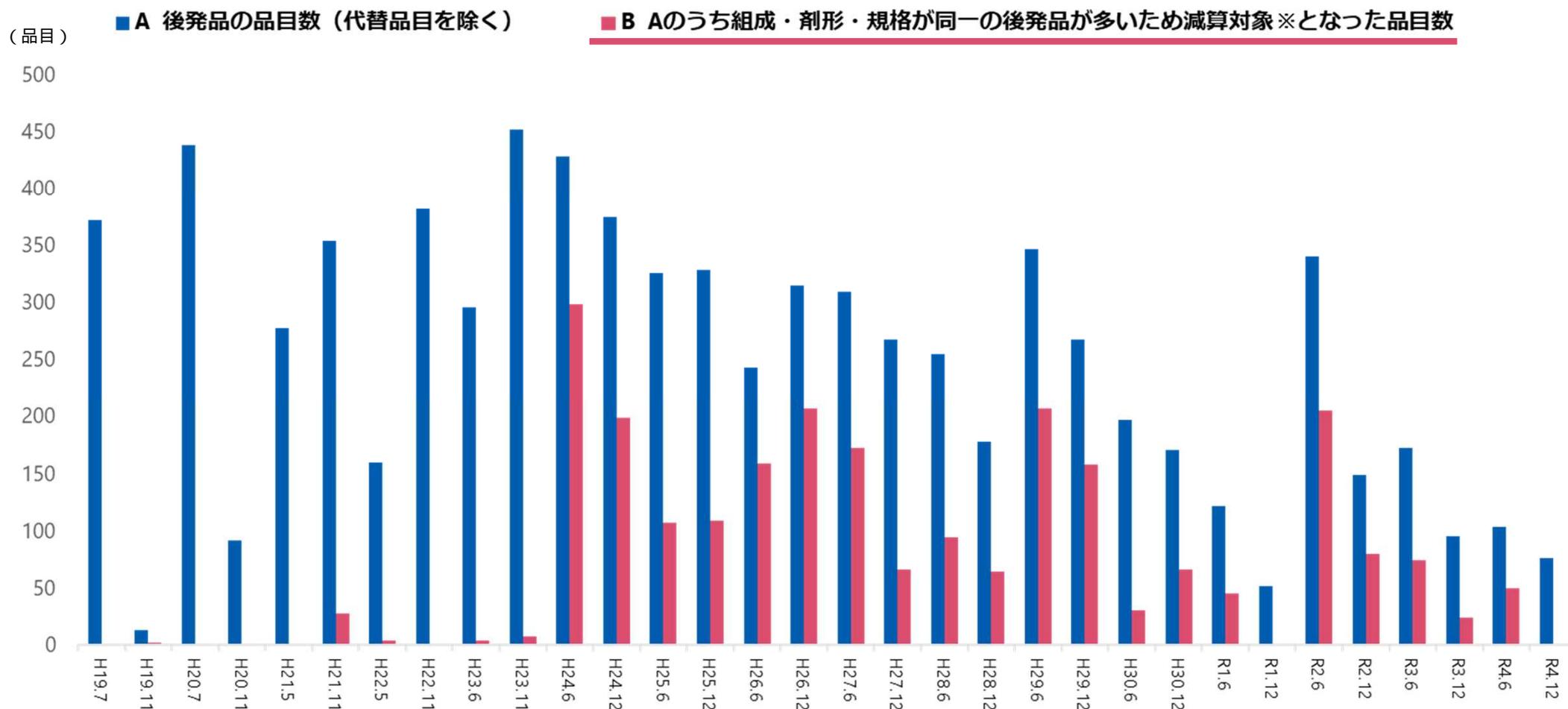
年度	導入された制度		契機
	新規収載品	既収載品	
H26	<ul style="list-style-type: none"> 先発品の価格に0.6を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超えた場合は0.5を乗じた額） 	<p>【3価格体の導入】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載については、該当する全ての品目について過重平均した算定額（統一名）」とする 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする 最高価格の50%以上の算定額となる機収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする 	<ul style="list-style-type: none"> 後発品については、多くの価格帯がある事例が紹介され、「価格帯の削減」及び「低薬価品に関する統一名収載の取扱い」が論点としてあげられたことを踏まえ、ルールを変更。
H28	<ul style="list-style-type: none"> 先発品の価格に0.5を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は0.4を乗じた額） 		<ul style="list-style-type: none"> 「後発品に係る政府目標を踏まえ、価格面でも使用が進むよう、後発品の収載時の薬価を下げるべき方向で議論すべき」との方向性が中医協で示されたことを踏まえ、ルールを変更。
H30		<p>【撤退する長収品に関して増産対応する後発品企業の取扱い】</p> <ul style="list-style-type: none"> G1/G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については、1価格帯とする ただし、後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず、設備投資を行っている後発品企業とそうでない後発品企業の品目について、同じ価格帯に集約することは不合理となることを踏まえ、G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては、増産対応する企業であって、合算した後発品生産量が全後発品の50%を超える企業と、それ以外の企業による2価格帯とする。 <p>【AGに係る取扱い】</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発品は価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で収載された後発品の実勢値改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で収載され、販売実績がない後発品のみからなる価格帯に入る場合には、遅れて収載された後発品の実勢値価格に集約させる。 	<ul style="list-style-type: none"> 「後発品の価格が海外と比べて高いのではないか」、「メーカーが安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約していく必要がある」、「近年増加しているAGに対して薬価制度が対応できてはいないのではないか」との指摘を踏まえ、ルールを変更。 なお、後発品については、「使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）」、「毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）」、「長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）」、「新薬創出等加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）」など、その環境が大きく変化することを踏まえ、新規後発品の薬価は現行維持することとされた。

後発医薬品の薬価制度の変遷

年度	導入された制度		契機
	新規収載品	既収載品	
R2	<p>【バイオAG（バイオセイム）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 先発品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品で、後発品として薬事承認を受けたもの（以下「バイオAG」という。）の新規収載時の薬価は、バイオ後続品（いわゆるバイオシミラー）との適切な競争環境を維持すべきこと等を踏まえ、先発品の薬価に100分の70を乗じて得た額とする 	<p>【バイオAG（バイオセイム）】</p> <ul style="list-style-type: none"> 先発品と有効成分等が同一のバイオAGが後発品として承認されたものであること等を踏まえ、バイオAGが収載された場合には、その先発品であるバイオ医薬品をG1・G2ルールの対象とする 	<ul style="list-style-type: none"> なお、新規後発品の薬価算定については現在の取扱いを継続し、後発品の乖離率、安定供給への対応等を踏まえて引き続き検討することとする
R4			<ul style="list-style-type: none"> 診療報酬改定がない令和3年度に薬価改定が行われ、今後薬価改定が毎年行われることによる薬価への影響等を見ていく必要があることから、新規後発品の薬価算定については、現在のルールを維持することとする。

後発品の薬価収載数（新規収載）の状況

- ある1の先発品に対して、多くの後発品が同時に新規収載されることが多数発生している。



1) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの」

*平成25年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」

2) 「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が（内用薬）又は20（注射薬及び外用薬）を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

後発メーカーの代表的な製造モデル

- 2005年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、後発品の共同開発が認められるようになったことから、開発コストが低廉化した。これにより市場参入障壁が低くなり、同成分同規格の製品が多数の企業から製造販売される状態となった。



医療機関等に対し、卸を介さず直接販売（直販）を行っている後発メーカーも存在する
 出典：日本ジェネリック製薬工業協会へのヒアリングを基に医薬産業振興・医療情報企画課が作成したもの。
 以上の4類型以外にも、製造を他社から受託している等のパターンが存在する。

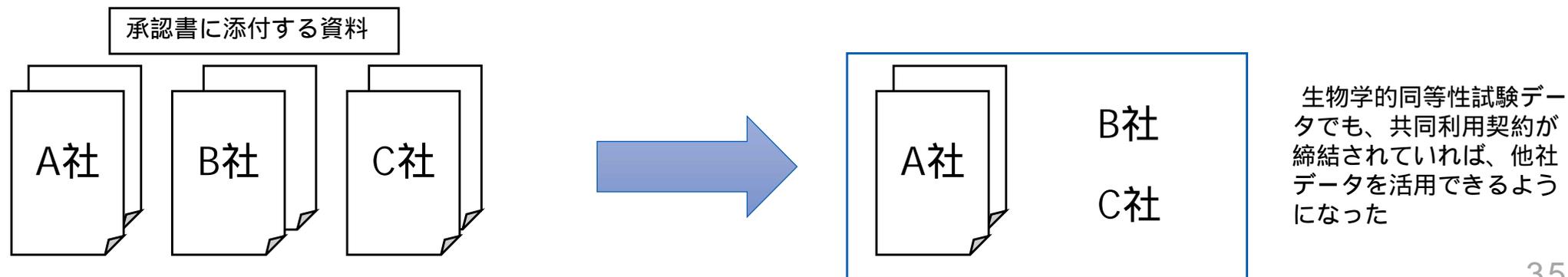
(参考) 後発医薬品の共同開発

●後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、

- 1) 規格及び試験方法
- 2) 安定性試験 (有効期間等の設定に必要な情報を得るための試験)
- 3) 生物学的同等性試験 (有効成分が同じ医薬品と生物学的に同等であることを示す試験)

の資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。

●ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17(2005)年から認められている。

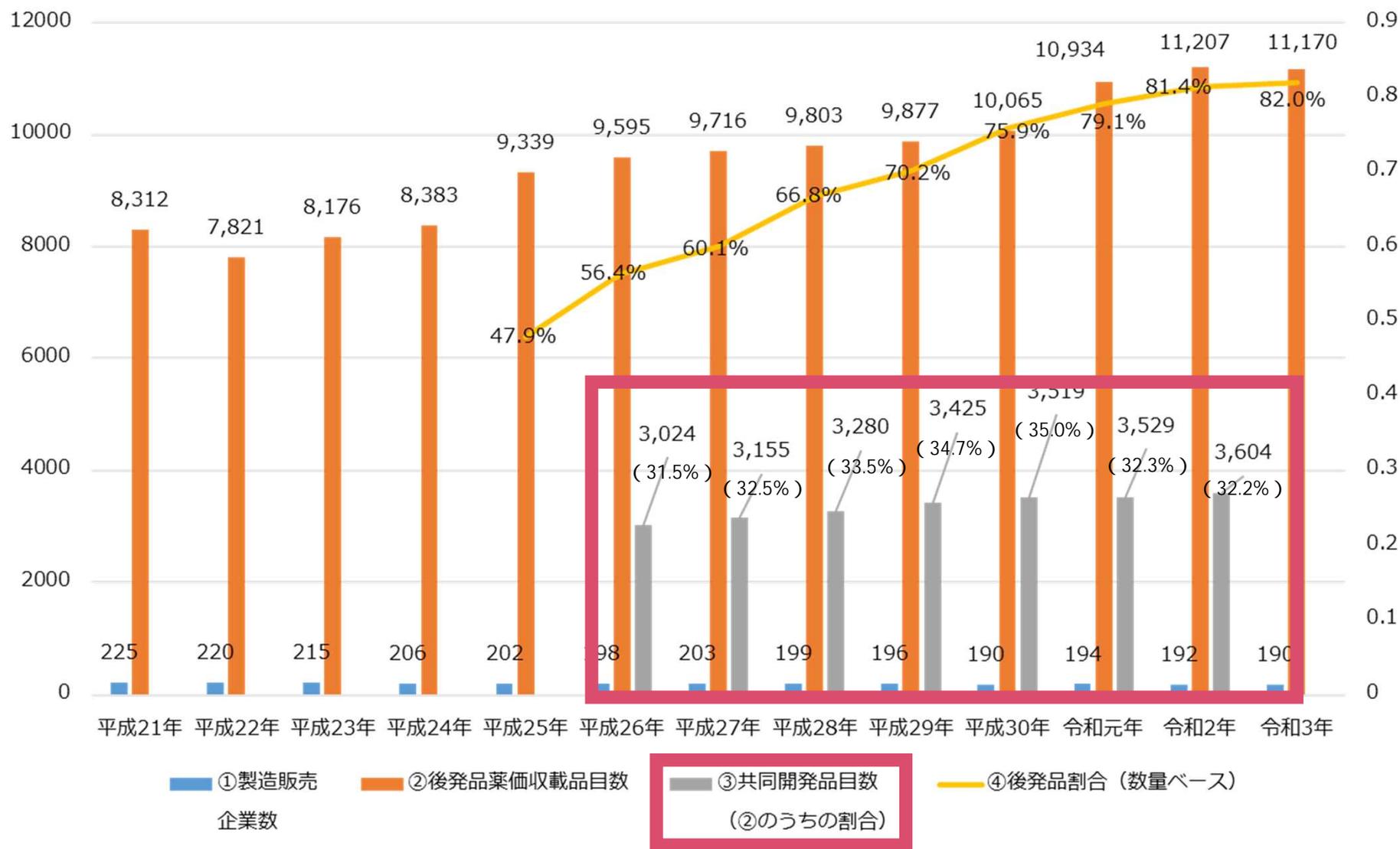


後発医薬品の状況について

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

実態

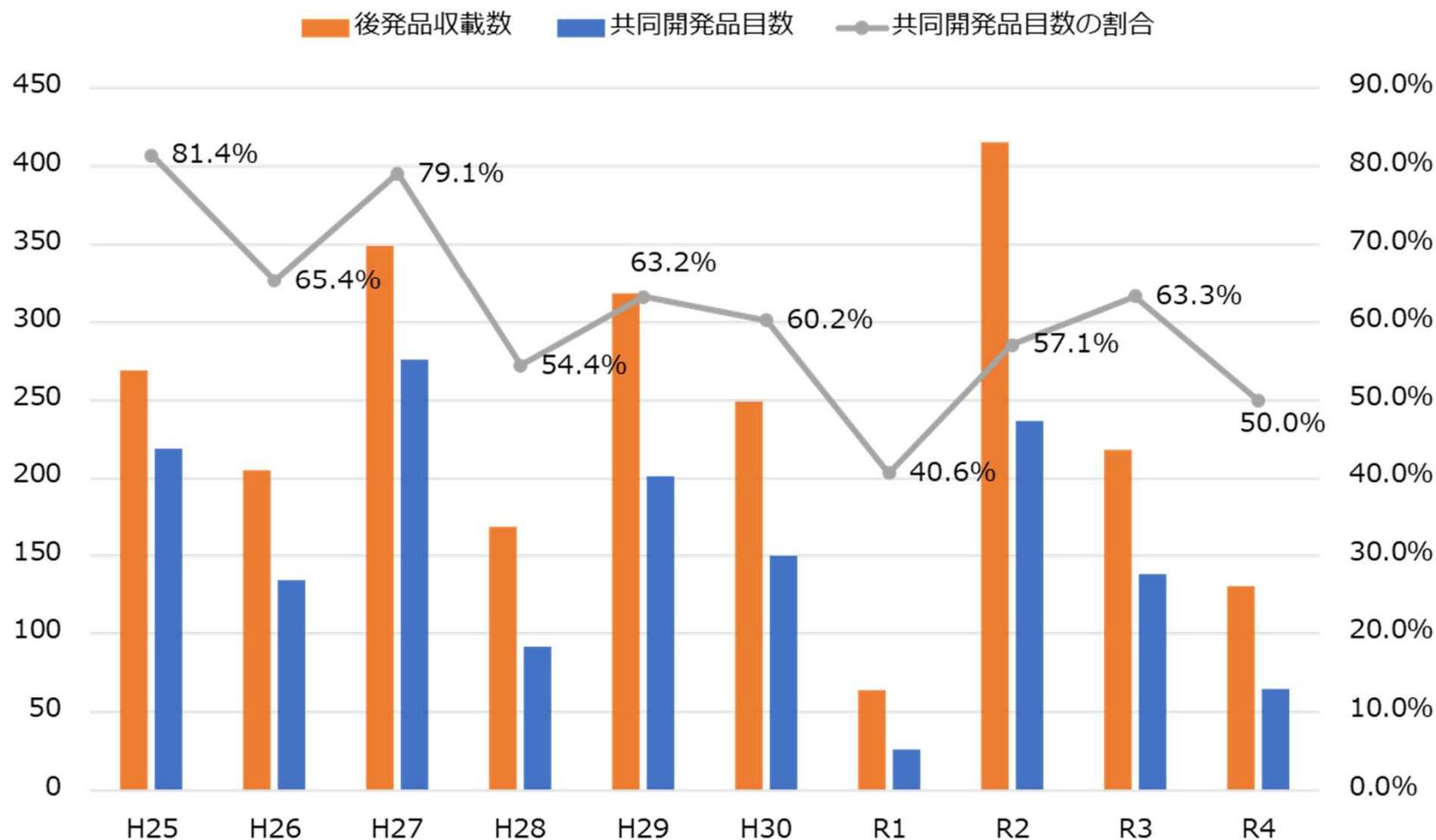
- 後発医薬品については、平成19年に数量シェア目標を設定して以降、政府主導の使用促進策により市場が拡大するとともに、複数企業による共同開発の活用により、同成分同規格の製品が複数の企業から製造販売されている。



共同開発の実態

- 新規後発品として薬価収載される品目のうち、概ね半数以上は共同開発品目である。

図．新規後発品収載品目のうち、共同開発品目数の割合



後発品の承認審査時における対応（令和3年7月）

後発品の承認審査時において、以下の事項について確認することとした。
（令和3年7月2日付け通知「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」）

また、承認申請資料の信頼性確保を目的として、調査対象品目を増やすなど、承認申請資料適合性調査の体制を強化。

新 承認申請者の責任の確認

共同開発であっても自社開発と同様に製品データ（承認申請資料）を作成・把握する責任があることから、それが担保されているか確認する。

- ・ 承認申請時の添付資料として、製品データへ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り込まれている共同開発契約書、さらには、実際にどのように製品データを確認したかを説明する資料の提出を求める。
- ・ 承認審査において、当該資料を厳格に確認・評価する。

新 製造・品質管理体制の確認

製造品目数、製造量等に見合った管理体制が確保されているか確認する。

- ・ 承認時のGMP調査において、当該申請品目の製造所における、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。

後発品の申請件数は、平成29～令和2年度は年間平均約400件であったが、通知発出後の令和3年度は約200件に減少。引き続き、承認審査時において必要な確認を強化していく。

後発医薬品の安定供給について

- 後発医薬品を製造販売する企業に対しては、薬価収載後、少なくとも5年間の安定供給を義務付けている。

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号厚生労働省医政局長通知）

1 安定供給の要件

後発医薬品の使用促進を図るためには、その安定供給に関し、保険医療機関、保険薬局及び患者の信頼を確保・向上させていくことが肝要である。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**（薬価基準収載後、3ヶ月を経過していないもの、及び「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号厚生省健康政策局経済課長通知）に規定する手続きを経て「薬価基準削除願」が提出されたものを除く。以下同じ。）**についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。**

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。

2～3（略）

後発医薬品の薬価基準への収載等について（令和3年7月19日付医政経発0719第1号厚生労働省医政局経済課長通知）

1（略）

2（1）～（7）（略）

（8）平成28年12月の薬価基準収載（平成28年厚生労働省告示第409号）以降に収載された**後発医薬品について、薬価基準収載日から起算して5年を超えない範囲内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者については、薬価基準収載希望書提出の際に念書を提出いただく場合があります、当該念書においては「平成28年12月以降の薬価基準収載品目（今回及び今後収載する品目を含む。）のうち、薬価基準収載日から起算して5年を経過していない後発医薬品について、本念書の提出以後、新たに供給不足を生じさせた場合には、当該発生日以降の最初の薬価基準収載及びその次の薬価基準収載を自発的に見送る」旨を記載いただくこと。**

後発医薬品の安定供給について（業界団体の取組）

- 後発医薬品を製造販売する企業に対して、在庫の管理に関する手順等を定めて、適切に運用するよう求めている

「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）

1. 安定供給

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

（供給ガイドラインの作成）

業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成25年度中〕

- ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
- ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
- ・ やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
- ・ 原薬の状況に応じたダブルソース化
- ・ 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

（安定供給マニュアルの作成）

後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」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。

以下（略）

日本製薬団体連合会「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（平成26年3月）

3 安定供給に寄与するための手順について

- 1)（略）
- 2) 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。
 - ・ 個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。その際、原薬、製剤などの製造リードタイムを考慮すること。
 - ・ 特に輸入原薬及び製剤に関しては、入手までのリードタイムについて考慮すること。
 - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均2か月以上を目途に確保すること。

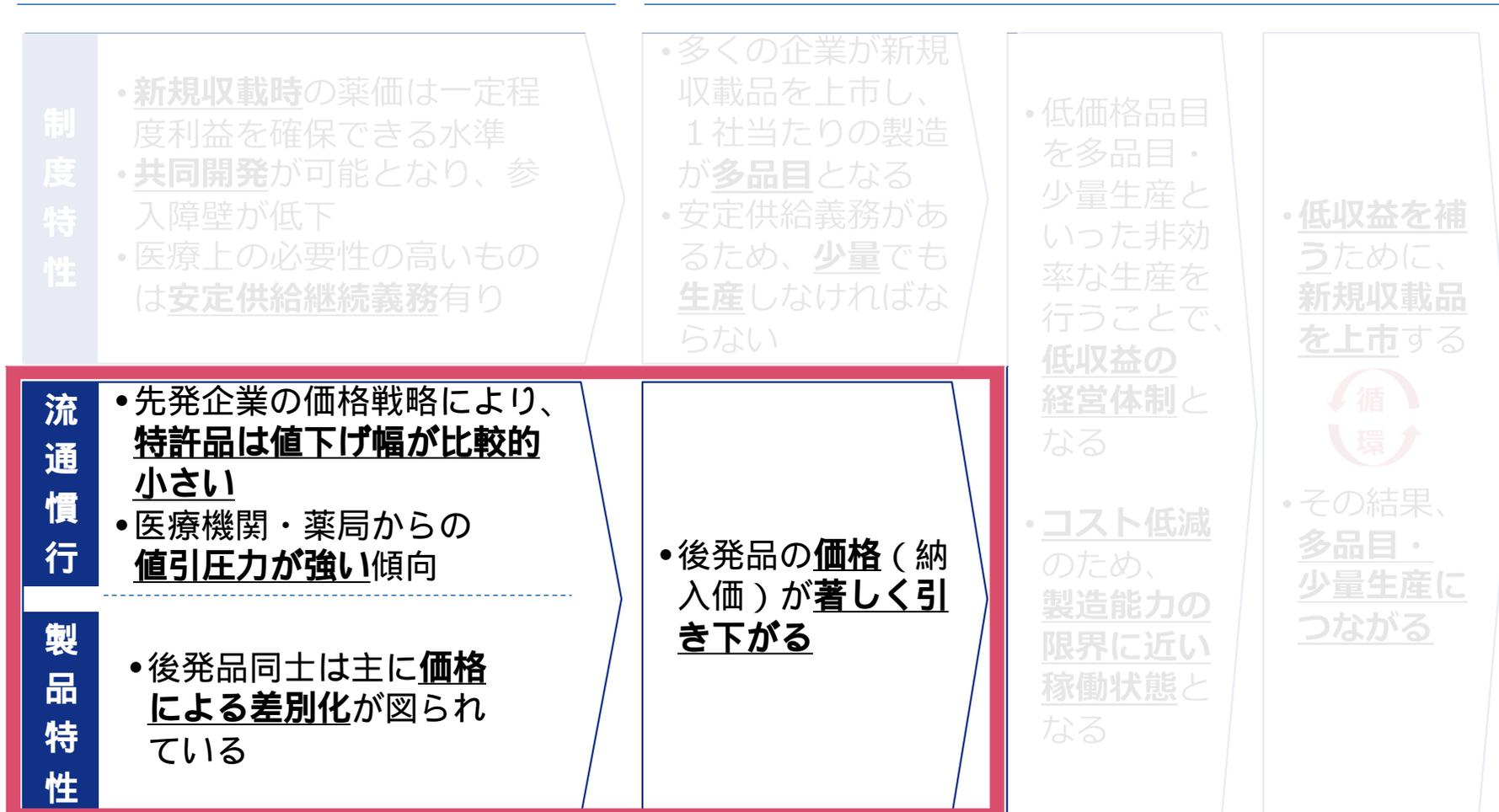
以下（略）

低収益構造

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象

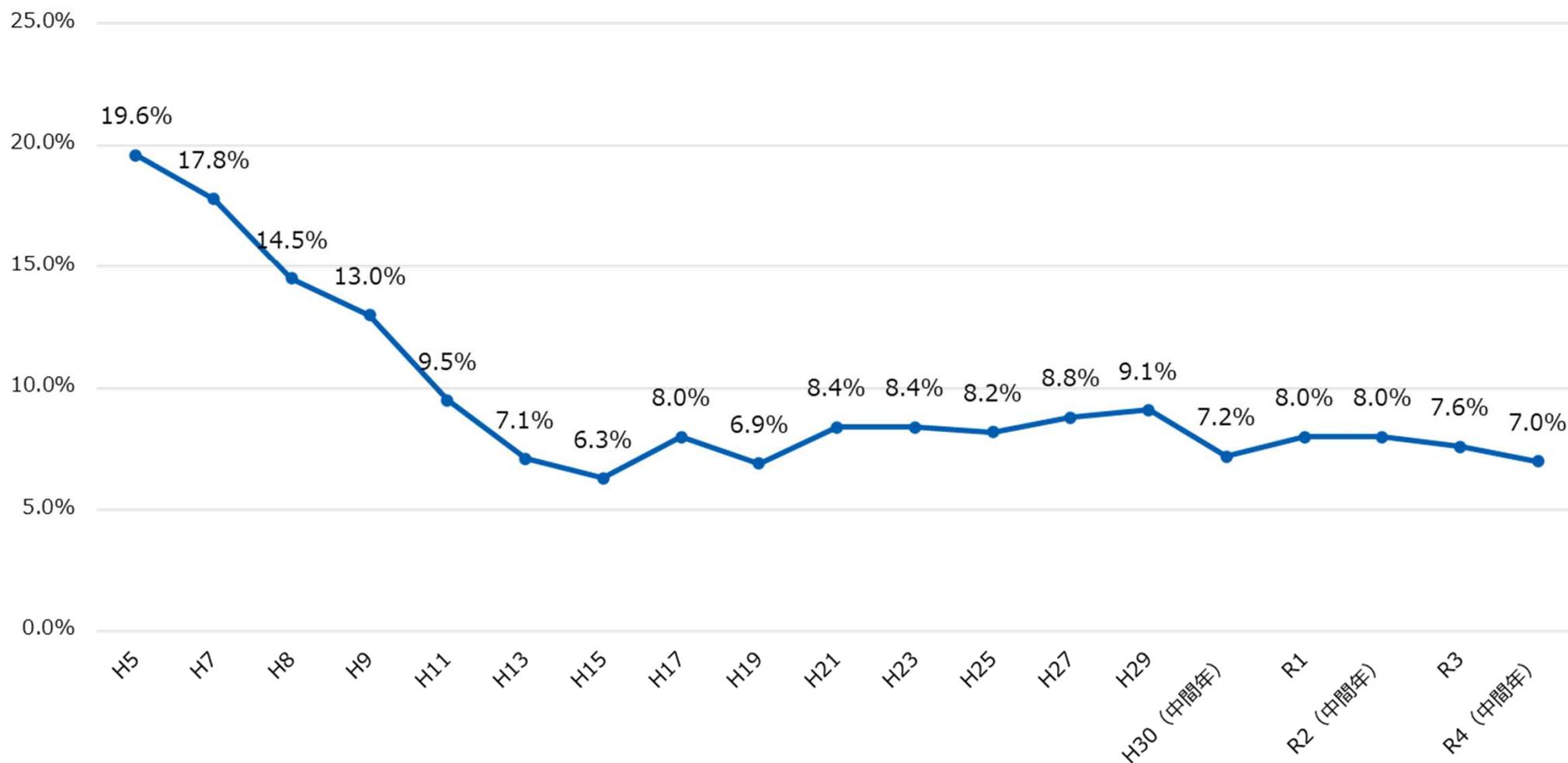


以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

薬価差（乖離率の現状）

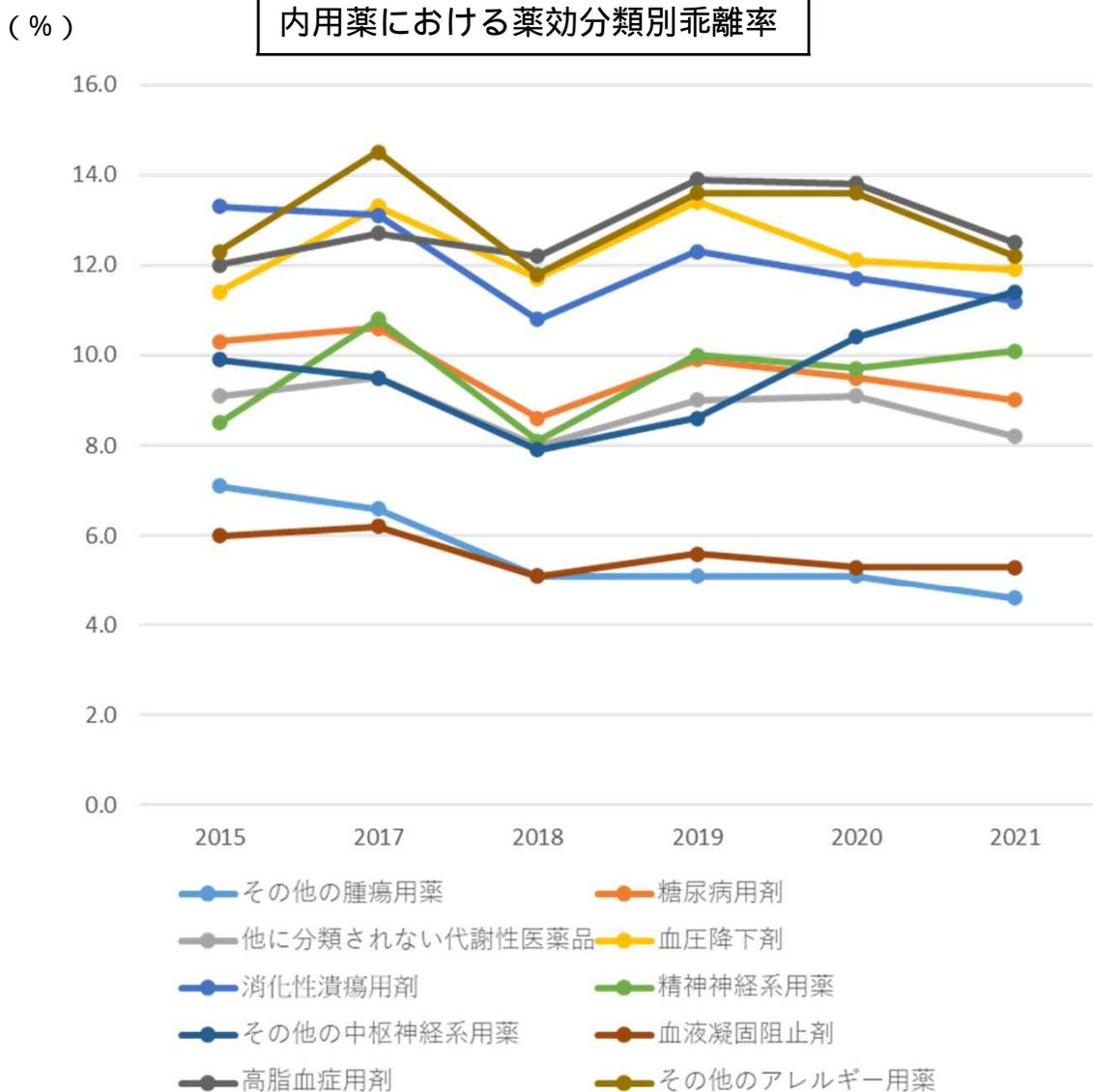
- 乖離率は変わらず、薬価の下落が続いている。

図．乖離率推移（1993年（平成5年）～令和4年（2022年））

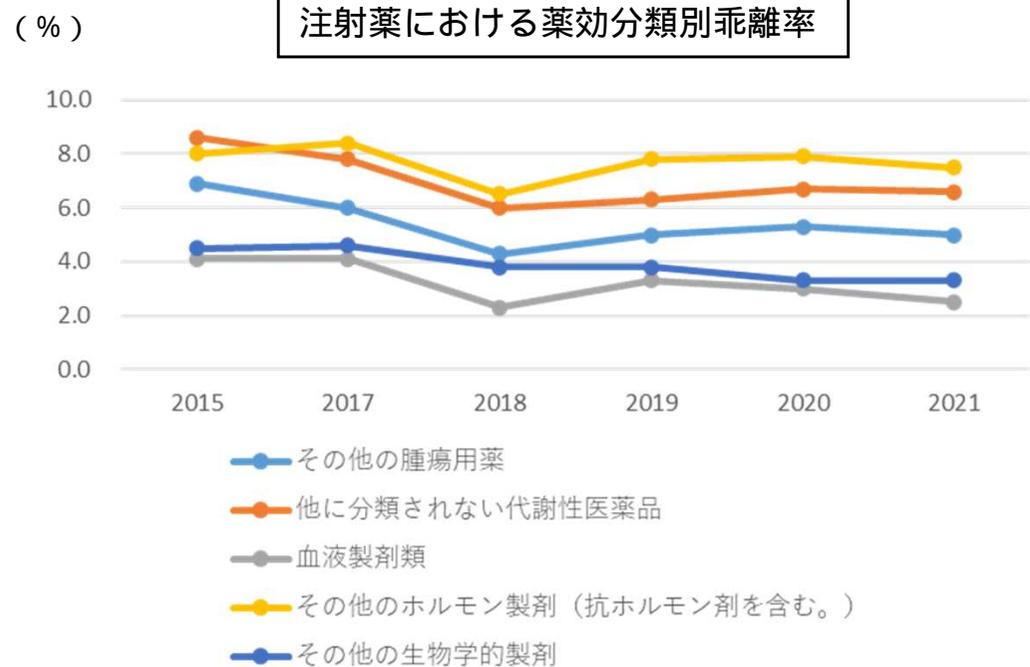


(参考) 主要薬効分類別の乖離率

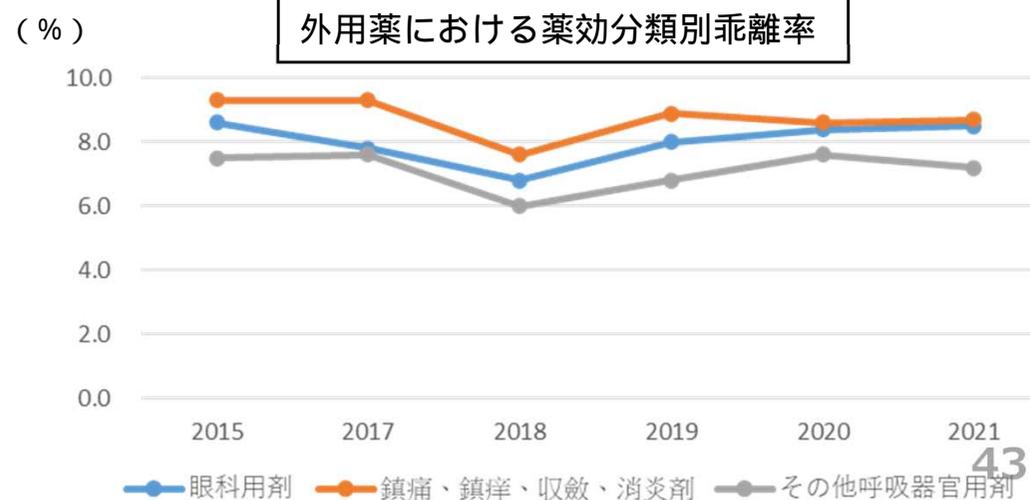
内用薬における薬効分類別乖離率



注射薬における薬効分類別乖離率



外用薬における薬効分類別乖離率



医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）及び後発品の乖離率が高い理由

令和4年10月21日 第4回有識者検討会資料
を一部加工したもの

- 全カテゴリーのうち、後発品が最も乖離率が高い。その理由の一つとして、新薬創出等加算品等は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対し、後発品は価格競争が激しいこともあり、総価取引の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっているといったものが挙げられる。

新薬創出等加算品の乖離率を

100とした場合のカテゴリー別指数

	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度
新薬創出等 加算品	100	100	100
特許品・ その他	126	130	146
長期収載品	189	196	233
後発医薬品	283	280	310

業界アンケート結果からの示唆

- 日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。
- 新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこと、取引においては、本来は単品単価取引を行うことを基本とするが、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる。

総価取引：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卸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。

出典：カテゴリー別指数（主要5卸売業者のデータから抽出）、アンケート結果（2022年に日本医薬品卸売業連合会が実施したもの）

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

令和4年6月29日医療用医薬品の流通改善に関する懇談会資料を一部加工したもの

- 総価取引において、新薬創出等加算品等は除外される傾向にあるが、後発品については除外されず総価取引の対象となっていることが分かる。

総価取引において、総価交渉から「除外」としたカテゴリーの調査結果

	A . 200床以上の病院			B . 200床未満の病院・無床診療所			C . 20店舗以上の調剤薬局チェーン			D . 20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店		
	1位	2位	3位	1位	2位	3位	1位	2位	3位	1位	2位	3位
新薬創出等加算品	13社	14社	3社	14社	13社	2社	17社	13社	0社	1社	11社	1社
特許品	3社	12社	10社	3社	11社	10社	1社	13社	10社	9社	14社	9社
長期収載品	0社	0社	1社	0社	0社	0社	0社	0社	1社	2社	0社	2社
後発医薬品	1社	0社	1社	0社	0社	1社	1社	0社	1社	0社	1社	0社
後発品のない先発品	0社	0社	1社	0社	0社	3社	0社	0社	2社	2社	0社	2社
その他	17社	3社	8社	15社	2社	7社	14社	4社	8社	13社	4社	11社

具体的なアンケートの設問は以下のとおり。
 総価取引において、総価交渉から「除外」としたカテゴリーは何か。
 (複数回答可。取引実績の多い順番で上位3つまで。)

(参考) 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(抄)

平成30年1月23日 医政発0123第9号・保発0123第3号
令和3年11月30日 医政発1130第14号・保発1130第3号(改訂)

第1 基本的考え方

3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

(1) 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価契約とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。

銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。

4 流通当事者間で共通して留意する事項

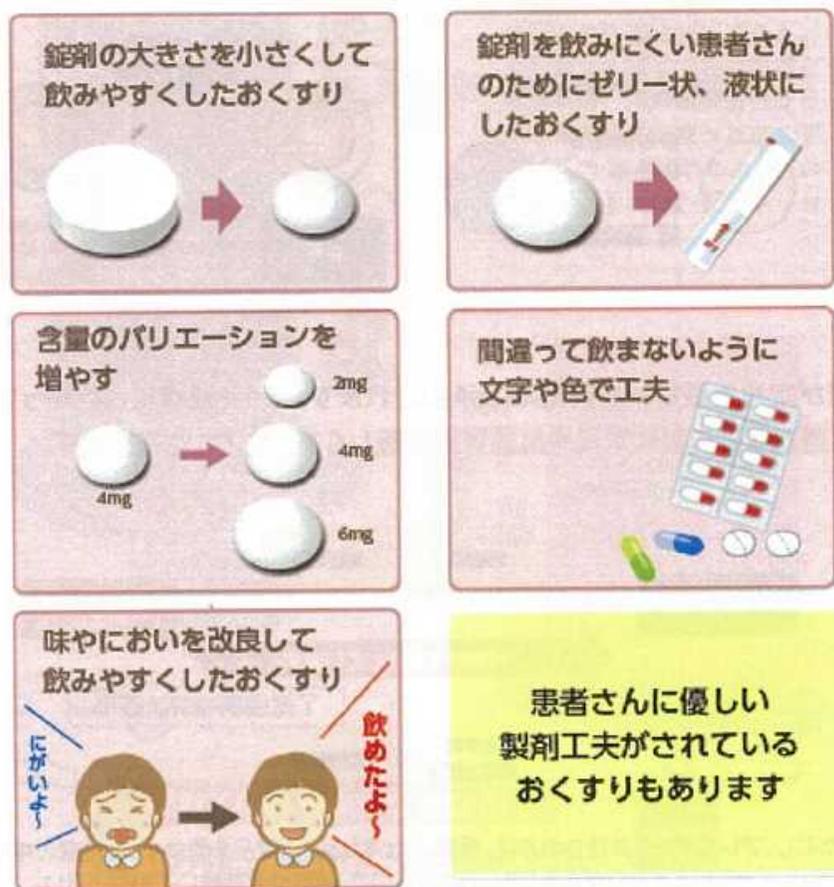
(4) カテゴリーごとの流通のあり方

流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた流通改善の取組を進めることが望ましい。

後発品の製剤工夫

- ジェネリック医薬品は新薬の特許が切れた後に発売されるため、**服用性・調剤性を工夫した製剤開発 (= 付加価値製剤)**が行われている製品もある。

図．ジェネリック医薬品の製剤工夫の例



<服用性への工夫>

- ・口腔内崩壊錠
- ・苦味マスキング技術
- ・新剤型・新規格追加

<医療関係者・患者の利便性への考慮>

- ・錠剤への製品名のカタカナ印刷
- ・PTPシートなどの表示（ピッチコントロール、薬効記載等）
- ・保存条件の改善（冷所保存 室温保存等）
- ・切り取りタグ付き個装箱
- ・硬度・溶けやすさを考慮したOD錠の開発
（例：PTPからの押し出し時の破損の軽減、自動分包機での使用への配慮）
- ・無包装・分包紙で保存した場合での安定性
- ・使用期限延長
- ・押し出しやすいPTP包装(PTPの素材を柔らかく)

<安全性への工夫>

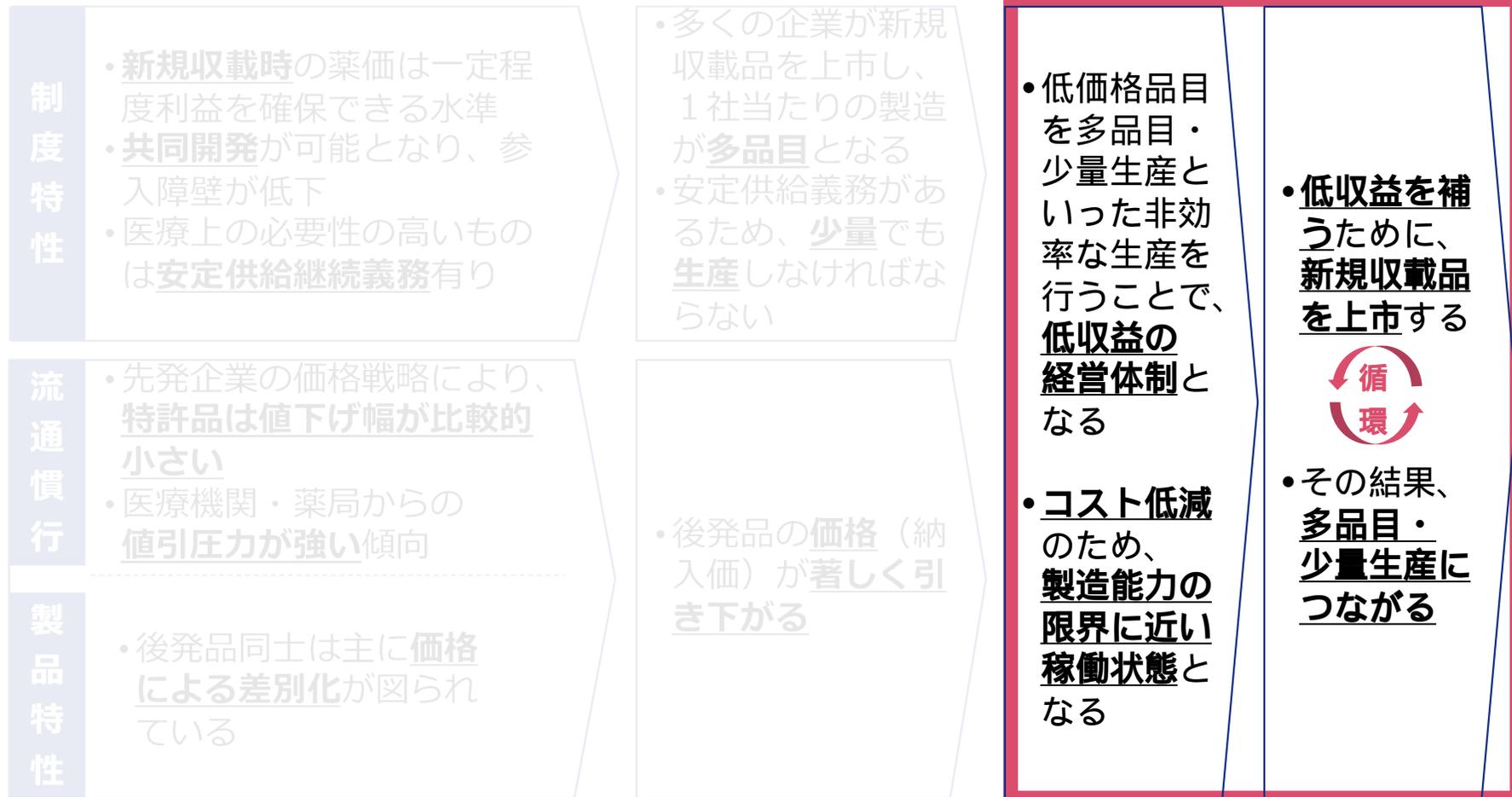
- ・ガラスアンプルからポリボトルやプレフィルドシリンジ
- ・抗がん剤調製時の被曝防止のためのシュリンク包装 等

負の循環

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象



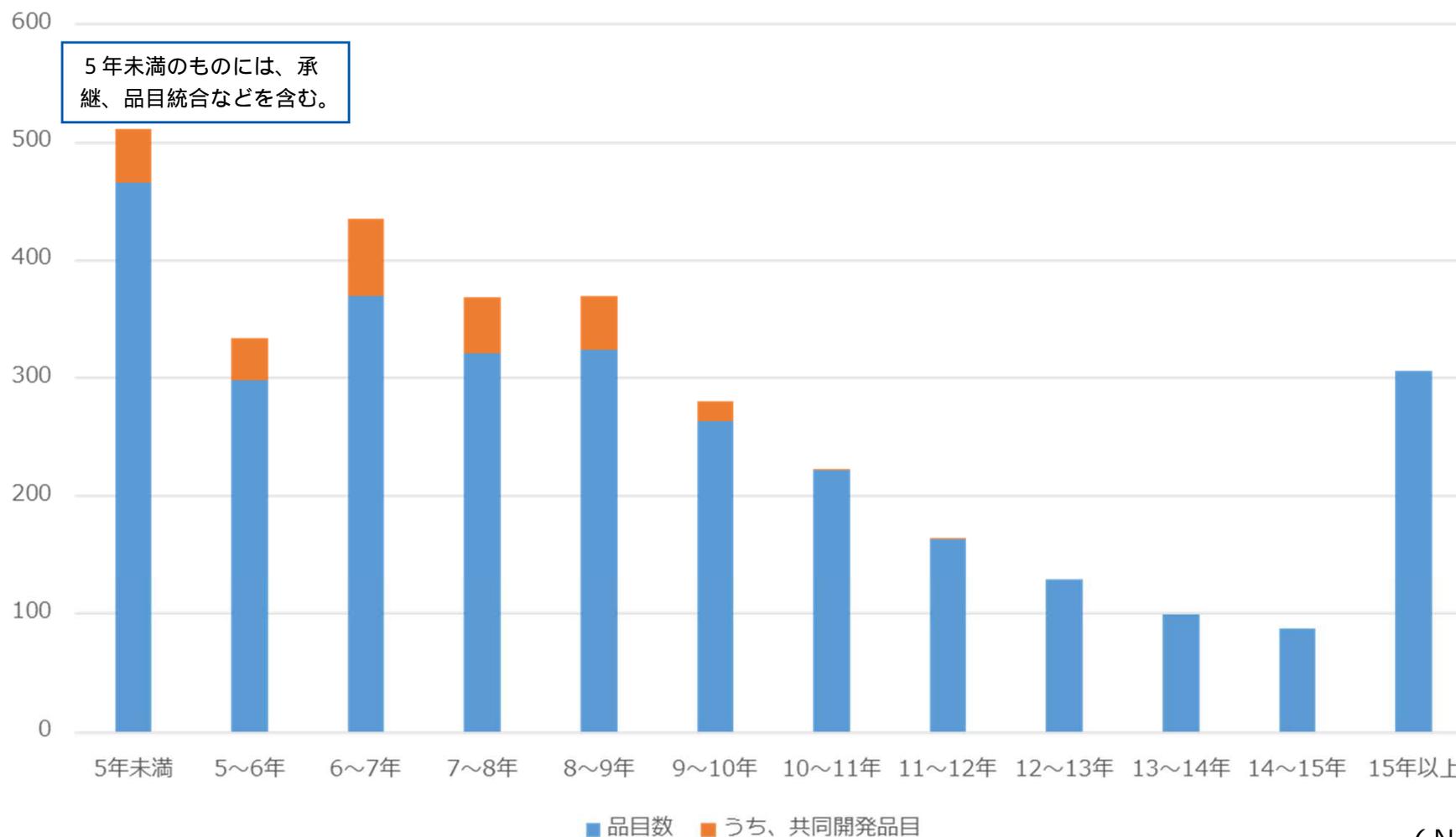
以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

薬価削除した品目における薬価収載期間

- 後発医薬品の場合、薬価収載から10年までの間に、市場からの撤退を判断する品目が多い傾向がある。
- 共同開発品の場合、より早期に市場からの撤退を判断する傾向が高い。

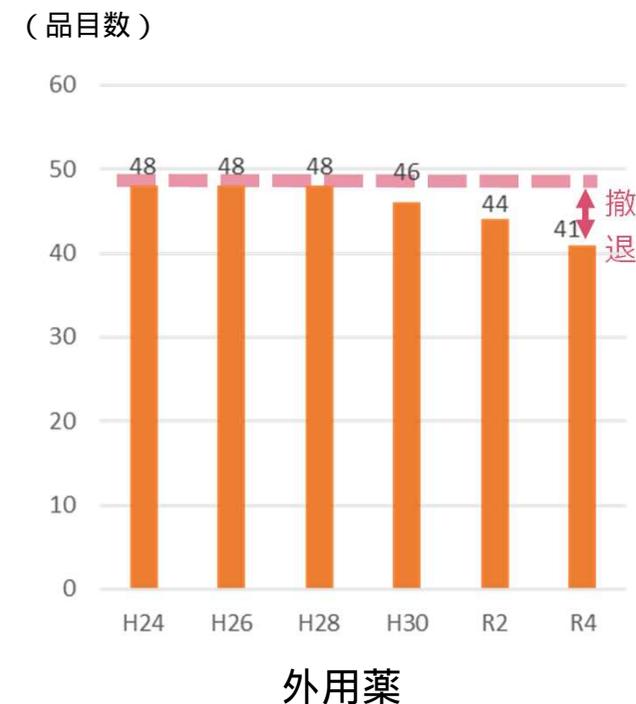
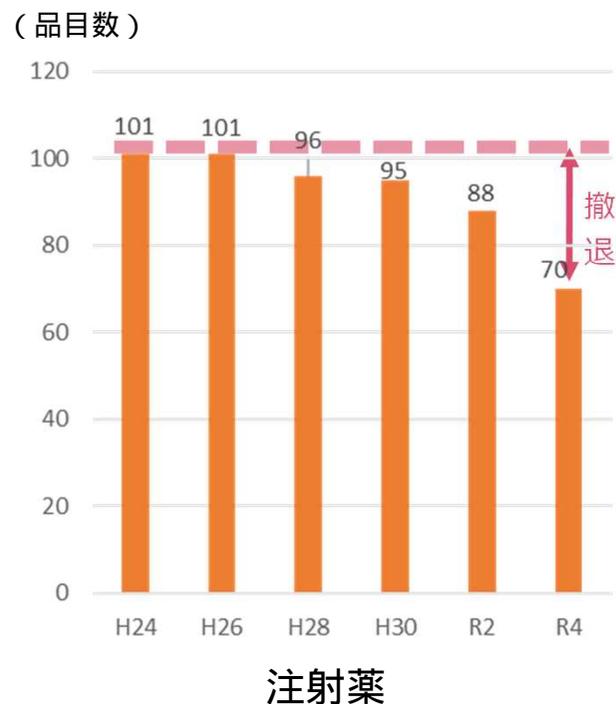
図．薬価削除した品目のうち、薬価収載から薬価削除（経過措置告示掲載）までの年数（後発品）（平成26年度～令和4年度）

（品目数）



後発品の撤退状況（内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目）

- H24年収載時の品目数と比べ、内用薬では186品目（約20%）、注射薬では31品目（約31%）、外用薬では7品目（約15%）が、市場から撤退している。

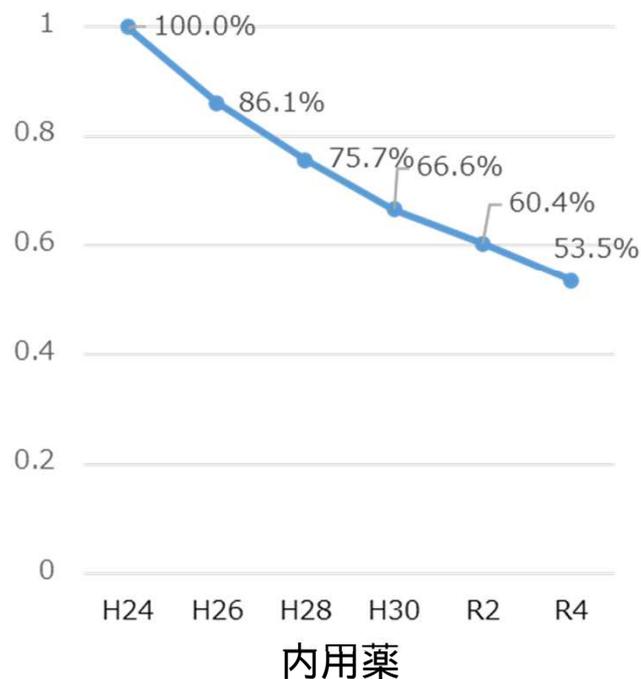


平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の品目数を比較

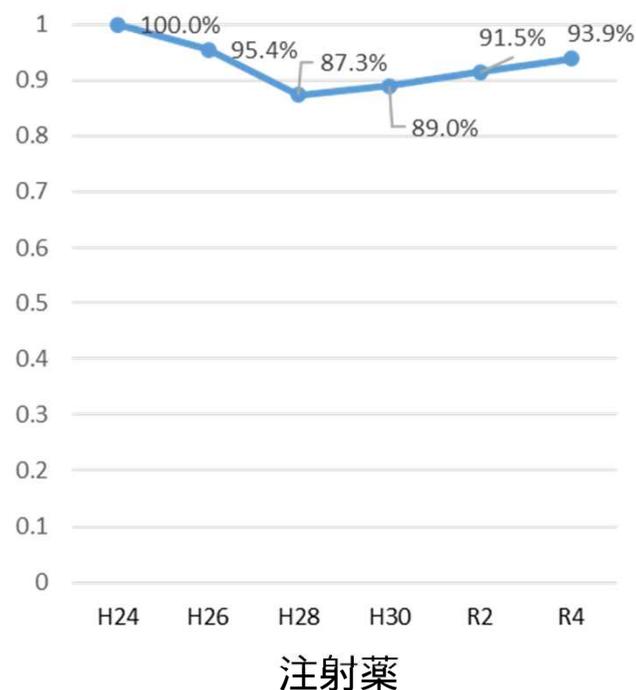
後発品の薬価推移の状況（内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目）

- H24年収載時薬価（先発品×0.7（10品目以上は先発品×0.6））と比べ、10年後のR4年では、内用薬では約54%、注射薬では約94%、外用薬では約74%まで薬価が下落している。

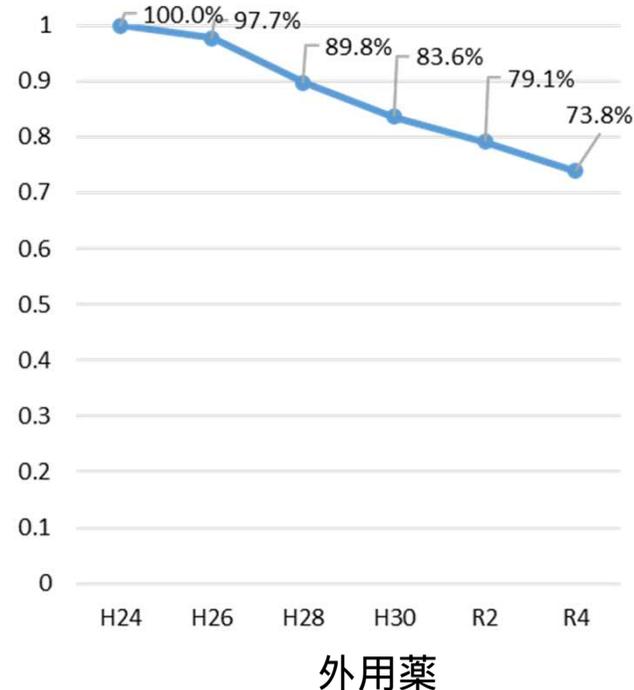
（各年度の薬価 / H24年収載時薬価）



（各年度の薬価 / H24年収載時薬価）



（各年度の薬価 / H24年収載時薬価）



平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の薬価を比較

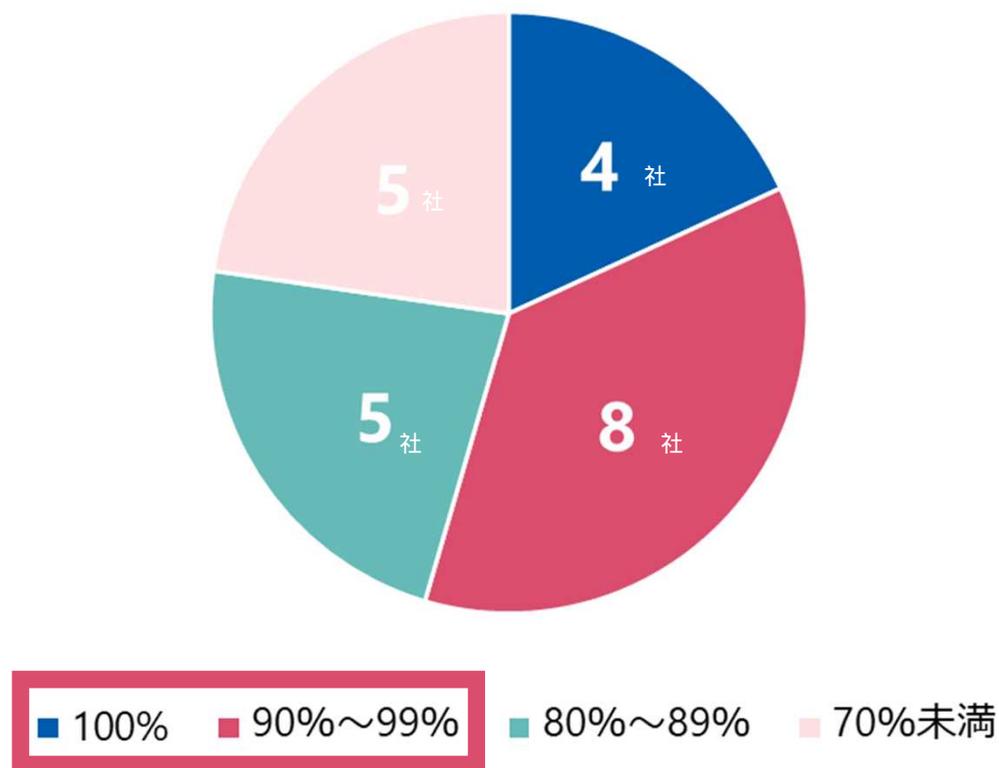
自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況（2023年度）

- 自社で製造する後発品（内用剤）については、最大製造能力と同程度の製造数量（90%以上）で、生産計画を立てている企業の割合が半数を占める。

自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況

（2023年度製造計画/最大製造能力）

（N=22）



実態

- 同一製造ラインにおいて多品目・少量生産を行っているため、製造能力に余力がなく、ある企業が出荷停止に陥ると、その分を他メーカーが埋めることができずに連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



図：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例）

A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

工程	稼働日22日/月とする																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
秤量	A			B			C			D			E			F			G			H
混合・練合・乾燥		A			B			C			D			E			F			G		
整粒		A			B			C			D			E			F			G		
最終混合		A			B			C			D			E			F			G		
打錠			A			B			C			D			E			F			G	
フィルムコーティング				A			B			C			D			E			F			G
錠剤印字・検査					A			B			C			D			E			F		
PTP包装・表示						A			B			C			D			E			F	

製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

後発医薬品の原薬調達状況

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

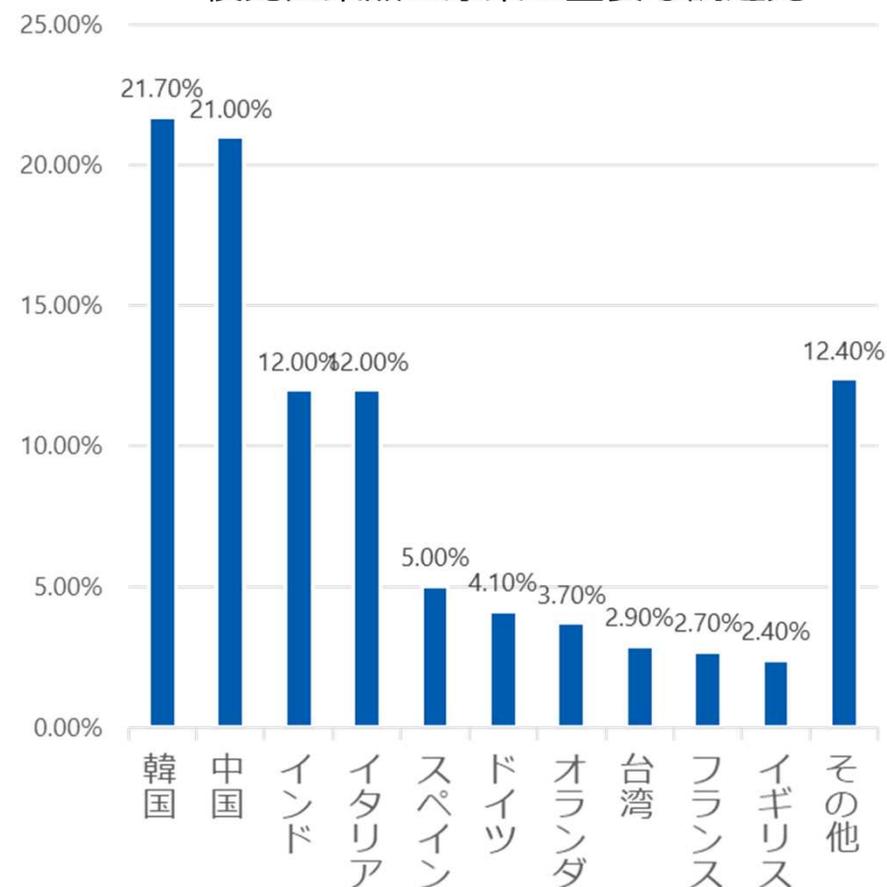
実態

- 収益確保のため、より安価な原料を海外（中国等）に依存するなどのサプライチェーンの脆弱化が発生している。

薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

	金額 (出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=139)	構成割合	(n=163)	構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,012,630	100.0%	9,461	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	344,191	34.0%	3,145	33.2%
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	37,540	3.7%	716	7.6%
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	73,715	7.3%	829	8.8%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	505,742	49.9%	4,566	48.3%

後発医薬品の原薬の主要な調達先



令和3年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）より作成。
購入金額ベース。アンケート調査で回答のあった企業の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合。

少量生産による原薬調達への影響

少量生産は大量生産に比べ、原薬の安定供給の観点からも以下のような課題がある。

- 原薬の調達価格が上昇（生産コストや流通コストなどが影響して割高に）
- 原薬製造業者における供給先としての優先順位低下（世界的な需要超過等、需給逼迫時に顕在化）
- 原薬製造業者における薬事手続きや品質改善等の対応の遅延（大口の販売先への対応が優先される。負荷が大きい場合には対応されずに終売のケースも）
- 原薬の複数ソース化により、取引量が減少することでさらに優先順位が低下

（一般社団法人日本薬業貿易協会からのヒアリングによる）

1. 後発品企業のあるべきビジネスモデル
2. 後発品業界の現状と顕在化している課題
3. 課題の全体構造及びその要因
企業・品目数過多
低収益構造
4. **その他（オーソライズド・ジェネリック等）**
5. サプライチェーンの強靱化を図る取組
6. 今後の対応の方向性（論点）

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）	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）	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。

(参考) 後発品に係る米国制度の特許制度

- 米国の特許制度においては、最初に後発医薬品の申請を行った企業は、180日の販売独占権が与えられている。
- AGについては先発品メーカーの許諾を受けているため、この期間内であっても販売を行うことができると解される。

- 1984年に施行された「医薬品の価格競争と特許期間回復法」(The Drug Competition and Patent Term Restoration Act of 1984、通称ハッチ・ワックスマン法)では、先発医薬品企業の特許期間の延長と、後発医薬品の承認促進が盛り込まれた。

(中略)

- 一方、後発医薬品の承認促進策として、先発医薬品の特許有効期間中に後発医薬品の開発及び簡易新薬申請書(Abbreviated New Drug Application: ANDA)による申請を行うことが可能となっている(通称「ボーラー条項」と呼称されている)。
- また、ハッチ・ワックスマン法の制定以降、先発医薬品の特許に挑戦して、最初に後発医薬品の申請を行い、承認を取得した製薬企業に、180日間の後発医薬品販売独占権が与えられる(「パラグラフ承認」)。(以下略)

出典：平成25年度厚生労働省医政局経済課委託事業「平成25年度後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業」

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27%である。

令和4年12月までに薬価収載されたAGについて分析

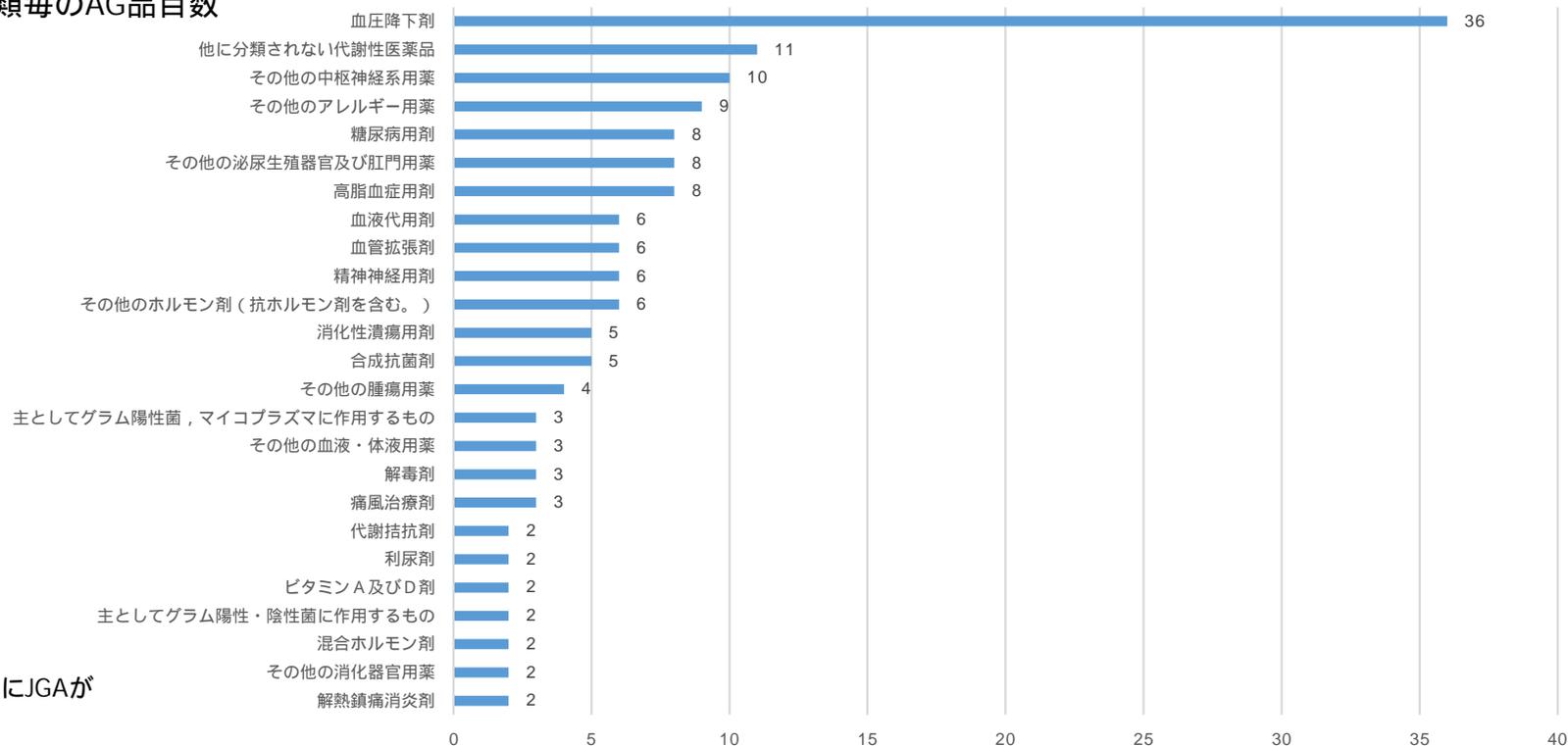
剤形	成分規格数（品目数）
内用薬	132
注射薬	22
外用薬	0
総計	154

製造販売企業名 （品目数上位5社）	成分規格数 （品目数）
A社	36
B社	17
C社	13
D社	12
E社	11

後発品と比べた 収載時期	成分規格数 （品目数）
先行	41（約27%）
同時	64（約42%）
後追い	49（約32%）
総計	154

グループ企業の先 発企業から許諾	資本提携のない別 企業から許諾
147	7

図：薬効分類毎のAG品目数

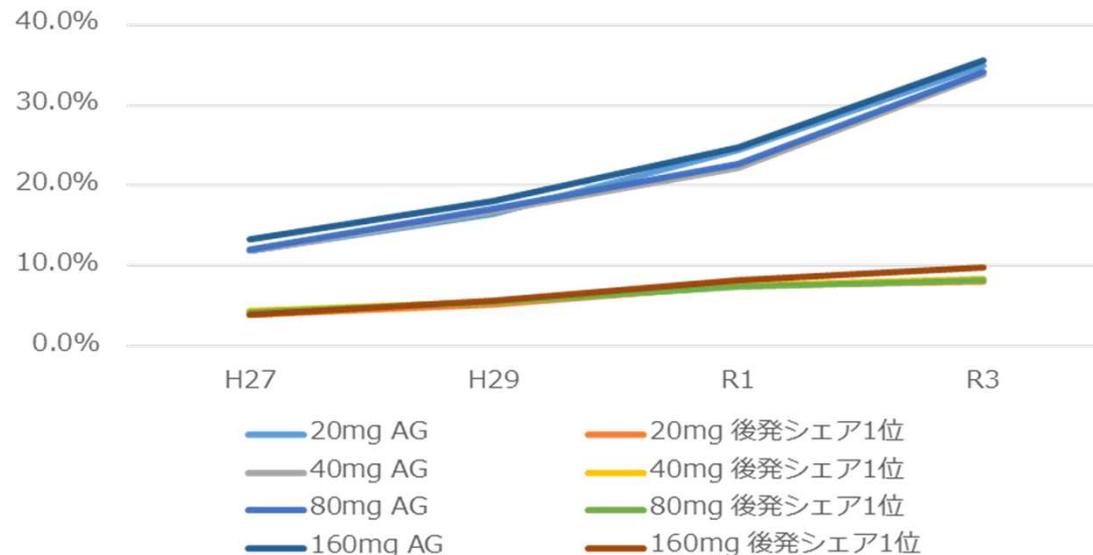
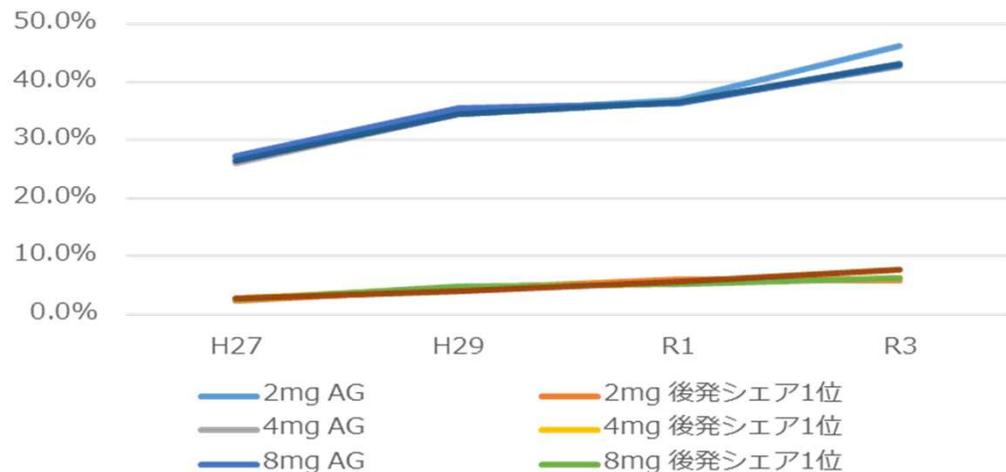


出典：インタビューフォームをもとにJGAが作成した資料を一部改変

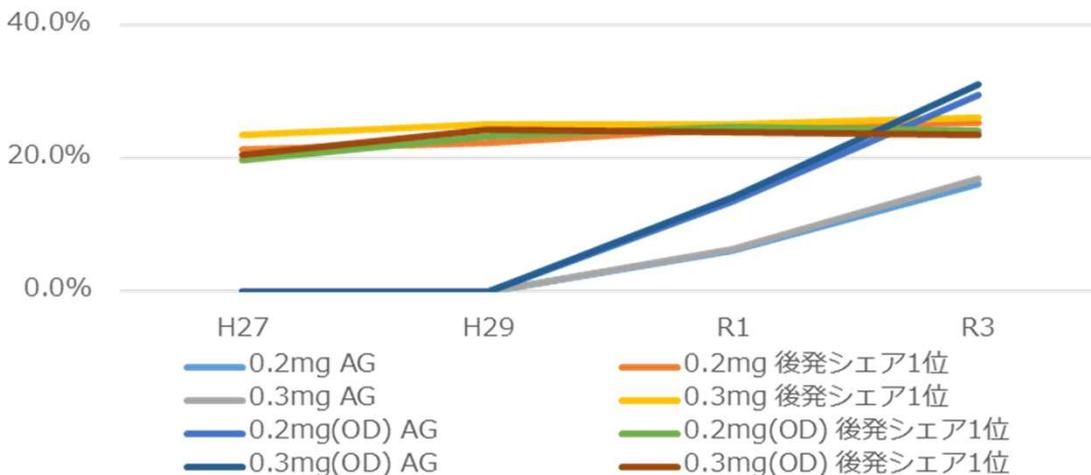
AGのシェア推移

- 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（血压降下剤） 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（血压降下剤）



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）



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。)

1. 後発品企業のあるべきビジネスモデル
2. 後発品業界の現状と顕在化している課題
3. 課題の全体構造及びその要因
企業・品目数過多
低収益構造
4. その他（オーソライズド・ジェネリック等）
5. **サプライチェーンの強靱化を図る取組**
6. 今後の対応の方向性（論点）

後発医薬品の供給不安に対する取組

課題

- 後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機として、同社製品の出荷が停止又は縮小し、その影響により、他社の同一成分の品目についても出荷調整が行われ、医薬品の入手が困難な状況が生じている。
- このような状況の中で、正確な供給状況が把握できないため、医療現場が、先々の医薬品の確保に不安を感じて平時よりも多くの注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫する事態が生じている。

対応

- 製造販売企業から医療機関・薬局、医療関連団体等への**情報提供の徹底**（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日厚生労働省医政局経済課長通知）。
- 厚生労働省から日本製薬団体連合会に、出荷調整、欠品等の状況の全体像についての**状況確認を依頼**し、日薬連がとりまとめ結果を公表（令和3年11月～）。
- 供給量が十分ある製品について、個別銘柄ごとに直近の出荷状況についての調査を実施し、その調査結果を公表。**供給状況を見える化し**、製薬企業に出荷調整の解除を依頼するとともに、医療関係者に、これらの医薬品に関する**正確な供給状況を共有し**、購入量に関する一定の目安をお示しするなどの対応を実施。

令和3年9月において、86%（約4,100品目）は前年同月よりも供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が少なかった。

医薬品・医療機器に係る情報収集

- **後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機として**、同社製品の出荷が停止又は縮小し、その影響により、他社の同一成分の品目についても出荷調整が行われ、医薬品の入手が困難な状況が生じている。
- このような状況の中で、正確な供給状況が把握できないため、**医療現場が、先々の医薬品の確保に不安を感じて平時よりも多くの注文を行うことによって**、さらに需給がひっ迫する事態が生じている。

感染症有事を見据えた感染症対策物資等の情報収集

感染症特有の対応のため、感染症法で規定

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等の生産・輸入などの状況について、国から事業者へ聴取が可能。
- 供給不足のおそれがない時期からの規定であるため、義務や罰則は規定しない。

供給不足又はそのおそれがある時

- 感染症対策物資等について、国からの生産・輸入の促進指示を受けた事業者が生産・輸入の計画を届出。
- 感染症の発生・まん延による国民の生命・健康への重大な影響を回避するための規定であるため、計画の提出の義務化とともに罰則や財政支援といった担保措置を規定する。

感染症有事等に追加負担をかけない医薬品等の情報収集

医療を受ける者全般の利益を守る措置であるため、**医療法で規定**

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等と異なり、**基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものなので、特段の措置なし。**

< 想定される事態 >

多くの品目の同時供給不安
生命への影響が大きいと考えられる品目の供給不安

供給不足又はそのおそれがある時

- 医療を受ける者の利益を大きく損なうような状態が懸念されるような段階においては、国も一定の関与が求められる。
- 基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものであること、今までの供給不安事例への対処の中で供給の見通しなどの情報不足から医療現場の不安が助長されたことを踏まえて、**医薬品・医療機器・再生医療等製品の生産・輸入などの状況について、国から製造販売業者への聴取を可能とするとともに、当該聴取に対する応答義務・違反の罰則、国によるこれらの聴取に関する情報の公表義務を規定する。**

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

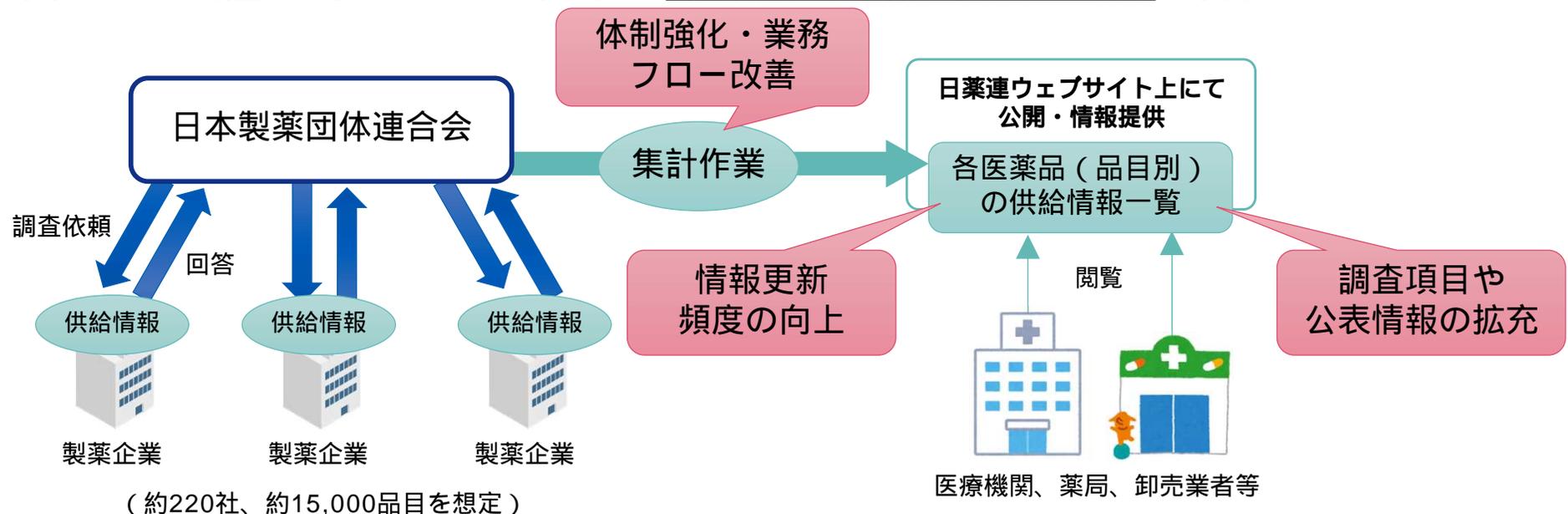
1 事業の目的

- 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム

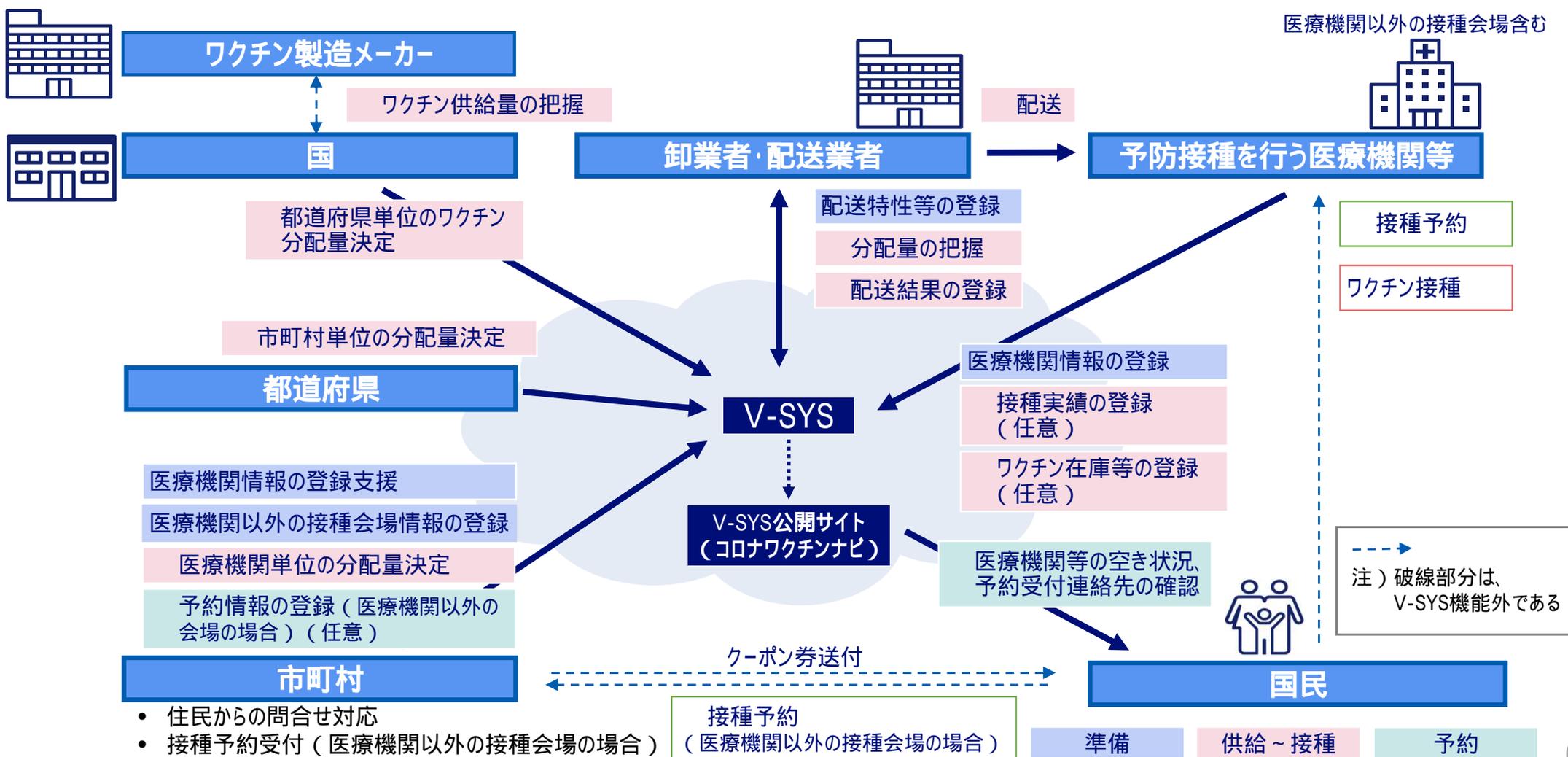
現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



(参考) ワクチン接種円滑化システム (Vaccination System : V-SYS)

- 国・都道府県・市町村は医療機関等別のワクチン等の割当量を決定し、卸業者等はその割当量に基づき各医療機関等にワクチン等を配送する。
- 国は、クラウド上にこれらの情報伝達・共有を行うためのシステム (V-SYS) を構築。
- 接種を行う医療機関等の情報については、V-SYSの登録情報に基づき公開が可能。



1. 後発品企業のあるべきビジネスモデル
2. 後発品業界の現状と顕在化している課題
3. 課題の全体構造及びその要因
企業・品目数過多
低収益構造
4. その他（オーソライズド・ジェネリック等）
5. サプライチェーンの強靱化を図る取組
6. **今後の対応の方向性（論点）**

今後の対応の方向性（論点）

（後発品産業のビジネスモデルについて）

- 品質が確保された医薬品を長期的に安定供給するという観点から、現在の「少量多品種生産」という後発品企業のビジネスモデルをどう考えるか。また、安定供給問題が生じている中、「製造能力の強化」という観点から、今後のビジネスモデルや産業構造全体の在り方をどう考えるか。
- 少量多品種生産というビジネスモデルの背景や結果として生じていると考えられる以下の実態について、長期・安定的な医薬品の供給を図るという後発品企業に期待される役割に照らし、どのように考え、また、どのような方向に改善していくべきか。
 - 先発品の特許切れ直後の利益率が高いため、多くの企業が参入し、激しい価格競争が行われる実態（例えば、1成分当たりの銘柄数の適正化や、共同開発といった参入障壁を下げる仕組み、薬価の在り方等についてどう考えるか）
 - 早期に市場から撤退する企業の存在（他方で赤字不採算となっても安定供給を継続する企業もある）
 - 限られた製造ラインで少量・多品種の生産を行うことによる、生産効率の低下や品質管理及び安定供給上のリスクの増大（品質を確保しつつ、より効率的な製造方法への移行を促す方策の在り方についてどう考えるか）
 - 採算性の観点から原薬・原材料の多くを海外に依存している実態（サプライチェーンを強靱化するための取組の在り方についてどう考えるか）
 - 市場流通の中で、他のカテゴリーに比べ、総価取引の対象となる品目が多く、いわば調整弁として、より多くの価格引下げが行われている実態（流通上の課題については次回にまとめて議論予定）
- 後発品産業を育成する観点から、オーソライズド・ジェネリック（AG）やバイオAGについてどう考えるか。

今後の対応の方向性（論点）

（安定供給に係る取組について）

- 医薬品の供給不安が発生した場合に備え、その医薬品の安定確保を図る観点から、供給情報の収集・共有の在り方についてどう考えるか。