

# 後発医薬品産業の現状等について

第 1 回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 後発医薬品産業の現状
2. 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報告書 関係箇所抜粋

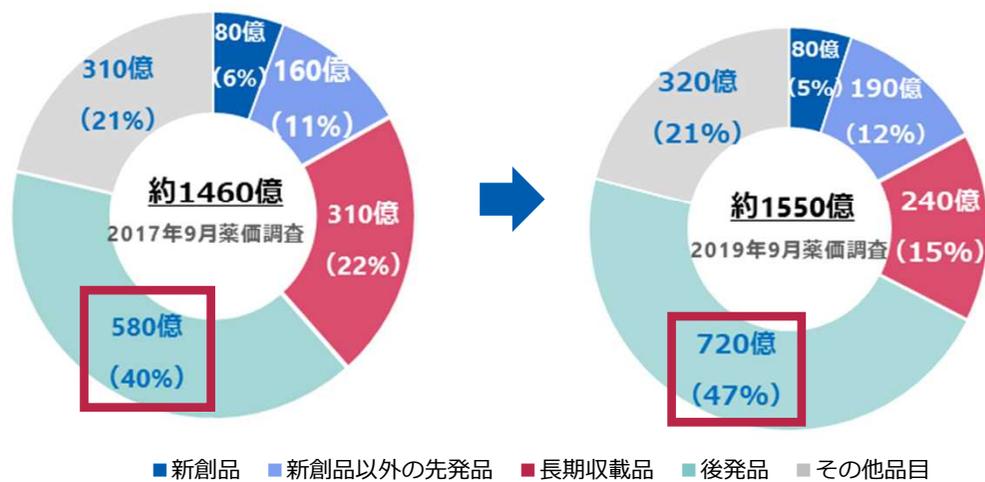
## 1. 後発医薬品産業の現状

2. 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報告書 関係箇所抜粋

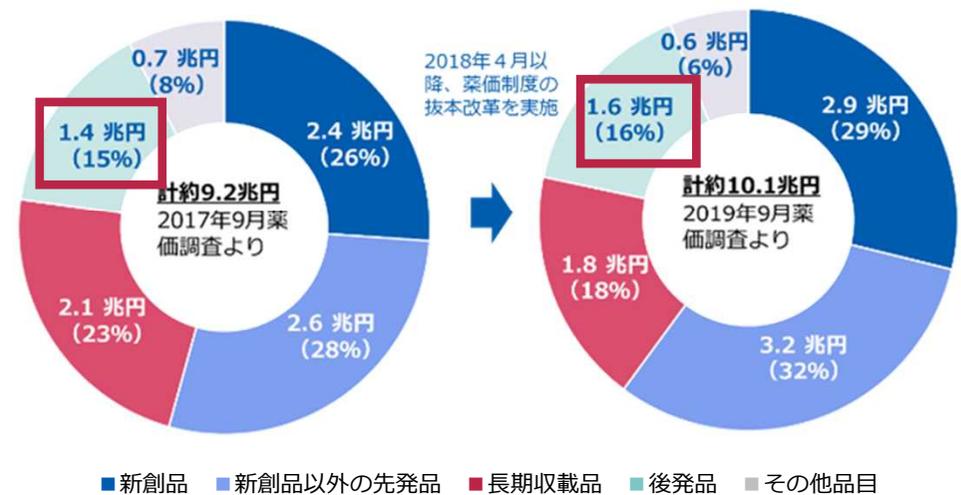
# 後発品の取引数量、薬剤費割合（市場規模）

- 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

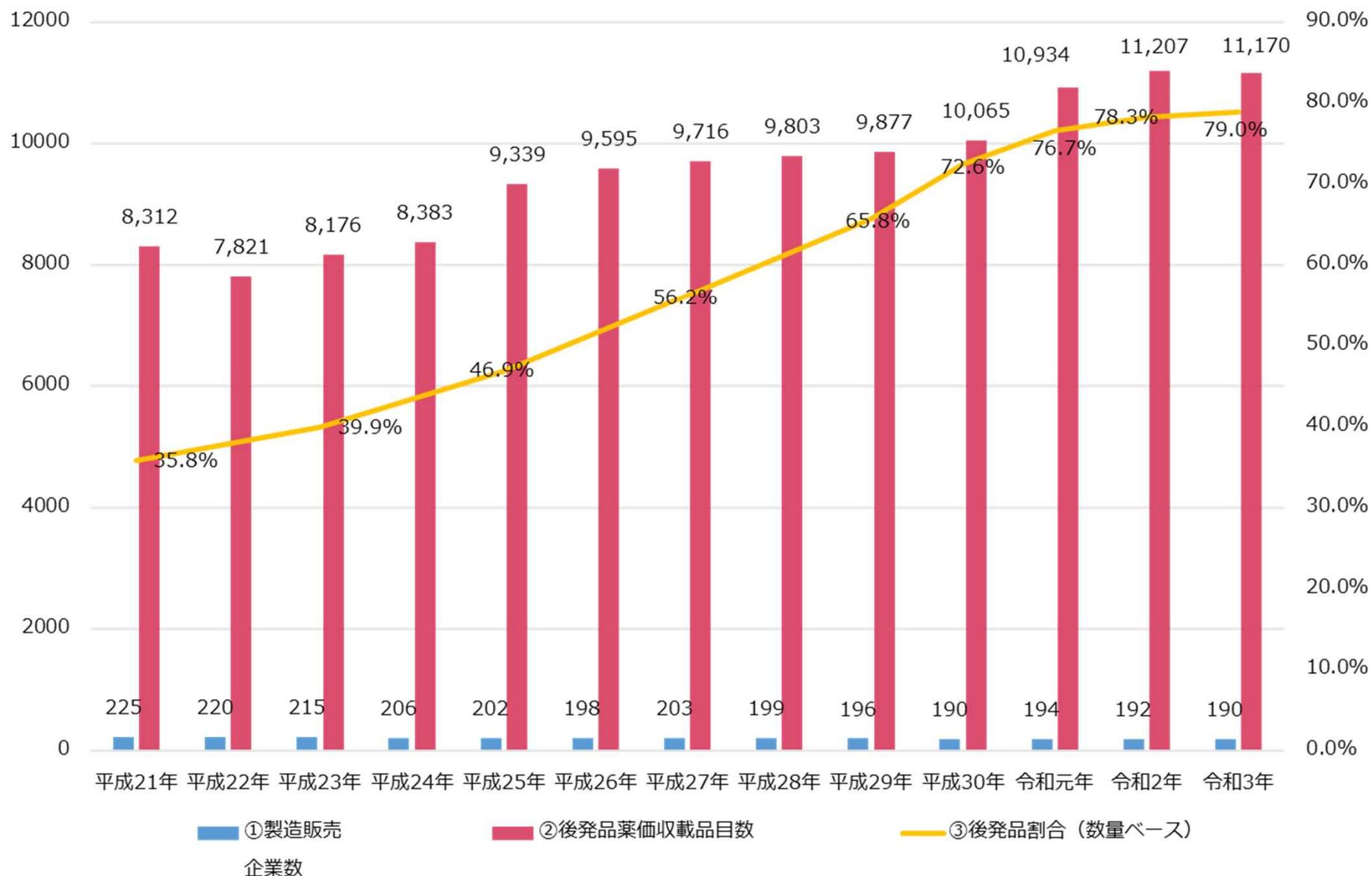


※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

# 後発品の品目・企業数、数量シェア

令和5年2月15日 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」資料

- 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：①・②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）

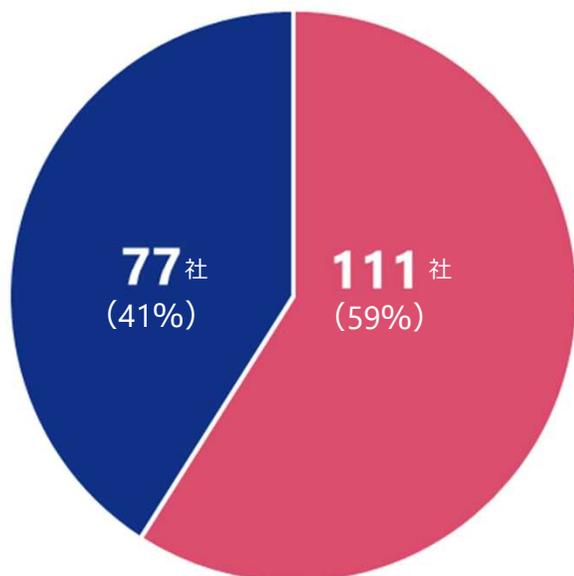
- 後発品を扱う全企業のうち、約6割の企業が主に後発品を扱う企業（※）であり、当該企業の品目が後発品の全品目の7割5分を占めている。

※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。

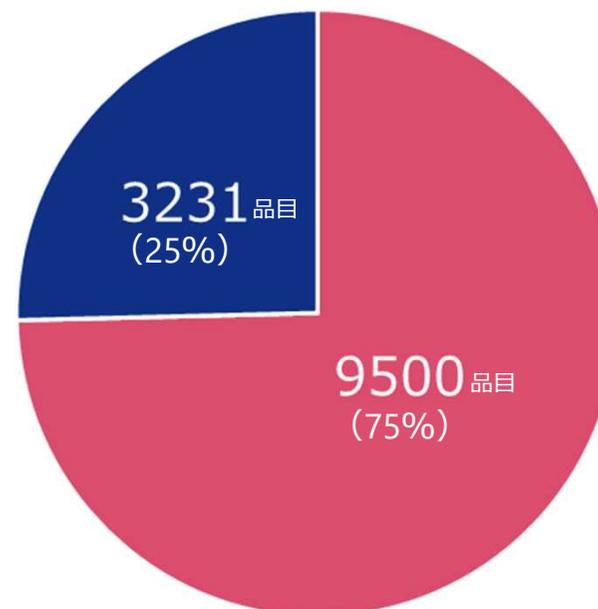
■ 主に後発品を扱う企業 ■ 後発品以外も扱う企業



## 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

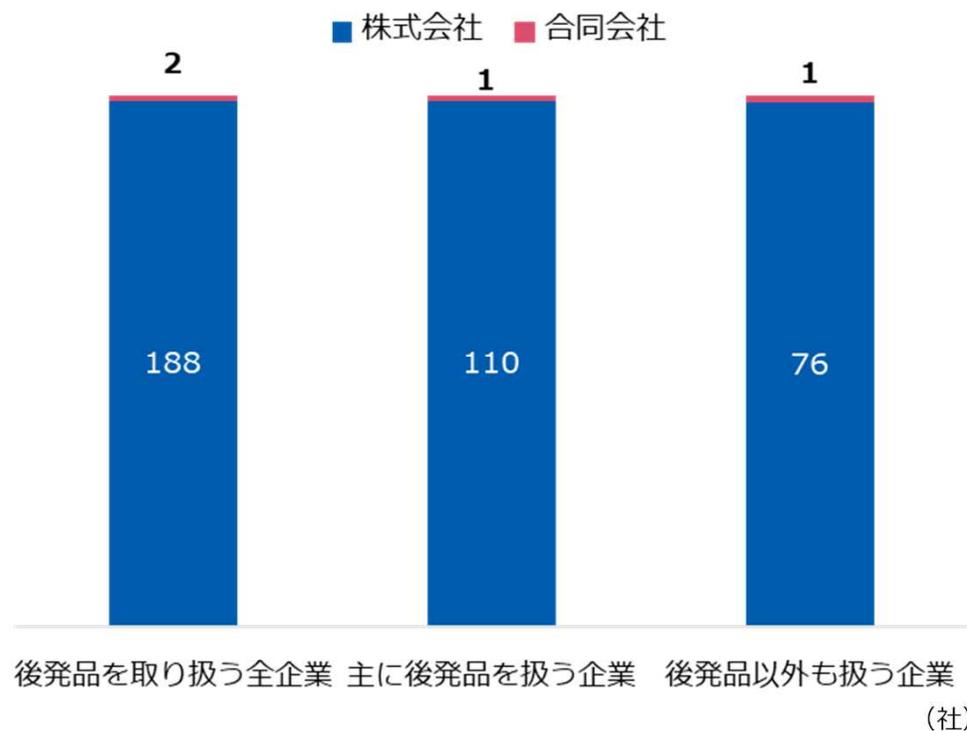


# 後発品産業の概況（2 / 3）

- 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。

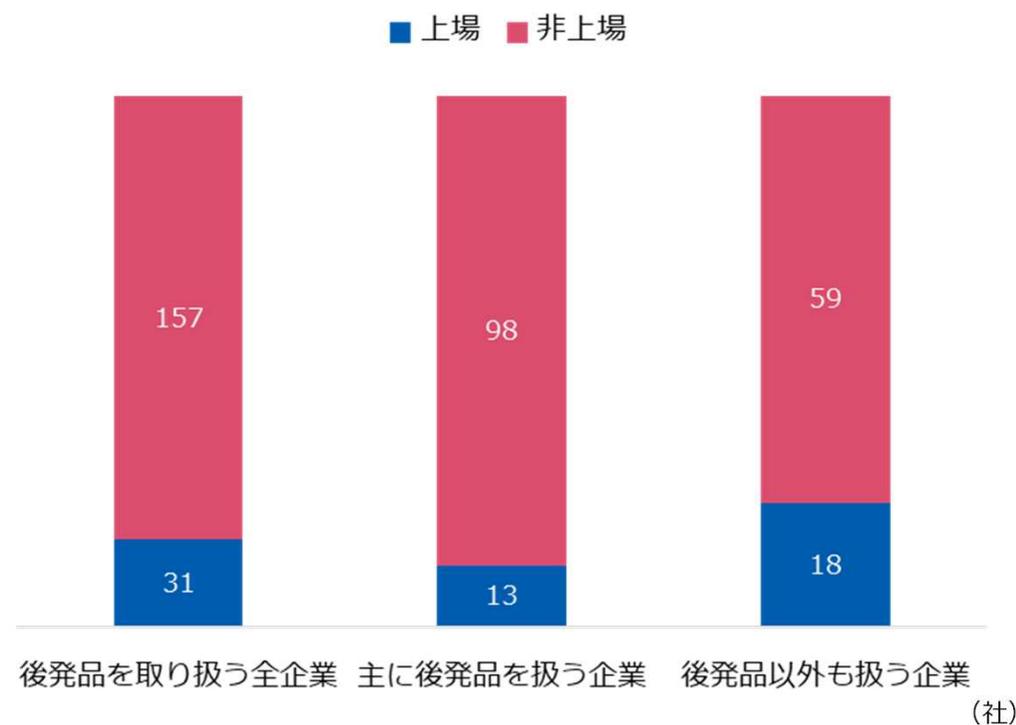
## 企業形態

- 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。

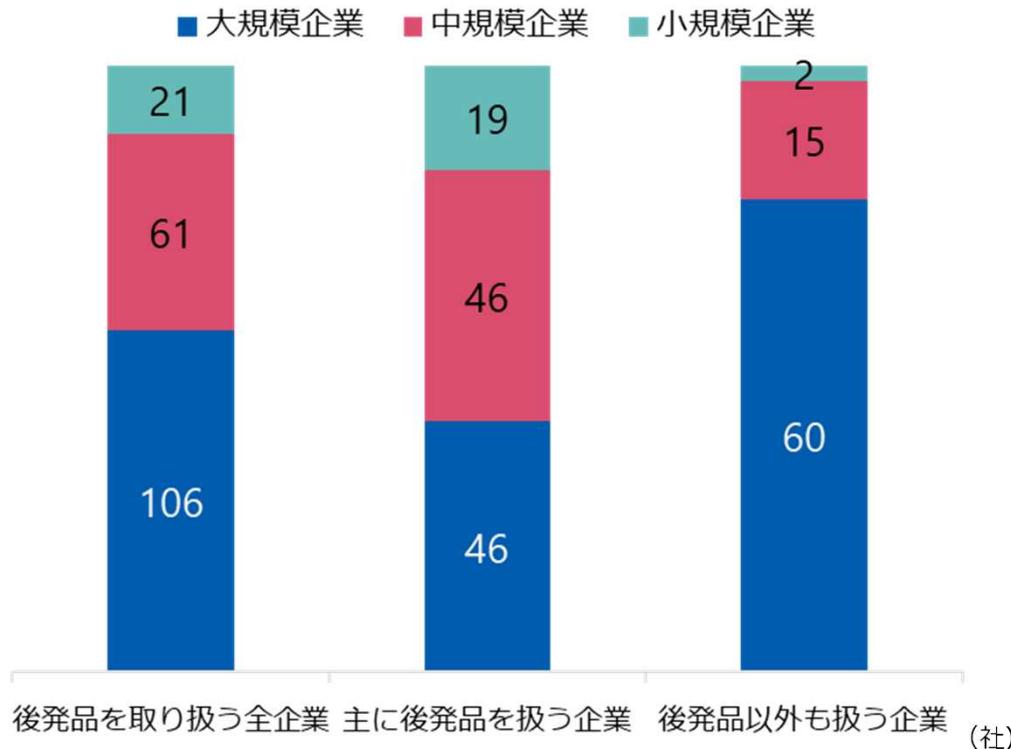


# 後発品産業の概況（3 / 3）

- 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。

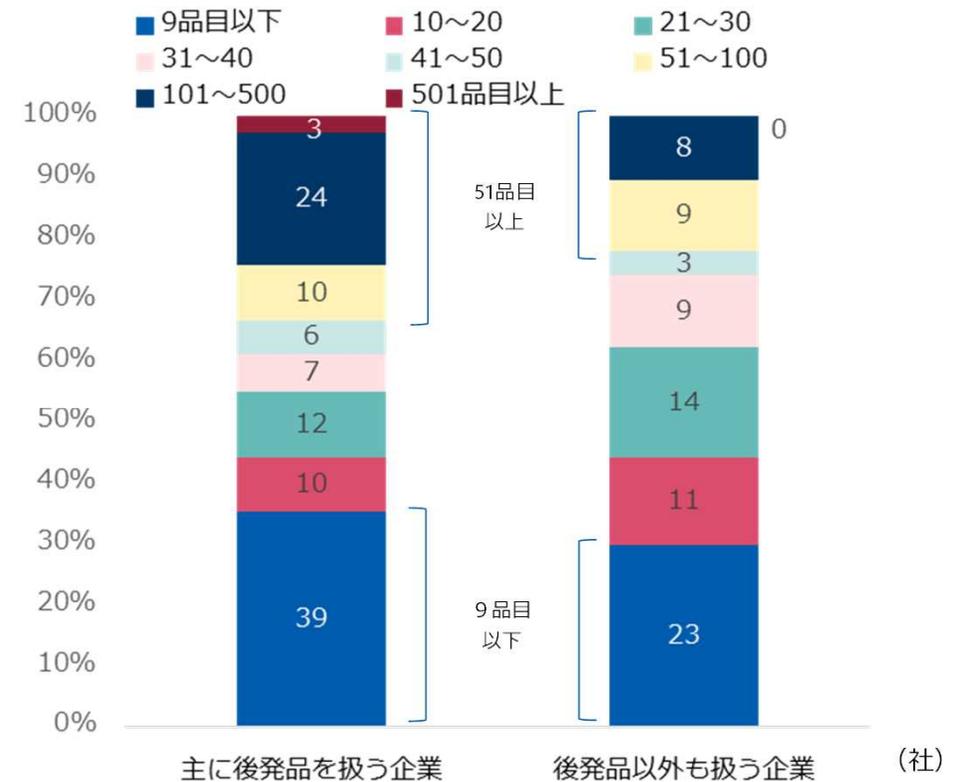
## 企業規模

- 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」）

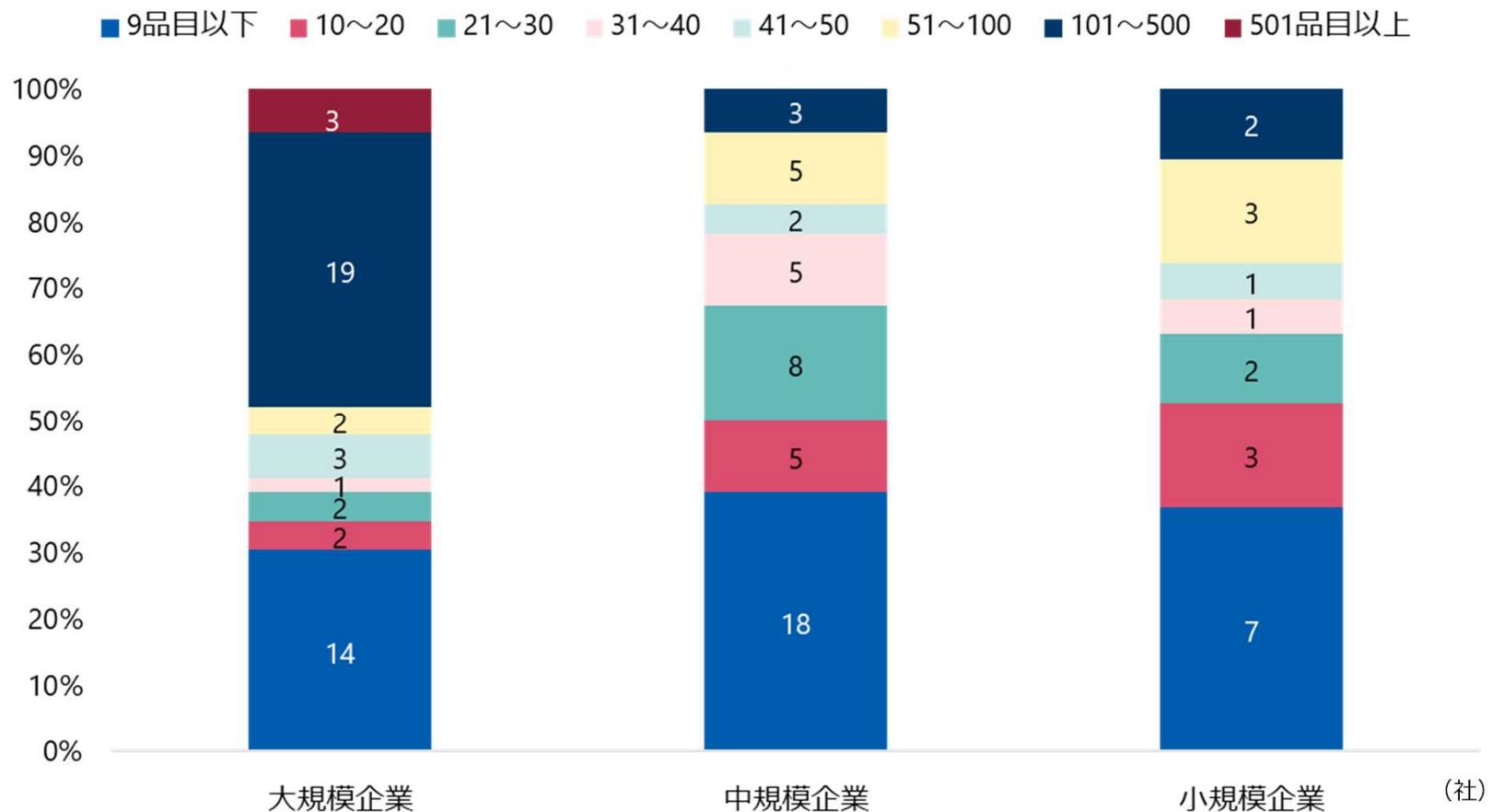
※取り扱い品目は後発品+その他品目の合計数。

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

令和5年2月15日 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」資料

	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Top 2

令和5年2月15日 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」資料

- 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	-		○*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	-	1500 (全製品)	○*3	○	BS	○	○		○		37,858	47
Aspen Pharmacare	南アフリカ	2,239	503	2,200	-		○*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・後発別の売上情報が把握できなかったため「-」としている。 \*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

※公開情報等を基に医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

- 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）。

- 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

令和5年2月15日 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」資料

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

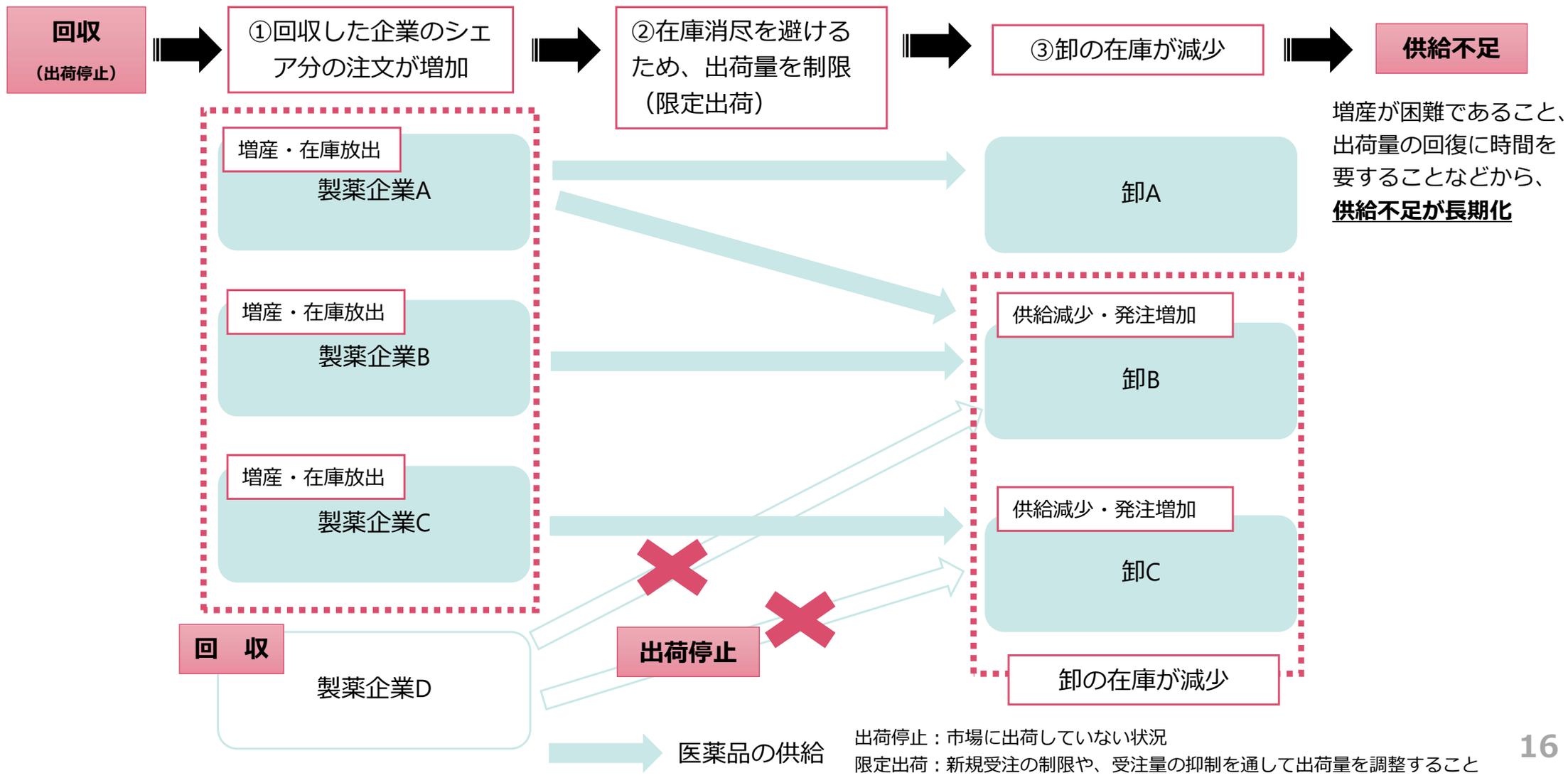
### (6) 制度等への要望

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

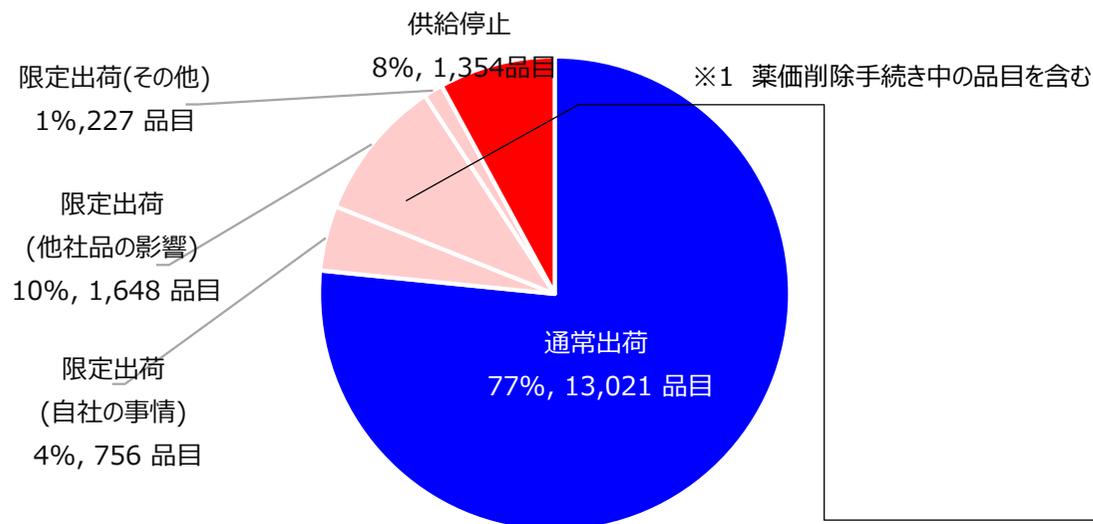
・回収等により、ある企業が医薬品の出荷停止を行うと、①十分量の医薬品を確保できない薬局・卸から同一成分の医薬品を供給する製薬企業に対して注文が増加し、②注文が増加したメーカーは在庫消尽を回避するため、限定出荷を行い、結果として、医療機関・薬局に対し十分な供給量が確保できない事態が生じる。



# 1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年4月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,221品目に対し、17,203品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（3,985品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」による**ものが最多**であった。

## 1 医薬品全体の対応状況※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年4月 調査結果	供給停止		限定出荷		
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比	
先発品	2,580	63	5%	95	4%
長期収載品	1,450	30	2%	134	5%
後発品	9,004	1,022	75%	2,061	78%
その他の医薬品	4,169	239	18%	341	13%
合計	17,203	1,354	100%	2,631	100%

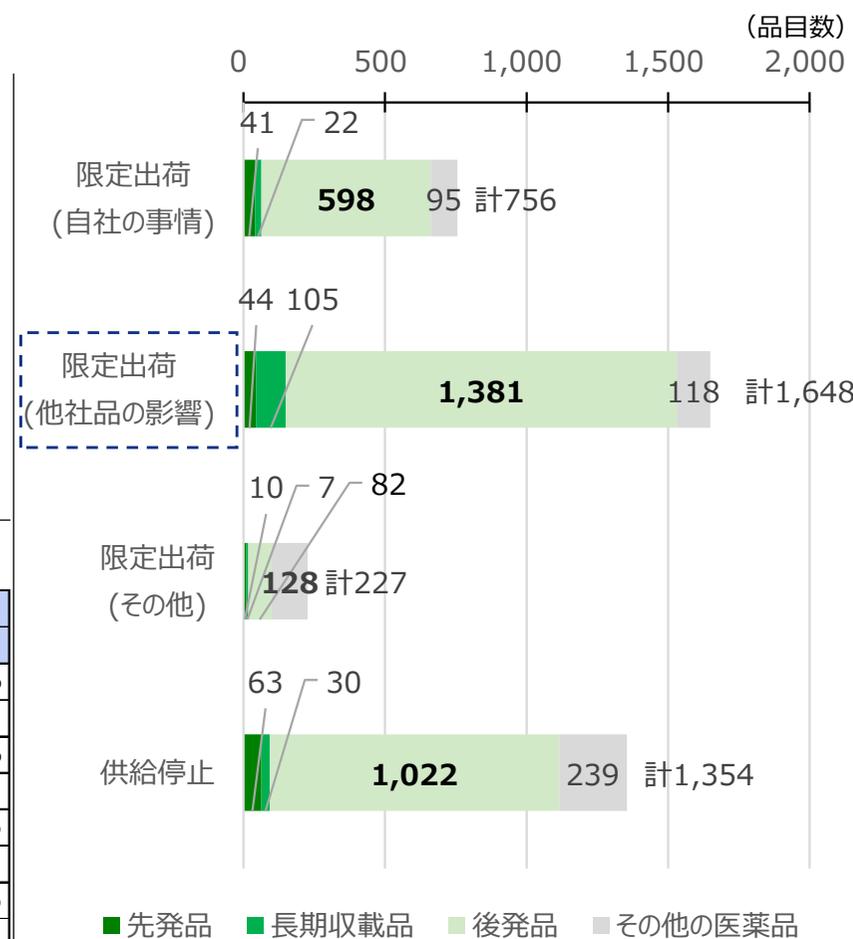
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年4月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	41	5%	44	3%	10	4%	95	4%
	43%		46%		11%		100%	
長期収載品	22	3%	105	6%	7	3%	134	5%
※	16%		78%		5%		100%	
後発品	598	79%	1,381	84%	82	36%	2,061	78%
	29%		67%		4%		100%	
その他の医薬品	95	13%	118	7%	128	56%	341	13%
※	28%		35%		38%		100%	
合計	756	100%	1,648	100%	227	100%	2,631	100%
	29%		63%		9%		100%	

【項目の定義】

長期収載品：後発品のある先発品  
 その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

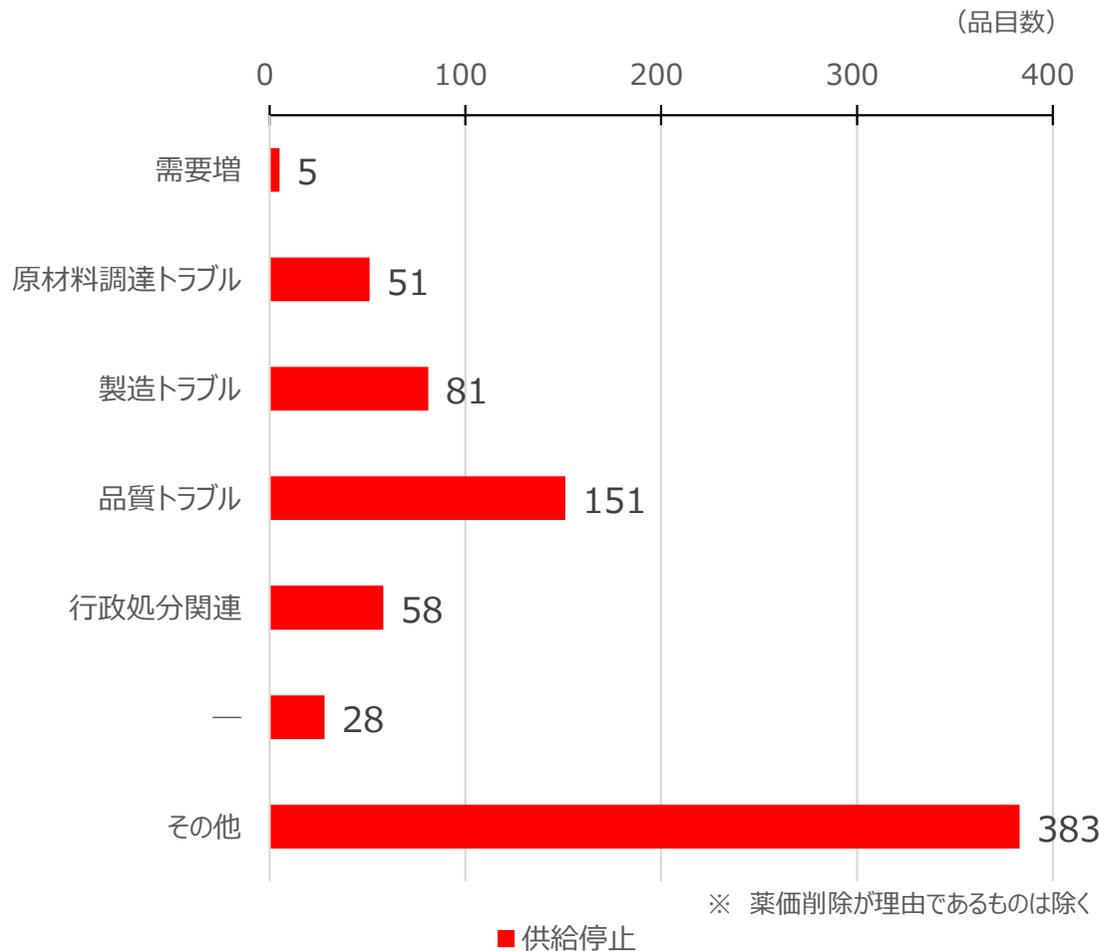
## 2 限定出荷・供給停止の内訳



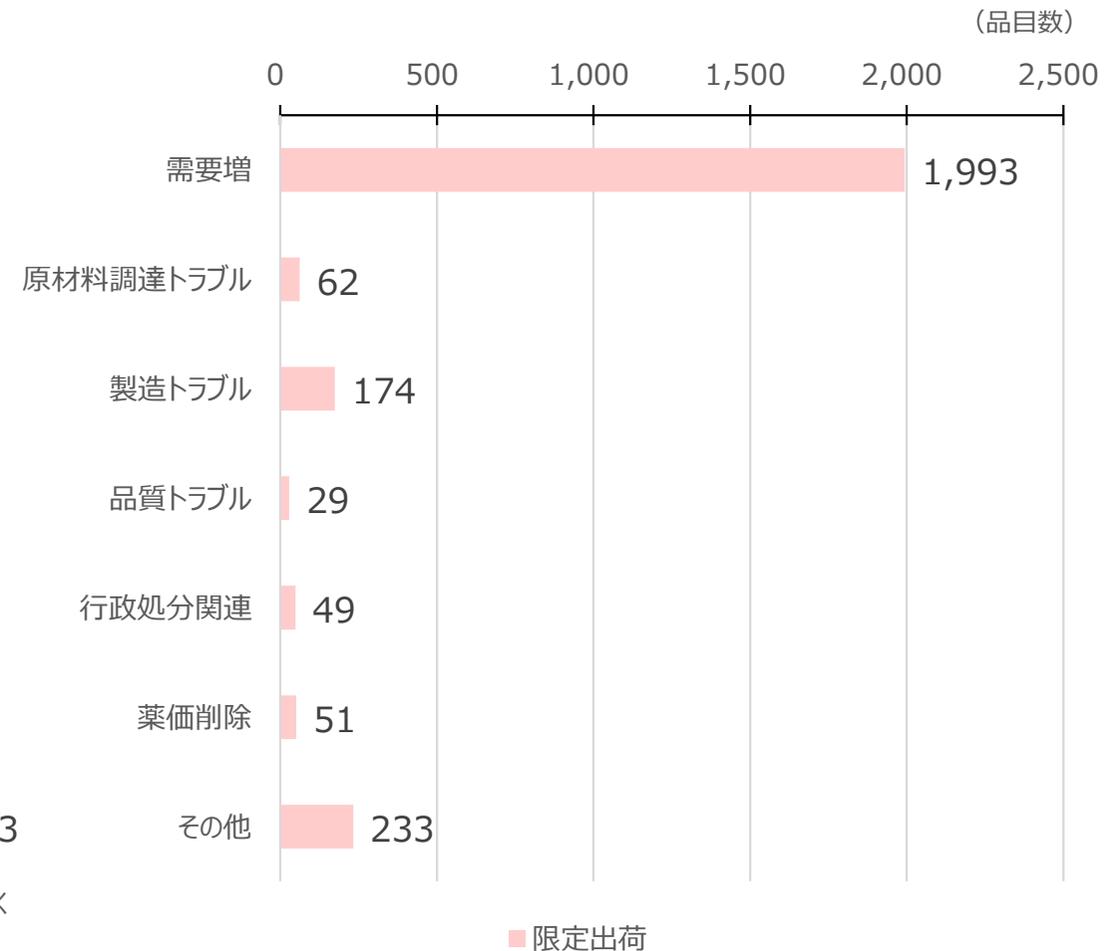
# 供給停止・限定出荷の理由（令和5年4月）

○ 供給停止1,354品目のうち1,338品目、限定出荷2,631品目のうち2,591品目について、供給停止・限定出荷の理由の回答を得た。供給停止の理由は「その他」が最も多く、限定出荷の理由は「需要増」が最多であった。

## 1 供給停止の理由※



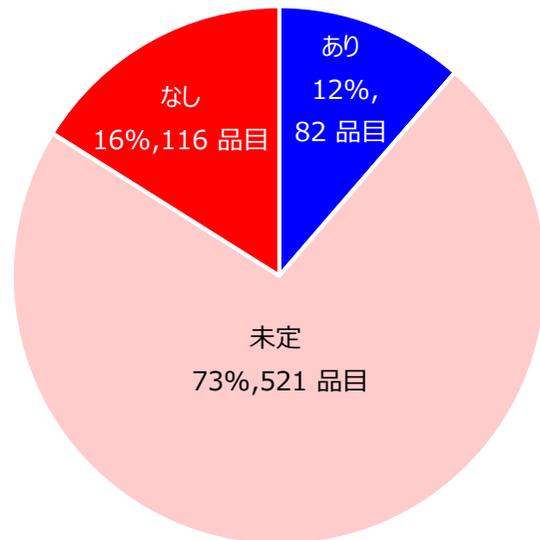
## 2 限定出荷の理由



# 供給停止の解消見込み（令和5年4月時点）

- 供給停止1,354品目のうち922品目について、解消見込みについての回答を得た。「未定」が最多であった
- 供給停止解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「3カ月以上」が最多であった。

## 1 供給停止の解消見込み※

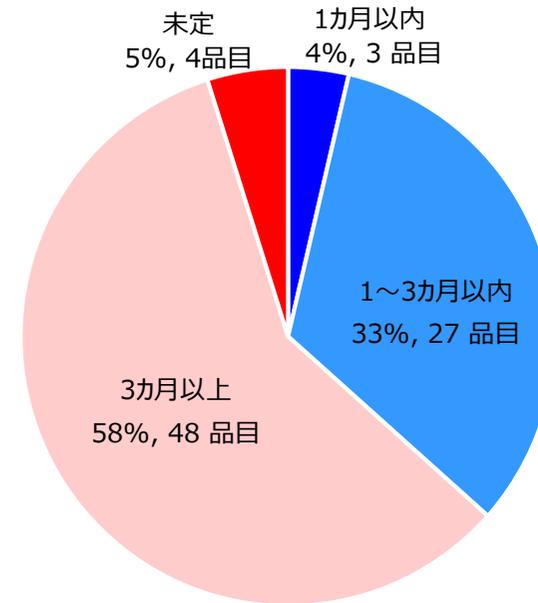


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	0	3	0
原材料調達トラブル	6	33	10
製造トラブル	5	63	13
品質トラブル	7	135	9
行政処分関連	1	51	5
—	0	0	2
その他	63	236	71
未回答	0	0	6
合計	82	521	116

※ 薬価削除が理由であるものは除く

## 2 供給停止の解消時期の見込み



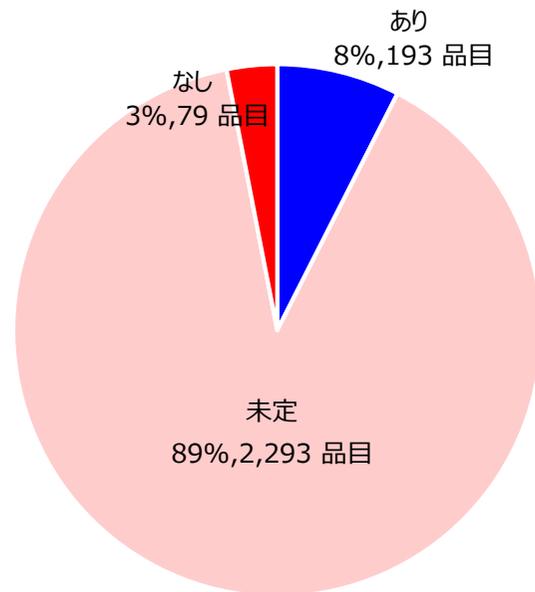
(単位：品目)

理由	1カ月以内	1~3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	0	0	0	0
原材料調達トラブル	0	4	1	1
製造トラブル	3	1	0	1
品質トラブル	0	4	1	2
行政処分関連	0	0	1	0
—	0	0	0	0
その他	0	18	45	0
未回答	0	0	0	0
合計	3	27	48	4

# 限定出荷の解消見込み（令和5年4月時点）

- 限定出荷2,631品目のうち2,616品目について、解消見込みについての回答を得た。「未定」が最多であった
- 限定出荷解消の見込み「あり」と回答されたものについて、解消時期の見込みは「1～3カ月以内」が最多であった。

## 1 限定出荷の解消見込み※

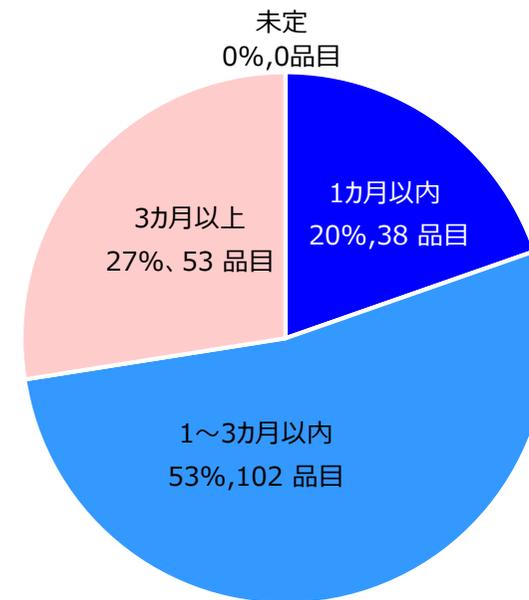


(単位：品目)

理由	あり	未定	なし
需要増	116	<b>1,843</b>	28
原材料調達トラブル	13	<b>48</b>	1
製造トラブル	11	<b>153</b>	5
品質トラブル	0	<b>29</b>	0
行政処分関連	1	<b>47</b>	1
その他	47	<b>144</b>	41
未回答	5	<b>29</b>	3
合計	193	<b>2,293</b>	79

※ 薬価削除が理由であるものは除く

## 2 限定出荷の解消時期の見込み



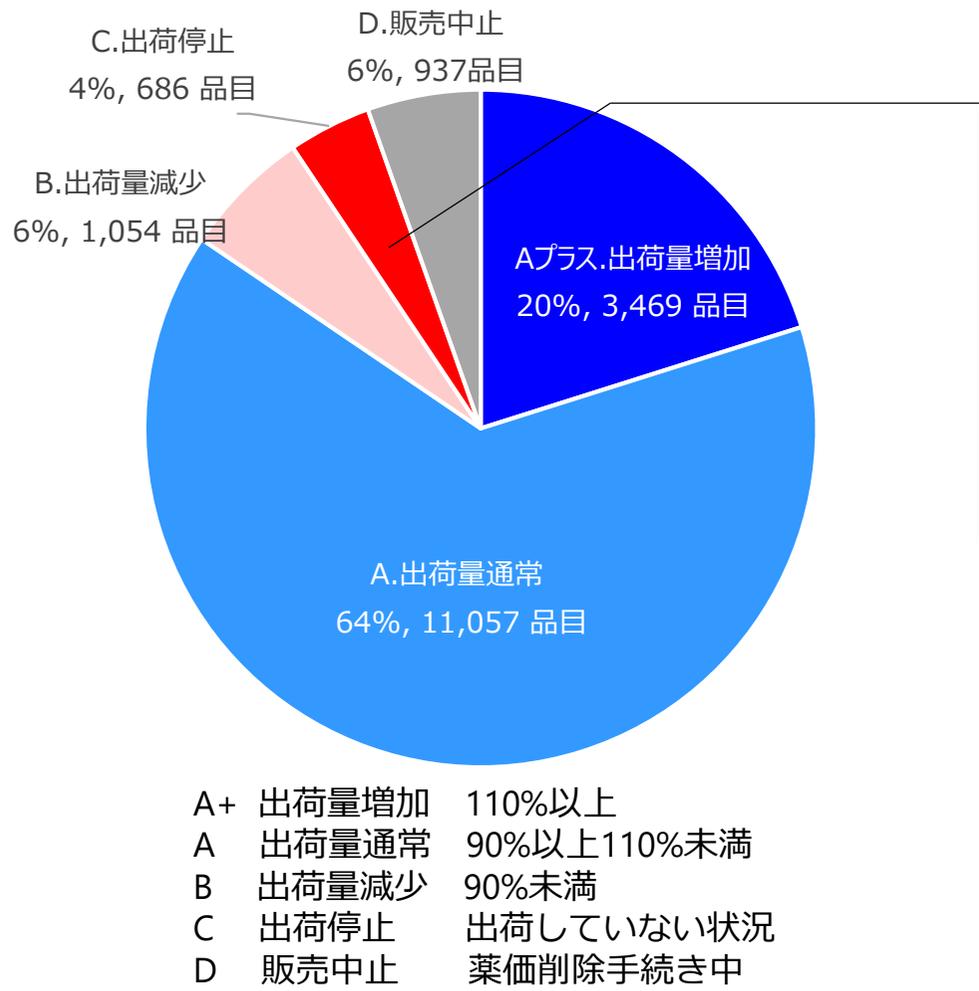
(単位：品目)

理由	1カ月以内	1～3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	30	<b>65</b>	21	0
原材料調達トラブル	2	<b>7</b>	4	0
製造トラブル	1	<b>9</b>	1	0
品質トラブル	0	0	0	0
行政処分関連	0	<b>1</b>	0	0
その他	2	18	<b>27</b>	0
未回答	<b>3</b>	2	0	0
合計	38	<b>102</b>	53	0

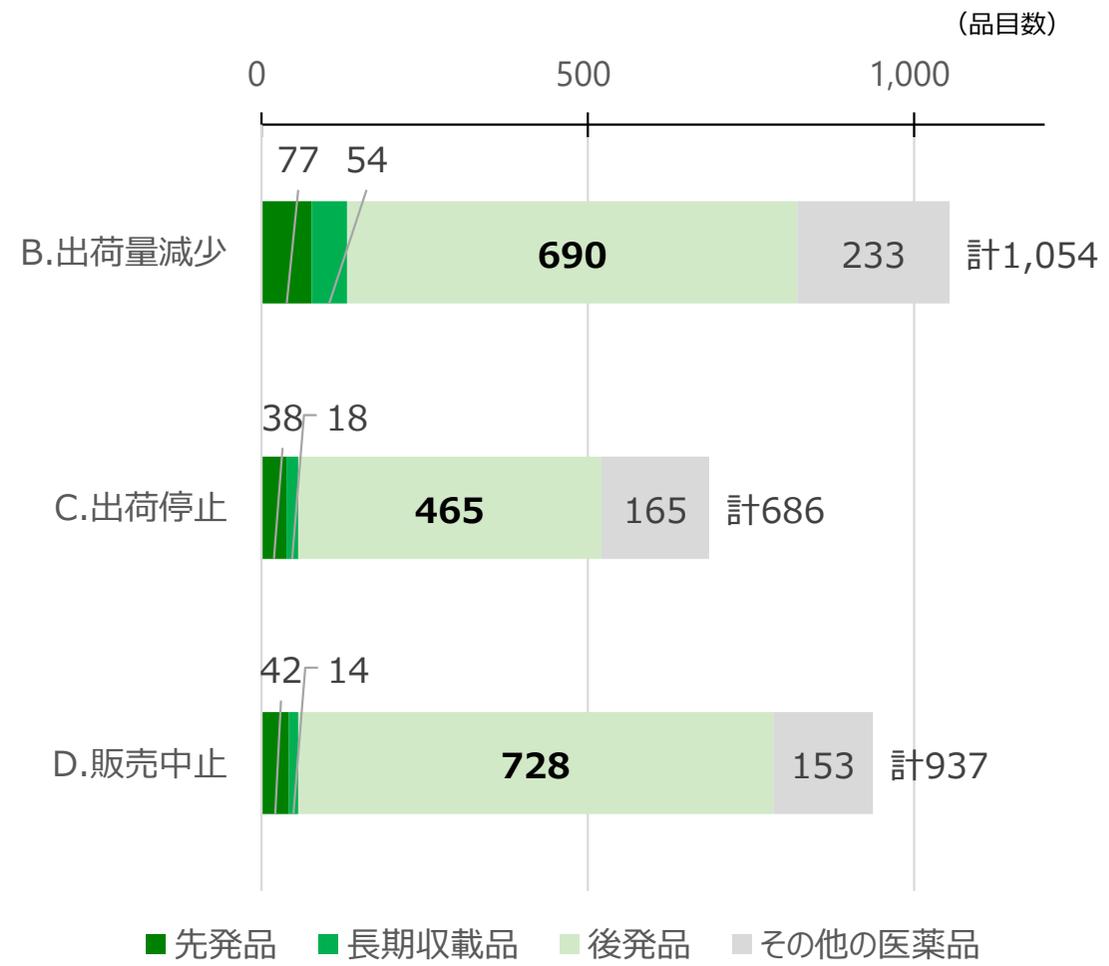
# 製造販売業者の出荷量の状況—医薬品全体（令和5年4月）

- 製造販売業者の出荷量の状況については、調査対象18,221品目に対し、17,203品目の回答を得た。
- **通常出荷は合計84%**、通常出荷以外の**出荷量減少・出荷停止・販売中止が合計16%**あり、出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳としては、いずれも「後発品」が最多であった。

## 1 医薬品全体の出荷量の状況



## 2 出荷量減少・出荷停止・販売中止の内訳

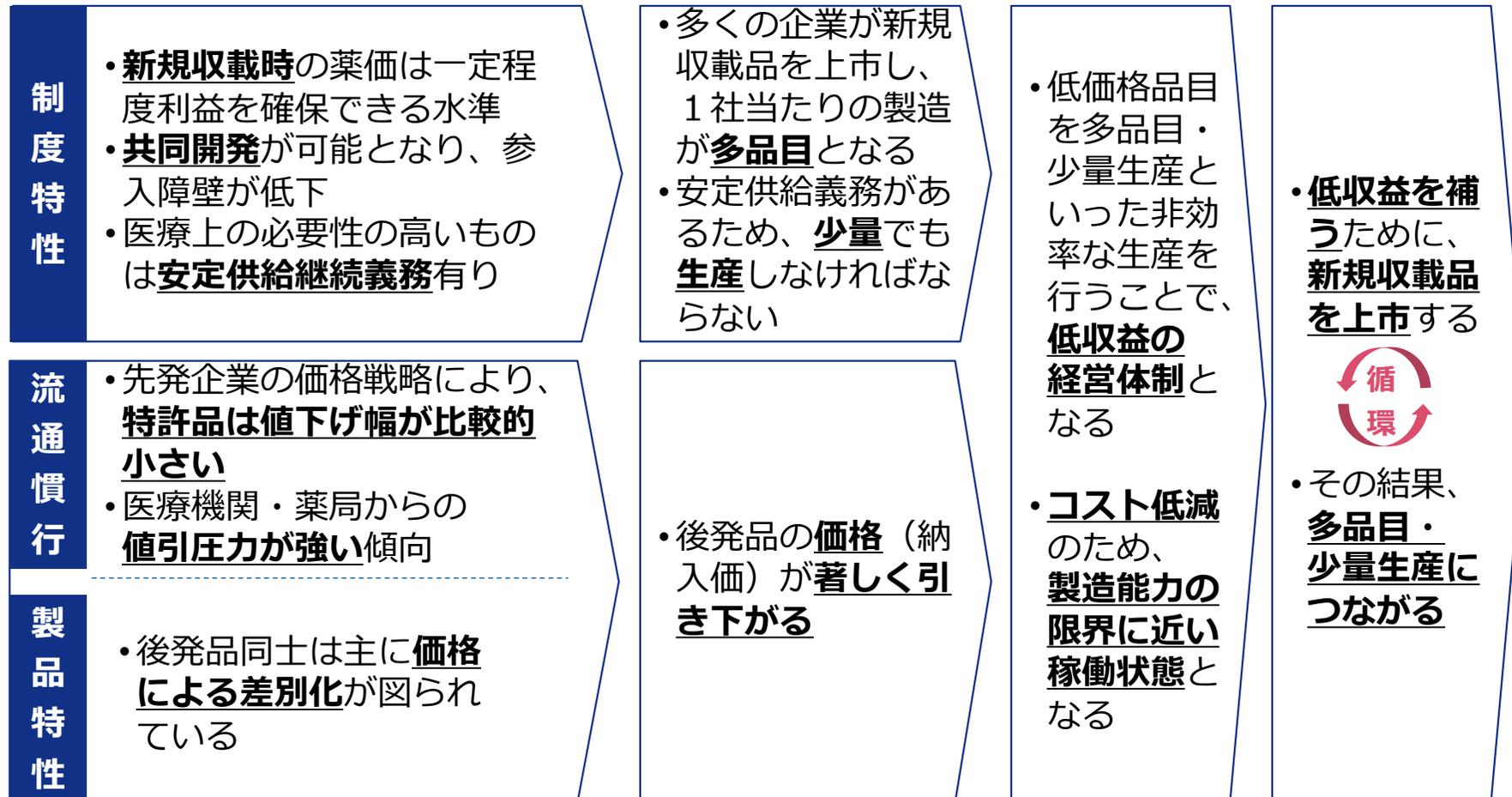


# 後発品産業を巡る諸課題の全体構造

- 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



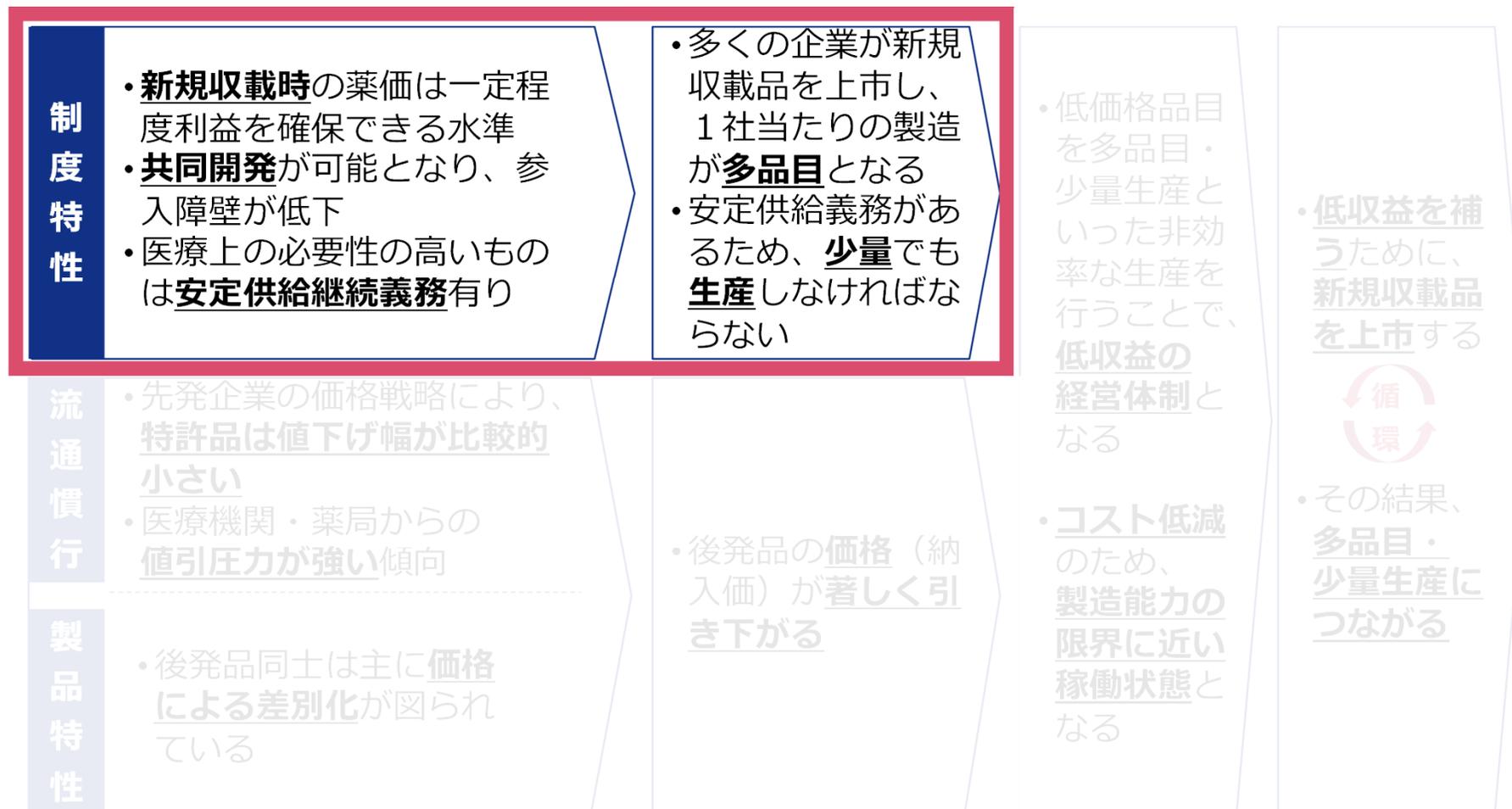
※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

## ① 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

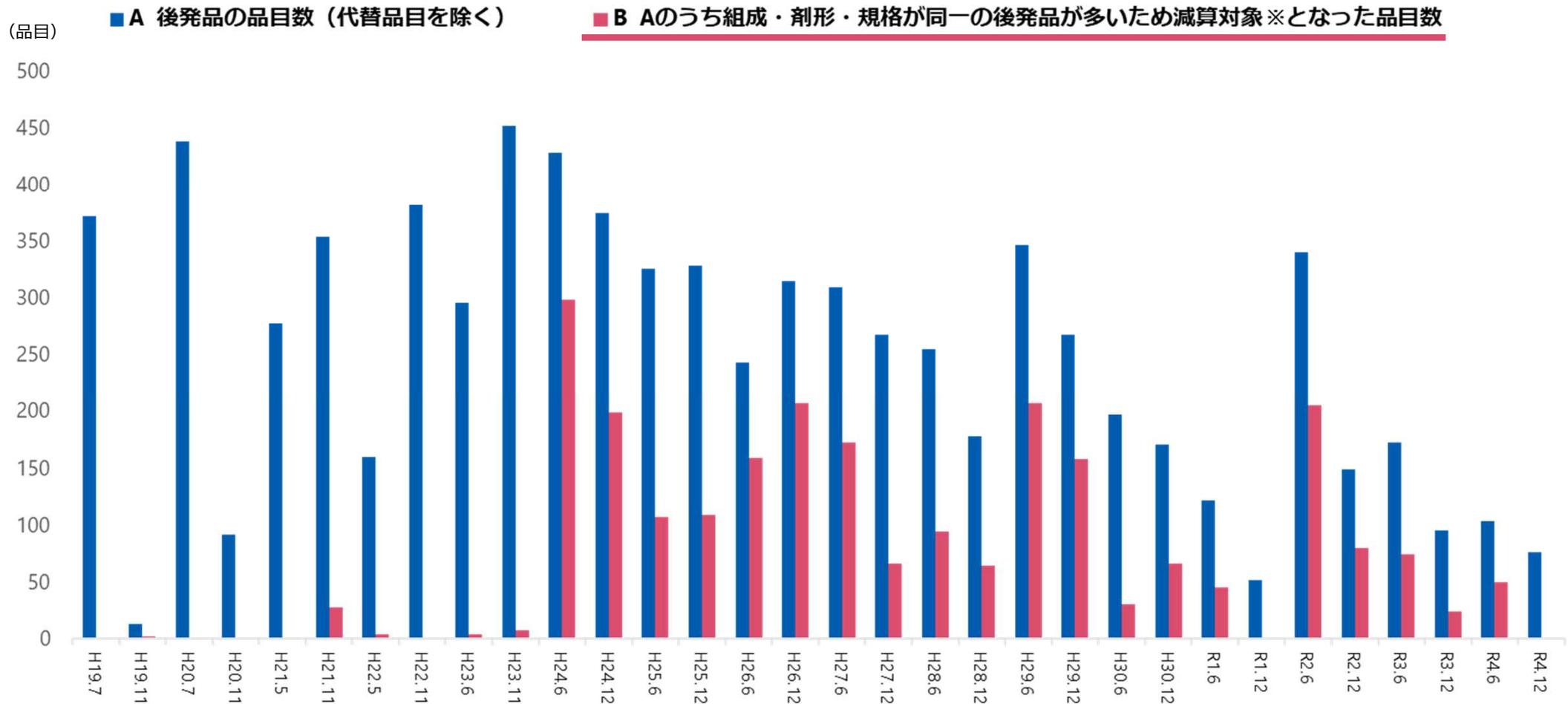
### 発生していると見込まれる事象



※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

# 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。

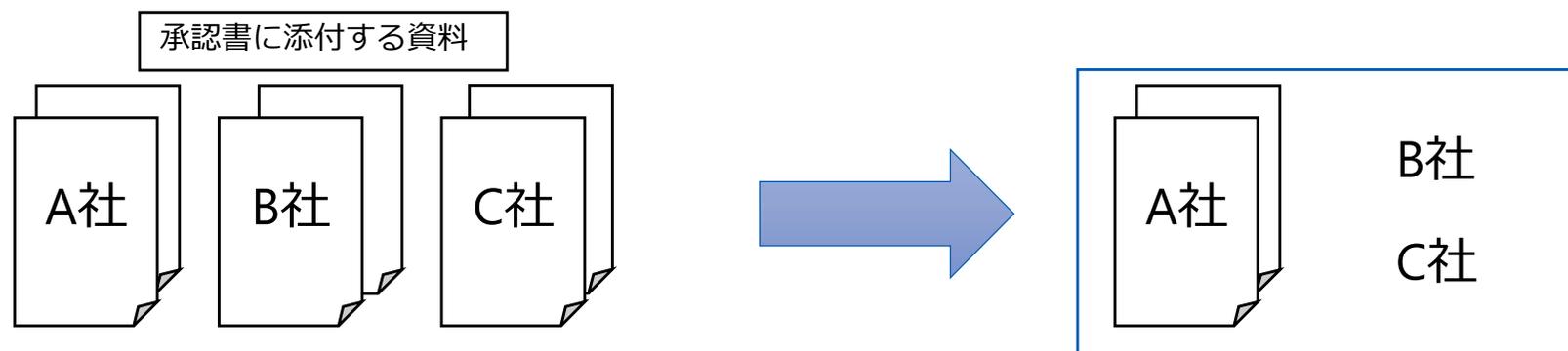
## (参考) 後発医薬品の共同開発

●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。



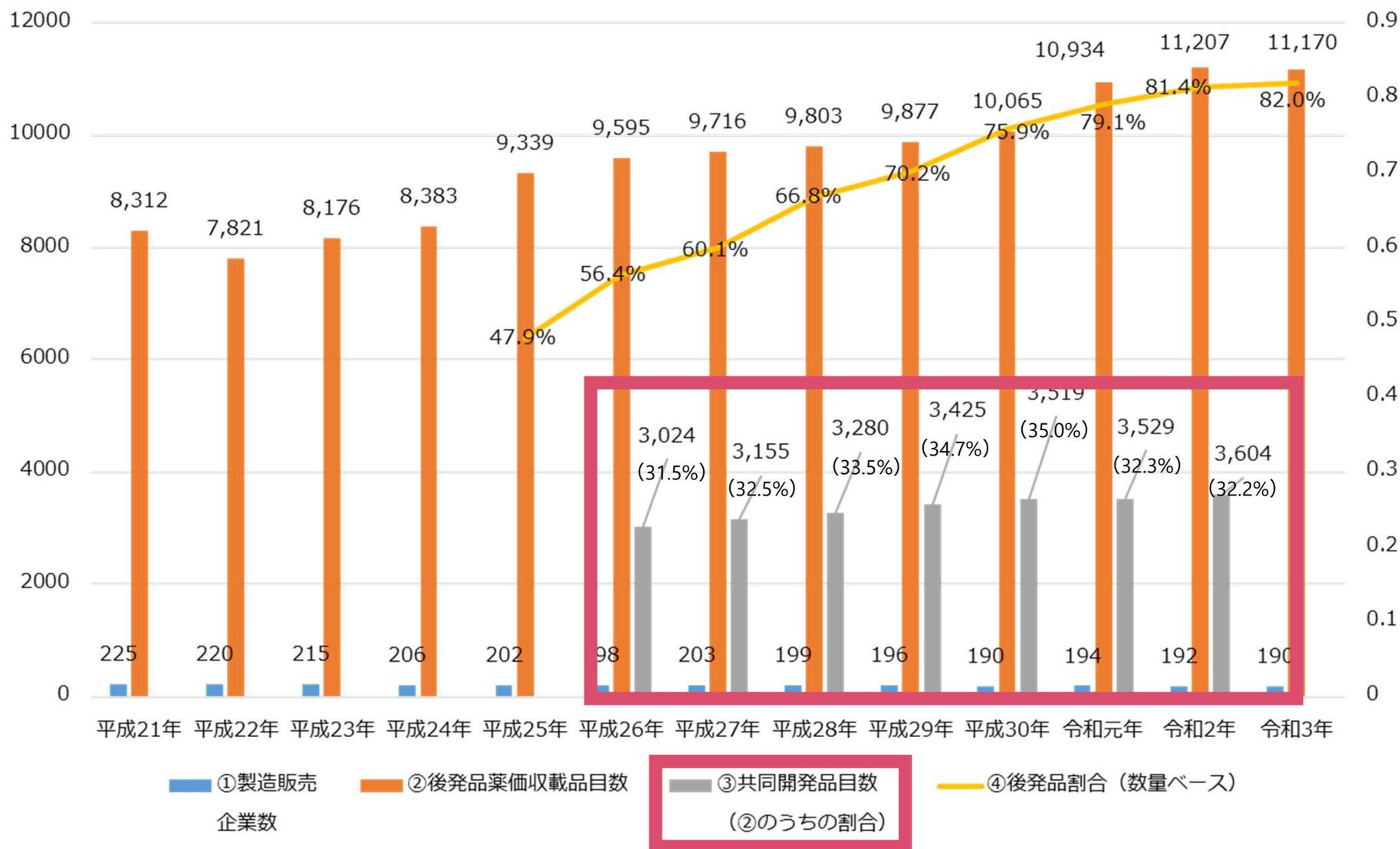
※生物学的同等性試験データでも、共同利用契約が締結されていれば、他社データを活用できるようになった

# 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

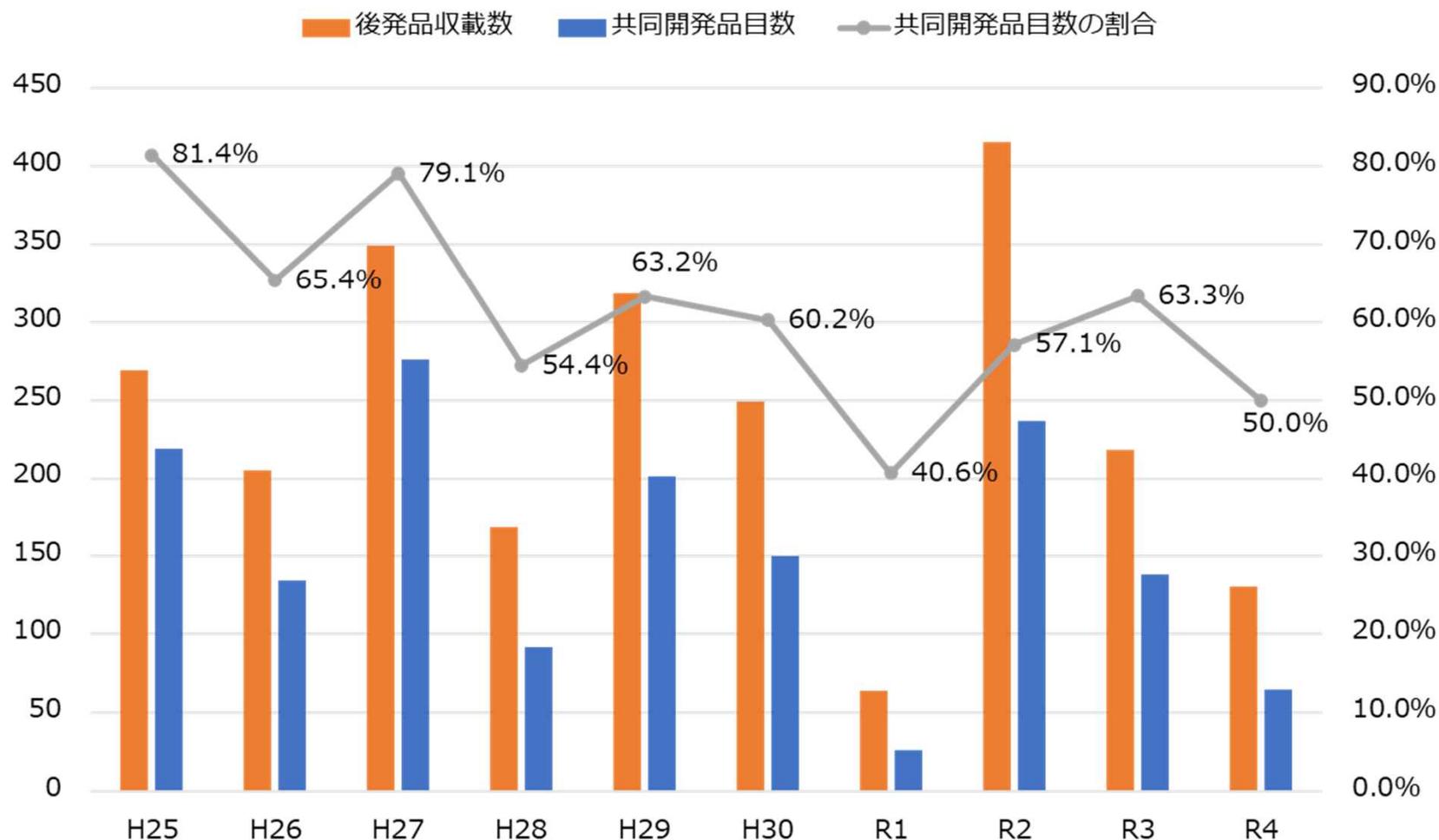
## 実態

- 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。



- 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①

- 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。**

- ① **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。
- ② 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。
- ③ 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②（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。

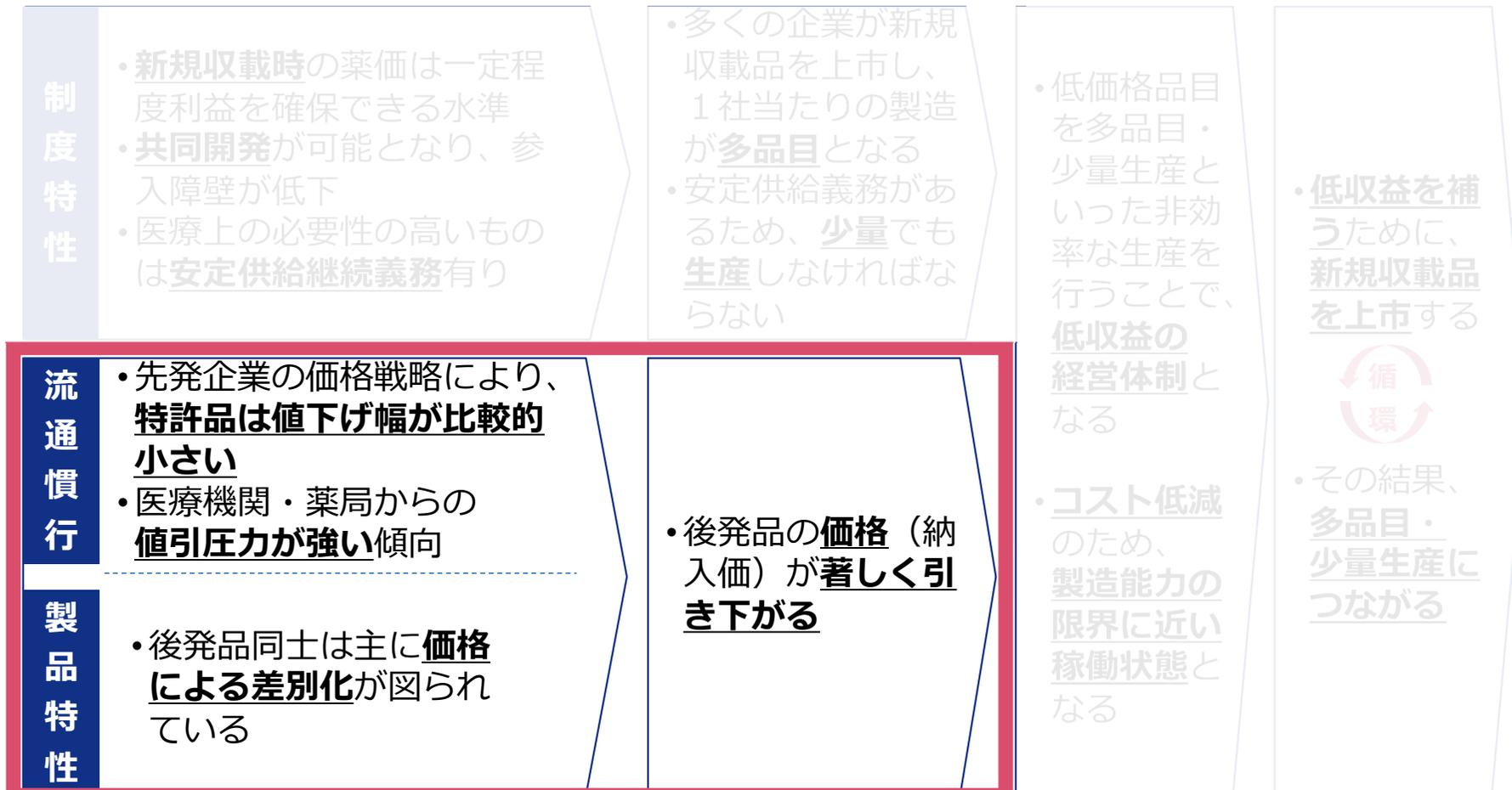
以下（略）

## ② 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

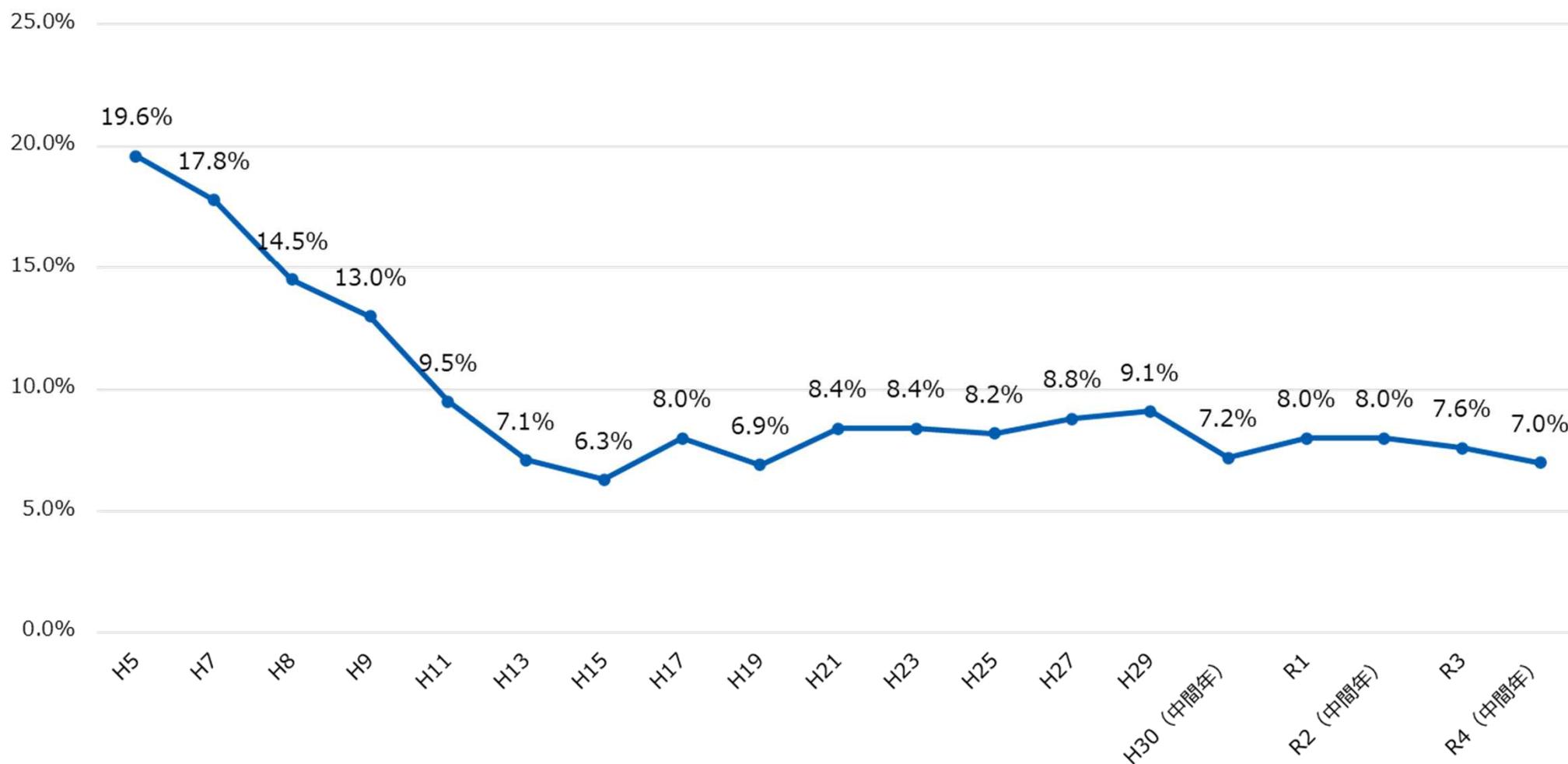


※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

# 薬価差（乖離率の現状）

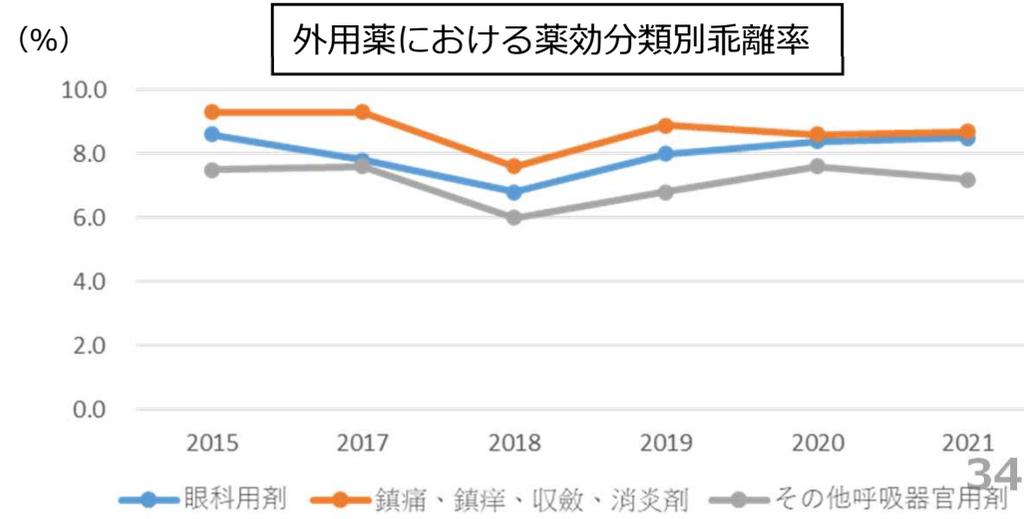
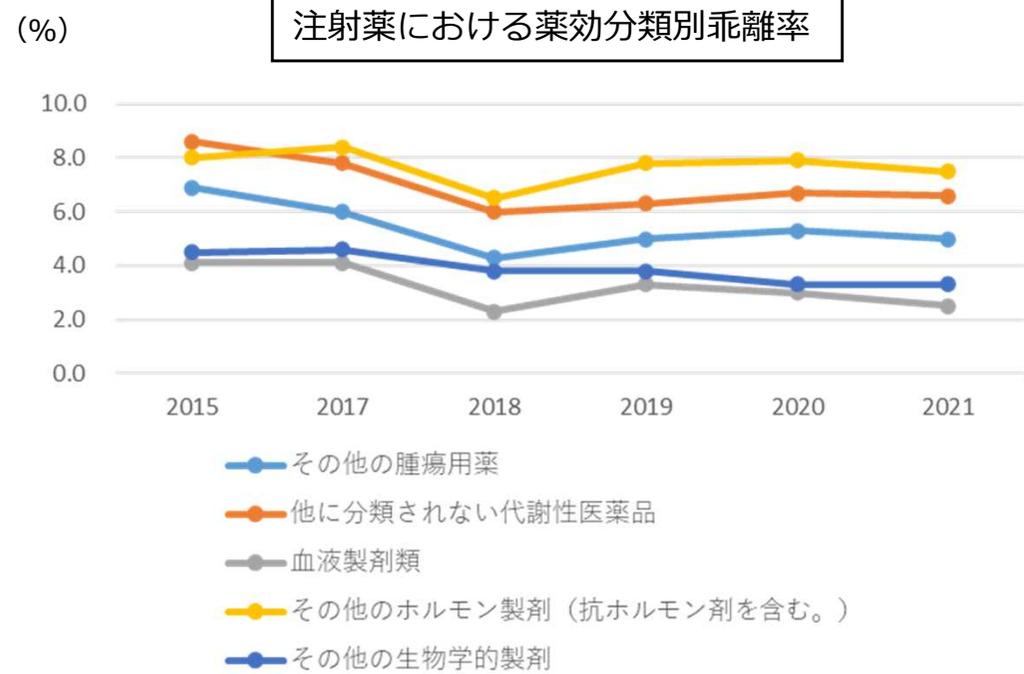
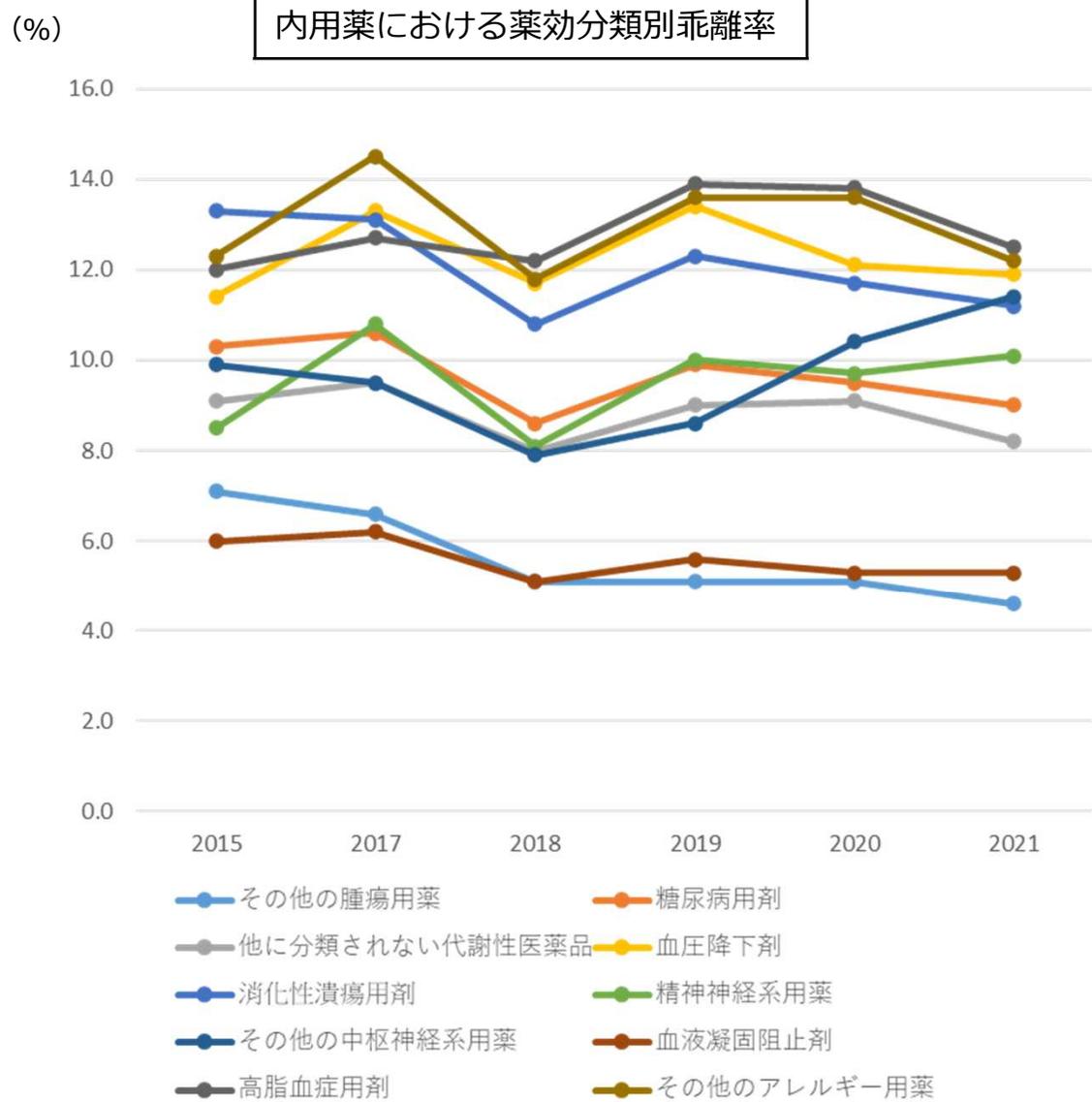
- 乖離率は変わらず、薬価の下落が続いている。

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

令和5年2月15日 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」資料



# 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
<b>後発医薬品</b>	<b>283</b>	<b>280</b>	<b>310</b>

## 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
①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
②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
③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
④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
⑤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
⑥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

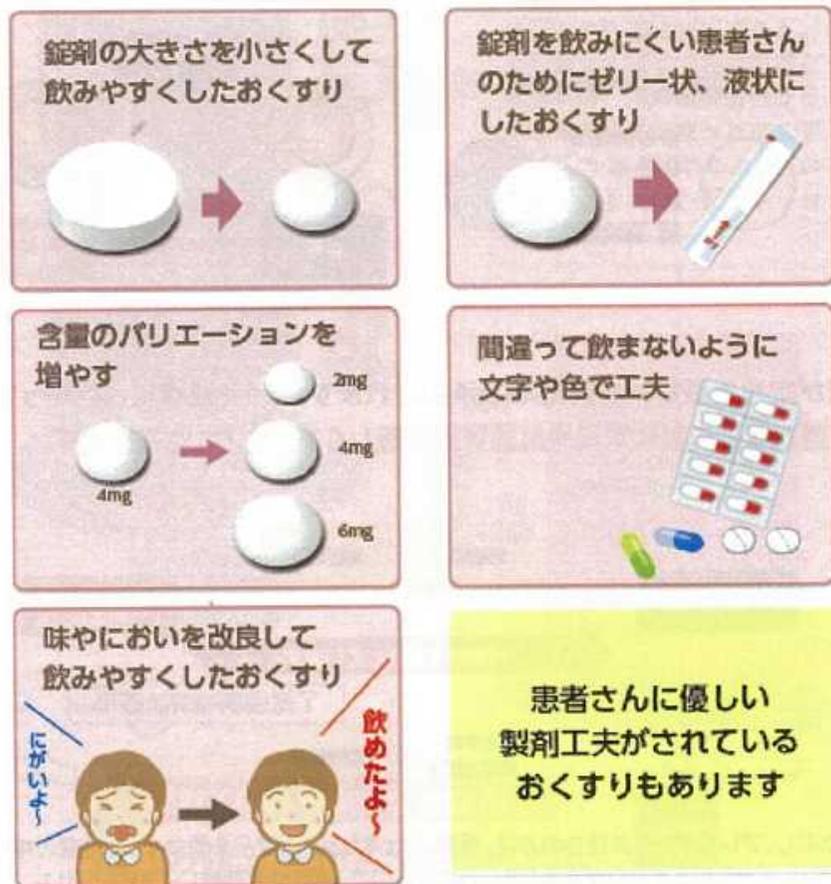
##### (4) カテゴリーごとの流通のあり方

- 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>

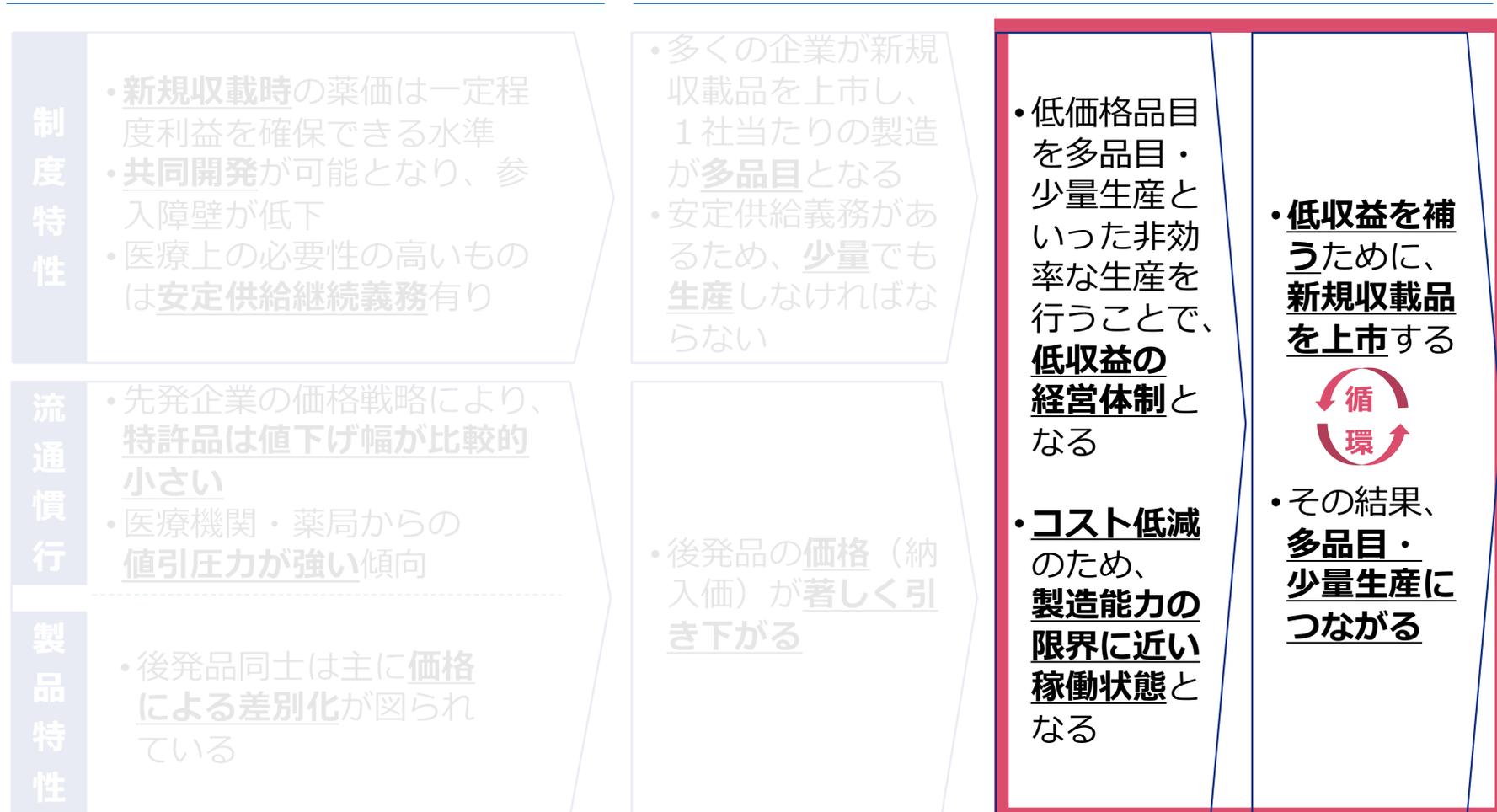
- ・ガラスアンプルからポリボトルやプレフィルドシリンジ
- ・抗がん剤調製時の被曝防止のためのシュリンク包装 等

### ③ 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



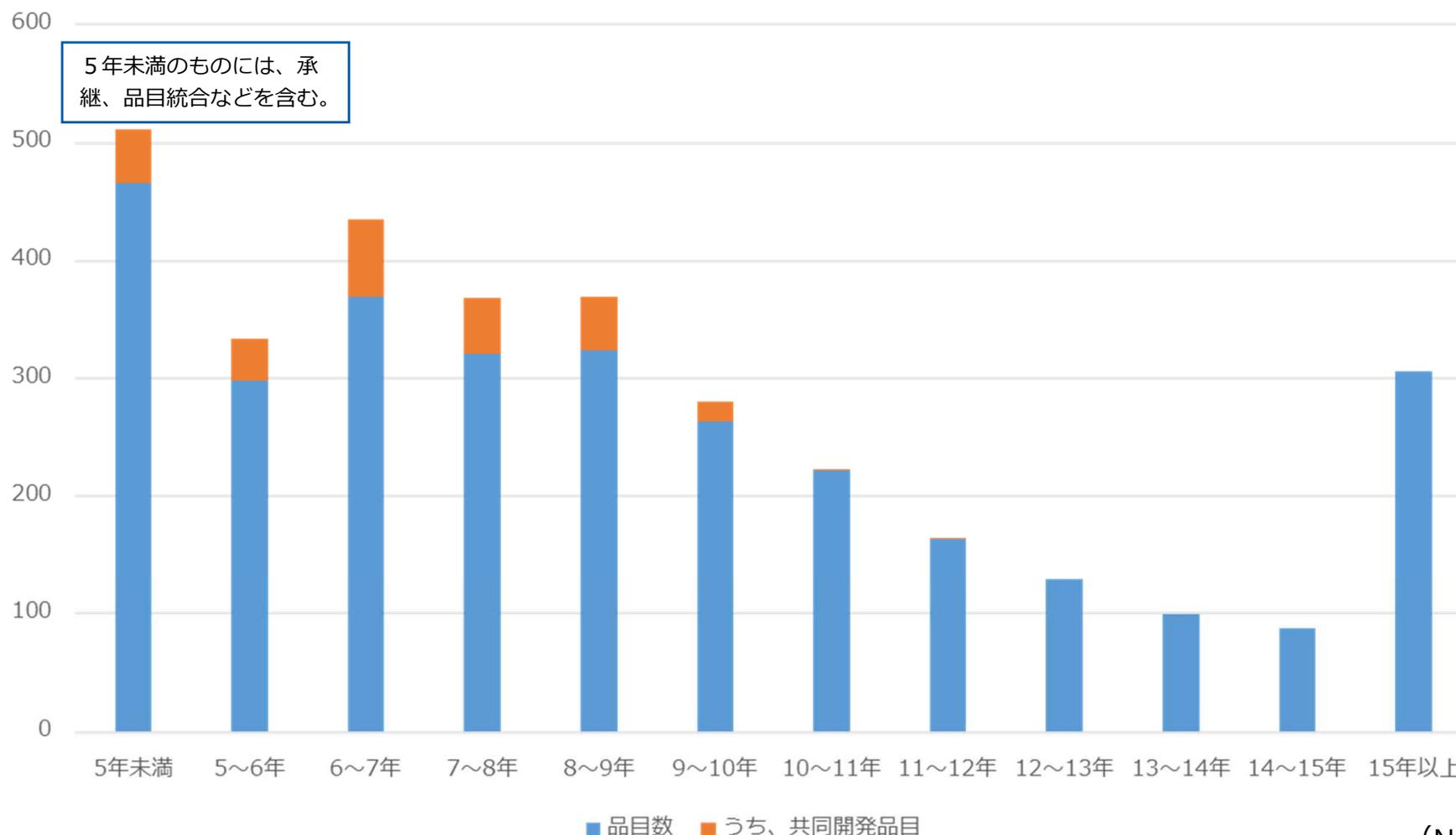
※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

# 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）

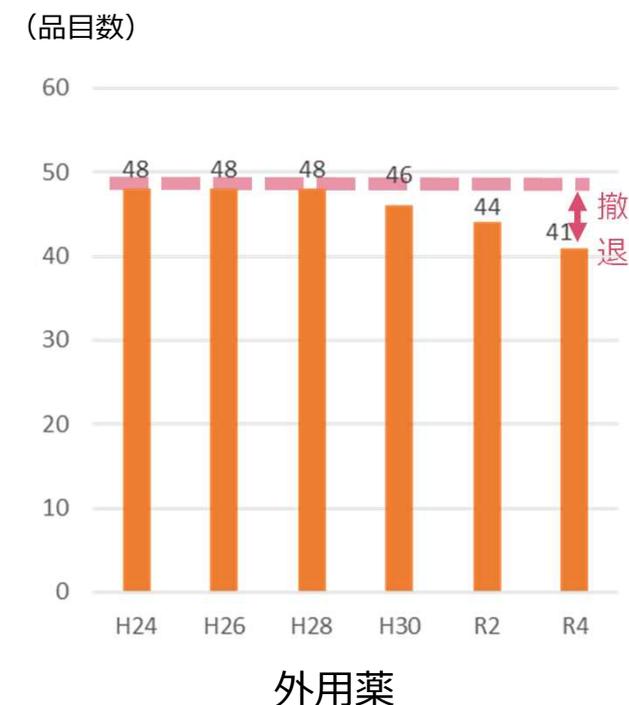
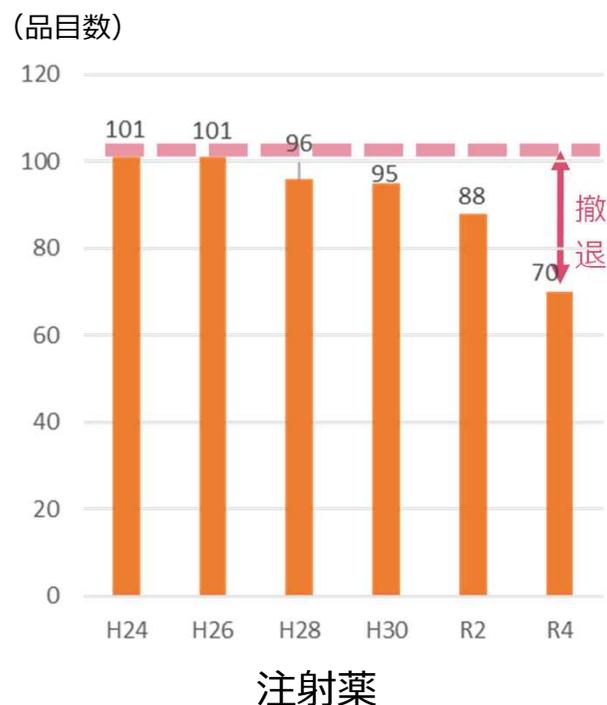
(品目数)



# 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)

令和5年2月15日 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」資料

- 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。



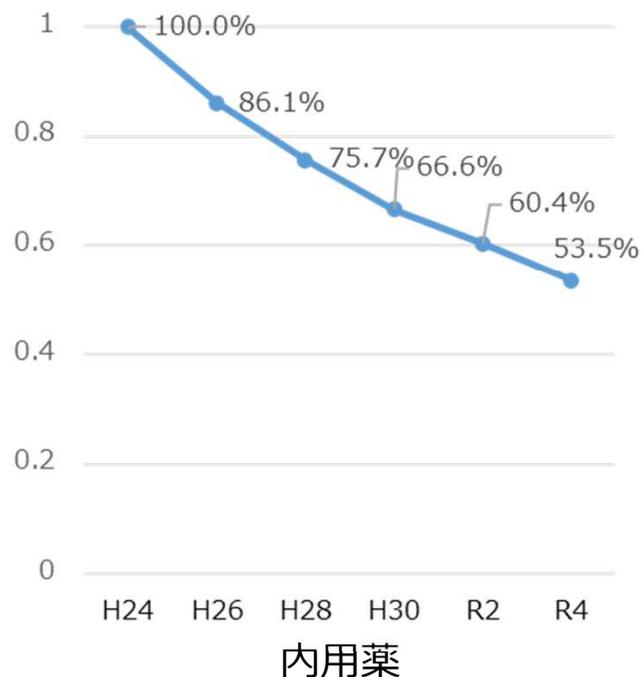
平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の品目数を比較

# 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)

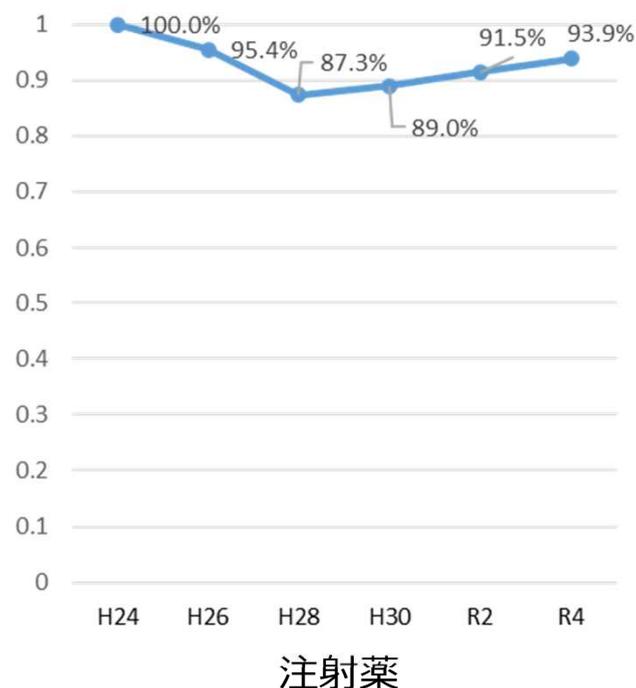
令和5年2月15日 第9回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」資料

- 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。

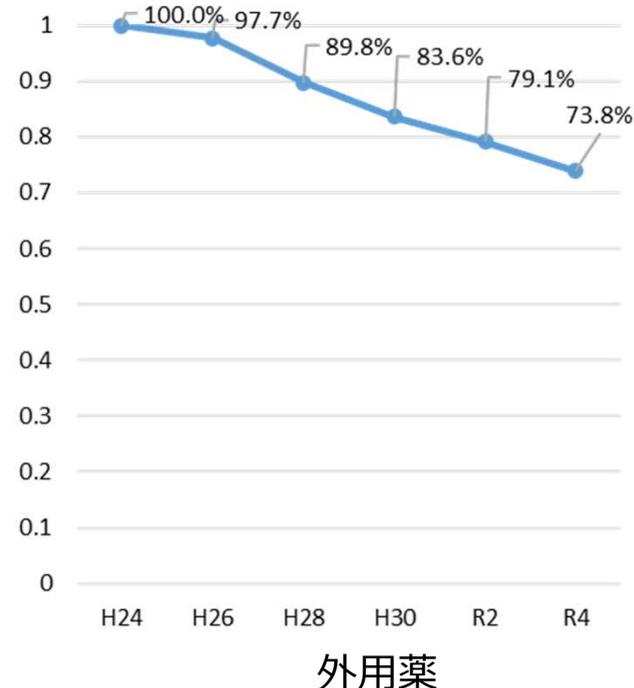
(各年度の薬価/  
H24収載時薬価)



(各年度の薬価/  
H24収載時薬価)



(各年度の薬価/  
H24収載時薬価)



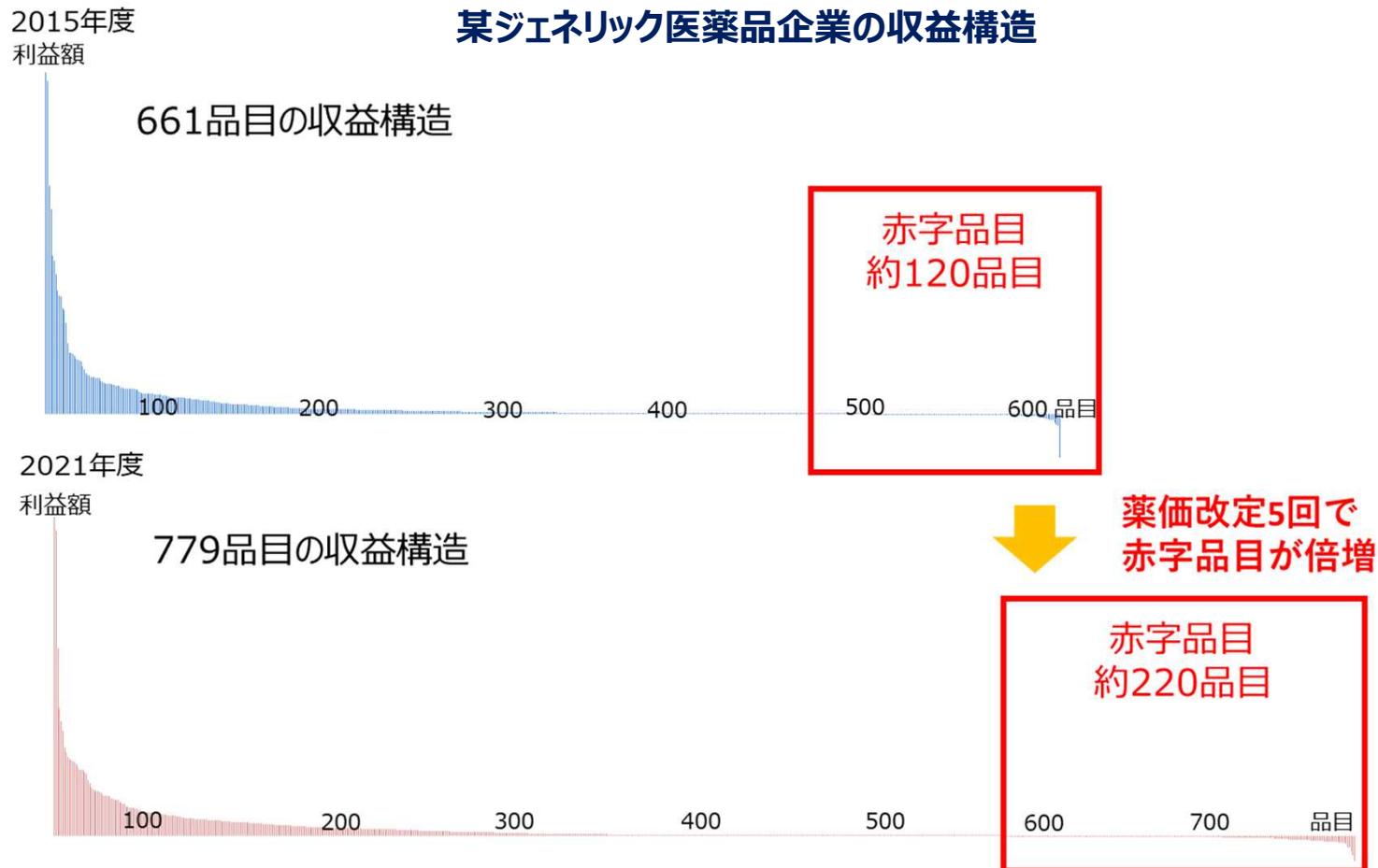
平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の薬価を比較

# ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の増加

令和4年10月17日 第3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」資料

## 実態

- ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。



※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤＋外用剤＋注射剤）  
※製造原価＋販管費＋流通に係る経費により赤字となっている品目

（ジェネリック製薬協会会員会社 分析）

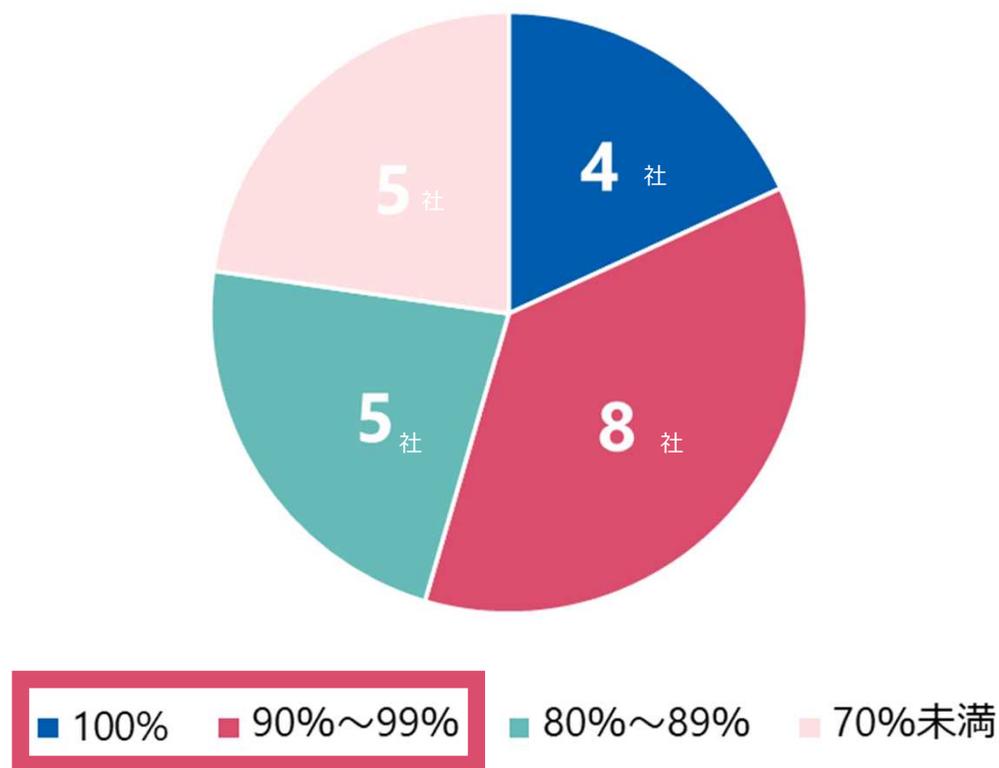
# 自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況 （2023年度）

令和5年2月15日 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」資料

- 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)



# 後発品の製造実態

## 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「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」資料

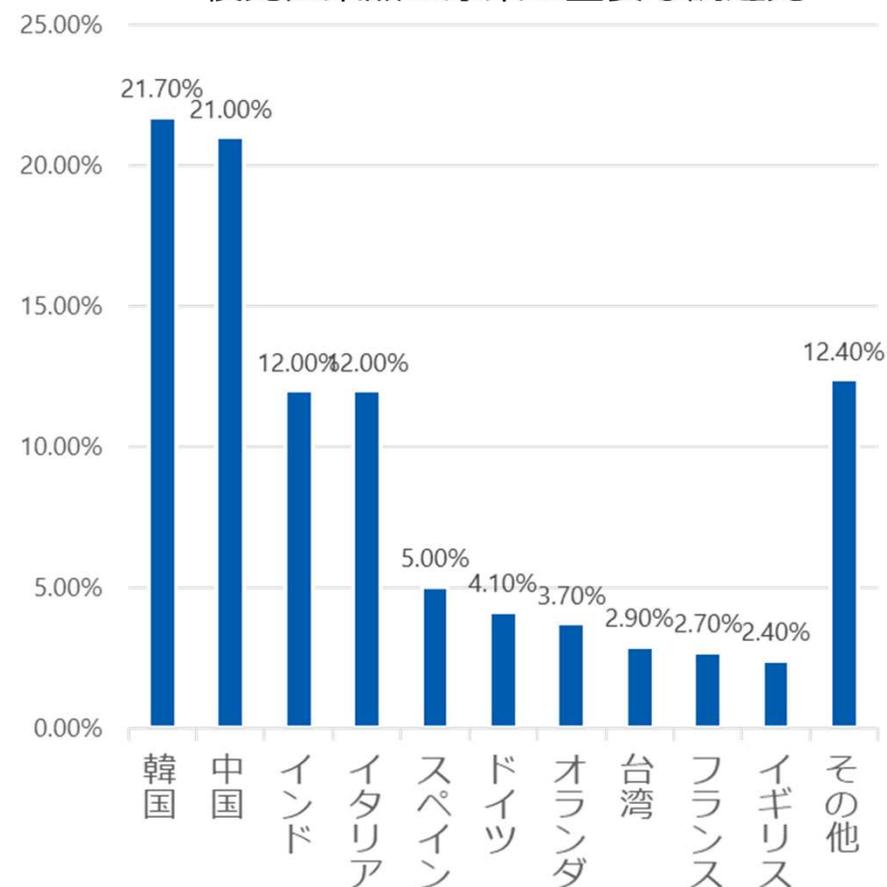
## 実態

- 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）

# 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①）	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②）	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掲載品（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。

# 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

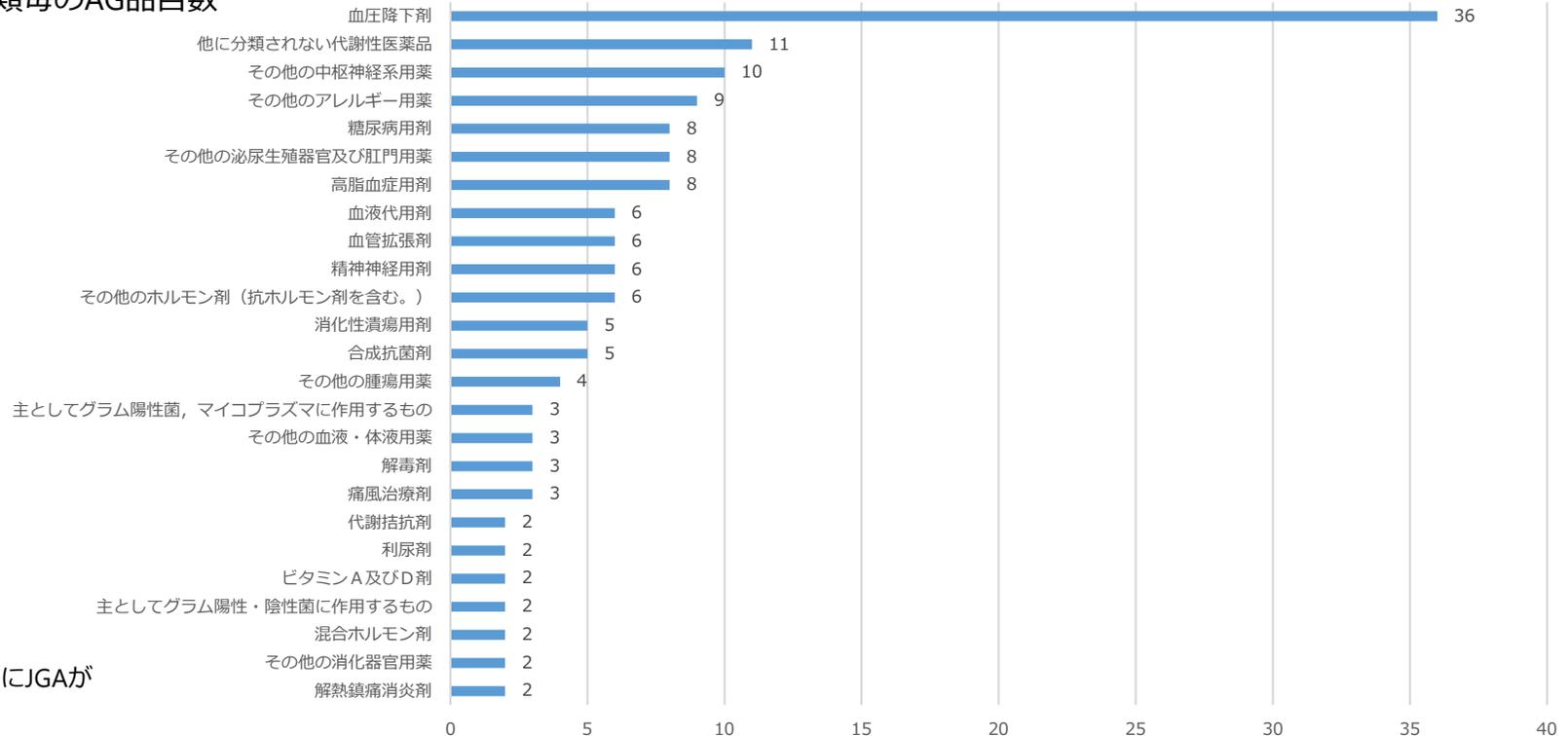
剤形	成分規格数（品目数）
内用薬	132
注射薬	22
外用薬	0
総計	154

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（血圧降下剤） 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（血圧降下剤）

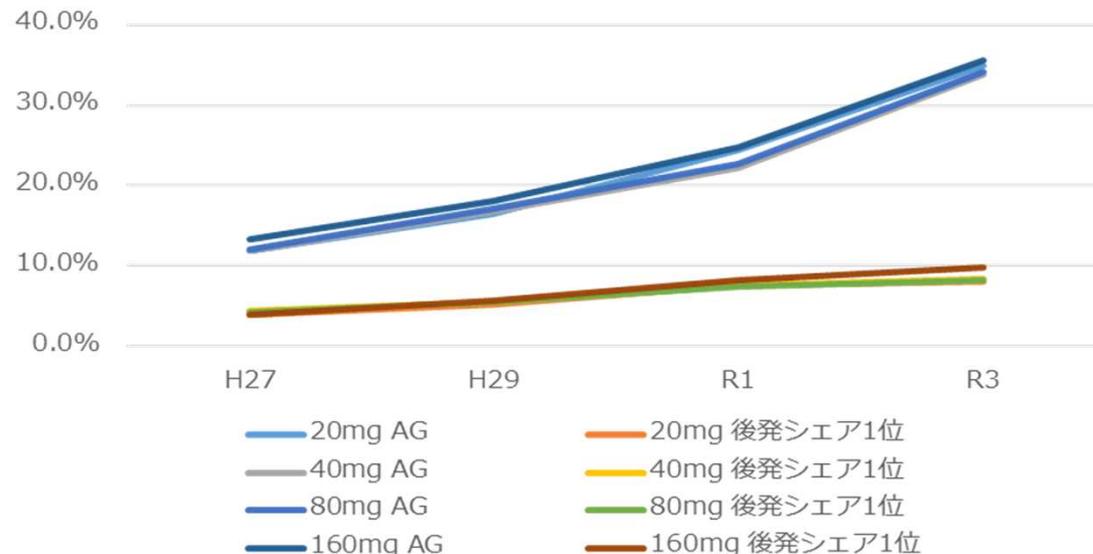
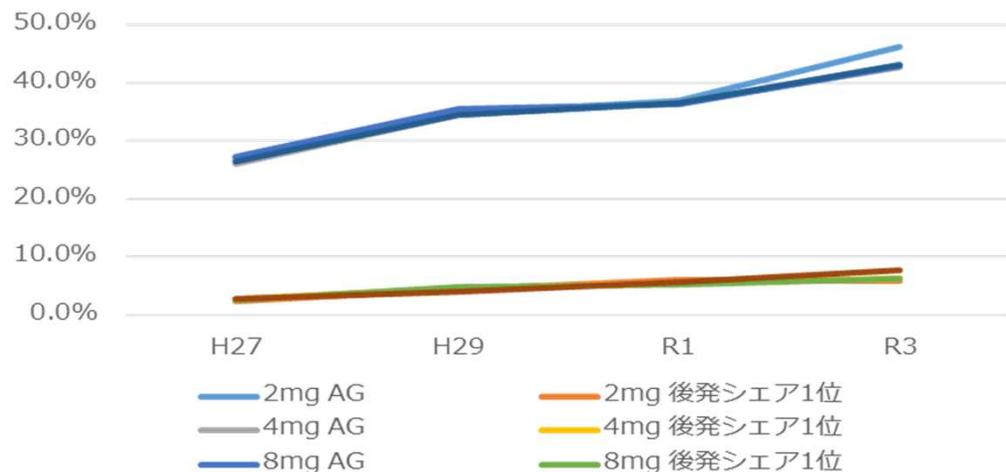
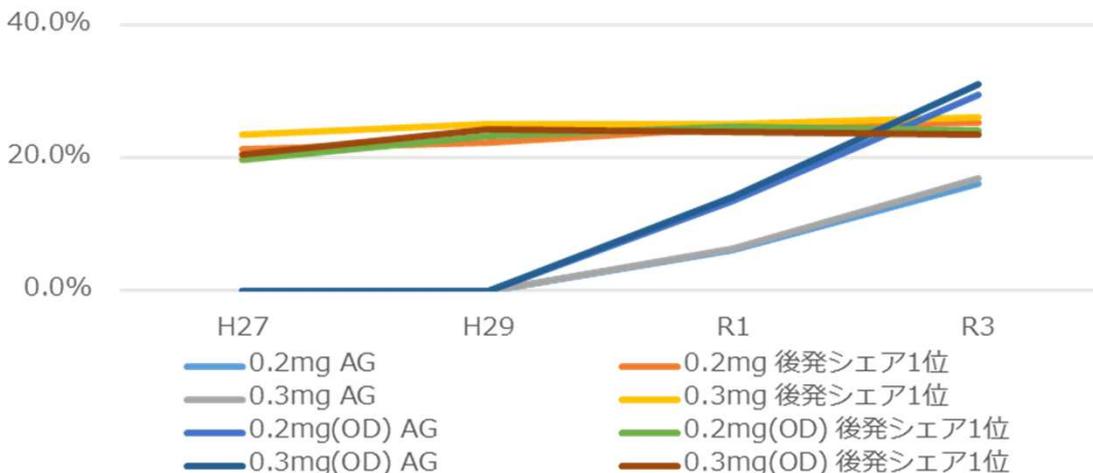


図. 後発品に比べAGが後から薬価収載された場合の数量シェア（糖尿病用薬）



1. 後発医薬品産業の現状

**2. 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報告書 関係箇所抜粋**

### 第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

○ 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。

#### 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて

##### 2. 1. 1 後発品産業構造の見直し

○ 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。

○ この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。

○ しかしながら、現状では第1章に記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。

○ こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、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うちで少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、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していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。

○ その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。

○ 政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

### (上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築)

- 第1章でも述べたように、これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。
- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中にある場合は、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である。

### (安定供給を行う企業の評価)

- 新規品目の上市時における対策の検討に加えて、品質が確保された後発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ような対策が求められる。
- このような観点から、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である。

### (品目数の適正化・業界再編に向けた取組)

- 以上の取組に併せて、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である。
- 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である。

### (医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備)

- 後発品企業においては、これまでの数次にわたる法令違反の事案を踏まえ、引き続き、製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。
- その上で、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。
- また、各製造所において製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについても検討すべきである。