

# 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

第 7 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

# 本検討会において検討すべき論点

## 1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

## 2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

本日御議論いただく論点

## 3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

## 4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

## 5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他

- 後発品医薬品産業のあるべき姿の明確化

-後発品産業を取り巻く環境変化-

1.市場全体の動向

2.企業におけるコスト構造の変化

3.品目数の状況

4.その他

- 後発品医薬品産業のあるべき姿の明確化  
-後発品産業を取り巻く環境変化-

## **1. 市場全体の動向**

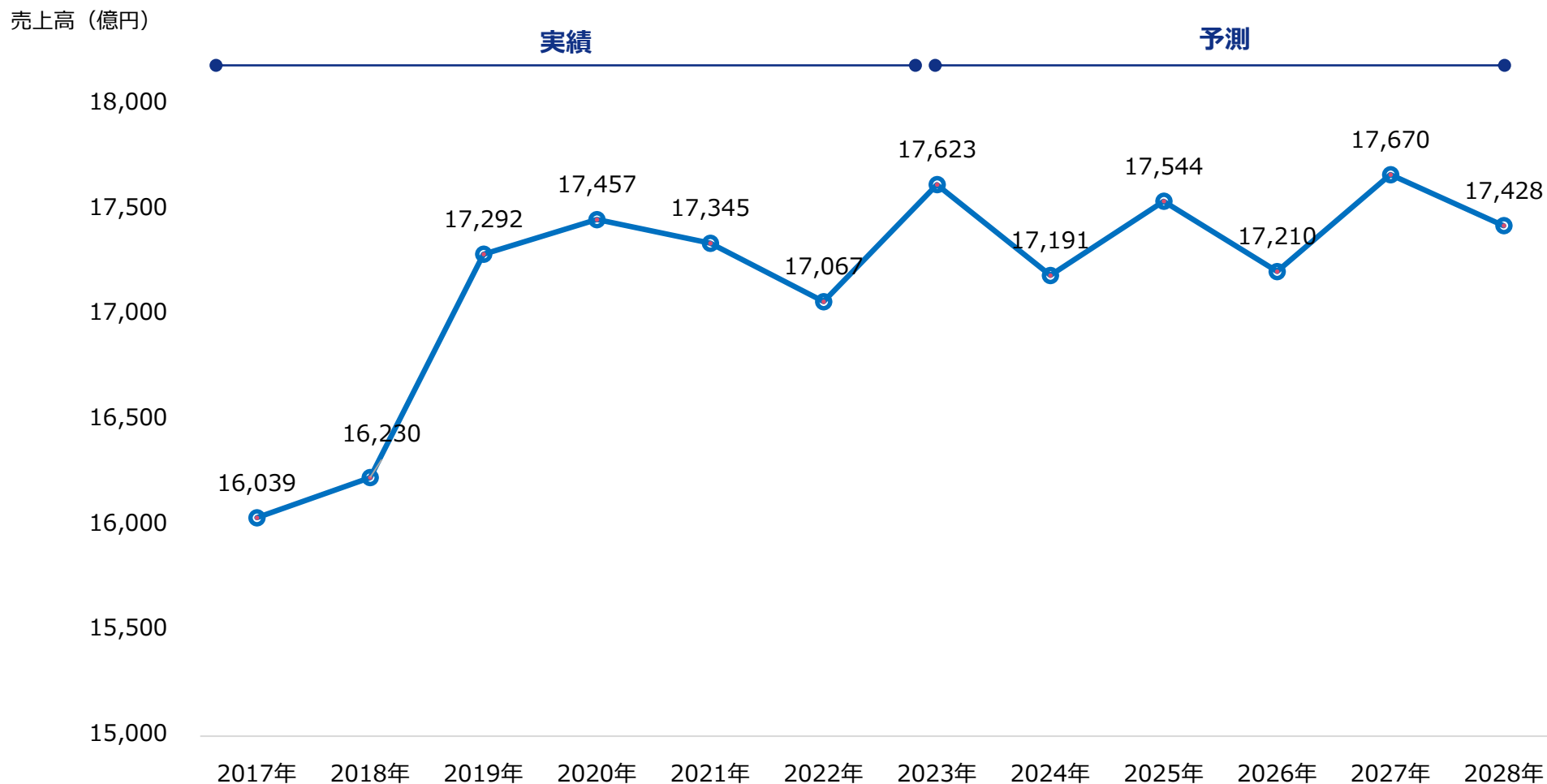
2. 企業におけるコスト構造の変化

3. 品目数の状況

4. その他

# 後発品市場の動向（売上高）

・後発品市場（売上高）についてここ数年は横ばいで推移している。



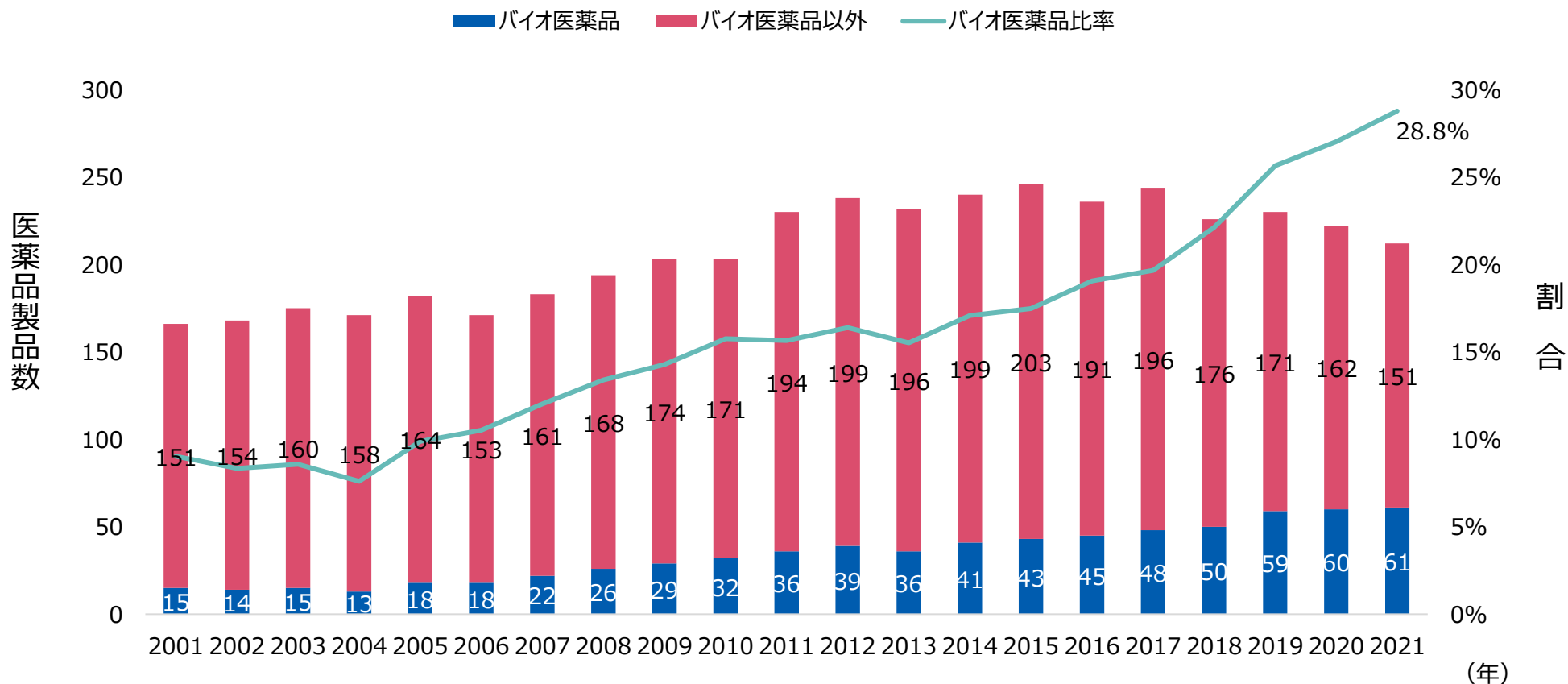
出典：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA-JPM 2023/3MATをもとに作成

注）・売上高は薬価ベースで算出。・薬価未収載品を除外。

- ・IQVIAのIMSBase JPM（日本医薬品市場統計）データにおけるジェネリック捕捉率を基に最新の拡大係数を用いてジェネリック市場実績値を推計。
- ・拡大係数は日本ジェネリック製薬協会の資料や厚労省の統計情報他を基にIQVIAジャパンが独自に推計したものを採用。

# 国内売上100億円以上の品目数（先発品）推移

・国内売上100億円以上の品目数は低下傾向にある。また、そのうちのバイオ医薬品の品目数は増加傾向にある。



注1) 棒グラフは国内年間売上100億円以上の医薬品製品数を示している 注2) 同成分同製品名で複数剤型がある製品は合算している  
 注3) 併売品は別々にカウントしている場合がある 注4) バイオ医薬品にはワクチン製品を含む  
 注5) バイオシミラー2品、後発品3品を除く 注6) 臨床検査薬は除く

# 薬価調査結果の速報値

## 1. 平均乖離率： 約 6.0%

注1) 令和5年9月取引分について、販売サイドから11月2日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和5年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和5年度）	前回（令和4年度）※	前々回（令和3年度）
平均乖離率	6.0%	7.0%	7.6%

## 2. 後発医薬品の数量シェア： 約 80.2%

注1) 後発医薬品の数量シェア（新指標）は右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

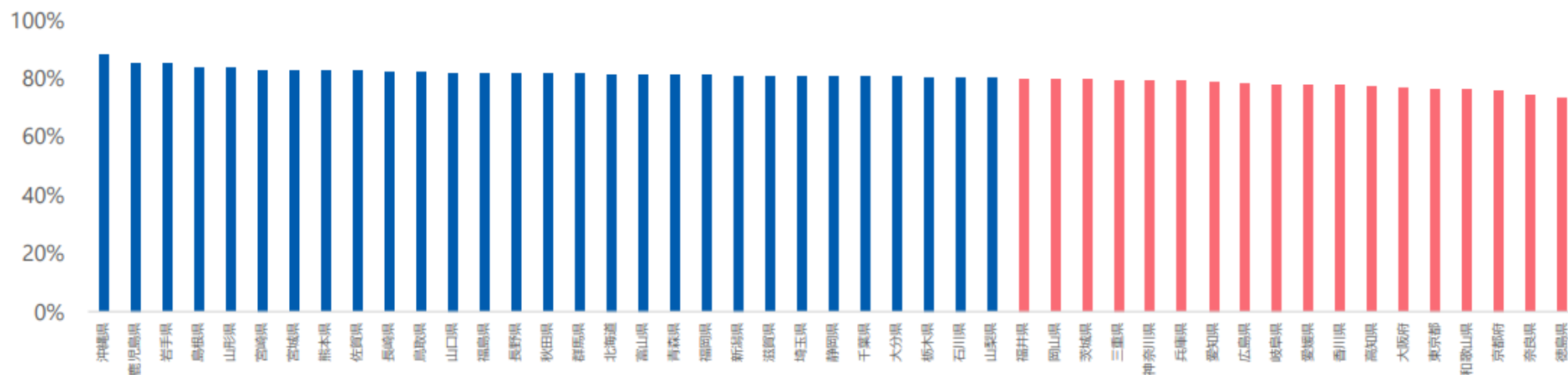
注2) 過去2回分の実績

	今回（令和5年度）	前回（令和4年度）※	前々回（令和3年度）
後発医薬品数量シェア	80.2%	79.0%	79.0%

※ 販売サイドは2/3の抽出率（営業所ベース）で実施

- 骨太の方針2021及び第3期医療費適正化計画（2018～2023年度）において、後発医薬品については、2023年度末までに各都道府県で数量シェア80%の達成を目標としている。
- 今後の政府目標は、「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」の議論等を踏まえ、まずは医薬品の安定的な供給を基本としつつ、2023年度中に、金額ベース等の観点で踏まえて見直す。
- あわせて、第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）の目標は、新たな政府目標を踏まえ、2024年度に設定する。現時点で数量シェア80%を達成していない都道府県では、当面の目標として、可能な限り早期に数量シェア80%の達成を目指す。

後発医薬品の使用割合（2022年3月）



2022年3月時点で29道県が数量シェア80%を達成。

出典：NDBデータ



# 安定供給に向けた生産余力の強化

第3回検討会資料

- 後発品企業では、当面できる製造の効率化に加えて、新たな生産施設を建設している。
- 下記だけで約135億錠の製造能力の増強が図れるが、それには3～5年を要する。

企業	製造能力
東和薬品 山形工場	約35億錠
沢井製薬 第二九州工場	約30億錠
トラストファーマテック	約30億錠
キョーリン製薬グループ工場 高岡工場	約20億錠
日新製薬 長岡工場	約10億錠
ダイト 第十製剤棟	約10億錠

- 後発品医薬品産業のあるべき姿の明確化  
-後発品産業を取り巻く環境変化-

1.市場全体の動向

## **2.企業におけるコスト構造の変化**

3.品目数の状況

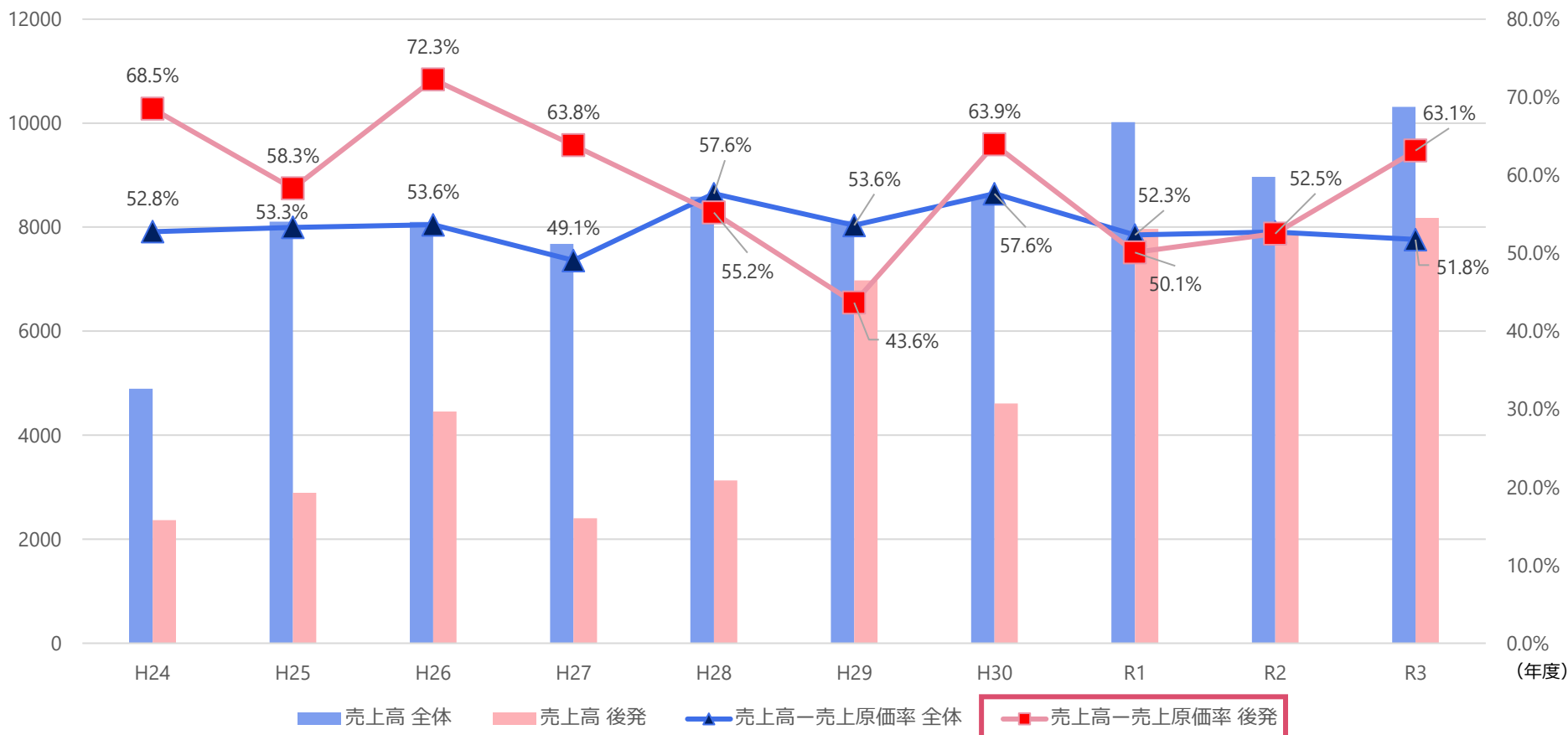
4.その他

# 売上原価等の状況（1 / 2）

- 後発品を主に製造販売する企業は、医薬品製造販売業全体に比べ、売上高に対する売上原価の割合が全体的に高い傾向にある。

(千万円)

### 売上高に対する売上原価の割合

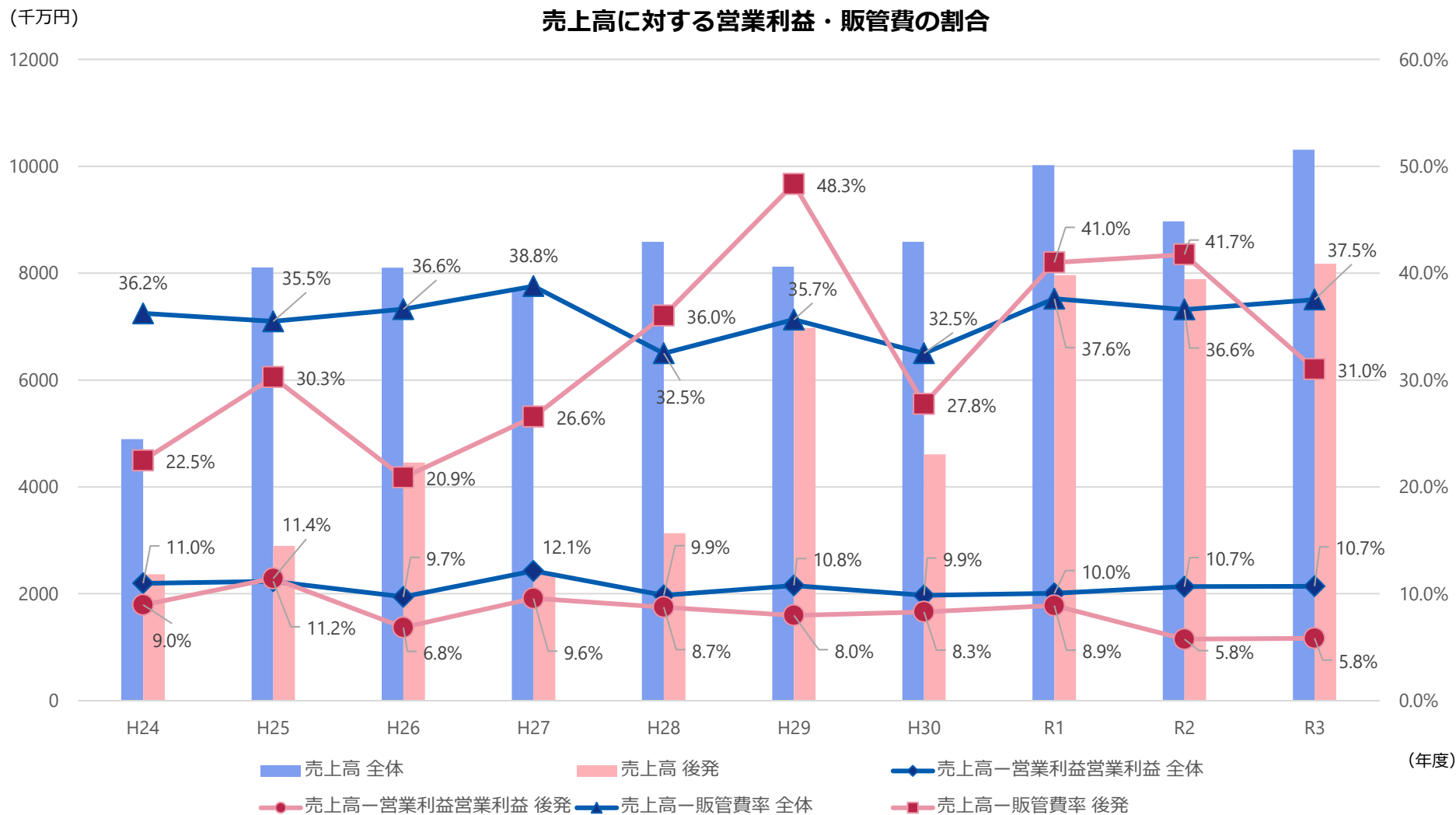


出典：医薬品・医療機器産業実態調査を元に作成。

※業許可の廃止、取得や団体への加入脱退等により集計対象企業は全期間を通じて一貫していない。

※「後発品を主に製造販売する企業」とは、医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合が70%以上の者をいう。

# 売上原価等の状況（2 / 2）



出典：医薬品・医療機器産業実態調査を元に作成。

※業許可の廃止、取得や団体への加入脱退等により集計対象企業は全期間を通じて一貫していない。

※「後発品を主に製造販売する企業」とは、医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合が70%以上の者をいう。

# 先発品と後発品のコスト構造の違い

- 後発品企業は、先発品企業に比べ、原価及び費用のうち製造原価が占める割合が高い。

○ 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因関連

## 先発品企業と後発品企業のコスト構造(概算)

決算データ※より、それぞれ原価及び費用を1とした場合の、製造原価、販売費・一般管理費及び研究開発費の割合

先発品企業と後発品企業では、製造原価及び研究開発費の占める割合が大きく異なる

< 後発品企業との違い >

先発品企業 6社

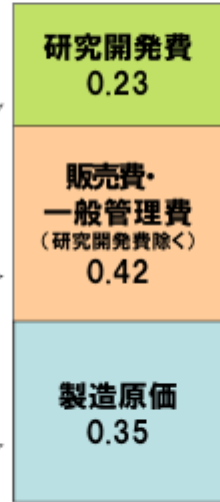
後発品企業 5社

< 先発品企業との違い >

- ・新薬に繋がる探索的研究(基礎的研究)に係る費用、臨床試験に係る費用
- ・効能追加等に係る費用
- ・PMSIにおける海外を含む安全性情報等の収集体制

- ・間接部門経費などの固定費用、広範な情報活動に係る費用など、1品目あたりの費用は高い

- ・原薬製造に係る費用
- ・成分ごとに製造ラインを設計、設備投資が必要



武田、アステラス、第一三共、エーザイ、住友ファーマ、塩野義



沢井、東和、富士製薬、ダイト、ニプロ

- ・承認申請に必要な試験が少ない
- ・製剤研究費用等

- ・最近は情報活動等に係る費用が増加しているが、1品目あたりの費用は少ない

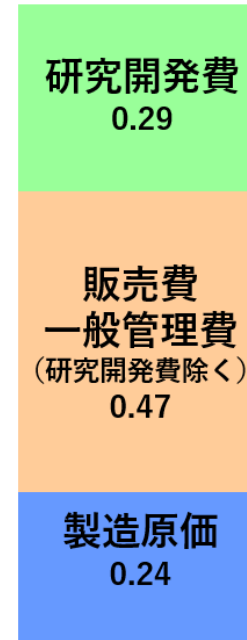
- ・原薬は世界中から広く調達、既存製造ラインや既存資材を活用し、効率的に製造
- ・後発品数量の増加に伴い設備投資を実施

2021年3月期決算

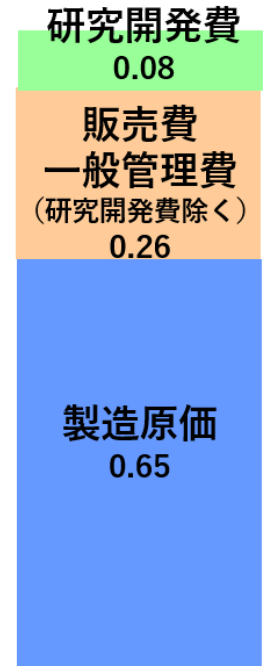
## A社における、新薬Aと後発品Bのコスト構造

(その他の腫瘍用薬)

(精神神経用剤)



新薬A\*



後発品B

出典：2021年3月期決算をもとに日本製薬団体連合会が作成

\*新薬Aは導入品であり、導入時のロイヤリティ費用を10年償却とみなし研究開発費に計上

# 後発品企業における開発・試験費の動向

・昨今の規制対応により開発・試験費が上昇しているとの意見がある。

## 開発・試験費用 上昇の要因

時期	項目	内容
2016年	CTD申請	ジェネリック医薬品も先発医薬品同様CTD申請となり、不純物及び残留溶媒が適切に管理されていることを証明する資料提示が原則となりました。 評価にあたり不明な不純物の構造解析や、安全性評価など新薬と同等の評価が必須となり、自社で難しい場合、外部試験機関への依頼が必要となっています。 また加速試験だけでは不純物増加の推定が難しく、長期保存試験や苛酷試験等も必要な為、申請までに掛かる試験工数や費用が増加しています。
2020年	BEガイドライン改定	食後条件のBE試験が追加されたことで、溶解性改善製剤などでも食後投与試験が必要となっています。 予試験のみでの同等性検証や予試験本試験での併合解析が不可になったこと、例数追加試験等が無くなったことで、BE試験回数及び例数も以前に比べ多くなっており、試験費用の増加要因となっています。
2020年	ICH-Q3D	ICH-Q3D（元素不純物）は、日局品に限らず全ての製剤について評価が求められており、ICP-MS機器等を用いる必要があり、企業によっては所有していないところも多く、機器購入や外部試験機関への委託費用が増加しております。
2021年	ICH-M7	ICH-M7（変異原性不純物）は、NDMAやNDEAといったニトロソアミン類が該当し、分析にはLC-MS/MSやGS-MS/MSといった機器を用いる必要があり、企業によっては所有していないところも多く、機器購入や外部試験機関への委託費用が増加しております。

参考：開発費用の比較（内用剤 普通錠とOD錠）

項目	A錠 2011年	B錠 2023年	Y OD錠 2010年	Z OD錠 2021年
・ 申請資料作成（CTD）	¥ 400,000	¥ 960,000	¥ 400,000	¥ 1,248,000
・ 分析バリデーション（CTD、不純物、残留溶媒含む）	¥ 1,725,000	¥ 4,322,000	¥ 1,750,000	¥ 2,092,000
・ 溶出推移（溶解性改善・向上製剤開発の増加）	¥ 609,000	¥ 2,293,000	¥ 1,051,000	¥ 1,800,000
・ 安定性試験（不純物、Q3D、M7等）	¥ 11,424,000	¥ 10,450,000	¥ 4,727,000	¥ 7,700,000
・ 安定性検体製造（CTD-製剤設計・工業化）	¥ 1,613,000	¥ 9,510,000	¥ 1,767,000	¥ 22,276,000
・ 製剤・試験法検討（不純物、Q3D、M7）	¥ 6,400,000	¥ 14,666,000	¥ 4,800,000	¥ 15,100,000
・ BE（BEガイドライン改訂）	¥ 25,600,000	¥ 72,493,000	¥ 53,600,000	¥ 140,000,000
合計	¥ 47,771,000	¥ 87,159,000	¥ 68,095,000	¥ 190,216,000

自社資料：2010年付近収載品と2020年付近収載品の開発に掛かった費用の比較

## 後発品企業における人員確保の状況

- ある後発品企業の工場における人員確保の状況について、採用における応募者の急激な減少等により、目標とする人員確保ができていないとの意見がある。

### ジェネリック医薬品企業の主力工場の人員確保について

- 人員不足：増産への対応、退職者補充、男性を中心に育児休職者増の状況で、近年、目標人員数に対して充足していない状況が続いている。
- 派遣社員雇用：医薬品の製造現場は防塵衣を着用しての作業であり、一定程度身体的に負荷がかかる。雇用流動性の高い派遣契約の社員においては、長期間の雇用とならないことが多い。
- 2023年度になり、応募者数が急激に減少している。  
正社員についても派遣社員同様の職場環境より人員確保は難航。

指標		2021年度 実績	2022年度 実績	2023年 4-9月 実績
目標人員数		513	526	548
生産増に対する対前年増員目標 (A)		—	13	22
採用者	正社員	24	28	21
	派遣社員	40	25	7
	合計 (B)	64	53	28
離職者	正社員	11	12	7
	派遣社員	26	31	6
	合計 (C)	37	43	13
その他要因	休職者数 (D)	7	22	19
人員不足数	(E = B - C - D - A)	—	-25	-26

日本ジェネリック製薬協会資料（某ジェネリック医薬品企業の主力工場の状況）

- 後発品医薬品産業のあるべき姿の明確化  
-後発品産業を取り巻く環境変化-

1.市場全体の動向

2.企業におけるコスト構造の変化

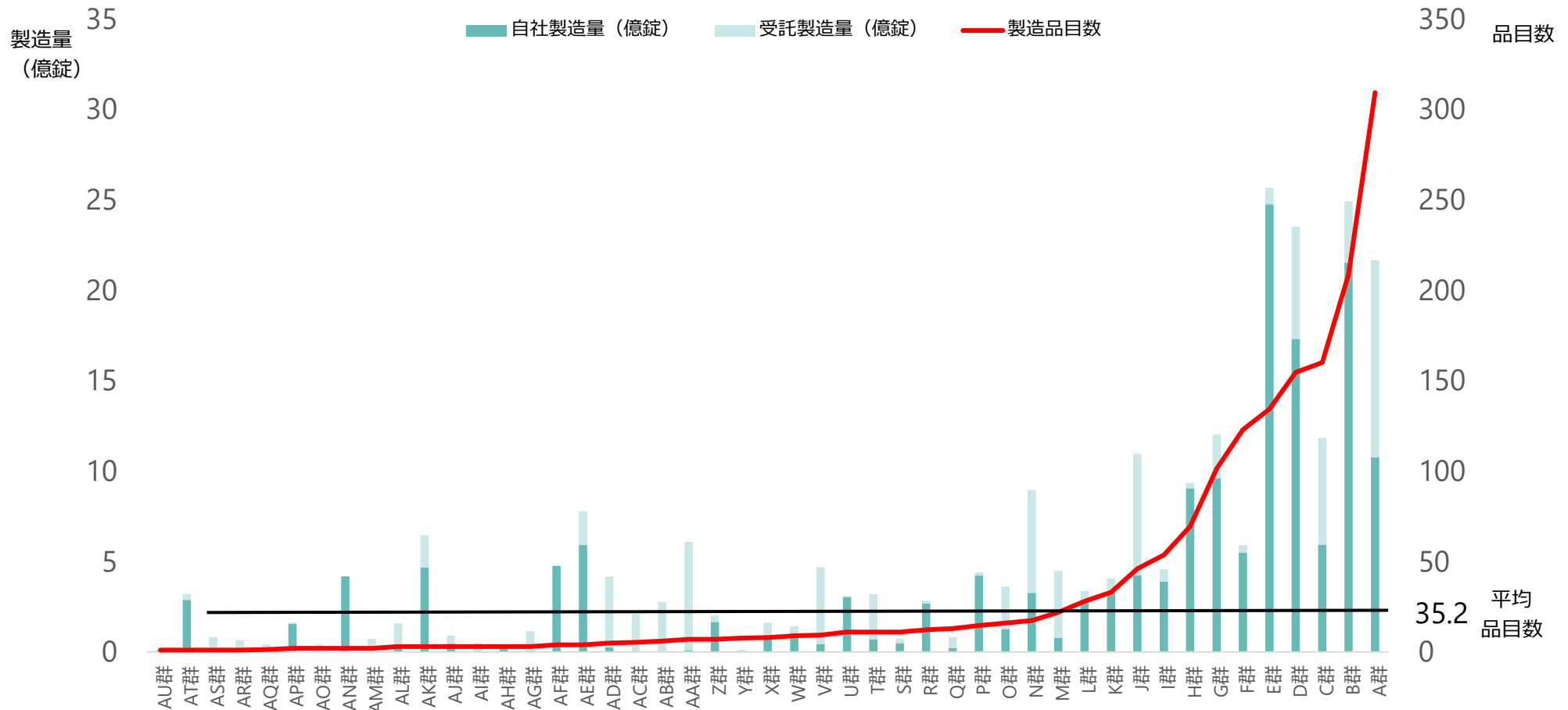
### **3.品目数の状況**

4.その他



# 製造所における製造品目数と委受託量の実態（錠剤）

- 後発品の製造所において、取扱品目数が多くても製造量が必ずしも多くない実態がある。
- また、品目数が多い工場においても受託量が過半数を超える製造所が複数存在している。



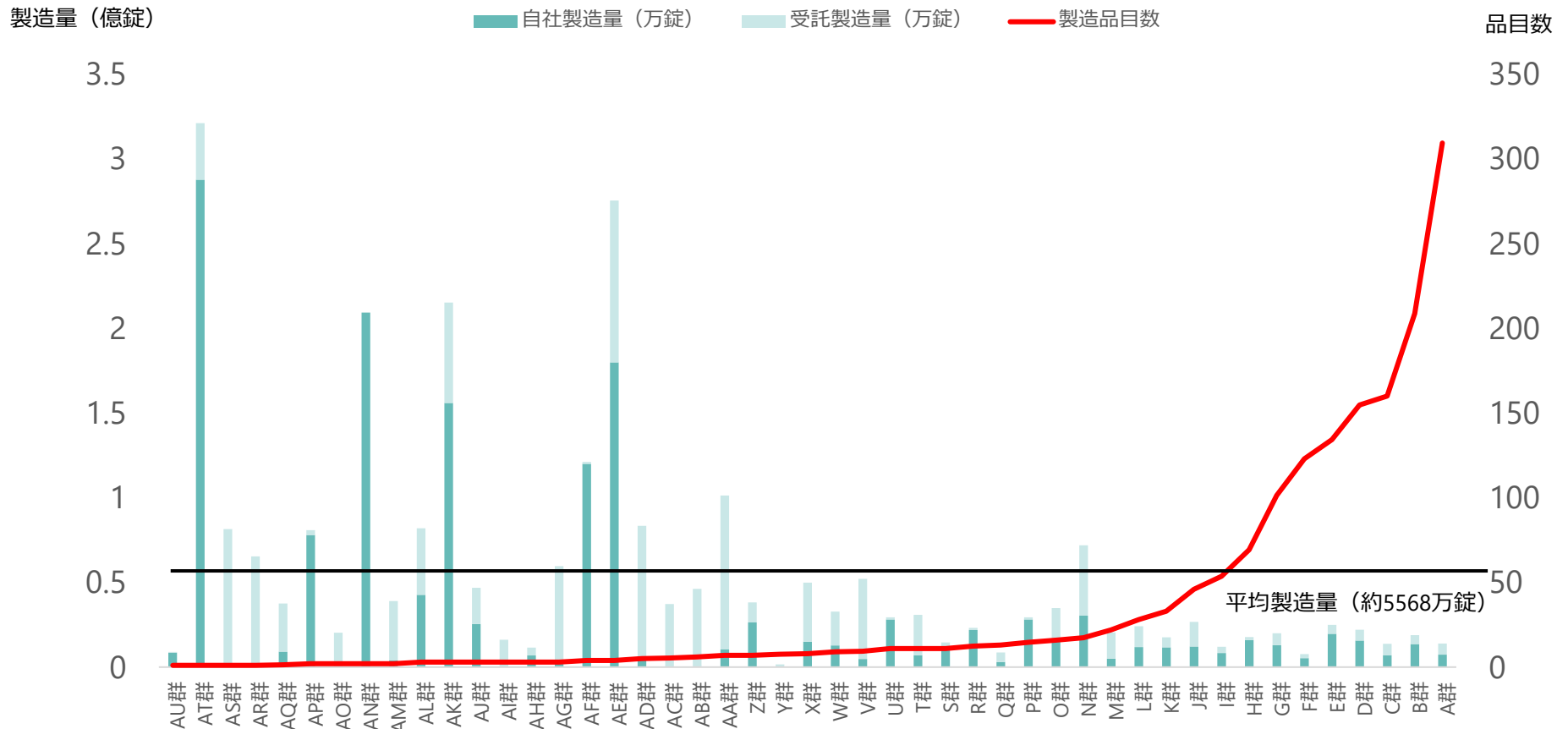
※注1：錠剤のみ（カプセル剤、顆粒剤等は含まれない）

※注2：製造品目数上位から3製造所ごとを一群にまとめて集計。製造量及び品目数は製造所3カ所の平均値。

※出典：薬事工業生産動態統計調査（2022年1～12月分）より医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

# (参考) 品目毎の製造量 (錠剤)

- 品目数が多い企業群においては、1品目当たりの製造量が極めて少量となっている実態がある。



※注1：錠剤のみ（カプセル剤、顆粒剤等は含まれない）

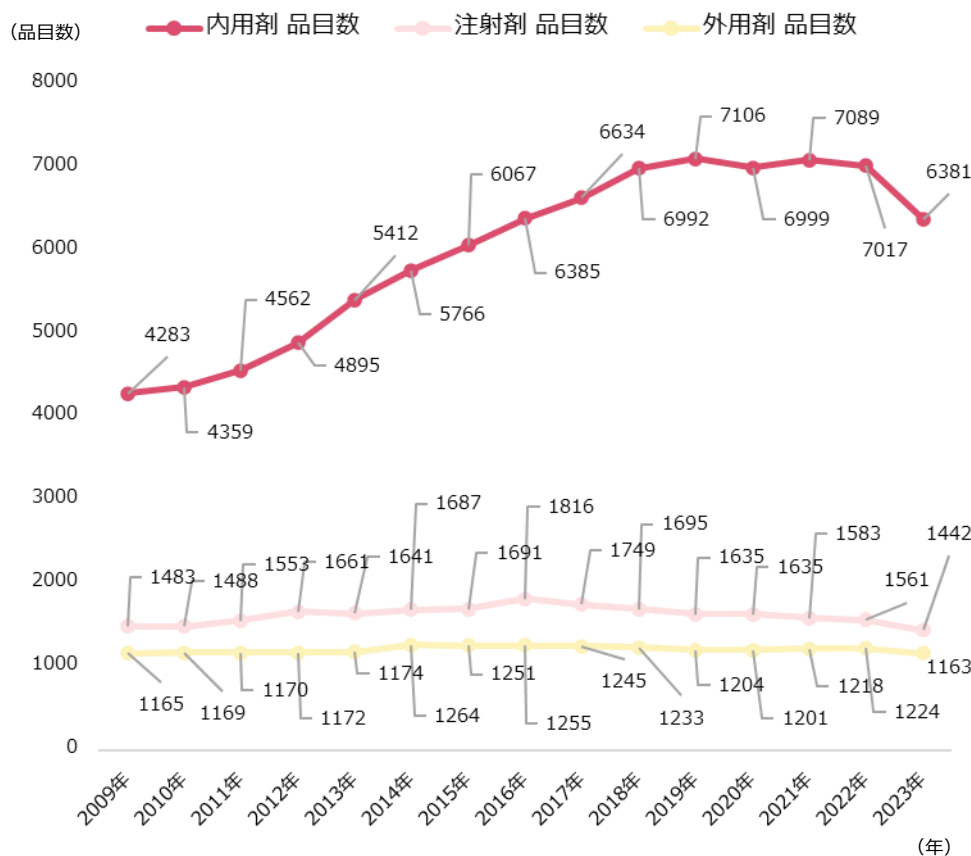
※注2：製造品目数上位から3製造所ごとを一群にまとめて集計。製造量及び品目数は製造所3カ所の平均値。

※出典：薬事工業生産動態統計調査（2022年1～12月分）より医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

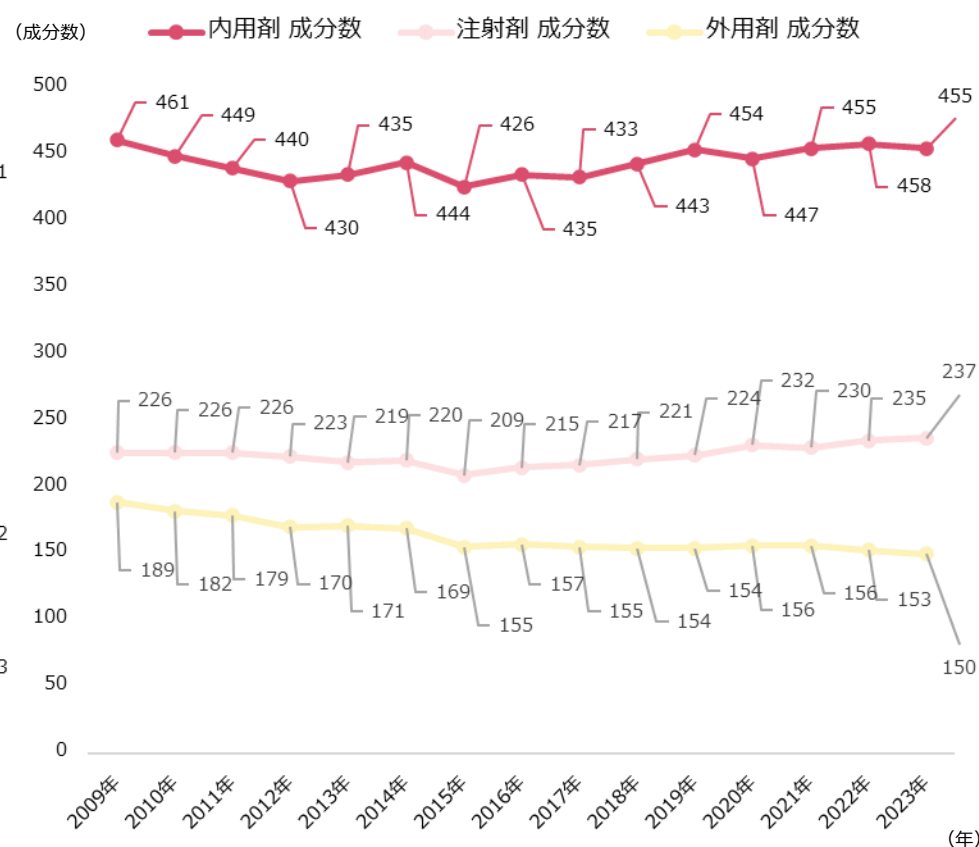
# 後発品の品目数と成分数の推移（剤形別）

- 内用剤の品目数はここ1年で減少傾向にあるものの、他の剤形に比べて相当程度多い状況にある。
- 成分数についても、内用剤が他の剤形に比べて多い状況にある。

## 後発品品目数の推移

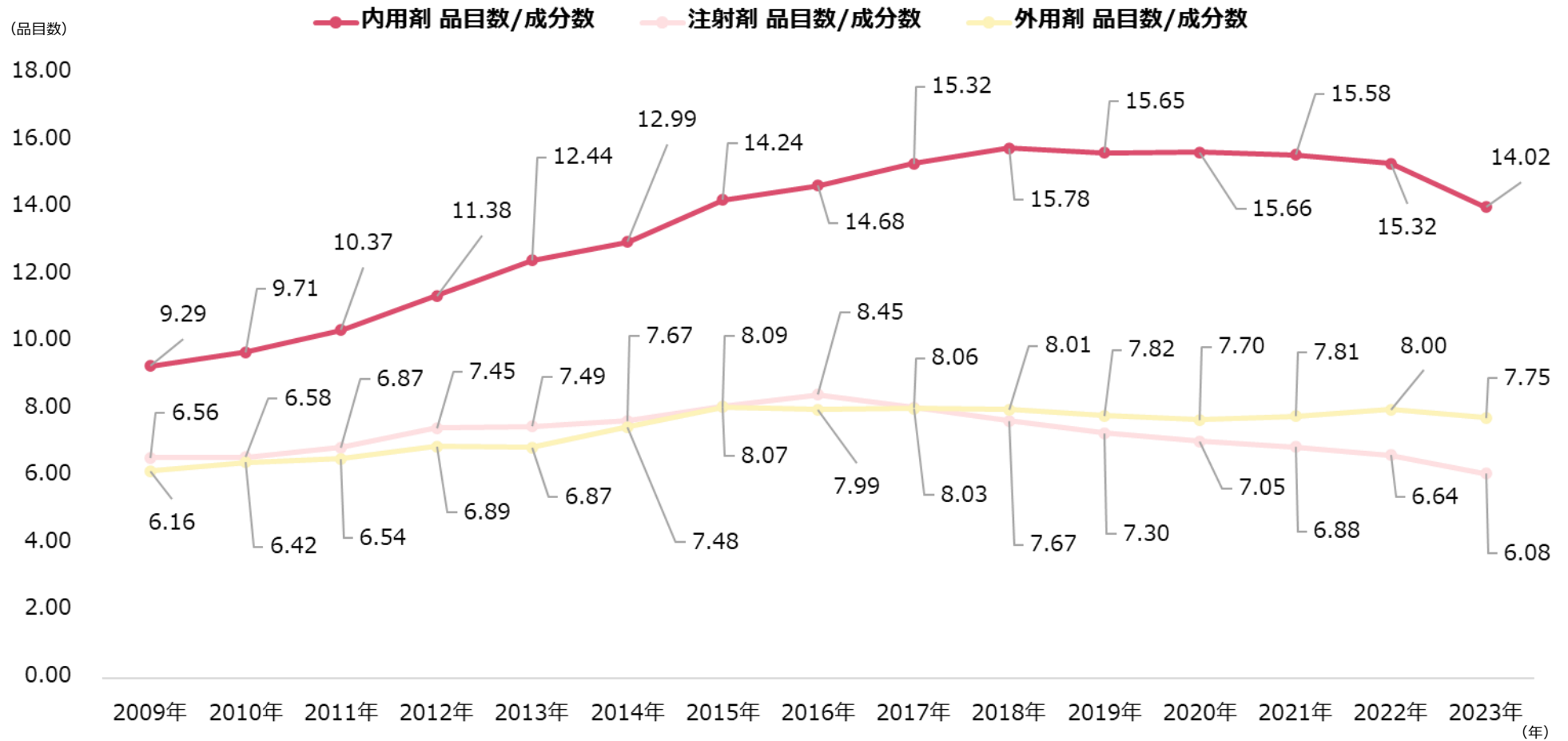


## 後発品成分数の推移



## 後発品1成分当たりの品目数の推移（剤形別）

- 1成分当たりの品目数についても、内用剤が最も多い傾向が見られ、2023年時点では平均14（品目/成分）となっている状況にある。



# 令和 6 年度薬価制度改革の骨子（抄）

令和 6 年度薬価制度改革において、後発品の新規収載時の価格について、同時に収載される内用薬が一定品目数を超える場合に先発品の 0.4 掛けとする規定につき、品目数が10品目から7品目に引き下げられた。

## 第 2 具体的内容

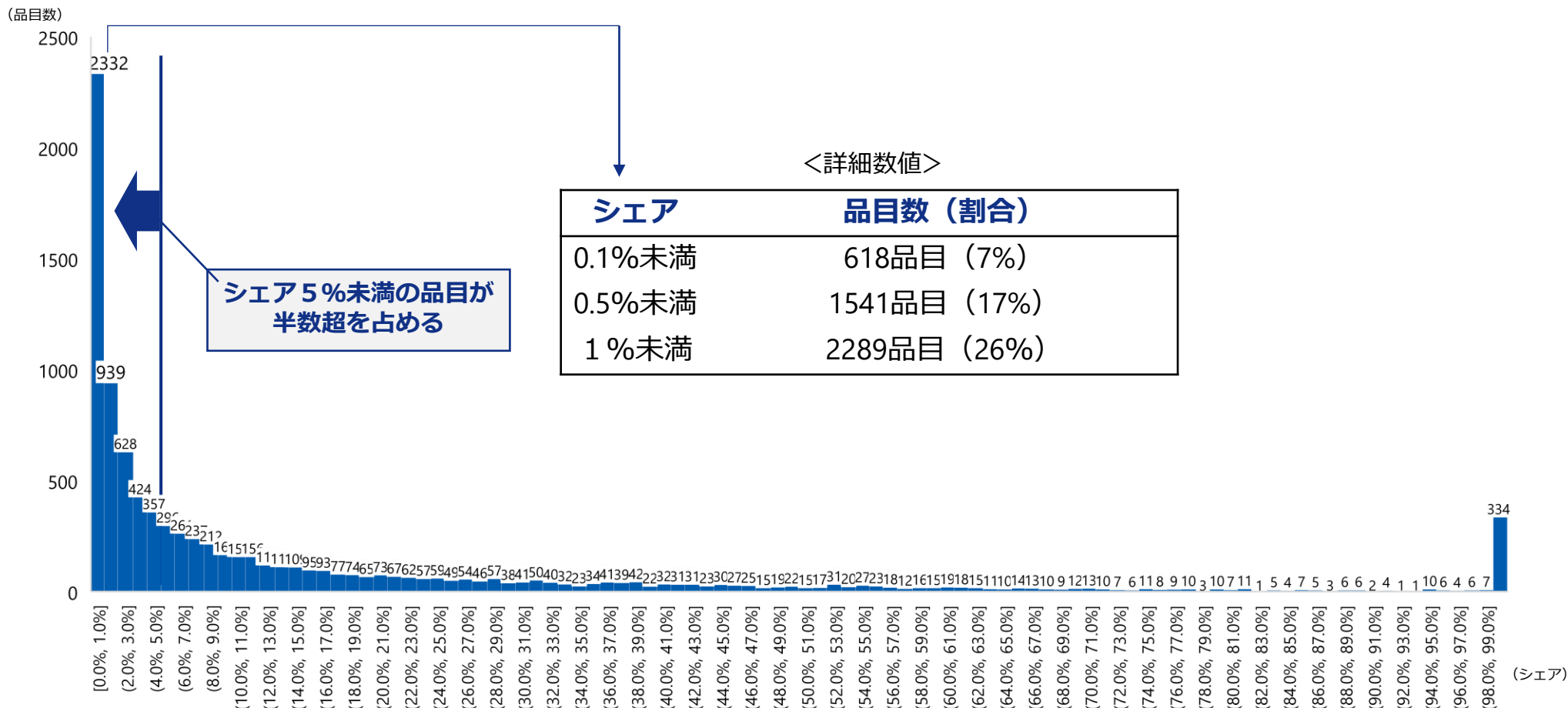
### 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

#### （2）後発品の新規収載時の価格【基準改正】

- 後発品（バイオ後続品を除く。）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、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、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 掛けとすることとする。

# 後発品における同成分同規格内シェア別品目数（2023年度）

- 後発品はシェアの低い品目が多く、シェアが1%未満のものは全体の26%存在している。



※出典：令和5年度薬価調査結果

※留意点：後発医薬品を対象として、シェア0%（販売実績無し）の品目を除外

●後発品医薬品産業のあるべき姿の明確化  
-後発品産業を取り巻く環境変化-

1.市場全体の動向

2.企業におけるコスト構造の変化

3.品目数の状況

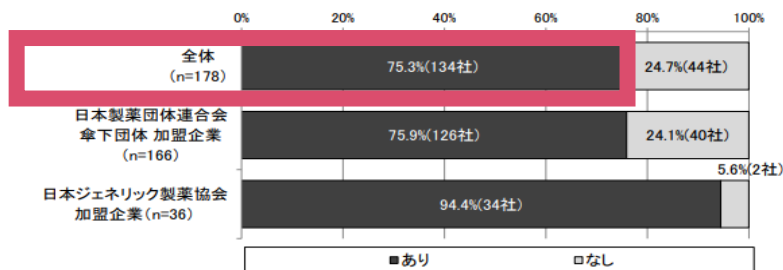
**4. その他**

# 製造委託状況

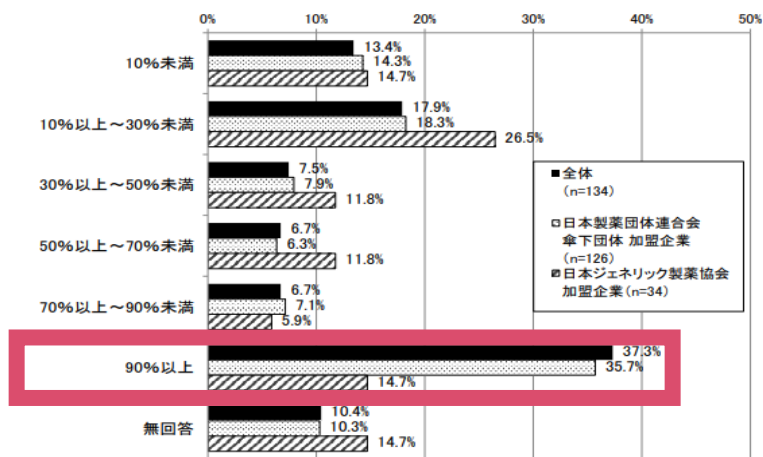
- 後発医薬品について他社への製造委託がある企業数は全体の約75%である。
- そのうち製造委託割合（規格単位数量ベース）が90%以上の企業が全体の約37%である。

⑩後発医薬品について他社への製造委託状況

図表 1- 26 後発医薬品について他社への製造委託の有無（令和4年3月末時点）

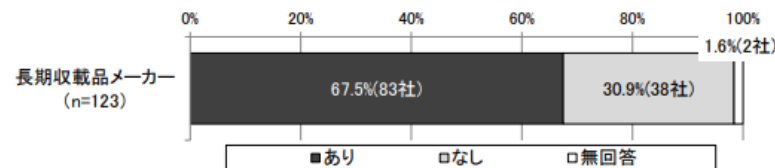


図表 1- 27 後発医薬品に関する他社への製造委託割合（令和4年3月末時点）  
（他社への製造委託がある企業）

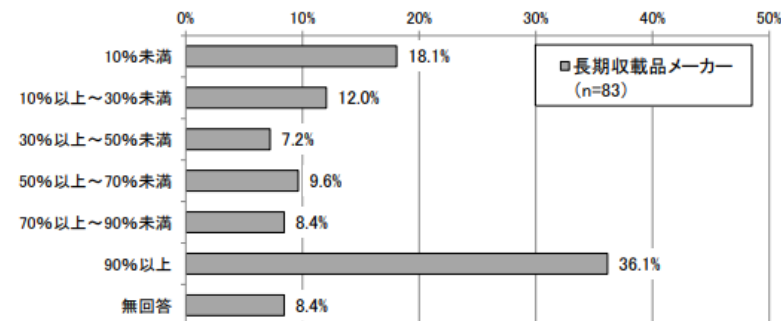


注）自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

図表 1- 28 長期収載品について他社への製造委託の有無（令和4年3月末時点）  
【長期収載品メーカー】



図表 1- 29 長期収載品に関する他社への製造委託割合（令和4年3月末時点）  
（他社への製造委託がある企業）【長期収載品メーカー】



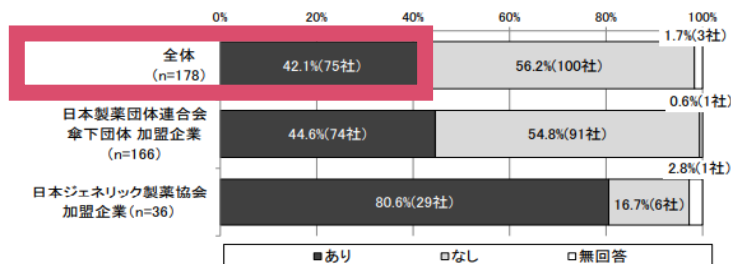
注）自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。



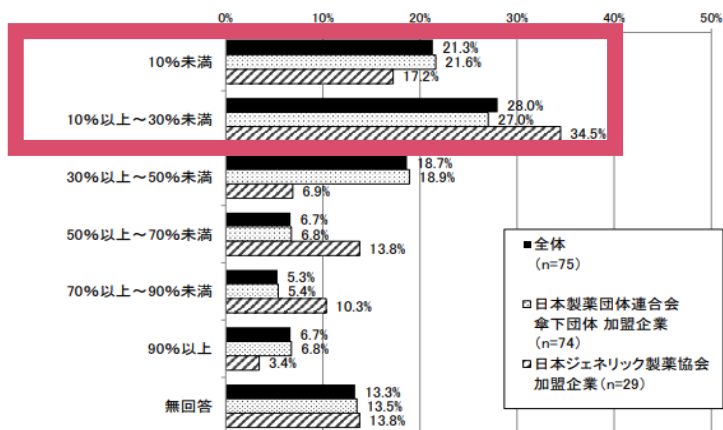
- 後発医薬品について、他社からの製造受託がある企業数は全体の約42%である。
- そのうち、他社からの製造受託割合として、10%以上～30%未満の割合が最も高く、次いで10%未満が高い。

①後発医薬品について他社からの製造受託状況

図表 1- 30 後発医薬品について他社からの製造受託の有無 (令和4年3月末時点)



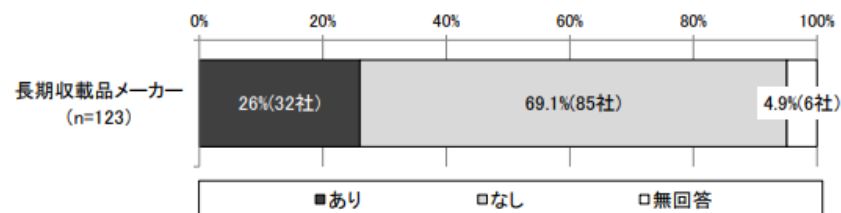
図表 1- 31 後発医薬品に関する他社からの製造受託割合 (令和4年3月末時点)  
(他社からの製造受託がある企業)



注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合 (規格単位数量ベース)。

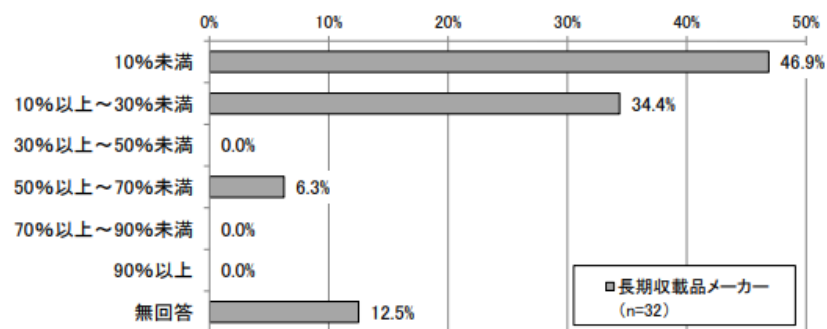
図表 1- 32 長期収載品について他社からの製造受託の有無 (令和4年3月末時点)

【長期収載品メーカー】



図表 1- 33 長期収載品に関する他社からの製造受託割合 (令和4年3月末時点)

(他社からの製造受託がある企業) 【長期収載品メーカー】



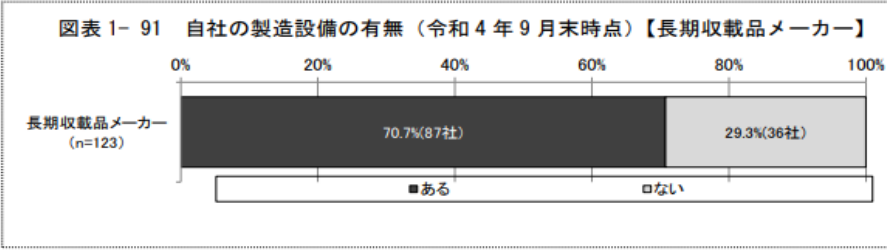
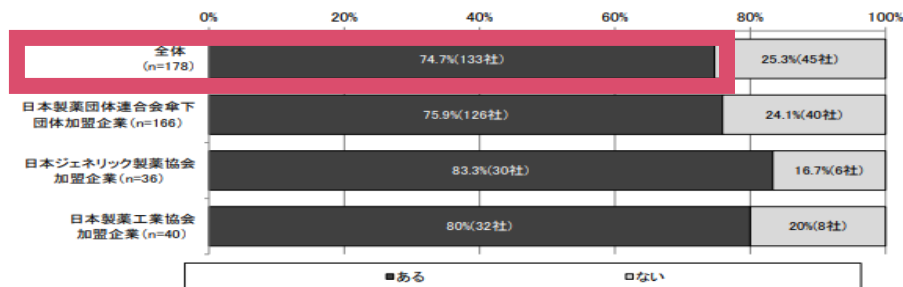
注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合 (規格単位数量ベース)。

# 自社の製造設備

- 後発医薬品について、自社の製造設備が有る企業数は全体の約75%である。
- そのうち、自社の製造設備における後発医薬品の製造シェアの割合は、10%未満が最も高く、次いで90%以上が高い。

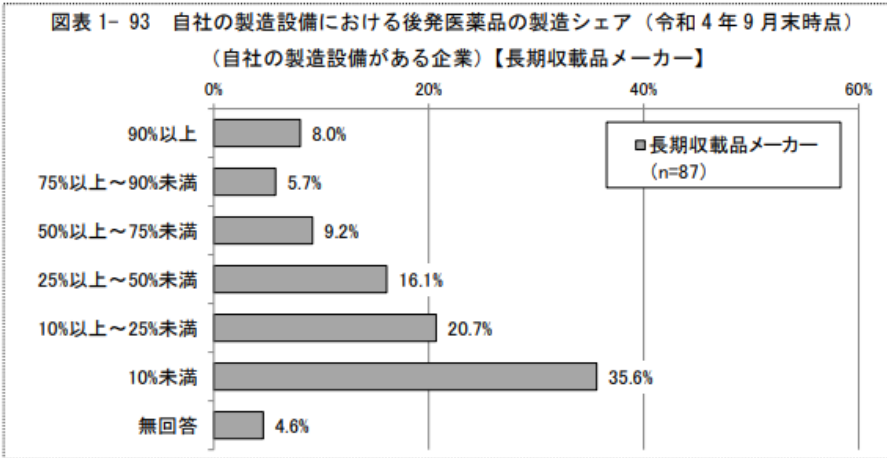
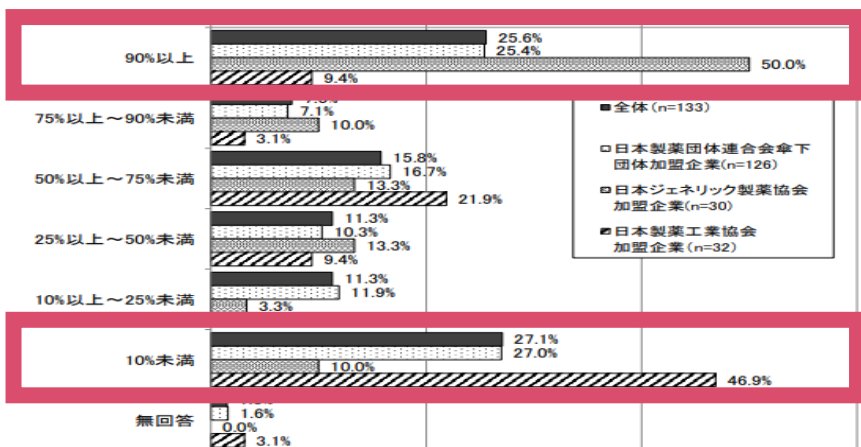
### 3) 自社の製造設備の有無

図表 1- 89 自社の製造設備の有無 (令和4年9月末時点)



### 4) 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア【新規】

図表 1- 92 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア (令和4年9月末時点)  
(自社の製造設備がある企業)



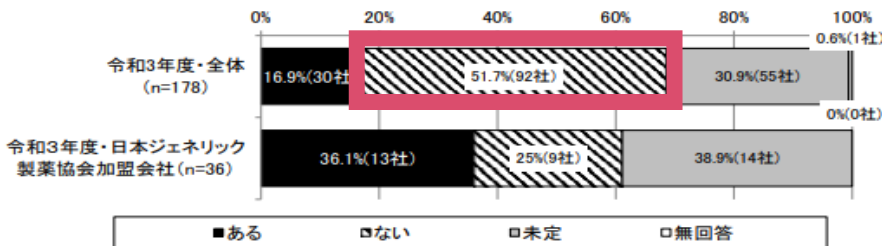
注) 製造シェア：自社製造設備で製造している医薬品の規格単位合計に占める、後発医薬品の規格単位の割合

# 設備投資の予定

- 供給能力向上のための設備投資について実施予定がない企業数が約52%である。
- 設備投資を実施しない理由について、「現状の供給能力で十分」（約41%）、「需要見通しが不透明」（約32%）、「投資コストを回収目途が立てにくい」（約28%）とする回答が多い。

図表 1- 95 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和4年9月末時点）

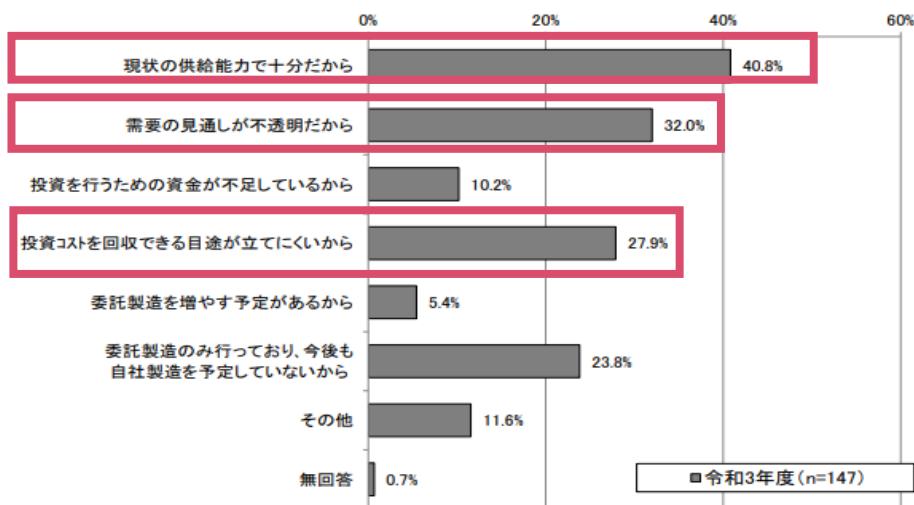
（日本ジェネリック製薬協会加盟会社）



7) 設備投資を行わない、または未定である理由

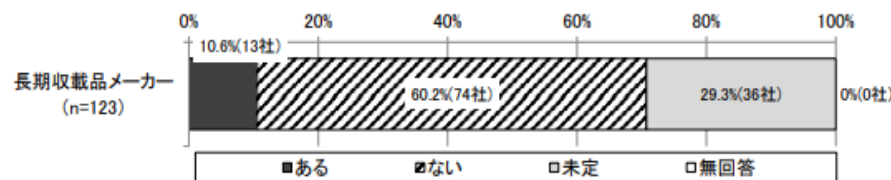
図表 1- 99 設備投資を行わない、または未定である理由（令和4年9月末時点、複数回答）

（設備投資を行う予定がない理由）



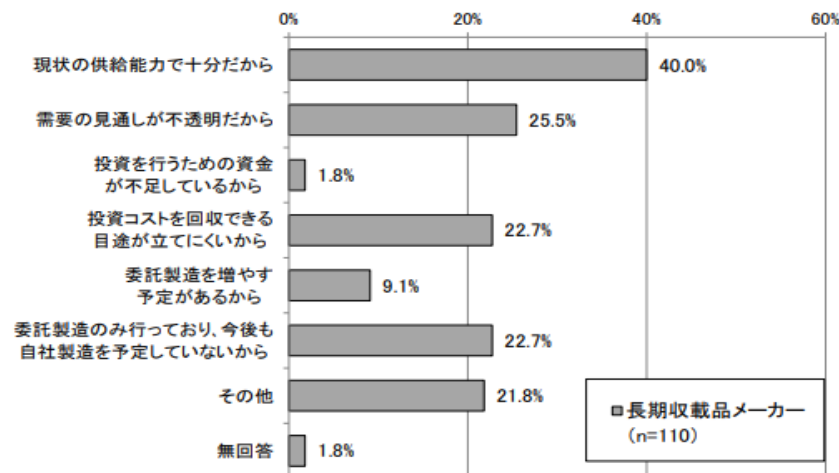
図表 1- 96 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和4年9月末時点）

【長期収載品メーカー】



図表 1- 100 設備投資を行わない、または未定である理由（令和4年9月末時点、複数回答）

（設備投資を行う予定がない理由）【長期収載品メーカー】

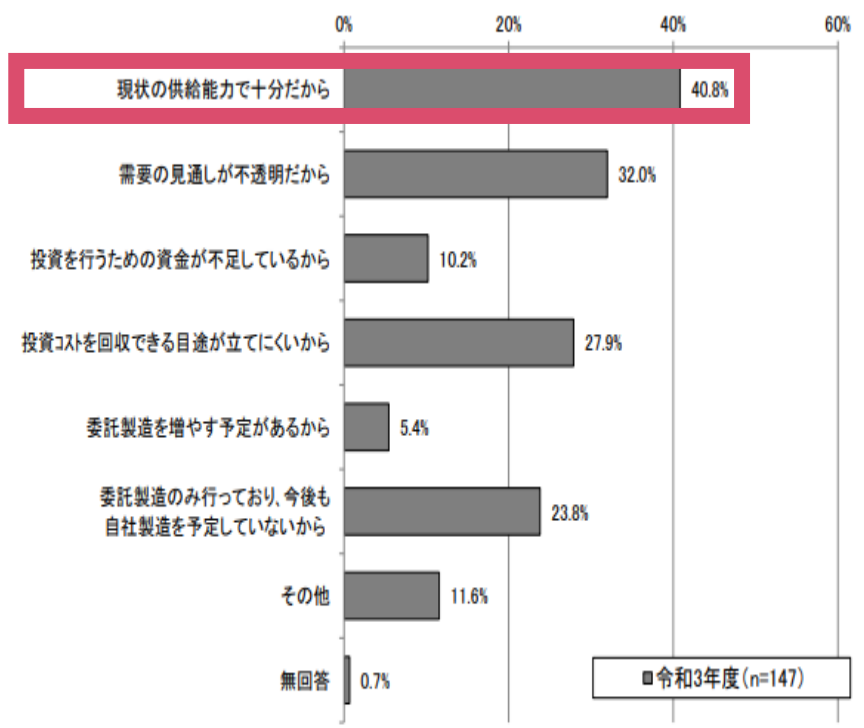


## (参考) 設備投資の予定と品目数

- 供給能力向上のための設備投資の実施予定がない企業のうち「現状の供給能力で十分だから」と回答した企業は約41%である。
- 「現状の供給能力で十分」と回答した企業を品目数で見たとき、品目数が9以下の企業が多い。

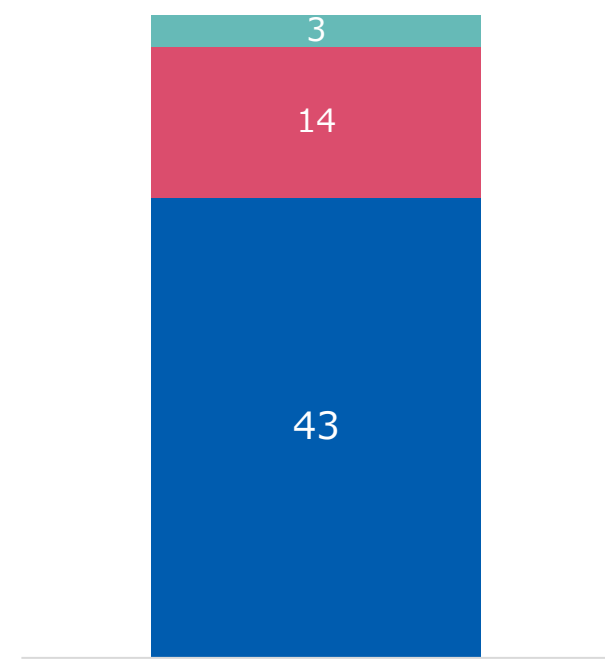
### 7) 設備投資を行わない、または未定である理由

図表 1- 99 設備投資を行わない、または未定である理由 (令和4年9月末時点、複数回答)  
(設備投資を行う予定がない理由)



### 「設備投資を行わない、または未定である」と回答した企業のうち、「現状の供給能力で十分だから」と回答した企業数 (品目数別)

品目数 ■ 1～9 ■ 10～99 ■ 100～

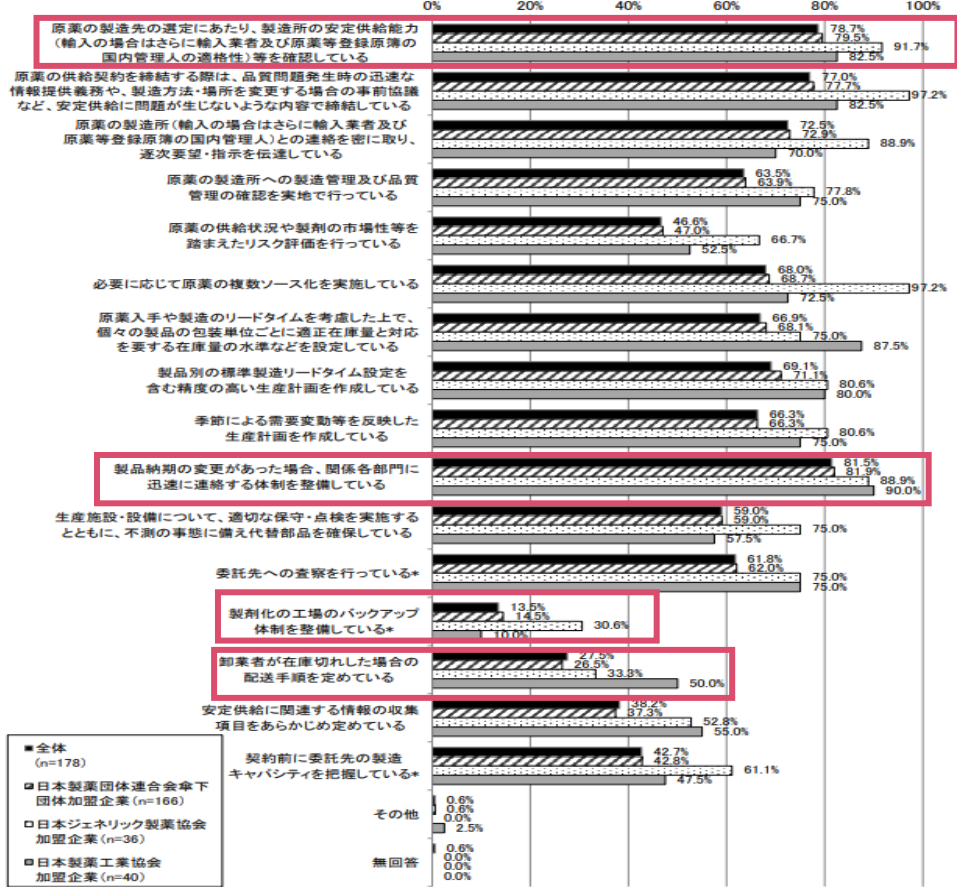


# 企業における安定供給体制を確保するための取り組み

- 回答が多いのは、納期変更等に迅速な連絡体制の整備（約82%）、原薬の選定先選定に係る安定供給能力等の確認（約78%）である。
- 回答が少ないのは、「工場のバックアップ体制を整備」（約14%）、「卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めている」（約28%）である。

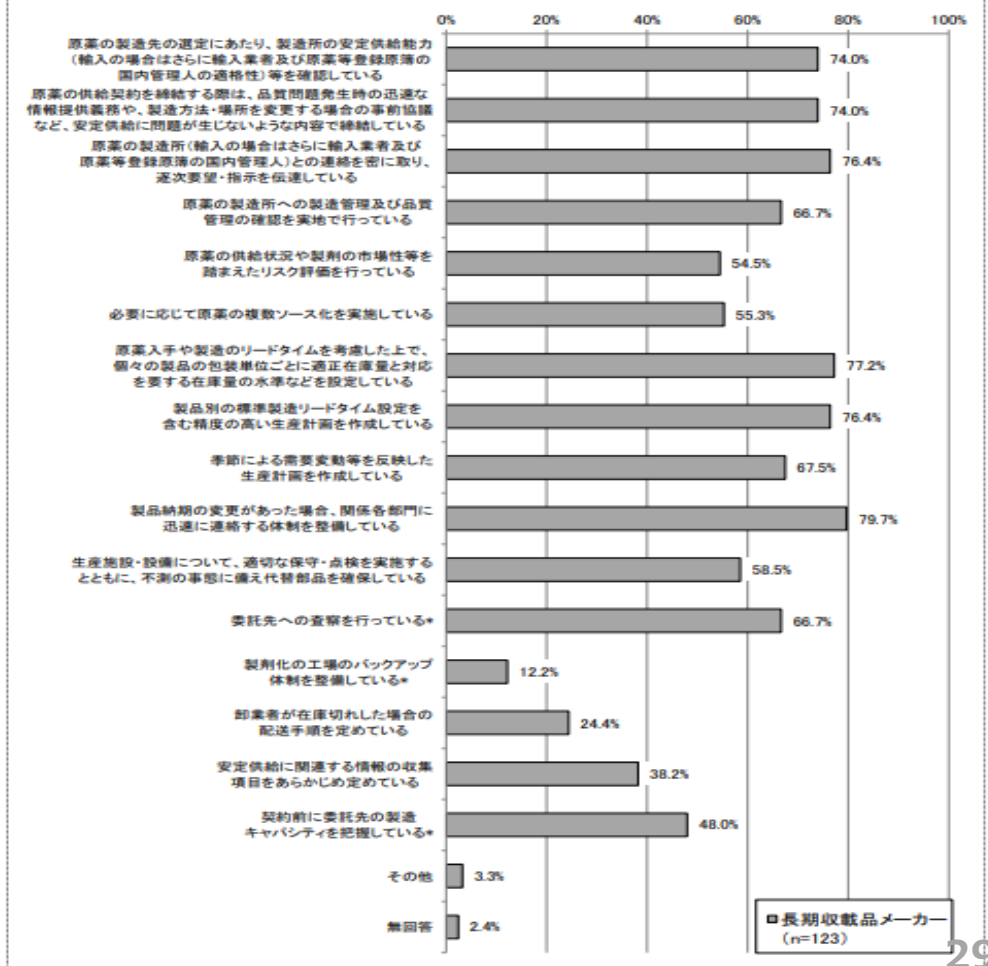
11) 安定供給体制を確保するために実施している取組

図表 1- 107 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和4年9月末時点、複数回答）



注) \*は今年度追加となった選択肢である。

図表 1- 108 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和4年9月末時点、複数回答）【長期収載品メーカー】



# (参考) 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 中間取りまとめ (概要)

2023年10月11日公表

## 中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行う**もの。
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う**予定。

## 安定供給等の企業情報の可視化

- 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ことを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
  - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
  - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
  - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
  - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**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。
  - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
  - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

## 少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

## 1 事業の目的

- 医療上必要不可欠な安定確保医薬品について、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安の継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する必要がある。
- また、現在、限定出荷となっている製品が一定の割合で存在するとともに海外からの供給途絶も想定され、**供給調整の必要性が増している**ことから、国内への医薬品の安定供給を確保するため、不測の事態であっても的確に対処可能な体制を整える必要がある。

## 2 事業の概要・スキーム

- 各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。

### 供給リスク管理マニュアルの作成

- ・ 各製造販売事業者における自己点検の実施、リスク管理計画の作成及びその管理にあたって、標準化された判断基準での評価が可能となる。

### 供給途絶時等の行動計画の検討

- ・ 各製造販売事業者におけるリスク分析結果やコロナ等過去の対応状況の調査結果を踏まえ、**リスクシナリオの整理**を行う。
- ・ 広範囲な供給途絶など緊急事態発生時の**供給調整等に活用**することを視野に入れ、具体的な手順や役割分担を検討し、**リスクシナリオに基づく対応手順書（政府や製販事業者等を含めた行動計画）を整備**する。

### 有識者等による協議会の設置と運営

- ・ 医薬品の安定供給確保実現のため、供給リスクの監視を継続して実施し、供給途絶時等の対応手順の実効性を検証するなど、**関係者間で課題を共有、連携**するための協議会を設置。

### 供給調整等の運用体制検討

＜不測の事態への具体的な対応＞  
整理したリスクシナリオに対応するために必要となる具体的な手順や役割分担を検討する。

### リスクシナリオの整理

＜コロナ等過去の対応も含めた課題の整理＞ 各製販企業での供給リスク分析等を踏まえ、供給途絶等の不測の事態を想定したリスクシナリオの整理を行う。

具体的  
対応の  
検討

対応手順  
等の見直し・  
充実

リスクシ  
ナリオの  
整理

継続的  
な監視

### 有識者等による協議会開催

＜対応手順等の見直し・充実＞  
対応手順の実効性等を検証し、必要に応じて見直し、充実を行う。

**作成した供給リスク管理マニュアルに基づく運用**＜平時からの実態把握、検証等＞  
各製販企業が、BCPを策定するとともに、個別医薬品の供給リスクを継続的に把握、分析する。

## 3 実施主体等



厚生労働省



委託



委託  
事業者

## 後発医薬品産業のあるべき姿の明確化に当たって検討すべき論点

- 後発品の市場規模推計によると、今後数年横ばいの傾向にあり、また、過去数年における国内100億円売上の大型品目が年々低下していることや、後発品の数量シェアが80%を超えていることを踏まえると、従来のように市場が大幅に拡大することは見込めない。さらに、大型品目のトレンドがバイオ医薬品に変わっていることから、従来主流だった低分子化合物の後発品市場は縮小していくことも想定される。
- 政府目標としては、全都道府県において可能な限り早期に数量シェア80%到達を目指していることや、2023年度中には、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、金額ベース等の観点から踏まえて見直す予定である。
- また、後発品企業においては、製造原価や、研究開発費、設備投資に係る費用により製造コストが上昇している傾向にあり、人手不足もコスト上昇を助長する可能性があると考えられる。一方、後発品業界においては、製造管理・品質管理上の不備が依然として指摘されているところであり、より一層のコンプライアンス遵守が求められている。
- 以上のような経営環境の中で、品質の確保された後発品を安定的に供給し続けることができる企業はどのような状態（ビジネスモデル、品目ポートフォリオ、製造手法、組織その他事業構造）であるべきと考えるか。また、業界はどのような構造であるべきか。その際、少量多品目構造が業界の構造的課題であると指摘されていることを踏まえ、品目数のあるべき水準についてどう考えるか。
- こうした企業や業界を目指していくための手法や環境整備のためにどのようなものが考えられるか。また、これらについて、どの程度の期間を要すべきと考えるか。