

「医薬品の供給不安問題への対応」

～医薬品の安定供給体制の確立に向け～

令和7年3月20日（木）

奈良県

令和6年度 かかりつけ医・かかりつけ薬剤師のための医薬品適正使用セミナー

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

制度部会 田中俊幸

内容

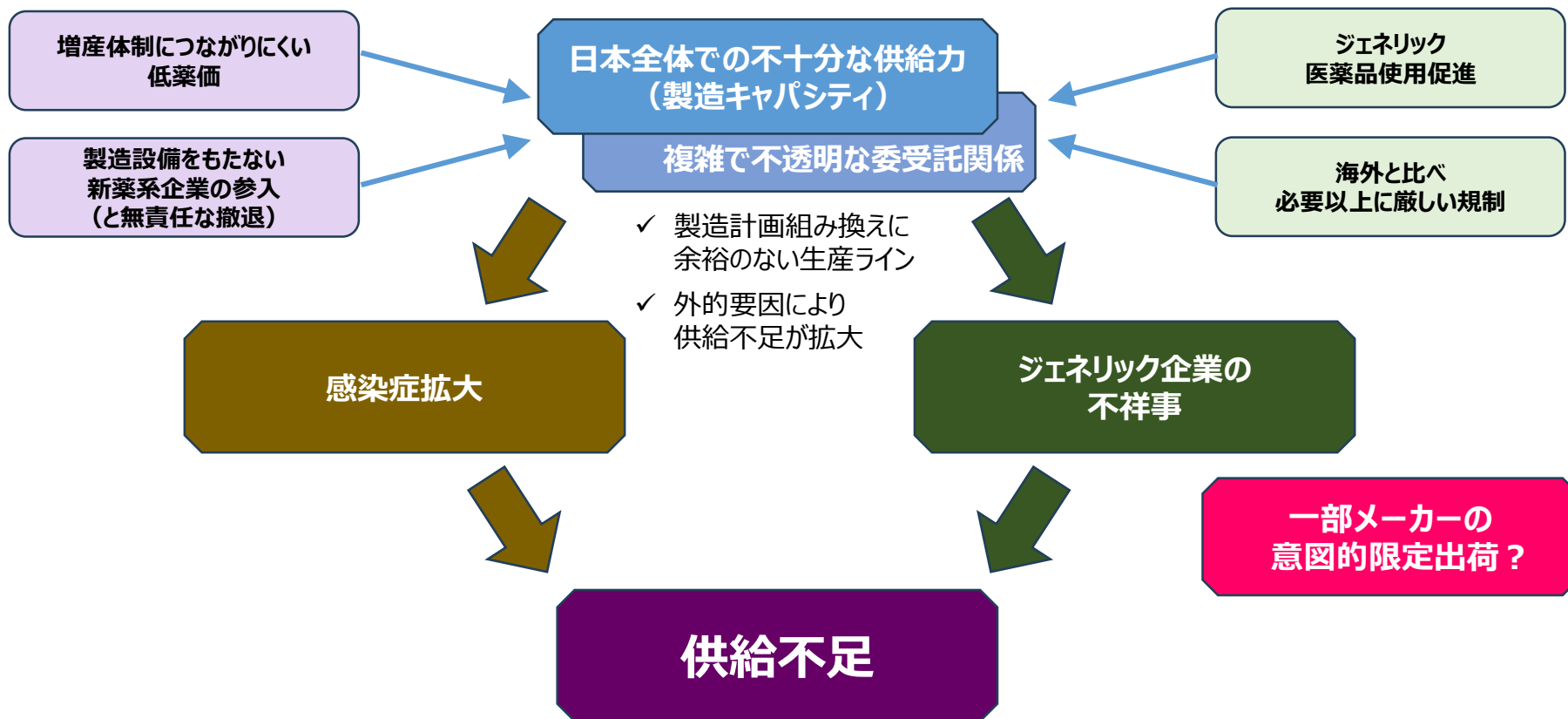
(1) 医薬品の「製造管理・品質管理」と「供給問題」について

(2) 最新の行政の取り組み

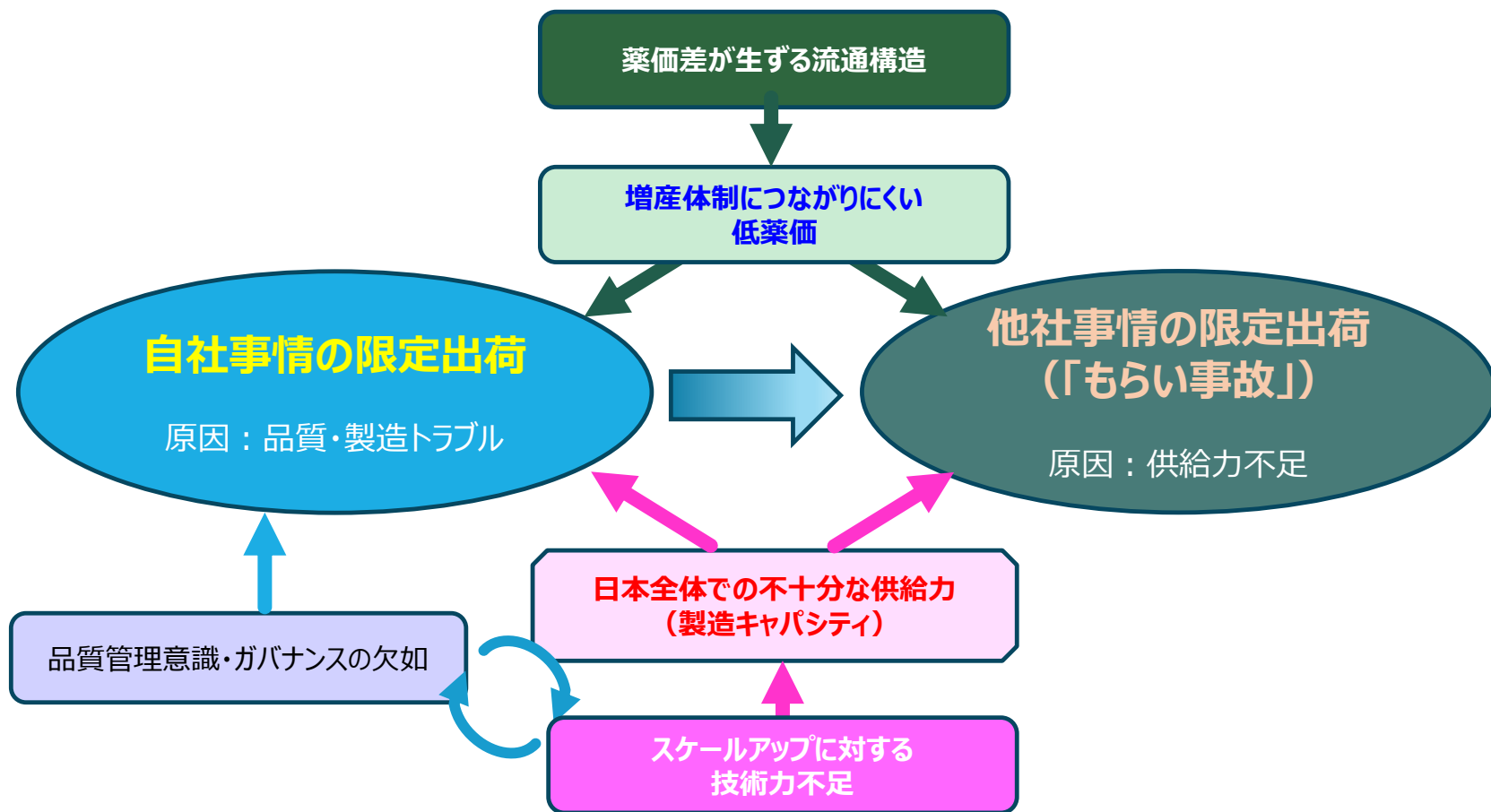
- ① 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
- ② 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会
- ③ 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
- ④ 安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ
- ⑤ 令和6年度「補正予算」と令和8年度の「基金構想」について
- ⑥ 医薬品の流通改善について
- ⑦(参考) 2024年11月13日の財政審より

(3) 安定供給体制の確立に向けての今後の対策(イメージ)

現在の「医薬品供給不足」の構造(イメージ図①)



現在の「医薬品供給不足」の構造(イメージ図②)



「供給不安」の事象の変遷

小林化工・日医工問題に端を発した「製造管理・品質管理」に起因する問題

品質
問題

販売承認書と製造実態の齟齬「自主点検」によって新たに発覚した問題
(長生堂・富士製薬工業・共和薬品等)

製薬関係全体のメーカーの行政処分
(岡見化学、廣貫堂、辰巳化学等)

業界
構造
全般

GEに関しては、「共同開発」「バイイングパワー」による問題

(少量多品種生産が問題なのではないが)日医工の200品目同時多発の
限定出荷等により、急激な増産体制が難しい点

委受託製造完全分離になって、どこで製造しているか、
製造のキャパシティがあるのかが不明となっている点

2019

2020

2021

2022

2023

コロナ
関連

新型コロナ感染拡大による
諸外国ロックダウンに伴う原薬入手問題

新型コロナ感染拡大による「解熱鎮痛剤」の買い占めの問題

その他

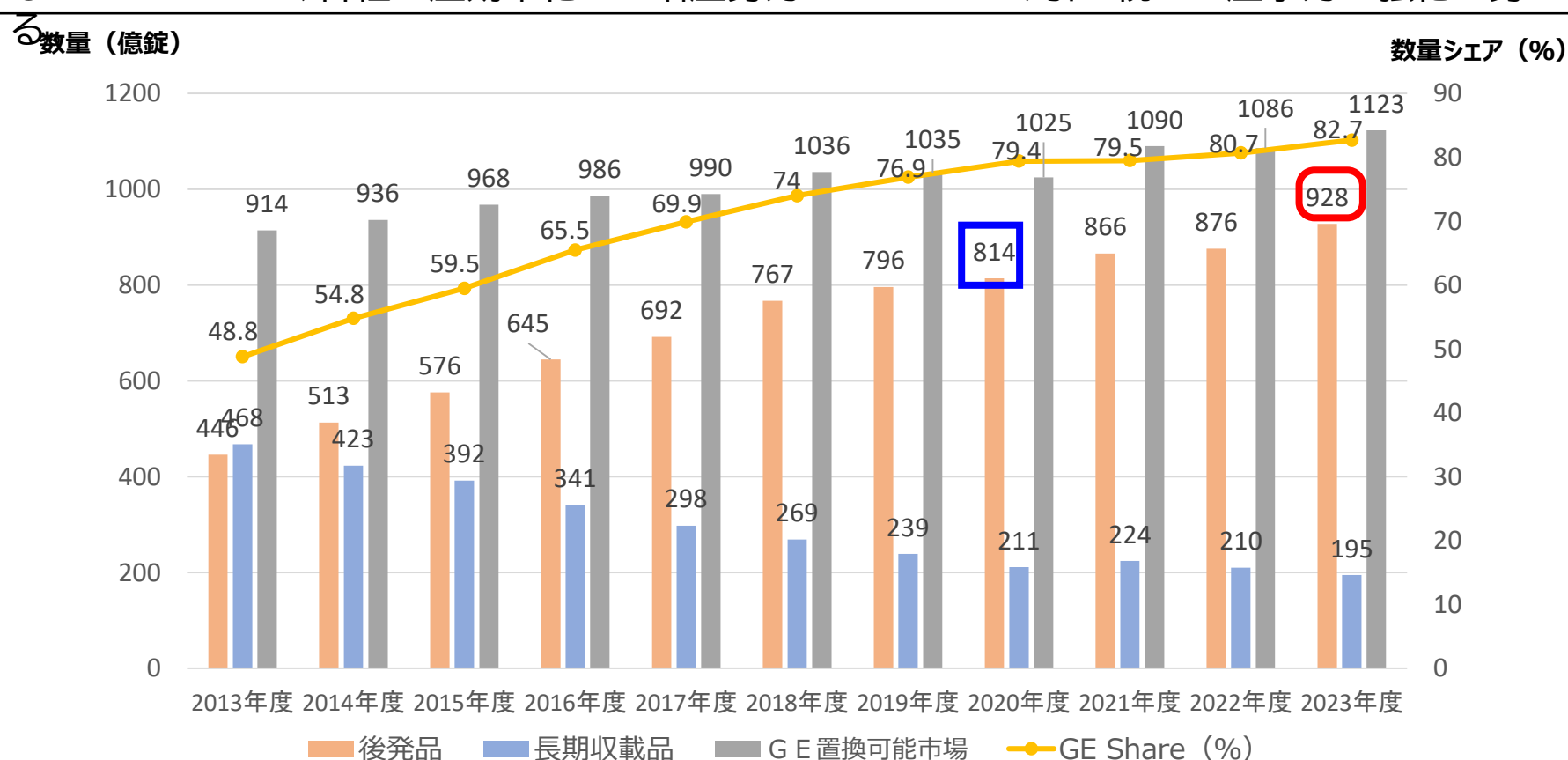
ウクライナ情勢による「エネルギー問題」
によるヨーロッパからの供給不安の問題

日立物流センター火災に伴う影響
(大原薬品、日本GE)

後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア

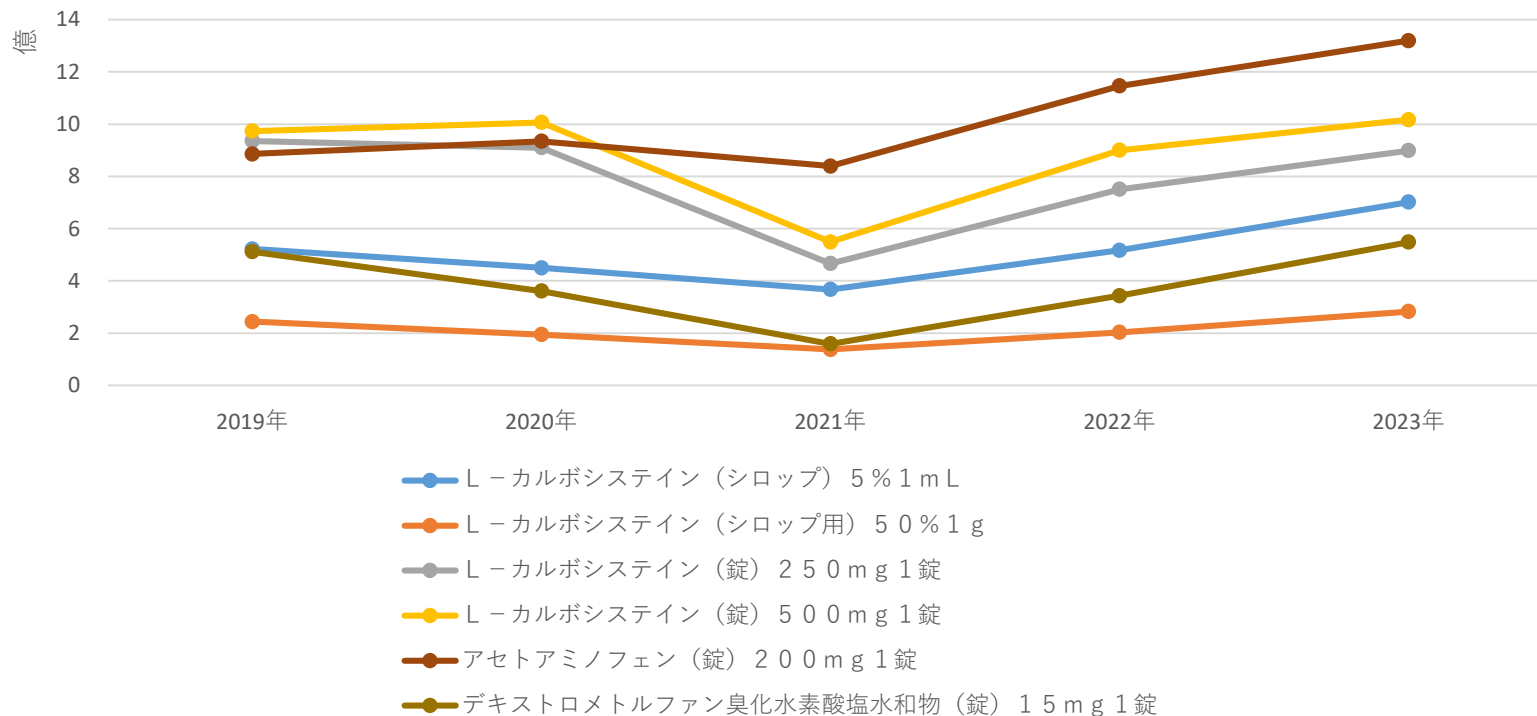
最新

- 現状、ジェネリック医薬品の生産量は毎年増加傾向にある。
- 一方で、後発医薬品は約24%（品目ベース・本年9月時点・日薬連調査）が「通常出荷以外」の状況にあり、先月より5%改善しているが、依然供給不安は続いている状況。
- JGAとしては、各社生産効率化など増産努力をしてきたが、引き続き生産余力の強化に努める



（ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び協会会員外も含めた一部IQVIA社のデータ（2013年度～2023年度）をもとに推計 無断転載禁止）

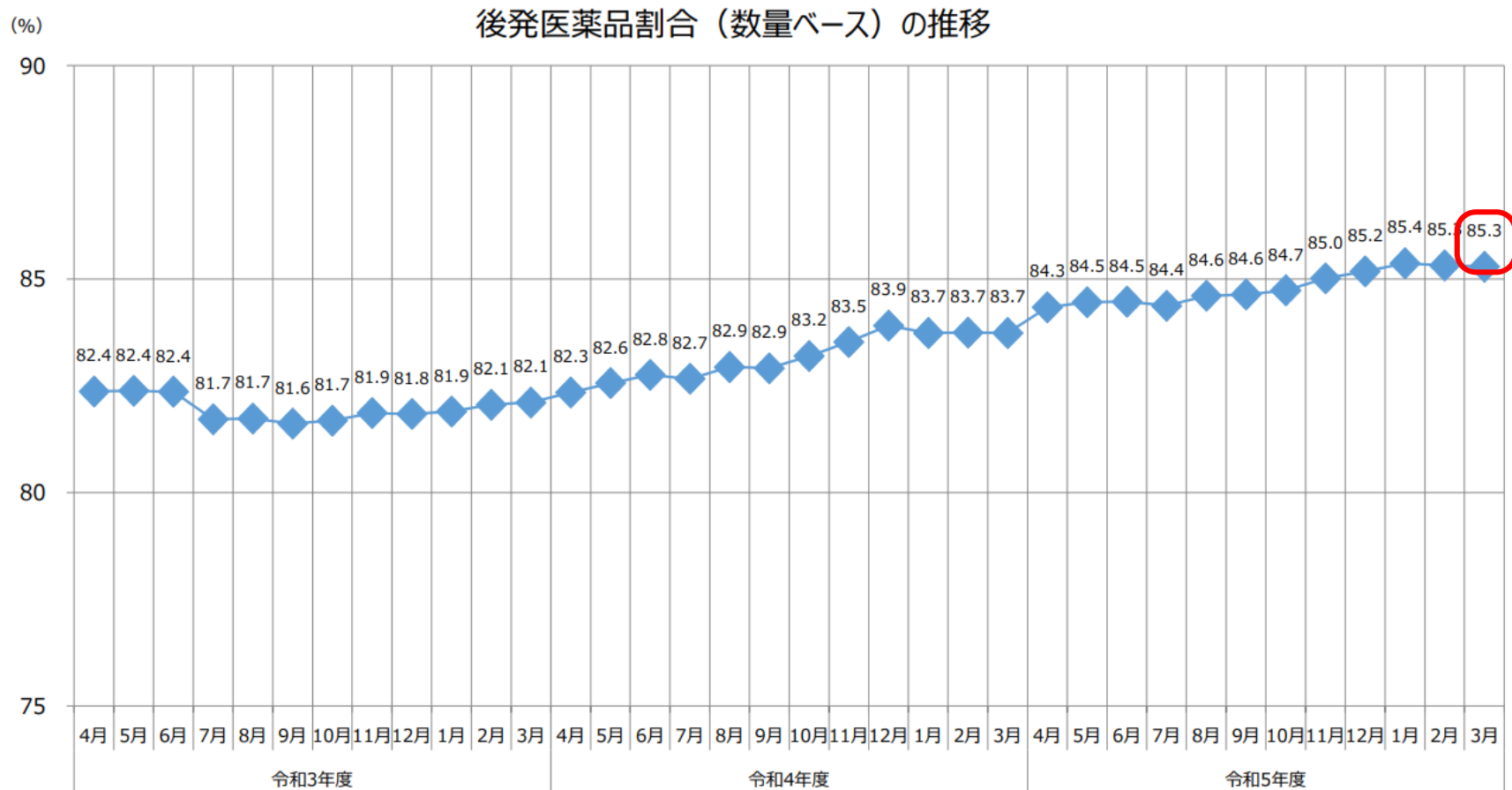
生産数量 (薬事工業生産動態統計調査)



(成分規格)	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	(単位)
L-カルボシステイン (シロップ) 5% 1mL	522,013,000	450,088,000	367,081,000	516,904,000	701,791,000	mL
L-カルボシステイン (シロップ用) 50% 1g	244,007,000	194,524,000	137,629,000	202,790,000	282,855,000	g
L-カルボシステイン (錠) 250mg 1錠	935,875,000	909,867,000	466,229,000	750,634,000	898,731,000	錠
L-カルボシステイン (錠) 500mg 1錠	973,767,000	1,006,923,000	548,973,000	899,838,000	1,017,077,000	錠
アセトアミノフェン (錠) 200mg 1錠	886,209,000	934,426,000	839,192,000	1,146,476,000	1,319,581,000	錠
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物 (錠) 15mg 1錠	511,551,000	360,686,000	158,574,000	343,323,000	548,625,000	錠

調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和5年度末（令和6年3月）時点で85.3%。
- 令和5年6月から7月にかけて下がっているが、後発医薬品の収載により「後発医薬品のある先発医薬品」が増えたことが要因と考えられる。



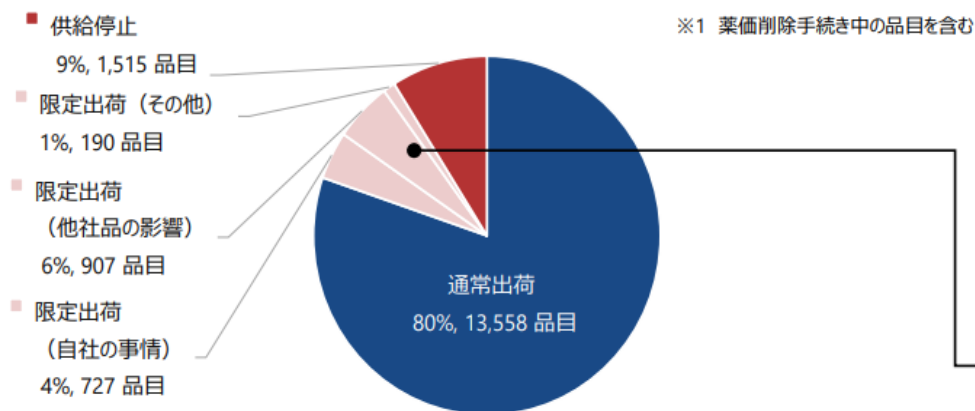
注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和7年1月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,384品目に対し、**16,897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20%（3,339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



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2025年1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	110	7%	178	10%
長期収載品 ※	52	3%	102	6%
後発品	1,009	67%	1,073	59%
その他の医薬品 ※	344	23%	471	26%
合計	1,515	100%	1,824	100%

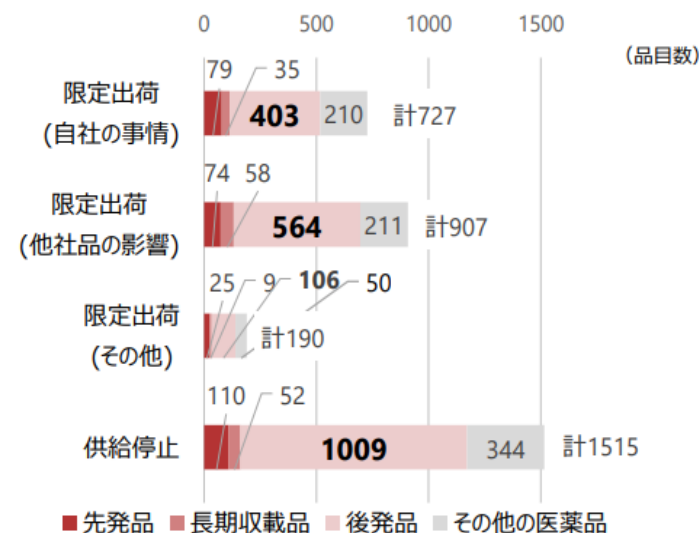
項目の定義

※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

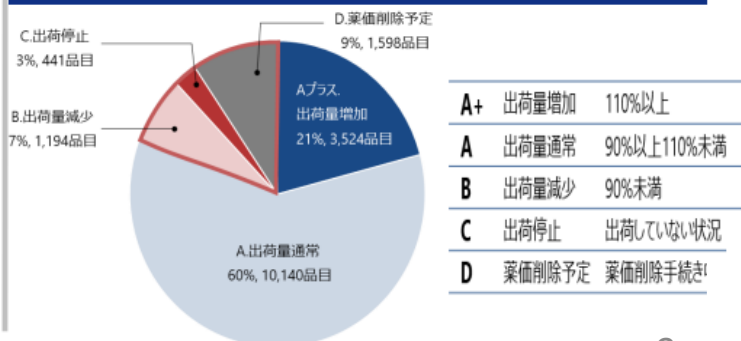
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2025年1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	79	11%	74	8%	25	13%	178	10%
	44%		42%		14%			100%
長期収載品 ※	35	5%	58	6%	9	5%	102	6%
	34%		57%		9%			100%
後発品	403	55%	564	62%	106	56%	1,073	59%
	38%		53%		10%			100%
その他の医薬品 ※	210	29%	211	23%	50	26%	471	26%
	45%		45%		11%			100%
合計	727	100%	907	100%	190	100%	1,824	100%
	40%		50%		10%			100%

2 限定出荷・供給停止の内訳

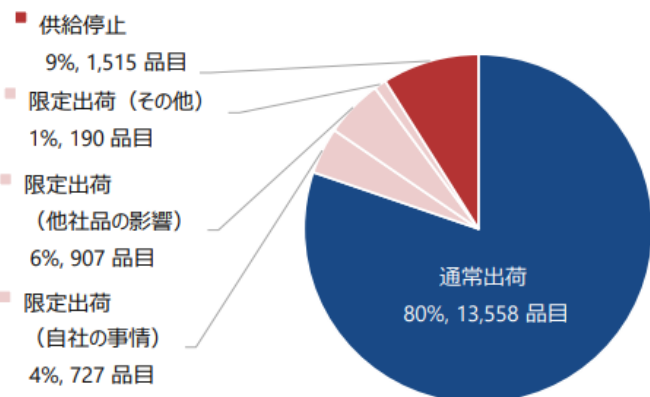


3 医薬品全体の出荷量の状況

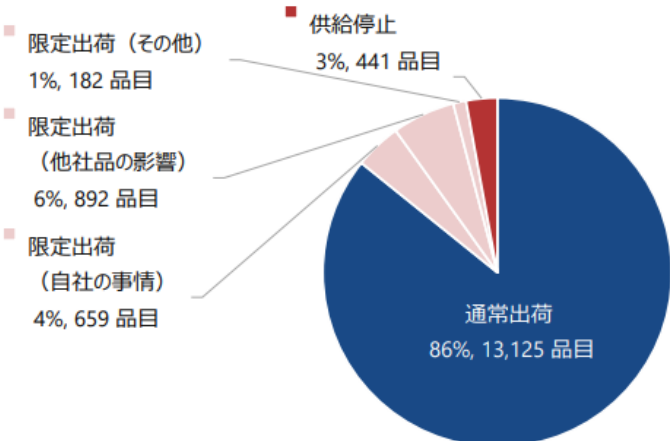


1-3 ① 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度）（供給（限定出荷・供給停止）の状況）

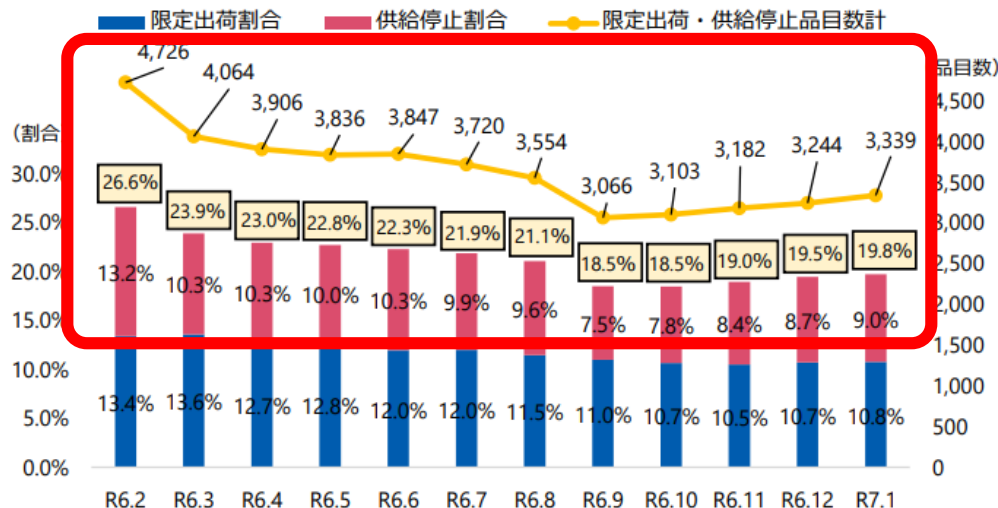
医薬品全体の対応状況（令和7年1月）



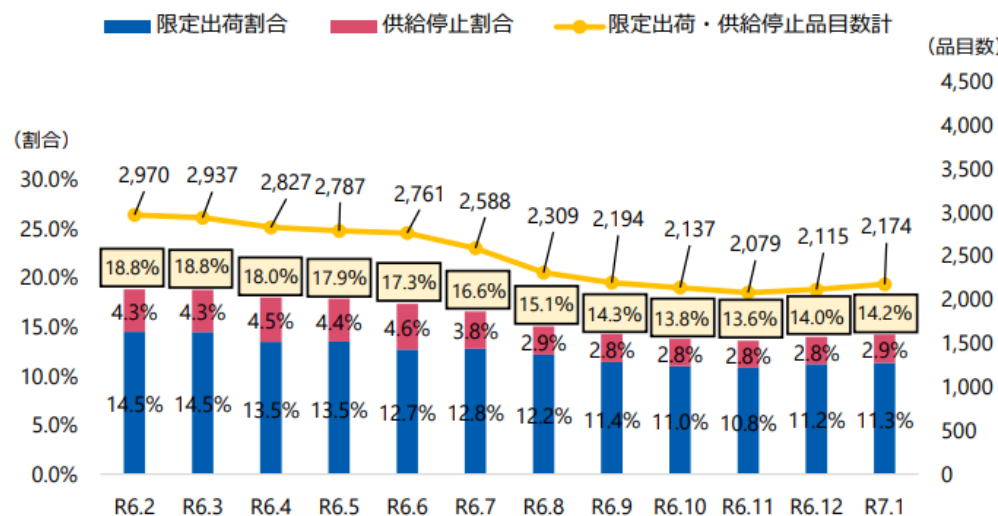
医薬品全体の対応状況（令和7年1月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移

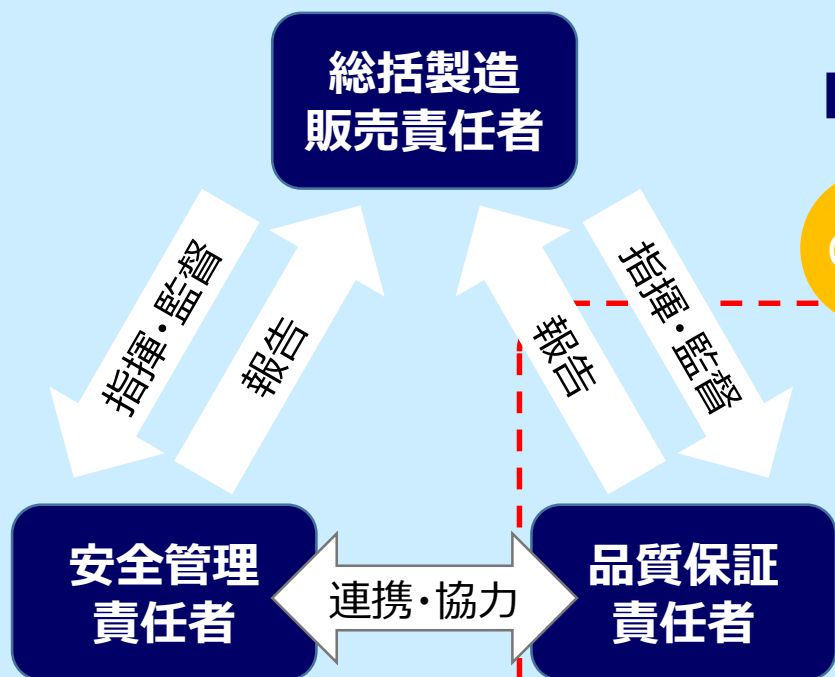


(1) 医薬品の「製造管理・品質管理」
と
「供給問題」について

「原理原則」

GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）

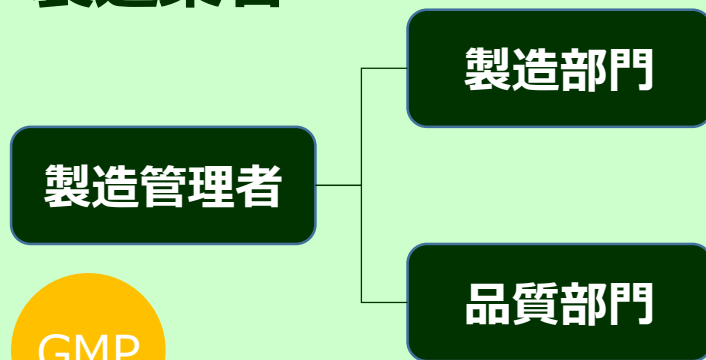
製造販売業者



→ 市場

GQP

製造業者



GMP

薬機法違反の状況（2020年度～）

最新

2020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。

2020年以前の行政処分

2010年：大洋薬品工業の薬事法違反(業務停止)
2016年：化血研の不正製造(業務停止)
2017年：山本化学工業の薬機法違反(業務停止)
2019年：協和発酵バイオの薬機法違反(業務停止)

行政処分事例一覧（令和3年～令和6年6月）

企業名（処分庁）	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）
ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
カイゲンファーマ株式会社（大阪府、北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）
沢井製薬株式会社（大阪府、福岡県）	2023年12月22日（業務改善）
株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県）	2024年1月25日（業務停止、業務改善）
アクティブファーマ株式会社（富山県）	2024年2月9日（業務改善）
キョクトウ株式会社	2024年4月26日（業務停止、業務改善）

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 参考資料より改変
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001106013.pdf>

自主点検の経緯

- 化学及血清療法研究所への行政処分（2016年）や、昨今発生が続く後発医薬品製造販売業者に対する行政処分（2021年～）を受け、**2024年4月、厚生労働省から、後発医薬品製造販売業者に対する自主点検の実施が求められた。**
- 日薬連においては、全ての対象事業者・品目で自主点検が完了するよう、相談窓口の設置や事業者に対する説明会等を行い、自主点検の推進活動を実施してきた。
- 自主点検結果については、**令和6年11月の安定確保会議にて報告・公表（全ての対象事業者・品目で自主点検を完了。承認書と製造・試験実態との相違件数の集計）。**
- 今後、更なる相違の詳細分析を行い、結果を公表するとともに、行政とも連携し、必要な対応を検討することとしていた。

製造方法欄

- ・承認書の記載内容と製品標準書・製造指図記録書をLine by Lineで比較して相違を確認する

規格及び試験方法欄 及び別紙規格欄

- ・承認書の記載内容と製品標準書・試験指図記録書をLine by Lineで比較して相違を確認する
- ・試験方法が承認書と違う場合、その適格性を評価する
- ・使用する試薬・試液の適格性を評価する

ヒアリング

- ・製造担当者、試験担当者に別部門や第3者がヒアリングを実施し不正の有無を確認する

承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の内容



令和3年に実施した業界団体（JGA）による自主点検以降も品質不適切事案が発生している事実を猛省し、新たに次の観点を組入れた自主点検の項目・手技・手順を定め、日薬連とJGAが密に連携を取り業界全体で上述の課題の早期解消に取り組む

- ✓ **自主点検実施範囲の拡大** : JGA加盟団体企業の後発医薬品から、薬価基準収載されている全ての後発医薬品に対象を拡大する
- ✓ **不適切事案に基づく項目の追加** : 昨今の行政処分事例を分析し、製造方法のみならず、製品の品質試験の方法等も点検対象に追加。
また、書面での自主点検に加え、従事者へのヒアリングによる自主点検も実施
- ✓ **炙り出せない不適切事案への対応** : 自主点検と併せて、公益通報制度の周知、コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実による自浄作用を醸成する

今回の自主点検のポイント

- 承認書記載事項と製造/試験実態の整合性調査の恒常化・標準化
- 製造・品質検査手順の書面調査に加え従事者へのヒアリングによる実情確認
- 製造実態が承認書から逸脱していることが判明した際の対応手順の設定
- 変更管理検討時に承認書の変更手続きの必要性を検討・実施することを保証する体制の構築
- 委託先への承認書記載事項変更連絡や受託先からの製造方法等の変更連絡の徹底
- 統一手順による点検の標準化
- 個社の実態に沿った点検計画及び進捗状況のHP上公開（可視化）
- 自主点検結果の行政報告（厚生労働省及び都道府県）とHP上への順次公開
- 自主点検に続く行政による無通告立入検査の実施

自主点検の結果

- 対象企業172社全社が自主点検を完了。品目数ベースでは、点検対象の8,734品目全品目で自主点検を完了。

○自主点検を完了した8,734品目の承認書と実態との整合/不整合の結果（2024年11月18日現在）

品目数 (割合)	(1) 承認書と製造等実態との相違なし、 として報告された品目数	(2) 承認書と製造等実態との相違あり、 として報告された品目数	
		(2) のうち、重大な相違（品質、安全性 等への影響から、回収対応も検討する必要 がある相違）として報告された品目数	(2) のうち、重大な相違以外の相違とし て報告された品目数
①薬事対応不要の品目数	4,938品目	-	-
②必要な薬事対応が終了し た品目数	-	0品目	184品目
③必要な薬事対応を実施 中の品目数	-	0品目	3,272品目
④薬事対応が必要か否か行 政に相談中の品目数	-	0品目	340品目
①～④計	4,938品目 (56.5%)	0品目 (0.0%)	3,796品目 (43.5%)

調剤医療費（電算処理分）の動向 令和5年度末 <都道府県別の後発医薬品割合>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）を都道府県別に見ると、令和5年度末（令和6年3月）時点では沖縄県が91.2%で最も大きく、徳島県が81.9%で最も小さい。
- 前年度末からの差異を見ると、大阪府が1.9%で最大、沖縄県が0.9%で最小となった。

(単位：%)

	令和4年度 3月	令和5年度 3月	差異
総数	83.7	85.3	1.5
北海道	84.9	86.2	1.4
青森県	83.8	85.3	1.5
岩手県	87.6	88.8	1.3
宮城県	86.0	87.4	1.5
秋田県	85.0	86.7	1.7
山形県	87.5	89.2	1.7
福島県	85.2	86.7	1.5
茨城県	83.5	85.1	1.6
栃木県	85.9	87.2	1.4
群馬県	86.1	87.5	1.4
埼玉県	84.4	86.0	1.6
千葉県	84.2	85.8	1.6
東京都	80.2	81.9	1.7
神奈川県	82.1	83.6	1.5
新潟県	85.6	87.3	1.7
富山県	85.2	86.6	1.3
石川県	84.1	85.8	1.7
福井県	84.9	86.5	1.6
山梨県	83.4	85.0	1.7
長野県	86.0	87.4	1.4
岐阜県	83.3	85.0	1.7
静岡県	85.0	86.4	1.4
愛知県	84.7	86.3	1.6
三重県	84.3	85.8	1.5

: 上位5都道府県
 : 下位5都道府県

(単位：%)

	令和4年度 3月	令和5年度 3月	差異
滋賀県	84.3	85.6	1.3
京都府	81.6	83.1	1.5
大阪府	81.5	83.5	1.9
兵庫県	82.9	84.4	1.5
奈良県	81.2	82.7	1.5
和歌山県	82.4	84.2	1.7
鳥取県	86.5	87.8	1.3
島根県	87.1	88.6	1.5
岡山県	84.8	86.1	1.3
広島県	82.2	83.9	1.7
山口県	85.9	87.5	1.6
徳島県	80.2	81.9	1.7
香川県	81.6	83.5	1.8
愛媛県	85.1	86.6	1.6
高知県	80.7	82.4	1.7
福岡県	84.5	85.9	1.5
佐賀県	85.6	87.4	1.8
長崎県	85.0	86.5	1.5
熊本県	86.5	87.9	1.4
大分県	84.4	86.0	1.5
宮崎県	87.5	88.9	1.4
鹿児島県	88.8	89.7	1.0
沖縄県	90.4	91.2	0.9

最大	90.4 (沖縄県)	91.2 (沖縄県)	1.9 (大阪府)
最小	80.2 (東京都)	81.9 (徳島県)	0.9 (沖縄県)

注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔（後発医薬品のある先発医薬品の数量）+〔後発医薬品の数量〕〕で算出している。

(2) 行政の取り組み

医薬品の安定供給の確保・強化の動き

最新

医薬品の安定供給の確保・強化に向けて
(後発品産業構造の見直し、サプライチェーンの強靱化、等)

23/6/9
報告書

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

① 安定供給を行う企業の評価 → 安定供給に関連する情報公開、企業指標の導入

② 品目数の適正化・業界再編に向けた取組 → 産業構造のあり方検討会

24/5/22
報告書

③ 医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備

④ 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

報告書で提示された方向性を踏まえて、詳細を議論

安定確保策 関係者会議

✓ 供給不安報告及び供給状況報告、供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用GL

例) 安定確保医薬品の見直し

中医協 (薬価の対応)

✓ 特例後発品価格帯の導入

例) 要件を満たした企業のみ不採算品再算定の適用

流改懇 (流通の対応)

✓ 総価取引における別枠設定

✓ 流通改善GLの見直し

※ 有識者検討会の報告書P33～

薬事規制 あり方検討会 (薬事の対応)

✓ バックアップ生産体制構築のための薬事審査の見直し
(中等度変更事項、年次報告の導

24/4/24
報告書

その他支援 (経産省等)

例) 効率化のための製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

GE医薬品・BS 使用促進に関する調査・事業

✓ 新たなロードマップの策定検討(金額目標設定等)

①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

2023年6月9日報告書



2023年2月15日

ジェネリック医薬品産業の「課題」と「今後の方向性と対策」(有識者検討会)

背景と課題

ポイント

現在起きている「品質、安定供給」の問題の背景には、「脆弱な経営体制」を根底として、「市場実勢価格が反映されない薬価制度」や「過度な価格競争」や「薬局・医療機関との交渉による価格下落」、「共同開発、製造能力に余力のない企業の存在」という構造的な問題があると考えられる。かつ国内市場での展開が色濃く、「海外展開」が望まれるところである。

<課題1:後発品産業構造上の課題 (少量多品目生産)>

- 特許切れ市場に多くの企業が参入することで、シェア競争が厳しくなり、かつ数多くの品目を扱う事で多品目構造となる。
- 新規収載直後が相対的に収益性が高い時期になっている。しかし、最近のGEの研究開発の為の投資コストは増大している。
- 「多品目」の供給を実現する為に、製造設備や人員をフル稼働させている。管理が十分に出来ない会社が不祥事を引き起こす。
- 需要の急増や他社都合での緊急増産が必要な場合もある。製造能力に応じた評価や誘導策がなく、企業任せである。

<課題2:薬価基準制度上の課題>

- 医薬品流通現場において、医療機関や薬局のバイイングパワーを背景とした過大な価格競争が行われ、総価取引の調整弁とされたり、価格帯制度により、市場実勢価格が反映されない歪んだ構造になっている。
- 価格が低下した後に市場から撤退し新たな新規収載市場に参入する会社と、収益性は低いが生産を継続しつつ新たな新規収載市場に参入する会社に分かれている。

<課題3:サプライチェーン上の課題>

- COVID-19の流行により、原薬や原材料を特定国に過度に依存している事が顕在化(医薬品全て)した。グローバル化したサプライチェーンが著しく脆弱であるという構造的問題がある。
- 使用期限が短くなった医薬品の廃棄の問題が指摘され、医薬品の在庫状況を流通関係者で共有できる仕組みが存在しない。
- 国内の使用促進に対応してきた為、国際展開が遅れている。

今後の方向性と対策について

<方向性>

広く安定的に後発品を供給していける「産業構造」にする為の各種制度変更が必要。その為には、医療上の必要性が高い品目から、段階的に「安定供給体制を強化」していくことが必要。(「品目数の適正化」を視野に入れ、健全な「産業構造の見直し」を図る) その上で、海外展開の促進を図る意味での「薬事規制のハーモナイズーション」を進展させていくも必要。

<対応例>

①後発品産業構造の見直し

- ・製造管理と品質管理体制の更なる強化と透明性の向上(薬事規制(承認審査等)のメリハリのある対応の実行)
- ・安定供給を強固にする為に製造能力を「向上」させる為の「国」としての推進策。業界団体、個社で取り組む事項の検討

②薬価基準制度における対応

- ・医療上の必要性が高い医薬品から段階的に体制を強化し薬価制度へ反映
- ・医薬品流通の在り方の見直し(医薬品の価値が正しく反映される仕組み等の導入)

③サプライチェーンの強靭化

- ・サプライチェーンの強靭化、海外展開の更なる推進への対応

- ・生産の効率化
- ・上市に当たって十分な製造能力等を求める
- ・安定供給を行う企業の評価

②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

2024年5月22日報告書



2023年7月31日

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

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

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

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格揃え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

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

おわりに

- 創薬モダリティの変化もあり、低分子の後発医薬品市場の大きな拡大は見込めない。
これまでのようなビジネスモデルは、今後は成り立たない。
- 個々の後発医薬品企業は、それぞれ、生産効率の向上と増産、シェアの拡大により収益性を向上させ、筋肉質の収益構造を目指さなければならない。
- 収益構造の改善のためには、過当競争状態を是正し、過度な低価格競争から脱却するとともに規模の経済が動きやすい企業群へと移行することが必要。産業全体として、先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない。**業界の中核を担う自覚のある企業**には、こうした動きを牽引し、**業界団体を通じて業界全体をリード**する役割も求められる。
- 金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要であり、流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など、医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠。
- **何よりも、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任を果たさずして、後発医薬品が国民から真に信頼を得ることはあり得ない。**
- 本検討会で示した後発医薬品産業の在るべき姿と、3つの柱に対応した対策を実施するため、厚生労働省において法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき。
- あらゆる創薬モダリティの後発医薬品を低コスト・高品質で安定的に供給するという社会的要請に応える産業となるためのビジョンを提示することが次なる課題。
それぞれの後発医薬品企業と業界団体は、残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべき。

(参考①) 2024年4月から試行的に導入された 「2024安定供給を行う企業の評価」⇒情報公開により「企業指標」開始 後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

「公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできるだけ早いうちに企業による公表を開始すること」とされたことを踏まえ、公表が開始された。

評価の指標

1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等

令和6年度公表開始

① 製造販売する品目の製造業者名の公表

② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表

③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表

④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載

⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書（安定供給マニュアル）の作成と運用

2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保

① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保

② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保

3. 製造販売する後発品の供給実績

① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表

② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数

令和6年度薬価制度改革において試行的導入

③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応

④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合

⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績

⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績

4. 薬価の乖離状況

① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績

② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数

④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

【参考】シミュレーション結果の詳細の項目別点数

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	Opt未満

中医協 薬 - 2
5 . 1 2 . 1 3

加算の評価

■ 安定確保 ■ 出荷量増加 ■ 他社品増産 ■ G1増産

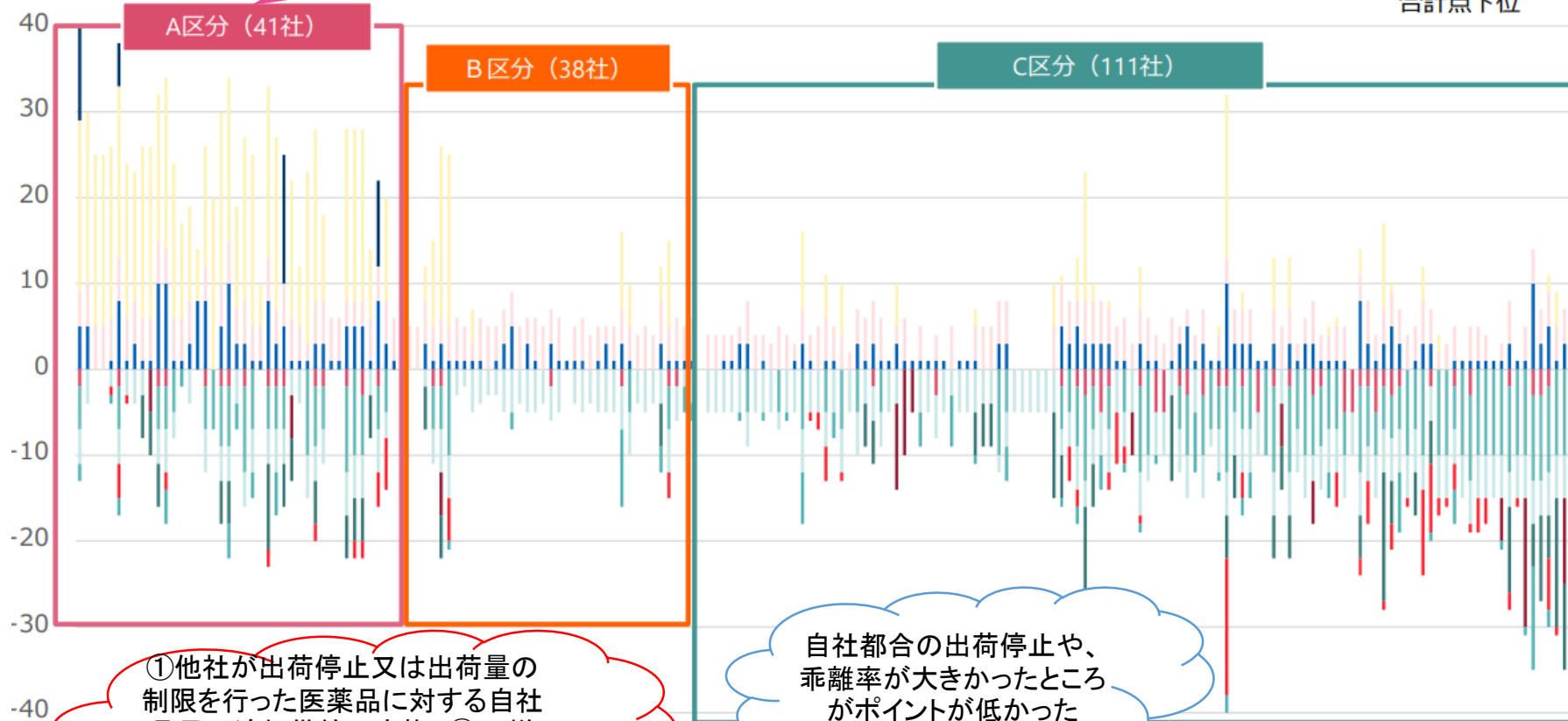
減算の評価

■ 自社都合限定出荷 ■ 自社都合出荷停止 ■ 出荷量減少 ■ 企業毎乖離率
■ 新規収載品乖離率 ■ 収載5年以内撤退意思 ■ 不採算品乖離率

合計点上位

最終的に40社

合計点下位



①他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施、②G1増産、③安定確保医薬品の保有数のポイントが高かった

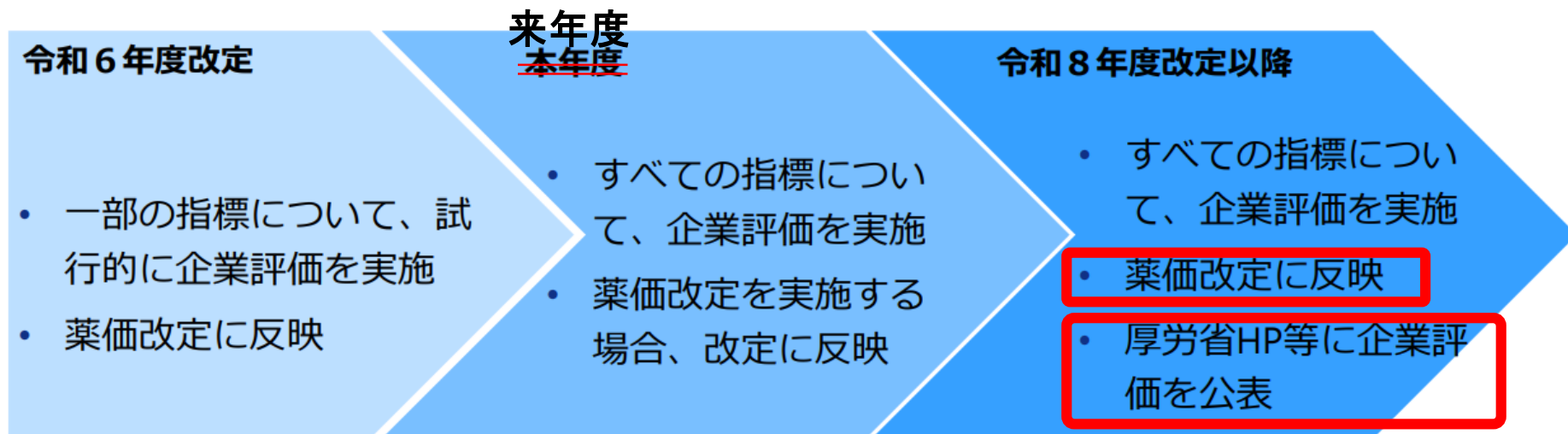
自社都合の出荷停止や、乖離率が大きかったところがポイントが低かった

(参考②) 2025年4年以降の「2024安定供給を行う企業の評価」

(1) 安定供給確保ができる企業の考え方

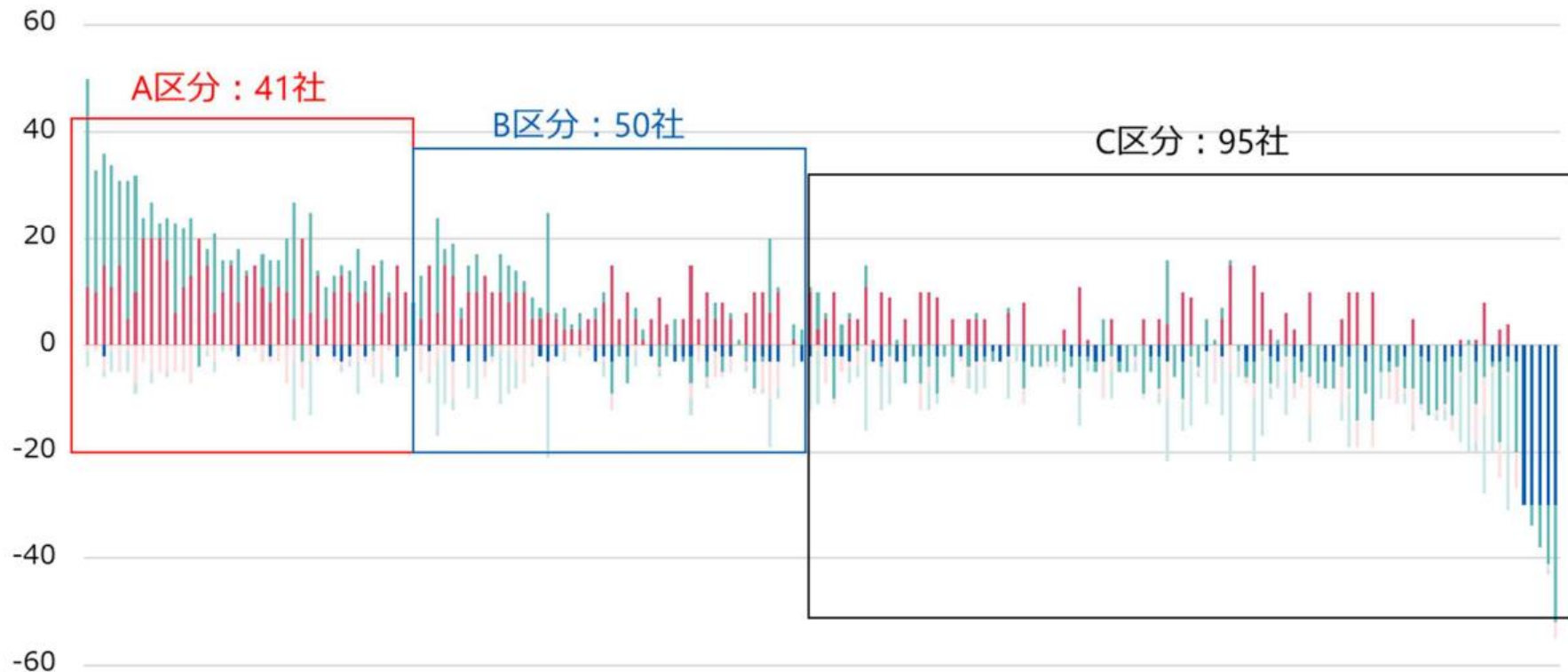
後発企業指標に関するスケジュールについて（案）

- 後発企業指標については、令和6年度薬価改定において、一部の評価指標の評価方法を策定し、試行的に企業評価を実施したところ。
- 本年度は、令和6年度薬価改定の際に今後検討としていた評価方法を含め、すべての評価指標について評価方法を策定し、企業評価を実施する。
- 令和8年度薬価改定以降、各企業の評価（A評価、B評価、C評価）を公表することとしたい。



シミュレーション結果（イメージ）

各項目ごとの内訳のシミュレーションは以下の通り。



1. 「後発品の安定供給に関する情報の公表など」

2. 「後発品の安定供給のための予備対応力の確保」

3. 「製造販売する後発品の供給実績」（3.⑦除く）

4. 「薬価の乖離状況」

3.⑦「製造販売業者が製造販売する後発品について、
同一成分内でのシェアが3%以下の品目」

公開のイメージ

テーマ別を探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [医療](#) > [後発医薬品\(ジェネリック医薬品\)の使用促進について](#) > 安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供

安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ

- ※1 [「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の策定について](#)
 ※2 [後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインに関する質疑応答集\(Q&A\)について](#)
 ※3 様式3は、対象品目がない場合には「-」としている。

令和6年8月7日現在

	企業名	企業ホームページ	医療関係者向けページ	安定供給体制等に関する情報			
				様式1	様式2	様式3	様式4
【あ行】	ILS株式会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q
	iNova Pharmaceuticals Japan株式会社						
	アグサジャパン株式会社	Q	Q				
	旭化成ファーマ株式会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q
	あすか製薬株式会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q
	あゆみ製薬株式会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q
	アルフレッサファーマ株式会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q
	池田薬品工業株式会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q
	今津薬品工業株式会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q
	岩城製薬株式会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q
	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社	Q	Q	Q	Q	Q	Q

後発医薬品を有している172社が対象
 ⇒未だ公開していないメーカー
 ⇒HPがないメーカーも35社ある

③医療用医薬品の安定確保策に関する 関係者会議

(1) 後発医薬品産業構造改革に向けた企業間の連携・協力の推進に係る取組について

- ① 品目統合に係る薬事手続きの迅速化**
- ② 金融・財政措置等による環境整備**
- ③ 独占禁止法との関係整理（事例集、相談窓口の設置）**

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

● 議論が終了した事項

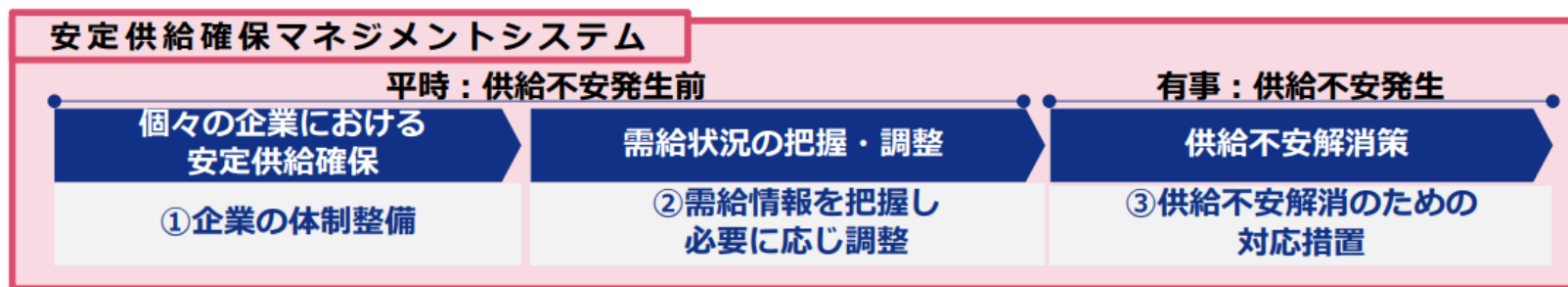
- ・ 限定出荷解除対応
- ・ 供給状況報告開始

厚労省による対象品目に対する限定出荷解除の呼びかけを実施

- ・ 2024年4月～ 医療法感染症法改正
- ・ 2024年4月～ 厚労省「医療用医薬品供給状況について」運用開始。

● 「議論」が進行している事項

- ・ 安定供給確保に係る「マネジメントシステム」の構築

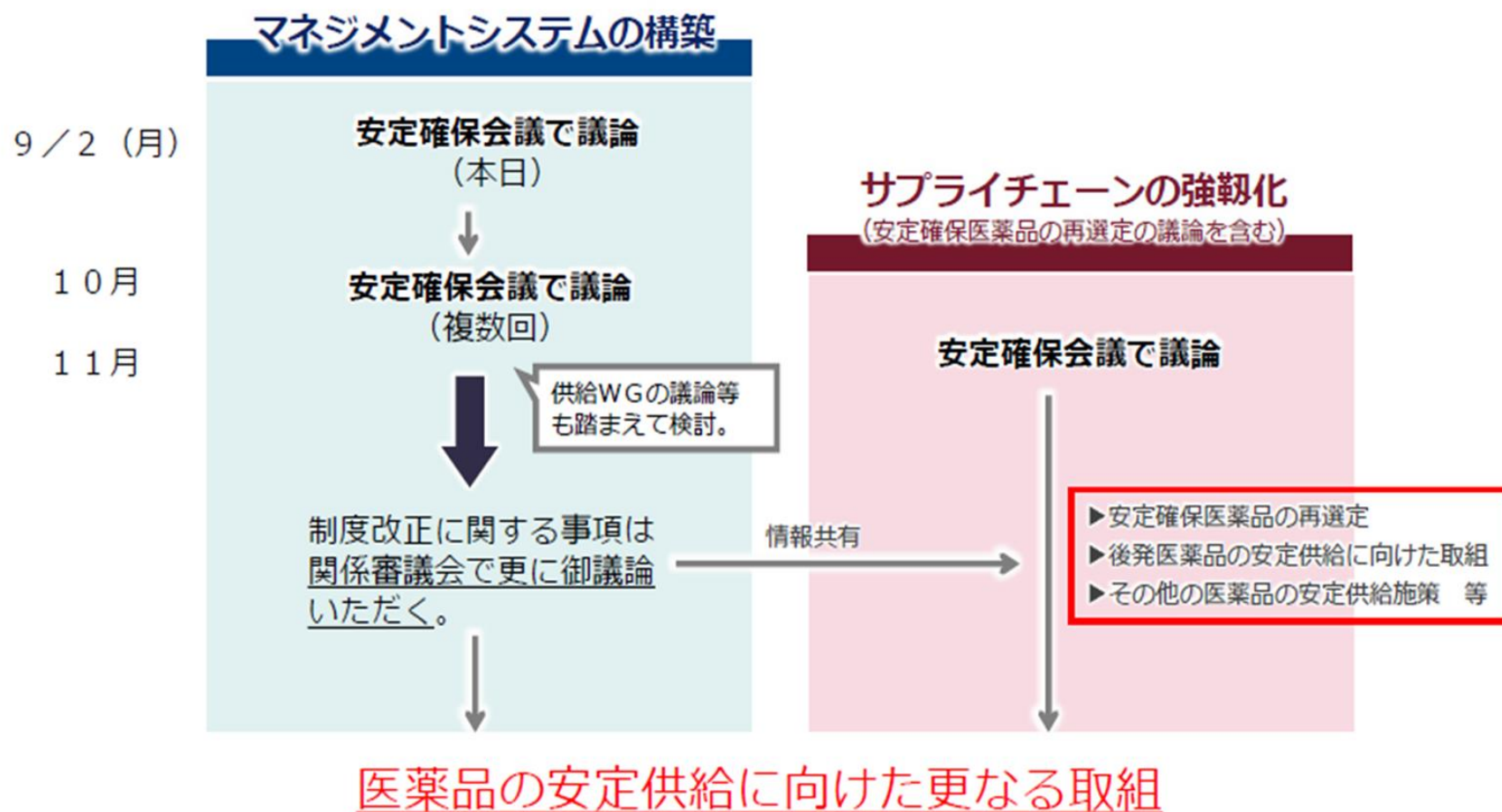


- ・ サプライチェーンの強靱化対策

同会議の立ち上げ時に当初、議論されていた所。前回、委員から改めて問題提起された。

今後の議論の進め方について

- マネジメントシステムの構築、サプライチェーン強靱化等について、これまでの構成員の御意見を踏まえ、今後、次のとおり議論を進めることとしてはどうか。また、サプライチェーンの強靱化についてどのような論点があるか。



(2) 安定供給確保マネジメントシステムの構築について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床の有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

医療用医薬品の安定供給体制の強化

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、① **医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図る**とともに、② **厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定**を整備。また、③ **電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施**する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・安定供給に関する法令遵守 等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリングの例①

～市場全体における医療用医薬品の供給状況の把握～

課題

- 製造販売業者の薬効や成分ごとの供給状況（在庫量や生産計画量等を含む）が適時に把握できていないことから、市場全体の供給不安の状況や、要因等を把握することが困難。

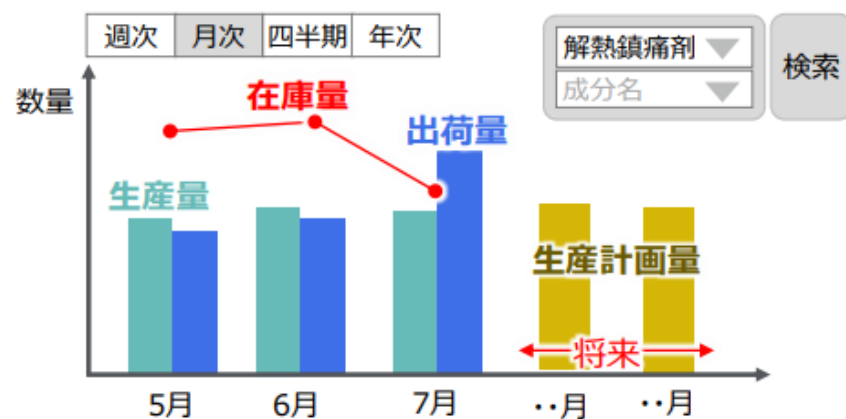
対応策

- 平時から市場全体の大まかな供給状況を把握・提示することで、供給不安が発生した場合に、過去の変動等も勘案し、適正量の増産・供給が行いやすい環境を整備してはどうか。

平時から製造販売業者全体の足元の生産量と在庫量等をグラフ化することで、市場全体における平時の供給状況を把握するとともに、供給不安発生時に市場全体で生じている変化を可視化。

製造販売業者の生産計画、生産、在庫、受注、出荷量

利用情報：製販の生産計画、生産量、在庫量、出荷量、受注量

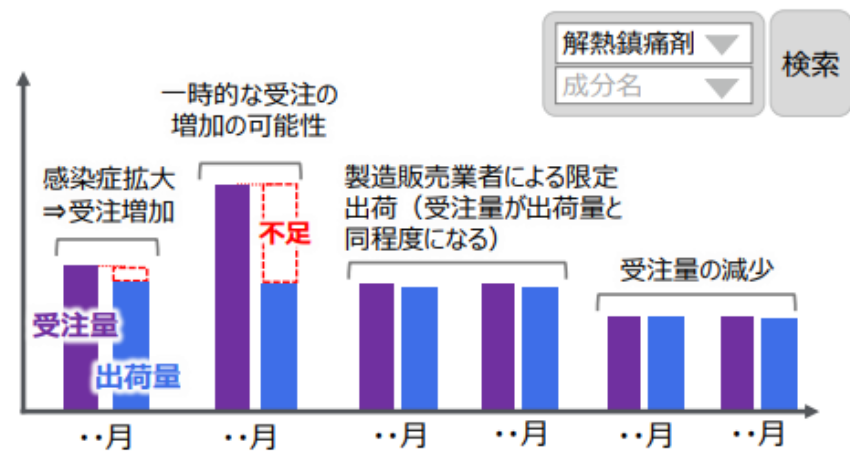


製造販売業者全体の「受注量」と「出荷量」を比較することで、需要への充足状況を可視化

製造販売業者の受注量・出荷量

利用情報：製販の受注量、出荷量

※下記グラフは、感染症が流行した場合のイメージ。



市場全体の供給量の適正化・見える化につながる可能性（限定出荷解除等の企業判断にも資する可能性）。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出荷量等を表示する際の品目の集計方法、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリングの例②

～薬局等への出荷量と電子処方箋の投薬・調剤量を活用した需給ヒートマップ～

課題

- 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。

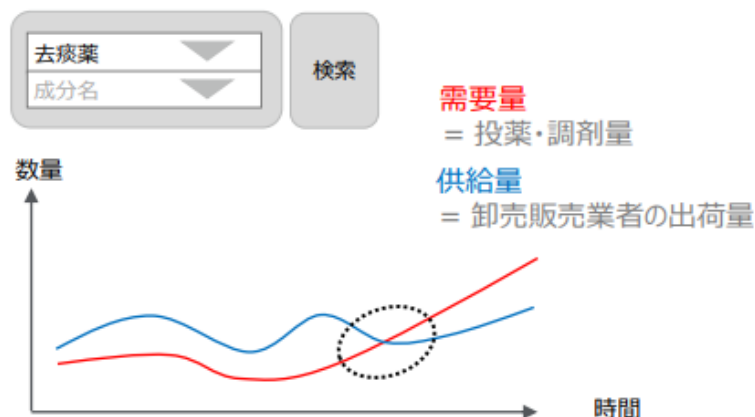
対応策

- 平時から電子処方箋のによる調剤量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。

卸売販売業者の「出荷量」と「投薬・調剤量」の差分により市場全体として需要を充足できているのかを可視化。

需要と供給の時系列グラフ

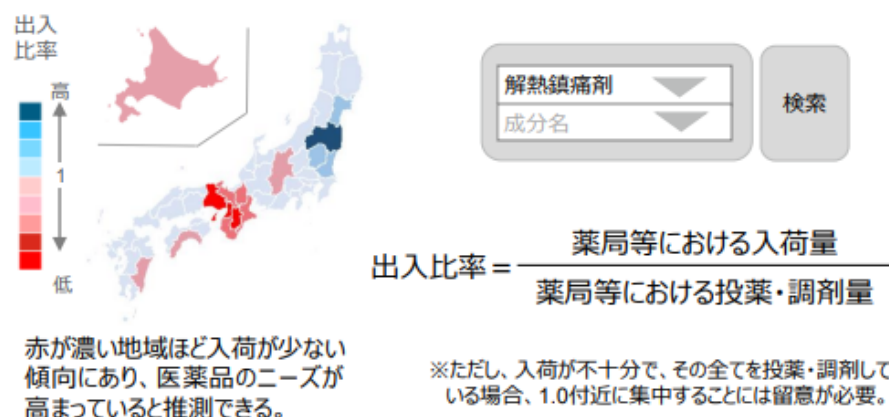
利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



各地域の「入荷量」と「投薬・調剤量」の比率を地図上にプロットし、医薬品の需給状況を可視化。

薬局等の入荷量と投薬・調剤量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

※上記のような分析を行う場合、電子処方箋導入の機関等の影響を考慮して分析する必要がある。
※電子処方箋のデータの活用により、どの程度流通量と照らし合わせた分析ができるか等について、検証が必要。

④安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（２）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※（１）及び（２）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

概 要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数 値 目 標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取 組 施 策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結算】等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

⑤令和6年度「補正予算」と 令和8年度の「基金構想」について

令和6年度補正予算

【〇後発医薬品の安定供給等に向けた産業構造改革】

施策名:後発医薬品の産業構造改革のための支援事業

令和6年度補正予算案 70億円

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線8463、8485)

① 施策の目的

- 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

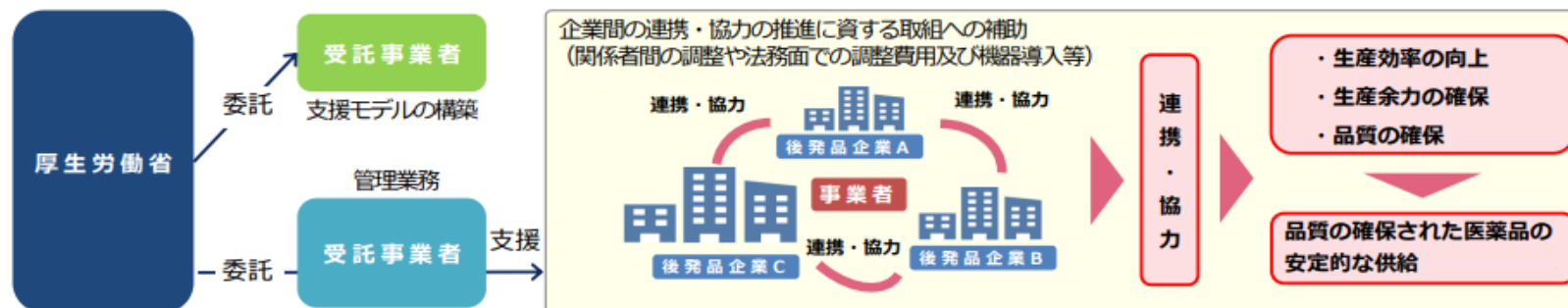
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する必要な支援モデルを構築する。加えて、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けるとともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



※補助率:国 1/2、事業者 1/2

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- 後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

令和6年度補正予算

【〇バイオ後続品に係る製造施設整備の支援】

施策名: バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

令和6年度補正予算案 65億円

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線8463、8485)

① 施策の目的

- 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

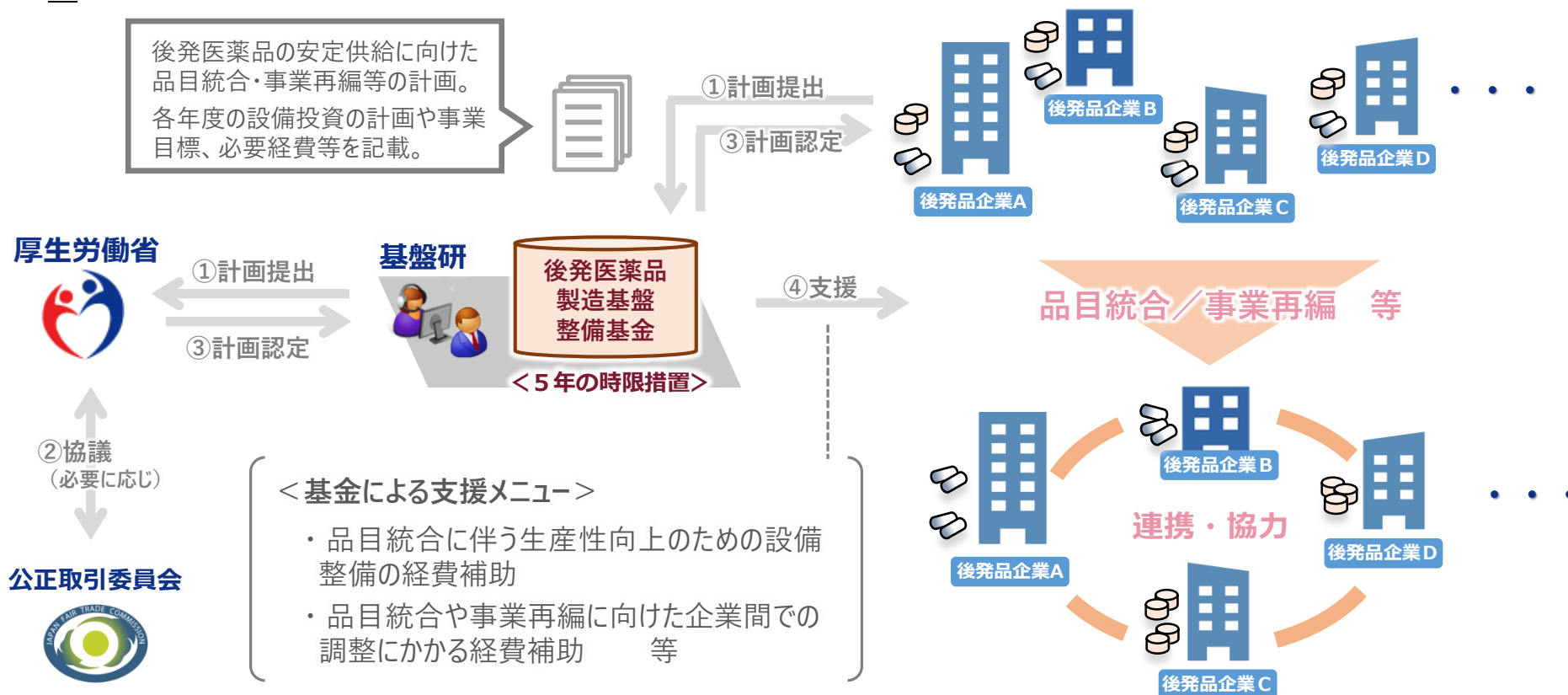
- バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

財政措置による環境整備②（後発医薬品製造基盤整備基金の創設）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



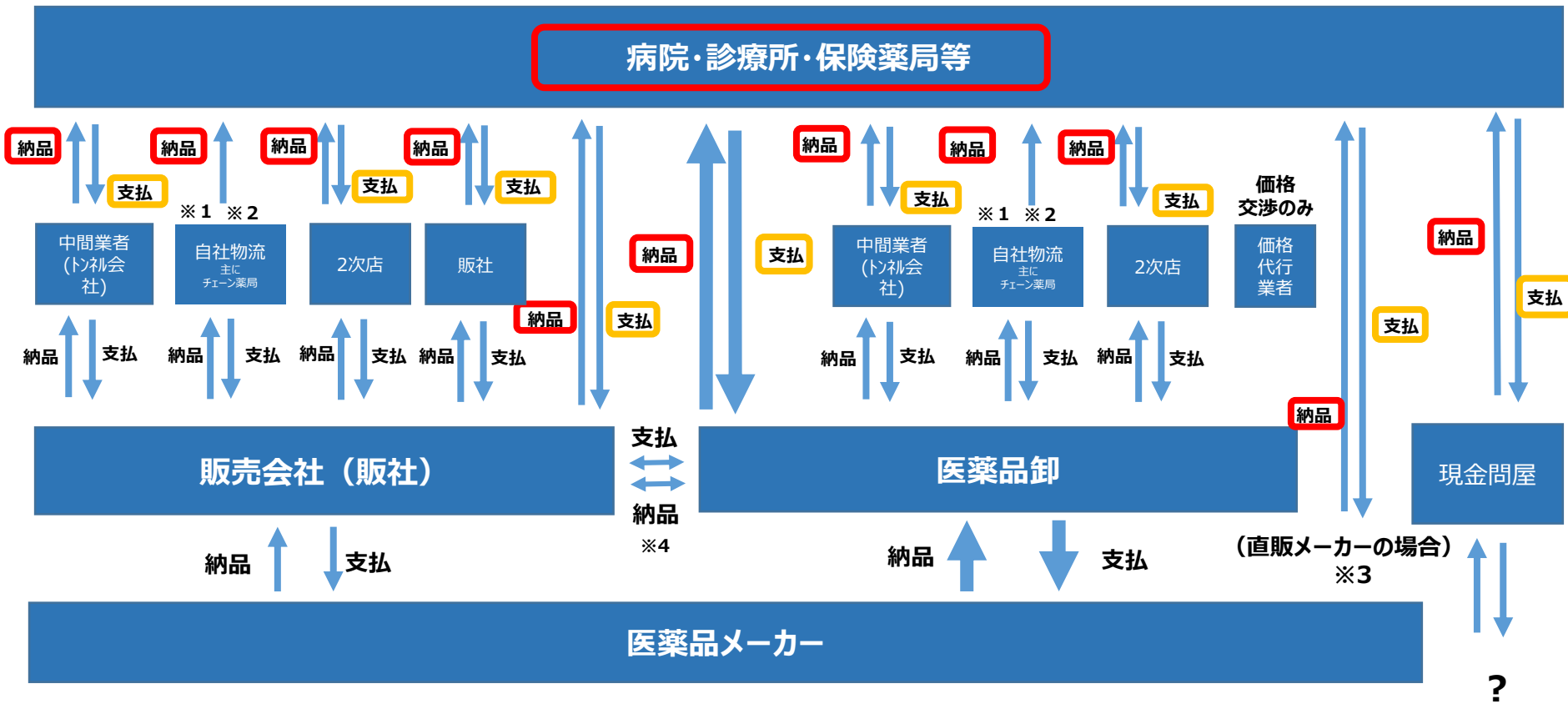
(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。

⑥医薬品の流通改善について

医薬品の流通（概略）

販売サイドの対象先⇒全数が対象

☐ 購入サイドの対象先⇒全数の〇分の1を抽出



- ※ 1 購入サイドと自社物流が同一法人の場合、店舗からの支払業務は発生しない。（あくまでも店舗への商品流通上の処理となる）
- ※ 2 同一法人の卸売販売業を介して医療機関に卸す場合、薬価調査の対象が市場実勢価でない場合がある。
- ※ 3 直販メーカーの商取引の場合、卸売販売業になるため、他の流通ルートは医薬品卸からの流れと同位置で考えることができる。
- ※ 4 取引のないメーカーの医薬品を取引のある卸（販社）から購入するケースがある。

⑦（参考） 2024年11月13日の財政審より

後発医薬品の安定供給に向けた産業構造改革（総括）

後発医薬品

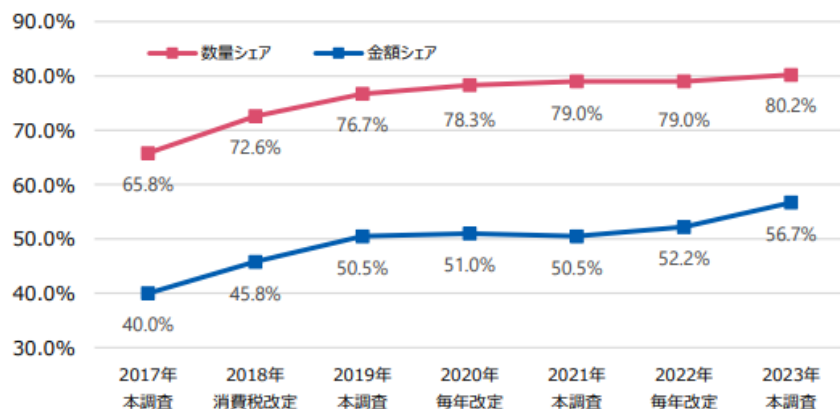
- 後発医薬品の使用数量の割合は80%となっており、後発医薬品は今や国民への医療サービスを支える重要な構成要素の1つとなっているが、近年、後発医薬品の出荷停止や限定出荷が広がっており、国民の医薬品へのアクセスの観点から課題となっている。
- こうした問題の背景として、少量多品目生産による、業界全体の非効率性が指摘されている。

（参考）経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太方針2024）（令和6年6月21日閣議決定）（抄）

足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。

医薬品産業の現状

○ 後発医薬品の使用割合（数量／金額）



※ 後発医薬品がある医薬品全体を分母とする。

○ 後発品メーカーの状況（少量多品目生産）

- ・ シェア5%未満の品目が半数超（1%未満の品目：26%）
- ・ 1成分当たりの品目数（内服薬）：14品目

○ 出荷停止等の状況

- ・ 限定出荷品目：1,822品目
- ・ 供給停止品目：1,244品目 ※令和6年9月時点

これまでの取組

【公的保険制度上の対応】

- 薬価の下支え制度の充実
 - ・ 基礎的医薬品の対象範囲の拡大
 - ・ 不採算品再算定の対象品目の拡大
- 企業指標による安定供給が確保できる企業の評価（試行）

【公的保険制度の外での対応】

- 制度上・予算上の対応
 - ・ 供給状況報告及び公表、増産要請へ対応する企業への緊急的、特例的支援
 - ・ 安定供給に関連する情報の公表

今後の改革の方向性

○ 後発医薬品の安定供給に向けた取組

- ・ 品目統合や企業統合を通じた業界再編を促す施策の推進
- ・ 安定供給に資する企業の評価の完全実施
- ・ 真に安定供給に資する後発品を評価する薬価制度の構築

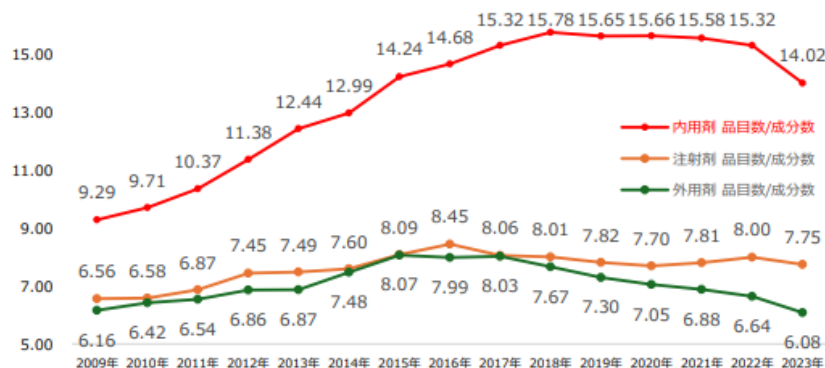
- 高額なバイオ医薬品の後続医薬品（バイオシミラー）の使用促進に向けた医療保険上の取組

(参考) 後発医薬品産業の構造

後発医薬品

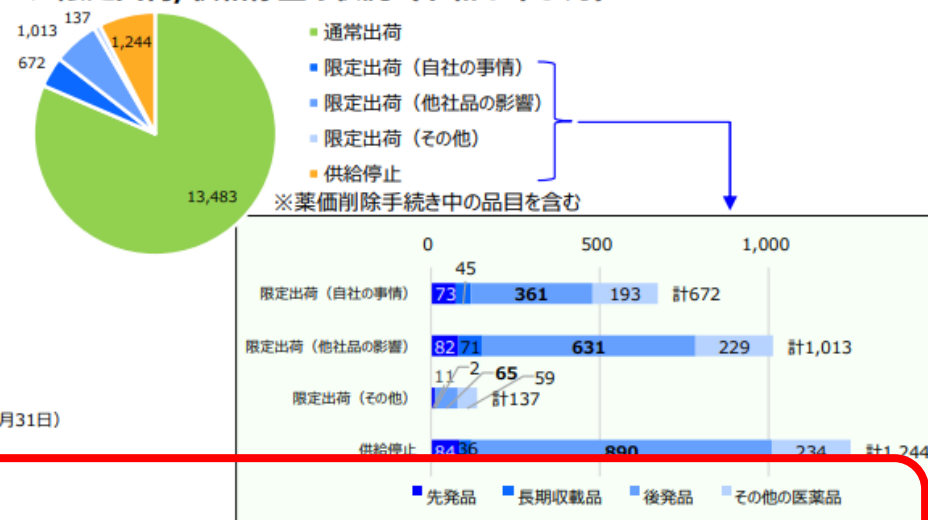
- 令和5年度の薬価調査によれば、後発医薬品については、同成分同規格内でのシェアが5%未満の品目が半数超を占めており、また、1成分当たりの品目数で見ても、例えば内用薬については14品目にも及ぶなど、少量多品目生産の構造が課題とされている。
- 後発医薬品を製造する企業数は約180社も存在しており、後発医薬品市場全体での安定供給確保の観点からは、企業間の過当競争を適正化し、生産性の向上等を図っていくことが求められる。

◆後発品1成分当たりの品目数の推移（剤形別）

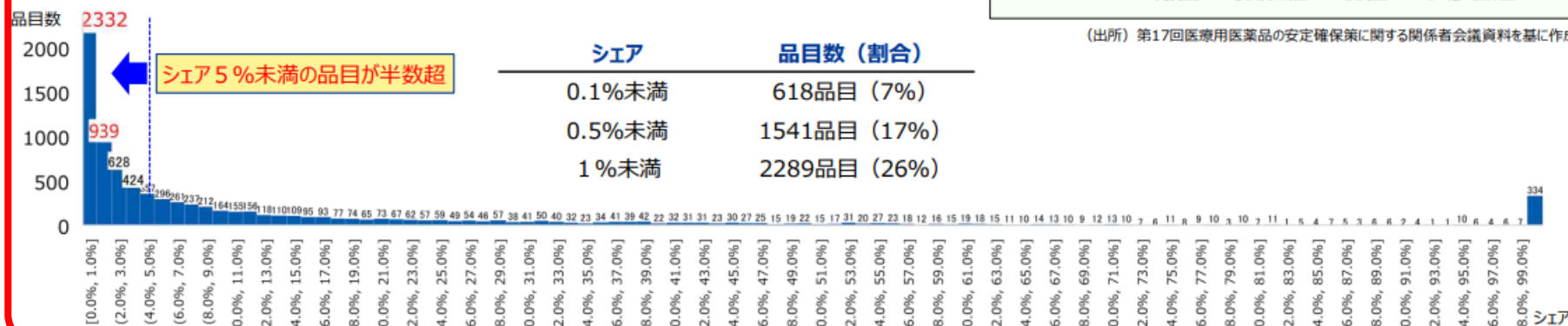


(出所) 厚生労働省「第1回後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 資料」(2023年7月31日)

◆ 限定出荷/供給停止の状況（令和6年9月）



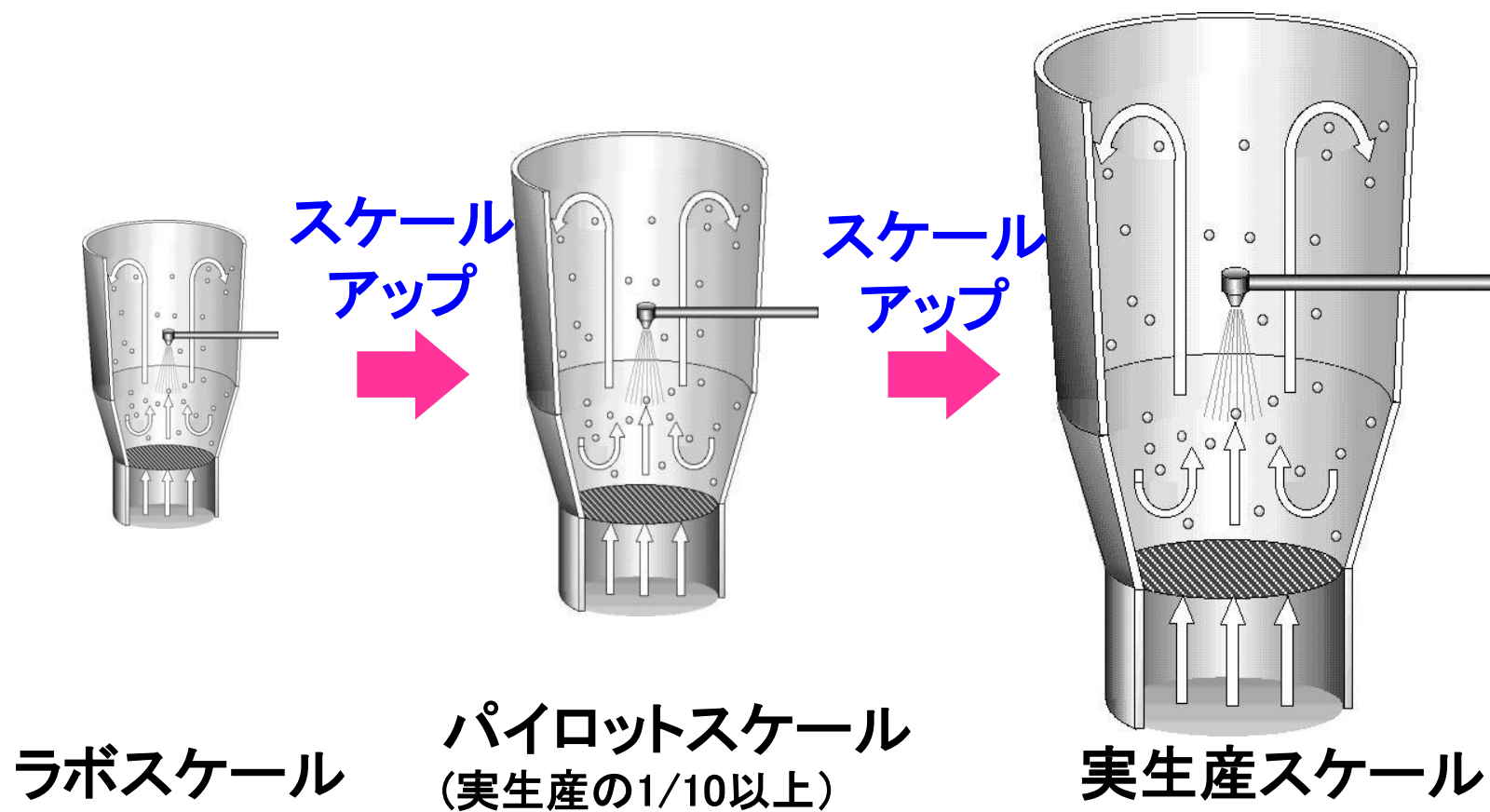
◆ 後発品における同成分同規格内シェア別品目数（2023年度）



(3) 安定供給体制の確立に向けての 今後の対策

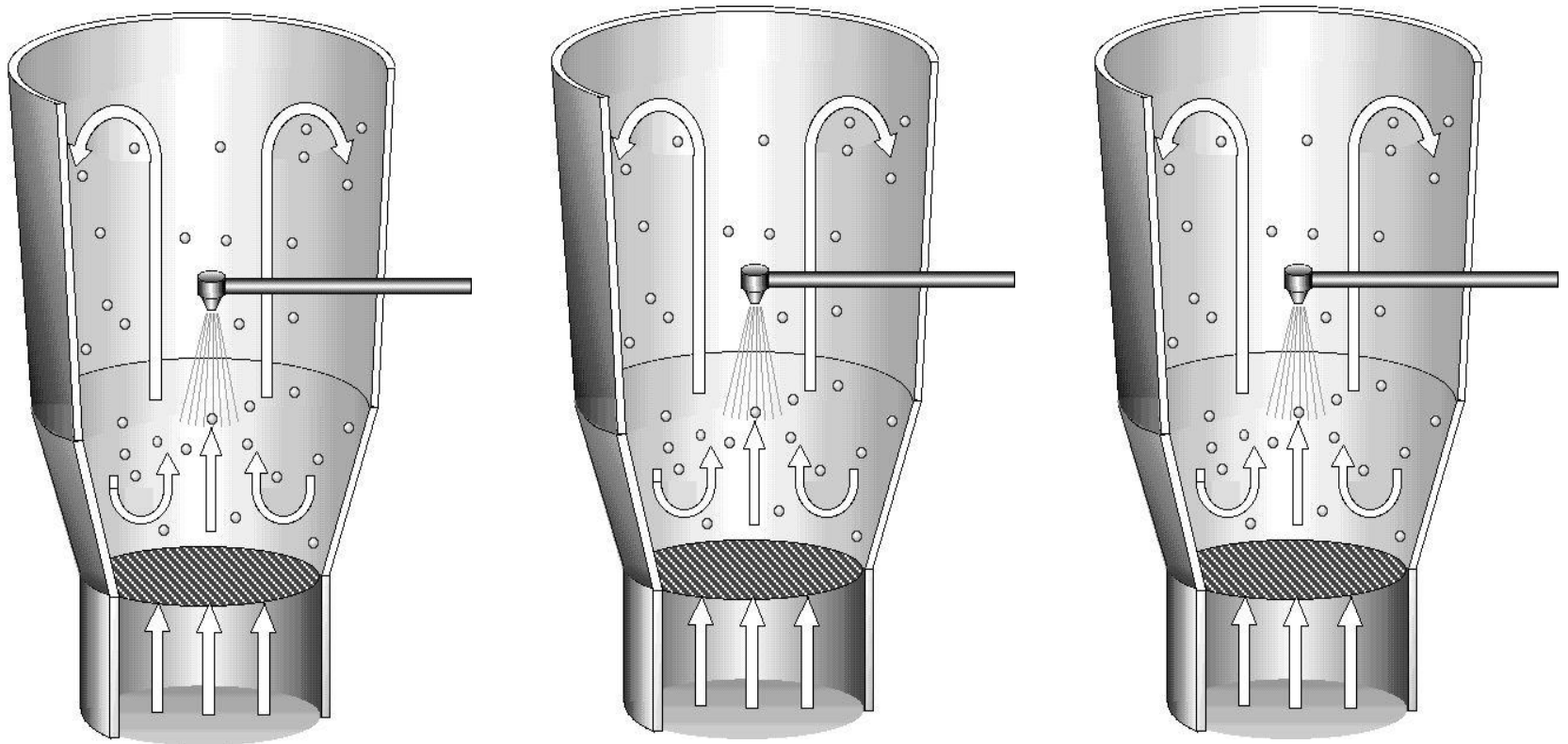
～「医薬品供給」の「生産性向上」の対策例～

工業化検討



治験薬と同じ品質の製剤を効率良く生産するために、
適正な製造条件の確立

プロセスバリデーション

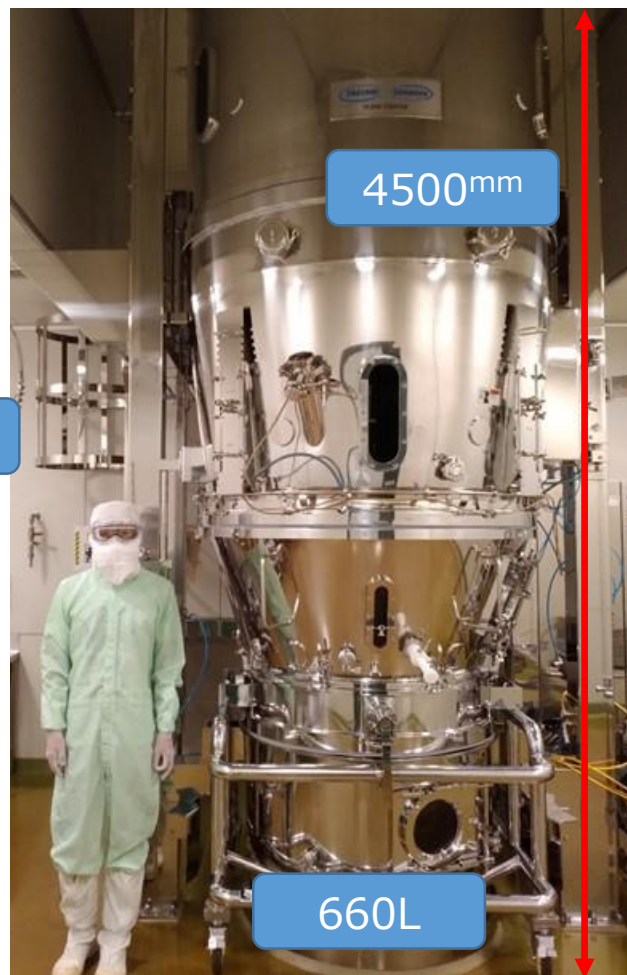


3 回製造⇒
検討した製造方法で、**安定して製造可能か確認**

■ 流動層造粒乾燥機(実例)



60型



200型



300型

(個社での対策①) スケールアップによる効率化 (イメージ図)

昨年と同じ

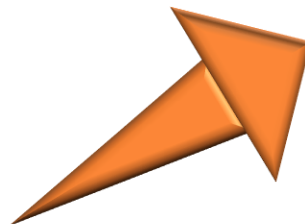
製造設備例：流動層造粒乾燥機

小量スケール機
(50万錠/ロット相当)

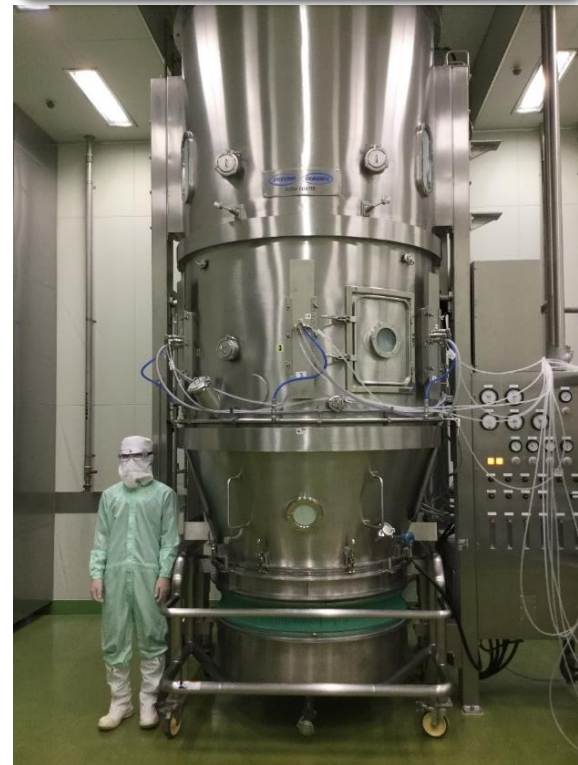


1分あたりの生産数量※
⇒**約460錠**

スケールアップ



大量スケール機
(200万錠/ロット相当)



1分あたりの生産数量※
⇒**約1,580錠**

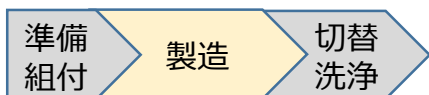
- スケールアップすることで時間工数は**約71%削減**
- 時間あたりの**生産数量を増やすことができ、効率化につながる**

※同スケール・同工程の複数品目における平均工程時間（準備・組立および切替・洗浄含む）にて算出

（個社での対策②）「連続（まとめ）製造」方式による効率化（イメージ図）

製品Aでの例：生産ロットスケール 200万錠【B工程】

○ 1ロット生産の基本製造手順



工程時間 (分) 450 1,020 720 合計:2,190

【凡例】

固定工数

変動工数

	バッチ製造方式	連続製造方式
生産量	少量・多品種生産	大量生産
滞留時間	長い	短い
機器の価値稼働時間	少ない	多い
単位時間の生産量	少ない	多い

○ バッチ製造方式(6ロット生産する場合) 累計製造時間：13,140分（2,190分/ロット）



○ 連続（まとめ）製造方式（6ロット生産する場合）

累計製造時間：7,290分（1,215分/ロット）



連続製造方式により短縮された時間

- 1回の生産におけるロット数（バッチ数）を増やすことにより、固定工数が削減できる
- 6ロット バッチ製造方式を連続製造方式に変更 ⇒ 時間工数：約45%削減

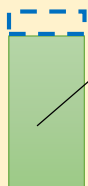
（個社での対策③） 安定供給体制の更なる強化（バックアップ生産体制 個社）

②品目ごとに、複数の拠点で生産できる体制での承認を取っている。
（原薬の複数購買は必須）

一般的に、一品目に対して、承認を取得している製造所（工場）は一つ



D工場



5億錠
(320万錠
× 156ロット)

複数拠点バックアップ体制 パターン①



D工場



5億錠
(320万錠
× 156ロット)



E工場

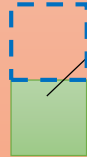


通常は該当品目を生産していないが、有事に生産可能（GMP適合性調査を受け、製造所追加の承認取得済み）

複数拠点バックアップ体制 パターン②



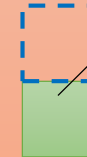
D工場



2.5億錠
(320万錠
× 78ロット)



E工場



2.5億錠
(320万錠
× 78ロット)

（業界、行政での対策）安定供給体制の更なる強化（バックアップ生産体制 全体）

サプライチェーンの強靱化

- ・ 需要予測の高度化
- ・ 原薬調達～医療機関までのプロセスをマネジメントする仕組みの構築

- ・ アライアンスによるバックアップ生産体制を構築
- ・ 日本の産業構造の見直しと強化（地域活性化）

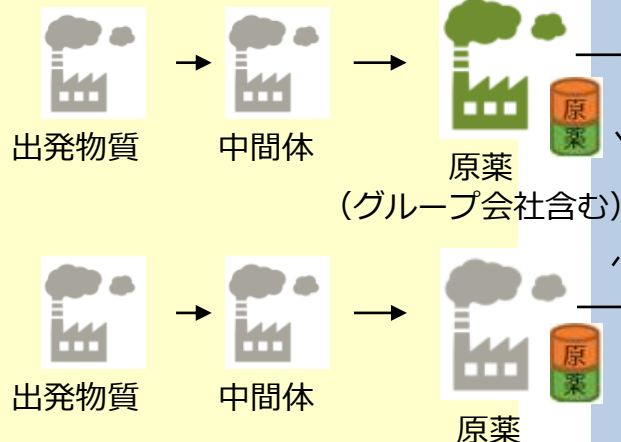
適正在庫コントロール

- ・ リードタイムやリスクに基づく適正在在庫設定
- ・ KPIに基づく最適在庫の追求

広域卸／販売会社／営業所等
（小規模卸）

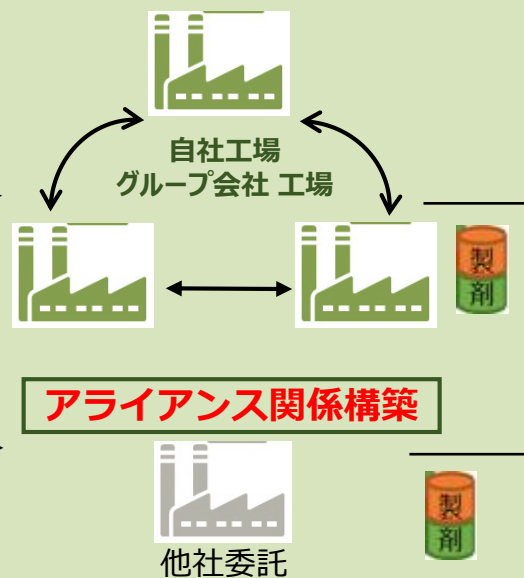
原薬・副原料等調達

リスク評価に基づく原薬調達
（ダブルソース化）



バックアップ生産体制

- ・ 長期キャパシティプランニング（有事対応）
- ・ 見直しと意思決定のプロセス構築



アライアンス関係構築



流通設計
（販売体制へ）

GEの販売体制を支える最適な
物流拠点

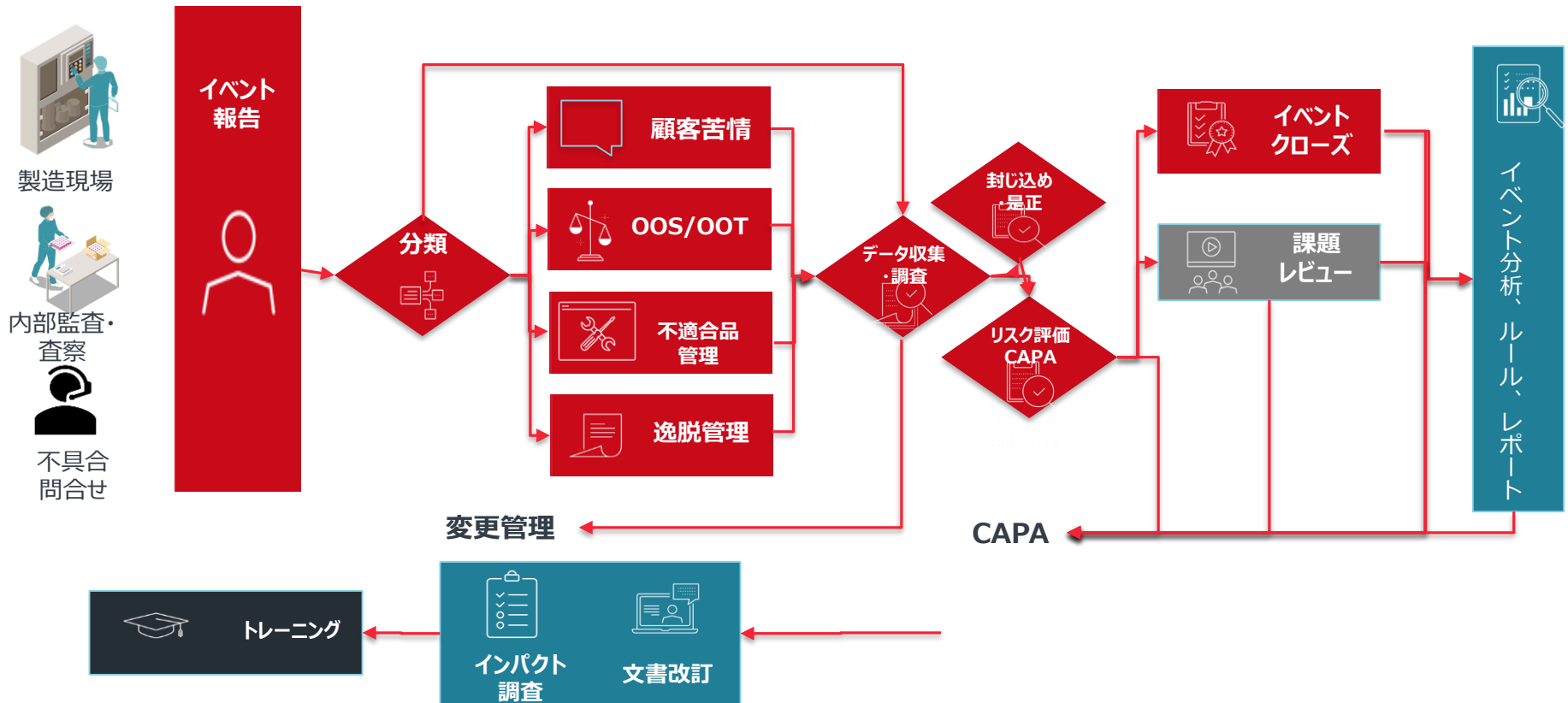
東・西日本物流センター等

MasterControlの概要

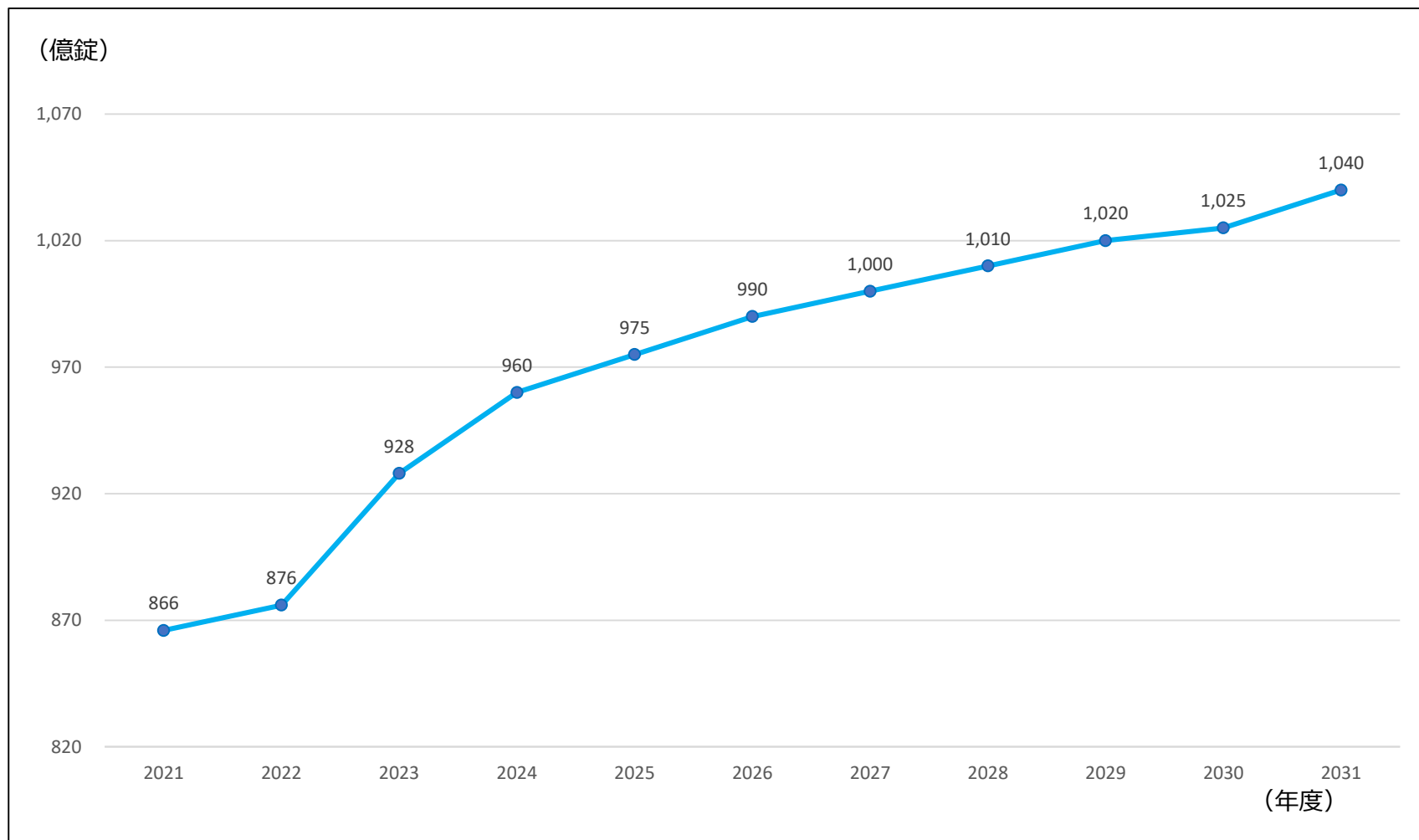
MasterControlは品質に関わるすべての事象・文書を電子化して連携します。

イベント報告 ⇒ 分類（苦情、OOS/OOT、不適合、逸脱） ⇒ データ収集/調査 ⇒ リスクベース評価 ⇒ CAPA ⇒ 変更管理 ⇒ トレーニング

文書管理システム及び品質イベント管理システムによる効率的で高度な管理が可能



2031年までのジェネリック医薬品の将来予測 (出荷数量の推移)



ご清聴ありがとうございました。

參考資料

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法 (詳細)

評価の指標	参照元	評価方法
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の <u>製造業者名の公表</u>	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン 様式1 (令和6年9月時点)	厚労省HPに公表している後発ガイドラインの様式1について、製造業者名を記載していない場合 ▲5pt
②製造販売する品目の <u>原薬の製造国の公表</u>	同上	厚労省HPに公表している様式1について、原薬の製造国を記載していない場合 ▲5pt
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	同上	厚労省HPに公表している様式1について、共同開発先企業を記載していない場合 ▲5pt
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ(厚労省ウェブサイト)」で <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン 様式2	厚労省HPに様式2を公表していない場合に▲10pt
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	同上	厚労省HPに公表している様式2について、様式を公表していない場合 ▲5pt、安定供給体制の確保に関する自主点検の実施が確認できない場合に▲3pt 安定供給体制の確保に関する自主点検を実施し不適の場合、自主点検未実施だが実施予定となっている場合、実施結果を記載していない場合に▲2pt 不適だが是正措置を実施している場合▲1pt
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の <u>原薬の購買先を複数設定</u>	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン 様式1	原薬の購買先を複数設定している品目の割合 10%未満 0pt、10~30%未満 3pt、30~50%未満 5pt、50~100% 10pt
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン 様式3	保有する安定確保品目のそれぞれについて、以下の通り算出 製造余力指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB ^{※1} の合計品目の割合 70~100% : 5pt、50~70%未満 : 1pt、50%未満 : 0pt 在庫指数 保有する安定確保医薬品のうち、AとB ^{※2} の合計品目の割合 70~100% : 5pt、50~70%未満 : 1pt、50%未満 : 0pt ^{※1} 向こう3か月以内に追加で増産して供給できる供給量の指標 : A : 0.5以上、B : 0~0.5 ^{※2} 3か月分の標準的な在庫量を1とした場合の在庫量の指標 : A : 1.5以上、B : 1~1.5

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
① 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン 様式 4	製造計画を下回って供給する品目（実績指数（R6.9単月ではなく、R6.4～9の平均としている）が0.8以下）の割合 0%：0pt、0～30%未満：▲1pt、30～70%未満：▲2pt、70～100%未満：▲3pt、100%：▲5pt
② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数	安定確保医薬品リスト	200品目以上：10pt、100品目以上200品目未満：8pt、50品目以上100品目未満：5pt、10品目以上50品目未満：3pt、1品目以上10品目未満：1pt、0品目：0pt ただし、安定確保医薬品のカテゴリ A は1品目で2品目に相当するものとして算出
③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和6年9月時点）	【出荷量制限品目割合】 20%以上：▲5pt、10%以上20%未満：▲3pt、10%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10%以上20%未満：▲7pt、10%未満（0%を除く。）：▲5pt、0%：0pt
④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	薬事工業生産動態統計調査	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30%以上50%未満：4pt、20%以上30%未満：3pt、20%未満（0%を除く。）：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目割合】 50%以上：▲5pt、30%以上50%未満：▲4pt、20%以上30%未満：▲3pt、20%未満（0%を除く。）：▲2pt、0%：0pt
⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績	医薬品供給状況にかかる調査結果（令和6年9月時点）	他社の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行っている品目に関して、増産対応していると厚生労働省に報告のあったものについて、製造販売業者が製造販売する品目数に占める割合の百分率の数値（小数点以下を四捨五入したもの）をポイントとして加算 ただし、上限は20pt
⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績	G1撤退ルールに従い増産対応企業として決定した品目	組成及び剤形区分が同一の品目について、G1増産対応企業として決定した品目ごとに5pt

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法（詳細）

評価の指標	参照元	評価方法
4. 薬価の乖離状況		
① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績	令和6年9月薬価調査	製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0 pt、150以上200未満：▲5 pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
② 製造販売承認を取得した収載5年以内の後発品新規後発品について、薬価収載後の5年間の薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	2019年以降に薬価収載された品目について、令和6年9月薬価調査の後発品平均乖離率を基準に評価	薬価収載から5年以内の後発品に係る製造販売業者ごとの既収載後発品全体の平均乖離率について、薬価調査における全ての既収載後発品の平均乖離率を100とした場合の指数を算出し、以下のとおり評価 150未満：0 pt、150以上200未満：▲5 pt、200以上250未満：▲10pt、250以上：▲15pt
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数 ※少量多品目構造の解消に資する品目統合により経過措置となったことが確認できた品目については、計算時に除外する。	2019年以降に薬価収載された品目のうち、供給停止事前報告書が提出された品目	薬価収載から5年以内に供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1 pt
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間の薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績	不採算品再算定が適用された品目について、令和6年9月調査の全品目乖離率を基準に評価	過去5年以内に不採算品再算定を受けた品目について、薬価調査における全ての既収載品の平均乖離率を超えた品目ごとに▲1 pt ただし、平均乖離率を複数回超えた当該品目については、2回目以降は超えるごとにさらに▲1 pt

- これらに加え、少量多品目構造の適正化を評価する指標として以下を検討。

評価の指標	参照元	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績		
⑦ 製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが3%以下の品目	令和6年9月薬価調査	製造販売業者ごとの既収載後発品について、同一成分、剤形区分、規格内でのシェアが3%以下の品目が、同社が製造販売するすべての品目に占める割合 0%：0 pt、0～30%未満：▲1 pt、30～50%未満：▲3pt、50～70%未満：▲5pt、70%以上：▲7 pt

(参考②) 2025年4年の「診療報酬改定のない薬価改定」について

中医協薬 - 1
6 . 1 2 . 4
一 部 改 変

速報値の内訳 (1 / 2)

(1) 分野別の乖離率

分類		乖離率 (%)
先発医薬品	後発医薬品なし	3 . 8 %
	後発医薬品あり	9 . 5 %
後発医薬品		9 . 4 %
その他の品目 (※)		2 . 6 %

(※) 昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品

(参考)

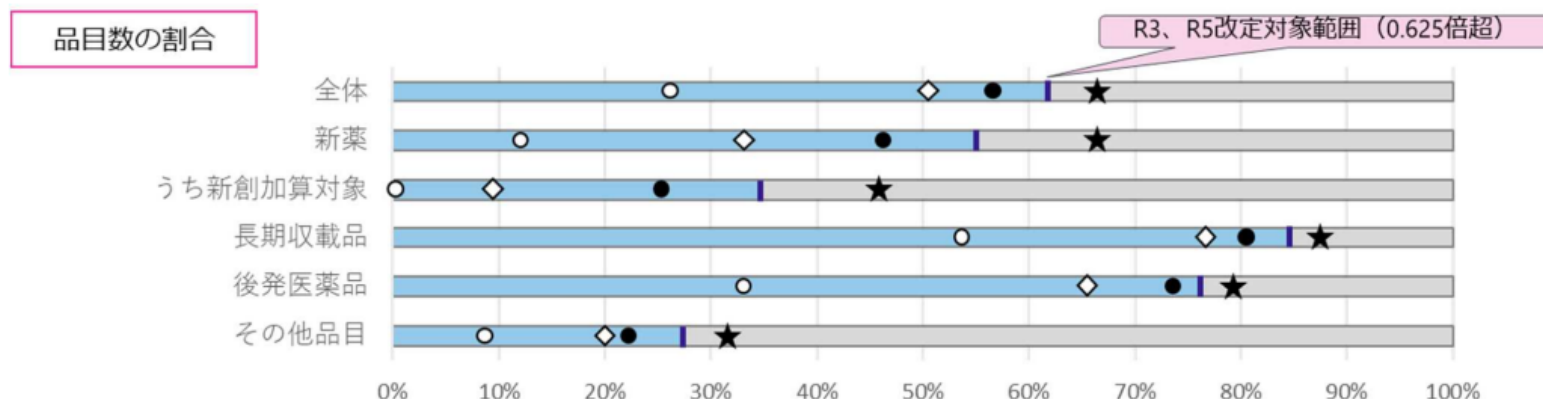
「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の令和6年3月の改訂において、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすることとされた医薬品の主な分野の乖離率

- ・ 基礎的医薬品 乖離率： 1 . 6 % (令和5年度調査結果 1 . 8 %)
- ・ 安定確保医薬品 A 乖離率： 3 . 5 % (令和5年度調査結果 5 . 8 %)
- ・ 不採算品再算定品 乖離率： 2 . 1 % (令和5年度調査結果： 3 . 3 %)

注) 令和5年度調査結果は、令和5年度調査時点で該当する品目について集計

改定の対象範囲について

○ 令和6年薬価調査結果（平均乖離率5.2%）に基づき、改定対象となる品目数について試算



		対象品目数 (総数17,440品目)	新薬※ (2,480品目)	長期収載品 (1,710品目)	後発品 (8,859品目)	その他品目※ (4,390品目)
○	平均乖離率2倍超	4,770品目 (27%)	320品目 (13%)	930品目 (55%)	3,090品目 (35%)	430品目 (10%)
◇	平均乖離率1倍超	8,900品目 (51%)	840品目 (34%)	1,300品目 (76%)	5,860品目 (66%)	900品目 (20%)
●	平均乖離率0.75倍超	10,080品目 (58%)	1,170品目 (47%)	1,390品目 (81.2%)	6,470品目 (73%)	1,050品目 (24%)
┃	平均乖離率0.625倍超	10,750品目 (62%)	1,370品目 (55%)	1,450品目 (85%)	6,750品目 (76%)	1,190品目 (27%)
★	平均乖離率0.5倍超	11,600品目 (67%)	1,640品目 (66%)	1,500品目 (88%)	7,030品目 (79%)	1,430品目 (33%)

(※) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

(注) 数はいずれも概数であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。