別添1

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価について

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

研究代表者　成川　衛　（北里大学薬学部）
研究分担者　小林江梨子（城西国際大学薬学部）

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標の考え方

- 「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」で指摘された後発医薬品業界の構造的課題等を踏まえ、企業指標として評価するポイントを整理した。

有識者検討会で指摘された産業課題	企業指標として評価するポイント	対応する指標
・共同開発が導入されたこと等によって、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ている状態にある。	**安定供給を確保するための企業体制**	1.4-1.5 2.1-2.2
	供給実績	3.1-3.2
・他社の限定出荷により、自社も限定出荷せざるを得ない状態であり、**緊急時に対応できる製造余剰がほとんど存在していない**。	**供給不安解消のための企業努力**	3.3-3.4
・**激しい価格競争による薬価の引下げ**や、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が存在している。	**薬価の乖離状況**	4.1-4.2
その他後発医薬品企業に求められる行動		
・自社の**製造実態等の透明化**を図るとともに、**積極的に医療関係者へ情報公表**を行うことで、企業の**信頼性を獲得**することが必要である。	**企業の情報公開努力**	1.1-1.5

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 第２章　後発医薬品関係抜粋　（１／３）

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章で記載したように、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中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にあっても、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。

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 第２章　後発医薬品関係抜粋　（２／３）

（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っては、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

（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 第２章　後発医薬品関係抜粋　（３／３）

（医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備）

○　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。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価（案）1/2

評価の指標	項目の必要性
1　後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
1.1 製造販売する後発品について、製剤の製造業者名を公表している	複数銘柄が同一製造所で製造されている実態や透明性の観点からの医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
1.2 製造販売する後発品について、原薬の製造国を公表している	
1.3 共同開発により製造販売承認を取得した後発品について、その旨及び共同開発先の企業名を公表している	
1.4 厚生労働省ウェブサイト「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」で安定供給体制等に関する情報を公表している	安定供給確保のための企業体制を評価
1.5 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、運用している	
2　後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
2.1 製造販売する後発品の原薬について、複数のソース（購買先）を設定している	安定供給のための企業の供給能力を評価
2.2 製造販売する後発品のうち「安定確保医薬品」について、平時と比較した一定以上の余剰製造能力又は在庫量を確保している	

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価（案） 2/2

評価の指標	項目の必要性
3　製造販売する後発品の供給実績	
3.1 製造販売する後発品について、品目毎の月次の出荷実績を公表している	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
3.2 製造販売する後発品に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	企業の安定供給実態を評価
3.3 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後発品の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価
3.4 他社G1品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、あるいは自社後発品の追加供給の実施	
4　薬価の乖離状況	
4.1 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年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価
4.2 不採算品再算定を受けた後発品について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

【背景・目的】

- 国外での製造上のトラブルに起因した一部抗菌薬の供給不安問題
- 新型コロナウイルス感染拡大を背景とした医薬品の変則的な購買行動
- **後発医薬品のさらなる使用促進を支えるための安定的な供給体制の確保**
- **新規モダリティ製品を含めたドラッグラグ問題の再燃への懸念**

⇨ 我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言する

（1）医薬品の安定供給の強化

- ✓ 供給不安を起こしていない企業・医薬品における対応や工夫を網羅的に調査
- ✓ 安定供給を強化するための薬価上の評価を提案

（2）新薬の開発及び上市環境の改善

- ✓ 新規モダリティを含む新薬の開発・承認状況を調査し、ドラッグラグを分析
- ✓ イノベーションの評価などについて海外事例を調査
- ✓ 新薬の安定的な開発・上市を維持するための薬価制度上の考慮事項を整理

後発医薬品企業に対するヒアリング（1）

2022年秋、後発医薬品企業5社を対象としてヒアリング調査を実施した。

その結果を踏まえて、品質の確保された後発医薬品を医療の場に安定的、継続的に供給していくための対応やその活動を下支えするための方策を検討する際のポイントを以下のとおり整理した。

(1) 安定供給に向けた取組み

- 原薬メーカーの複数ソース化
- 発売後短期間で供給を中止した品目数とその理由、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- 在庫数量（月あたりの通常出荷数量の〇ヶ月分など）
- 製造余力度（増産可能性の程度）、1製造ラインあたりの製造品目数
- 最近、出荷の停止又は調整を行った品目数、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- G1品目に係る増産に対応した品目数

後発医薬品企業に対するヒアリング（2）

(2) 品質確保に向けた取組み

- 製造販売する医薬品に係る製造所の人員体制
- 最近、品質不良に起因して市場から回収した品目数、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- 製造所（自社及び製造委託先）に対する定期的な監査の実施

(3) 透明性確保に向けた取組み

- 製造販売する医薬品の供給停止又は出荷調整の状況に係る医療関係者等への適切な周知の手順・体制の構築、それらの実行
- 製造販売する医薬品に係る原薬の製造国及びソース数、製剤の製造企業に関する情報の公表
- 製造販売する医薬品の製造計画及び製造数量の公表
- 製造販売する医薬品に係る在庫状況の公表

後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するための予備的調査

目的:

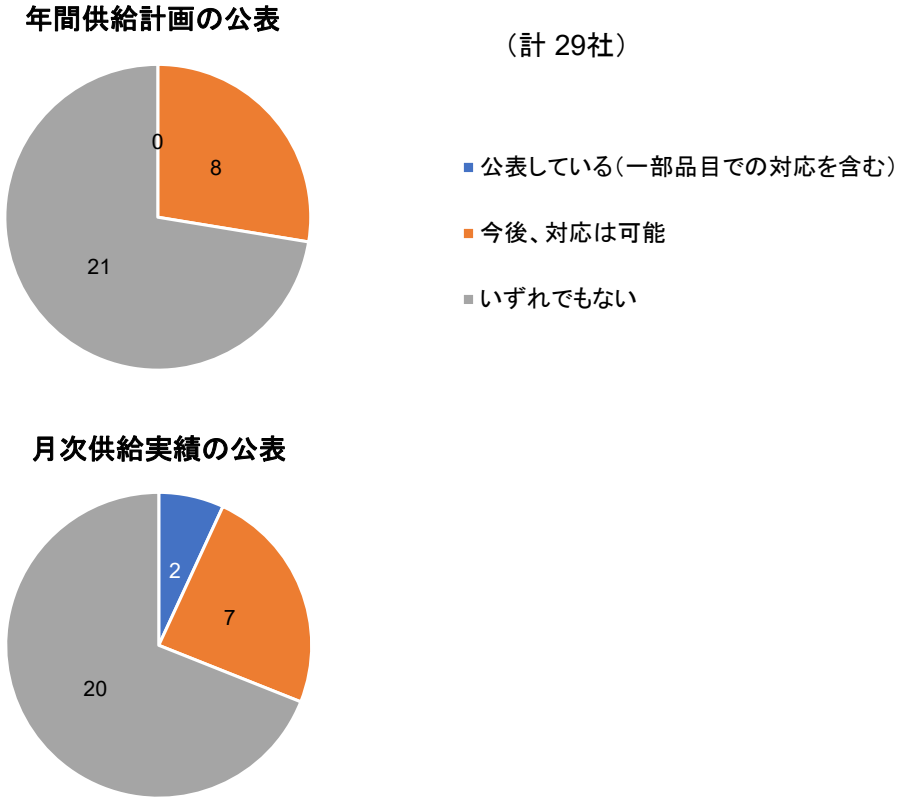
後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するために予備的に状況を把握する

方法:

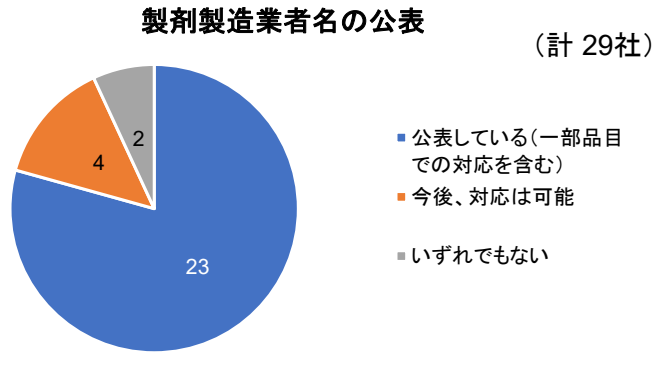
- 日本ジェネリック製薬協会(JGA)加盟企業(33社)に対して調査票ファイルを配布し、電子メールにて回収(2023年8月)
- 29社から回答を受領(回収率87.9%)
- 主な調査事項は以下のとおり
  - 供給計画・実績等の策定・公表
  - 製造所等に関する情報の公表
  - 緊急事態に備えた対応
  - 自社製品の出荷停止事例、他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
  - 医療関係者等への情報提供

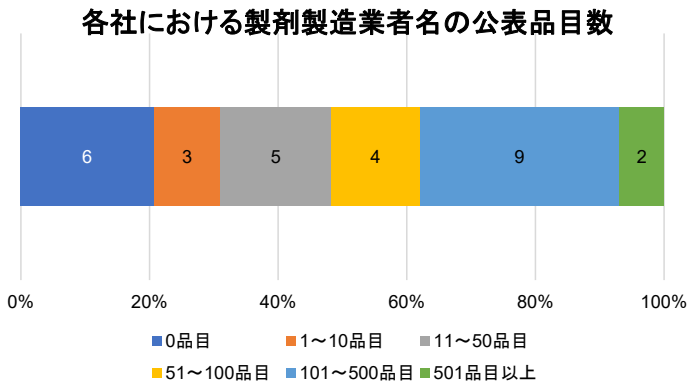
結果1

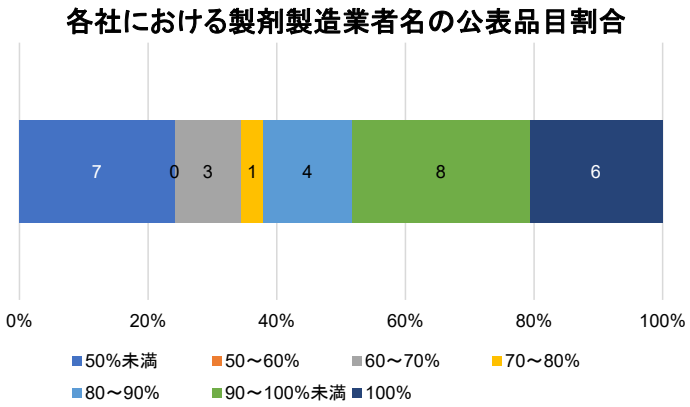
個別品目の年間供給計画、月次供給実績の公表

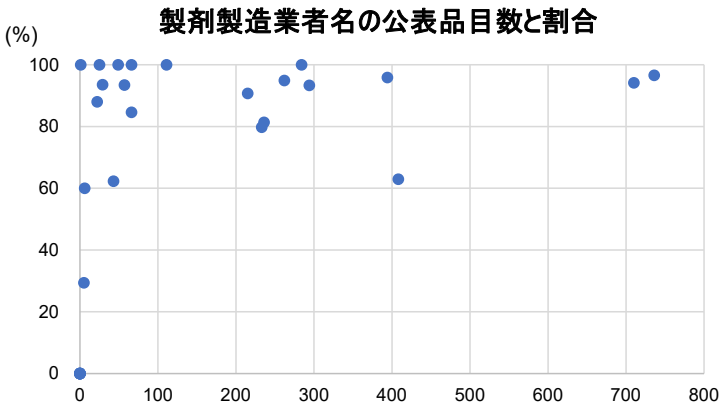


結果2-1
製剤の製造業者名の公表

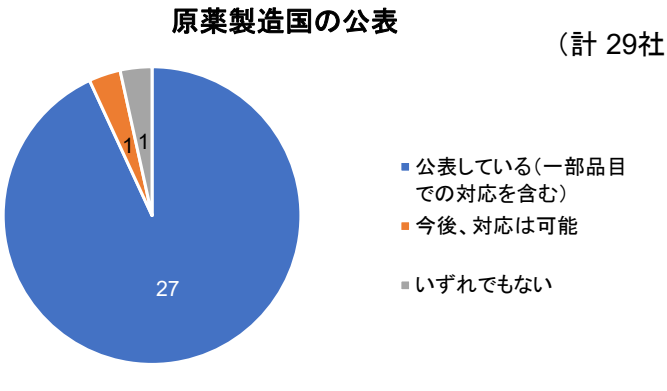


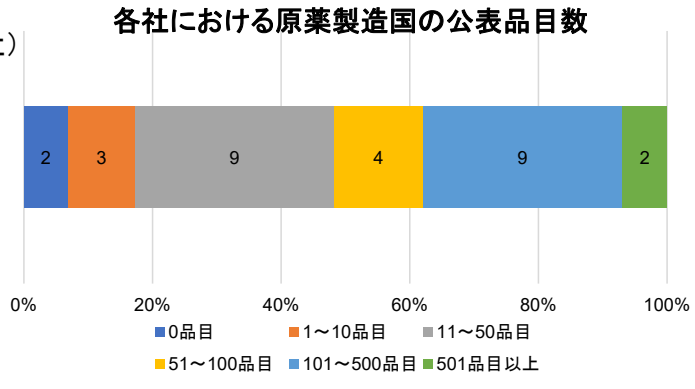


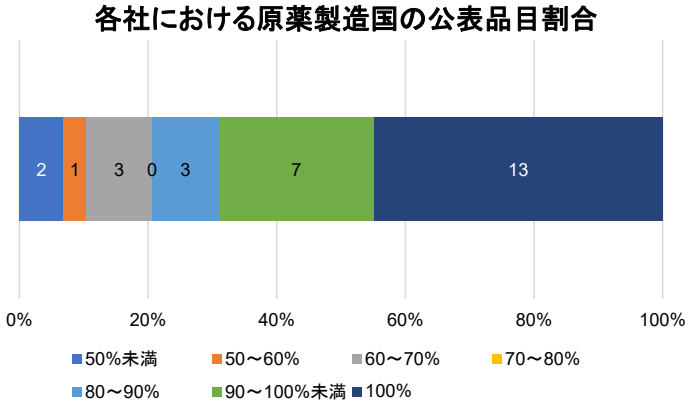


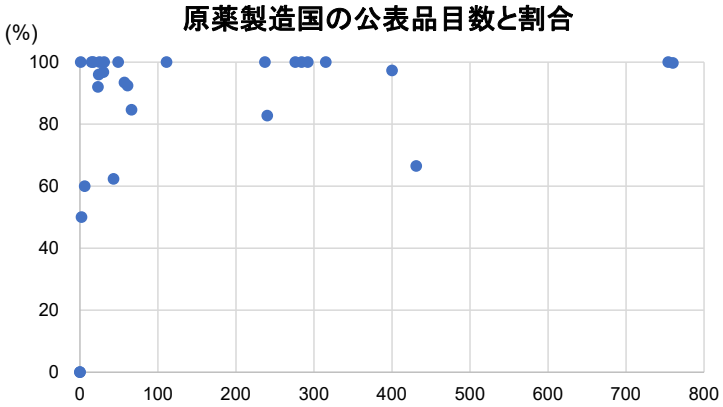


結果2-2
原薬の製造国の公表









結果2-3
医療関係者等への情報提供

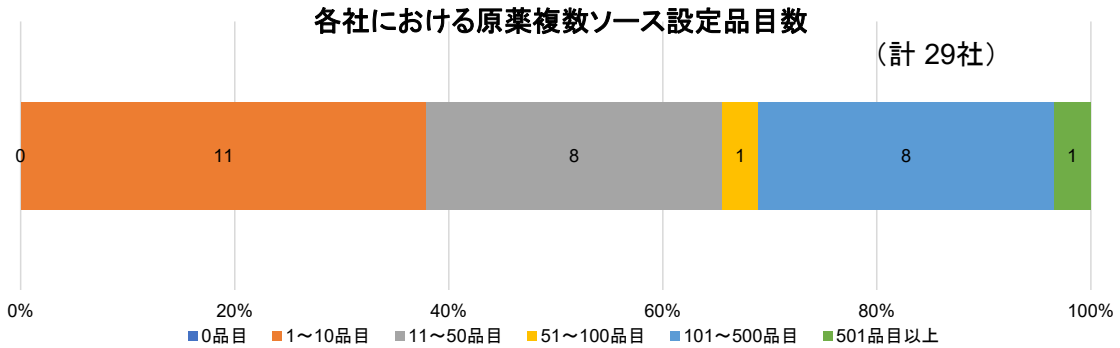
（ア）　安定供給マニュアルの作成・運用

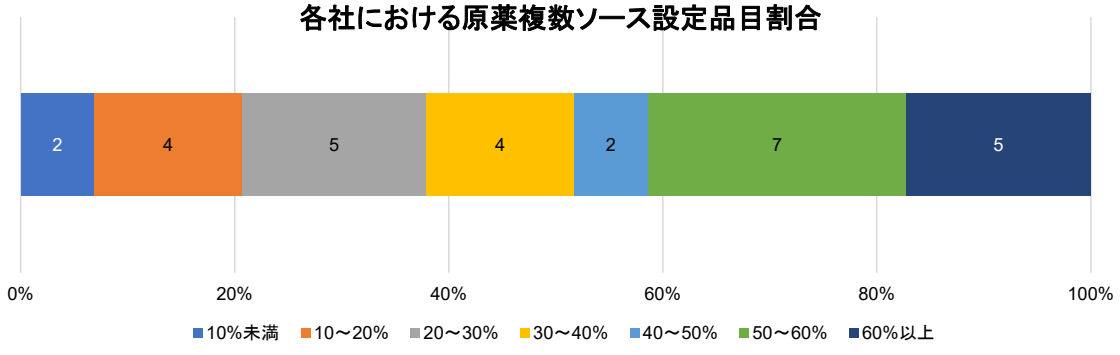
作成・運用している　：100%（29/29社）

（イ）　安定供給体制等に関する情報の公表

公表している　　：96.6%（28/29社）

結果3-1
原薬に係る複数ソース（購買先）の設定





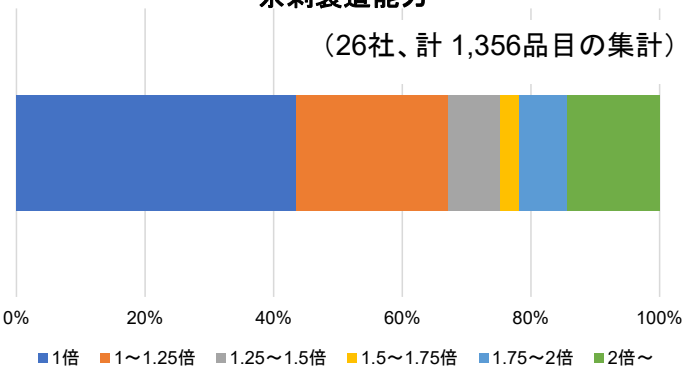
結果3-2
「安定確保医薬品」に係る緊急事態時の予備対応

余剰製造の対応方法　（品目数、重複回答あり）

生産ロット数増加	593
大スケール製造設備への切り替え	306
製造ライン複数保有	257
製造拠点複数保有	96

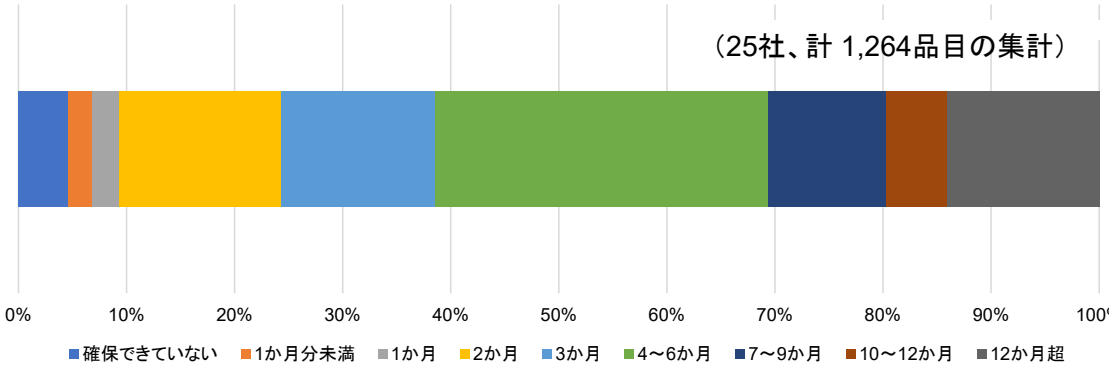
余剰製造能力

（26社、計 1,356品目の集計）



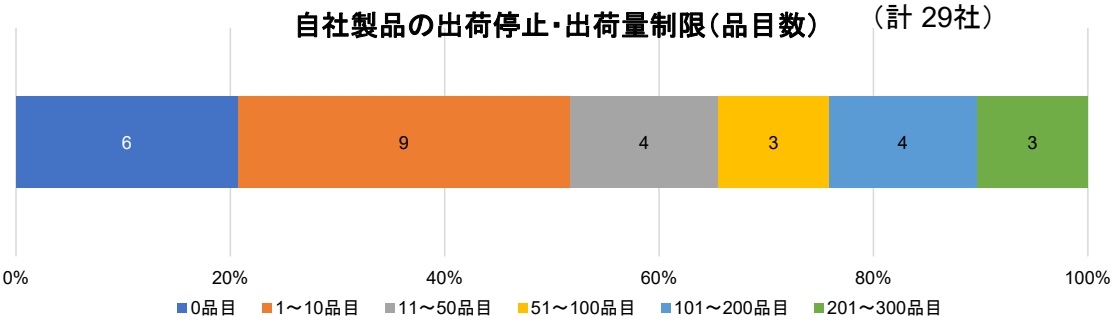
在庫量の確保

（25社、計 1,264品目の集計）



結果4
自社製品の出荷停止等の事例
他社の出荷停止製品等に対する追加供給対応等

自社製品の出荷停止・出荷量制限（品目数）　（計 29社）



他社の出荷停止製品等に対する追加供給（品目数）

