

令和7年度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）

「後発医薬品の安定供給の確保及び持続可能な産業構造に向けた開発促進策の立案に資する研究」

総括及び分担研究報告書

研究代表者 間宮 弘晃（立命館大学薬学部）
研究分担者 伊豆津 健一（国際医療福祉大学成田薬学部）
研究協力者 田極 春美（三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)）
佐々木 翔斗（国際医療福祉大学成田薬学部）
柴田 侑裕（国際医療福祉大学成田薬学部）

研究要旨

本研究では、後発医薬品の安定供給及び持続可能な産業構造に向けて、後発医薬品が未上市となっている事例の実態調査を行い、開発における技術的・経済的な課題を整理し、その対策を提言することを目的として、初年度は製薬企業に対するヒアリング調査及びアンケート調査を実施するとともに、供給確保策に関する国際動向調査を行った。その結果、後発医薬品の未上市要因が経済的側面に留まらず、技術的・規制的側面にも及ぶという重要な示唆が得られ、多角的な対策が必要であることを裏付けるものであった。

A. 研究目的

我が国では、近年、後発医薬品を中心に出荷停止や限定出荷が広がり、国民の医薬品へのアクセスという観点から極めて深刻な事態となっており、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）において、「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」することとされている。特に後発医薬品の産業構造については、持続可能な産業構造とするために、個々の後発医薬品企業に対して、複雑なジェネリック医薬品、バイオシミラーの研究開発等、収益性の高い分野へ進出していくことなどへの期待が寄せられている（令和6年5月22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）。

後発医薬品については、これまで国の後発医薬品の使用促進施策等により、数量シェアが80%を上回っている状況であるが、本シェアはあくまで後発医薬品が上市されている成分におけるシェアであり、先発品の特許が切れているにもかかわらず後発医薬品が上市されていないジェネリックドラッグ・ロスの存在が同検討会報告書において指摘されている。

一方で、このような後発医薬品が上市されていない理由やその実態を調査した研究がこれまでにないため、十分な対策を行うことができない状況にある。また、新たな分野への進出への後押しや後発医薬品が上市される成分の増加による医療費適正化の観点からもその実態把握及び対応を検討する必要がある。

このような背景を踏まえ、本研究では、後発医薬品の安定供給及び持続可能な産業構造に向けて、後発医薬品が未上市となっている

事例の実態調査を行い、開発における技術的・経済的な課題を整理した上で、その対策を提言することを目的とする。

B. 研究方法

初年度の研究方法として、後発医薬品の安定供給及び持続可能な産業構造に向けて、後発医薬品が未上市となっている事例の実態調査を実施した。具体的には以下の3点を行った。

(1) ヒアリング調査

後発医薬品が未上市となっている事例の実態を把握するため、国内大手後発医薬品企業、外資系後発医薬品企業、スペシャリティ分野の後発医薬品企業を含む計6社に対し、2025年7月から8月にかけてヒアリング調査を実施した。各社からの回答に基づき、後発医薬品の開発における課題とその解消に向けた方策について取りまとめた。

(2) アンケート調査

ヒアリング調査の結果を踏まえ、調査票（Webアンケート）を作成し、後発医薬品を販売する企業への調査票配布を行った。調査期間は2025年12月から2026年2月とした。調査内容は、①回答企業の概要、②開発断念・未上市の実態、③開発断念・未上市の理由、④市場構造・参入に関する見解、⑤開発促進・産業構造改善に向けた施策の重要度、⑥特定施策シナリオの評価、⑦日本のローカルルールと改善提案等とした。

(3) 供給確保策に関する国際動向調査

後発医薬品の開発・供給確保策の政策立案に資する背景情報として、日本・米国・欧州（EU）における医薬品の供給確保に係る国

際動向についても並行して調査・整理を行った。

C. 研究結果

(1) ヒアリング調査

ヒアリング調査の結果、多くの後発医薬品が市場に供給されている一方で、海外で後発品が発売されているにもかかわらず日本へ導入されていない、または安定確保医薬品のようには需要があるにもかかわらず後発品が存在しないという「未上市品」が相当数存在することが明らかになった。開発断念の理由は主に以下の5つのカテゴリーに分類される。

① 市場性・採算性の問題

先発医薬品の市場規模が小さい、または競合品の売上急増等により先発医薬品の市場が縮小し、開発費用の回収が見込めないケースが多く挙げられた。先発医薬品の薬価が安すぎるために事業性が見込めないケースや、抗がん剤など成分そのもののライフサイクルが短く市場推移の移り変わりが激しい品目も参入を見送る理由となっていた。また、AG（オーソライズド・ジェネリック）の上市が想定される製品では、AGが後発品メーカーが得られる市場を圧迫し、十分な利益が得られないことへの懸念も示された。

② 製剤技術・製造上の困難性

特殊な製剤技術（徐放性、ナノ粒子、マイクロスフィア、油性注射剤など）が必要であり、同等性を示すことが困難、または製造に高い技術力や専用設備が必要となる品目について困難が生じていた。高額な専用設備投資が必要な品目、ナノ粒子注射剤や徐放性デポ製剤・マイクロスフィア製剤の製造に必要な特殊設備、吸入

粉末剤における放出性の同等性要求の高さ等が具体的に指摘された。また、原薬の問題として、原薬特許（結晶形関連の特許を含む）回避の困難さや、日本市場限定成分を安価で供給可能な原薬供給メーカーの不足も課題として挙げられた。

- ③ 薬事規制・臨床試験関連のハードル
患者を対象とする BE 試験や長期臨床試験、PD 試験、複数規格での臨床試験が要求される場合、開発コストが大幅に増加し開発困難となる事例が示された。日本独自の規制要件（BE 試験の要求水準、原薬・添加剤の規格、安定性試験の繰り返し回数等）に合わせるための追加コストや工数も課題とされた。また、FDA の Product Specific Guidance (PSG) に相当する品目別ガイダンスの不足も指摘された。
- ④ 流通・管理コストの課題
特に麻薬・覚醒剤原料や副作用の観点から適正使用に特に注意が必要な製剤については、医師・薬剤師・弁護士等で構成される委員会の設置や、市販後の流通管理システム構築・維持に多大な費用がかかるため、後発品単独での採算が見込めないケースがあることが示された。個装箱サイズが大きく倉庫・物流コストが高い品目等も、薬価に対して変動費の割合が高く、不採算品となるリスクが指摘された。
- ⑤ 競合および制度的な不確実性
また、複数の製品で承認取得後に薬価収載・上市されない AG が存在し、上市の有無や時期の不明確さと、それに伴う安定供給念書対応を含めた生産計画立案の困難さが、後発品の開発・参入を抑制している実態が確

認された。なおこの問題は、令和 8 年度薬価制度改革として示された、一定の AG の新規収載時薬価を先発品と同額とする見直しによる、インセンティブ構造の変化を通じた改善が期待される。

(2) アンケート調査の結果

アンケート調査には 124 社から回答が得られた。事業形態別では、後発医薬品の製造販売が中心（内資）が 47 社（37.9%）と最多であり、次いで新薬と後発医薬品の両方が 43 社（34.7%）、OTC 医薬品が中心 9 社（7.3%）と続いた。年間売上高は、10～50 億円が 27 社（21.8%）と最多であり、10 億円未満が 24 社（19.4%）であった。後発医薬品品目数は 1～10 品目が 73 社（58.9%）と最多であった。

① 開発断念・未上市の実態

過去 5 年（2020～2024 年度）において、後発医薬品の開発断念または上市見送りの経験について尋ねたところ、「ある」と回答した企業は 52 社（41.9%）であった。また、開発断念経験のある企業（52 社）のうち、いわゆる「ジェネリック・ドラッグ・ロス」（先発品の市場規模が大きいにもかかわらず後発品が未開発、欧米では後発品があるが国内未導入等）に該当する品目の開発断念・未上市の経験については、「ある」が 11 社（17.7%）であった。

② 開発断念・未上市の理由

開発断念・上市見送りの経験がある企業（52 社）を対象に、要因の大区分について 5 段階評価（5：常に強く影響する～1：全く影響しない）で調査した結果、影響度が最も高かったのは「市場性・採算性の問題」

(平均スコア 4.69) であり、次いで「製剤技術・製造上の困難性」(3.92)、「薬事規制・臨床試験関連のハードル」(3.87)、「競合・制度的不確実性」(3.58)、「流通・管理コスト」(3.04) の順であった。

各要因の具体的項目について、市場性・採算性の問題では「先発品の市場規模が小さい」(経験率 76.9%、重要度 4.44) と「先発品の薬価が低すぎる」(経験率 76.9%、重要度 4.40) が上位を占めた。製剤技術・製造上の困難性では「原薬の調達が困難」(経験率 78.8%、重要度 4.20) と「高額な専用設備投資が必要」(経験率 65.4%、重要度 4.40) が高かった。薬事規制・臨床試験関連では「患者対象の BE・臨床試験が必要」(経験率 67.3%、重要度 4.28) が最も高い重要度を示した。競合・制度的不確実性では「AG 上市懸念による市場性の低下」(経験率 48.1%、重要度 4.02) 及び「パテントリンケージの不透明性」(経験率 44.2%、重要度 3.78) が指摘された。

③ 開発促進・産業構造改善に向けた施策の重要度

後発医薬品の開発促進・産業構造改善の観点から各施策の重要度(5段階評価)を尋ねた結果、薬価制度の見直しに関しては「物価・人件費・インフレの反映」(平均 4.76) が最も高く、次いで「中間年改定の廃止」(4.70)、「不採算品再算定の実効性向上」(4.69) であった。国際調和の推進と規制緩和では「原薬・添加剤規格の相互承認」(4.20) 及び「日本ローカル要件の見直し」(4.02) が高く評価された。持続可能な産業構造に向けた事項では、「規格揃えの

見直し」(4.37) 及び「設備更新費用への支援」(4.31) が相対的に高かった。

④ 特定施策シナリオの評価

Complex generics 等への薬価 10% 加算により開発可能となる品目があるかを尋ねたところ、「ある」と回答した企業は 5 社(4.1%)にとどまり、「限定的にある」を含めても 18 社(14.8%) であり、10%加算のみでは開発促進効果は限定的であることが示唆された。また、米国の 505(b)(2)に類似するハイブリッド承認スキームが導入された場合については、「余地がある」(12 社、9.8%) と「余地は限定的」(43 社、35.2%) を合わせて 45.1%の企業が一定の期待を示した。

(3) 供給確保策に関する国際動向調査

① 供給確保重要医薬品リストの日欧比較

日本の供給確保(旧安定確保)医薬品リスト(2021 年版 506 品目、2025 年改定作業版 762 品目)と EMA の Union list of critical medicines(2024 年版約 280 品目)の比較分析を行った結果、以下の知見が得られた。

- ATC 第 1 階層別の分布では、両リストともに全身用抗感染症薬(J)と抗悪性腫瘍・免疫調整薬(L)が多数を占めた。ATC 第 2 階層別の比較では、高血圧薬(C09、C10)、骨疾患治療薬(M05)、内分泌療法薬(L02)、ビタミン・ミネラル製剤(A11、A12)、診断用放射性医薬品(V09)、造影剤(V08)等の慢性疾患治療薬や診断薬の領域で、EMA リストに比べて厚労省リストにのみ収載されている品目

が顕著に多かった。

- 両リストに共通する抗菌薬 (J01) は、臨床で長年使用される多様な構造・作用機序をもつ成分で構成され、WHO 必須医薬品リスト (WHO-EML) との共通性も高かった。一方、厚労省リストのみでの収載品にはセフェム系薬など国内使用比率の高い成分が多く含まれていた。抗悪性腫瘍薬 (L01) については、両リストに共通する成分はアルキル化剤・代謝拮抗剤等の古典的品目が多い一方、一方のみに収載された品目は開発年が新しく、プロテインキナーゼ阻害薬 (L01E) や抗体・抗体複合体 (L01F) 等の近年の治療動向を反映していた。
- ② 流通在庫・備蓄活用に係る国際動向
日本・EU・米国の医薬品供給確保策における在庫・備蓄体制について整理・比較した結果、以下の知見が得られた。
- 供給確保策の基本的な形態として、①製販・流通段階での製剤の安全在庫確保 (流通在庫増・Rolling stock) と②平時流通と分けた製剤または原薬の戦略備蓄 (別倉庫型) の2類型が存在し、それぞれ利点と課題を有することが整理された。流通在庫増は在庫回転による期限管理コストの低減や実装の容易性に優れる一方、大規模危機への耐性には限界がある。別倉庫型の戦略備蓄は行政による危機時の制御が可能である一方、購入・管理コストが大きく、製剤化の時間を要する原薬備蓄では即応性に課題がある。
- 制度設計においては、①保管形態 (流通在庫の積み増しか集中備蓄か)、②対象医薬品の範囲と量の設定、③原

薬と製剤のどちらを対象とするか、④企業と行政の費用負担配分、⑤義務化の範囲、⑥有効期限管理など品質確保上の取扱い、が重要な論点として整理された。各地域のアプローチの差異には、想定するリスクの範囲 (パンデミック・地域紛争等) の違いや、医療保険制度・薬価制度との関係による影響が示唆された。

D. 考察

初年度の調査により、後発医薬品の未上市要因が経済的側面 (市場性・採算性) に留まらず、技術的・規制的側面にも及ぶという重要な示唆が得られた。当初は薬価等の価格面の課題が主因であると想定されていたが、製剤技術・製造上の困難性や薬事規制・臨床試験関連のハードルも相当程度の影響を有することが明らかになり、多角的な対策の必要性が確認された。

市場性・採算性の問題については、先発品市場規模の小ささや薬価の低さに加え、上市後の薬価下落スピードへの懸念も強く、単に収載時薬価を引き上げるだけでなく、中間年改定の在り方や薬価改定ルールの見直しを含む包括的な対応が求められていることが示された。薬価 10%加算のみでは開発促進効果が限定的であるとの回答が多数を占めたことは、この点を裏付けるものである。

製剤技術・製造上の困難性については、原薬調達の困難さと高額な設備投資が主要な障壁として浮かび上がった。特に複雑な製剤 (Complex generics) については、薬価面の手当とともに、PSG のような品目特有のガイダンスの整備や製造設備への補助金措置等の技術的支援策の組み合わせが有効である可能性が示唆された。

薬事規制・臨床試験関連については、BE ガイドラインの国際調和、安定性試験要件の見直し、海外申請データの活用等について、

国際調和の観点から優先的に検討されるべき事項が存在することが確認された。

AG（オーソライズド・ジェネリック）の問題については、令和8年度薬価制度改革によりAGの新規収載時薬価が先発品と同額となる見直しが行われたことに対して、複数の企業からさまざまな見解が示された。この制度変更が後発品市場及び安定供給に与える影響については、引き続き注視が必要である。

505(b)(2)に類似するハイブリッド承認スキームについては、約半数の企業が一定の期待を示したことから、「ジェネリック・ドラッグ・ロス」の解消に向けた制度的選択肢の一つとして検討を深める価値があると考えられる。

供給確保策に係る国際動向調査からは、厚労省リストが広範な品目を収載することで各診療領域における使用薬を的確に反映し、平常時からの供給基盤構築に重要な役割を果たしていることが確認された一方、選定要因の多様化や収載品目の増加が危機対応情報としての機能低下につながり得るという課題も示された。また、EUのContingency stock構想は、流通在庫と中央備蓄のメリットを両立する方策として注目されており、わが国における広範な重要医薬品の供給安定化策としての検討に資する知見が得られた。

本年度の調査結果を踏まえ、次年度以降において、日本において後発医薬品が未上市かつ海外において上市されている品目に着目し、当該品目における米英独仏等の薬価設定の実態及び生物学的同等性評価をはじめとする技術的な課題について欧米規制当局の対応状況との比較調査を実施していくことが求められる。

E. 結論

本研究の初年度においては、ヒアリング調査やアンケート調査を通じて、後発医薬品の

未上市要因が経済的側面に留まらず、技術的・規制的側面にも及ぶという重要な示唆が得られ、多角的な対策が必要であることを裏付けるものであった。今後、経済的な課題及び技術的な課題について国際比較等を通じた研究を深化させ、実効性のある施策立案に資する基礎資料を取りまとめる必要がある。

F. 研究発表

・伊豆津健一、佐々木翔斗、近藤凜、並木夏蓮、間宮弘晃：「安定供給重要医薬品リストの国際比較」、第35回日本医療薬学会年会、2025年11月（ポスター発表）

・伊豆津健一、柴田侑裕、間宮弘晃：「医薬品の供給確保策としての流通在庫と備蓄活用の国際動向と技術課題」、日本薬学会第146年会、2026年3月（ポスター発表）

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

別添1：後発医薬品企業向けヒアリング調査結果

別添2：後発医薬品の未上市・開発促進に関するアンケート調査結果