

顕在化している課題

- 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。

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
令和5年7月31日

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

薬機法違反の状況

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

- 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。

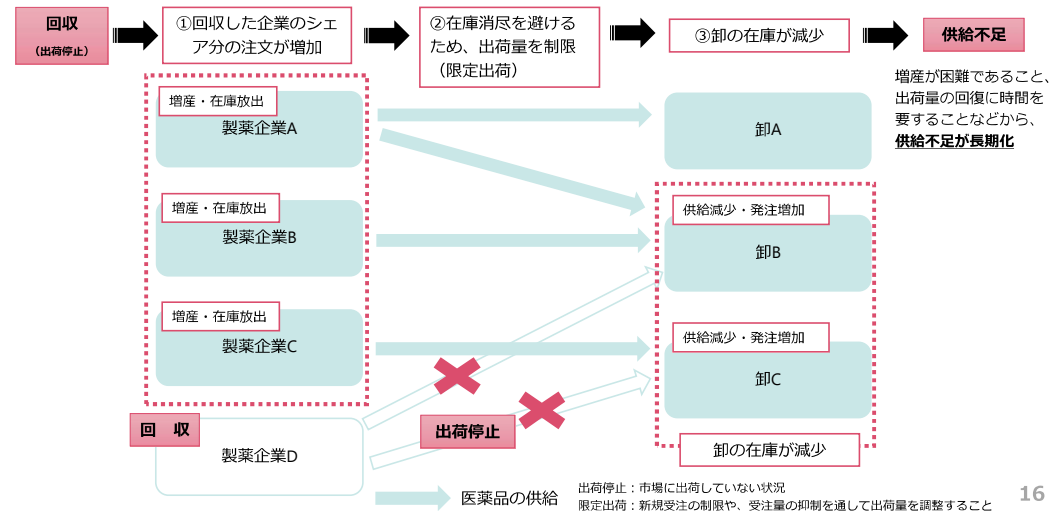
行政処分事例一覧（令和3年～）

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）
株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）

出荷停止・限定出荷が行われる理由

「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

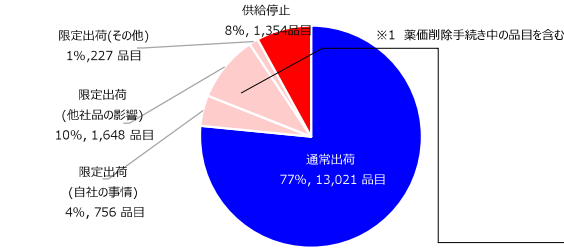
- 回収等により、ある企業が医薬品の出荷停止を行うと、①十分量の医薬品を確保できない薬局・卸から同一成分の医薬品を供給する製薬企業に対して注文が増加し、②注文が増加したメーカーは在庫消尽を回避するため、限定出荷を行い、結果として、医療機関・薬局に対し十分な供給量が確保できない事態が生じる。



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2.3%**（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



2023年4月 調査結果		供給停止		限定出荷	
先発品	後発品	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
2,580	1,450	63	5%	95	4%
長期収載品	9,004	30	2%	134	5%
後発品	4,169	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%

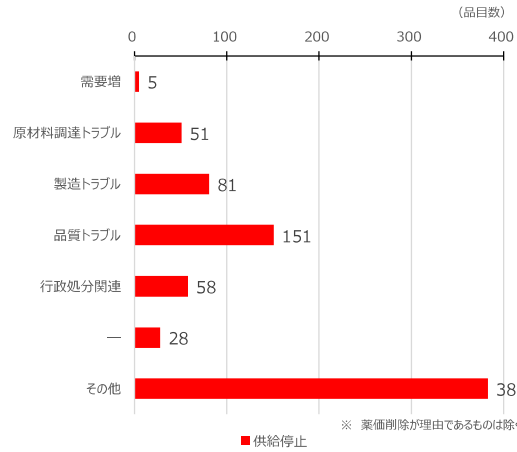
2023年4月 調査結果		限定出荷			
先発品	後発品	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
41	598	5%	79%	16%	22%
44	1,381	3%	84%	11%	105
10	128	4%	82%	14%	7
95	1,022	7%	7%	56%	128
28	756	35%	38%	27%	28
合計	2,631	100%	100%	9%	2,631

令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

供給停止・限定出荷の理由（令和5年4月）

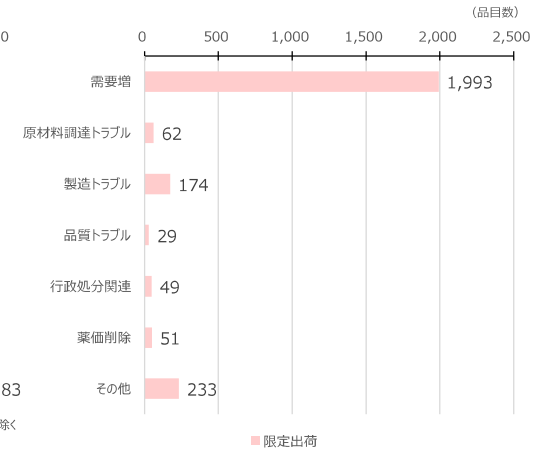
○ 供給停止1,354品目のうち1,338品目、限定出荷2,631品目のうち2,591品目について、供給停止・限定出荷の理由の回答を得た。供給停止の理由は「**その他**」が最も多く、限定出荷の理由は「**需要増**」が最多であった。

1 供給停止の理由※



令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

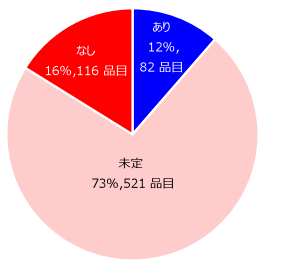
2 限定出荷の理由



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※



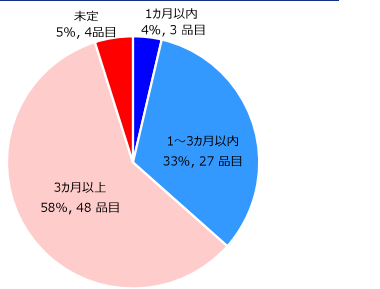
(単位：品目)

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

令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

2 供給停止の解消時期の見込み



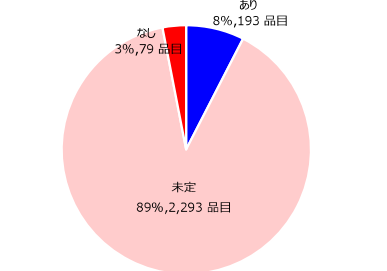
(単位：品目)

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※



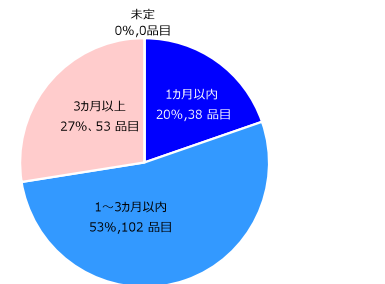
(単位：品目)

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

※ 薬価削除が理由であるものは除く

令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

2 限定出荷の解消時期の見込み



(単位：品目)

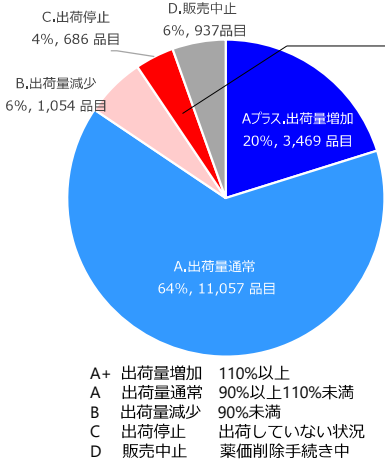
理由	1カ月以内	1~3カ月以内	3カ月以上	未定
需要増	30	65	21	0
原材料調達トラブル	2	7	4	0
製造トラブル	1	9	1	0
品質トラブル	0	0	0	0
行政処分関連	0	1	0	0
—	2	18	27	0
その他	3	2	0	0
未回答	38	102	53	0

製造販売業者の出荷量の状況—医薬品全体（令和5年4月）

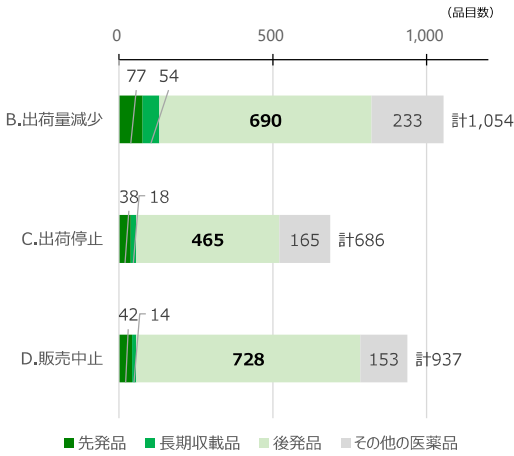
令和5年6月16日 第8回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 資料

- 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



21

令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

後発品の製造実態

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策に関する有識者検討会」資料

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																					
混合・練合・乾燥	A				B																	
整粒	A				B																	
最終混合	A				B																	
打錠	A				B																	
フィルムコーティング				A																		
錠剤印字・検査				A																		
PTP包装・表示				A																		

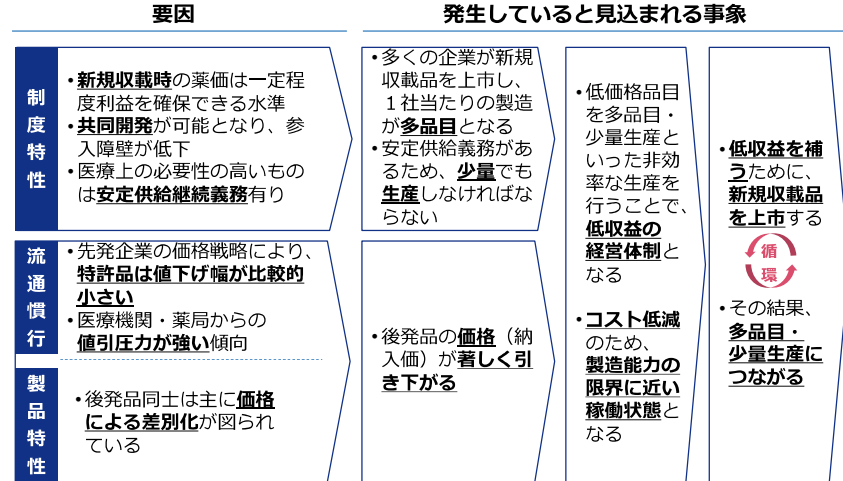
製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

45

後発品産業を巡る諸課題の全体構造

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策に関する有識者検討会」資料

- 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。



※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

22

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

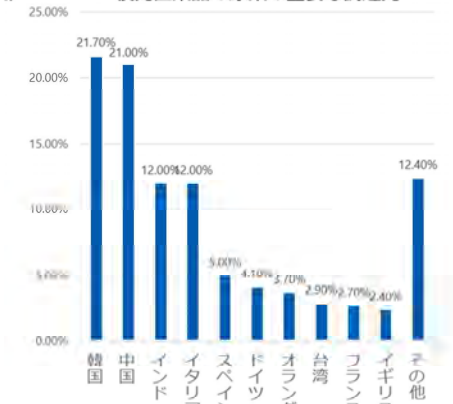
実態

- 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。

薬価基準に収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。

46

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。

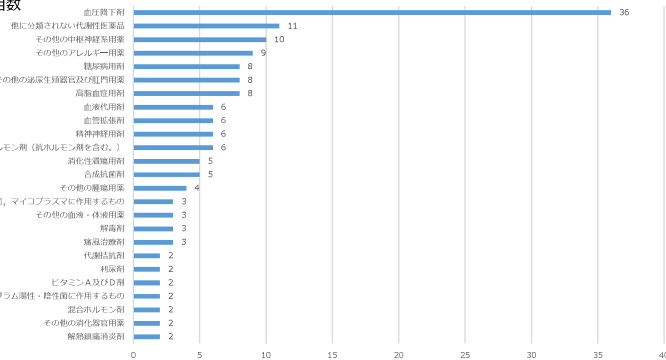
- 原薬の調達価格が上昇（生産コストや流通コストなどが影響して割高に）
- 原薬製造業者における供給先としての優先順位低下（世界的な需要超過等、需給逼迫時に顕在化）
- 原薬製造業者における薬事手続きや品質改善等の対応の遅延（大口の販売先への対応が優先される。負荷が大きい場合には対応されずに終売のケースも）
- 原薬の複数ソース化により、取引量が減少することでさらに優先順位が低下（一般社団法人日本薬業貿易協会からのヒアリングによる）

- 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）	製造販売企業名（品目数上位5社）	成分規格数（品目数）	後発品と比べた収載時期	成分規格数（品目数）	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
内用薬	132	A社	36	先行	41（約27%）	147	7
注射薬	22	B社	17	同時	64（約42%）		
外用薬	0	C社	13	後追い	49（約32%）		
総計	154	D社	12	総計	154		
		E社	11				

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IGAが作成した資料を一部改変

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

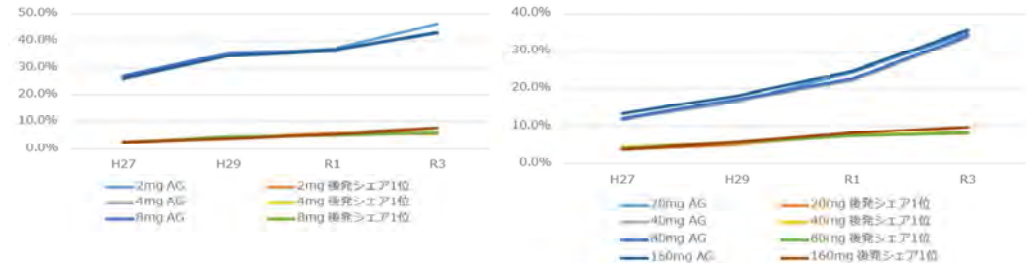
- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早期に販売を開始できる場合があること、シェアを獲得しやすいこと、先発品のデータが使用できるため開発コストが安価であることなどのメリットがある。

薬価制度上の位置付け

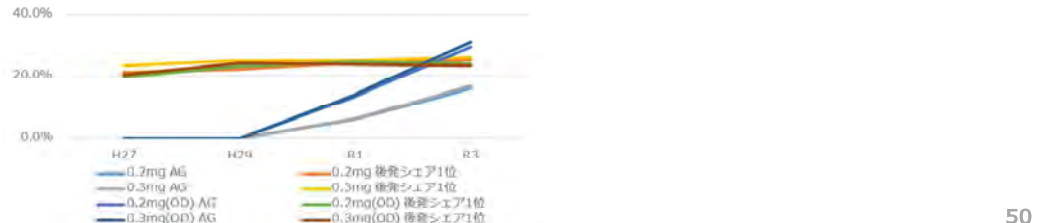
- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

- 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）



出典：医薬産業振興・医療情報企画課調べ