

## 後発医薬品産業の在るべき姿

### 現状・課題

- 後発医薬品の使用割合は過去15年間で約35%から80%に拡大
- 新規上市を繰り返し、少量多品目生産…品質不良リスク、生産効率、収益の低下
- 流通慣行等により薬価が下落
- 品質管理に係る不適切事案が続いている
- 製造ラインに余力がなく、増産対応困難
- 一社が供給停止になると、一定の在庫を確保するため同効薬に限定出荷が拡大

### 後発医薬品産業の在るべき姿

- 後発医薬品企業それぞれが真摯に信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、10年後、20年後を見据えて、構造改革をそれぞれの企業と後発医薬品業界が自ら率先して行う必要
  - 企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、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の実現、③持続可能な産業構造を目指す

製造管理・品質管理体制の確保

安定供給能力の確保

持続可能な産業構造

- 自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産効率の向上、企業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべき
- 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、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

### 課題

- 品質が確保された後発医薬品を安定的に供給し続けるに当たり、製造管理及び品質管理の徹底は当然の前提
- 後発医薬品企業においては自らの襟を正し、産業全体が一丸となって信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むべき

### 具体策

#### 徹底した自主点検の実施

- JGA会員企業以外も含めた全企業で、徹底した自主点検を早急に実施
- 第三者である外部機関の活用も推奨 ● 書面点検と従業員ヒアリング
- 点検結果を公表、所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告

#### ガバナンスの強化

- 法令遵守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進
- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成、OJT・座学によるGMP教育だけでなくクオリティ・カルチャーの醸成を踏まえた人材育成、
- 業界団体を中心に、外部研修や、品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等により息の長い風土改善を推進

#### 薬事監視の向上

- 都道府県とPMDAが連携して高リスク製造所への無通告立入検査を行う取組の開始
- 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

## 対策の方向性 2 安定供給能力の確保

### 課題

- 個々の企業の安定供給の確保について統一的な枠組みが確立されていない。
- 国における医薬品等の需給状況の把握や調整について、改正感染症法・医療法等で一定措置  
感染症法・・・感染症対策物資等として指定された医薬品に限定  
医療法・・・いわば緊急時の供給状況報告であり、平時からの需給状況の把握等ができない

### 具体策

#### ① 個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給に寄与する組織・責任者、薬価収載後の各品目の供給実績の確認を実施
- 各企業の安定供給体制の確保を実効あるものとするため、企業に求めるべき事項を整理して一定の対応措置を講ずることを求め、これを企業に遵守させるための枠組みを整備

#### 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

- 平時から需給状況のモニタリングを行い、需給の変動への対応措置を講じる、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すべき
- 原薬・原材料の確保を含むサプライチェーンの強靱化について調査分析を進めるべき

### 安定供給確保マネジメントシステム

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生

個々の企業における  
安定供給確保

①企業の体制整備

需給状況の把握・調整

②需給情報を把握し  
必要に応じ調整

供給不安解消策

③供給不安解消のための  
対応措置

## 対策の方向性 3 持続可能な産業構造

### 課題

- 産業として持続可能な構造とするため、
  - ① 個々の企業…少量多品目生産の適正化、生産効率の向上
  - ② 産業全体…安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方を改善

### 具体策

#### ① 少量多品目生産の適正化等生産効率の向上のための方策

- 既収載品目については、製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化、薬価削除プロセスの明確化・簡素化、規格揃え原則の合理化を検討
- 品目統合の加速化に向けて、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の在り方

- 安定供給等に係る企業努力の可視化にむけ、企業情報公表の仕組みを創設、企業情報の薬価制度での活用を試行
- R 6 薬価改定における下支えルールによる対応
- AGは、安定供給における役割や他の後発医薬品の参入への影響等を見つつ動向を注視し、在り方を検討
- 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインについて、基礎的医薬品や安定確保医薬品、不採算品再算定品等については単品単価交渉を行うこと等の改訂を実施。製薬企業のほか、卸売販売業者、医療機関・薬局等の流通関係者が取り組む必要あり。引き続き「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で検討を行うなど議論を進める



## 対策の方向性 4 企業間の連携・協力の推進

### 課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとに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

### 具体策

#### 企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
  - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
  - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
  - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
  - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデルこれらの前段階として、
  - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
  - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
  - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

#### 企業間の連携・協力の取組の促進策

- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

#### 独占禁止法との関係整理

- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
  - 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート
- ※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には独占禁止法との関係について整理が必要

## 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。