

## 資料 1 医療用医薬品の安定供給について

## **( 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）**

# 医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの**薬機法違反**を契機とした供給量の低下や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うこと**によって、さらに需給がひっ迫するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

## 1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（令和5年10月18日武見大臣発表）**  
【令和5年】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等  
【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要  
➢ **補正予算（令和5年度及び6年度）における支援、令和6年度薬価改定**における薬価上の対応（不採算品目への対応）
- **新型コロナウイルス感染症治療薬、抗インフルエンザウイルス薬、感染症対症療法薬**について、需給状況を踏まえて、**増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じるよう依頼**（令和6年7月、11月、12月）。  
➢ 感染症対症療法薬等について、令和6年度は前年同期以上の出荷量を確保。在庫の放出等により更に出荷量を増加させることも可能。

## 2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控えること**の要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 感染症対症療法薬について、初期からの長期処方控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とする**よう協力要請（令和5年9月、令和6年12月）。抗インフルエンザウイルス薬について、過剰な発注を控えることや代替薬の検討等の協力を要請（令和7年1月）

## 3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（令和5年9月末）
- 感染症対症療法薬の各医療機関・薬局への販売量について、製薬企業からの総出荷量に応じた上限量を、目安として設定（令和6年12月）

構造的課題への対応

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にて報告書を取りまとめ、公表（令和6年5月22日）

## 1. 後発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

## 2. 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、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、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）
- ③持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④企業間の連携・協力の推進

# 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
- 規格前え原則の合理化
- 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、早急に実行に着手すべき

# 医療用医薬品の品目統合に伴う薬事手続きの迅速化について

令和7年2月14日付けで「**医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続きに係る手続きの迅速化について**」  
(医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知) を発出

## 通知の趣旨

後発医薬品の品目統合等を加速させるため、**一定期間、既承認品目（鑑となる品目）と製造所、製造方法等を同じにする（製造を集約する）ための変更を行う場合の薬事手続きについて、標準的事務処理期間を「1.5ヶ月」とする特例を設ける**（通常の申請：6ヶ月）。

## 通知の概要

### 1. 適用対象

医療用医薬品（化成品に限り、体外診断用医薬品を除く。）であり、以下の①または①②にあてはまるもの。なお、小分け製造に係る新規承認申請（以下単に「代替新規申請」という。）を行う場合に限り、この申請が可能。

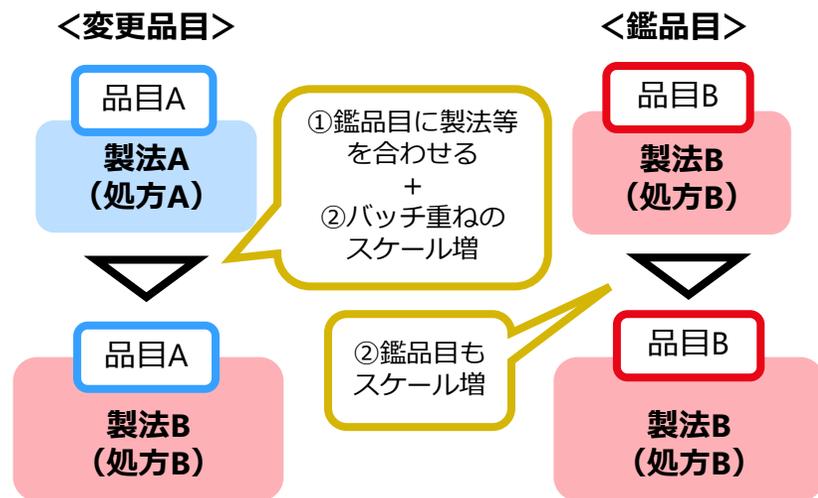
- ① 既承認の医療用医薬品について、鑑となる品目と製造方法等を同一の内容に変更するもの。例えば、ある製造販売業者（A社）の後発品Aについて、その製造方法等を、異なる製造販売業者（B社）の後発品B（後発品Aと有効成分、規格等が同一な「鑑となる品目」）と同一とする（揃える）ための申請を行おうとする場合。
- ② ①に伴い、後発品Aについて造粒工程のスケールを変更せず、造粒工程のバッチを重ねる又は造粒品のバッチを分割することによりその後の混合及び打錠の工程のスケールのみを変更するもの。なお、鑑となる後発品Bについても同様のスケール変更を行いたい場合にあつては、軽微変更届によりそれを行ってもよいこと。

### 2. 必要な手続等

- 標準的事務処理期間は「1.5ヶ月」とすること
- 製造方法等を既承認品目（鑑となる品目）と完全に一致させることを前提に同等性の資料の提出は求めないこと
- GMP調査は当該申請時には不要だが、次回調査申請時には調査権者に本通知適用品目である旨申告すること
- 令和7年4月1日から申請受付開始

### 3. その他

- ① 販売名の変更は求めないこと
- ② 変更前品目の切替は使用期限満了までとし、その後は承認整理すること
- ③ 含量違いの互換性の確認は原則行わないこと
- ④ 手数料は後発医薬品代替新規申請（適合性調査なし）とすること



# 財政措置による環境整備①（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 70億円

## 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。

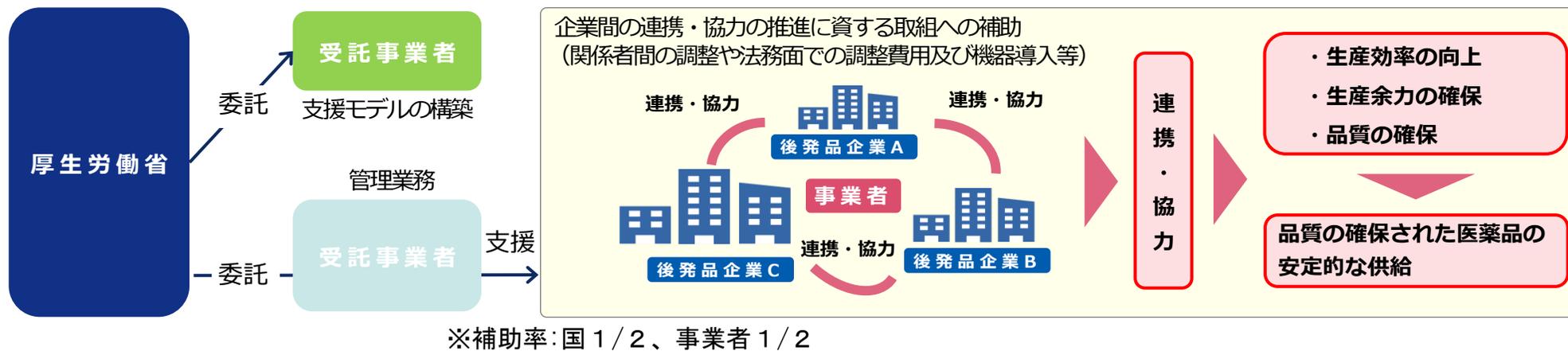
## ② 対策の柱との関係

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



## 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)

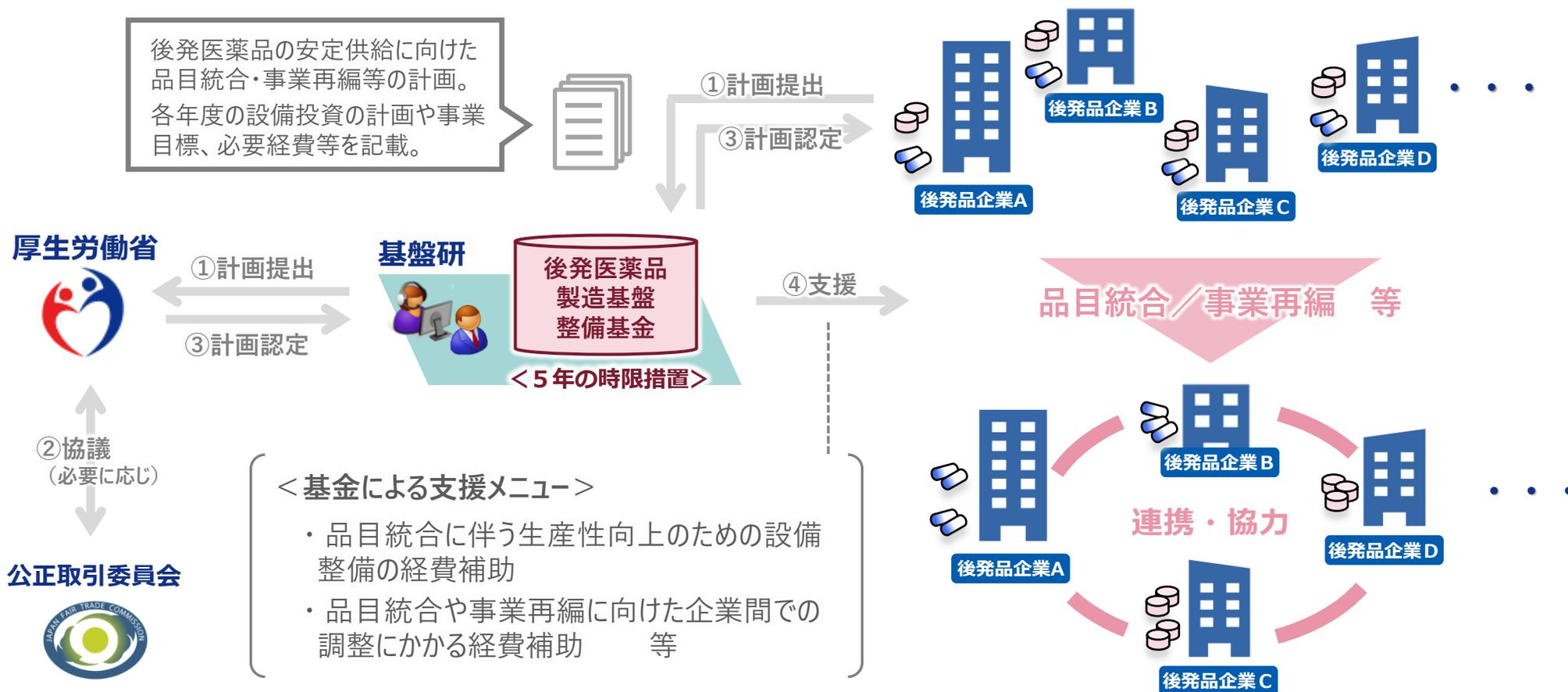
- 後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

# 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。7

## 本事例集の策定背景及び趣旨

- 後発医薬品は国民に対する医療を支える重要な構成要素の一つ。
- 後発医薬品の安定供給のためには、後発医薬品業界における企業間連携や事業再編を進めるなど、産業構造改革の取組が不可欠。
- 厚生労働省は、後発医薬品業界の理想的な姿として以下を提案している。
  - 数量シェアや品目がともに多い企業は、生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業へ成長していくこと
  - 領域特化型の企業は、自社の強みをいかした領域へ品目を集約し、生産性を確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと
  - 安定供給を確保する観点からは、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度であること
- 上記の提案等を踏まえると、後発医薬品業界において、企業間連携や事業再編を進めるに当たっては、ある事業者において供給停止や減産が発生した際に、他の事業者による代替供給ができるよう、同一の市場において十分な供給余力を有する有力な競争者が数社存在している市場を維持することが必要。
- これらの取組は、公正かつ自由な競争の維持とも両立し得る。
- 後発医薬品の安定供給の実現に向けた取組を後押しすることを目的として、独占禁止法上問題とならない行為等の事例を取りまとめた本事例集を策定。

## 本事例集の構成

第1章 企業結合	事例1：一定の取引分野の画定 事例2：同成分の医薬品を製造するX社によるY社の株式取得による企業結合 事例3：X社とY社による共同出資会社の設立
第2章 情報交換	事例4：共同生産のための情報交換
第3章 品目統合	事例5：製造販売終了による品目統合① 事例6：製造販売終了による品目統合②
第4章 共同生産・製造委託	事例7：製造委託による製造の統合
第5章 共同調達	事例8：原薬の共同調達
第6章 共同配送	事例9：共同配送
第7章 その他の企業間の連携・協力	事例10：製造販売の終了に伴う代替品生産の確保 事例11：供給停止に伴う事業者団体を通じた代替品生産の確保 事例12：共同研究開発

## 今後の対応

- 事業者等からの相談に応じるとともに、事例の蓄積等を踏まえ、必要に応じて本事例集の見直しを行う。

# 独占禁止法との関係整理（相談窓口の設置）

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

Google カスタム検索 🔍 検索

テーマ別に探す 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 > 報道・広報 > 報道発表資料 > 2025年2月 > 後発医薬品産業の構造改革に伴う独占禁止法関係相談窓口

## 後発医薬品産業の構造改革に伴う独占禁止法関係相談窓口

厚生労働省においては、後発医薬品の安定供給の確保に向けて、有識者による検討会<sup>①</sup>の議論を踏まえ、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力を後押しするための、環境整備に努めてきたところです。

その一環として、令和7年2月、厚生労働省及び公正取引委員会は、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴う、独占禁止法上の考え方等について、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集」としてとりまとめ公表いたしました。

事例集と併せて、以下のとおり、相談窓口も設置しておりますので、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴い、独占禁止法上のご質問・ご相談がございましたら、指定の様式にて、以下のアドレスまでご連絡ください。

※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

- 相談内容  
後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴う、独占禁止法上のご質問・ご相談。いただいたご質問・ご相談に対しては、厚生労働省が公正取引委員会と連携し対応いたしますが、相談の内容によっては、別途、公正取引委員会にご相談いただくことも想定されますので、予めご承知ください。なお、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴う相談であっても、独占禁止法以外のご相談（医薬品医療機器等法に係る相談等）は、本相談窓口の対象外となります。

（本相談窓口の対象となる相談内容の具体例）

  - 事例集に対するご質問
  - 後発医薬品企業による、企業又は品目間の連携・協力に係る取組みに対するご質問・ご相談（取組例）
    - ・合併等の企業結合
    - ・企業間の情報交換
    - ・品目統合
    - ・製造方法や製造所の統合
    - ・原薬の共同調達
    - ・共同配送
  - その他、後発医薬品産業の構造改革に伴う、独占禁止法上のご質問・ご相談
- 相談方法  
相談を希望する際は、次の様式をご使用の上、E-mailにてご送付ください。なお、相談内容によっては、質問内容に対する問い合わせや、追加資料の提出のお願い等をする可能性がございますので、予めご了承ください。

【様式】  
[X 相談申出書 \(Excel\) \[10KB\]](#)

【送付先】  
generic-dokkinsoudan@mhlw.go.jp  
迷惑メール防止のため、メールアドレスの一部を変えています。「x」を「@」に置き換えてください。
- 留意点  
相談内容によっては回答にお時間を要する場合がございますので、予めご了承ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_50524.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_50524.html)

報道・広報

- 厚生労働省広報基本指針
- 大臣記者会見
- 報道発表資料
- 広報・出版
- 行事・会議の予定
- 国民参加の場

関連リンク

- 情報配信サービスメールアドレス登録
- 子どものページ

携帯ホームページ

携帯版ホームページでは、緊急情報や厚生労働省のご案内などを掲載しています。

■ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念の解消に向けて、令和7年2月、独占禁止法に係る事例集の作成とともに、厚生労働省に、企業向けの相談窓口を設置。

■ 企業からの相談に対しては、公正取引委員会とも連携して対応する。

■ 窓口対応に当たる人員として法律専門職も確保。さらに、令和7年4月から人員の拡充も行う予定。

## (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續について、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、臨床的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

### 需給状況の把握・調整

### 供給不安解消策

#### 製造販売業者の安定供給体制の整備

#### 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

##### ● 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

#### 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

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。