

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る 自主点検」の説明会

令和 6 年 6 月 25 日

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

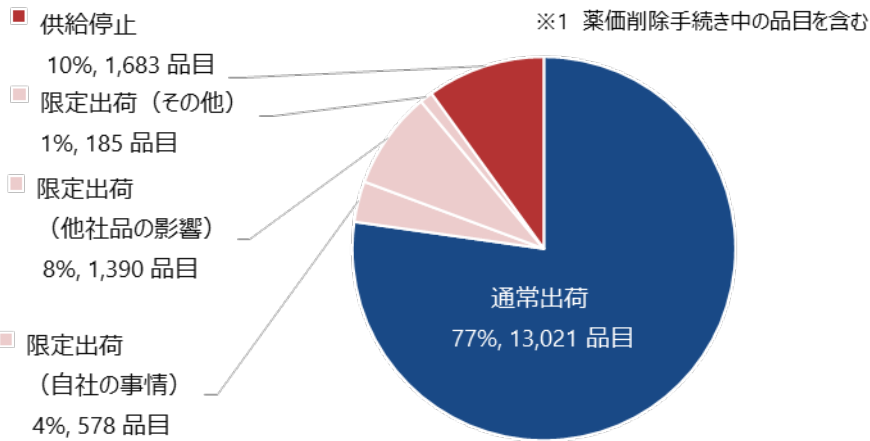
医薬品産業・ベンチャー等支援政策室

山本 剛

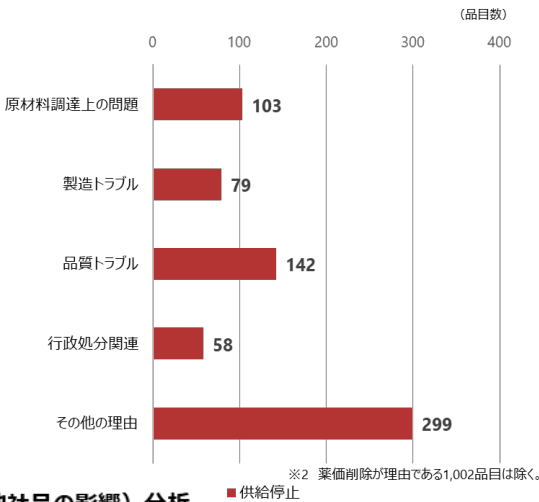
医療用医薬品供給情報緊急調査事業概要（令和6年5月分）

○ 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,776品目に対し、16,857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23%**（3,836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。

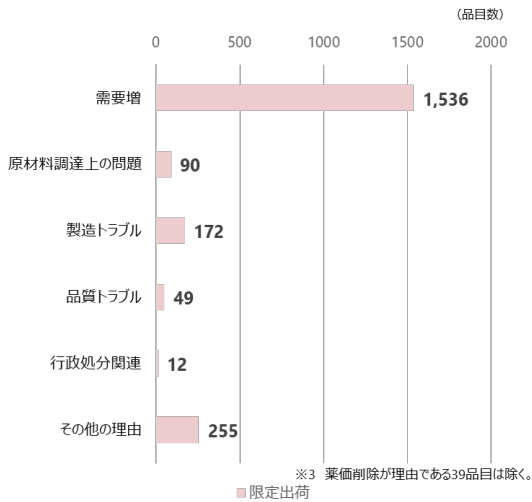
1 医薬品全体の対応状況 ※1



1-1 供給停止の理由 ※2



1-2 限定出荷の理由 ※3



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年5月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	81	5%	167	8%
長期収載品 ※	30	2%	135	6%
後発品	1,183	70%	1,365	63%
その他医薬品 ※	389	23%	486	23%
合計	1,683	100%	2,153	100%

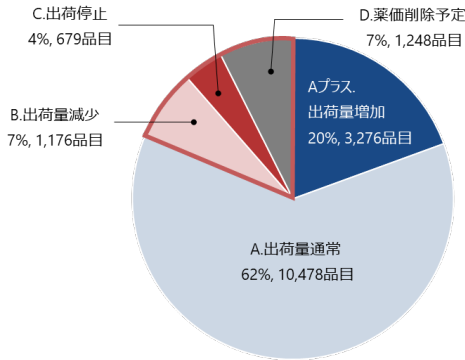
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年5月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	61	11%	86	6%	20	11%	167	8%
	37%		51%		12%		100%	
長期収載品 ※	44	8%	84	6%	7	4%	135	6%
	33%		62%		5%		100%	
後発品	299	52%	981	71%	85	46%	1,365	63%
	22%		72%		6%		100%	
その他医薬品 ※	174	30%	239	17%	73	39%	486	23%
	36%		49%		15%		100%	
合計	578	100%	1,390	100%	185	100%	2,153	100%
	27%		65%		9%		100%	

項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品
※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

2 医薬品全体の出荷量の状況



A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧

※青字：後発医薬品を中心に取り扱う業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	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）
令和4年	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（大阪府・兵庫県・鳥取県）	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）
	株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）
令和6年	株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県）	2024年1月25日（業務停止、業務改善）
	アクティブファーマ株式会社（富山県）	2024年2月9日（業務改善）
	キョクトウ株式会社（富山県）	2024年4月26日（業務停止、業務改善）

「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」

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「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」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
(座長)	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

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～）
- 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

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

- 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し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。
- バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチO T C化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。
- 特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。
- また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。
- 2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。

安定供給に関連する情報の公表について

- 後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）を6月10日付け事務連絡にて発出
- 当該ガイドラインに定める各取組の初回対応（企業ウェブサイトでの公開、厚生労働省への報告）について、**6月30日までの対応が必要**

事 務 連 絡
令和6年6月10日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
に関する質疑応答集（Q & A）について

後発品の安定供給確保においては、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法等を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の策定について（令和6年3月29日付け医政産情企発0329第7号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知。以下、「本ガイドライン」という。）により通知したところですが、別添のとおり質疑応答集（Q & A）を作成しましたので、ご確認の上、適切にご対応いただきますよう、関係団体、及び貴団体会員等に対し、周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定している旨お知らせしていたところですので、同日までにご対応いただきますようお願いいたします。

また、各取組の対応結果（企業HPへの掲載、様式3-2及び様式4-2の提出）の報告についても、同日までに以下の宛先までご登録いただきますようお願い致します。

（報告先アドレス）
generic-anteikyokyu@mhlw.go.jp

（参考：各企業のHPリンク先を集約する厚生労働省Webサイト）
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/kigyoku/list.html