

我が国のジェネリック医薬品産業の  
維持・育成を図る課題と方策の提言

2023 年度

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

2024 年 3 月 31 日

# 我が国のジェネリック医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策の提言（概要）

NPO法人ジェネリック医薬品協議会 2024年3月31日

## ●ジェネリック医薬品をめぐる議論の現状

- ▶ ジェネリック医薬品（以下、GE医薬品）の諸課題について国の各会議体では、その主題に関連した一部として検討されているのが現状である。しかし、その基盤となるGE医薬品産業自体の維持・育成に係わる議論は、これまでほとんどなされていない。

## ●今必要な議論の視点

- ▶ GE医薬品については、使用者側（医療機関、保険薬局）と、GE医薬品企業との間に求めるものの乖離があり、また、それを助長する種々の制度の問題が根本にある。
- ▶ GE医薬品企業の産業構造などだけではなく、製薬企業・流通・医療現場（患者・医療従事者）など、すべてのステークホルダーの視点から、俯瞰的に課題を検討する必要がある。

## ●当協議会の取り組み

- ▶ 製薬企業と医療現場との両面の立ち位置でGE医薬品の問題に対応してきた当協議会は、中立的な立場で俯瞰的にこの課題を検討してきた。この検討にはGE医薬品企業・流通・医療現場・学術といった外部の方々にもヒアリングや討論のご協力をいただいた。
- ▶ この度、健全なGE医薬品の持続的な産業基盤醸成のための方策を、提言としてまとめた。

## 提言に掲げた主な方策

### 1. GE医薬品企業

#### 1) 企業ガバナンスとコンプライアンスの強化

- ✓ 経営者よりも総括製造販売責任者の権限・判断が重視される体制を構築する。
- ✓ 企業の統治システムの可視化を推進し、医師や薬剤師がその監視と評価を行い、購入する薬剤を決定するような緊張関係をつくる。

#### 2) GE医薬品のビジネスモデル

- ✓ 各企業でGE医薬品の安定供給能力を確保するためのマネジメントシステムを確立する。
- ✓ 企業指標による評価にあわせて中小企業を活用する体制も考えなければならない。
- ✓ コンソーシアム等の形成については課題が多く、編成の方策は今後議論を深めるべきである。

#### 3) 製造に係るポイント

##### 3-1) 少量多品目生産

- ✓ 各企業は生産能力に応じた適正な品目数で対応し、日本全体で生産効率を上げる。
- ✓ 規格揃えルールはなくす方向で検討し、製造を止めても差し支えないと判断ができるようなルールを採り入れる。
- ✓ 医薬品フォーミュラリを品目や規格の絞り込みに活用する。

##### 3-2) GE医薬品の共同開発

- ✓ リスク分散とスケールメリットの利点から、企業間の連携を進める意義はある。
- ✓ 自社開発品と同じ完成度が保証できない場合は、他社は共同開発に参加すべきではない。

##### 3-3) 原材料の確保と製造コストの削減

- ✓ シングルソースでも、有事の際に迅速に切り替えられる能力を評価すべきである。
- ✓ 他国向け原薬をそのまま日本向けに適応できるように、行政が率先して対応する。

### 3-4) 品質確保に向けたQbDの推進、製造管理並びに品質管理および規制（査察）の厳格化

- ✓ 可能な限りQuality by Design (QbD)の考えを取り入れた方向に進める。
- ✓ 日本のGMPも、文章を含めてPIC/S-GMPと同一にする。
- ✓ 国と都道府県の薬事監視連携体制の整備と査察官の人員確保と教育プログラムを実施する。

### 3-5) 製品の開発研究の推進

- ✓ 医療上優位に改良されたGE製剤を、一般のGE医薬品とは別に評価する制度を導入する。

### 3-6) 情報の収集と発信及びGE医薬品認知度の向上

- ✓ 各企業による製品の特長の情報発信を強化するシステムを推進する。

## 4) 市場競争とオーソライズド・ジェネリック（Authorized Generic, AG）の課題

- ✓ 先発医薬品との違いを、使用者側にわかりやすい形で伝える。
- ✓ AG優先の必要はなく、GE医薬品への段階的置換を図る具体的施策をすすめる。
- ✓ 使用者側がAGに対する明確な理解を深める。

## 5) 海外へのグローバル展開の推進（省略）

## 2. 流通（卸）企業

### 1) 医薬品卸売業と商慣習

- ✓ 納入価交渉でGE医薬品に求める薬価差は、新薬・長期収載品と同等の金額（絶対値）ではなく、対薬価率ベースにする。

### 2) 物流の改善：サプライチェーンの改革とトレーサビリティの充実

- ✓ 各企業は医薬品個別の供給リスク管理を推進し、原薬調達・供給能力等の計画作成を実行する。
- ✓ 製造販売側（上流）から使用者側（下流）までの医薬品サプライチェーンにおいて、トレーサビリティの構築を図る。

## 3. 使用者（患者および医療機関・保険薬局等の従事者）

- ✓ 医師および薬剤師による医学・科学根拠に基づく患者への適切な説明をさらに推進する。
- ✓ AGのルール（規定）を明確にし、医療の現場に提示する。

## 4. 法と制度の整備と改善

### 1) 薬事承認審査制度と製造販売承認制度

- ✓ 薬局方の国際調和を速めて、緊急時の原薬入手が容易になるようにする。
- ✓ BE（生物学的同等性）の承認手順（条件）を米国/EU等、世界と同一にして、日本では開発されない特殊製剤のGE医薬品も、患者に提供できるようにする。

### 2) 薬価基準制度と医療保険制度

- ✓ 少なくとも最低薬価を、薬局方収載品あるいはその他の医薬品にかかわらず10.10円とする。
- ✓ 付加価値（医療安全や患者に対する利便性を含む）を高めたGE医薬品について、新薬創出等加算と同様な加算制度を検討する。

NPO法人ジェネリック医薬品協議会（Generic Drug Association, Japan , GEDA）

〒413-0232 静岡県伊東市八幡野1079-67

<https://www.ge-da.org> Tel : 0557-52-4886 E-mail : [ge-info@ge-da.org](mailto:ge-info@ge-da.org)

# 目 次

はじめに .....	2
GE 医薬品産業の維持・育成に向けて .....	5
1. GE 医薬品企業におけるポイント（諸課題） .....	7
1) 企業がバナンスとコンプライアンスの強化 .....	7
2) GE 医薬品のビジネスモデル .....	8
3) 製造に係るポイント .....	10
3-1) 少量多品目生産 .....	11
3-2) GE 医薬品の共同開発 .....	14
3-3) 原材料の確保と製造コストの削減 .....	16
3-4) 品質確保に向けた Quality by Design（QbD）の推進、製造管理及び品質管理体制並び に規制（査察）の厳格化 .....	19
3-5) 製品の開発研究の推進 .....	21
3-6) 情報の収集と発信及び GE 医薬品認知度の向上 .....	22
4) 市場競争とオーソライズド・ジェネリック（Authorized Generic, AG）の課題 .....	23
5) 海外へのグローバル展開の推進 .....	26
2. 流通に係るポイント（諸課題） .....	27
1) 医薬品卸売業と商慣習 .....	27
2) 物流の改善：サプライチェーンの改革とトレーサビリティの充実 .....	29
3. 使用者（患者及び医療機関・保険薬局等の従事者）におけるポイント（諸課題） .....	30
4. 法と制度の整備と改善に関するポイント（諸課題） .....	32
1) 薬事承認審査制度と製造販売承認制度 .....	32
2) 薬価基準制度と医療保険制度 .....	34
おわりに .....	36
付 記 .....	36

■ 文責：NPO 法人ジェネリック医薬品協議会  
Tel：0557-52-4886 E-mail：ge-info@ge-da.org  
<https://www.ge-da.org>

## はじめに

ジェネリック医薬品(後発医薬品、以下GE医薬品)は、医療現場において使用されている薬価収載医薬品17,281品目(2024年3月5日告示)のうち数量ベースで52%を占めており、我が国の医療において不可欠な状況になっている。このように、GE医薬品は医療安全保障の観点からも重要であるにも拘らず、GE医薬品産業の維持・育成に係わる議論はこれまでほとんどなされていない。この命題は、我が国の医薬品産業全体を俯瞰した検討の一部として考えられるものであるが、国の施策に影響する会議をはじめとして議論されているのはもっぱら創薬力強化を対象とした今後に向けた新薬開発に係わる事項が中心に据えられ、上記のように実地の医療に不可欠になっているGE医薬品産業の維持・育成を考える議論が見えてこない。また、学会等や各種会議で取り上げているGE医薬品に関する議論は、2020年に発生した一部のGE医薬品企業による不適正事案が発端となった対応策が主たるものであり、GE医薬品産業の維持・育成の視点はあまり見られない。一方、国、厚生労働省においては関係会議体(表1)でGE医薬品に係る議論が行われてきているが、各会議体でそれぞれの主題に関連した一部として検討されているのが現状である。特に、喫緊の課題である医薬品の供給不安問題に関連して、表1に示す安定供給有識者検討会(2022年度)及び産業構造のあり方検討会(2023年度)ではGE医薬品の安定供給を図るために業界再編等が議論されて、国から政策も提示されてきている。しかし、中長期的にGE医薬品産業の維持と育成を図るためには、単にGE医薬品産業再編の課題だけではなく、GE医薬品企業関係、流通(卸)関係及び医療現場の課題を含めた俯瞰的な視野からの検討も必要である。

これに重要なのは、GE医薬品について実際に直接関わる当事者(製造販売企業、流通(卸)企業及び医療関係者)の立場から関係者が連携して検討することである。そこで、GE医薬品企業側とGE使用者側(患者、医療機関、保険薬局)の両面での立ち位置でGE医薬品への対応を図ってきた我々NPO法人ジェネリック医薬品協議会(Generic Drug Association, Japan, GEDA)では、問題提起とともに、重要課題であるジェネリック医薬品産業の持続的な維持・育成を図るための検討を行うプロジェクトチーム(GEDA-PJ)を2023年5月GEDA総会で立ち上げることにした。GEDA-PJメンバーの他、当事者としてGE医薬品企業、流通(卸)企業、並びに医療関係、さらに学術面(アカデミア)からヒアリングと関係資料の調査を行い、あくまでも中立的な立場で、検討を進めた。また、2023年12月21日、GEDA主催でパネルディスカッション(我が国のGE医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策を考える)を東京で開催し議論を深めた。

GE医薬品業界は、非常に複雑な産業構造であり、紐解くことはかなり難しい。GE医薬品については、使用者側(医療機関、保険薬局)が求めるものとGE医薬品企業として求めるものとの間に乖離

があり、また、それを助長する種々の制度の問題が根本にある。2020年以降、発生している医薬品の供給不安に関して、未だに原因はGE医薬品企業のみにあるとの見方があるが、この視点を変えない限り新薬・GE医薬品を含めた我が国の医薬品産業の発展は困難である。各種の対応措置が流動的に動いている状況下で、国の審議会のように十分かつ正しい裏付け情報や広範囲な専門家の見地が手元にあるわけではなく、必ずしも正確とは言えないことは承知しているが、2023年度のまとめとして、我が国における医療で求められる役割を継続して担う健全な産業基盤の醸成のために、現時点（2024年3月）でのGE医薬品産業の持続的な維持と育成についての課題と方策を考え提言し、中長期的に今後継続して検討する端緒としたい。

#### 表1 GE医薬品関連の諸課題について検討が行われてきた国、厚生労働省の主な会議体

- 中央社会保険医療協議会（以下、中医協）総会、専門部会
- 社会保障審議会（以下、社保審）、医療保険部会
- 薬事・食品衛生審議会（以下、薬事食品審議会）
- 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（以下、安定供給有識者検討会）
- 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（以下、産業構造のあり方検討会）
- 医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議（以下、安定確保関係者会議）
- 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（以下、流改懇）
- 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ検討委員会（以下、後発医薬品ロードマップ検討委員会）

注：本文中では（ ）記載の略称とする。

「ジェネリック（GE）医薬品製薬産業の維持・育成に係わる検討プロジェクトチーム（GEDA-PJ）」

【プロジェクトメンバー】

渡邊善照 GEDA理事長（座長）  
花岡一雄 GEDA副理事長  
太田 進 GEDA専務理事（事務局担当）  
戸島洋一 GEDA執行理事  
石川康成 GEDA執行理事（アドバイザー）  
賛助会員：横濱重晴（CBC株式会社）、他

ヒアリングについて、ご協力をいただいた下記の方々（順不同、敬称略）に御礼申し上げます。

澤井光郎 サワイグループホールディングス株式会社 代表取締役会長 兼 社長  
金光政幸 沢井製薬株式会社 執行役員 生産本部副本部長 兼 九州工場長  
兼 第二九州工場管掌  
松森浩士 ダイト株式会社 取締役副社長 経営戦略担当 兼 管理本部長  
伊豆津健一 国際医療福祉大学 薬学部 教授  
大石政道 日新製薬株式会社 取締役 生産本部長  
古井直栄 株式会社バイタルネット 物流開発部 GDP品質保証部部長  
石塚秀一 株式会社バイタルネット 物流本部 仕入管理部次長  
田中千尋 公益社団法人日本薬剤師会 理事

## GE 医薬品産業の維持・育成に向けて

一部のGE医薬品企業の不適正事案に端を発した医薬品の安定供給に関する大きな問題（国民側からみれば供給不安）が起こり、GE医薬品を中心として多くの品目が出荷停止や限定出荷の状況となった。この背景としてGE医薬品産業の構造的課題が注目されている。過去においてはあまり議論されてこなかった本質的な部分である。

2017年の「経済財政運営と改革の基本方針2017（いわゆる骨太の方針2017）」で「2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう」との目標設定が出されて以来、数量シェアが大きく伸びている。2017年以前にもGE医薬品普及のために「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（2007年、以下、アクションプログラム）や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（2013年、以下、ロードマップ）などの施策が採られてきたが、数量シェア拡大に注力する一方で、残念ながらその数値を支えるためのGE医薬品産業の育成について具体的な国の政策議論はされてこなかった。厚生労働省は2021年9月に「医薬品産業ビジョン2021～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～」を公表し、そのなかでGE医薬品等の品質確保と安定供給及び後発医薬品製造販売企業等のあり方などに言及し、また、安定供給有識者検討会、その後産業構造のあり方検討会を立ち上げ検討を進めてきているが、我々はこれとは別に、中長期的にGE医薬品産業を維持・育成するために必要と考えられる方策を検討することとした。

検討を始めるにあたり、論点を整理した。表2は、我が国でGE医薬品産業を維持・育成するために必要と考えられる主な論点（課題）である。これまでも、項目について各種会議体においても個別に検討されてきているが、GE医薬品企業自体の課題の他、流通面の適正化、法と制度の改善、さらには国民（患者及び医療従事者）への啓発活動など、多岐にわたる課題が山積している。最初に、医薬品のサプライチェーンの最も上流にあるGE医薬品企業自体の課題を、次に流通での課題、さらに使用者側（患者及び医療機関・保険薬局）での課題を整理し検討する。また、法と制度に係る諸課題を合わせて検討し、GE医薬品産業を持続的に維持・育成するために必要と考えられる方策を提言する。



表2 GE医薬品産業を維持・育成するための主な論点（ポイント）

1. GE医薬品企業におけるポイント（諸課題）

- 1) 企業ガバナンスとコンプライアンスの強化
- 2) GE医薬品のビジネスモデル
- 3) 製造に係るポイント
  - 3-1) 少量多品目生産
  - 3-2) GE医薬品の共同開発
  - 3-3) 原材料の確保と製造コストの削減
  - 3-4) 品質確保に向けたQuality by Design (QbD)の推進、製造管理及び品質管理体制並びに規制（査察）の厳格化
  - 3-5) 製品の開発研究の推進
  - 3-6) 情報の収集と発信及びGE医薬品認知度の向上
- 4) 市場競争とオーソライズド・ジェネリック（Authorized Generic, AG）の課題
- 5) 海外へのグローバル展開の推進

2. 流通に係わるポイント（諸課題）

- 1) 医薬品卸売業と商慣習
- 2) 物流の改善：サプライチェーンの改革とトレーサビリティの充実

3. 使用者（患者及び医療機関・保険薬局等の従事者）におけるポイント（諸課題）

4. 法と制度の整備と改善に関するポイント（諸課題）

- 1) 薬事承認審査制度と製造販売承認制度
- 2) 薬価基準制度と医療保険制度

# 1. GE 医薬品企業におけるポイント（諸課題）

## 1) 企業ガバナンスとコンプライアンスの強化

### ● これまでの経過と現状の分析

この問題はGE医薬品企業に拘わらず、医薬品企業全体に共通する課題であるが、今回のGE医薬品企業における不適正事案の発生原因の一つには、経営のガバナンスの欠如と従業員に対するコンプライアンスの不徹底がある。従業員、特に製造現場の従事者に対するコンプライアンス教育の徹底は言うまでもない。すでに日本ジェネリック製薬協会（Japan Generic Medicines Association, JGA）では、会員企業のコンプライアンスとガバナンスの強化に取り組んでいる。

### ☆ 課題と改善を要する点

企業内においては経営者の考え（利益至上主義）と従業員、特に製造現場の従事者に対するコンプライアンスの不徹底が問題である。医薬品の製造管理及び品質管理基準（Good Manufacturing Practice、GMP）遵守よりも、利益を優先した企業が品質問題を起こしているのではないか。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

2019年に成立し2021年8月より施行されている改正薬機法で規定された、責任役員の選任や総括製造販売責任者（総責）の要件に基づき、企業内においては経営者の考え（利益至上主義）よりも総責の権限・判断が重視される体制を構築すべきである。あわせて、従業員、特に製造現場の従事者に対するコンプライアンスの遵守とGMPに関する教育研修体制を必須とし、徹底する。この点は、業界として共通のガイドラインなどの整備を進めるとともに、各GE医薬品企業の責任において進めるべきである。GE医薬品企業の従業員の平均勤続年数は、先発医薬品企業のそれに比べて短いことが指摘されている。人的資源に限られるなかで大変ではあるが、各社で教育研修並びに職能教育のシステムを充実する必要がある。

GE医薬品企業の統治システムの可視化を推進する。統治システムの情報の公開を進め、企業間の相互監視と、GE医薬品を採用する医療機関や保険薬局の医師、薬剤師が各GE医薬品企業の統治システムの監視と評価を行って購入する薬剤を決定するような緊張関係をつくる必要がある。

## 2) GE医薬品のビジネスモデル

### ● これまでの経過と現状の分析

GE医薬品等の安定供給能力を確保するための、マネジメント・システムの構築が各企業に求められている。

GE医薬品を生産し社会に供給している企業数（後発医薬品製造販売企業数）は現在、約190社とされている。この数値からみるとかなりの企業が活動しているように見えるが、主に後発医薬品を扱う企業でみると、501品目以上は3社、100品目超500品目以下は32社、50品目超100品目以下は9社、50品目未満は134社となっており、大手企業に対して小規模企業が圧倒的に多い状況である。当然GE医薬品企業の再編成が叫ばれることになるが、それは容易ではない。

GE医薬品の産業構造をどのように構築していくかという課題は、もちろん安定供給ということは前提であるが、単なる集約、整理だけではGE医薬品供給が困難になる恐れが指摘されている。具体的には、毎年の薬価改定が今の制度のままで続き、オーソライズド・ジェネリック（以下、AG）がシェアを取り、共同開発で過当競争が続くなど、かつての成長時代と同じ制度を継続すればGE医薬品産業の維持が困難になる危惧がある。

企業ヒアリングによると、2029年までに170億錠の医薬品の特許切れが見込まれる。そのほとんどにAGが発売され、AGが60～80%のシェアをとると予想される。これによって、GE医薬品企業は設備投資が難しい状況になっている。赤字品目を整理して余力を作り、そこで新たな特許切れの品目を作っていないと経営が持たない状況に入ってきている。またAGがあるがために、GE医薬品企業はその品目の販売予測がつかず、安定供給に問題をかかえ、多大な廃棄が発生するリスクから、新たに特許切れを迎える新製品候補の開発を中止する問題も生じている。

現在起きている医薬品の供給不足、これは確かに品質の問題があるが、大量の低薬価品の安定供給をゆだねられ、作れば作るほど赤字品目になるGE医薬品企業の状況を改善しなければならない。

### ◇ 課題と改善を要する点

M&Aで整理集約していくと、必ずしもうまくいかず、集約したとしても失敗したGE医薬品企業も散見される。先発医薬品企業と異なり、GE医薬品企業が扱う品目の多くは企業間で重複しており（同じ品目が多数のGE医薬品企業から発売されている）、買収のメリットがない。大手が中小を取り込むような単純な再編はかなり困難である。GE医薬品企業の撤退は進むと考えられる。利益も上げられなくなってきており、そういう中で退場する会社が発生する。現在は成熟市場であり、この先人口減少で市場縮小となれば、国の指導云々ではなく自然淘汰される。国から指導を受けてやめる

会社は無い。GE医薬品のビジネスモデルについて、国が主導して実現させることを求める意見もあるが、この件は国が主導するものではなく、各GE医薬品企業が個々に考えて努力するものである。

ここで、ビジネスモデルを主導するJGAの役割は大きい。しかし、JGAの資料によると、JGA加盟企業の基本構造は、1) 多くの製造販売承認品目を取り揃える総合企業、2) 特定の領域の品目を得意としている企業、3) それぞれの剤形に特化した受託製造を行う企業、など多岐にわたっており、後述のGE医薬品産業構造の改革について多くの課題が生じている。

3価格帯制度では自社販売価格を高く維持しても、価格帯内の品目の加重平均値で薬価は下げられる。安く販売したところとそうではない企業の努力の結果が現れない薬価制度となっており、GE医薬品企業各社で成長戦略を描くのが容易ではなくなっている。新規のGE医薬品の上市にあたり製造能力等を求める仕組みを検討する議論があるが、製造能力の物差しをどうするのか。製造ライン、製造人員、その両方か。製造所で製造する製品数にも依存するので、検討の方向を見誤ると本来必要な製造能力にそぐわない製造能力になってしまう懸念がある。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

GE医薬品企業のビジネスモデルの維持に重要なのは、薬価の問題である。これは後述するが、少なくとも不採算とされた品目については、薬価を上げる必要がある。

GE医薬品企業の利益構造上の多くを占めるのは、新規収載品である。その利益でその他多くの赤字品目の製造を維持している。供給を求められる医薬品から適切な利益が確保できるような構造を構築する。

GE医薬品企業の持続性にAGが大きな影響を及ぼしていると考えられ、この課題は後述する。

各企業においてGE医薬品の安定供給能力を確保するためにマネジメント・システムを確立する。GE医薬品の安定供給を図るための一つとして、厚生労働省は2024(令和6)年度薬価制度改革においてGE医薬品の安定供給を確保できる企業を評価するための「企業指標」を試行的に導入する。2024年6月から、各企業から製剤製造企業名や原薬製造国、安定供給体制、安定確保医薬品の余剰製造能力などが公表される。GE医薬品の安定供給確保を図る企業を評価するものである。企業指標は現在試行の段階であるが、GE医薬品の安定供給実績と薬価の乖離状況の2つの指標で企業を評価し、企業評価Aを獲得したGE医薬品企業では、平均乖離率以内などの条件を満たす品目は2024年度薬価改定で3価格帯とは別の高い価格帯での薬価を付けることで、各企業に取組みを進めさせることを狙っている。2024年3月に令和6年度薬価基準改定の概要が公表されたが、A区分40社、B区分39社、C区分111社が該当するとのことである。企業指標による評価が進められると、安定供給が困難な企業は撤退を余儀なくされていくことが予想されるが、我が国のGE医薬品産業は所謂大手企業が少なく多

数の中小企業で構成されており、中小企業を活用する体制も考えなければならない。また、GE医薬品企業側に企業指標が導入された結果高い価格帯の薬価がついたとしても、後述するが、医療機関や保険薬局が薬価差益を求めて薬価が安い製品だけを求めることでは企業指標は良く機能しない恐れがあるので検討が必要である。

2024（令和6）年3月29日、厚生労働省は「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」を発出した。また、日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」も大切であり、各企業はこれらのガイドラインに準拠したGE医薬品の安定供給に係わるマニュアル等を作成し、それに基づき確実に実行していくべきである。

GE医薬品産業構造を改革する一つの方向として、コンソーシアム（consortium、共通の目的を持つ複数の組織が協力するために結成する共同体）構想が議論されている。コンソーシアムは、利益の獲得を目的として会社を合併して共同経営する所謂ジョイントベンチャー（joint venture, JV）や、利害が一致する企業が独立性を保ったまま業務提携をする体制であるアライアンス（alliance）とは異なるものである。GE医薬品産業におけるコンソーシアム形成による品目の統合や緊急時の生産量調整などについては、独占禁止法（独禁法）における必要な措置（「適用の除外」など柔軟な運用等）が前提と考える。最近、国会で厚生労働大臣も「コンソーシアムの共同経営や企業間での品目の統合、生産調整等については独禁法との調整が非常に難しい課題である」との答弁をしている。一方、公正取引委員会は、一部の報道でケースバイケースであるが、独禁法に抵触する可能性は低いとの見解を述べている。GE医薬品企業のコンソーシアムでは独禁法の関係を明確にしなければならない。

GE医薬品産業の構造転換は必要と考えるが、現状ではコンソーシアムによる実施はかなり難しい。問題点として、製造委受託で委託側と受託側等で同じ値段にはならない（小分けを受けると薬価がさらに下がる）、小分け申請は古い医薬品だと今の承認要求を満たしていなくてハードルがかなり高いなどがあり、薬事と価格の点で折り合いがつかず話がまとまらないことがある。また、生産拠点の移管が生じると薬機法上の一部変更申請（一変申請）が必要になることから、後述の項目4にも関連するが、薬事手続きの簡素化もしくは審査期間の短縮などが必要と考える。例えば、薬効群で共通する（得意とする）GE医薬品企業について大手企業を核として中小企業を含むグループを編成するなどの考え方もあると思われるが、コンソーシアム形成については課題が多く、アライアンス体制などを含めて編成の方策は今後議論を深める必要がある。

### 3) 製造に係るポイント

厚生労働省の「産業構造のあり方に関する検討会」において、GE医薬品の安定供給を行う企業の評価について議論されている。製造能力についてはある程度の情報提供は可能であるが、何をもち

て製造能力というかが大きな問題である。各社が各自の推測に基づく生産余力の確保は言えても、GE医薬品企業の全体としてどうなのかについては直ちに答えはでない。

生産余力の拡大については、設備で生産能力をみるのであれば大きい設備を持てばいいのかという話になるが、医薬品工場ではユーティリティー関連、空調関係の維持にはそれなりのオペレーションコストがかかる。何も作らない状態で工場を遊ばせておくのはかなり難しく、仮に新しいルールが出来たからといって新工場を建てるGE医薬品企業が続出するのは微妙である。そのような中でも、国の支援の如何に関わらず責任感を持って行うとする企業はある。

なお、GE医薬品の品質・信頼性確保のために、すべてのGE医薬品の製造販売承認を持つ企業（約190社）に対して自主点検が求められ、点検結果を各社のホームページなどで企業自ら公表するとともに、所管都道府県へ報告することになる。製造方法や規格・試験方法などについて、承認書の記載内容、手順書、実際の業務内容に齟齬がないかなどを、書面だけでなく製造・試験現場の従業員へのヒアリングも含めてチェックリストによる実施が求められる。

### 3-1) 少量多品目生産

#### ● これまでの経過と現状の分析

GE医薬品産業の特徴として少量多品目生産がある。共同開発などが利用されてきたことで、小規模企業や同一の製造ラインで少量多品目生産を行う企業が増加した。これが、今回のGE医薬品供給不安の一因との指摘で問題視されているが、急速な数量シェア80%目標達成に一役を果たしたという側面もある。

GE製薬企業大手のS社（承認品目数約880）の例でみると、1バッチの基準が100万錠ぐらいのスケールで行われており、それ以下が少量とされている。おおよそ、4分の1（25パーセント）が全体量の中の少量と言われる品目数にあっている。少量生産、大量生産を問わず、1バッチにかかる時間は大きく変わらず、非効率な生産をしている。

GE医薬品の少量多品目生産は、医療上の必要性から先発医薬品の全規格を揃える必要もあるので有意の事項である。しかし、全規格対応は少量多品目生産に影響している。汎用規格の場合は、大量すなわち標準的なスケールで生産はできるが、非汎用規格に関しては、売上数量が汎用規格と比べるとほぼ少量である。汎用規格の5%以下の数量という著しく数量が少ない少量品目が多い。標準としては百キロぐらいのバッチで生産しているが、この規格揃えのためには、5キロ、10キロぐらいで製造している品目が多く、さらに完成品の多くが廃棄されていることもある。

少量多品目生産の根本的な問題として、全規格対応はある意味で日本独自のルールとして厳然と

して残っている。GE医薬品の承認において全ての製造販売企業に規格揃えを条件にしているのは日本くらいかも知れない。GE医薬品企業は安価に、もちろん品質を保ちながら多くの製品を安定的に供給するというのが最大の責務であり、そのビジネス構造上、新薬メーカーのように新薬で長い特許期間中に専用ラインで製造できるという事業環境とは異なることを理解することが大切である。少量多品目生産の効率化を進めると、どうしても医療の現場に影響がでやすい。国の考え方としては、医療的には薬価収載されている医薬品（成分）、その全規格を揃えなければ困るというような使用者側の立場はあるかもしれないが、それが少量多品目生産とそれに伴う問題を起こしている一つの要因ではないかという認識を持つ必要がある。何から何まで全部揃えて、使用量が極めて少ないものまで無理やり少量生産でカバーするというような体制を少し改めるような方向の制度にしていく必要がある。

#### ◇ 課題と改善を要する点

非効率なGE医薬品生産をしているなかで、製造効率の向上を目指す必要がある。しかし、先発医薬品が低分子から高分子（バイオ医薬品）へのパラダイムシフトが起これ、また人口減少による市場縮小の中で、各社の事情で簡単に設備投資に踏み込めないのが現状である。仮に国から数十億円の支援を行ったとしても一過性のものであり、支援があるからといって今後の市場環境において設備増強できるかということには疑問がでている。原薬のコストが高く利益がほとんどないか赤字の製品、それらの品目はどの企業も喜んで作らないという状況で、製剤設計上古いので問題があるだろうという品目に関しては、どんどん販売中止する現象が起こることが想定される。

実際の製造については、事前の準備や洗浄等が増加することによる製造工程の複雑化が生じ、製造が非効率となる他、管理業務の増大による人的リソースの不足、品質不適のリスク増大が懸念される。

現在、GE医薬品各社が規格揃えをしないと、その成分は原則保険収載出来ない状態になっている。同じ作用機序、同効薬の品目の整理は必要である。例えば、この薬効群ではこの医薬品が推奨されるというような指標があると、ある程度製品が絞られる可能性がある。日本では薬価収載された品目がずっと残り、品目数がどんどん増えていく。本来先発の新規医薬品は、既存の医薬品よりすぐれているから承認され、処方チェンジが起きるものである。もちろん古い薬の古い作用機序の品目で必要なものは間違いなくあるが、上市時10種類あったものが10種類継続して必要なのかということは、本質的な議論が必要である。

医療の現場から、少量多品目生産に関連して包装形態について意見がある。病院（薬剤部）では大きな包装が必要とされるが、1000錠、2100錠の包装は、基本的に薬局ではあまり必要ないといわれており、保険薬局の立場からは包装形態の絞り込みの余地がある。規格については、先発医薬品と同

じ規格があって欲しいとの意見もある。薬剤師側から、患者に安心して服用してもらうために患者から不審に思われることは避けたいということが根底にあり、やはり規格が同じ医薬品を選択するとの指摘がある。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

前提として、各GE医薬品企業の身の丈に合った製品数で対応する。生産設備にも許容量があり、法に則って正しいことを正しくやるということを前提にした適正な品目数で対応する（選択と集中）ことを、各企業は真剣に行うべきである。製造効率のための実施事例としては、

- （１）製造ロットスケールの拡大（100キロから200、400キロ）、
- （２）品目の整理と削減、
- （３）包装形態の削減、などが考えられる。

包装形態は、例えば標準的な包装である100錠を基本とすることで、生産する工場としても包装ラインの効率稼働が可能になる。

少量多品目を広義の意味で言うと、少量を作ることが悪いと言うわけではない。必要度が低い（患者が少ない）ために少量になるものも必然的にある。問題にされている少量多品目というのは、各社がマーケットシェアの少ないものを全部持っているという状況にある。企業によっては少量ではない場合があり、その企業に品目を寄せるという考え方もある。GE医薬品企業も大中小あって、生産工場の規模、ラインの規模によって、大きい会社にとっては少量生産が問題であっても、他の企業の規模からすると、身の丈のできる規模で、その生産量でも助かる、というような形をとれば、GE医薬品産業の育成の視点からしても、得意なところに生産してもらうというような状況を作ることには有効である。そのGE医薬品企業の生産設備が効率良く稼働するようにする手当てをすることで、大中小いろいろな規模のGE医薬品企業があっても、日本全体で効率が上がるような方策を採る。

規格揃えルールをなくす方向の検討の余地がある。2006（平成18）年に発出された通知があり、GE医薬品企業側で勝手に規格を止める判断はできないが、見直しを国に働きかけることも必要である。また、汎用されない成分の薬価は別途算出して、これを供給会社に適用する等の対応が必要である。

GE医薬品企業が、必要な品目や規格の絞り込みを勝手に行うことはできないので、製造を止めても差し支えないと判断ができるようなルールを採り入れ、そのルールに則って、各GE医薬品企業が取捨選択できる方法を考える。例えば、この方向として、医療の現場で必要とされる薬の推奨（医薬品フォーミュラリ）というもので決まってくれば、そこに記載のないような薬は、必然的に医療の現場でも淘汰されてくるというような形になり得るので、そのような位置づけから、使われなくなっ



たGE医薬品の製造販売をやめていくことで品目の整理を進めることができる。2023（令和5）年7月7日、厚生労働省から保険局医療課長ほか3名の関係所管課長連名で全国の地方厚生（支）局長ほか地方行政、医療関係者宛に「フォーミュラリ運用について」の通知が発出されている。国から具体的な指針が出されたことから、少しずつではあるが地域や医療機関等でフォーミュラリの導入は進むと考えられ、この流れを品目や規格の絞り込みに活用することも有用である。

少量多品目生産の課題は、製造側と使用者側とで視点が大きく異なる部分なので、多方面から議論することが、今後も重要である。

### 3-2) GE医薬品の共同開発

#### ● これまでの経過と現状の分析

多くのGE医薬品企業で共同開発が行われ、これによってGE医薬品の普及が進んだが、一方でこれが問題視されている。製薬企業間における製品の共同開発自体はお互いの能力を結集することであり、否定されるものではない。しかし、GE医薬品に関しては、実際に開発するのは1社であっても、そこに何社も便乗して同じ製品を販売するという共同開発の在り方が問われている。2005年の改正薬事法で、製造販売承認制度が導入された。また、製造の委受託が解禁されたことにより、GE医薬品の共同開発と製造委受託が拡大した。GE医薬品の一般的な共同開発とは、1社が作った当局への申請資料の多くをそのままコピーして申請して承認を取るというものである。これは承認品目数が増えることに加えて、こうした申請で製造販売企業になった企業では品質確保と安定供給の自覚が薄れがちになっているのではないか。GE医薬品では一企業にぶら下がる名目上の共同開発が多く、共同開発を依頼した企業は、製造販売の責任を全うする姿勢を明確に示す必要がある。GE医薬品の普及が急激に進んだ時期には一定の役割を演じたが、それが少量多品目の問題の一つの原因を作ったことは残念である。しかし、現時点では別問題である。共同開発に乗った企業が、その製品で問題が発生すると被害者のような発言をするのは全くの無責任であり、そのような企業は共同開発に参加すべきではない。

#### ◇ 課題と改善を要する点

共同開発により、いわゆる売り逃げがあると指摘されている。以前は1成分について、1社が開発し15社以上がそこに相乗りし、合わせて30社が申請するといったプライマリー領域の大型品の特許切れ品もあったが、現在は減少している。大型特許切れ品が少なくなり、AGの影響、初収載薬価の掛け率の引き下げの中で、各社、採算性を考慮し慎重に開発製品を選んできており、その影響度は減少してきている。

しかし、年により増減はあるもののこの10年間で見ると、GE医薬品の新規収載品の半数以上が共同開発に依っているとされている。共同開発により新規収載品目数が大幅に増えたことから、3価格帯が採用され、そのことでGE医薬品企業は自社の薬価、経営の予見性を著しく損なう状況になっている。

共同開発で一番医療現場を混乱させるのは、やはり屋号（銘柄名）である。例えば、製造販売元と販売元が列記されているが、製造販売元が同じならば、箱は違うけれども、包装形態（PTP等）と製造方法などは全部同じである。違う製品名の企業のものでも中身が一緒なので患者は企業の違いが全然わからない。薬剤師側で「同じものです。販売網が違うだけです」と言えるような工夫が求められている。共同開発でも製品名が異なるような先発医薬品は多々あるが、GE医薬品については統一していく方策が、医療の現場では望まれている。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

GE医薬品の開発検討において、採算からすると微妙な線に残る製品がある。それを1社単独で行うと非常に高リスクであるが、2社で組むとなんとか採算が取れるということで製品を出していくというような流れもある。製造コストが高い場合で、他社が出さないとしたら自社単独のチャンスがあるが、しかし単独では赤字になる、それでは安く製造できるかということとそうでもないという状況になる。今後、GE医薬品が全くでない可能性も出てくる。このような状況を考えると、リスクをシェアする共同開発があると製品を出しやすくなるということもあるので、企業間の連携を進める意義はある。

一方、経営的な視点からすると、共同開発のニーズは高まってきていると思われる。生物学的同等性（bioequivalence、BE）については当局の審査もかなり厳しくなっており、試験を実施してもなかなかBEがうまく取れず、以前に比べ失敗するケースも多くなっている。複数の会社でそれぞれリスク分散ということで、互いに工夫しあいながら開発経費を分担（シェア）する。経営上、リスク分散と製造を1カ所に寄せるスケールメリットの利点も考えられる。

共同開発について、自社で製造設備を持たずに多くの品目を製造委託する企業があり、医療従事者はGE医薬品の実際の製造元はどこなのか見極め難くなっている。GE医薬品への変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性として、「必要である」：病院52.7%、診療所40.7%、保険薬局36.4%、「必要でない」：病院13.0%、診療所11.1%、保険薬局26.9%、「わからない」：病院32.5%、診療所27.2%、保険薬局32.6%となっており、病院及び診療所でのニーズが多い。来年度の早い時期に、共同開発や製剤製造場所に関する情報の公表が企業評価項目に追加される予定で、この点は望ましい方向に進んでいる。

薬機法では、製造販売企業に最終責任があることから、GE医薬品を自社製造していない企業は、製造委託先の企業を監査する体制を作るべきである。また、どの企業に製造委託しているかを医療関係者に情報提供するシステムを用意する必要がある。

医療の現場の意見を考慮し、屋号（銘柄名）の課題に対応する。

共同開発した企業も自社が製造販売承認を受けている製品ということで、しっかりとした品質確保、供給確保を徹底する。自社開発品と同じ完成度が保証できない場合は、共同開発に参加すべきではない。

### 3-3) 原材料の確保と製造コストの削減

#### ● これまでの経過と現状の分析

多くの製品に共通することであるが、価格は原材料費や製造コストを勘案し設定する。しかし、医薬品は薬価基準という公定価格で決定される（価格決定が優先する）。薬価基準に制約される点は、特許が切れる前の先発医薬品でも同様であるが、GE医薬品はもともと医療費の増大にともなう薬剤費抑制手段としての位置づけから薬価が低く抑えられているため、原材料費や製造コストの負担が大きい。薬価については、GE医薬品に影響が大きい毎年改定が課題となっているが、これは医療保険制度と薬価基準改定の論点で検討するものなので別に述べる。JGAの資料によると、昨今の原材料の価格高騰や為替変動（円安）による輸入価格の変動などにより、特に低価格のGE医薬品の収益性が急激に悪化している。また、一部の企業では赤字品目数が倍増しており、頻繁な薬価の引き下げによる影響は無視できない。例えば内用薬の錠剤の最低薬価品（5.90円）では、多くの品目が赤字となり、今後を考えると、安定供給が困難になっている。

原材料の確保に対する考え方としては、当然品質面も含めてであるが、その調査を事前にして原材料は決めている。GE医薬品の原薬（有効成分）に関する品質データは、多くの場合、原薬製造会社から原薬等登録簿（マスターファイル、master file, MF）による提供を受けており、基本的に他社に依存している。

一例として、S社では開発品目は研究開発部門で選定し、上市した後はダブルソース、トリプルソースなどいろいろな取り組みを行っており、医薬品等の品質管理基準（Good Quality Practice、GQP）に照らしながら選定をして進めている。原薬・原材料コストはかなり上昇しているのが実態である。ダブルソース化は安定供給につながっており、S社では、ダブルソース以上の原薬を確保しているのは約半数の品目とされているが、その他の半数は1社での対応である。過去に入荷した原薬が規格外であったとか、原薬の性能自体が不安定な場合には複数確保する体制になっている。

原薬供給のダブルソース化の是非が議論されている。原薬の複数ソース化が出来ているGE医薬品の品目数は2021（令和3）年3月末時点で46.4%とされている（175社、4,502品目／9,695品目）。ダブルソース化はロードマップでも述べられており一つの指標ではあるが、現実には多くの問題がある。原薬のダブルソースを日本で健全に運営するにはもともと無理との指摘があり、実際にアクティブなダブルソースの製品（実際に複数先の原薬を使用している製品）は限られている。それは元々契約が厳しいことや原薬製造企業が限られていて、1社の供給量だけでは安定供給に支障がある際に、その防護措置のために2社を用意し両方をアクティブにして50：50で使っている場合である。一般には、経済原理でボリュームディスカウントを利かすために、基本的には1つの製造企業を選定し交渉している。また、日本の医薬品製造企業が海外原薬製造企業と交渉すると劣勢になるので、仲介する原薬商社がボリュームを集めて交渉する形になっている。

原薬の国産化は非常に難しい問題である。重要な製品の国産化は、一定の意味がある。しかし、今の薬価制度では採算を考えると、原薬は欧米を含め他国が大量に供給していることから海外品が圧倒的に安い。グローバルジェネリック医薬品企業のT社は、自社の原薬製造子会社を持つが、他の製造業者と競わせてより安く、品質が良いところの原薬を採用している。国内のD社は原薬を製造しているが、自社で製剤まで行う一貫性のあるもので、それを他社にも売ることでボリュームを稼いでいるので成り立っている。他の日本の原薬製造企業が海外と戦うのはボリュームが小さいので、難しい。

#### ◇ 課題と改善を要する点

製造コストの上昇が著しい。エネルギーコストが上昇している。原薬の製造、その他の資材の製造に関してそれがコスト上昇の大きな要因となっている。また海外からの輸入原薬等は、為替の影響で大幅に上昇している。製造コストの削減については、実態として通常、原材料製造企業といろいろ調整はしているが、削減できるほどの調整はできてない。2020年頃までは、年間で多いときは7%、少ないときでも3%ぐらい原材料コストは削減できていたが、ここ数年は上昇を抑えるのが手一杯というような状況が続いている。

GE医薬品企業は収益の確保のために、より安価な原薬を海外からの調達に依存しており、サプライチェーンが脆弱化している（後述）。

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会（Japan Established Medicine Association、JEMA）の資料によると、原薬のダブルソース化については以下の課題がある。

- (1) 複数のメーカーから原薬を調達すると、1か所あたりの発注量が少なくなり、交渉力が弱くコストが割高になるため、通常製造に使用できるのは実態として1か所というケースが多い。
- (2) セカンドソースは実態としてバックアップサイトとなっているが、恒常的に取引がない場合、

品質の取り決めの締結や実地での調査を拒否される場合があり、承認書記載の製造所としての維持管理が難しい。

(3) 定期的に海外原薬メーカーに個社で実地監査を行うのは、多くのリソースが必要となり現実的ではない。

原薬のダブルソースにおいては、海外の生産現地でのバリデーション、データや英語でのメールのやり取りなど、両方がアクティブであると現実として大変である。全製品について両方をアクティブにして現地監査と通常マネジメントをするのは困難を伴うので、承認はダブルソースでとって、途中からは単独ソースになることが多い。

先発医薬品企業、GE医薬品企業を問わず、大手あるいは中堅の企業では、ダブルソースによりコスト低減を図っている所もあり、ダブルソースは一概に否定できない。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

原薬については、アクティブなダブルソースを指標にするより、シングルソースできちっと管理しながら、有事の際に承認時のダブルソースでもよいので迅速に切り替えることのできる能力を評価すべきである。重要な医薬品については国全体で原薬のソース先を把握・整理して、成分ごとに原薬のソース先がどれだけあり、それが日本の使っているところとどれだけ紐づいているかについて見える化をする。カントリーリスクがあるので、それがうまく分散されているような複数ソース化で対応するのが正しいと考えられる。

何か問題が生じてアクティブではないメーカーに頼むとしても、順番待ちや品質確認等を考えると、数カ月でカバーすることにはならない。喫緊の安定供給で何かあった時にすぐ代替できるということのためにはほとんど意味がない。唯一意味があるのは、例えば原薬メーカーが一方的に3年後に工場閉鎖で供給停止というような場合である。それに対しては4、5年分など纏めて注文しておいて、代替メーカーを探す。その時にダブルソースで承認を取っていれば、もう一つの方をアクティベートするときに、いろいろな確認はすでに出来ているので時間節約ができる。このような状況下で対応するには、日本向け原薬のみに特異的な品質を要求すること無く、米国や欧州向け原薬をそのまま日本向けに適応できるように行政が率先して対応することが望まれる。

原薬の国産化については、日本発の有効成分を中心に、得意なところでボリュームを集めて、重要な医薬品の原薬には国の支援をいれながら動かさない限り難しい。日本の原薬製造企業には設備の老朽化の問題もある。その建て直しより海外工場の方がよいとなると日本で作らなくなる。大事な薬は国内で作れるように、安定供給につながる原薬（有効成分）に関して、国内での生産について政策的な支援が必要である。また、他の産業と同じであるが、長く原薬製造が海外に依存していたこと

から、技術者不足の問題もあり、国内での原薬製造に係わる技術者の育成も急務である。

### 3-4) 品質確保に向けたQuality by Design (QbD) の推進、製造管理及び品質管理体制並びに規制(査察)の厳格化

- これまでの経過と現状の分析

他産業(自動車産業等)で取り上げられたQbDは、医薬品規制調和国際会議(International Conference of Harmonization、ICH)と米国医薬品食品局(Food and Drug Administration、FDA)が協力して、2000年初頭から議論されている。FDAを含めて、それ以前は「Q by QC」とも言われるが、先進的な話ではなく、とにかくきっちり開発して設計して、その通り作るというものである。ある意味で、日本でいう標準化であり、米国が海外のどこで医薬品が作られても一応自国に持って来られるために行った大きな流れの中で、いま世界が動いているように見える。2020年以降のGE医薬品の問題は、そこに合わせてこられた企業と、こられなかった企業で差が出てしまったと考えられる。

QbDはICHの中で先発医薬品を対象とした考え方の中から出てきたので、国内では先発医薬品企業がリアルタイム・リリースをできるなど、かなり進んだ部分で理解されてきている。重要な点は、FDAが2000年頃から言っている「きちんと開発設計して、そのとおりに作りましょう」という、ある意味での標準化のことである。QbDは少し誤解される可能性はあるが、とにかく開発の設計、製剤と工程の設計、工程の管理をしっかりとやっていくということで、開発部門と生産部門の風通しを良くしようというイメージで、それが重要ということである。このことは、FDAの係官が繰り返し指摘している。但し、行政が規格を不用意に厳しくするというものではなく、かえって許容する作業に科学的論拠を基に幅を持たせるものである。

GE医薬品の品質管理問題に関連して、安定性の問題で回収した品目がたくさん出ているということの理由を見ていくと、やはり開発のところがうまくいっていないために、それで製造管理をきっちりして作っても、3年間、製品が規格を満たすことが難しいということで回収されている事例が多数ある。

査察体制に関しては、昨今のGE医薬品企業の不正事案のような問題は、過去にも起きている。なぜ、法令違反事案を査察で見抜けなかったのか、この間の査察体制の不備が問題視される。この点の対策は、国(医薬品医療機器総合機構(PMDA)等)及び都道府県での監視体制の見直しと改善策に委ねることになる。2021(令和3)年7月、GE医薬品製造所等に対する無通告立入検査が実施された。今後、行政側がGE医薬品企業による自主点検の内容を踏まえてリスクを評価し、都道府県が

無通告立入検査を実施するようになる。また、厚生労働省は2024年度から都道府県が実施したGMP調査の「査察レポート」をPMDAに集約し、分析結果を他府県と情報共有する仕組みを導入することになり、査察は厳格になると考えられる。

#### ◇ 課題と改善を要する点

製造管理及び品質管理体制に関して、度々生じているGE医薬品製薬企業の一連のGMP逸脱問題については、各企業のなかで、単にGMP対応というだけでなく、FDAが中心となって検討が進んでいるQbDの考え方を取り入れて開発段階（製剤設計、工業化）重視に進む企業と、従来型の製造段階での規格適合のための調整に依存する企業との二極化が背景にある。

査察体制については、都道府県により査察対象になる製造所の数の違いにも関係して、都道府県で差があるGMP調査を実施する調査員数の是正が求められ、また全国的に調査員の研修を進め査察能力を高める必要がある。PMDAにおいては、海外の企業に査察に行くことができるような経験者を、国として雇用あるいは育成する必要がある。

#### 【改善（維持・育成）に関する方策】

GE医薬品企業においても、先発医薬品企業と同様に、可能な限りQbDの考えを取り入れた方向に進めることが重要である。GE医薬品企業での開発設計の課題が、製品の回収に繋がり医薬品供給不足の一つの要因になっているとの見方がある。GE医薬品企業においても、開発の部分、それとスケールアップ、工業化の部分などを強化すべきである。今の行政側の作業としては、少しこの部分の対応は抜けており、GMPのところだけに注目しすぎているのではないかとの指摘がある。最も基礎の基礎になることであるが、GE医薬品企業は開発から十分に行う体制を各社で整える必要がある。

先発医薬品企業としては当然な考えであるが、先発医薬品企業はGE医薬品に比べ利益が大きい製品に対して、長い時間をかけながら、ステップ・バイ・ステップで一番良い方法を求めていくことができる。しかし、日本のGE医薬品企業では、開発のタイムラインや、開発の体制、経験も含めて、現状ではやはりできない、やりづらい状態ではあると思われるが、今後の発展のためには努力する必要がある。

製造販売承認申請書と承認書の記載事項を逸脱して承認外の手順がとられていたことや、虚偽の製造記録がされていた事案、品質試験が不適合な製品も適合製品となるように処理（改竄）していた事案などは、単なる製造過程でのミスではなく、GE医薬品企業の根本的なガバナンスの弱さが露呈したもので、業務停止命令や業務改善命令などの行政処分は当然である。しかし、帰結として医療の現場や患者に大きな混乱、影響をもたらすことを考えると、まず企業として真摯にガバナンス体制

及び製造現場のコンプライアンスの徹底から改善するほかはない。

査察体制に関連して、我が国は2014年以来 Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S、医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム)に加盟している。PIC/Sは法的拘束力が無いが、PIC/S-GMPが国際基準である。我が国のGMPもPIC/S-GMPに準拠したものになってきてはいるが、文章を含めて、同一にすべきである。

製造管理及び品質管理に関しては、ICH国際調和(ハーモナイゼーション)についていろいろと指摘されているところではあるが、かなり揃った上での話と考えられる。例えば文書は同じでもどこまで見るかというところで、PIC/Sではかなり文章化されてきているので、これからかなり厳しくなると想定されるので、これに対応する。

薬事監視の質の向上を図るためには、有識者検討会の報告書にある通り、製造所における管理体制に係る評価項目の見直し、都道府県における薬事監視体制の強化、国と都道府県の薬事監視体制の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を進める。また、現在行政が対応している製品ごとではなく、製造所(工場)について定期的かつ無通告の査察を継続して実施する。PIC/S加盟申請時の提出資料に謳われている、査察官導入時及び継続的な教育プログラムの実施、並びに査察官の人員数確保を国に要請する。

### 3-5) 製品の開発研究の推進

#### ● これまでの経過と現状の分析

GE医薬品については、これまでも製剤技術を駆使した優れた製品が開発され上市されている。「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」によると2022(令和4)年3月末時点で、製剤上等の工夫の実施状況は、「行っている」とするGE医薬品企業は178社のうち129社(72.5%)に及ぶ。実施している製剤上の工夫の具体例は、「包装・容器の開封性、取り出しやすさの向上」(68社/129社、52.7%)、「識別性の向上(錠剤に製品名・規格を印字、包装の差別化等)」(73社/129社、52.6%)、「一般名や効能がわかりやすいパッケージデザインに変更」(63社/129社、48.8%)、「形状の変更(OD錠等)」(44社/129社、34.1%)、「小型化」(50社/129社、38.8%)などである。

#### ◇ 課題と改善を要する点

製剤上の工夫等は市場競争の結果生まれたものとの見方もあり、真に市場(使用者側)から求められているものなのか否かを評価することが重要である。

いわゆる先発医薬品企業の新薬開発には、薬価基準制度において「新薬創出・適応外薬解消等促進



加算（新薬創出等加算）」があり、開発研究の奨励に繋がっている。一方、GE医薬品については患者や医療従事者にとって有用な付加価値（医療事故の軽減や患者への適用の向上など）のある製剤・剤形等が創製されても、薬価に対する加算体制はない。GE医薬品に対しても製薬企業の開発意欲を喚起する施策を薬価制度に盛り込む必要がある。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

使用者側から真に必要とされるGE医薬品の開発研究に関しては、奨励として、補助金制度が必要である。最終使用者である患者側の立場に立った改良（飲み易さや使用感の良さ等）及び医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような医療現場の視点にたった製剤上の工夫を、各企業の努力により推進する。その際に、米国では先発医薬品に比べて患者や医療現場での治療に優位に改良された製剤を、一般のGE医薬品とは別に評価検討して承認する「505b（2）」制度があり、我が国でも本制度の採用を提案したい。また、有識者による評価合議体を厚生労働省が持つことも提案したい。

## 3-6) 情報の収集と発信及びGE医薬品認知度の向上

### ● これまでの経過と現状の分析

JGAは、各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、品質に対する信頼性の確保に取り組んでいる。しかし、「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」によると2022（令和4）年度の調査では、医療関係者の理解を得るための情報提供を実施したGE医薬品企業は、178社のうち28社（15.7％）に止まっている。

JGAは、2013（平成25）年度に「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用対象を会員企業以外にも拡大（web会員（情報提供システム会員）の新設）し、2016（平成28）年度にはスマートフォン用アプリの高速化を実施。学会等のブース展示により情報提供システムの広報・啓発活動を行っている。ジェネリック医薬品情報提供システムの外、協会ホームページに供給状況に関する情報サイト（<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>）を掲載し、X（旧Twitter）の登録者に対して後発医薬品の供給状況に関する更新情報を配信するなど、情報発信の体制の整備は評価できる。

しかし、患者や医療従事者（医師、薬剤師等）にとって付加価値のあるGE医薬品は有用であるにもかかわらず、製造企業側と使用者側への両面に対応を図ってきたGEDAの立ち位置からみると、優れた製剤技術により創製されたGE医薬品について、製造企業側から使用者側、特に国民への情報伝達（アピール）が十分ではない。

## ◇ 課題と改善を要する点

GE医薬品の優れている点について、使用者側への情報発信体制がシステムとして十分に整っていない。GE医薬品を拒否する一定層の使用者の漠然とした不安（安かろう＝悪かろう）というバイアスの回避に繋がっていない。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

JGAはもとより、各GE医薬品企業による製品の特長の情報発信を強化するためにシステム整備を進める。使用者側への情報発信として、製剤技術的並びに付加価値の付いた製品として、AGとの差別化に努力する。AGが、「先発品と同じものとして安心である」とのことで使用者側に安易に使われている現状を変えていくための情報提供が必要である。

情報の収集・提供について、MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質向上のための教育の充実を図ると共に、電子媒体による情報提供システムを推進する。また、卸売企業との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を進める。

全てのGE医薬品企業が、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくように、全体で取組む。特に、GE医薬品の品質に対する医療関係者や国民の理解を得るために、積極的な情報提供を行う。

## 4）市場競争とオーソライズド・ジェネリック（Authorized Generic, AG）の課題

### ● これまでの経過と現状の分析

医薬品の市場は自由競争の場であり原則的に開放されている。しかし、我が国ではAGがGE医薬品全体の健全な競争を阻害しているとの問題提起がある（後発医薬品の品質確保・安定供給に向けた施策を探る厚生労働省科学研究班2022年度報告書）。また、厚生労働省の有識者検討会及び産業構造のあり方に関する検討会において、複数の委員から、AGが後発品市場の健全な競争を阻害している、AGは形を変えた先発企業の長期収載品依存であるなどの意見が出されている。また、日本医師会からも、AGは明らかに一物二価であり、今後中医協での論議が必要である、後発医薬品の健全な競争を阻害し、薬価を高止まりさせる恐れがあり、先発医薬品企業がAGを開発しなくなるような強いペナルティーが必要ではないかといった発言が出ている。

欧米においてAGというのは、自由経済の競争の中でそのレギュレーションに則して市民権があり、日本も同様にGE医薬品の承認の規制に則って承認され、製品としては同じ工場で製造する、あるいは同じ製法であるとしても、少なくともGE医薬品の枠組みで申請をして承認を取るといふ、基本的

には合法的に立ち位置を得て来ており、ある程度のマーケットが形成されたということに関しては、自然の流れである。

しかし、日本のAG市場は独特である。米国のAGは180日間の排他販売権を持つものの、排他期間が終わるといろいろなGE医薬品が参入してきて価格が落ちる。そこで多くのAGは販売中止になるのが常である。日本はアメリカのような自由価格ではないので、AGがあることでAG価格がより下がるということは無い。日本の市場にとってAGがよいというわけではない。日本の薬価制度下での市場ではAGはただの一物二価であり、AGにより価格の予見性もさらに難しくなっている。

GE医薬品について、以前にはゼロ医薬品という偏見があり、そこがAGを販売する製薬会社のプロモーションとして利点となり、新薬と原薬、添加物、製法等が同じGE医薬品として提供できるといことで、使用者側（医療機関、保険薬局、患者）に安心感を与えられる（偏見を取り除く）役割があった。しかし、安心感は与えられるものの、医療機関、保険薬局は価格の値引き率を考え、経営の立場からAGを使わないようなすみ分けも出てきている。

我が国でGE医薬品が7～8割の使用割合になってくると、使用者（患者、医療機関等の関係者）もGE医薬品に対する抵抗感がなくなり、AGのシェアは減るだろうと予想されていたが、GE医薬品の一連の供給問題が生じたために、「ジェネリックは大丈夫か？」との危惧が起り、「やはりAGは安心できる」、「患者さんに対して説明もしやすい」、「安定供給の点でも安心だ」といことで、逆にAGが注目を浴びるようになってい。GE医薬品に一連の問題が何も起きなければ、AGは自然に減っていったのではないかとも思われるが、今はAGが安定供給を支えている状況ともみられ、GE医薬品のいろいろな問題が解決しないと、今、AGに何か制限を設けるといようなことは、得策ではないのではないかとの意見もある。

しかし、厚生労働省の有識者検討会の報告書においても、「先発医薬品企業がAGの製造販売企業からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっている」と指摘されており、AGの件は避けては通れない課題である。

#### ◇ 課題と改善を要する点

AGについては、我が国の医薬品製造販売制度では定義及び対応規定は存在しておらず、これは俗称である。明確に定義はされていないが、AGには企業間の契約の内容によっていろいろなパターンがある。従って、AGは特別なものではなく、GE医薬品の一つに過ぎない。ところが、先発医薬品と同一であるという触れ込みで使用者に安心感を与え、市場シェアを獲得しやすい傾向（6～8割のシェアを獲得）がある。これは、形を変えた先発医薬品企業の長期収載品依存の問題にも関係がある。

長期収載品の扱いについては、診療報酬改定に伴い2024年10月から選定療養が導入されることに

なった。GE医薬品企業の生産計画では、新たな製品としてAGが発売されるか否かで生産量が異なり、安定供給への予見性が極めて悪いとされている。AGに50%シェアを取られると、日本のGE医薬品企業は成り立たない部分がある。

AGから通常のGE医薬品への置き換えを進めるためには、GE医薬品企業の強化とともに、AGについては、その先発医薬品や長期収載品へのディスインセンティブ（行動意欲を抑える）の策定が今後さらに必要である。

有識者検討会の報告書にも指摘があるが、先発医薬品企業が新薬の特許切れ後も子会社でAGを製造販売すること等により収益を得る構造は、研究開発型企業本来の収益構造ではないと考えられる。また、AGの実態として使用者側でAGであることをGE医薬品の採用基準としている医療機関が53.4%、薬局が51.6%存在している。

一般名処方に切り替わり、先発医薬品かGE医薬品かを選ぶのはもちろん患者であるが、医療の現場の薬剤師は、患者に一番安心感を与えられるのは何かという点で、AGという看板に目が行くことがある。中には、「AGは先発医薬品と印刷が変わっているだけ」というぐらいにまで思い込んでいる薬剤師もいると聞く。AGにはいろいろな区分（パターン）があるということを知らない薬剤師が存在する。この課題については、後述の3. 使用者（患者及び医療機関・保険薬局等の従事者）におけるポイント（諸課題）で述べる。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

我が国では、AGとは何かという定義をするのは非常に難しいと思われる。しかし、何が同じで何が違うかということが、使用者側にわかりやすい形で伝わるべきである。現在も一定の区分（パターン）が存在するが、製品ごとにより具体的に、製造ラインが同じなのか、添加剤は同じなのか、という情報を、使用者側に対して明確に周知する。

先発医薬品企業の長期収載品やAGに頼るビジネスモデルの変革を進めること（創薬力の低下が問題視されており新薬開発へ注力すること）が必要である。現在指摘されているGE医薬品企業による安定供給不安に対して、AGが一定の役割を演じているとの指摘がある。しかし、供給されているAGは高利益品であって、現在安定供給に問題がある製品群ではない。安定供給に寄与する目的であれば、低価格品にもAGを供給してその改善に努めるべきである。品質と供給に関してGE医薬品に問題がなければ（品質保証が確保されていれば）、AGのみを優先する必要性はない。GE医薬品への段階的置き換えを進めるための具体的施策が必要である。

AGは基本的に先発医薬品と同じ処方などで作られているものである。一方、GE医薬品企業はいろいろ製剤を工夫し付加価値をつけた製品を上市してきている。かなり以前に決まった処方のまま

に製造していることで先発医薬品を踏襲した「同じもの」とするAGの価値と、新しい製剤技術を付加したGE医薬品の価値を問うことも必要である。

GE医薬品の採用基準に「AGであること」を求める（AGにこだわりを持つ）使用者側（患者、医療従事者）、特に薬剤師への啓発活動も欠かせない。単に、AGなら患者への説明が「楽である」ということだけを考えて取り扱う薬剤師もいると言われており、薬剤師側でもAGに対する明確な理解を深めることが大切である。

## 5) 海外へのグローバル展開の推進

### ● これまでの経過と現状の分析

我が国ではGE医薬品は数量シェア80%に達しており、国内では大きな市場は残されていない（伸びしろが少ない）と考えられる。先発医薬品企業と同様に海外進出も視野に入れているGE医薬品企業も散見される。しかし、我が国のGE医薬品企業の世界での位置づけは、海外企業に比べて規模が小さく大手3社でも18～24位であり、海外進出は限定的である。

GE医薬品に関して日本企業と外資企業は、例えば小学生と大学生くらいの違いがあるとも言われている。スピード感、論理的思考、ビジネスに対する厳しき、コンプライアンスなど、すべてにおいて日本は遅れていると指摘する向きもある。また、例えるならば日本は匠の世界であり、熟練工の技で最終製品がうまく出来上がれば良いというような風潮もあるのではないか。そして最近起きた事案は、物事を本来決められたとおりに実行するという意識とリテラシー（読み書き能力）の低さを象徴している。

海外の事情を見ると、製薬工場では性悪説に徹しており、いくつもクオリティ・ゲートを引いている。間違いだけでなく、故意にやることをも想定してチェックしており、それをクリアさせることで品質などを担保している。電子化による不正防止もかなり先行しており、査察で見えてこないところも電子化では隠し切れないことがある。このような体制が、我が国のGE医薬品企業には十分ではないと考えられる。

日本の各種規制は国策的に外国からの参入を防ぐという意味もあったと思われる。また、日本の規制に関わるサイエンス（レギュラトリーサイエンス、規制科学）及び薬を取り巻く研究は優れていることもあり、規制に関しては日本独自のものがある。それ故、海外の標準基準（スタンダード）が国際調和（ハーモナイゼーション）になる中で、日本はそれらへの対応が少し遅れることになった。日本のGE医薬品企業にとっては、そのことが海外進出の壁の一つとなっていると考えられる。一方で、海外ではコストに見合わない勝負できなくなるので、二重基準（ダブルスタンダード）をやら

ざるを得なくなる。

#### ◇ 課題と改善を要する点

将来を考えれば最初から海外で戦う思考でやっていくべきであるが、そのための能力をつけていくという考えが、日本のGE医薬品企業には少ない。グローバルで戦える医薬品ビジネスを練り上げる必要がある。日本のGE医薬品企業は、製剤技術はあるのにビジネスとして戦う能力に欠けているところがあるように思われる。

#### 【改善（維持・育成）に関する方策】

最近、大手S社から米国での事業を撤退する方針が出された。2017年に市場参入したが、米国のGE医薬品市場は競争激化で収益環境が想像以上に厳しかったとのことである。現状としては、国内事業に注力することが優先されるが、優れたGE医薬品の製剤技術、製造技術面を有している企業は、その技術を武器に海外進出を図るビジネスモデルを考えるべきである。

## 2. 流通に係るポイント（諸課題）

### 1) 医薬品卸売業と商慣習

#### ● これまでの経過と現状の分析

医薬品流通は対象品が特異であるため、他業種の卸売業とは異なる流通ニーズに対応する必要がある。医薬品卸は複合的な機能を駆使して安定的な医薬品供給を支えている。そのため、課題が山積しており、政策的にも「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で鋭意検討されている。厚生労働省から2022（令和4）年1月1日より「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（改訂1）」（以下、流通ガイドライン）が示されている。医薬品卸の使命は、いかなる場合も必要な所に必要な医薬品を届けることとされており、単に医薬品を配送しているだけでなく、流通過程で種々の機能を提供するとともに持続的な医薬品の安定供給を図っている。一連の流通過程の中でGE医薬品は存在するので、取り扱い先発医薬品等と全く同じである。

2024（令和6）年3月1日、「流通ガイドライン」が改訂されている。

#### ◇ 課題と改善を要する点

GE医薬品の安定供給に係る課題の一つとしては、薬価がある。薬価引き下げは、単に価格競争で起きているのではない。薬価差益が常態化している市場では、先発品と同様またはそれ以上の割引

額がGE医薬品に求められている。2022（令和4）年6月に新規収載された後発品内用薬の乖離率は12.8%、対して長期収載品は7.7%、また2023（令和5）年度9月薬価本調査における乖離率は後発品11.0%、長期収載品10.4%で、両者の乖離率の差は縮小傾向である。

薬価の高低にかかわらず市場では薬価差益を金額（絶対値）で求めるために、もともと薬価が抑えられているGE医薬品の収益が、薬価の改定ごとに悪化していく現状がある。また、最低薬価（カプセル・錠剤：5.90円、うち日本薬局方収載医薬品10.10円）などの低価格帯では、卸売販売企業の利益確保は大変難しい。

GE医薬品は品目数（銘柄数）が多く、包装数換算ではその何倍にも及び、流通過程からみてもGE医薬品の品目数の適正化が必要である。

卸売企業と医療機関・薬局との関係において、単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進が求められている。しかし、特にGE医薬品は品目数が多く、全体を単品単価取引で行うことは、卸にとっても、医療機関・薬局にとっても負担が大きいとの指摘があり、その多くは単品総価取引となっている。医療機関と薬局側による医薬品の価値を無視した過大な値引き要求がある。

GE医薬品企業から卸売企業への供給に関する情報提供について課題がある。GE医薬品企業においては、医薬品情報担当者（MR）の人数が少なく工夫すべき点がある。また、卸売企業との連携により、医薬品卸販売担当者（MS）を活用した情報提供体制の整備が望まれる。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

薬価差益を求める場合、金額ベース（絶対値）ではなく新薬・長期収載品と同等の値引き率で交渉するように改める必要がある。

医薬品卸売企業からみても、GE医薬品の薬価制度の抜本的見直しは重要である。いわゆる共同開発制度に便乗し、品質確保能力、製造管理能力、流通管理能力、卸及び医療機関に対する情報提供能力に問題のある企業の製品は薬価収載しないくらいの制限はあっても良いと考えられる。

また、不採算品目を複数のメーカーが製造する必要は無く、品目の振り分けにより生産性を高めることを目指す。例えば、100錠製造に統一し、処方の方（医師との検討が必要であるが）も100錠処方に工夫する、あるいは7錠×4あるいは30錠などの月単位処方を基本とした包装にするなど、低薬価なら低薬価なりの簡素化を図り、また流通の効率化に協力する。

流通過程でGE医薬品の取り扱い先は先発医薬品等と差があるわけではないため、品目数や数量が増加し、保管や輸送の容積が増せばそれらのコストが増加し、卸の収益を圧迫する。従って、GE医薬品企業の絞り込みを図るとともに品目数の低減を進める。

総価交渉先ではカテゴリー別の値引き率設定も有効であると思われるが、仕入れ原価を含め

た製品個々の価値に沿った単品ごとの値付けが必要である。単品価格交渉に基づく単品単価交渉率を継続的に上げる作業が必須と考えられる。

特に、GE医薬品は低薬価である。卸売企業との関係において医療機関、薬局による医薬品にかかるコストを無視した過大な値引き交渉に関しては、当該関係者にコストを丁寧に説明し納入価格を提示して交渉する。一方では、未だに一部の保険薬局チェーンでの推奨獲得を目的とした売手の廉価販売が散見されるので、卸売企業としても襟を正していくことが必要である。

GE医薬品企業の情報提供のあり方については、企業評価指標として導入される予定であるが、当初は各企業のインターネット・ホームページ（HP）で公開することとされており、厚労省のHPでの公表は、検討事項とされている。卸売企業への入荷情報が遅いGE医薬品企業もある。GE医薬品企業からはそれらの情報を提供することが必要であり、これが医療機関等への納品予定情報として重要である。

GE医薬品の卸流通機能を維持するためには安定した収益の確保が最重要課題であり、また、医療へ継続的な提供を図るために適正な薬価（開発製造費、卸流通費、医療関係流通費などを含む）の設定を進める。卸売企業は、在庫偏在の生じない供給システム、在庫管理システムを推進する。

## 2) 物流の改善：サプライチェーンの改革とトレーサビリティの充実

### ● これまでの経過と現状の分析

最も大きな問題は、我が国の医薬品産業において収益確保のために、より安価な原薬を海外（中国など）に依存しており、いわゆるサプライチェーンが脆弱化している。医療安全保障（または経済安全保障）においての課題でもある。令和5年の「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」では令和3（2021）年度の薬価基準に記載されているGE医薬品の原薬調達状況においては、輸入した原薬をそのまま使用する品目の割合が金額（出荷ベース）で57.1%、品目数で50.4%とされている。原薬の複数ソース化の課題は前述したが、その調達を輸入に頼る現実がある。

海外の製剤及び原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況は、2022（令和4）年3月末時点では策定済とする長期収載品製造企業（123社）が77.2%に対し、GE医薬品製造企業（178社）が73.0%（JGA加盟企業36社では100%）であり、ほぼ同水準にある。

### ◇ 課題と改善を要する点

安定供給確保のために、原薬の調達や供給能力に関する計画立案が必要である。

2022（令和4）年9月末時点における情報によると、原薬調達・供給能力等計画の作成状況について全部作成しているとする企業の割合は、長期収載品製造企業（123社）が49.6%に対し、GE医薬品



製造企業（178社）は23.0%（JGA加盟企業36社では38.9%）と低い。

GE医薬品に限らず医薬品全体に関するものであるが、原材料あるいは原薬バルクの多くが中国、インド、韓国などで製造されたものであり、調達に滞る各種リスク（設備の不具合・事故、交通障害、自然災害、パンデミックなど）を踏まえた安定調達の取り組み状況の公開は十分ではない。

### 【改善（維持・育成）に関する方策】

GE医薬品の各製造販売企業において、医薬品個別の供給リスク管理を推進し、原薬の調達・供給能力等の計画作成を実行する。安定供給確保のために、実現に向けた具体的方法（手順、役割分担）を明確化し、各社でGE医薬品供給リスク管理の体制を早急に継続整備する。安定した原薬調達の推進や取り組み状況の開示を進め、卸売企業並びに医療機関・保険薬局が分かる体制をとる。

卸売企業は、「医薬品に関わる流通管理のガイドライン」（Good Distribution Practice、GDP）体制整備を急速に進めている。我が国のGDPはPIC/S GDPガイドラインをベースにしている。GE医薬品企業においても、前述したGMPの取り組み状況を卸売企業が見られるような工夫（インターネットホームページ掲載、annual report等）を進める。

原薬の入手並びに製造販売側（上流）から使用者側（下流）までの医薬品サプライチェーンにおいて、トレーサビリティの構築を図る。製品の回収等及び医療安全（取り違い防止）、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、国際標準のGS1識別コード表示をさらに推進する。

## 3. 使用者（患者及び医療機関・保険薬局等の従事者）におけるポイント（諸課題）

### ● これまでの経過と現状の分析

国民（患者）のGE医薬品に関して理解は深まってきており、2016（平成28）年度の「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書」によると、WEB調査の結果からはGE医薬品の使用経験がある男性は83.1%、女性では80.8%に達している。一方、漠然とした不安というバイアスによりGE医薬品を拒否する一定層の患者が存在する。これらの患者は徐々に少なくなっているが、同WEB調査では「できればGE医薬品をつかいたくない」とする患者は男性で6.7%、女性で11.2%とされている。年齢別でみると、9歳以下から75歳以上まで10歳ごとの年齢層別でも8.0%から11.4%の間に収まり、特別に「使いたくない」年齢層があるわけではないが、全世代で後発医薬品に抵抗感がある患者が存在することには注視する必要がある。

すでにGE医薬品を使用している患者の先発医薬品からGE医薬品に変更したきっかけの理由とし

ては、「医師からの説明」（男性24.9%、女性19.1%）及び「薬剤師からの説明」（男性48.5%、女性54.2%）が他の項目よりも特に多く、両医療職の役割が極めて重要である。また、GE医薬品を使用する上で患者が重要と考えていることは、「効果（効き目）が先発医薬品と同じであること」（男性79.0%、女性84.4%）、「副作用の不安が少ないこと」（男性46.9%、女性57.5%）、「窓口で支払う薬代が安くなること」（男性46.2%、女性55.0%）が上位を占めている。一方、「GE医薬品がいくら安くなっても使用したくない」とする患者の理由は、「GE医薬品の効き目（効果）や副作用に不安があるから」（67.3%）が突出しており、「報道等でGE医薬品の品質、効果等に関して良い情報を聞かないから」（16.4%）、「使い慣れたものがよいから」（32.7%）など個人の思いが中心であることが垣間見える。また、「医師または薬剤師が勧めないから」（医師16.4%、薬剤師9.1%）の理由があり、GE医薬品の使用に個人の思いで抵抗感がある患者への啓発には、医師及び薬剤師の役割が極めて重要である。

#### ◇ 課題と改善を要する点

GE医薬品の使用に不安を有している（抵抗感がある）患者が一定割合で存在する。

GE医薬品の品質に関連して、AGに依存する医療職（特に薬剤師）が存在する。前述したように我が国ではAGの明確な定義はないが、薬剤師にとっては「患者に一番安心感を与えてくれるという名目」のもとにAGがある。薬剤師によっては、AGは「一番先発医薬品に近いものだろう」、「先発医薬品と印刷が変わっているだけ」とまで思い込んでいるとの指摘もある。現状の所謂AGには、いろいろなパターンがあるが、詳しく知らない薬剤師は多いと危惧される。

前述したが、流通過程において、卸売企業に対して医療機関・薬局側による医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉や売り手の不当廉売の場合がある。

国民（患者）への啓発活動については、GE医薬品の普及に関して、厚生労働省の推計データにあるように直近ではGE医薬品置き換え率は2023（令和5）年9月薬価調査では、80.2%達しており、周知が進んでいるが、その率は都道府県で大きな差がみられる。また、金額ベースでみると低い。2024年3月、厚生労働省は、後発医薬品の使用促進に関連した新たな数値目標の副次目標に「金額シェア65%以上」の考え方を示している。

#### 【改善（維持・育成）に関する方策】

GE医薬品の使用に不安を有している（抵抗感がある）患者には、GE医薬品の使用促進に関連し、医師及び薬剤師による医学・科学根拠に基づき患者へGE医薬品の適切な説明をさらに推進する。

医療職（特に薬剤師）がGE医薬品よりもAGを安易に使用する状況について、AGの本質を正しく

理解し、GE医薬品の使用を改善する。「患者に説明しにくいなら、AGの安心感を取っていく」というような安易な背景があると見られる。AGにはあとから出るパターンもあり、医療の現場の薬剤師はそのような情報が入ってきたら、自分の薬局ではGE医薬品の比率が一時的に下がっても、AGを見てから採用を考えようかというように、AGを優先しながら進めることが多くある。これらの薬剤師に、AGとはどういうものなのかということのを正しく理解してもらう方策を早急にとる。

AGのルールを明確にし、医療の現場に提示する。

国民（患者）へのGE医薬品の普及に関して、厚生労働省の推計データにあるように後発医薬品置き換え率は都道府県で大きな差がみられ、普及に地域差がみられる。この指標が低い地方公共団体では、所謂、後発医薬品使用促進事業体（協議会など）の活動を継続していくことが必要である。前述でも触れたが、厚生労働省から発出された「フォーミュラの運用」を活用することも一案である。

患者がGE医薬品を用いる場合に、使用していた先発医薬品又はAGの包装（PTPなどを含む）との相違について戸惑いを持つことがあるので、適切な対応を図るために医療機関及び保険薬局側と製造側とで検討が必要である。

## 4. 法と制度の整備と改善に関するポイント（諸課題）

### 1) 薬事承認審査制度と製造販売承認制度

#### ● これまでの経過と現状の分析

いろいろな課題が山積しているが、日本の原薬の規格が欧米に比べて厳しくなる背景に、日本の承認審査制度が関係している。一般論として、海外と日本の規格値の違いがある。日本の科学は、製薬においても独自に円熟してきており、独自のものもあることは然りだとは思われる。しかし、新薬（先発医薬品）の規格は欧米に比べてより厳しい設定になっている。そのため当局からは、日本のGE医薬品は、先発医薬品と同等かそれ以上の品質が求められてきており、各GE医薬品企業は、先発医薬品の規格をしながら、そこにあてはめていた。GE医薬品自体の規格を欧米と日本とで比較すると、恐らく一般論では、日本の規格はより厳しいと思われる。先発医薬品の場合は、日本で欧米より規格が狭くてもビジネスとして十分に行えるが、GE医薬品の場合は難しいことが指摘されている。

現実として、日本の企業のためだけに原薬の不純物を除去しなければならないとか、あるいは何か問題が起きて原薬製造企業に要請すると、先方の企業から米国などでは全然問題ないのにどうして日本のためだけにこのようなことをやらないといけないのかとの対応が出ることもある。日本の

ためだけに行うというような要件をできるだけ排除していくことにより、原薬入手の融通もしやすくなると思われる。原薬の緊急輸入については、基準をある程度欧米と調和しておけば容易になると考えられる。また、GE医薬品についても、緊急に必要な時に困るのは患者なので、日本の中だけで何か対策するのではなく、海外の製品を使うことも併せて考えて方策を立てる必要もある。

いずれにしても、国際調和（ハーモナイゼーション）を進めなければならない。

#### ◇ 課題と改善を要する点

欧米諸国の当局がICHにより承認する規格に比べ、日本では全く違った実測値での規格設定が求められることもあり、数値が厳しくなる傾向がある。結果として、GE医薬品は、日本で製造販売される先発医薬品と同等以上の設定となる。原薬の不純物含量は、ICHの品質に関するガイドラインにおける不純物（Q3）で設定されている閾値よりも、さらに低い値に設定している場合もある。GE医薬品企業は、MF制度を活用した原薬調達により原薬製造に関する情報を把握しきれていない。原薬の製造工程の変更等が生じた際にも、主たる市場の米国等年次報告で済むため、日本向けでは国内管理人から変更在先立ち報告が行われなければ、GE医薬品企業は認識することができない。

GE医薬品は、手に入りやすい価格で安定供給することが使命であるので、規格については欧米と合わせるような形にしていくと良いのではないかと考える。

日本ではBioequivalence（BE）試験が難しいという指摘がある。今、ICHでM13Aが進んでいて、さらにあといくつか出てくるということで、かなり共通性の高い仕組みにはなっていくと期待している。ただし、現在日本で交付されている独特のガイドラインでは、どうしても同等性を示すのが難しい製剤があるということは認識すべきである。

#### 【改善（維持・育成）に関する方策】

薬局方の国際調和（ハーモナイゼーション）について速度を速めることにより、緊急時でも新たな原薬の入手が容易になる。

品質関連の基準ということでは、日本で例えば薬局方を作成するときに、業界団体からは先発医薬品企業の関係者が代表として参加しているが、こういう基準作りなどに後発医薬品企業の関係者も参加し、できるだけ汎用性の高い基準を作っていくように進めることが必要である。

BEの承認手順（条件）を米国/EU等、世界と同一にすることにより、日本では開発されない特殊製剤のGE医薬品を患者に提供できるようにする。例えば、米国/EUを含め大多数の国で承認される人によるBEのみで上市が可能になる。一方、徐放性製剤等について日本では、人によるBE以外にin vitro（本来、規格試験のみでの採用）での9条件で溶出の同等性を取る必要がある。

現在、ICHでM13Aが進んでおり、さらにいくつか出てくるという状況下で、かなり共通性の高い仕組みにはなっていくであろうと予想される。ただし、どうしても日本独特のガイドラインに合う同等性を出すことが難しい製剤はある。そのため、欧米ではGEが上市され医療に寄与しているのに日本では使えない、いわゆるGE医薬品のドラッグロスが発生している。

## 2) 薬価基準制度と医療保険制度

### ● これまでの経過と現状の分析

現行の薬価制度においては、GE医薬品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発医薬品）の再審査期間が切れていることや、当該先発医薬品と製造販売企業が異なることにより定義されている。先発医薬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、一般的な後発医薬品と同様に取り扱われる。

組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約している。

- (1) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品
- (3) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品

※ただし、実勢価改定後薬価が、前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。

※G1/G2品目に係る後発医薬品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で原則1価格帯に集約（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発医薬品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発医薬品生産量が全後発医薬品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。

GE医薬品の新規収載時に同時に収載される内服薬について、先発医薬品の0.4掛けとするルールが、2024（令和6年）度薬価制度改革により10品目を超える場合から7品目を超える場合に厳格化される。

GE医薬品の安定供給確保の観点から、安定供給が確保できる企業を可視化し、その企業の品目を

医療機関・保険薬局で選定しやすくなるように、企業の評価指標・方法（企業指標）が導入されることになり、評価結果を薬価制度に取り入れることになった。

GE医薬品に関連し、2024年度から長期収載品に選定療養が導入される。GE医薬品が上市されてから5年以上経過したもの、またはGE医薬品の置き換え率が50%以上になった長期収載品が対象となり、GE医薬品の最高価格帯との差の4分の3までを保険給付の対象（患者負担は4分の1以下）とする。

#### ☆ 課題と改善を要する点

GE医薬品については、最低薬価品目の多くが収益を見込めず、市場競争の過熱により薬価の低下も早まる中、安定供給を推進していくためには、薬価制度においても改善が必要である。

2024年度の薬価制度改革において不採算品目に対して特例的に不採算品再算定を実施することになっているが、いわゆるカンフル剤にすぎない。不採算再算定は一時的なものであり、継続しての対応策になり得ない。一方、高収益が見込まれる新規薬価収載品を有する新薬企業の売り上げの多くがAGで占められている

#### 【改善（維持・育成）に関する方策】

薬価に関する課題が多く、中医協での審議にゆだねることが多いが、最低薬価の医薬品を安定供給するためには、少なくとも最低薬価について日本薬局方収載医薬品あるいはその他の医薬品にかかわらず10.10円とする。

企業の評価指標導入に基づき薬価を決める方策を進めるが、対象範囲（最初のGE医薬品収載から5年以内のGE医薬品、安定確保医薬品AまたはBに該当するGE医薬品）及び指標評価項目を合計した上位20%の企業をA区分とするなどのルールについては、検証しながら適宜見直しを図る。

引き続きGE医薬品の普及を進めるために、患者の理解を図りながら長期収載品の選定療養制度を進める。

GE医薬品企業のイノベーション（革新）を支援するために、優れた製剤技術、製造技術により医薬品としての付加価値（真に使用者側が医療安全や患者に対する利便性等を評価できるもの）を高めたGE医薬品について、薬価基準制度にある先発医薬品企業の新薬開発への「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）」と同様な、加算制度を検討する。

## おわりに

当協議会は2023年度、「我が国のジェネリック（GE）医薬品製薬産業の維持・育成を図る課題と方策」考えるためにプロジェクトチーム（GEDA-PJ）を立ち上げ、外部の関係者からのヒアリング及び関係資料をもとに検討を重ね、中立的な立場で本書をまとめることになった。

これまで、GE医薬品に関する議論の場として、国（厚生労働省）が主体となり種々の有識者等による会議体で検討がなされてきている。しかし、今回の命題については、中長期的に取り組んでいくものであり、私たちは、実際にGE医薬品を直接扱う当事者であるGE医薬品企業、流通（卸）企業及び医療の現場の関係者での議論が必要と考えて検討を進めた。冒頭でも触れたが、国の審議会のように情報や、広範囲な専門家の見地が手元にあるわけではなく、必ずしも正確とは言えないことは承知しているが、GE医薬品を取り扱う当事者の視点で俯瞰し、全体像を改めて整理し今回の提言とした。

言うまでもなくGE医薬品は我が国の医療において不可欠なものになっており、命題として掲げたGE医薬品産業の持続的な維持と育成は、医療安全保障あるいは医薬品供給の重要なインフラストラクチャーとして必須事項であり、中長期的に検討が必要である。GE医薬品に関して供給不安が社会問題になっており、安定供給確保が喫緊の課題となり対策が検討されている。

今後も当協議会は、GE医薬品産業が抱える諸課題について焦点を合わせて関係者及び団体とも議論を継続し、中長期的にその産業の持続的な育成と発展を検討していくことにしている。本提言はそのための礎の一つとしたい。

## 付記

2024（令和6）年3月27日、厚生労働省の「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（産業構造のあり方検討会）」において後発医薬品産業のあるべき姿と対策の方向性（報告書骨子案）が議論され公表された。現時点（3月31日）では最終的な報告書の公表を待つことになるが、今後、国が進めるとみられる後発医薬品産業のあり方を示唆する重要な文書となると考えられる。

産業構造のあり方検討会の報告書骨子案をみると、喫緊の課題であるGE医薬品の安定供給を図ることを主としたものであり、GE医薬品産業の育成と発展の視点及び患者・医療者側の2つの視点からの内容が薄いと考える。私たちが今回まとめた提言が、それらを盛り込む参考になることを期待する。