

**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**

**ジェネリック医薬品業界の現状と課題
及び流通・薬価制度に関する提案**

2022年9月22日

日本ジェネリック製薬協会

高田 浩樹

はじめに

後発医薬品の品質問題、供給問題により、皆様に多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

私たちは、現在、後発医薬品を製造販売する業界として、信頼回復に向け掲げた取組み課題に不退転の決意で臨んでおります。国民の皆様、関係者の皆様が抱いておられる後発医薬品に対する不信感を解消しなければならない、それなくして後発医薬品が真に医療に貢献することはできないと認識しております。引き続き信頼回復に向け取組みを行ってまいります。

薬価制度の抜本改革は、「国民皆保険の持続性」「イノベーションの推進」を両立し「国民負担の軽減」「医療の質の向上」を実現するためのものと理解しておりますが、この抜本改革で始まった毎年改定によってジェネリック医薬品企業の事業環境は劇的に変化しております。

加えて、原材料の高騰による収益への影響も今後顕著になるため、多くのジェネリック医薬品企業は不採算品目の製造中止を余儀なくされる「緊急非常事態」にあります。現在の流通・薬価制度のもとでは多くの後発医薬品の供給継続は困難であり、中間年改定についても受け入れられる状況にはありません。

本日は、

- ジェネリック医薬品産業・企業のあるべき姿
- ジェネリック医薬品業界の現状と課題
- 後発医薬品等に係る流通・薬価制度上の課題

についてご説明させていただき、「後発医薬品を含む特許切れ医薬品セグメント」につきましては、「品質確保と安定供給」を可能にする制度への抜本的な見直しが必要であることをご提案させていただきます。

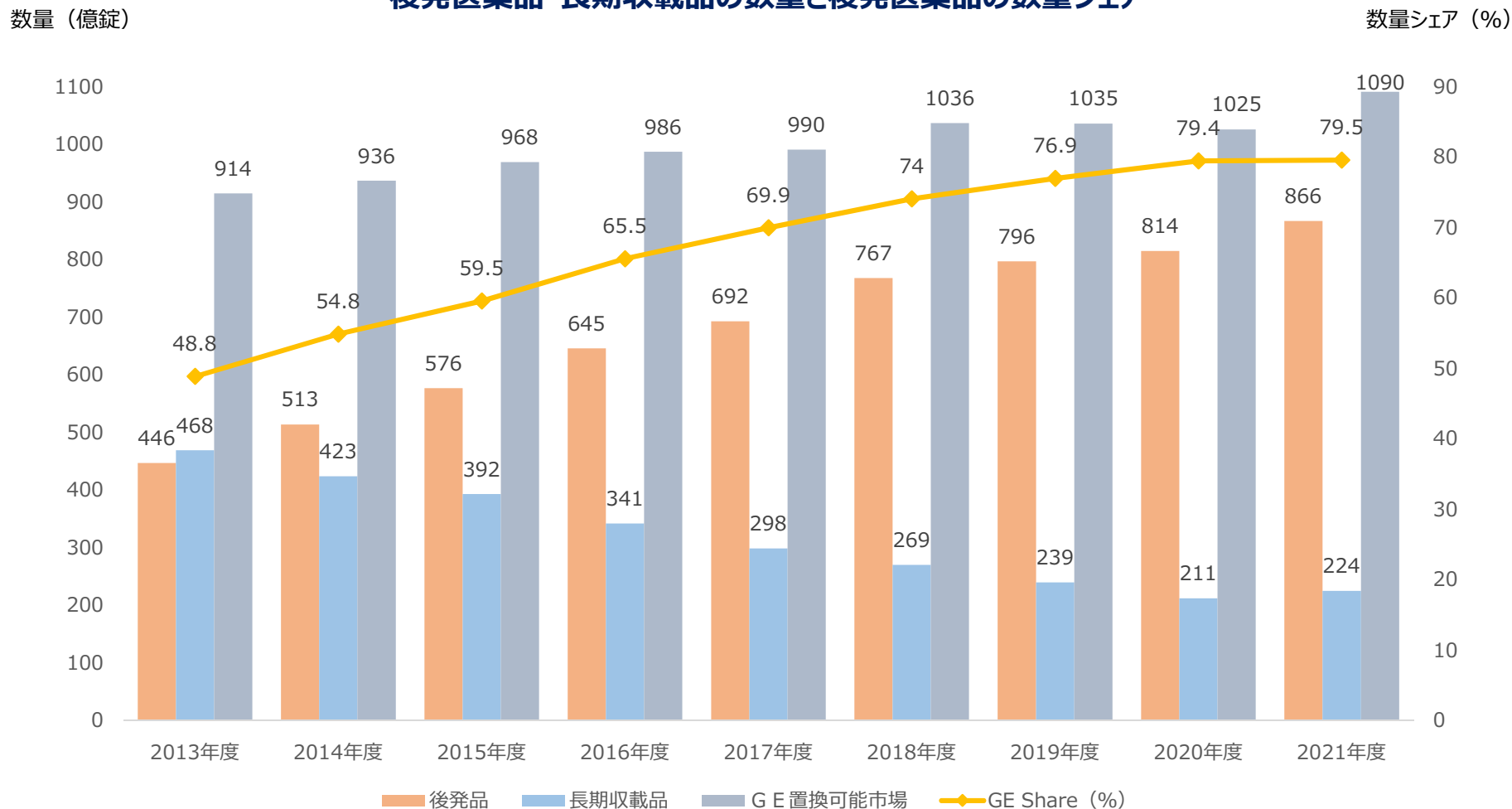
ジェネリック医薬品産業・企業のあるべき姿

- 私たちジェネリック医薬品企業は、単なる製造販売企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員であり、高い倫理観をもちコンプライアンス経営を推進するとともに、品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給することが、私たちの社会における存在意義であると認識しております。
- ジェネリック医薬品企業の多くは、後発医薬品の品質確保と安定供給の責務を果たすため、品質面では製剤工夫による服薬アドヒアランスの向上や識別性・安定性の向上、安定供給面では原薬の複数ソース化や工場設備の新設及び生産体制の工夫などに取り組んでいます。
- 私たちは、人々から「信頼され、選ばれる」ジェネリック医薬品企業となるべく、自らの責務と存在価値を示すべきであり、医療のインフラ、社会のインフラとしての自覚が欠如している企業は市場から退場せざるを得ません。
- 今後、「流通・薬価制度」においても、「信頼され、選ばれる」ジェネリック医薬品企業の取り組みを評価することにより、製品毎の価値が適切に価格に反映される制度の導入が必要と考えます。

社会・医療における後発医薬品の価値

後発医薬品は、患者さんの窓口負担の軽減、保険医療財政の改善に資するとともに、国民医療を守るためのものであり、今や医療のあらゆる分野で不可欠な医薬品となっている。

後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア

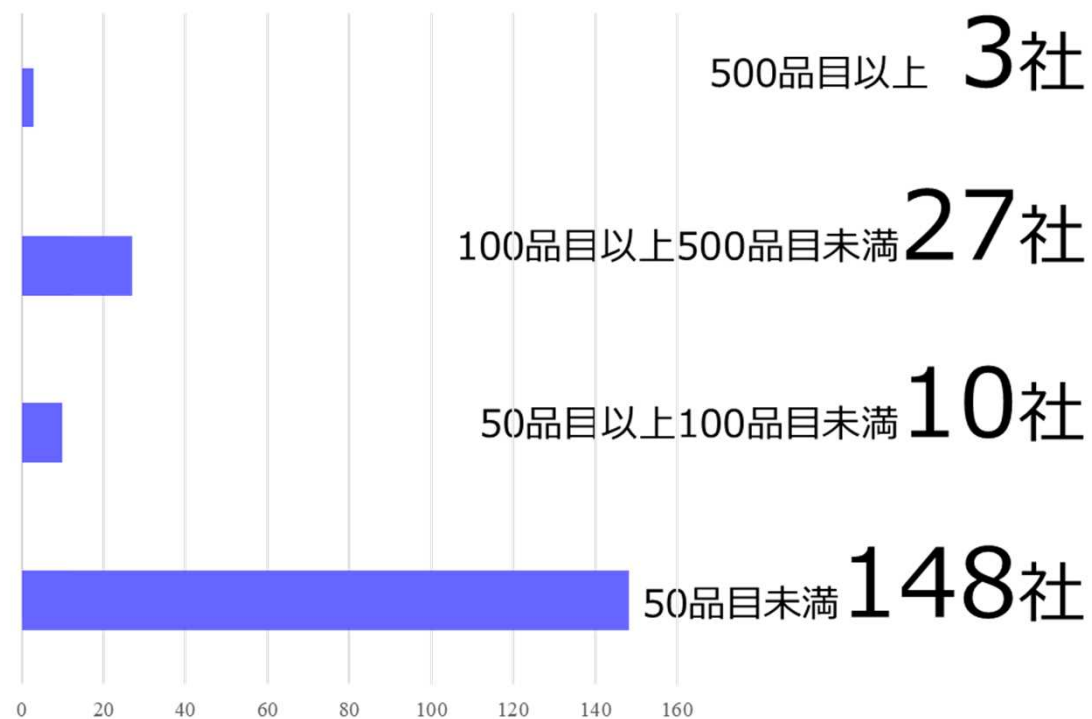


(ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び一部 IQVIA 社のデータ (2013年度～2021年度) をもとに推計 無断転載禁止)

後発医薬品供給企業

後発医薬品を1品目でも供給している企業は約190社である。
そのうち、100品目以上を供給している企業は30社である。

後発医薬品収載品目数別の企業数

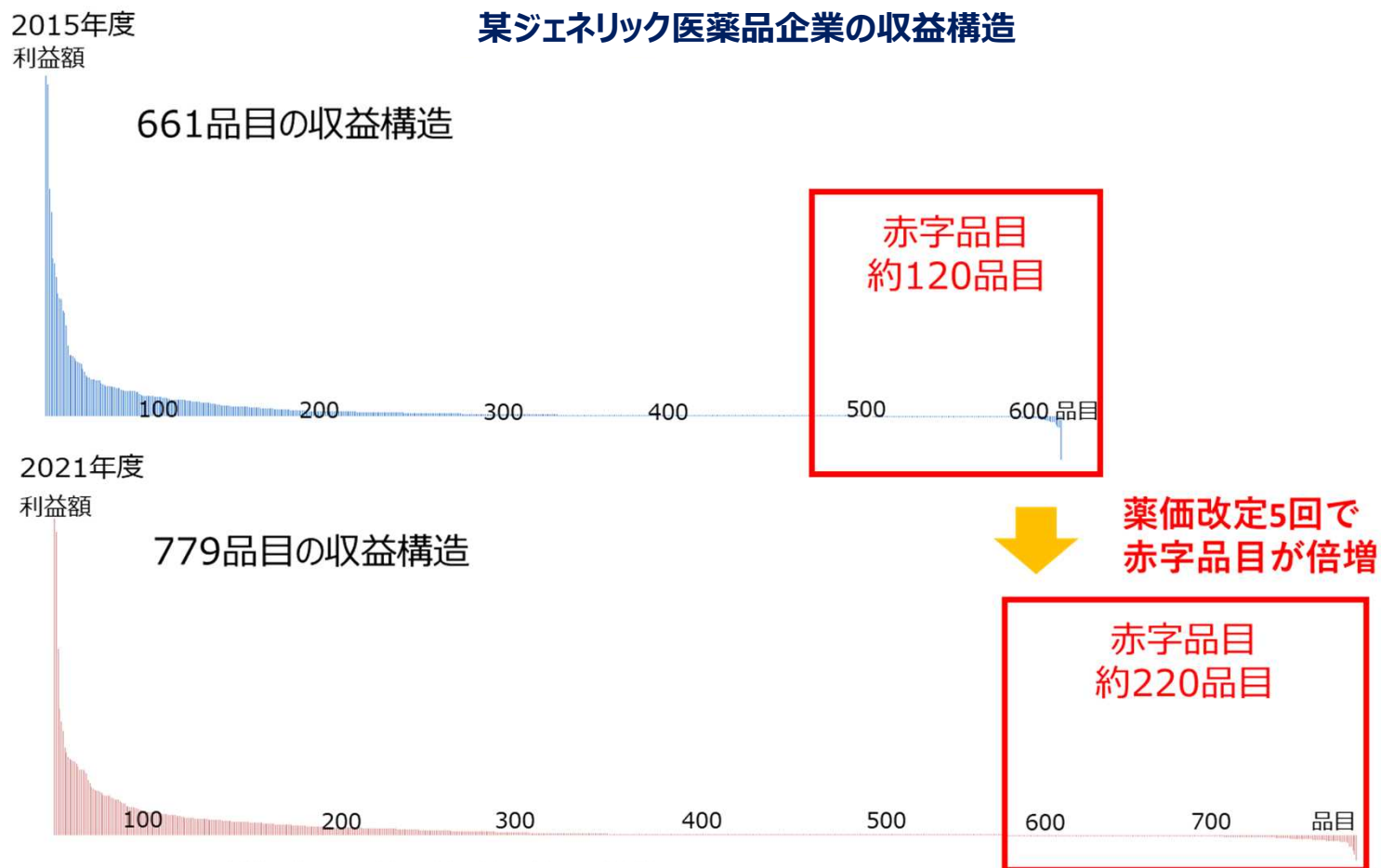


(ジェネリック製薬協会会員会社 調査 (2022年4月1日時点))

ジェネリック医薬品企業の事業特性と赤字品目の急激な増加

ジェネリック医薬品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。

あるジェネリック医薬品企業では、2016年度から2021年度の6年間に追補品（後発医薬品の新製品）の投入により供給品目は100品目以上増加したが、この間の5回の薬価引下げによって赤字品目は約220品目に倍増している。



※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤＋外用剤＋注射剤）
※製造原価＋販管費＋流通に係る経費により赤字となっている品目

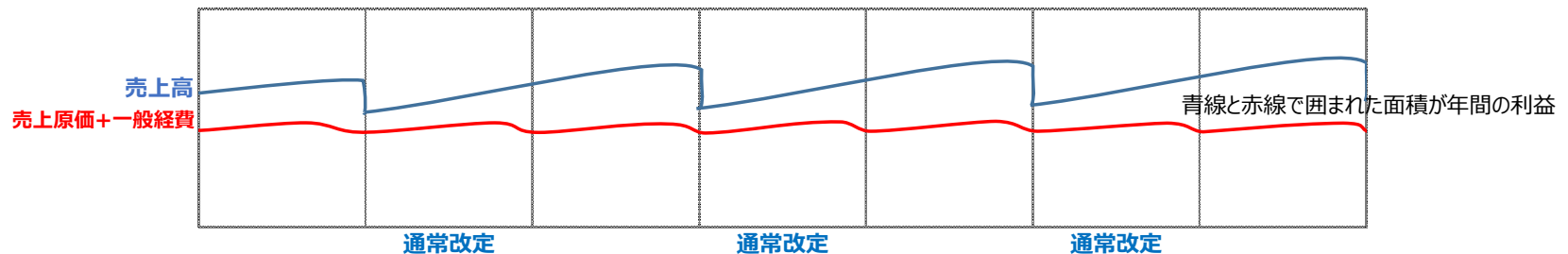
（ジェネリック製薬協会会員会社 分析）

毎年改定による事業環境の急激な悪化

ジェネリック医薬品企業では現在の流通・薬価制度のもとで既に多くの後発医薬品の供給継続が困難となっているが、その中で、毎年改定のもとジェネリック医薬品企業は収益の急激な悪化を予想している。
今後も通常改定に近い薬価引下げが毎年行われればジェネリック医薬品企業は企業の規模を問わず立ち行かなくなる。

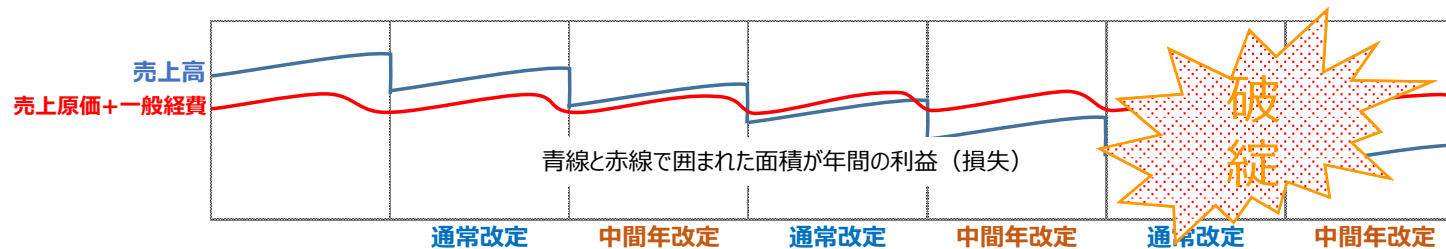
<隔年改定（通常改定）のもとでのジェネリック医薬品企業の収益状況>

これまで、ジェネリック医薬品企業は2年に1回の薬価改定による売上減少を新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することができた。また、原薬を含む原材料価格の引下げ等によって製造原価を低減することができた。
このようにして、これまで需要増に応える設備投資や品質保証体制の強化に必要な利益を確保してきた。



<毎年改定（通常改定+中間年改定）のもとでのジェネリック医薬品企業の収益見通し>

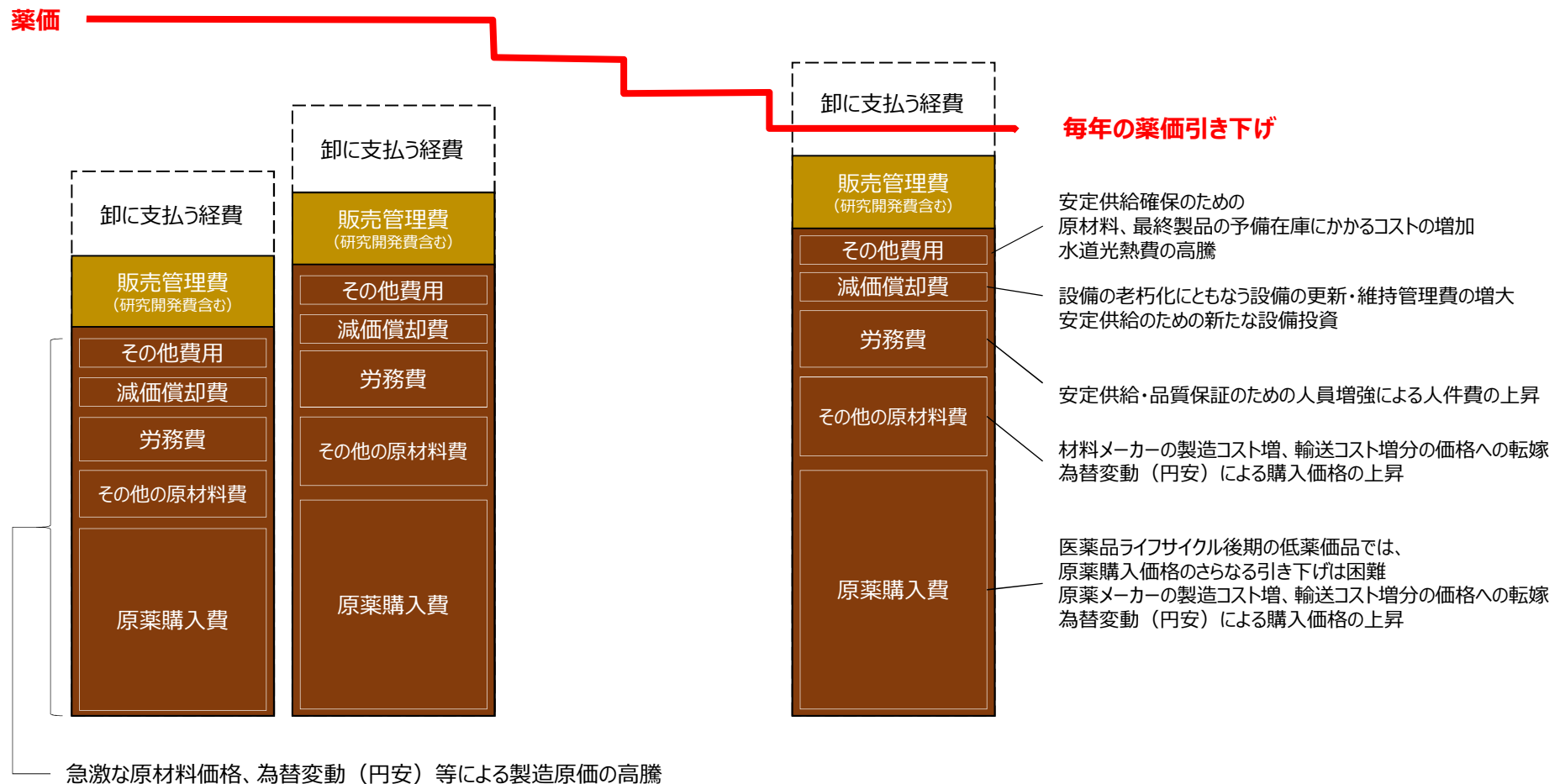
毎年改定がジェネリック医薬品企業の収益に与える影響は極めて大きく、既存品の数量の伸びも鈍化しているため、「1年間」では薬価引下げによる売上げ減少をカバーできない。また、毎年改定のもとでは上市しても開発費が回収できないため、開発や発売を見送る新製品も出てきている。加えて、製造原価の60~70%を占める原材料の値上げ要請、製造にかかる電力価格等の高騰、急激な為替変動（円安）等によって製造原価が上昇している。さらに安定供給のための予備在庫にかかるコスト、安定供給・品質保証のための人員増強による人件費も上昇している。



原材料価格の高騰等による原価構造（収益性）の悪化

収益悪化の最大の要因は毎年改定である。
 加えて、原材料価格の高騰、為替変動（円安）等によって、後発医薬品、とりわけ低薬価品の収益性は急激に悪化してきている。

低薬価品のコスト構造と急激な収益悪化要因



原薬価格の高騰

現在、原薬購入価格が上昇してきており、これらの影響は今後本格的に顕在化する。

ジェネリック医薬の原薬価格上昇

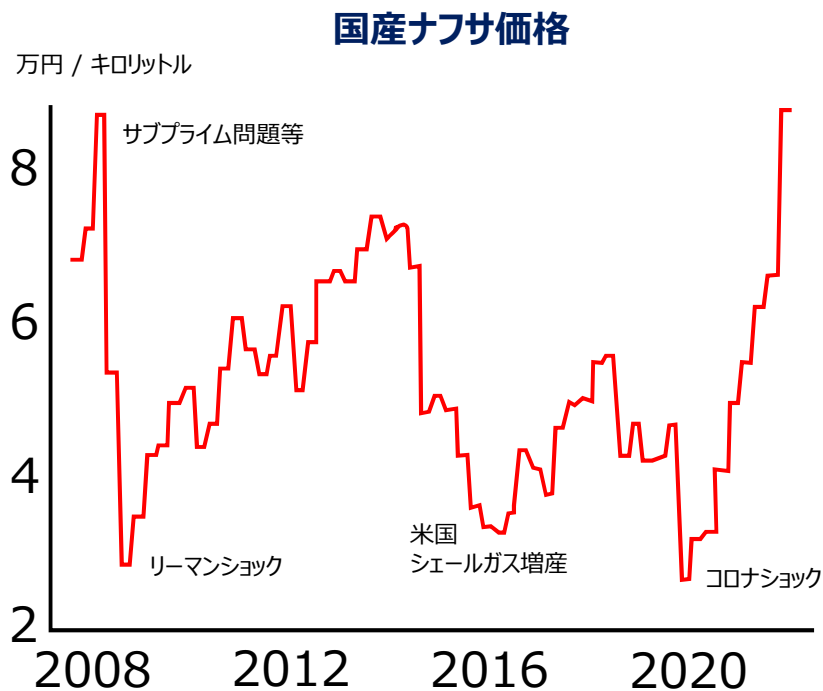
	調達コスト上昇率 (21年12月を1とする)	調達先 (国内/海外)	高騰要因
原薬A	2.00	海外	諸コスト上昇と為替由来
原薬B	1.86	国内	諸コスト上昇と為替由来
原薬C	1.59	海外	諸コスト上昇と為替由来
原薬D	1.56	国内	諸コスト上昇
原薬E	1.53	国内	労働コスト増加、HSE基準※を満たすための環境規制対応、設備投資
原薬F	1.50	海外	原材料費、運賃の高騰
原薬G	1.38	海外	諸コスト上昇と為替由来
原薬H	1.35	海外	原材料費の上昇
原薬I	1.32	国内	新型コロナによる影響（主原料、原材料費の上昇）
原薬J	1.29	海外	現地物価高 為替による影響
原薬K	1.28	海外	新型コロナによる影響（原材料費、輸送費、エネルギー価格の上昇）
原薬L	1.28	海外	現地物価高 為替による影響
原薬M	1.27	海外	現地物価高 為替による影響
原薬N	1.27	海外	原材料費高騰
原薬O	1.25	海外	原材料費と薬事コストの上昇
原薬P	1.25	海外	新型コロナ及び為替による影響（原材料費、輸送費、エネルギー価格の上昇）
原薬Q	1.24	海外	原材料費、運賃の高騰と為替由来
原薬R	1.22	国内	新型コロナによる影響（原材料費の上昇）
原薬S	1.21	海外	現地物価高 為替による影響
原薬T	1.20	海外	原材料費、運賃の高騰と為替由来

※HSE基準：健康・安全・環境に関する基準

(ジェネリック製薬協会主要会員会社の状況)

包装資材価格の高騰

国産ナフサ（粗製ガソリン）が約14年ぶりに過去最高値を更新。
それに伴い、包装資材原料である樹脂（PVC、PP、PE、フィルム）の価格が上昇している。



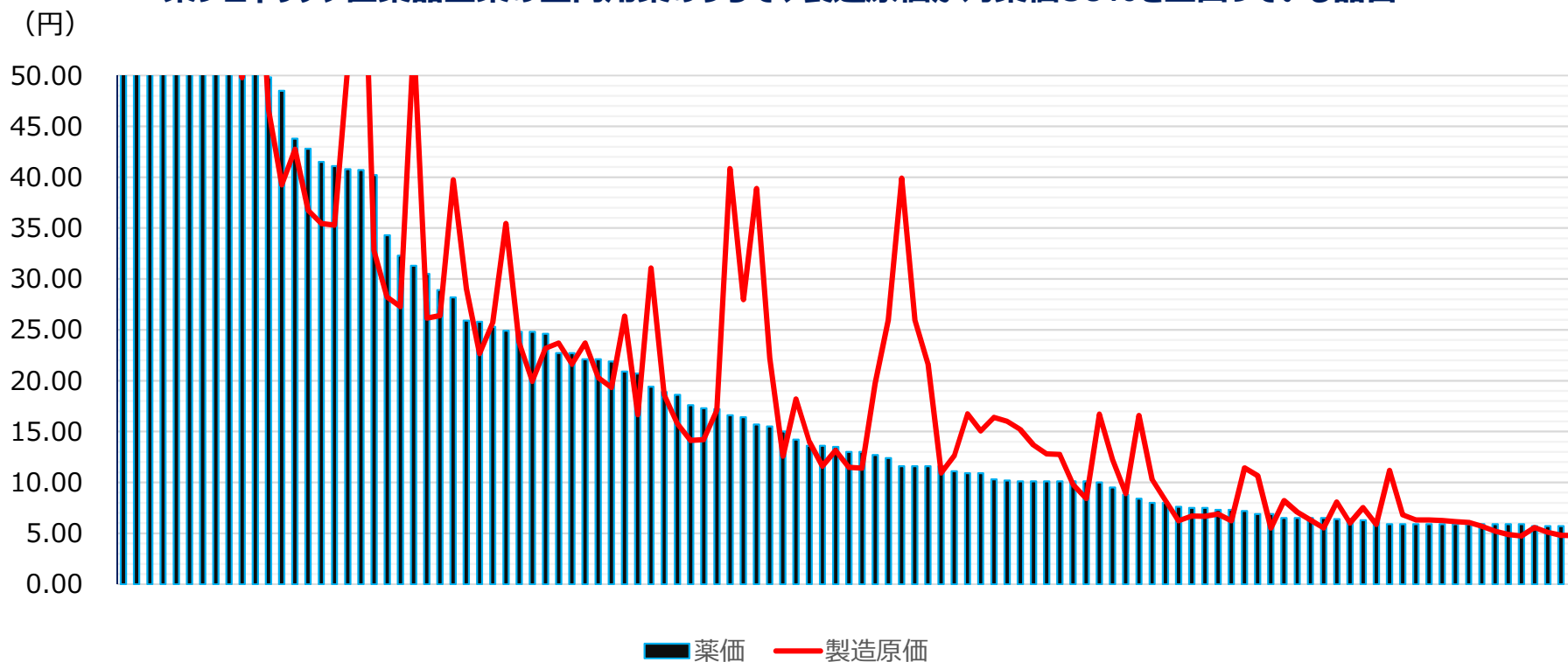
PVC	2022/3/17	信越化学、塩ビ再値上げ 1 ⁺ 35円以上 製造費・物流費を転嫁
	2022/3/30	新第一塩ビが塩ビ樹脂値上げ 来月出荷分
PP PE	2022/3/5	合成樹脂、値上げ相次ぐ 旭化成など、ナフサ高騰で
	2022/3/11	合成樹脂 値上げ拡大 三井化学系、ナフサ高騰で
	2022/3/18	汎用合成樹脂 住友化学、値上げ幅最大
フィルム	2022/3/12	三井化学東セロやフタムラ化学 包装フィルム値上げ パン・菓子用
	2022/3/29	包装フィルム最高値 原油高、コスト増を転嫁 相次ぐ値上げにも警戒

(新聞記事見出し)

原材料価格高騰等の影響を受ける前の段階で既に多くの品目が赤字

あるジェネリック医薬品企業の全内用薬653品目のうち、製造原価が対薬価80%を上回る品目は111品目である。これらの品目は、原材料費等の高騰の影響を受ける前の段階で既に製造原価だけで赤字か、製造原価に販売管理費と卸に支払う経費を乗せると明らかに赤字である。

某ジェネリック医薬品企業の全内用薬のうちで、製造原価が対薬価80%を上回っている品目



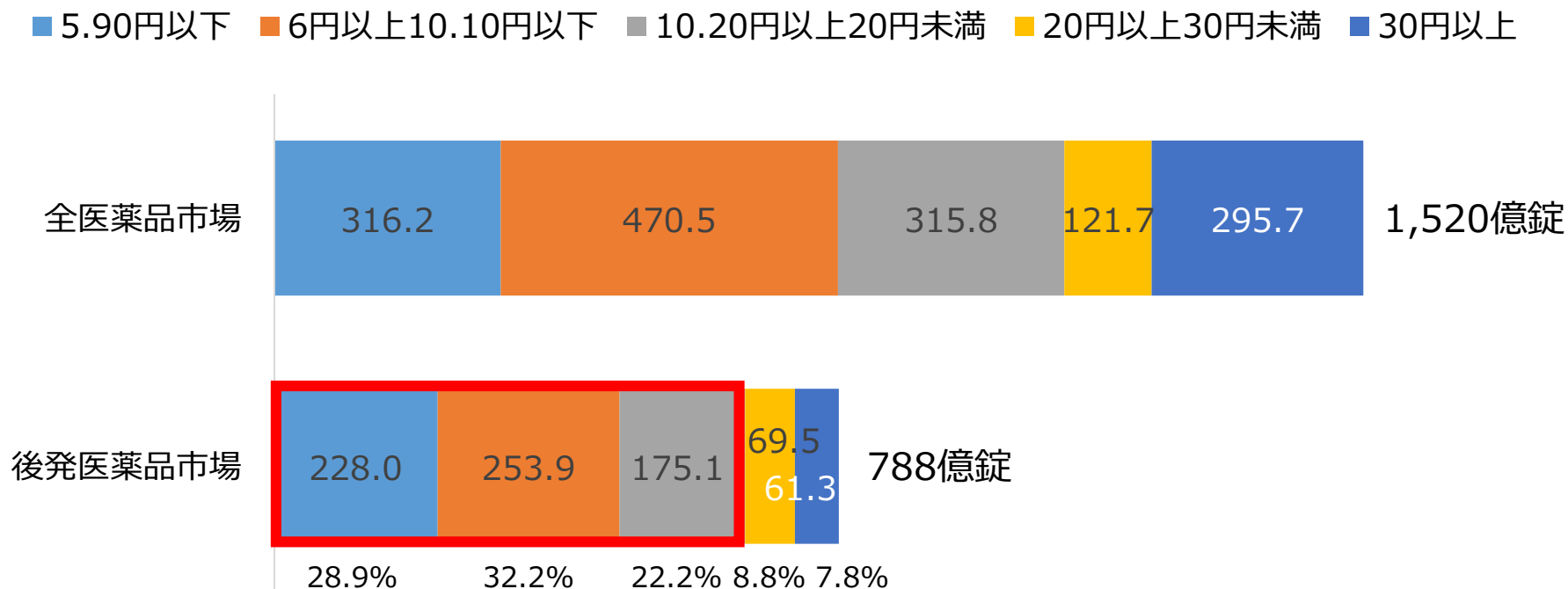
※薬価：2022年4月薬価

※製造原価：原薬+その他の原材料費+製造に関わる労務費等

後発医薬品は低薬価

後発医薬品は、20.00円未満の薬価のものが83.3%と低薬価品が販売数量の多くを占めている。
これらの低薬価品の中の多くの品目が赤字となってきた。

全医薬品と後発医薬品の薬価と数量（内用薬）

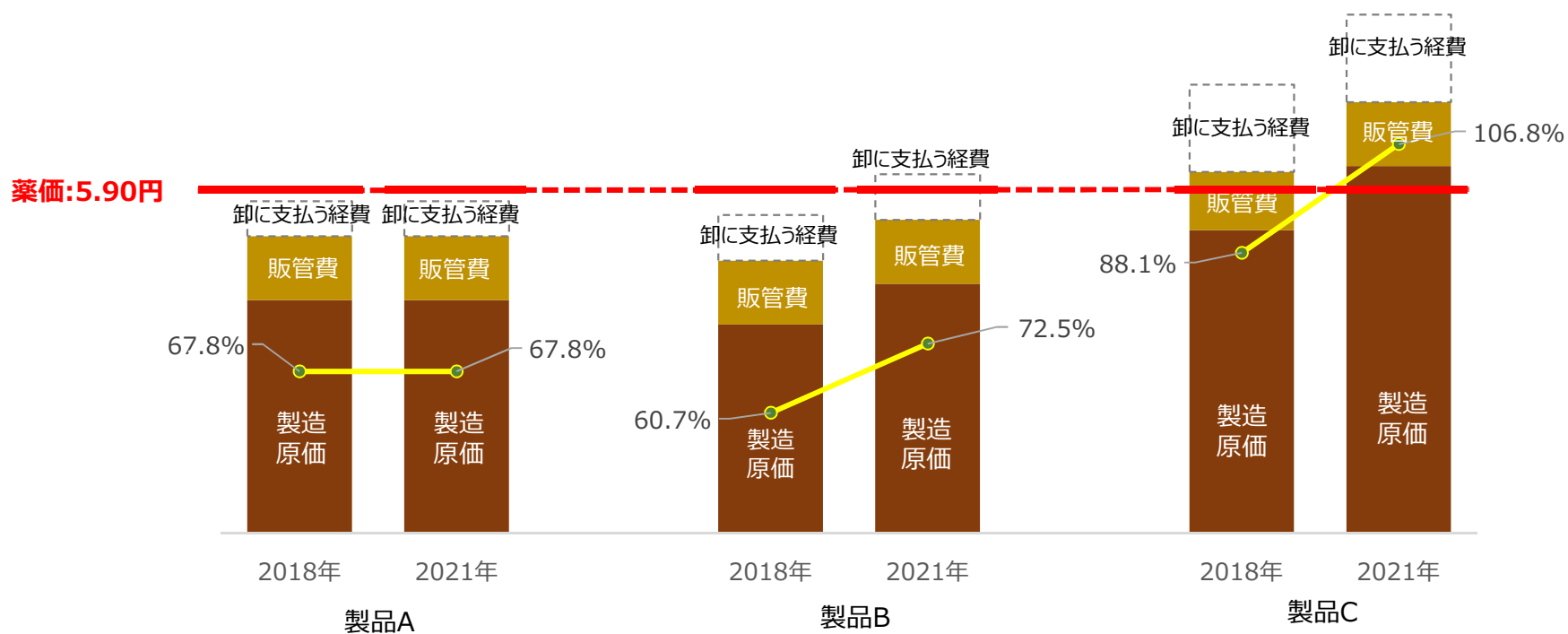


※薬価：2021年4月薬価

赤字品目の継続供給の困難化（最低薬価5.90円の例）

下記品目はいずれも最低薬価品（5.90円）であるため、基本的にはこれ以上薬価は下がらないが、製造原価の上昇により利益確保は今後困難となる。

- 製品Aは、製造原価 + 販管費に卸に支払う経費を乗せても利益が確保できている品目であるが、低薬価であるため、原材料価格の上昇等により、今後利益が確保できなくなる可能性が高い。
- 製品Bは、製造原価 + 販管費に卸に支払う経費を乗せると既に利益が確保できておらず、原材料価格の高騰により、今後供給の中止を検討せざるを得ない。
- 製品Cは、既に大幅な赤字であり、今後供給の中止を検討せざるを得ない。



※2018年は2018年4月薬価、2021年は2022年4月改定薬価

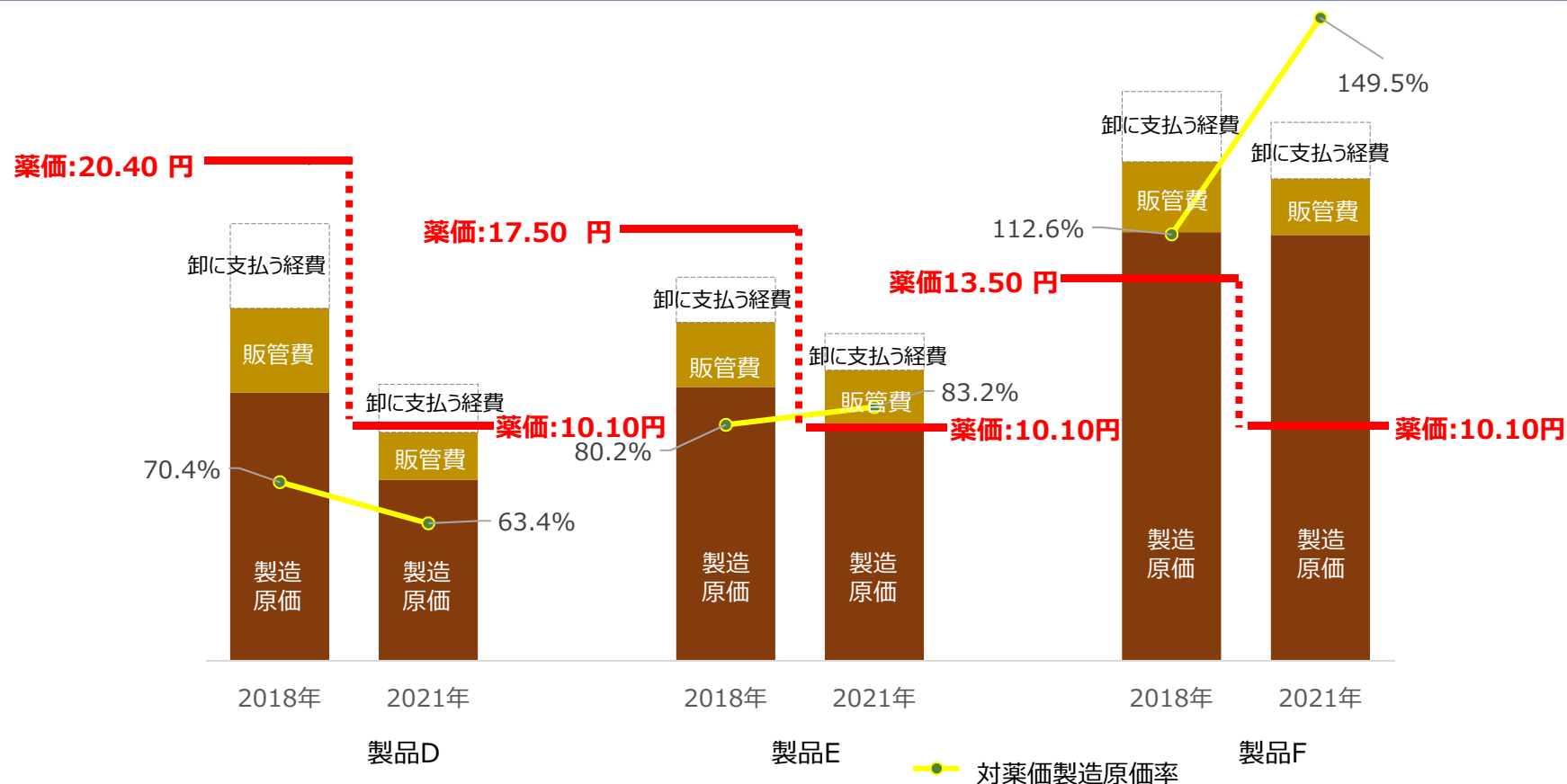
※製造原価及び卸に支払う経費は各製品の実数を使用、販管費は全取扱品目の平均（%）を使用

● 対薬価製造原価率

赤字品目の継続供給の困難化（薬価10.10円の例）

後発品の数量の約60%は薬価10.10円以下である。下記の現在薬価10.10円の品目には、これ以上薬価の下がらない品目（日本薬局方収載医薬品）と今後も薬価が引き下がる品目がある。

- 製品Dは、薬価引下げの影響により、製造原価 + 販管費に卸に支払う経費を乗せると既に利益が確保できておらず、原材料価格の高騰により、今後供給の中止を検討せざるを得ない。
- 製品E及び製品Fは、既に大幅な赤字であり、今後供給の中止を検討せざるを得ない。



※2018年は2018年4月薬価、2021年は2022年4月改定薬価

※製造原価及び卸に支払う経費は各製品の実数を使用、販管費は全取扱品目の平均 (%) を使用

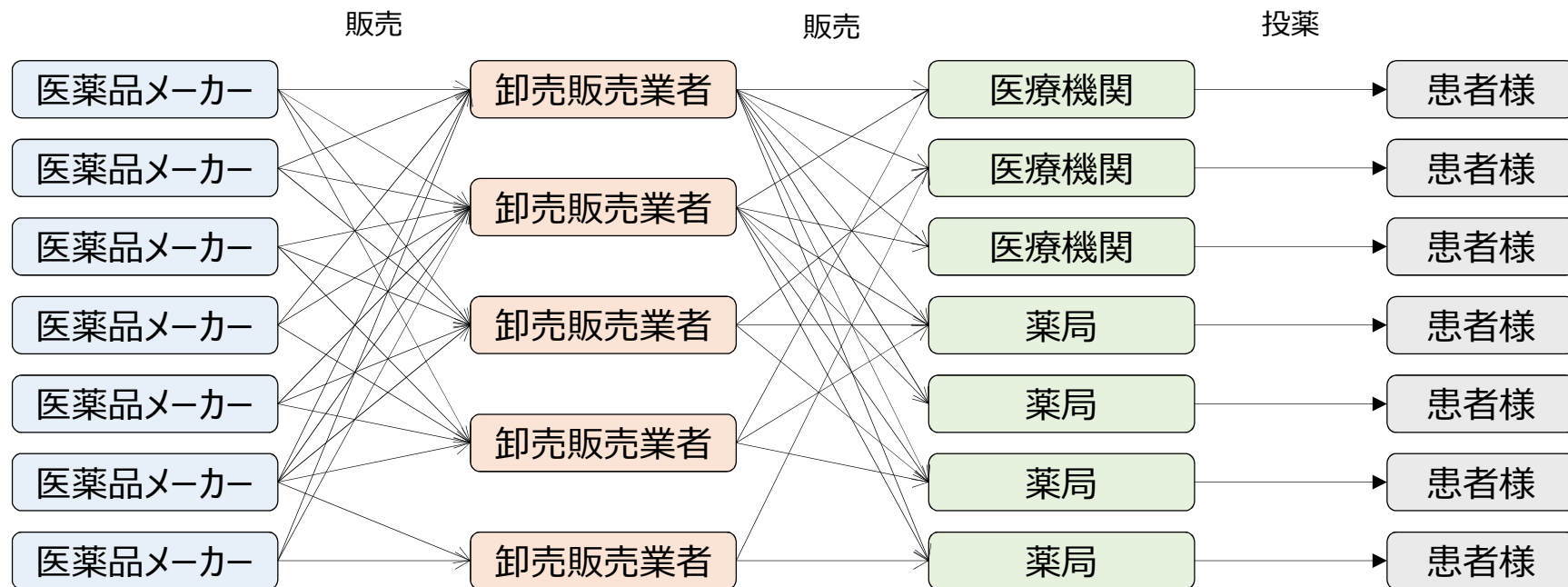
(ジェネリック製薬協会会員会社 分析)

医薬品の流通取引状況

医療用医薬品は、医薬品メーカーから卸売販売業者に販売され、その後、卸売販売業者から医療機関、薬局に販売されている。医薬品メーカーは、医薬品を医療機関・薬局に対して直接販売しておらず、各医療機関・各薬局の購入価には関与できない。

ジェネリック医薬品企業にとっては低薬価で不採算な品目であっても、多くの医薬品を扱う市場での自由取引では市場メカニズムが働き一定の価格乖離が生じる実態があるため、流通・薬価制度については価格乖離の扱いを含めどう見直すのかの根本的な検討が必要である。

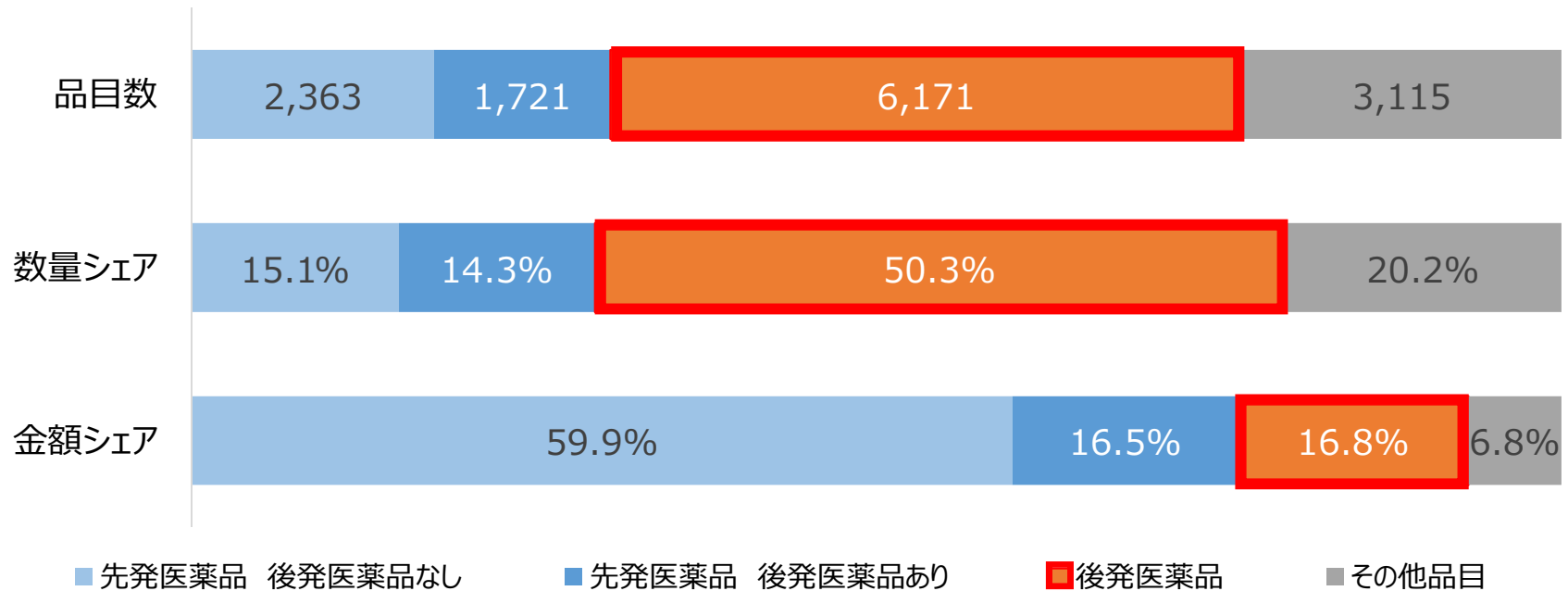
医薬品の流通取引



医療における後発医薬品の位置づけ

後発医薬品は医療用医薬品の数量ベースで50.3%を占め、今や医療のあらゆる分野で不可欠な医薬品となっている。薬価ベースで16.8%である後発医薬品は、薬価が下がり続けることにより、多くの品目が現在継続供給が困難となっている。

後発医薬品の品目数・数量シェア・金額シェア



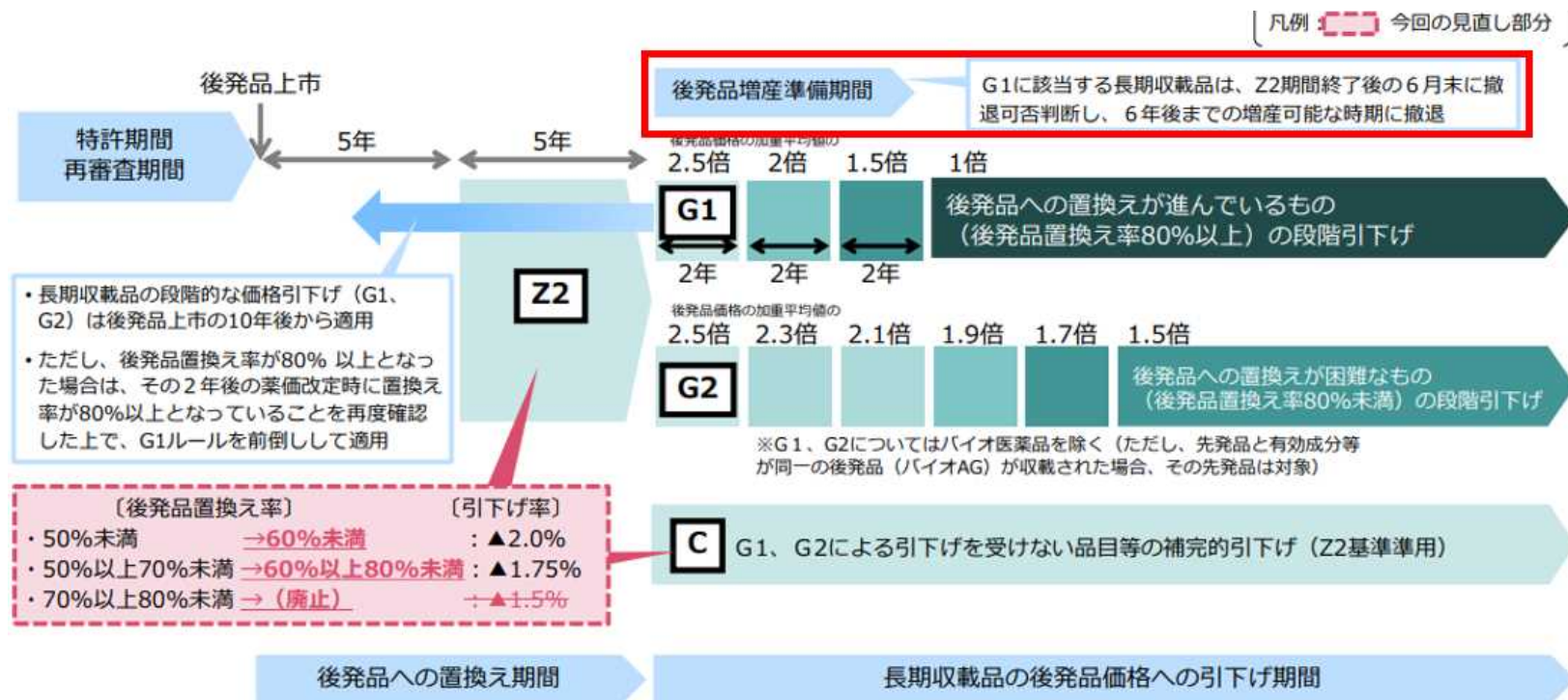
※ その他品目：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

「後発医薬品を含む特許切れ医薬品セグメント」については、「品質確保と安定供給」を可能にする制度への抜本的な見直しが必要

今後毎年改定と原材料費の高騰等によって赤字品目はさらに増加する。
 もはやジェネリック医薬品企業はこれらの品目の供給を許容できない状況である。
 現在の流通・薬価制度のままでは多くの後発医薬品の継続供給は困難である。

「後発医薬品を含む特許切れ医薬品セグメント」では、「品質確保と安定供給」を可能にする制度への抜本的な見直しが必要である。安定確保医薬品の薬価制度上の取扱いを含め、最低薬価制度、不採算品再算定ルール、基礎的医薬品ルール、G1 撤退ルールの抜本的な見直しが必要であり、適切な薬価の引上げルールや薬価を下支えするルールなどが必要である。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】 ← 「後発医薬品を含む特許切れ医薬品セグメント」として抜本的な見直しが必要。

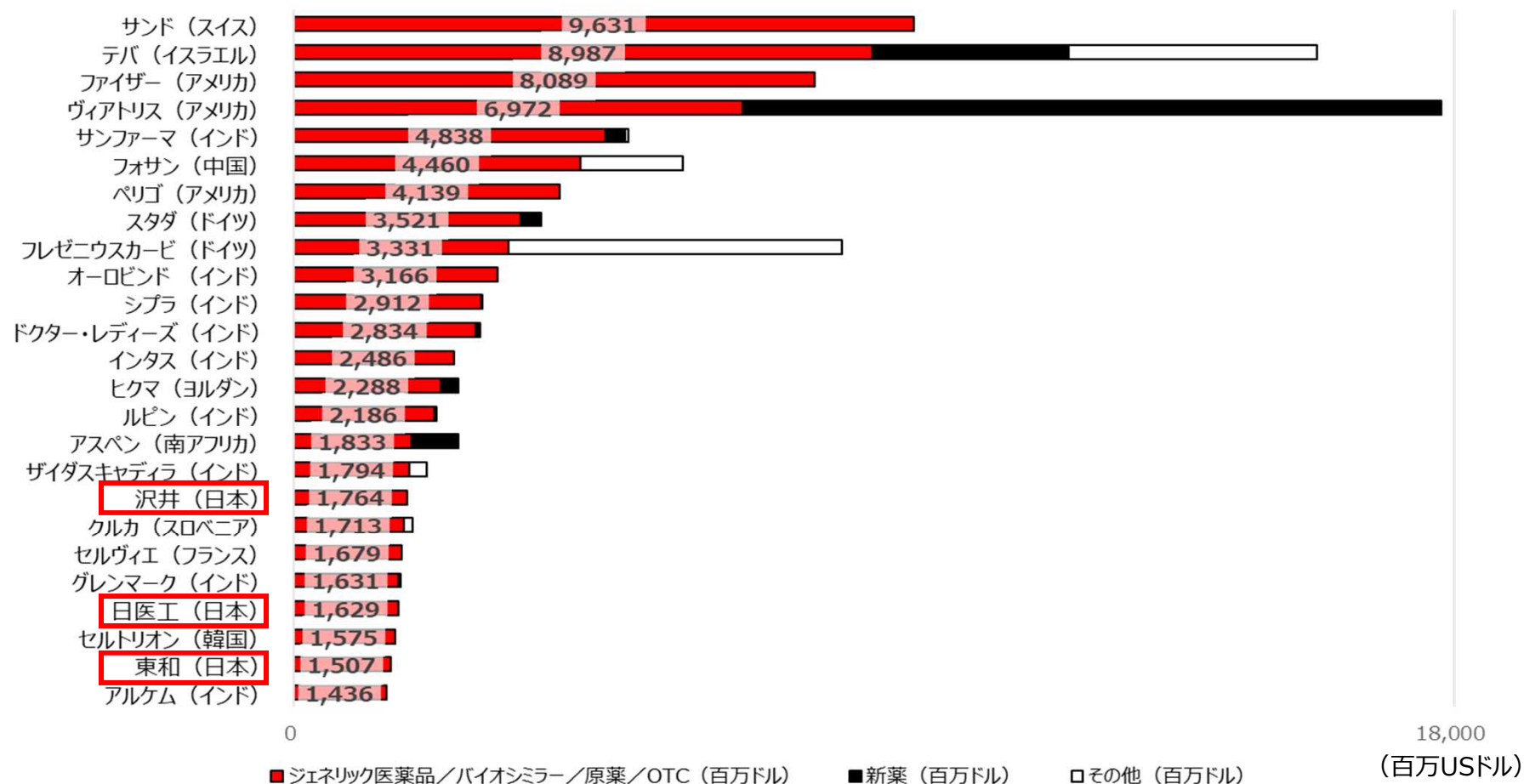


以下、參考資料

日本のジェネリック医薬品企業の世界での位置づけ

日本のジェネリック医薬品企業は、大手でも規模が小さく、海外進出も限定的である。
 世界のジェネリック医薬品企業においても従来型の後発医薬品事業の収益は悪化している。
 そのため原薬、バイオシミラー、新薬、DXなど、他の事業に進出することで事業の安定化をはかる企業が増えている。

世界のジェネリック医薬品企業ランキング



安定確保医薬品の状況

安定確保医薬品のうち、銘柄数の66%、販売数量の54%は後発医薬品が占めている。
 最低薬価品のうち、銘柄数の81%、販売数量の64%が後発医薬品である。
 安定確保医薬品が不採算とならずに、継続的に供給できる制度が求められる。

【銘柄数】

	A				B				C				合計				
	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	占有率
先発品	30	0	6	36	54	0	0	54	743	7	8	758	827	7	14	848	15.1%
長収品	36	0	0	36	11	0	0	11	432	7	7	446	479	7	7	493	8.8%
後発品	200	11	8	219	35	0	0	35	2,619	612	205	3,436	2,854	623	213	3,690	65.7%
その他	5	1	13	19	1	0	1	2	412	25	127	564	418	26	141	585	10.4%
合計	271	12	27	310	101	0	1	102	4,206	651	347	5,204	4,578	663	375	5,616	

【販売数量】

(百万錠)

	A				B				C				合計				
	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	通常品	最低薬価品	みなし最低薬価品	合計	占有率
先発品	36	0	14	50	381	0	0	381	5,736	1,265	552	7,553	6,153	1,265	566	7,984	17.6%
長収品	106	0	0	106	33	0	0	33	6,864	140	177	7,181	7,003	140	177	7,320	16.1%
後発品	189	4	2	195	26	0	0	26	12,030	6,702	5,412	24,144	12,245	6,706	5,414	24,365	53.6%
その他	2	7	515	524	0.5	0	0.5	1	1,111	44	4,087	5,242	1,114	51	4,603	5,767	12.7%
合計	333	11	531	875	441	0	0.5	441	25,741	8,151	10,228	44,120	26,515	8,162	10,760	45,436	

※2022年4月時点

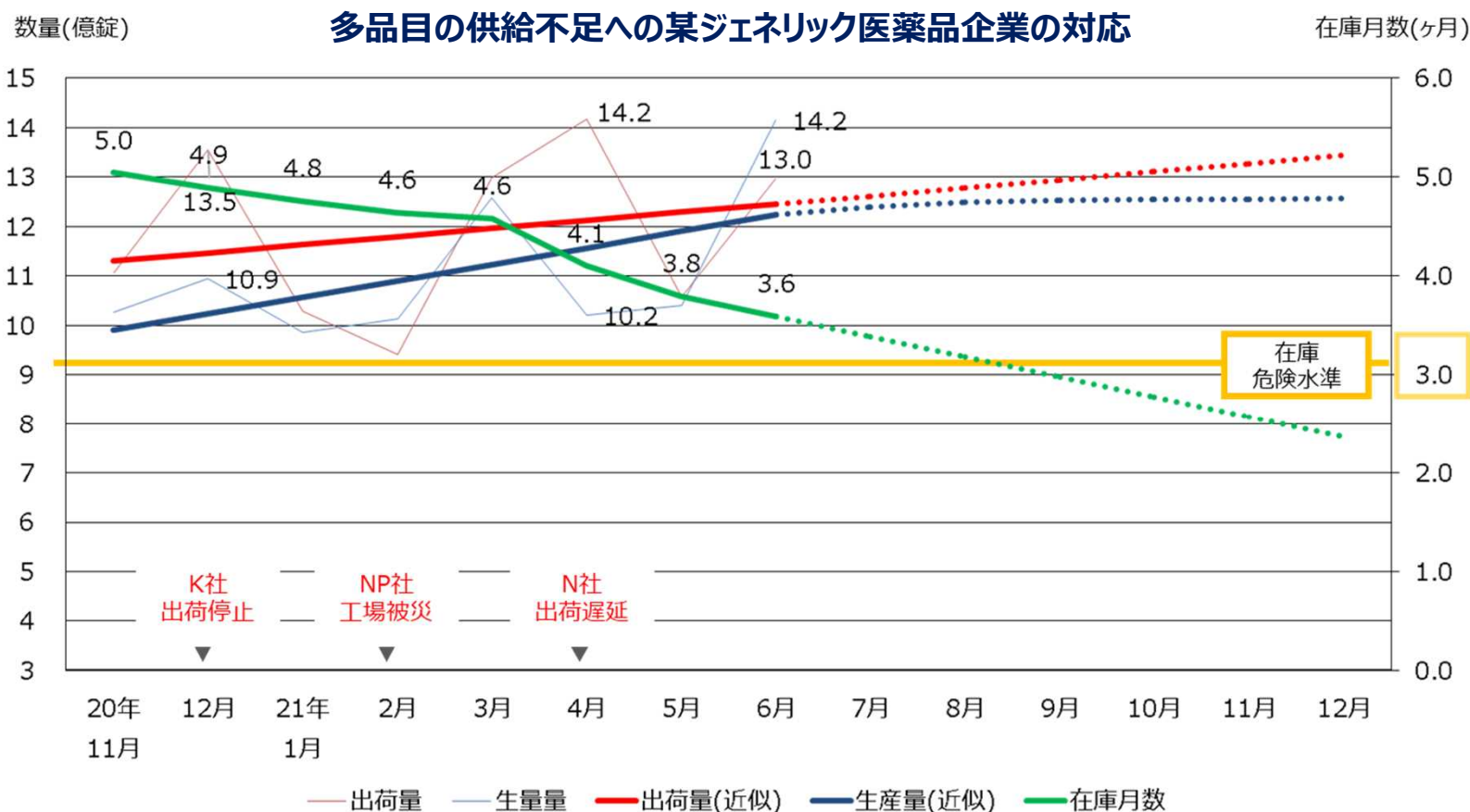
※統一名称収載品も銘柄毎に1品目としているため、厚労省公表の品目数とは異なる。

後発医薬品の製造特性と医薬品供給不足への対応

ジェネリック医薬品企業では、工場の生産ライン毎に需要に基づいて緻密な製造計画を立て、複数の品目を順に製造することで多くの品目を安定的に供給している。

上記の特性から、多品目の供給不足に対しては即座に増産できないため、まずは保有する在庫を放出することで供給不足に対応し、その後、製造計画を見直し製造キャパ一杯の製造を行うことで供給不足に対応している。

しかし、一昨年来、多品目の供給問題が相次いで発生する中で、多くの品目で安定供給に支障を来さない在庫量（概ね3ヵ月）を確保できていない状況にあり、それらの品目については限定出荷を行わざるを得ない状況である。



(ジェネリック製薬協会会員会社 資料)

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

当協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

III. 安定確保への取組み

各会員会社においては、増産対応、限定出荷の解除に取り組んでまいります。

併せて、各会員会社及び医薬品を製造し供給する団体として、供給不安解消に向け、医療現場への情報提供の充実に努めてまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局等と課題を共有しながら対策を講じてまいります。