

# 安定供給等の企業情報の可視化、少量多品目構造の解消①

第 2 回 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

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 本検討会において検討すべき論点

## 1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造（品目数等）と達成時期等）

**本日議論していただきたい論点**

## 2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

## 3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

## 4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

## 5. その他、サプライチェーンの強靱化など

- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- その他

1. 安定供給等の企業情報の可視化
2. 少量多品目構造の解消

## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

情報可視化の実態

可視化に係るニーズ

その他可視化に当たって参考となる事項等

## 2. 少量多品目構造の解消

**(安定供給を行う企業の評価)**

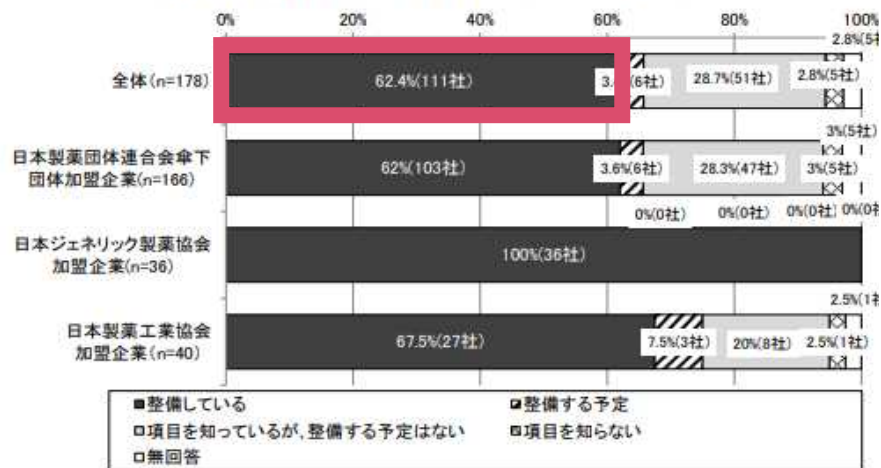
- 新規品目の上市時における対策の検討に加えて、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる。
- このような観点から、医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべきである。

# 安定供給体制等を指標とした情報提供への対応

- 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目をもとに情報提供体制を整備している企業数は約62%である。
- そのうち厚生労働省ホームページへ情報を掲載している企業数は約87%である。

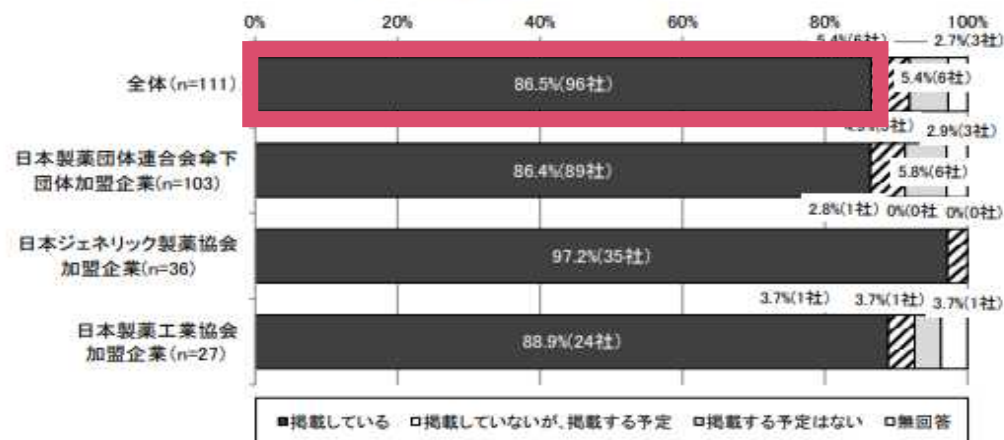
## 4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

図表 1- 189 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（令和4年3月末時点）



## 6) 厚生労働省ホームページの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」への情報掲載

図表 1- 192 情報掲載の状況（令和4年3月末時点）  
（情報提供体制を整備している企業）



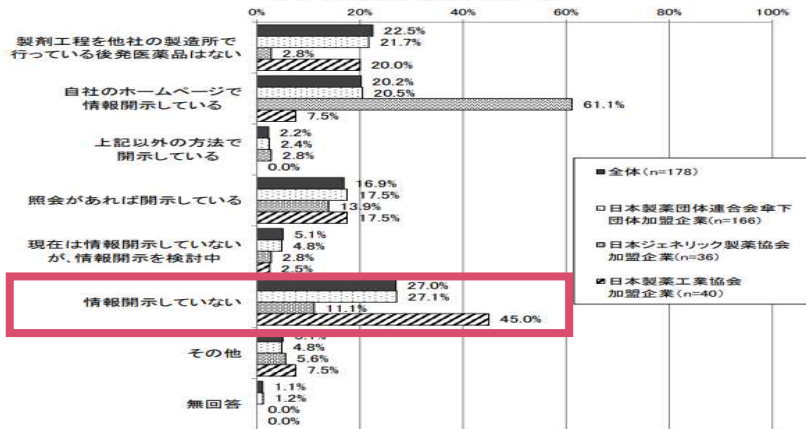
※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

# 製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示

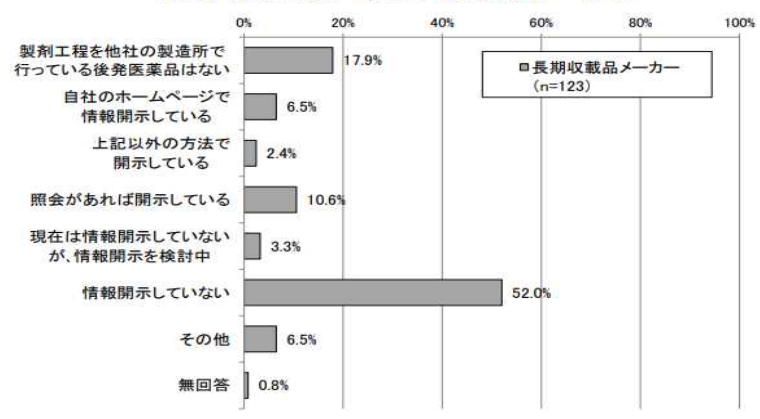
- ・製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品について情報開示を実施していない企業数は約27%である。
- ・そのうち約35%が製造企業の承諾を得られないことを理由としている。

## ⑦製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示

図表 1-206 製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示  
(令和4年9月末時点、単数回答)

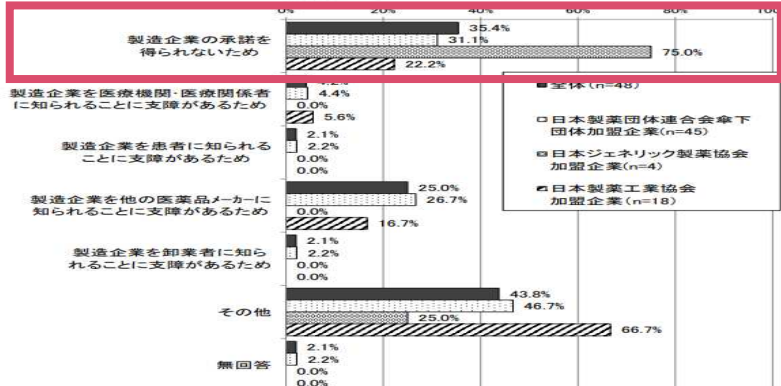


図表 1-207 製剤工程を他企業の製造所で行っている長期収載品の情報開示  
(令和4年9月末時点、単数回答)【長期収載品メーカー】

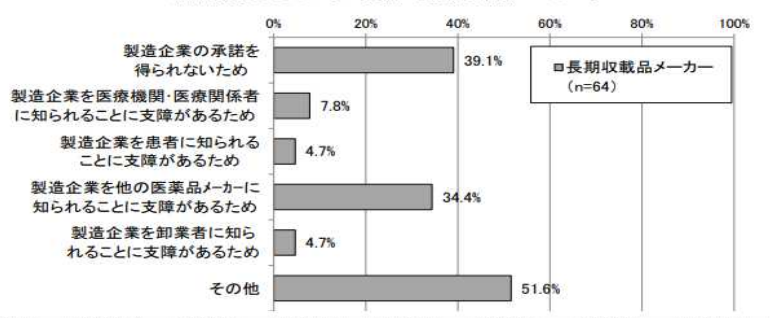


## ⑧情報開示をしていない理由【新規】

図表 1-208 情報開示をしていない理由 (複数回答)  
(情報開示をしていない企業)





図表 1-209 情報開示をしていない理由 (複数回答)  
(情報開示をしていない企業)【長期収載品メーカー】



※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

# 現在実施している情報可視化に関する取組事例

取組	策定主体	取組概要	公表項目
「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」の策定	 厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"><li>後発医薬品使用促進ロードマップにおいて、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考とした情報提供をメーカーの取組事項として公表（平成25年4月より）</li><li>厚生労働省ホームページにて掲載企業のHPリンク等を掲載</li></ul>	<p>（安定供給体制・リスクマネジメント）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>品切れ品目数、品切れ発生時の手順の有無、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路 等</li></ul> <p>（情報収集・提供体制等）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>安定性試験データ、緊急安全性情報安全管理部門の体制、医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否 等</li></ul>
「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」における情報提供の取組	 日本ジェネリック製薬協会	<ul style="list-style-type: none"><li>ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組みの一つとして、積極的な情報の提供と開示を掲げた（令和3年3月より）</li><li>会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況などについて、日本ジェネリック製薬協会ホームページにて会員企業のHPリンク等を掲載</li></ul>	<p>（自主点検状況）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>製造販売承認書チェックの自主点検の実施状況（情報公開状況）</li><li>共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組、「安定供給体制等を指標とした情報提供」</li></ul> <p>（供給調整状況）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>供給調整品目の一覧（出荷量の状況等）</li></ul>



## (再掲) 現在実施している情報可視化に関する取組事例

### 取組

### 策定 主体

### 取組概要

### 公表項目

「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」の策定



厚生  
労働省

- 後発医薬品使用促進ロードマップにおいて、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考とした情報提供をメーカーの取組事項として公表（平成25年4月より）
- 厚生労働省ホームページにて掲載企業のHPリンク等を掲載

- (安定供給体制・リスクマネジメント)
- 品切れ品目数、品切れ発生時の手順の有無、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路 等
- (情報収集・提供体制等)
- 安定性試験データ、緊急安全性情報安全管理部門の体制、医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否 等

「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」における情報提供の取組



日本  
ジェネ  
リック  
製薬協  
会

- ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組の一つとして、積極的な情報の提供と開示を掲げた（令和3年3月より）
- 会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況などについて、日本ジェネリック製薬協会ホームページにて会員企業のHPリンク等を掲載

- (自主点検状況)
- 製造販売承認書チェックの自主点検の実施状況(情報公開状況)
- 共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組、「安定供給体制等を指標とした情報提供」
- (供給調整状況)
- 供給調整品目の一覧（出荷量の状況等）

# (策定経緯) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供

## 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム (平成19年5月)

### Ⅱ 具体的な取組

#### 3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する項目

##### 【後発医薬品メーカーの取組】

- ・自ら行った研究開発データ、自ら収集した副作用情報等を整理・評価し、医療関係者等へ情報提供する体制を強化

## ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討事業 (平成24年度)

### 安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の評価基準策定のための検討

- ・以下の2点を目的としている

- ①医療機関や保険薬局等が後発医薬品を導入・選定する際に参考となるような環境を整備すること
- ②製造販売業者において後発医薬品信頼性向上のための各種取組が実践され、その状況が医療現場に適切に情報提供されていくことで、結果的に後発医薬品の信頼性向上を図ること

## 後発医薬品のさらなる使用のためのロードマップ (平成25年4月)

### Ⅲ 具体的な取組

#### 3. 情報提供の方策

##### 【後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化】

平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供

- ⇒ 後発医薬品使用促進ロードマップにおいて情報提供項目を参考とした情報提供をメーカーの取組事項とした  
(厚生労働省ホームページにて掲載企業のHPリンク等を掲載)

# (概要) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目

## 大項目①：安定供給体制・リスクマネジメント

医療機関や保険薬局において、後発医薬品を選定する際に**製造販売業者の安定供給体制**を重視している。

⇒ リスクマネジメント体制も含めて安定供給体制に係る情報提供項目を設定

(項目例) 品切れ品目数、品切れ発生時の手順の有無、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路 等

## 大項目②：情報収集・提供体制等

医薬品の品質情報等を積極的に提供していくとともに**医療現場の要請に誠実に対応する体制**の確保が求められている。

⇒ 各製造販売業者による情報提供が望まれる項目を設定

(項目例) 安定性試験データ、緊急安全性情報、問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制、安全管理部門の体制、医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否 等



文字サイズの変更 標準 大 特大 Google 検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別を探す

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 > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について > 2. 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の品質などについて～医療関係者の皆様へ～ > 安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ

## 安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ

安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ

令和5年7月11日現在

※空欄の企業につきましては、直接、企業ホームページをご覧になるか、お問い合わせください。

	社名	企業ホームページ	医療関係者向けページ	安定供給体制等に関する情報
【あり】	ILS株式会社	<a href="#">🔗</a>	<a href="#">🔗</a>	
	アグサジャパン株式会社	<a href="#">🔗</a>	<a href="#">🔗</a>	
	旭化成ファーマ株式会社	<a href="#">🔗</a>	<a href="#">🔗</a>	<a href="#">🔗(医療関係者向けページ)</a>
	あすか製薬株式会社	<a href="#">🔗</a>	<a href="#">🔗</a>	<a href="#">📄 PDFファイル [142KB]</a>

# (参考) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目

		情報提供項目		留意事項等
大項目	中項目	情報提供項目例		
安定供給体制・リスクマネジメント	納品までの時間短縮	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備		(記載例) ・過去1年間の達成率(指定納期内の配送件数/納期指定件数)
	適正在庫の確保	品切れ品目数		※薬価収載品目数が多いほど品切れ品目が多くなる可能性があるため、評価上留意する必要がある。 (記載例) ・過去1年間の実績(品切れ品目数/薬価収載品目数)
		平均社内在庫・流通在庫		(参考) AP 目標(19年度末)では、社内在庫1か月以上、流通在庫1か月以上確保
	注文先窓口の明確化	注文先窓口の明確化		
	安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無		
	安定供給に必要な生産体制の確保	材料(医薬品、原料、資材)の在庫管理の責任者及び担当者の有無と把握状況		
		製造ラインのトラブルに対する回避対応マニュアルの有無と対応の内容		
		限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無(特に、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)		
	品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制		(記載例) ・契約当初の書面調査のみ、現地査察の実施 ・供給量の非常に多い医薬品についてダブルソース化を実施
		品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか ・再発防止策につなげているか		
	回収実績	回収実績(5年程度)		※品質管理の観点等から適切に積極的に自主回収を行ったり、薬価収載品目が多いほど回収数が多くなる可能性があり、評価上留意する必要がある。 (記載例) ・年度、クラス別回収数(各年) ・回収事例(品名、クラス、回収理由、回収に対して特別に取った措置があれば記載)
	製造中止	余裕を持った製造中止の連絡		(記載例) ・半年以上前に連絡
		発売開始後7年以内に製造中止した品目数(名称変更は含まない)		
流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社か、直販か ・在庫を確保している卸業者			

# (参考) 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目

		情報提供項目	
大項目	中項目	情報提供項目例	留意事項等
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体等ホームページへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制の確保 ・DI 情報 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・「使用上の注意」改訂のおしらせ / 等	
	情報部門	学術部門 (DI 室等) の有無	
		学術部門の連絡先の明示	
		インターネット以外の学術部門の連絡方法の有無とその内容	
		問題が生じた場合に現場に訪問できる体制の有無など情報収集等の体制 (MR の訪問、教育を含む)	
	緊急連絡等	安全性情報に係る緊急連絡体制 (DI 情報、品質クレーム等への対応) の明確化	
		安全管理部門の体制	
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否	
	普及啓発活動	医療機関に対する MR/学術部門等による勉強会の実施状況 (業界団体としての活動も含む)	
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況 (業界団体としての活動も含む)	
都道府県協議会への参画	都道府県協議会の活動に参加の有無 (業界団体としての活動も含む)		
企業情報	株式上場		
	業務停止等の重大な行政処分の有無 (5 年以内)		

# (事例) 東和薬品株式会社 (1 / 3)

## 安定供給体制等に関する情報

社名：

東和薬品株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答
流通経路		流通経路	営業所、代理店、卸など
		・卸経由か、販社経由か、直販か	東和契約代理店、卸（スズケン、東邦薬品、その他）
納品体制		卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備	指定納期に配送する体制を確保。 通常、営業所、代理店、卸に在庫がない場合に即日発送する体制を確保。
適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	23品目（2023年6月16日現在）
		販売品目数	776品目（2023年6月16日現在）
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計 3ヶ月以上確保（通常時）
注文先	注文先	全国営業所、代理店、卸（スズケン、東邦薬品、その他） 直販：本社問合せ窓口 06-7177-7383	
安定供給体制の確保	安定供給マニュアルの有無	「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルに基づき運用している。	
安定供給に必要な生産体制の確保	医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者の有無と把握状況	「製品在庫管理者」を設けて社内在庫管理を行うとともに、各工場の生産管理課長を責任者として工場在庫の管理を実施している。	
	製造ラインのトラブルに対する回避対応マニュアルの有無と対応の内容 限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無 (特に、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品)	設備保全に関するマニュアルを作成し、作業者の教育訓練、製造設備の保守・点検を実施している。また、設備の故障に速やかに対応できるように予備部品を確保している。 トラブルが発生した際は逸脱処理のマニュアルに則って原因究明を行い、再発防止策を策定している。 通常、固形製剤においては原則2ヶ月、無菌製剤においては3ヶ月の在庫レベルを下回らないように管理している。 また、医療貢献度及び自社のシェアが高い製品は製品毎に管理レベルを設定し、管理している。	
	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質取り決めを行うとともに、GMPを含む医薬品医療機器法に則った製造がなされているか、安定供給に不安がないかを定期的に監査し、恒常的に製品の安定供給を行えるように管理している。 また、安定確保に向けた取り組みとして原薬の供給状況及び製剤の市場性等を踏まえた原薬のダブルソース化、グループ会社における原薬製造（自製）を進めている。	
品切れ発生時の対応	品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか ・再発防止策につなげているか	品切れ発生時のマニュアルを作成し、運用している。品切れ発生時は厚生労働省医政局経済課に事前に報告し、自社及びGE薬協ホームページにおいて公表するとともに、医療機関等に迅速に情報提供している。同種品のメーカーに連絡を取り、代替薬の情報を提供している。 品切れの原因を分析し、再発防止に努めている（生産能力の増強、原薬製造施設及び製造委託先へのGMP査察の強化、原薬メーカーの変更等）。	

# (事例) 東和薬品株式会社 (2 / 3)

安定供給体制・リスクマネジメント	回収実績	回収実績 (3年程度)					
				2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
			クラスⅠ	1	-	-	-
			クラスⅡ	5	4	5	1
			クラスⅢ	-	-	-	-
			回収品目 (クラスⅡ以上)	クラス	回収理由		回収措置(特記事項)
			イバンドロン酸静注1mgシリンジ「トーフ」	Ⅱ	医療機関での当該製品使用時に、シリンジのプランジャーロッドが緩むあるいは脱落する事例が発生した。調査の結果、当該製品の製造工程において、プランジャーロッドを締め過ぎたことにより、ねじ部の山とびが発生したことが要因と考えられたため。		対象ロット回収
バクフォーゼ静注用1g	Ⅱ	当該製品の製造工程で使用する凍結乾燥機において、温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることが確認された。調査の結果、漏出したシリコンオイルが製品に混入していることを確認したため。		対象ロット回収			
ラタノプロスト点眼液0.005%「トーフ」	Ⅱ	対象ロットの純度試験にて、承認規格外の結果が得られた。調査の結果、対象ロットに用いた容器ラベルに起因する可能性が考えられたため。		対象ロット回収			
ケトチフェンカプセル1mg「トーフ」	Ⅱ	安定性モニタリング (24ヶ月) の溶出性において、承認規格に適合しない結果が得られた。これを受け、他のロットについて調査した結果、一部ロットで同様の事象が確認されたため		使用期限内全ロット回収			
ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーフ」	Ⅱ	同一製造所で製造している他社屋号品の安定性モニタリング (12箇月) において、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られた。本製品の安定性モニタリングの溶出性は承認規格に適合していることを確認したが、同様の事象が発生する可能性を否定できないと判断したため		使用期限内全ロット回収			

(略)

販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合には半年以上前に医療機関等に情報提供している。	
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数 (名称変更は含まない)	販売中止品目数 (直近5年間)	2品目

# (事例) 東和薬品株式会社 (3 / 3)

情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	<p>自社や業界団体のホームページへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DI情報</li> <li>・電子添文</li> <li>・インタビューフォーム</li> <li>・生物学的同等性試験、溶出試験データ</li> <li>・安定性試験データ</li> <li>・配合変化試験データ</li> <li>・副作用データ</li> <li>・患者用指導せん</li> <li>・緊急安全性情報</li> <li>・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等</li> </ul>	<p>製品資料については自社ホームページに掲載の他、MRの訪問による迅速な情報提供体制を確保している。またGE薬協が運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」での情報提供にも対応している。</p>		
	学術部門	学術部門の連絡先	学術部DIセンター	0120-108-932 (24時間受付)	
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：748名 (令和5年4月1日現在)	
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	安全管理部 06-6991-6601		
		安全管理部門の体制	安全管理部 12名 (令和5年4月1日現在)		
	供給等に関する情報提供	医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供	個別にお問い合わせください。 お問い合わせ先 学術部DIセンター 0120-108-932		
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会の実施状況 (業界団体としての活動も含む)	自社MRによる説明会、オンラインセミナーを実施しています。		
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況 (業界団体としての活動も含む)	TVCM、新聞広告を実施。 GE薬協、くすりの適正使用協議会に加盟して活動。		
都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参加の有無 (業界団体としての活動も含む)	<p>加盟団体のGE薬協で31の都道府県を担当し対応中。別途市区町村も一部対応中。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>千葉県後発医薬品安心使用促進協議会 (委員)</li> <li>東京都後発医薬品安心使用促進協議会</li> <li>愛知県後発医薬品適正使用協議会 (委員)</li> <li>三重県後発医薬品適正使用協議会</li> <li>滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会</li> <li>京都府後発医薬品安心使用促進事業に係る意見交換会</li> <li>大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会 (委員)</li> <li>奈良県後発医薬品安心使用促進協議会 (委員)</li> <li>岡山県後発医薬品の安心使用の為の協議会 (委員)</li> </ul>			
企業情報	株式上場	東京証券取引所プライム市場			
	業務停止等の重大な行政処分の有無 (5年以内)	なし			

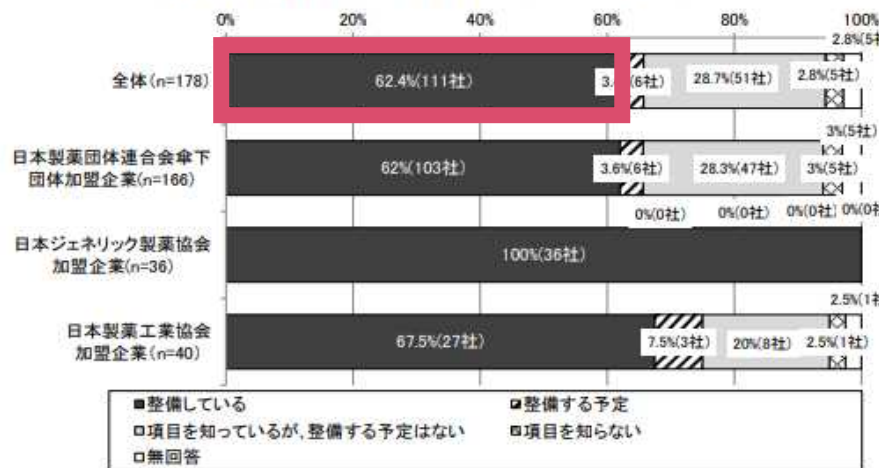


# (再掲) 安定供給体制等を指標とした情報提供への対応

- 安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目をもとに情報提供体制を整備している企業数は約62%である。
- そのうち厚生労働省ホームページへ情報を掲載している企業数は約87%である。

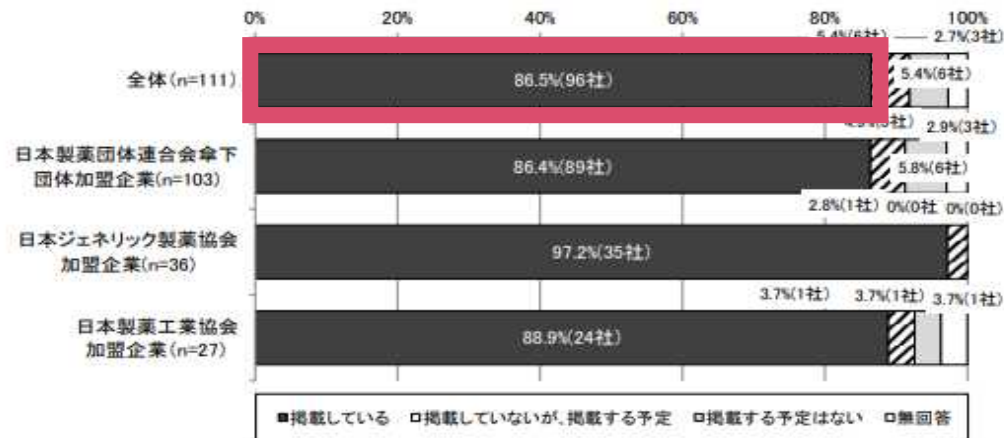
## 4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

図表 1- 189 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況 (令和4年3月末時点)



## 6) 厚生労働省ホームページの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」への情報掲載

図表 1- 192 情報掲載の状況 (令和4年3月末時点) (情報提供体制を整備している企業)

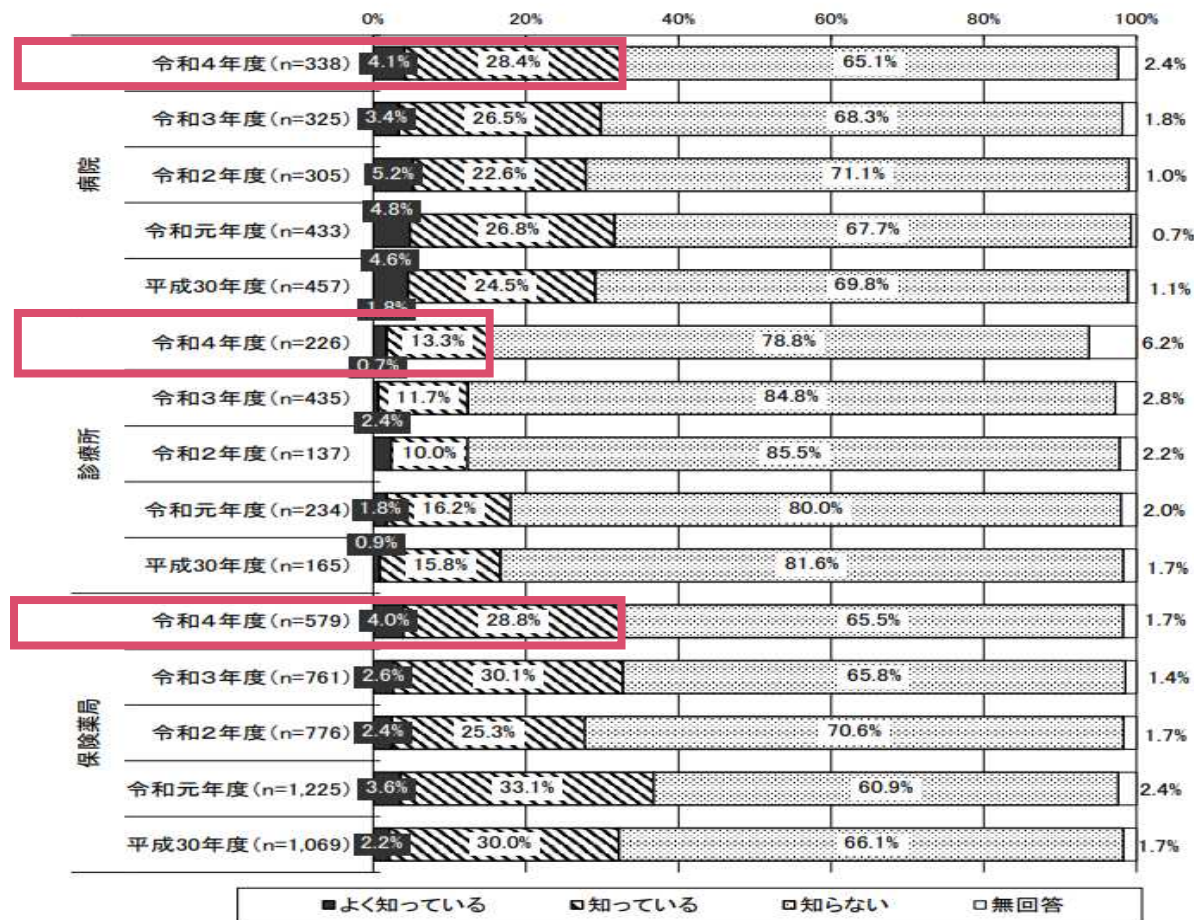


※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書 (令和5年3月)

# 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供ページ」の認知状況（病院・診療所・保険薬局）

- 医療機関等において、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供ページ」の認知状況は、病院が約33%、診療所が約14%、保険薬局が約33%だった。

図表 3- 114 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】

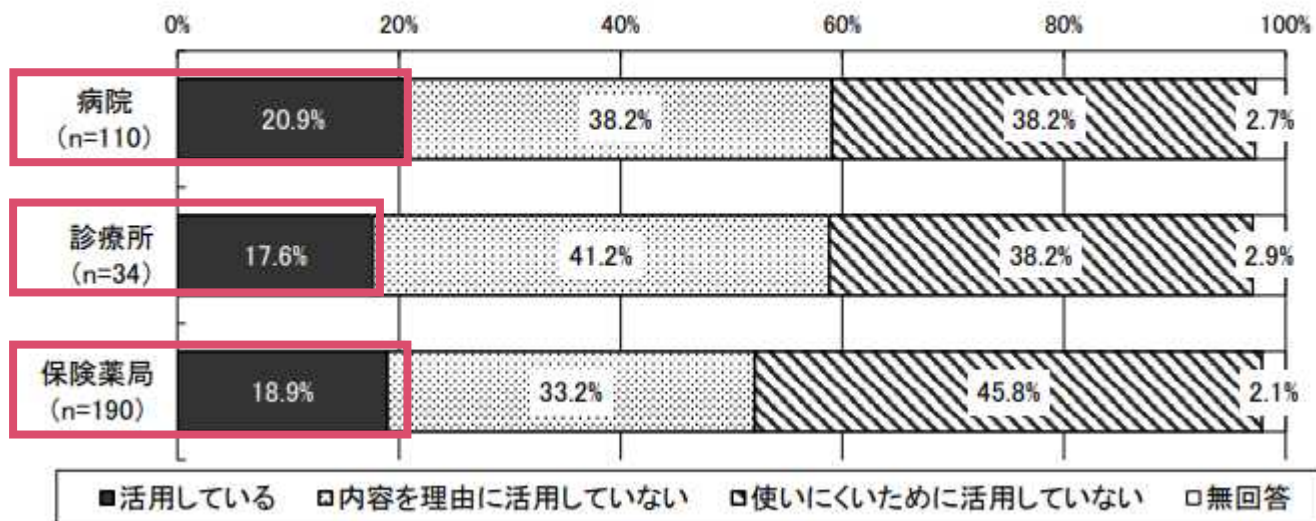


※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

# 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供ページ」の活用状況（病院・診療所・保険薬局）

- 医療機関等において、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供ページ」の活用状況は、病院が約21%、診療所が約18%、保険薬局が約19%だった。

図表 3- 115 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院・診療所・保険薬局】



## (再掲) 現在実施している情報可視化に関する取組事例

### 取組

### 策定 主体

### 取組概要

### 公表項目

「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」の策定



厚生  
労働省

- 後発医薬品使用促進ロードマップにおいて、「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考とした情報提供をメーカーの取組事項として公表（平成25年4月より）
- 厚生労働省ホームページにて掲載企業のHPリンク等を掲載

- (安定供給体制・リスクマネジメント)
- 品切れ品目数、品切れ発生時の手順の有無、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路 等
- (情報収集・提供体制等)
- 安定性試験データ、緊急安全性情報安全管理部門の体制、医薬品目ごとの採用実績に関する情報提供の可否 等

「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」における情報提供の取組



日本  
ジェネ  
リック  
製薬協  
会

- ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組の一つとして、積極的な情報の提供と開示を掲げた（令和3年3月より）
- 会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況などについて、日本ジェネリック製薬協会ホームページにて会員企業のHPリンク等を掲載

- (自主点検状況)
- 製造販売承認書チェックの自主点検の実施状況(情報公開状況)
- 共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組、「安定供給体制等を指標とした情報提供」
- (供給調整状況)
- 供給調整品目の一覧（出荷量の状況等）

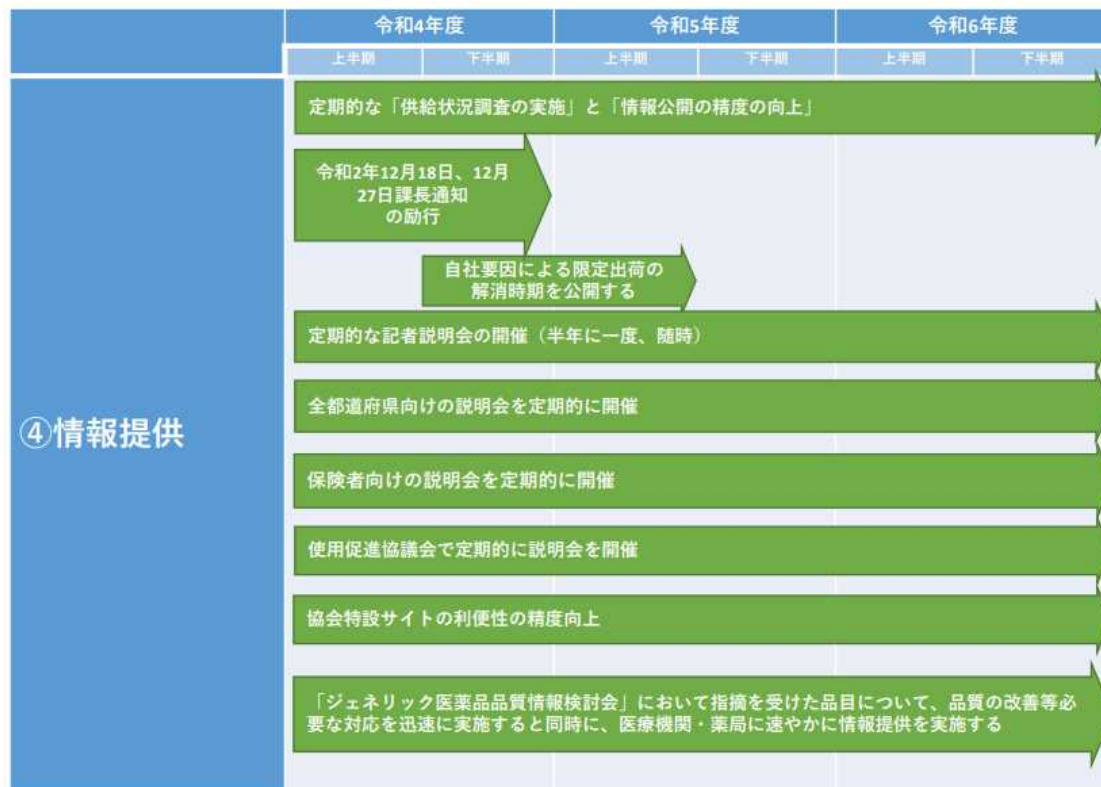
# (日本ジェネリック製薬協会) ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取り組み

## 信頼性回復に向けた取り組み

定期的な「供給状況調査の実施」と「情報公開の精度の向上」を実施

⇒ 日本ジェネリック製薬協会HPにて、会員各社における自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況などを公開

### 「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」【情報提供】



# (事例) 会員各社の自主点検状況について

## 自主点検状況

製造販売承認書と製造実態との整合性を確認する「製造販売承認書チェック」の自主点検の実施状況を公開（掲載先URL）

【日本ジェネリック製薬協会ホームページ】

2023年7月1日現在

### 各社の自主点検状況

会社名（50音順）	製造販売承認書チェック	会員/非会員
-----------	-------------	--------

掲載先URL（各企業ホームページ）へ

【（例）沢井製薬株式会社ホームページ】

### 製造販売承認書の点検計画および進捗状況

沢井製薬株式会社は、協会通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（令和3年3月25日GE薬協会発第25号）に基づき、製造販売承認書点検を以下の様に実施しました。

#### 【点検対象】

全製造販売品目を対象とし、製造販売承認書に記載の下記項目を点検する。

- 成分及び分量または本質
- 製造方法
- 規格及び試験方法
- 製造販売する品目の製造所
- 原薬の製造所

#### 【点検品目数の製造所別内訳】

沢井製薬	鹿島工場：58品目／関東工場：146品目／三田工場：148品目／三田西工場：140品目／九州工場：228品目／第二九州工場：150品目
製造委託製造所	222品目
製造所点検品目合計	1092品目（但し、重複を除く承認品目数：754品目）

#### 【製造販売承認書の自主点検最終結果報告】（2022年6月30日時点）

点検品目（全754品目）のうち、薬事対応が必要と判断した品目（114品目）につき、2022年6月30日時点で対応を完了しました。

# (事例) 会員各社の情報公開状況について

## 情報公開状況

共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組、「安定供給体制等を指標とした情報提供」などを公開（掲載先URL）

【日本ジェネリック製薬協会ホームページ】

2023年7月1日時点

### 会員各社の情報公開状況

掲載先URLへ	会員会社名	IF共同開発	製剤製造企業名	【GE業協サイトリンク】 自社サイトでの掲載有無 <small>(トップページ以外の場合は、 リンク先のページ名を記載)</small>	原薬製造国	製造管理・品質管理への取組み		安定供給体制等を指標とした情報提供 <small>(厚労省サイト内該当ページ*での掲載内容を記載)</small>	
		有無 (●or×)	掲載先URL	有無 (●or×)	掲載先URL	掲載日	掲載先URL	掲載先URL	掲載形式、掲載状況等

【(例) 沢井製薬株式会社ホームページ】

### 「製剤製造企業名」一覧

**sawai**  
2023年5月8日現在

注1) 下記製品に関するお問い合わせは、製剤製造会社(委託先)へはご遠慮いただき、沢井製薬株式会社までお願い致します。  
注2) 社名開示不可の製造委託先を含め現在確認中の製造委託先は、「委託先企業」としております。  
注3) 「製剤製造企業名」として、最終製剤製造(錠剤検査・錠剤印刷を除く)工程を担う企業を記載しています。

製品名	製剤製造企業名(法人格略)	実地監査日	備考

### 「原薬製造国」に関する情報

**sawai**  
2023年5月8日現在

最終原薬製造所の国別原薬数および割合

国名	最終原薬製造所数	割合
日本	211	41.4%
欧米	102	20.0%
大韓民国	64	12.5%
中華人民共和国	65	12.7%
インド	48	9.4%
その他	20	3.9%
合計	510	100.0%

各製品別「原薬製造国」の一覧

製品名	原薬名	最終原薬製造所		実地監査日	備考
		国名	国名		

### サワイジェネリック 品質への取組み

[「品質に対する取組み紹介動画」公開中!](#)

[「品質管理に関する開示」ページはこちら](#)

医薬品は、「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（以下、薬機法）」やGQP（Good Quality Practice）・GMP（Good Manufacturing Practice）などによって規定された厳格な品質管理基準や製造管理基準を遵守しながら生産されています。

さらに、厚生労働省等による品質情報の検討や発信も継続的に行われています。

基本的な医薬品の品質についてご紹介するとともに、サワイの「ひとつ上の品質」を目指した取り組みをご紹介します。

### 安定供給体制等に関する情報

沢井製薬株式会社

大項目	中項目	情報提供項目	回答

# (事例) 会員各社の供給調整状況について

## 情報公開状況

供給調整品目の品目数、品目一覧などを公開（掲載先URL）

【日本ジェネリック製薬協会ホームページ】

会員会社供給調整状況一覧

一覧更新日：2023年6月13日

会社名	供給調整品目数	供給調整品目一覧	情報更新日 (供給調整関係)	供給調整品目 一覧のリンク	関連情報ページ のリンク
-----	---------	----------	-------------------	------------------	-----------------



【(例) 沢井製薬株式会社ホームページ】

### 供給状況（限定出荷・出荷停止）・一部包装欠品 対象製品一覧

沢井製薬株式会社

比較対象期間：2022年4月～2023年3月

※：情報を更新した製品（「お知らせ文書（一覧）」の更新は除く）

[更新履歴はこちら](#)

2023年8月2日時点

※	製品名	日薬連通知に基づく表示（詳細はこちら）		出荷停止又は 限定出荷解除 見込み時期 ※空白は未定	一部包装 欠品	案内開始 年月	お知らせ文書 （一覧）	お知らせ文書 （個別）
		出荷量の状況	製造販売業者の対応状況					



## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

情報可視化の実態

### 可視化に係るニーズ

その他可視化に当たって参考となる事項等

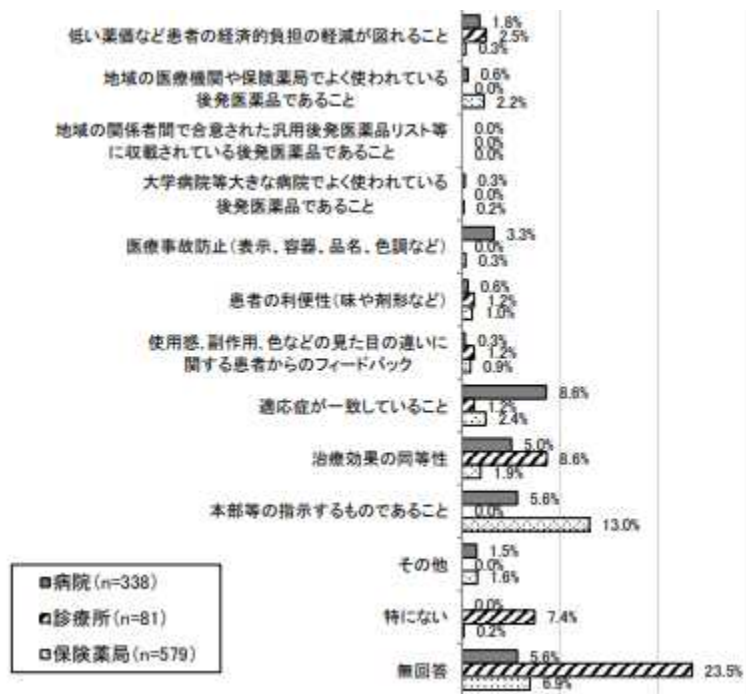
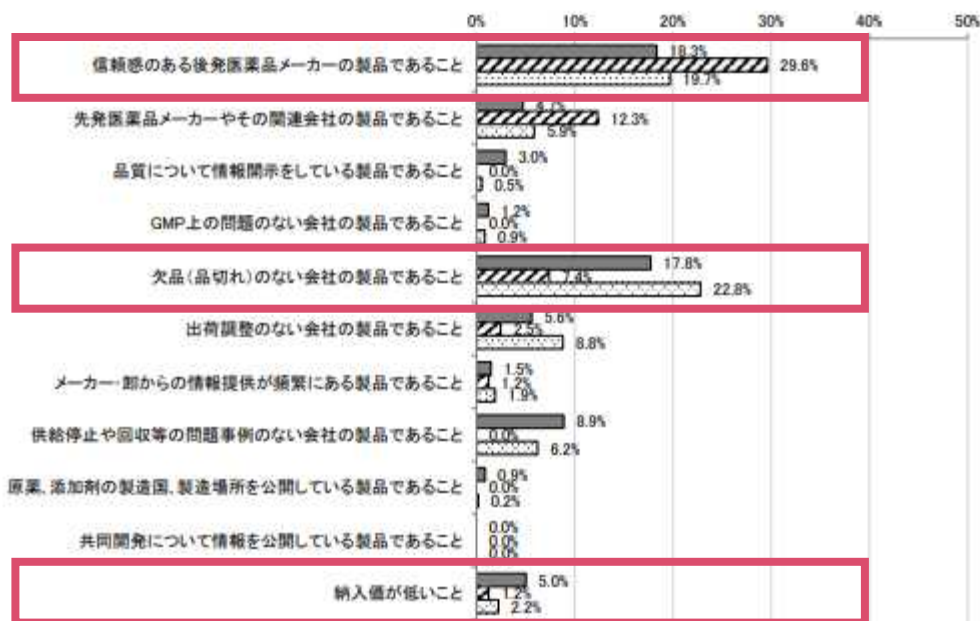
## 2. 少量多品目構造の解消

# 医療機関等における後発医薬品の選定の際に重要視している点

- 医療機関等（病院、診療所、保険薬局）において、後発医薬品選定の際に最も重視している点は、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」、「欠品（品切れ）のない会社の製品であること」の回答が多かった。
- また、以上の点は、価格面（「納入価が低いこと」）よりも優先度が高いと考えられる。

図表 3- 54 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）

【病院、診療所、保険薬局】

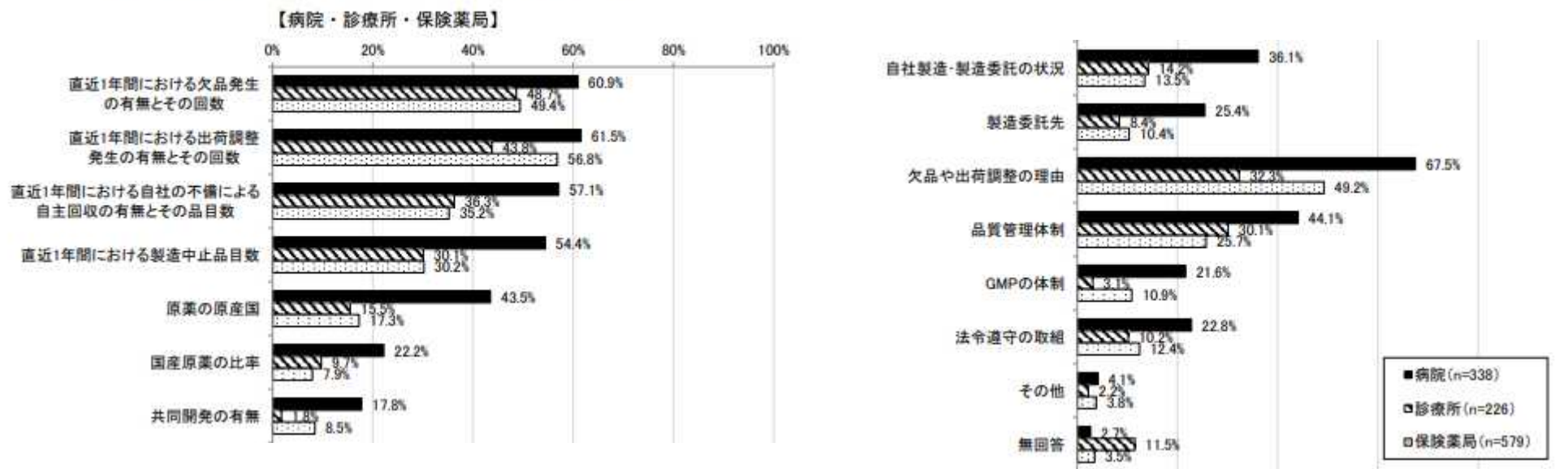


※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

# 医療機関等における後発医薬品メーカーから入手したい情報

- 医療機関等において、後発医薬品メーカーから入手したい情報は、欠品発生・出荷調整の有無や回数、その理由に係る回答が多かったほか、原薬原産国や製造委託状況、品質管理体制に係る回答も見られた。

図表 3- 105 後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）



※出典：後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

情報可視化の実態

可視化に係るニーズ

その他可視化に当たって参考となる事項等

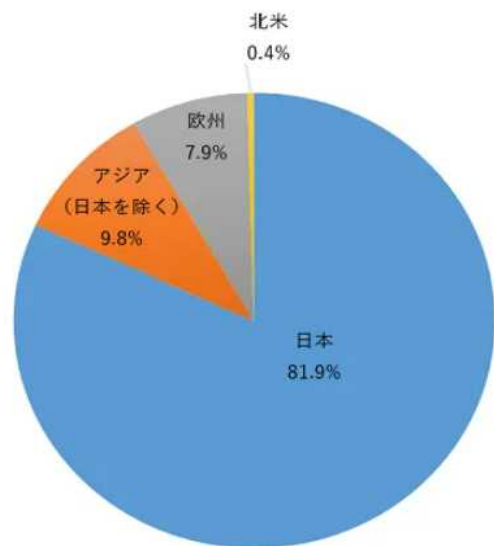
## 2. 少量多品目構造の解消

# サステナブル調達について

## サステナブル調達

- 取引先の地理的分布  
主要工場（日本）において、グラフに示されるエリアの取引先と強固に連携しながら、安定供給に努めている。  
また、取引先（原料製造サプライヤー、生産委託先）の稼働状況・物流状況の確認を継続的に行っている。
- 取引先の選定・協働体制  
高品質製品の安定供給にご協力頂く取引先（原料製造サプライヤー、生産委託者）の選定においては、技術、品質、製造能力、薬制対応、財務、コンプライアンス等の観点から評価を実施。

※ PSCIやEcoVadisといった外部評価も活用



主要工場（日本）におけるお取引先の地理的分布  
(取引先説明会参加企業の過去の取引実績ベース)

### PSCI（製薬業界サプライチェーンイニシアティブ）

- ・製薬会社21社により2006年設立の非営利団体で、サプライチェーンを通じて社会・経済・環境の成果改善等を目指す。
- ・倫理、労働、環境、労働安全衛生、マネジメントシステムの5項目に係る規範を示し、共通基準でアプローチを実施。

### EcoVadis社によるサステナビリティ評価

- ・2007年設立の世界最大規模のサステナビリティ評価機関で、10万社以上に対してサステナビリティ評価を実施。
- ・環境、労働と人権、倫理、持続可能な調達の4テーマに係る規範を示し、共通基準でアプローチを実施

## (参考) 他制度における情報公開制度の取組

### 有価証券報告書等の記載事項の充実 (金融庁)

企業内容等の開示に関する内閣府令等の改正 (2023年1月31日公布・施行)

⇒ サステナビリティに関する開示 (環境、社会、ガバナンス等)

人的資本、多様性に関する開示 (人材の多様性の確保を含む人材育成の方針や社内環境整備の方針等)

コーポレートガバナンスに関する開示 (取締役会等の活動状況、内部監査の実効性等)

### 健康経営度調査 (経済産業省)

健康経営度調査の実施 (2014年度開始より)

⇒ 「国民の健康寿命の延伸」に関する取り組みの1つとして、企業の健康経営に係る取り組みを調査

健康経営銘柄の選定および健康経営優良法人 (大規模法人部門) の認定のための基礎情報の取得

※回答法人には、健康経営の実践レベル等を分析した評価結果をフィードバック (経済産業省HP)

### 医療法人・介護サービス事業者の経営情報の調査及び分析等 (厚生労働省)

健康保険法等の改正 (2023年5月19日公布・2024年4月1日施行)

⇒ 経営影響を踏まえた的確な支援策の検討を行うため、医療法人・介護サービス事業者は毎会計年度終了後に経営情報を都道府県に報告し、都道府県は、医療法人・介護サービス事業者の経営情報に関する調査及び分析を行い厚生労働省に報告。また、厚生労働省は、医療法人・介護サービス事業者の経営情報に関するデータベースを整備し、経営情報の把握・分析、結果の公表を実施。

# 企業情報の可視化に当たって検討すべき論点（1 / 2）

## （制度導入の目的）

- 情報の可視化に関して、現在実施している取組「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」（以下「情報提供項目」という。）に基づき各種情報を公表している企業が一定程度存在しているが、後発品を製造販売する全ての企業が実施しているわけではない実態がある。
- これらの実態や医療従事者の情報公開に係るニーズ等を踏まえ、制度導入の目的について、どう考えるか。  
※有識者検討会報告書においては、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる」とされている。

## （可視化する情報や時期）

- 情報提供項目では、品切れ品目数といった安定供給体制に係る項目が、業界団体の自主的取組では、共同開発有無や、原薬製造国といった項目が公表事項として挙げられている。
- 制度導入の目的や以上の情報を踏まえ、どのような情報を可視化すべきか。また、その時期についてどう考えるか。  
※有識者検討会報告書においては、「医薬品の安定供給等に係る企業情報」の例示として、「製造能力、生産計画、生産実績等」が挙げられている。

## （可視化した情報の評価方法）

- 後発品企業によって可視化された情報について、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるようにする観点から当該情報をどう評価し、どのような施策に活用すべきと考えるか。

## 企業情報の可視化に当たって検討すべき論点（2 / 2）

（その他、可視化に当たって検討すべき事項）

- 医療機関等における情報提供項目の認知度が低い実態等を踏まえ、情報の掲載場所や周知方法等についてどう考えるか。

※ なお、医薬品に関する情報の可視化という点では、医薬品卸売販売業者や医療機関等における医薬品の流通・在庫量の可視化も重要であるが、本検討会における議論の射程外である点に留意いただきたい。当該論点については「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」で検討を進める予定。



## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

## 2. 少量多品目構造の解消

品目数の現状

新規収載時における課題

既収載品の品目統合等における課題

### （上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築）

- 第1章でも述べたように、これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。
- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中にあることは、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

### （品目数の適正化・業界再編に向けた取組）

- 以上の取組に併せて、少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。
- こうした観点から薬価の在り方を検討するとともに、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、例えば、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべきである。

## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

## 2. 少量多品目構造の解消

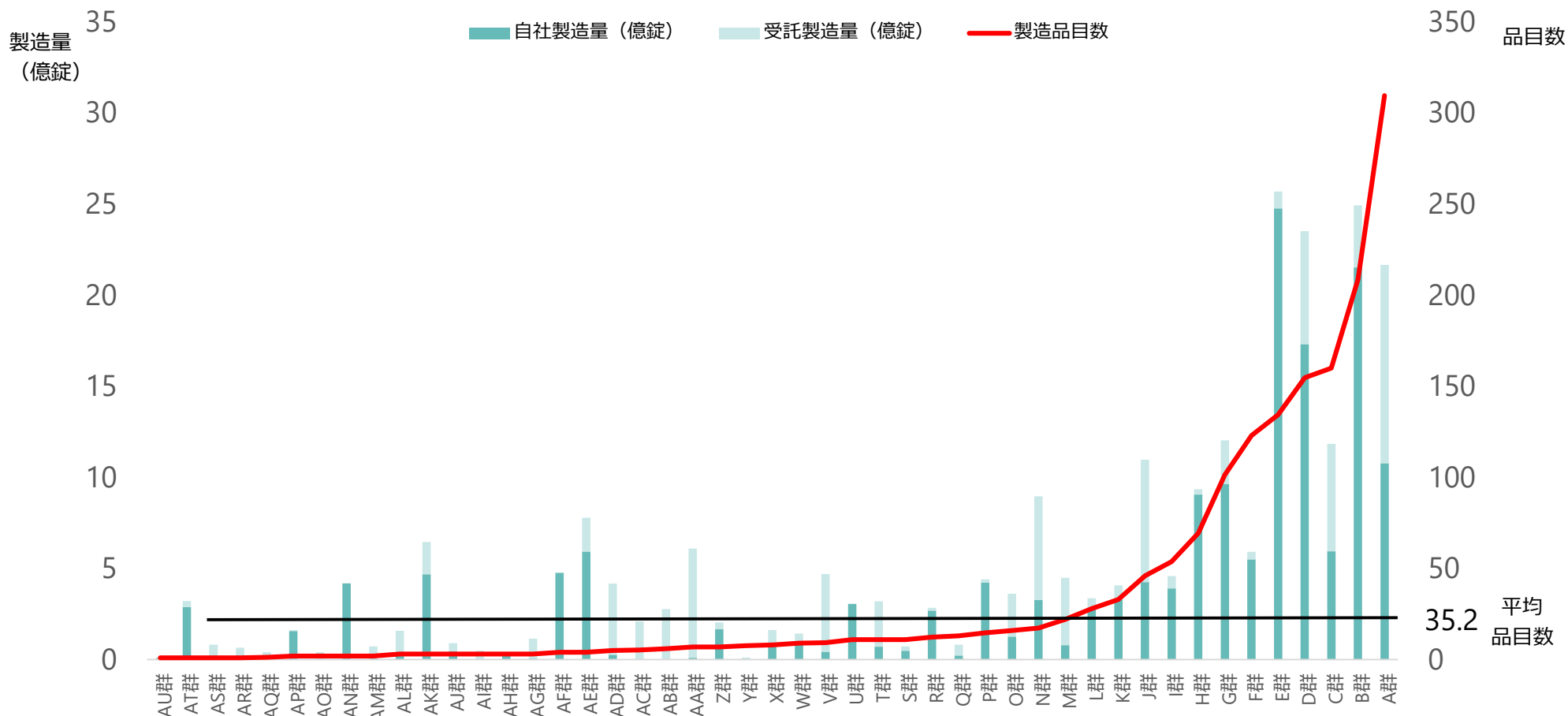
### 品目数の現状

新規収載時における課題

既収載品の品目統合等における課題

# 製造所における製造品目数と委受託量の実態（錠剤）

- 後発品の製造所において、取扱品目数が多くても製造量が必ずしも多くない実態がある。
- また、品目数が多い工場においても受託量が過半数を超える製造所が複数存在している。



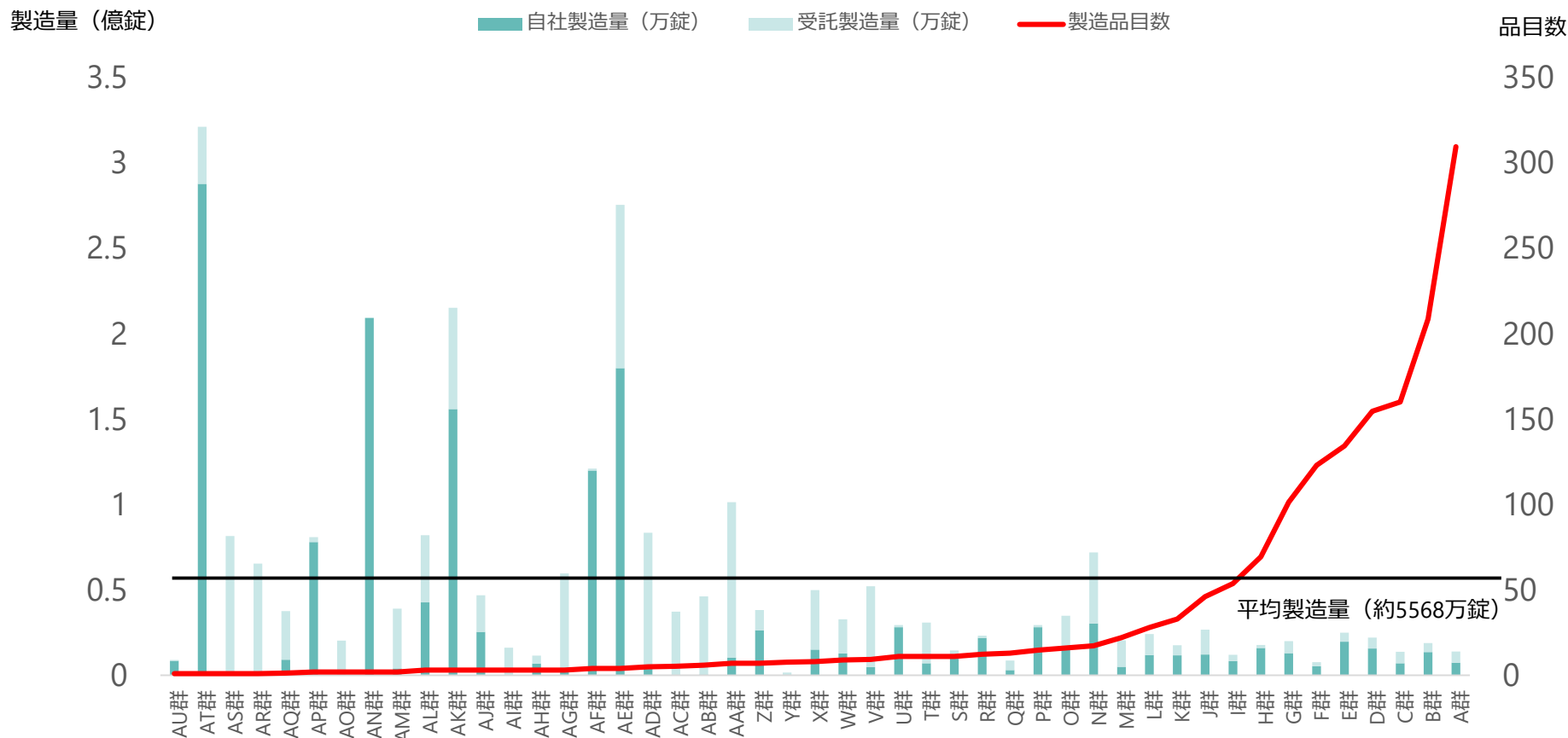
※注1：錠剤のみ（カプセル剤、顆粒剤等は含まれない）

※注2：製造品目数上位から3製造所ごとを一群にまとめて集計。製造量及び品目数は製造所3力所の平均値。

※出典：薬事工業生産動態統計調査（2022年1～12月分）より医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

## (参考) 品目毎の製造量 (錠剤)

- 品目数が多い企業群においては、1品目当たりの製造量が極めて少量となっている実態がある。



※注1：錠剤のみ（カプセル剤、顆粒剤等は含まれない）

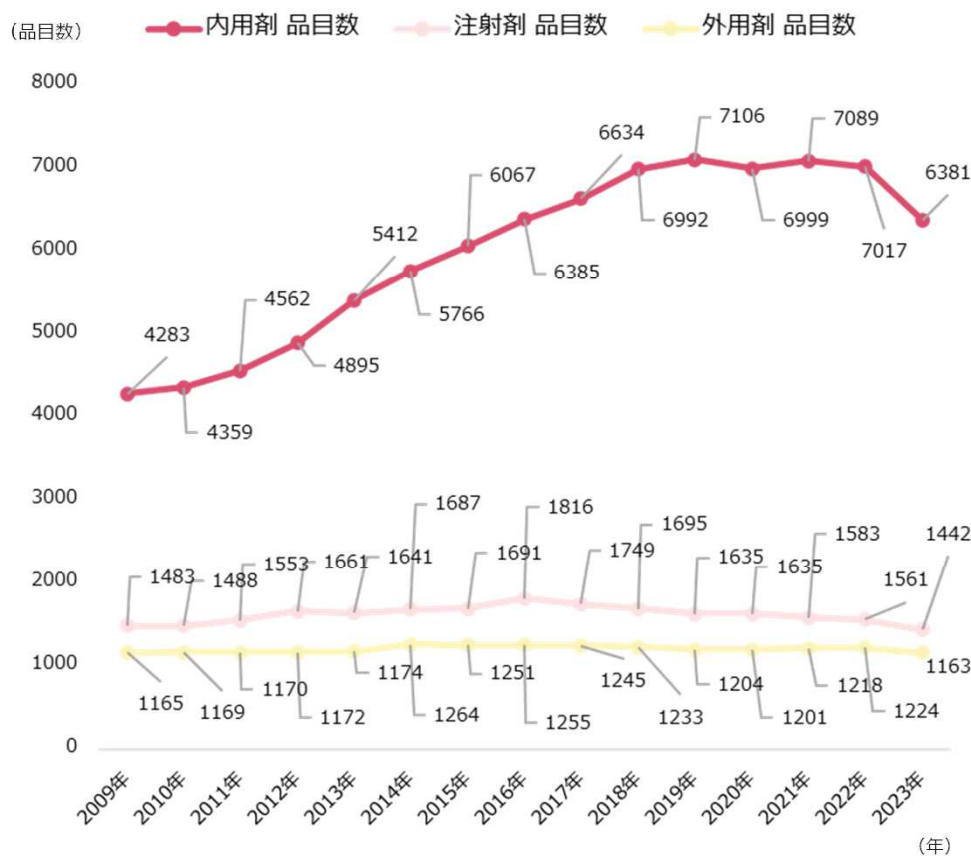
※注2：製造品目数上位から3製造所ごとを一群にまとめて集計。製造量及び品目数は製造所3カ所の平均値。

※出典：薬事工業生産動態統計調査（2022年1～12月分）より医薬産業振興・医療情報企画課にて作成

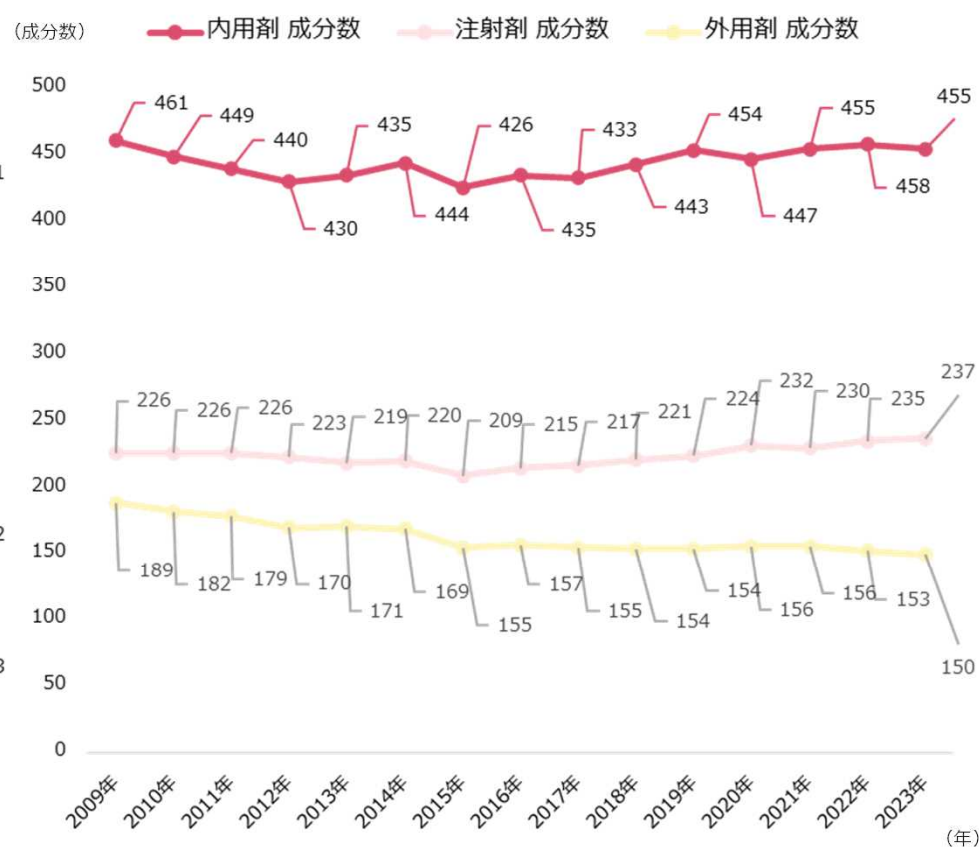
# 後発品の品目数と成分数の推移（剤形別）

- 内用剤の品目数はここ1年で減少傾向にあるものの、他の剤形に比べて相当程度多い状況にある。
- 成分数についても、内用剤が他の剤形に比べて多い状況にある。

## 後発品品目数の推移

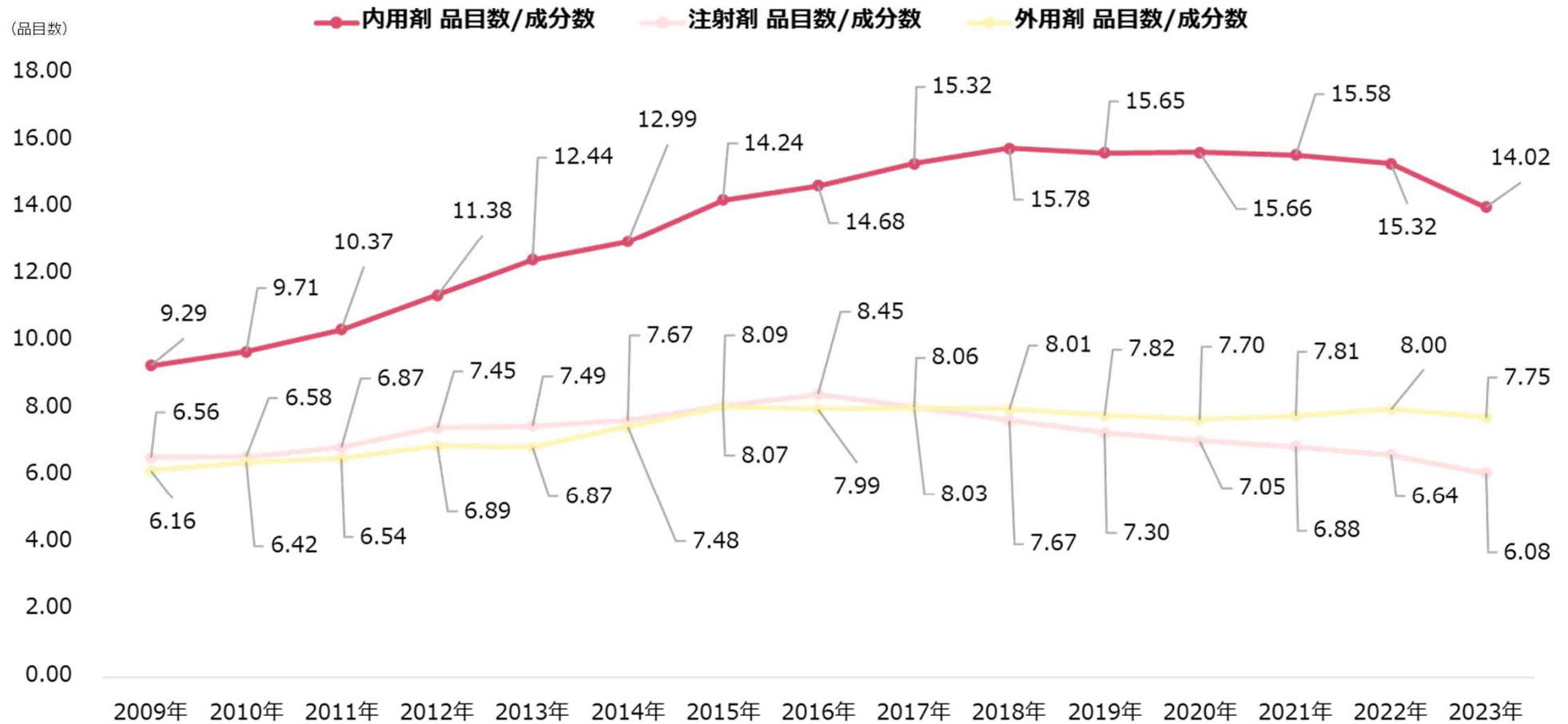


## 後発品成分数の推移



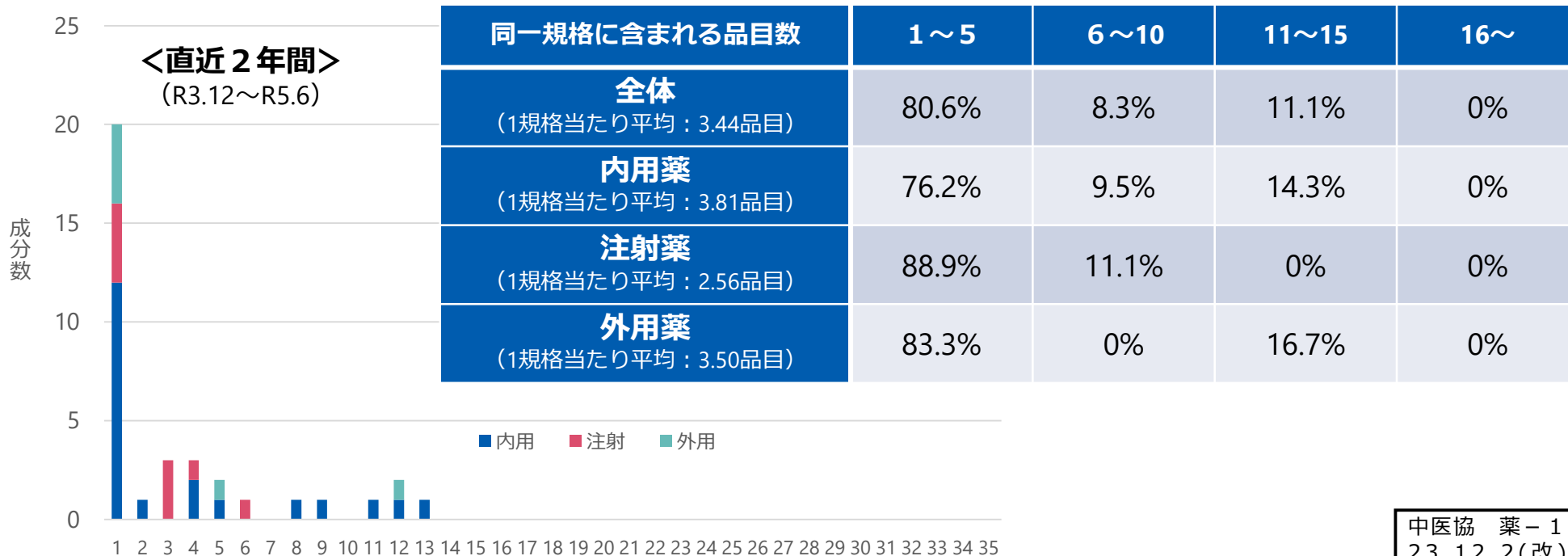
## 後発品1成分当たりの品目数の推移（剤形別）

- 1成分当たりの品目数についても、内用剤が最も多い傾向が見られ、2023年時点では平均14（品目/成分）となっている状況にある。

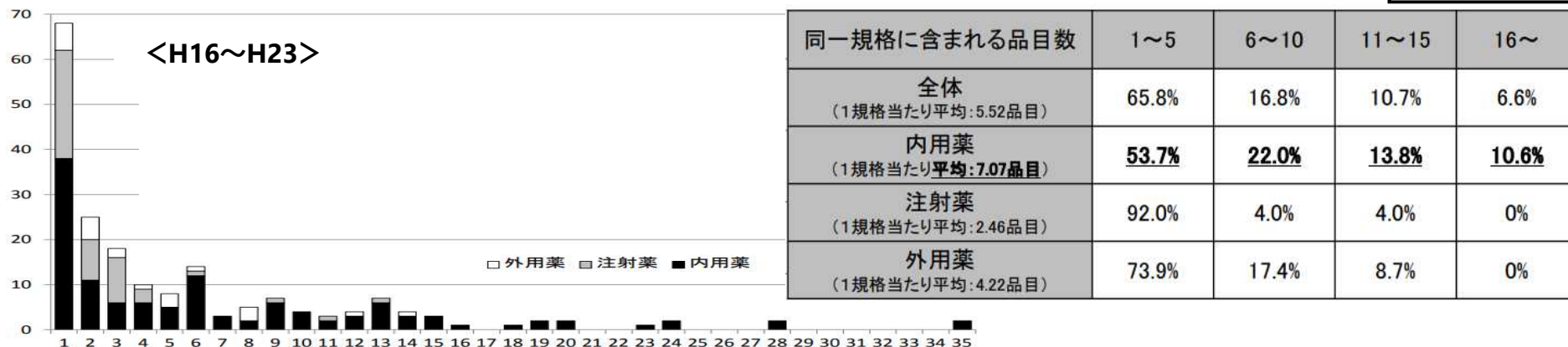


# 最近の新規後発品収載実績（直近2年間）

- 最近は、価格帯集約を始めた平成24年当時と比べ、新規後発品の収載品目数は減少している。



中医協 薬 - 1  
23.12.2(改)



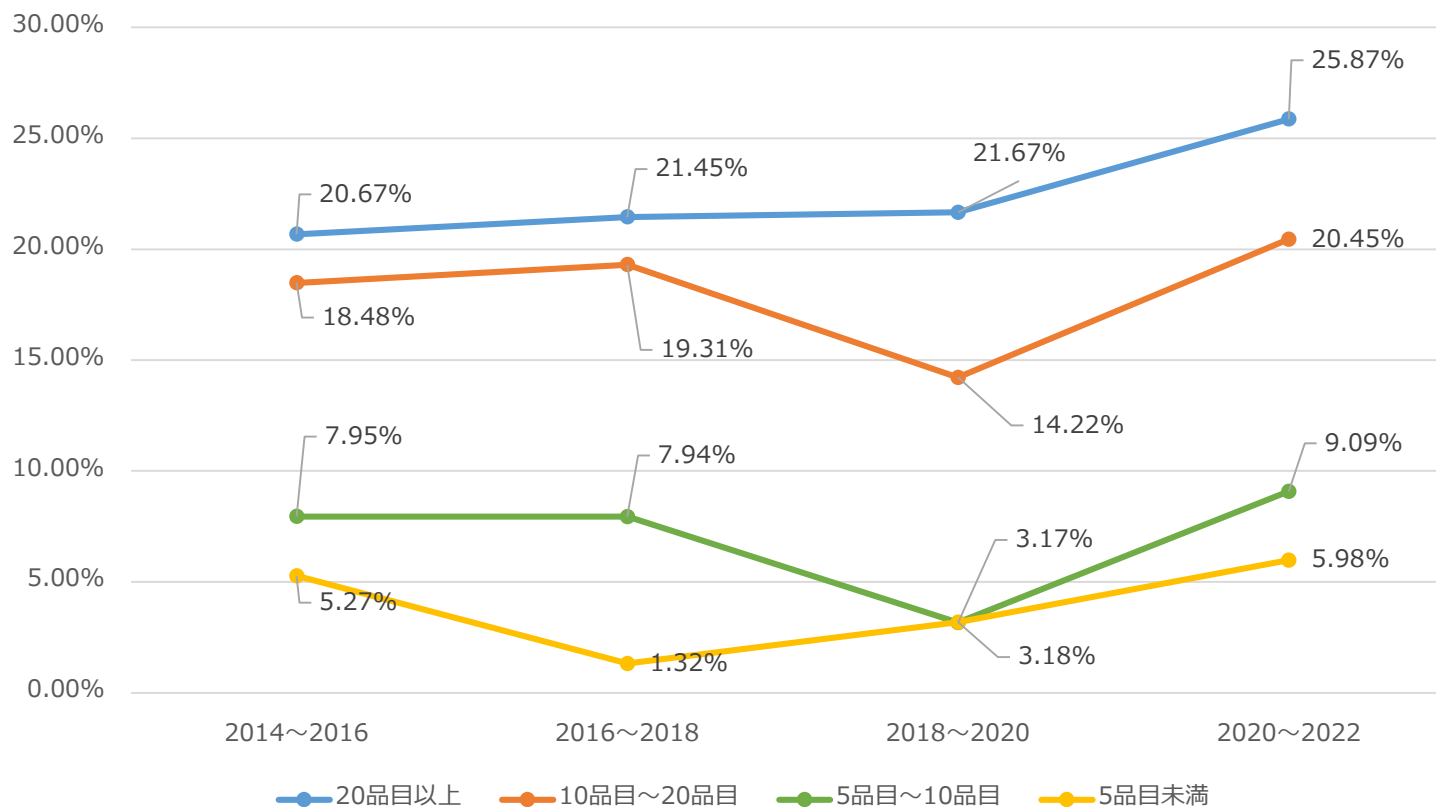


# 収載時品目数毎の平均価格下落率（2013年6月、12月薬価収載品目）

- 収載時品目数が多い品目ほど、薬価改定時における薬価の下落率が大きい傾向が見られた。
- 薬価改定の回数が増えると、価格の下落幅が大きくなる傾向が見られた。

2013年6月、12月に保険収載された後発品内用剤における、薬価改定毎の平均価格下落率

※2013年6月収載後発品品目数：540品目、12月収載後発品品目数：578品目



## 多品目構造となる要因分解（全体像）

- ある成分において多品目となる要因について、新規収載及び品目統合において一定の課題が存在していると考えられる。

プロセス

### 新規参入 （薬事承認・薬価収載）

#### 参入障壁が低い

- 共同開発が認められている。
- 後発品の薬事承認や薬価収載に当たって、製造キャパシティを要件としていない。

### 品目統合

#### 統合を阻害する障壁が存在

- 統合に当たって、薬事制度や流通等における課題が存在している。

#### 統合を行うメリットがない

- 統合を行ったとしても、薬価制度等におけるメリットが存在しない。

課題  
仮説

## 多品目構造となる要因分解（全体像）

- ある成分において多品目となる要因について、新規収載及び品目統合において一定の課題が存在していると考えられる。

プロセス

### 新規参入 (薬事承認・薬価収載)

#### 参入障壁が低い

- 共同開発が認められている。
- 後発品の薬事承認や薬価収載に当たって、製造キャパシティを要件としていない。

課題  
仮説

### 品目統合

#### 統合を阻害する障壁が存在

- 統合に当たって、薬事制度や流通等における課題が存在している。

#### 統合を行うメリットがない

- 統合を行ったとしても、薬価制度等におけるメリットが存在しない。

# 先発医薬品と後発医薬品の新規承認申請時添付資料について

添付資料		先発医薬品 <sup>1)</sup>	後発医薬品
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料	○	×
	2 外国における使用状況	○	×
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等	○	×
	2 製造方法	○	△
	3 規格及び試験方法	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×
	2 苛酷試験	○	×
	3 加速試験	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×
	3 その他の薬理	△	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
	2 分布	○	×
	3 代謝	○	×
	4 排泄	○	×
	5 生物学的同等性	×	○
	6 その他の薬物動態	△	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
	2 反復投与毒性	○	×
	3 遺伝毒性	○	×
	4 がん原性	△	×
	5 生殖発生毒性	○	×
	6 局所刺激性	△	×
	7 その他の毒性	△	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	1 臨床試験成績	○	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	1 添付文書等記載事項	○	○

注) 原則として、○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。

1) 既に製造販売の承認を与えられている医薬品等のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品  
(平成26年11月21日付薬食発1121第2号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」より)

# 後発医薬品薬価収載時の確認事項

## 概要

収載を希望する企業から、通知（※）に基づき提出された資料の確認。

※後発医薬品の薬価基準への収載について（令和5年2月15日医政産情企発021第3号）

## 提出資料一覧

- ①薬価基準収載希望書
- ②銘柄別年間計画書（※）
- ③薬価基準収載希望品目一覧
- ④薬価基準資料調査整理票
- ⑤銘柄別に原料供給に係る契約書又は確約書の写し（※）
- ⑥医薬品の安定供給体制に係る概要（※）
  - ・既収載品も含めた医薬品安定供給体制に関する概要
  - ・原薬調達及び供給能力に関する計画書
- ⑦医薬品情報収集・伝達の実施予定の概要（※）
  - ・安定供給体制を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目を参考とした取り組みや状況について
- ⑧希望薬価の算定根拠
  - ・特にキット製品については、キット特徴部分の原価表及びそれを証明する請求書等、算定根拠となりうる資料
- ⑨H25年度～R4年度の後発品薬価基準収載状況リスト（※）
- ⑩製造販売承認書（写）又は一部変更承認書（写）
- ⑪製造販売業許可証（写）
  - ・過去に薬価基準収載希望書を提出した企業であって、製造販売許可証を提出していない企業のみ（提出後に記載内容に変更があった場合には再度提出）
- ⑫製品切替計画書（写）
  - ・販売名変更の薬価基準収載についてののみ
- ⑬全規格取り揃え計画書
  - ・先発品が有する規格をすべて揃えられない場合のみ
- ⑭安定供給マニュアル（※）
  - ・販売名変更による薬価基準収載で、安定供給マニュアルを前回までの収載時に提出している場合は不要

（補足1）上記のうち（※）については、販売名変更等による薬価基準収載及び自社の既収載品目の剤形又は規格追加による薬価基準収載の場合は提出不要。

（補足2）上記に加え、必要に応じて個別にヒアリングを実施する。

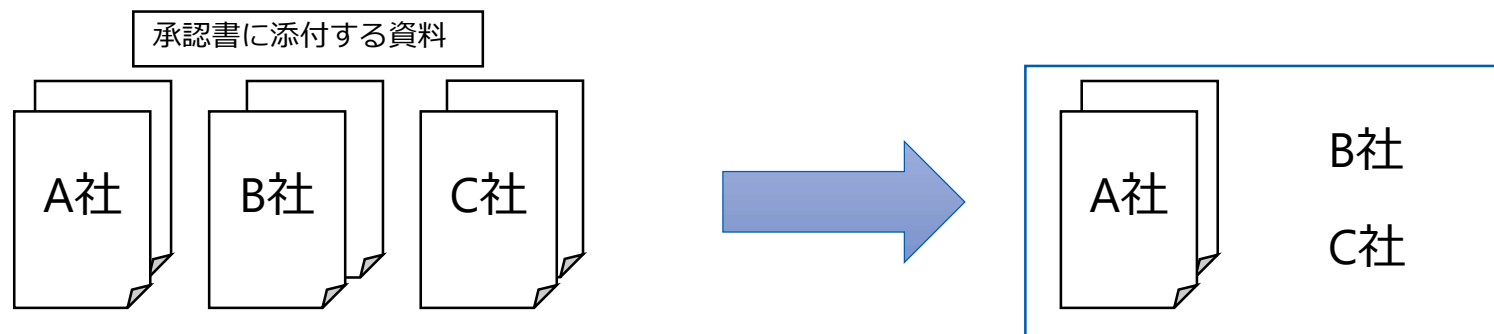
## (参考) 後発医薬品の共同開発

●後発医薬品の「製造販売承認」を受けるに当たっては、

- 1) 規格及び試験方法
- 2) 安定性試験（有効期間等の設定に必要な情報を得るための試験）
- 3) 生物学的同等性試験（有効成分が同じ医薬品と生物学的に同等であることを示す試験）

の資料が必要となり、複数の製造販売事業者が共同で開発を行った場合であっても、それぞれが製造販売承認を得ることが必要である。

●ただし、一定の条件を満たす場合には、共同開発の各社が同一の資料により承認申請を得ることを可能としており、後発医薬品については、平成17（2005）年から認められている。



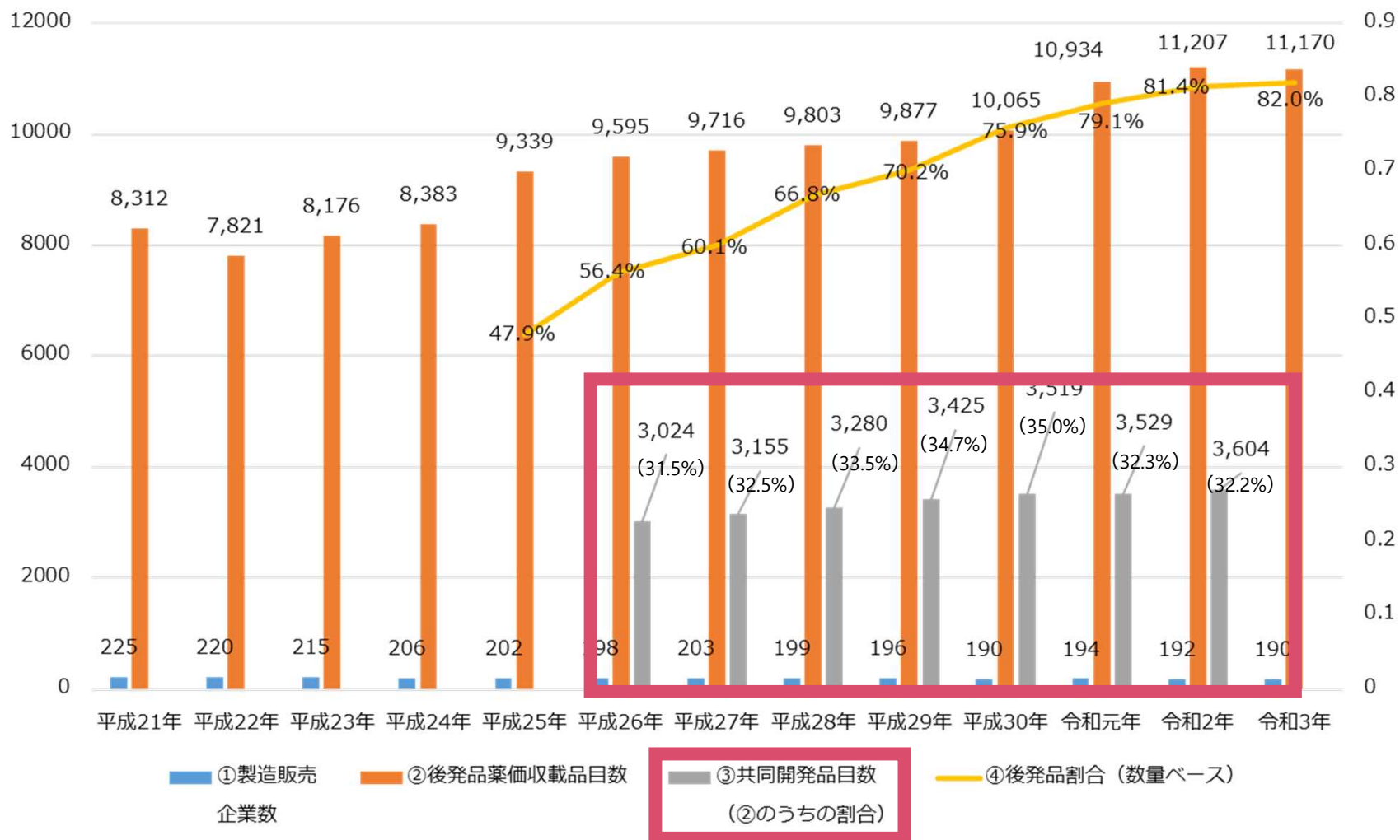
※生物学的同等性試験データでも、共同利用契約が締結されていれば、他社データを活用できるようになった

# 後発医薬品の状況について

令和4年10月17日 第3回 有識者検討会資料

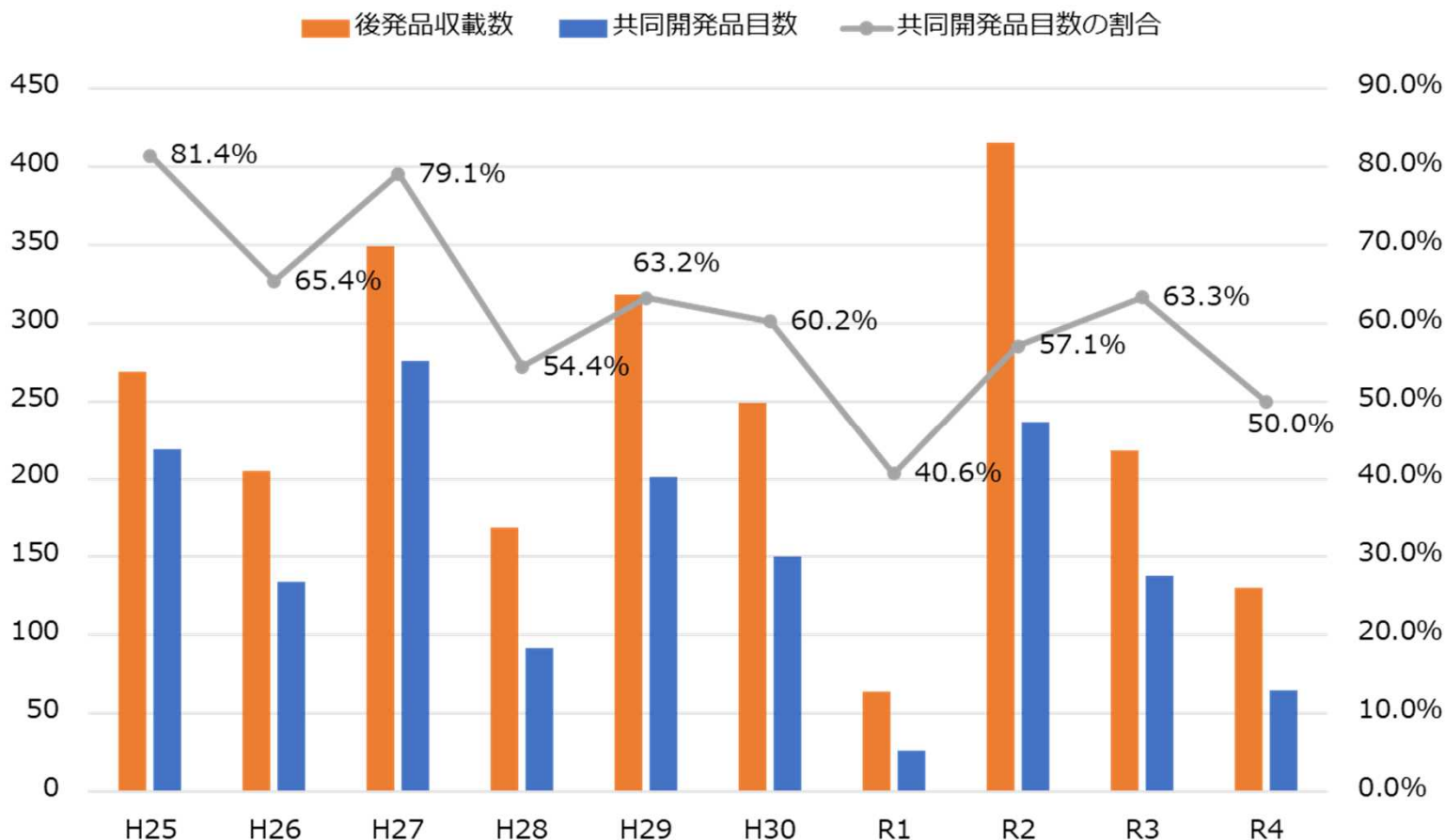
## 実態

- 後発医薬品については、平成19年に数量シェア目標を設定して以降、政府主導の使用促進策により市場が拡大するとともに、複数企業による共同開発の活用により、同成分同規格の製品が複数の企業から製造販売されている。



• 新規後発品として薬価収載される品目のうち、概ね半数以上は共同開発品目である。

図. 新規後発品収載品目のうち、共同開発品目数の割合





# 後発品の承認審査時における対応（令和3年7月）

- 後発品の承認審査時において、以下の事項について確認することとした。  
（令和3年7月2日付け通知「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」）
- また、承認申請資料の信頼性確保を目的として、調査対象品目を増やすなど、承認申請資料適合性調査の体制を強化。

## 新 承認申請者の責任の確認

- **共同開発であっても自社開発と同様に製品データ（承認申請資料）を作成・把握する責任**があることから、それが担保されているか確認する。
  - ・ 承認申請時の添付資料として、製品データへ実際にアクセスでき、信頼性を確認できる規定が盛り込まれている共同開発契約書、さらには、実際にどのように製品データを確認したかを説明する資料の提出を求める。
  - ・ 承認審査において、当該資料を厳格に確認・評価する。

## 新 製造・品質管理体制の確認

- **製造品目数、製造量等に見合った管理体制**が確保されているか確認する。
  - ・ 承認時のGMP調査において、当該申請品目の製造所における、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。

→ 後発品の申請件数は、平成29～令和2年度は年間平均約400件であったが、通知発出後の令和3年度は約200件に減少。引き続き、承認審査時において必要な確認を強化していく。

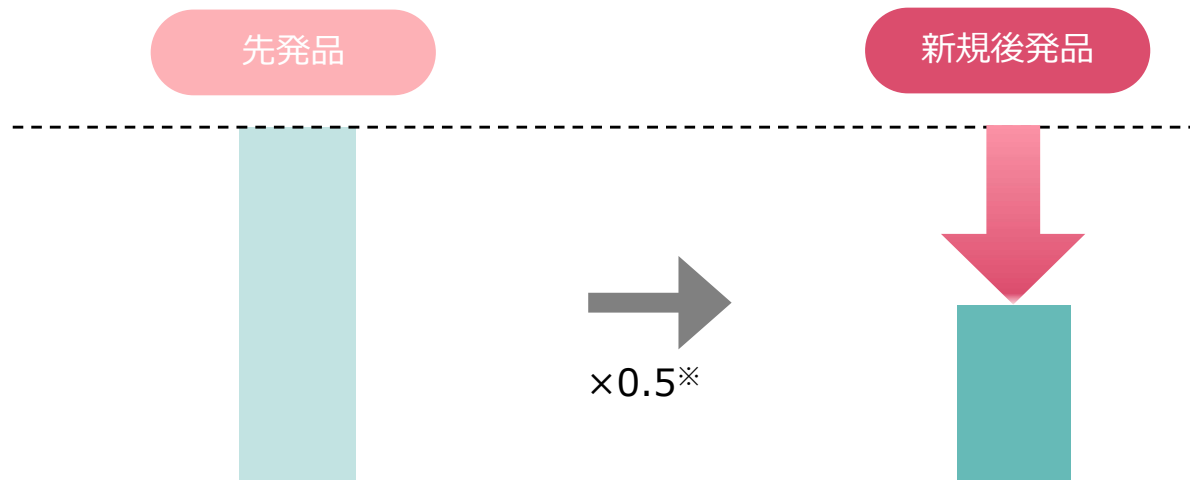
# 新規後発品の薬価算定

## 1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額**
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）  
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

## 2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



※10品目超えの内用薬の場合、0.4倍

## (再掲) 多品目構造となる要因分解 (全体像)

- ある成分において多品目となる要因について、新規収載及び品目統合において一定の課題が存在していると考えられる。

プロセス

### 新規参入 (薬事承認・薬価収載)

#### 参入障壁が低い

- 共同開発が認められている。
- 後発品の薬事承認や薬価収載に当たって、製造キャパシティを要件としていない。

課題  
仮説

### 品目統合

#### 統合を阻害する障壁が存在

- 統合に当たって、薬事制度や流通等における課題が存在している。

#### 統合を行うメリットがない

- 統合を行ったとしても、薬価制度等におけるメリットが存在しない。

# 同一社内の重複品目統合に関する後発品製造販売業者へのヒアリング結果

項目	主な課題
薬事制度	<ul style="list-style-type: none"><li>・製造所集約や、撤退品目分の生産ライン移管・スケールアップ、原薬切り替え等に関する製造販売承認事項一部変更承認申請に一定程度時間を要する。</li></ul>
薬価制度	<ul style="list-style-type: none"><li>・薬価が異なる品目だと薬価が低い品目から高い品目へ代替する場合、患者の負担となるとともに説明しなければならない医師の負担にもなるため、医療現場の負荷を考えると統合が難しい場合がある。実際に薬価が揃うまで待とうと判断した品目もある。</li></ul>
流通	<ul style="list-style-type: none"><li>・患者の負担金額が増えないように撤退品と薬価が同等以下の品目や患者に不安感を与えないように外観の似ている品目が採用されていることが多い。また、中核病院や大手調剤チェーンのバイイングパワーが強く、メーカー側ではコストコントロールができないこともあり納入コストで採用されることがある。</li><li>・自社内であっても、統合品目の納入先が完全に住み分けられている場合や薬価差がある場合は、100%自社販売品に置き換わるとは限らないため、全体の販売数量は減少する可能性がある。</li></ul>
コスト	<ul style="list-style-type: none"><li>・統合する品目の製造所を統合する際、従来のロットサイズでは非効率になるため、新たな製造設備や製造ラインを整備する必要がある。特に抗生物質や高活性など特殊性の高い製品は、製造設備が限定されることから、設備や建屋の追加が必要な場合、大型投資が必要となる。</li><li>・OD錠は普通錠を兼ねることが可能であり医療現場のニーズが高いが、増産のためにコストがかかる。</li><li>・シェアが獲得出来ないことを理由に短期で品目整理を求められた場合、投資回収ができない。</li><li>・原薬ソースが異なる品目を統合する場合、原薬メーカーの供給キャパシティにも留意が必要となる。</li></ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"><li>・薬剤師が患者に薬の切替えについて説明する手間がかかるため、販売中止や供給停止時と同じく採用品が見直される。例えば外用剤の粘着性等の使用感の違いに患者・医療従事者の好みがある場合がある。</li><li>・疾患領域においては、例えば精神神経領域では既に服用している銘柄・剤形へのニーズが高い。</li></ul>

## (参考) 同一社内の重複品目統合に関するヒアリング 実施概要

### 実施時期

令和5年8月8日(火)～8月17日(木)

### ヒアリング対象

日本ジェネリック製薬協会選出企業	6社
その他重複品目を有する企業	1社

### ヒアリング内容

同一社内において重複品目を有している品目の統合を進めていくに当たっての課題感等

## 少量多品目構造の解消に当たって検討すべき論点

### (制度導入の目的)

- 後発品の供給不安におけるボトルネックと考えられる少量多品目構造を解消することで、安定供給を実現することが一義的な目的であるが、この点についてどう考えるか。

### (優先的に解消していく品目)

- 剤形別の品目数では、内用剤が他の剤形に比べ比較的品目数が多い傾向にあったこと等の実態を踏まえ、優先的に解消していく品目についてどう考えるか。

### (解消するための手法)

- 品目数を解消していく手法として新規参入、品目統合についてそれぞれ課題が存在していると考えられる。
- これらの課題を踏まえ、少量多品目構造を解消するための手法についてどう考えるか。