

「医薬品の供給不安問題について」

～医薬品の安定供給体制の確立に向け～

令和6年9月8日

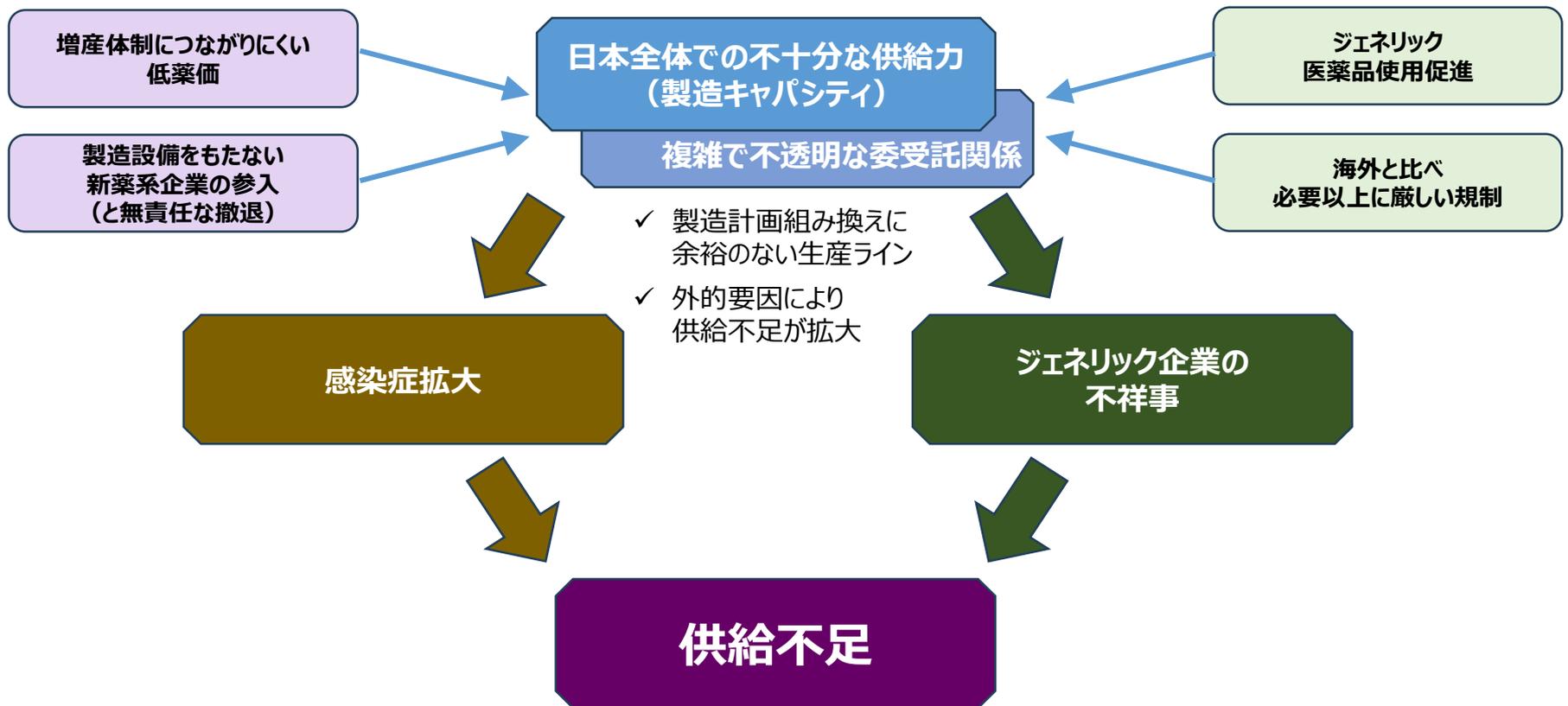
令和6年度 三重県感染対策支援ネットワーク研修会

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
制度部会委員 田中俊幸

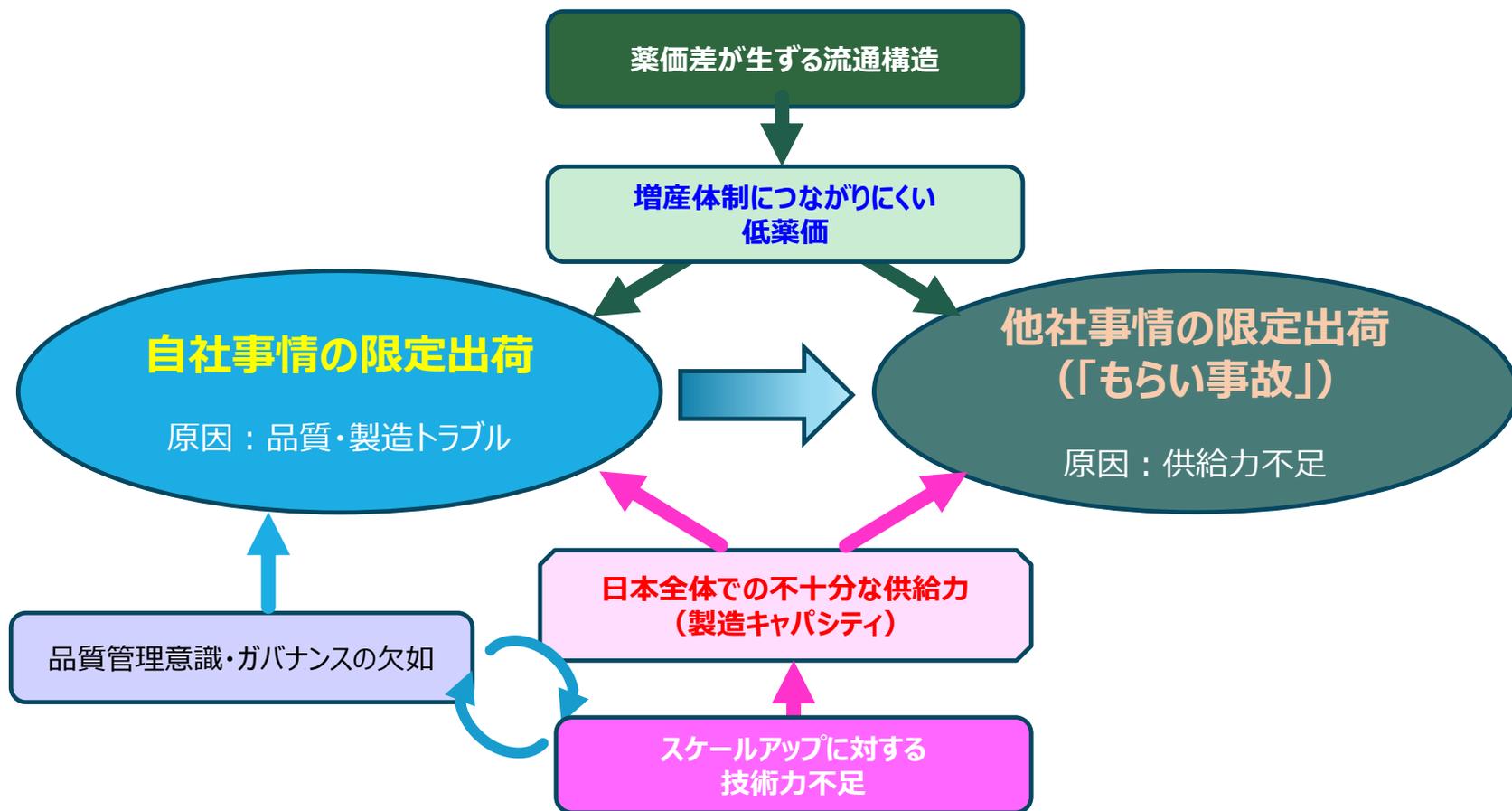
内容

1. 医薬品の「製造管理・品質管理」と「供給問題」について
2. 行政の取り組み
3. 安定供給体制の確立に向けての今後の対策（イメージ）
4. （参考） 諸外国の欠品等に対する報告義務について

現在の「医薬品供給不足」の構造(イメージ図①)



現在の「医薬品供給不足」の構造(イメージ図②)



「供給不安」の事象の変遷

小林化工・日医工問題に端を発した「製造管理・品質管理」に起因する問題

品質
問題

販売承認書と製造実態の齟齬「自主点検」によって新たに発覚した問題
(長生堂・富士製薬工業・共和薬品等)

製薬関係全体のメーカーの行政処分
(岡見化学、廣貫堂、辰巳化学等)

業界
構造
全般

GEに関しては、「共同開発」「バイイングパワー」による問題

(少量多品種生産が問題なのではないが)日医工の200品目同時多発の
限定出荷等により、急激な増産体制が難しい点

委受託製造完全分離になって、どこで製造しているか、
製造のキャパシティがあるのかが不明となっている点

2019

2020

2021

2022

2023

コロナ
関連

新型コロナ感染拡大による
諸外国ロックダウンに伴う原薬入手問題

新型コロナ感染拡大による「解熱鎮痛剤」の買い占めの問題

その他

ウクライナ情勢による「エネルギー問題」
によるヨーロッパからの供給不安の問題

日立物流センター火災に伴う影響
(大原薬品、日本GE)

出典：日本医師会 2023年10月6日記者会見資料

https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20231006_1.pdf

(1) 医薬品の「製造管理・品質管理」
と
「供給問題」について

「原理原則①」

GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）

製造業許可（構造設備要件）

GMP適合性調査（GMPソフト、GMPハード）

GMP

原則1：人為的な誤りを最小限にすること

原則2：医薬品の汚染及び品質低下を防止すること

原則3：高い品質を保証するシステムを設計すること

品質管理に必要な業務

- ✓ 品質標準書に関する手順書の作成
- ✓ 品質管理業務に関する手順書の作成

市場への出荷の管理、適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、医薬品の貯蔵等の管理、文書及び記録の管理

- ✓ 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携
- ✓ その他、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務

GQP

「原理原則②」

GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）

製造販売業者

総括製造
販売責任者

指揮・監督

報告

報告

指揮・監督

安全管理
責任者

連携・協力

品質保証
責任者

GQP

市場

製造業者

製造管理者

製造部門

品質部門

GMP

薬機法違反の状況（2020年度～）

2020年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

2020年以前の行政処分

2010年：大洋薬品工業の薬事法違反(業務停止)
 2016年：化血研の不正製造(業務停止)
 2017年：山本化学工業の薬機法違反(業務停止)
 2019年：協和発酵バイオの薬機法違反(業務停止)

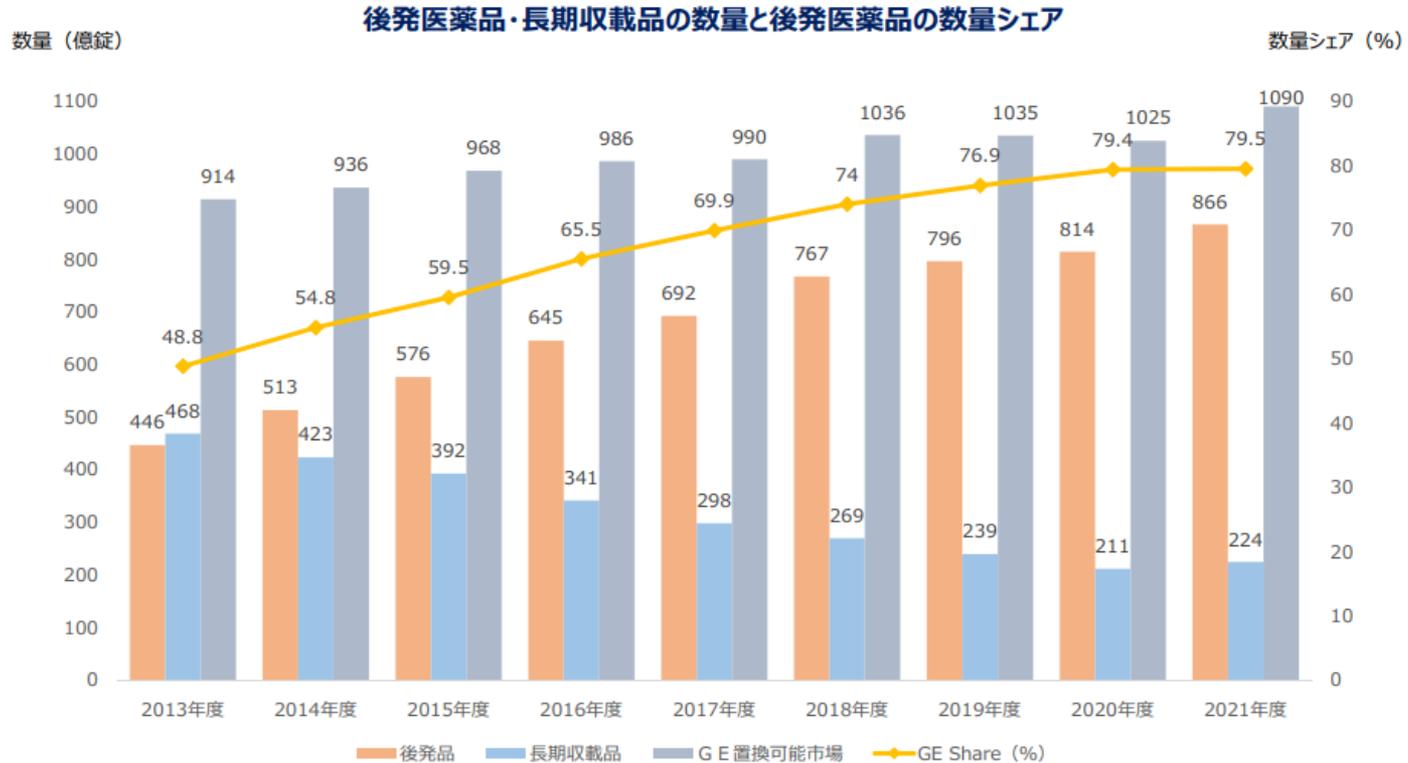
行政処分事例一覧（令和3年～令和6年2月）

企業名（処分庁）	処分日
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）
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（兵庫県、鳥取県、大阪府）	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）
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）
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）
沢井製薬株式会社（大阪府、福岡県）	2023年12月22日（業務改善）
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	2024年4月26日（業務停止、業務改善）

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
 報告書 参考資料より改変

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。



(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)

4

(2) 行政の取り組み

① 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

2023年6月9日報告書



2023年2月15日

ジェネリック医薬品産業の「課題」と「今後の方向性と対策」(有識者検討会)

背景と課題

ポイント

現在起きている「品質、安定供給」の問題の背景には、「脆弱な経営体制」を根底として、「市場実勢価格が反映されない薬価制度」や「過度な価格競争」や「薬局・医療機関との交渉による価格下落」、「共同開発、製造能力に余力のない企業の存在」という構造的な問題があると考えられる。かつ国内市場での展開が色濃く、「海外展開」が望まれるところである。

<課題1:後発品産業構造上の課題 (少量多品目生産) >

- 特許切れ市場に多くの企業が参入することで、シェア競争が厳しくなり、かつ数多くの品目を扱う事で多品目構造となる。
- 新規収載直後が相対的に収益性が高い時期になっている。しかし、最近のGEの研究開発の為の投資コストは増大している。
- 「多品目」の供給を実現する為に、製造設備や人員をフル稼働させている。管理が十分に出来ない会社が不祥事を引き起こす。
- 需要の急増や他社都合での緊急増産が必要な場合もある。製造能力に応じた評価や誘導策がなく、企業任せである。

<課題2:薬価基準制度上の課題>

- 医薬品流通現場において、医療機関や薬局のバイイングパワーを背景とした過大な価格競争が行われ、総価取引の調整弁とされたり、価格帯制度により、市場実勢価格が反映されない歪んだ構造になっている。
- 価格が低下した後に市場から撤退し新たな新規収載市場に参入する会社と、収益性は低いが供給を継続しつつ新たな新規収載市場に参入する会社に分かれている。

<課題3:サプライチェーン上の課題>

- COVID-19の流行により、原薬や原材料を特定国に過度に依存している事が顕在化(医薬品全て)した。グローバル化したサプライチェーンが著しく脆弱であるという構造的な問題がある。
- 使用期限が短くなった医薬品の廃棄の問題が指摘され、医薬品の在庫状況を流通関係者で共有できる仕組みが存在しない。
- 国内の使用促進に対応してきた為、国際展開が遅れている。

今後の方向性と対策について

<方向性>

広く安定的に後発品を供給していける「産業構造」にする為の各種制度変更が必要。その為には、医療上の必要性が高い品目から、段階的に「安定供給体制を強化」していくことが必要。(「品目数の適正化」を視野に入れ、健全な「産業構造の見直し」を図る) その上で、海外展開の促進を図る意味での「薬事規制のハーモナイゼーション」を進展させていくも必要。

<対応例>

①後発品産業構造の見直し

- ・製造管理と品質管理体制の更なる強化と透明性の向上(薬事規制(承認審査等)のメリハリのある対応の実行)
- ・安定供給を強固にする為に製造能力を「向上」させる為の「国」としての推進策。業界団体、個社で取り組む事項の検討

②薬価基準制度における対応

- ・医療上の必要性が高い医薬品から段階的に体制を強化し薬価制度へ反映
- ・医薬品流通の在り方の見直し(医薬品の価値が正しく反映される仕組み等の導入)

③サプライチェーンの強靱化

- ・サプライチェーンの強靱化、海外展開の更なる推進への対応

- ・生産の効率化
- ・上市に当たって十分な製造能力等を求める
- ・安定供給を行う企業の評価

医薬品の安定供給の確保・強化の動き

医薬品の安定供給の確保・強化に向けて
(後発品産業構造の見直し、サプライチェーンの強靱化、等)

23/6/9
報告書

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

① 安定供給を行う企業の評価 → 安定供給に関連する情報公開、企業指標の導入

② 品目数の適正化・業界再編に向けた取組 → 産業構造のあり方検討会

24/5/22
報告書

③ 医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備

④ 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

報告書で提示された方向性を踏まえて、詳細を議論

安定確保策 関係者会議

✓ 供給不安報告及び供給状況報告、供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用GL

例) 安定確保医薬品の見直し

中医協 (薬価の対応)

✓ 特例後発品価格帯の導入

例) 要件を満たした企業のみ不採算品再算定の適用

流改懇 (流通の対応)

✓ 総価取引における別枠設定

✓ 流通改善GLの見直し

※ 有識者検討会の報告書P33～

薬事規制 あり方検討会 (薬事の対応)

✓ バックアップ生産体制構築のための薬事審査の見直し(中等度変更事項、年次報告の導入)

24/4/24
報告書

その他支援 (経産省等)

例) 効率化のための製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置

GE ロードマップ

✓ 新たなロードマップの策定検討(金額目標設定等)

②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



2023年7月31日

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、早急に行うに着手すべき

後発医薬品産業の在るべき姿

現状・課題

- 後発医薬品の使用割合は過去15年間で約35%から80%に拡大
- 新規上市を繰り返し、少量多品目生産…品質不良リスク、生産効率、収益の低下
- 流通慣行等により薬価が下落
- 品質管理に係る不適切事案が続いている
- 製造ラインに余力がなく、増産対応困難
- 一社が供給停止になると、一定の在庫を確保するため同効薬に限定出荷が拡大

後発医薬品産業の在るべき姿

- 後発医薬品企業それぞれが真摯に信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、10年後、20年後を見据えて、構造改革をそれぞれの企業と後発医薬品業界が自ら率先して行う必要
- 企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、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の実現、③持続可能な産業構造を目指す

製造管理・品質管理体制の確保

安定供給能力の確保

持続可能な産業構造

- 自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産効率の向上、企業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべき
- 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、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

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

対策の方向性 2 安定供給能力の確保

課題

- 個々の企業の安定供給の確保について統一的な枠組みが確立されていない。
- 国における医薬品等の需給状況の把握や調整について、改正感染症法・医療法等で一定措置
感染症法…感染症対策物資等として指定された医薬品に限定
医療法…いわば緊急時の供給状況報告であり、平時からの需給状況の把握等ができない

具体策

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給に寄与する組織・責任者、薬価収載後の各品目の供給実績の確認を実施
- 各企業の安定供給体制の確保を実効あるものとするため、企業に求めるべき事項を整理して一定の対応措置を講ずることを求め、これを企業に遵守させるための枠組みを整備

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

- 平時から需給状況のモニタリングを行い、需給の変動への対応措置を講じる、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すべき
- 原薬・原材料の確保を含むサプライチェーンの強靱化について調査分析を進めるべき

安定供給確保マネジメントシステム

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生

個々の企業における
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

①企業の体制整備

②需給情報を把握し
必要に応じ調整

③供給不安解消のための
対応措置

対策の方向性 3 持続可能な産業構造

課題

- 産業として持続可能な構造とするため、
 - ① 個々の企業…少量多品目生産の適正化、生産効率の向上
 - ② 産業全体…安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方を改善

具体策

① 少量多品目生産の適正化等生産効率の向上のための方策

- 既収載品目については、製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化、薬価削除プロセスの明確化・簡素化、規格揃え原則の合理化を検討
- 品目統合の加速化に向けて、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の在り方

- 安定供給等に係る企業努力の可視化にむけ、企業情報公表の仕組みを創設、企業情報の薬価制度での活用を試行
- R 6 薬価改定における下支えルールによる対応
- AGは、安定供給における役割や他の後発医薬品の参入への影響等を見つつ動向を注視し、在り方を検討
- 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインについて、基礎的医薬品や安定確保医薬品、不採算品再算定品等については単品単価交渉を行うこと等の改訂を実施。製薬企業のほか、卸売販売業者、医療機関・薬局等の流通関係者が取り組む必要あり。引き続き「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で検討を行うなど議論を進める

対策の方向性 4 企業間の連携・協力の推進

課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとに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

具体策

企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
 - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
 - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
 - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
 - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデル
これらの前段階として、
 - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
 - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
 - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

企業間の連携・協力の取組の促進策

- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

独占禁止法との関係整理

- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
 - 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート
- ※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には独占禁止法との関係について整理が必要

おわりに

- 創薬モダリティの変化もあり、低分子の後発医薬品市場の大きな拡大は見込めない。
これまでのようなビジネスモデルは、今後は成り立たない。
- 個々の後発医薬品企業は、それぞれ、**生産効率の向上と増産、シェアの拡大により収益性を向上させ、筋肉質の収益構造**を目指さなければならない。
- 収益構造の改善のためには、**過当競争状態を是正し、過度な低価格競争から脱却**するとともに**規模の経済が動きやすい企業群へと移行**することが必要。産業全体として、先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない。**業界の中核を担う自覚のある企業**には、こつした動きを牽引し、**業界団体を通じて業界全体をリード**する役割も求められる。
- **金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要**であり、流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など、**医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠**。
- **何よりも、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任を果たさずして、後発医薬品が国民から真に信頼を得ることはあり得ない。**
- 本検討会で示した後発医薬品産業の在るべき姿と、3つの柱に対応した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**。
- あらゆる創薬モダリティの後発医薬品を低コスト・高品質で安定的に供給するという**社会的要請に応える産業となるためのビジョン**を提示することが次なる課題。
それぞれの後発医薬品企業と業界団体は、残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべき。

(参考) 「安定供給を行う企業の評価」 ⇒ 情報公開により「企業指標」開始

評価の指標	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など	ポイント① 情報の公表
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表	
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表	
④「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(厚労省ウェブサイト)」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用	
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	ポイント② 予備対応力の確保 →【製造余力(バックアップ体制含む)】、【在庫確保】
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保	
3. 製造販売する後発品の供給実績	ポイント③ 供給実績の公表
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 (製造計画と実際の出荷量の比較)の公表	
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目 の割合	
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品 に対する 自社品目の追加供給の実施	
⑥他社の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施	
4. 薬価の乖離状況	
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	
② 製造販売承認を取得した新規後発品 について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	
③ 新規収載された後発品 のうち、 5年以内に撤退した品目数	
④ 不採算品再算定を受けた品目 について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

準備指標:
6月末までに追加された内容

適用指標:
令和6年薬価制度改革で適用
(試行的導入)

【参考】シミュレーション結果の詳細の項目別点数

加算の評価

- 安定確保
- 出荷量増加
- 他社品増産
- G1増産

減算の評価

- 自社都合限定出荷
- 自社都合出荷停止
- 出荷量減少
- 企業毎乖離率
- 新規掲載品乖離率
- 掲載5年以内撤退意思
- 不採算品乖離率

合計点上位

合計点下位

A区分 (41社)

B区分 (38社)

C区分 (111社)

①他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施、②G1増産、③安定確保医薬品の保有数のポイントが高かった

自社都合の出荷停止や、乖離率が大きかったところがポイントが低かった

(4) 安定供給体制の確立に向けての 今後の対策

～「医薬品供給」の「生産性向上」の対策例～

(個社での対策①) スケールアップによる効率化 (イメージ図)

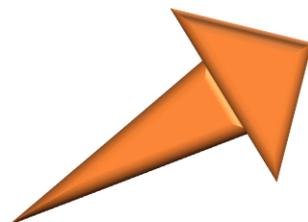
製造設備例：流動層造粒乾燥機

小量スケール機
(50万錠/ロット相当)

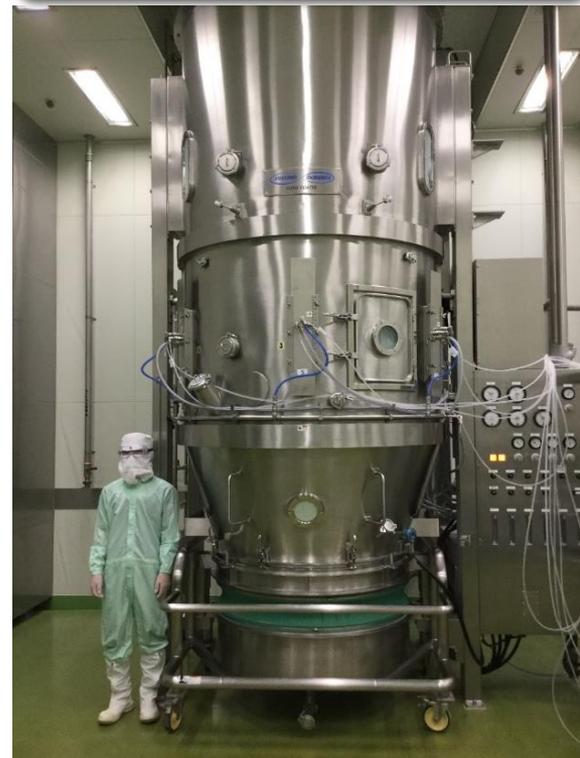


1分あたりの生産数量※
⇒約460錠

スケールアップ



大量スケール機
(200万錠/ロット相当)



1分あたりの生産数量※
⇒約1,580錠

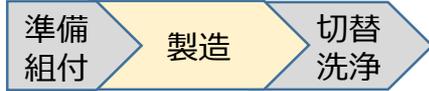
- スケールアップすることで時間工数は約71%削減
- 時間あたりの生産数量を増やすことができ、効率化につながる

※同スケール・同工程の複数品目における平均工程時間（準備・組立および切替・洗浄含む）にて算出

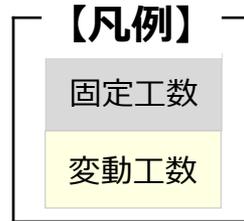
(個社での対策②) 「連続 (まとめ) 製造」方式による効率化 (イメージ図)

製品Aでの例：生産ロットスケール 200万錠【B工程】

○ 1ロット生産の基本製造手順

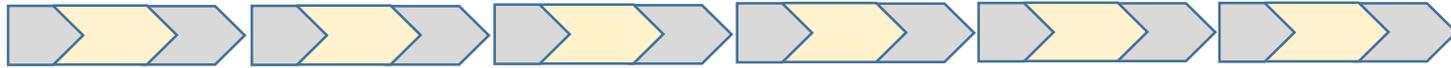


工程時間 (分) 450 1,020 720 合計:2,190



	バッチ製造方式	連続製造方式
生産量	少量・多品種生産	大量生産
滞留時間	長い	短い
機器の価値稼働時間	少ない	多い
単位時間の生産量	少ない	多い

○ バッチ製造方式(6ロット生産する場合) 累計製造時間：13,140分 (2,190分/ロット)



○ 連続 (まとめ)製造方式 (6ロット生産する場合)

累計製造時間：7,290分 (1,215分/ロット)



- 1回の生産におけるロット数 (バッチ数) を増やすことにより、固定工数が削減できる
- 6ロット バッチ製造方式を連続製造方式に変更 ⇒ 時間工数：約45%削減

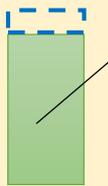
(個社での対策③) 安定供給体制の更なる強化 (バックアップ生産体制 個社)

②品目ごとに、複数の拠点で生産できる体制での承認を取っている。
(原薬の複数購買は必須)

一般的に、一品目に対して、承認を取得している製造所(工場)は一つ



D工場



5億錠
(320万錠
× 156ロット)

複数拠点バックアップ体制 パターン①



D工場



5億錠
(320万錠
× 156ロット)



E工場

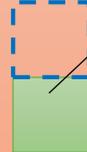


通常は該当品目を生産していないが、有事に生産可能 (GMP適合性調査を受け、製造所追加の承認取得済み)

複数拠点バックアップ体制 パターン②



D工場



2.5億錠
(320万錠
× 78ロット)



E工場



2.5億錠
(320万錠
× 78ロット)

(業界、行政での対策) 安定供給体制の更なる強化 (バックアップ生産体制 全体)

サプライチェーンの強靱化

- 需要予測の高度化
- 原薬調達～医療機関までのプロセスをマネジメントする仕組みの構築

- アライアンスによるバックアップ生産体制を構築
- 日本の産業構造の見直しと強化 (地域活性化)

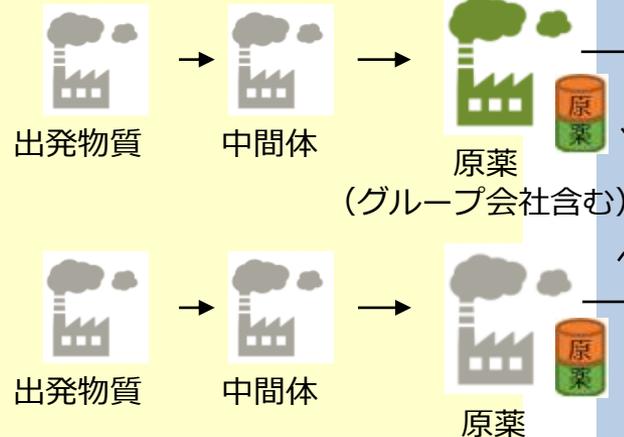
適正在庫コントロール

- リードタイムやリスクに基づく適正在在庫設定
- KPIに基づく最適在庫の追求

広域卸／販売会社／営業所等
(小規模卸)

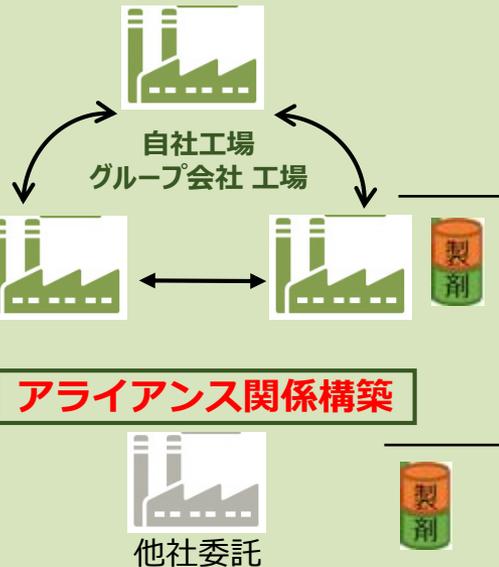
原薬・副原料等調達

リスク評価に基づく原薬調達
(ダブルソース化)



バックアップ生産体制

- 長期キャパシティプランニング (有事対応)
- 見直しと意思決定のプロセス構築



GEの販売体制を支える最適な物流拠点

東・西日本物流センター等

「理想的なあるべき姿」の実現に向けて ～段階的なロードマップのイメージ(案)～

重点取り組み事項

- ・「製造管理・品質管理体制の確保」
⇒ 品質文化の醸成と管理体制の再構築
- ・「安定供給能力の確保」
⇒ 余剰製造能力の確保と柔軟な増産体制の確立
- ・「持続可能な産業構造」
⇒ 製造のイノベーションの構築
(バックアップ体制の実現)

足元(2024年)

- ・薬価制度
- ・流通の仕組みの改善
- ・薬事対応

第一段階

「企業要件」の試行的導入
(安定供給に取り組んでいる
企業の見える化と体力強化)

- ・「サプライチェーンの
更なる強靱化」
- ・「海外競争力の確立」

- ・「医薬品製造の仕組
みの再構築」
- ・製造技術力の
「再生と新生」始動

「品目数」の
適正化スタート

「フォーミュラリ」
の一層の浸透

- ・産業競争力強化法の活用
- ・金融スキームの活用
- ・異業種連携の推進

「2030年」

第二段階

『連携期』

「あるべき姿」

- ・「医療・社会インフラ」と
しての役割を果たす
- ・医療DXの浸透による
新たな供給体制への対応

- ・協業・グループ化
- ・アライアンス化
- ・本格海外展開

他産業との連携の模索

有識者
検討会で
出た視点

①安定供給のための政策

⇒ 持続的な安定供給体制確立の実現

②サプライチェーンの強靱化のための政策

⇒ 経済安全保障の確保

③次世代事業の推進のための政策

⇒ バイオ、海外展開等

(総括①) 医薬品供給不足の現状と原因

【供給不足の現状と原因】

1. 医薬品供給不足については、日本製薬団体連合会（日薬連）が調査を開始して以降、直近5月までの調査において、残念ながら、**改善の兆しが見えていない。**
2. 足元の**供給不足の最大の原因は、品質・製造問題**とそれに起因する需要増である。
3. 品質・製造問題への対策について、業界団体では「薬事対応予定の調査」実施計画は示しているが、「供給不足問題対応」の実施計画は示しておらず、**実際の取り組みも進んでいなかった。**
4. 安定供給に関して法的な規制がない事も改善が進まない原因の一つ

(総括②)

医薬品供給不足の解決への方策と将来のあるべき姿(私見)

【解決の方策】(案)

1. 「**製造管理・品質管理**」の総点検を行う。(今回、一部始動)
2. 業界に「品質・製造問題の解決に向けた対策」と併せ「供給不足問題対応」の具体的な実施計画を提出させ、期日までの実施を確約させる。
3. 官民協同で「**医薬品製造業の製造技術力の再生と新生**」を図る。
4. 安定供給不足対策の司令塔を強化すると同時に、新しく「**安定供給に関する規制**」を設け、「供給」に関する指示・命令系統の徹底を強化する。
5. 「**サプライチェーンの強靱化**」を具現化するための施策を検討し早期に導入する。

【あるべき姿】(案)

1. 医薬品の選抜を行い、「**真に安全性と有効性が担保された医薬品のみを国内に流通**」させる。
2. 医薬品製造業の選別を行い、「**医薬品製造における品質文化と製造技術を持ち合わせた企業のみが国内で製造**」できるようにする。(まずは、優良企業を中心とした、日本全国にわたる品質文化の醸成と伝播、製造技術力の底上げが必要。)
3. 日本国内の「**医薬品製造の空洞化の阻止**」

(参考) 諸外国の欠品等に関する報告義務
について

諸外国の欠品等に関する報告義務について(1)

国名	報告を要求する根拠	報告時期	報告内容	報告者	欠品情報公開場所
日本	医療用医薬品の供給不足に係る適切な対応について(令和2年12月18日付医政経1218第1号厚生労働省医政局経済課長通知)	供給不足が判明したら速やかに	製品名、原因、解消する見込み時期、代替薬などの対応策	製販 (通知ベース)	供給不安情報を必要に応じて公表
国名	報告を要求する根拠	報告時期	報告内容	報告者	欠品情報公開場所
米国	Food and Drug Administration Safety and Innovation Act : FDASIA(2012年7月署名)	少なくとも6か月前、あるいは遅くとも発売中止もしくは欠品開始の5営業日前	製品名称、治療カテゴリー、状況、会社名、連絡先情報、日付(更新日含む)、理由、期間、等	製造者 (義務)	当局 HP(FDA) 企業名・電話、製品名、状況、治療カテゴリー、日付、剤型・規格、理由、等
		American Society of Health-System Pharmacists(ASHP)がFDAとは別にDBを構(ユタ大学との共同作成)。医療関係者も投稿可能(任意)。代替治療情報も含まれる。			
カナダ	Food and Drug Regulations(C.R.C., c. 870) 上記法に基づく関係者合意ガイダンス	予測できる場合は6か月以内、あるいは予測できない場合は、発覚後5日以内	商品名、規格、一般名、日付、理由、等	製販と製造者 (義務)	当局(カナダ保健省)委託機関(ベルカナダ)の専用HP ブランド名、一般名、包装、規格、状況、日付、更新日等。
オーストラリア	Therapeutic Goods Act (1989)の2018年9月21日改正	発覚の10営業日以内(重大な影響がある場合は2日以内)。 企業による販売中止の場合は6月前(重大な影響がある場合は12カ月前)	処方薬(S4)、規制薬物(S8)、報告が認められる一般薬を対象。 企業名、コード(ARTG、ATC)、不足理由、日付、不足によるインパクト、状況、期間、剤型・規格、在庫予測、代替薬、予想シェア、等	企業(スポンサー(サプライヤー)) (義務・民事罰による罰則あり)	当局(TGA)のウェブサイト 商品名、包装、剤型、規格、企業名・電話番号、不足期間、状況、理由が表示。

出所 : Shortage of medicines in OECD countries 27th Session of the Health Committee

諸外国の欠品等に関する報告義務について(2)

国名	報告を要求する根拠	報告時期	報告内容	報告者	欠品情報公開場所
欧州 (EMA)	Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA) (2019.1)	原則各国対応。 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and/or the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)により評価された医薬品のみEMAのサイトで情報提供 (COVID19関連薬を含む)	該当しない	該当しない	EMAに一部製品の情報提供
フランス	公衆衛生法条鋼変更の政令第2021-349号 D e c r e t n ° 2021-349 du (30/03/2021), articles R. 5124-48-1, R. 5124-49-1, R. 5124-49-4 et R. 5124-49-5 du code de la sant é publique 主要な治療的関心のある薬物(MITM)の不足管理計画開発のための企業向けガイドライン」(2021年9月)	欠品発生時に即、あるいは兆候が予測された時点 主要な治療上の関心のある医薬品 (m é d i c a m e n t s d ' i n t é r ê t t h é r a p e u t i q u e m a j e u r : MITM)について、原則、最低安全在庫2か月分保有を求める。MITMについては、企業に「不足管理計画」の策定を求める。	製品名・規格 企業 一般名 日付	製販と製造者 (義務) 企業は、コミュニティ薬局からの連絡があった場合	当局 HP(ANSM) 製品名、規格、剤型、日付、状態、効能・効果、企業名
ドイツ	薬事法 Arzneimittelgesetz - AMG	少なくとも6か月前に当局(BfArM)あてに。 (ワクチン・ポールエーリッヒ研究所)	一般名、期間、理由 供給不可欠成分が指定。	製販(義務)	当局(BfArM) 連邦医薬品・アプリケーションデータベース (AmAnDa) 状況、理由、期間、商品名、一般名、等
イギリス	Health Service Products (Provision and Disclosure of Information) (2018) A Guide to Managing Medicines Supply and Shortages (2019.11)	少なくとも6か月前あるいは、報告可能となった時点で即(2営業日以内)	企業、不足/中止別、供給可能量、理由、期間、推定シェア、等	製販と製造者(輸入者) (義務) 保健省(DH)への報告 薬局(任意)	当局(MHRA): Alerts, recalls and safety information

出所 : Shortage of medicines in OECD countries 27th Session of the Health Committee

ご清聴ありがとうございました。