

「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」

令和6年9月30日
厚生労働省

1 後発医薬品をめぐる現下の状況

(1) 後発医薬品の使用状況

- 後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質、有効性及び安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、後発医薬品の使用促進は、医療費の効率化を通じて限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに意義がある。
- そのため、「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和3年6月18日閣議決定）において、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という目標が設定され、後発医薬品の使用促進を図ってきた。
- その結果、令和5年9月の取引を対象とした薬価調査の結果では、マクロでの数量シェア¹が80.2%となり、また令和5年3月時点のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、36道県が上記目標を達成しているところである。

(2) 品質問題に端を発する供給不安

- 一方で、日本製薬団体連合会（以下「日薬連」と言う。）の調査によれば、医薬品全体の約2～3割に当たる品目が出荷停止又は限定出荷の状況にある。内訳をみると、先発医薬品（長期収載品を含む。）が約1割であるのに対し、後発医薬品は約7割を占めており、後発医薬品を中心とした供給不安が生じている状況にある²。

¹（後発医薬品の数量）／（後発医薬品の数量＋後発医薬品のある先発医薬品の数量）

² 令和6年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」（7月分）

- 経年変化でみると、この供給不安の状況については、令和3年夏頃から、出荷停止又は限定出荷となっている状況が継続しており、国民の医薬品へのアクセス確保という観点からは極めて深刻な事態となっている。
- 現下の供給不安は、令和3年以降、後発医薬品を扱う企業（以下「後発医薬品企業」という。）による医薬品、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」という。）違反が相次いで発生し、業務停止、業務改善等の行政処分が行われたことに伴う出荷停止が端緒となっている。
- この一連の行政処分については、各企業におけるガバナンスの不備や不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが、製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが直接的な原因と指摘されており、国民や医療従事者からの信頼を揺るがす事態となっている。

（3）自主点検の徹底

- 後発医薬品の使用促進は、医療の効率化を通じて限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに大きな意義がある一方で、後発医薬品の信頼確保ができなければ、その推進はあり得ない。
- そのため、これまでも、厚生労働省通知に基づく医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検や、日本ジェネリック製薬協会（以下「JGA」と言う。）が作成した製造販売承認書チェックリストに基づく会員企業による自主点検が行われてきているが、それにもかかわらず、製造管理・品質管理に関する薬機法違反事案が続いている現状を踏まえ、令和6年4月から、JGA会員企業以外も含めた後発医薬品企業全てにおいて、自主点検を実施している。

（4）後発医薬品産業の在るべき姿

- 後発医薬品の現下の状況を踏まえ、「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「後発医薬品検討会」という。）において、後発医薬品産業に特有な産業構造上の課題について検討が行われ、後発医薬品産業の在るべき姿が示された。
- この在るべき姿の実現に当たっては、個々の後発医薬品企業と産業全体において、これらを実現するための適切な体制が構築されていること

が重要であり、徹底した自主点検の実施、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、生産性の向上、事業間の連携・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と指摘されている。

- また、対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、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、実施すべき対策を整理したロードマップを速やかに策定し、実施状況を定期的なきめ細かくフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に進めていく必要があると指摘されている。

(5) 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」の策定方針

- 後発医薬品は、今や取引数量では医薬品全体の約半数を占め、後発医薬品がある医薬品における使用数量では約8割と、国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。
- しかしながら、その基盤を支える後発医薬品産業が、未だ品質や安定供給の観点から脆弱性を抱えていることが明らかとなっていることを踏まえ、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、平成25年4月5日に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下「旧ロードマップ」という。）を「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」（以下「本ロードマップ」という。）として改訂する。
- また、2の「新たな目標の設定についての考え方」において、副次目標としてバイオ後続品の置換率を掲げているが、バイオ後続品は、いわゆる化学合成品の後発医薬品とはその性質や状況等が異なることから、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」として別添のとおりとりまとめた。
- さらに、後発医薬品検討会において示された「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策の方向性に関する具体的な取組は、引き続き検討が必要であることから、別途検討した上で、本ロードマップの別添として今後策定し追加する予定である。

2 新たな目標の設定についての考え方

- 後発医薬品を適切に使用していくにあたり新たな目標を設定した。現行の「後発医薬品の数量シェアを、令和5年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という目標は完全には達成されていないものの、1(1)に記載したとおり、平成25年9月の取引を対象とした薬価調査の結果46.9%から約10年間で大きく伸びつつも、ここ数年はその伸び率が緩やかになっている状況にあることから、「成長過程」から「成熟過程」に入ってきたと考えられる。
- そこで、医療関係者が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点を踏まえつつ、後発医薬品を用いた医療を持続可能な形で進めていくことに資する目標設定とすることが重要である。
- まず、持続可能な形とするためには、後発医薬品の信頼確保と安定供給が大前提であることから、現下の供給不安の解消に引き続き全力で取り組むことが不可欠である。
- その上で、現時点で未達の「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という現行の目標は、達成後も安定してその水準を保てるよう、終期を令和11年度末に延長し、引き続き設定する。
- さらに、後発医薬品の使用による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに後発医薬品の金額シェアを用いた目標³を副次目標として設定する。具体的には、令和11年度末までに、後発医薬品の薬価総額を後発医薬品の薬価総額及び後発医薬品のある先発医薬品の薬価総額の和で除した割合を65%とする。
- また、バイオ後続品については、「経済財政運営と改革の基本方針2022」(令和4年6月7日閣議決定)を受けて「令和11年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という目標が設定されていることから、これについても副次目標として掲げる。
- なお、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じて適宜見直す等、柔軟に対応する。その際、令和8年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標のあり方を検討する。

³ 金額シェアは、後発医薬品やバイオ後続品の上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要である。

3 新たな目標の達成に向けての具体的な取組

○ 行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、新たな目標の達成に向けた具体的な取組をとりまとめた。

(1) 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

i) 品質確保

【国における取組】

(一斉監視指導の継続)

○ 一斉監視指導や市場に流通している後発医薬品等の品質検査を継続して実施し、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。【引き続き実施】

(合同無通告立入検査)

○ 都道府県と厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所を抽出し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と都道府県が合同で無通告立入検査を行う。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。【令和5年度開始】

(GMP管理体制強化等事業)

○ 国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。【引き続き実施】

(国と都道府県の薬事監視情報共有)

○ 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を行い、薬事監視の質的向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を蓄積・分析し、その成果物を都道府県及びPMDAが活用・共有できる体制を構築する。【令和6年度開始】

(ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の継続)

○ 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行

う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県における薬事監視の体制の強化)

- 「GMP調査要領」に基づき、製造所のリスク評価を実施し、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等を決定する。【引き続き実施】

(製造所における管理体制に係る評価項目の見直し)

- 後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、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。【引き続き実施】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

(品質に関する点検)

- 日薬連はJGAと密に連携を取り、各メーカーにおける公益通報制度の周知を行いつつ、後発医薬品の製造販売承認を保有する全ての企業の後発医薬品を対象として、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検を強力に推進する。なお、自主点検の実施においては、第三者である外部機関の活用を検討し、点検結果を公表するとともに、所管都道府県・厚生労働省に確実に報告し、実効性を担保する。【令和6年度実施】

(JGA特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載)

- JGAは、令和3年1月以降、会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況、法令遵守宣言など信頼回復に向けた取組をウェブサイトに掲載する。【引き続き実施】

(ガバナンスの強化)

- JGAの推進の下、OJT・座学によるGMP教育だけでなく、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、クオリティカルチャーの醸成を踏まえた人材育成を各企業が行い、息の長い風土改善を図る。【令和6年度開始】

(国の文献調査への協力)

- JGAは、引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、医療機関や薬局に適切な情報提供を行う。
【引き続き実施】

(文献で指摘された品目に対する迅速な対応)

- 文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、医療機関や薬局に対して適切な情報提供を行う。【引き続き実施】

ii) 安定供給

【国における取組】

(供給不安報告及び供給状況報告の運用)

- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告の2つの報告制度に整理し、収集情報の拡充を行うとともに、供給状況報告については、報告内容を随時、厚生労働省ウェブサイト公表することで医療機関等へ早期に情報を提供する。【令和6年度開始】

(後発品の安定供給に係る企業情報の可視化)

- 後発品の安定供給に係る企業情報の可視化について、令和5年度に、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を「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」として示しており、令和6年6月末までに企業によるウェブサイトでの公表等を求めた。引き続き企業における公表状況を確認し、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ことを目指す。【令和6年度開始】

(サプライチェーンの強靱化)

- 個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、原薬・原材料の確保から医療機関・薬局に医薬品が届くまでの医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオを整理し、製造販売業者が自社の医薬品の供給リスクを継続的に把握・分析することができるよう、マニュアルを整備する。【令和6年度実施】

(安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立)

- 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じるという、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて、法的枠組みを検討する。【令和6年度結論】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

(安定供給マニュアルの作成・運用等)

- 後発医薬品メーカーにおいては、日薬連の「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」を作成し、適切な運用を図る。また、日薬連は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行う。【引き続き実施】

(安定供給責任者会議の設置)

- JGAは、安定供給責任者会議を立ち上げ、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促すことで、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。【令和6年度開始】

(安定供給確保に係るマネジメントシステムにおける対応)

- 国が検討す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において、製造販売業者が求められる役割を適切に担う。【マネジメントシステムの制度化後速やかに実施】

(2) 新目標の達成に向けた取組

i) 使用環境の整備

【国における取組】

(使用割合の可視化)

- 数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等に後発医薬品への置換率を示し、的を絞った使用促進を図るために必要となる情報を提供する。【令和6年度開始】

(後発医薬品利用差額通知等の取組の推進)

- 市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。【引き続き実施】

(全国医療費適正化計画等における後発医薬品に関する取組の推進)

- 都道府県における取組状況等を踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療関係者、保険者等の取組を推進する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県協議会)

- 数量ベースでの薬効分類別等のシェア情報に加え、金額ベースでの情報も参考に、都道府県協議会において使用促進策の検討を実施し、都道府県協議会を中心として、後発医薬品の使用促進を図る。【令和6年度開始】

(都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等)

- 都道府県において、都道府県医療費適正化計画への後発医薬品の数量シェアや金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等の取組を行うことで、後発医薬品の使用促進を図る。【引き続き実施】

【保険者における取組】

(差額通知事業の推進)

- 引き続き、差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。【引き続き実施】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

(医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施)

- JGAは、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施により理解の促進を図る。**【引き続き実施】**

ii) 医療保険制度上の事項

【国における取組】

(長期収載品の保険給付の見直し)

- 長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていくとともにイノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方を見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入した。**【令和6年10月から開始】**

(診療報酬上の使用促進の検討)

- 後発医薬品の使用促進について、供給状況や医療機関・薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討する。**【引き続き実施】**

4 実施状況等のフォローアップ等

【国における取組】

(各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ)

- 厚生労働省は、本ロードマップにおける取組の実施状況や新たな目標の達成状況について定期的にフォローアップを行い、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的に必要な施策を講じるとともに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。その際、令和8年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】