

# ジェネリック医薬品の 信頼回復への取組と供給状況について

令和7年7月30日  
第35回愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会

日本ジェネリック製薬協会  
政策委員会 渉外グループ  
小埜伸忠

① 医療用医薬品の供給について

② 国の最新の動向について

③ 業界団体の取組

(ご参考①) 最近の国の動向関連

正会員30社で日本のジェネリック医薬品を幅広くカバー

## 正会員30社

あゆみ製薬(株)、岩城製薬(株)、大蔵製薬(株)、キョーリンリメディオ(株)、共和薬品工業(株)、  
コアイセイ(株)、寿製薬(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、  
ダイト(株)、高田製薬(株)、辰巳化学(株)、鶴原製薬(株)、トーアエイヨー(株)、  
同仁医薬化工(株)、東和薬品(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日東メディック(株)、ニプロ(株)、  
日本ジェネリック(株)、日本薬品工業(株)、ネオクリティケア(株)、(株)バイオメディクス、光製薬(株)、  
フェルゼンファーマ(株)、(株)陽進堂、ロートニッテン(株)

## 賛助会員9社

旭化成(株)、伊藤忠ケミカルフロンティア(株)、(株)菊水製作所、コア商事(株)、  
澁谷工業(株)、住商ファーマインターナショナル(株)、(株)パウレック、(株)畑鐵工所、  
フロイント産業(株)、

全体(医科+歯科+調剤) 後発医薬品割合(都道府県別)

(単位:%)



		数量ベース						金額ベース						
		後発医薬品(バイオ後続品を含む。)			バイオ後続品			後発医薬品(バイオ後続品を含む。)			バイオ後続品			
		令和5年 3月	令和6年 3月	差	令和5年 3月	令和6年 3月	差	令和5年 3月	令和6年 3月	差	令和5年 3月	令和6年 3月	差	
電	総数	81.2	82.9	1.7	37.7	43.1	5.5	51.8	54.7	2.9	23.5	28.9	5.4	
	北海道	82.7	84.1	1.5	36.7	42.4	5.7	53.7	56.8	3.0	20.5	25.8	5.3	
	青森	82.7	84.2	1.5	35.8	44.5	8.7	54.5	57.6	3.2	20.0	28.9	8.9	
	岩手	86.0	87.4	1.4	50.3	57.1	6.8	59.1	62.6	3.5	26.9	32.3	5.4	
	宮城	84.3	85.9	1.6	38.1	45.1	7.0	55.4	57.7	2.3	28.3	32.6	4.3	
	秋田	83.1	84.9	1.8	53.6	60.2	6.6	57.2	59.6	2.4	27.4	33.8	6.5	
	山形	85.4	87.2	1.8	43.7	48.7	5.1	58.8	61.9	3.1	27.2	30.1	2.9	
	福島	83.2	84.8	1.6	32.8	37.4	4.6	53.9	57.0	3.1	19.9	24.1	4.2	
	茨城	81.1	82.9	1.8	31.6	36.8	5.2	52.2	55.6	3.5	23.1	28.2	5.1	
	栃木	81.8	83.4	1.6	47.3	52.3	5.0	52.8	56.1	3.4	29.5	35.7	6.2	
	群馬	82.9	84.5	1.6	40.5	45.4	4.9	55.0	57.9	3.0	25.3	30.0	4.8	
	算	埼玉	82.4	84.0	1.7	40.6	45.4	4.8	53.6	56.4	2.7	28.2	31.0	2.9
		千葉	82.1	83.9	1.8	40.9	48.1	7.1	53.5	56.8	3.3	28.7	35.0	6.2
		東京	78.0	79.8	1.8	34.7	39.6	5.0	46.8	49.0	2.2	21.2	25.8	4.6
		神奈川	80.9	82.4	1.6	38.8	44.9	6.1	52.3	54.6	2.3	27.9	33.5	5.5
		新潟	82.4	84.7	2.3	33.5	43.3	9.7	53.3	57.4	4.0	27.4	33.9	6.5
		富山	82.7	84.5	1.8	36.5	42.6	6.1	53.2	56.3	3.1	25.1	31.3	6.3
		石川	81.9	83.6	1.7	39.1	44.0	4.8	51.3	54.4	3.1	22.1	25.7	3.6
		福井	81.1	82.7	1.6	29.2	33.0	3.7	49.8	52.6	2.8	18.2	24.8	6.6
山梨		81.4	83.2	1.8	40.9	51.4	10.5	54.5	57.9	3.3	34.4	39.2	4.8	
長野		83.3	85.0	1.8	40.0	47.7	7.7	55.6	59.1	3.5	23.4	32.1	8.7	
処		岐阜	79.7	82.3	2.6	34.1	38.4	4.4	49.4	52.8	3.5	17.3	20.7	3.4
		静岡	82.0	83.6	1.6	41.1	44.2	3.1	50.8	53.2	2.4	26.4	29.1	2.8
		愛知	80.5	82.3	1.8	34.4	39.7	5.3	49.7	52.5	2.9	19.5	24.8	5.3
		三重	81.0	82.5	1.5	36.4	39.8	3.4	52.5	54.6	2.1	22.0	25.2	3.2
		滋賀	82.5	84.0	1.5	36.7	45.5	8.8	54.3	56.6	2.3	24.8	28.5	3.7
		京都	77.9	80.0	2.1	35.6	42.4	6.8	48.4	51.9	3.5	23.5	28.9	5.4
		大阪	78.2	80.2	2.0	33.0	38.3	5.3	47.6	50.9	3.4	20.5	25.5	5.0
		兵庫	80.7	82.4	1.7	37.8	44.4	6.5	51.6	54.5	2.9	25.1	29.9	4.8
		奈良	76.2	78.3	2.1	37.4	41.1	3.7	45.6	48.3	2.7	23.6	25.5	1.9
	和歌山	78.5	80.3	1.8	36.8	41.6	4.8	49.8	51.8	1.9	21.7	25.5	3.8	
	分	鳥取	83.8	85.4	1.6	37.4	39.3	1.8	56.2	59.4	3.2	27.1	30.6	3.6
		島根	85.5	87.1	1.6	43.8	48.4	4.5	61.4	64.5	3.1	36.6	39.8	3.2
		岡山	80.9	82.4	1.5	36.3	43.8	7.5	50.3	53.7	3.5	18.9	28.5	9.5
		広島	79.8	81.6	1.8	39.6	43.3	3.7	50.0	53.2	3.2	23.6	29.2	5.6
		山口	83.3	84.9	1.6	32.6	38.7	6.0	55.3	58.5	3.2	20.5	27.5	7.0
		徳島	74.5	77.6	3.1	38.8	45.4	6.6	44.9	49.4	4.5	18.7	24.1	5.4
		香川	78.9	80.9	2.1	29.8	31.8	2.0	49.0	53.0	3.9	18.5	23.6	5.1
		愛媛	79.8	81.5	1.7	42.2	48.4	6.2	51.1	55.3	4.2	24.1	35.2	11.1
		高知	78.3	80.1	1.8	32.1	35.9	3.7	50.2	53.0	2.8	17.1	25.0	7.9
福岡		82.5	84.0	1.5	41.0	45.7	4.6	53.3	56.6	3.3	21.2	29.9	8.7	
佐賀		83.8	85.6	1.8	38.1	43.4	5.3	55.5	58.8	3.3	21.5	25.1	3.6	
長崎		83.4	85.0	1.5	35.6	41.7	6.1	55.8	58.6	2.8	20.0	28.7	8.7	
熊本		84.0	85.5	1.5	36.7	41.5	4.8	57.3	59.8	2.5	23.2	30.2	7.0	
大分		81.9	83.5	1.7	43.7	47.8	4.1	56.3	59.5	3.2	37.3	46.3	9.0	
宮崎		84.4	85.9	1.5	35.4	38.5	3.2	56.9	59.7	2.8	23.4	30.7	7.2	
鹿児島		86.7	87.8	1.0	43.6	47.6	4.1	61.0	64.0	2.9	25.1	33.0	7.9	
沖縄		89.2	90.1	0.8	46.3	49.0	2.7	62.2	64.6	2.4	24.8	29.1	4.3	

# (ご参考) 愛媛県様バイオ後続品数量割合

バイオ後続品数量割合

薬効		後発医薬品のある先発医薬品数量		バイオシミラー数量		数量シェア	
		全国	愛媛県	全国	愛媛県	全国	愛媛県
成分1	ソマトロピン	209,666	1,569	77,878	354	27.1%	18.4%
成分2	エポエチンアルファ	3,168	18	75,056	649	96.0%	97.3%
成分3	フィルグラスチム	47,798	303	360,517	2,353	88.3%	88.6%
成分4	インフリキシマブ	710,248	7,195	240,553	3,946	25.3%	35.4%
成分5	インスリングルルギン	1,363,350	9,086	3,386,247	46,779	71.3%	83.7%
成分6	リツキシマブ	58,406	434	148,074	1,610	71.7%	78.8%
成分7	エタネルセプト	1,099,372	12,511	890,926	8,384	44.8%	40.1%
成分8	トラスツズマブ	392,257	1,496	539,057	9,027	57.9%	85.8%
成分9	アガルシダーゼベータ	40,405	0	4,239	0	9.5%	0.0%
成分10	ベパシズマブ	1,266,149	13,592	227,559	3,024	15.2%	18.2%
成分11	ダルベポエチンアルファ	340,548	4,254	1,196,128	19,139	77.8%	81.8%
成分12	テリパラチド	428,631	6,138	218,064	2,866	33.7%	31.8%
成分13	インスリンリスプロ	5,377,886	52,216	1,277,663	19,868	19.2%	27.6%
成分14	アダリムマブ	842,707	9,170	59,101	325	6.6%	3.4%
成分15	インスリンアスパルト	6,356,789	82,828	226,894	3,256	3.4%	3.8%
成分16	ラニズマブ	64,682	500	4,982	109	7.2%	17.9%
80%以上置き換わった成分数						<b>2</b>	<b>5</b>
全体の成分数(16)に占める割合						<b>12.5%</b>	<b>31.3%</b>

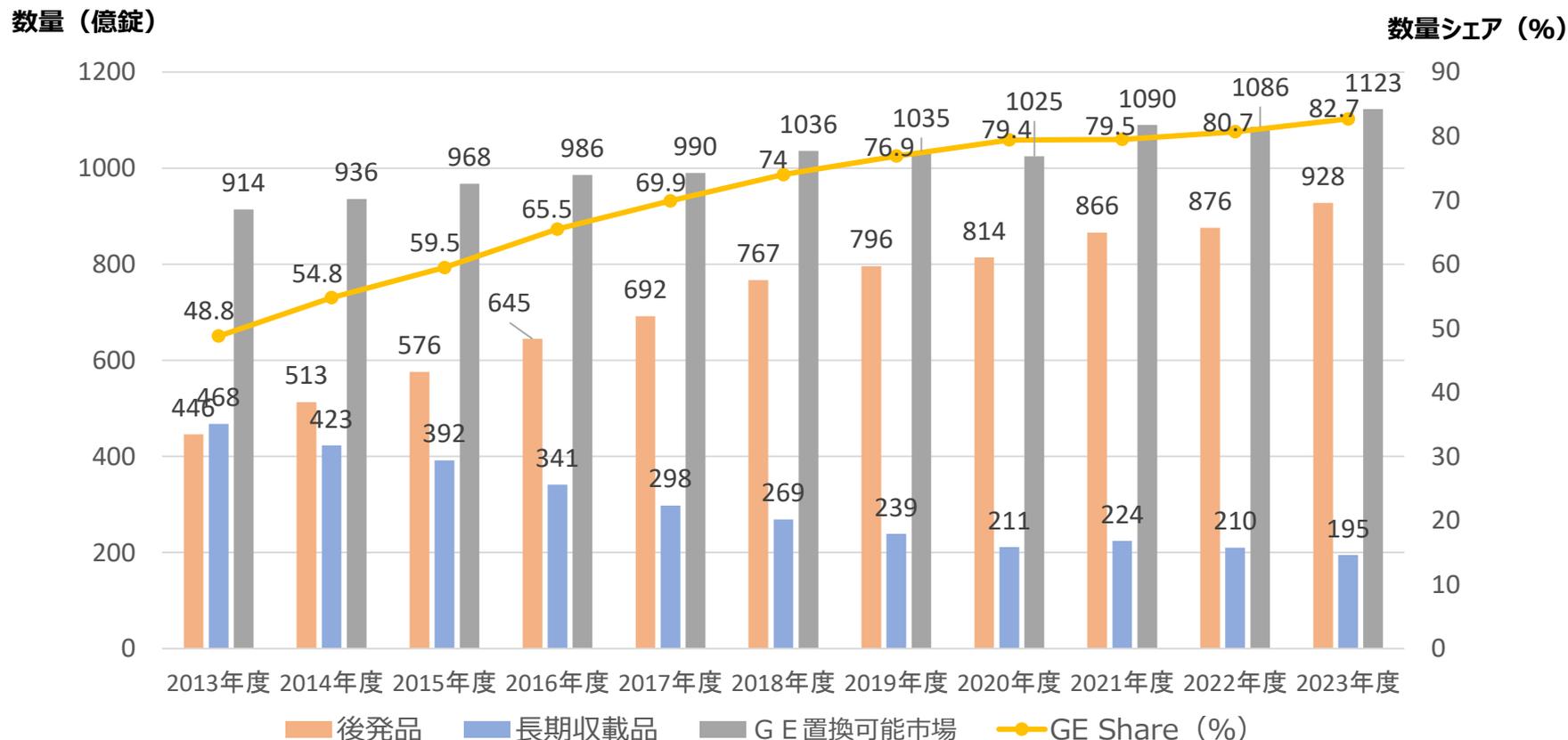
[資料] NDBデータ (令和3年度)

引用元：第4期愛媛県医療費適正化計画【第2章 医療費を取り巻く現状と課題

# ① 医療用医薬品の供給について

# 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

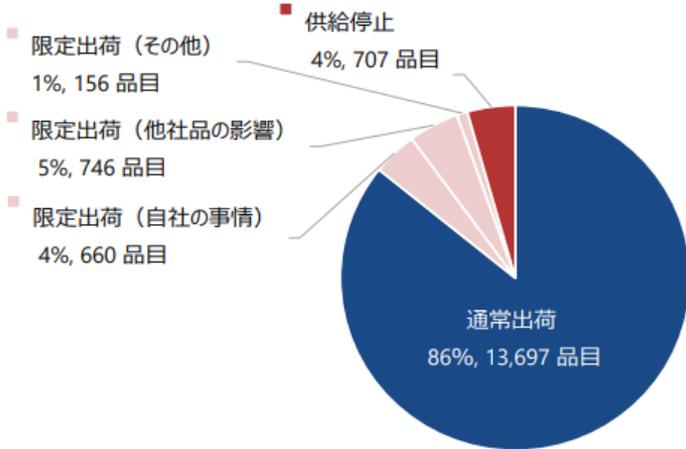
- 現状、ジェネリック医薬品の生産量は毎年増加傾向にある。
- 一方で、後発医薬品は約24% (品目ベース・本年9月時点・日薬連調査) が「通常出荷以外」の状況にあり、先月より5%改善しているが、依然供給不安は続いている状況。
- JGAとしては、各社生産効率化など増産努力をしてきたが、引き続き生産余力の強化に努める。



(ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び協会会員外も含めた一部IQVIA社のデータ (2013年度~2023年度) をもとに推計 無断転載禁止)

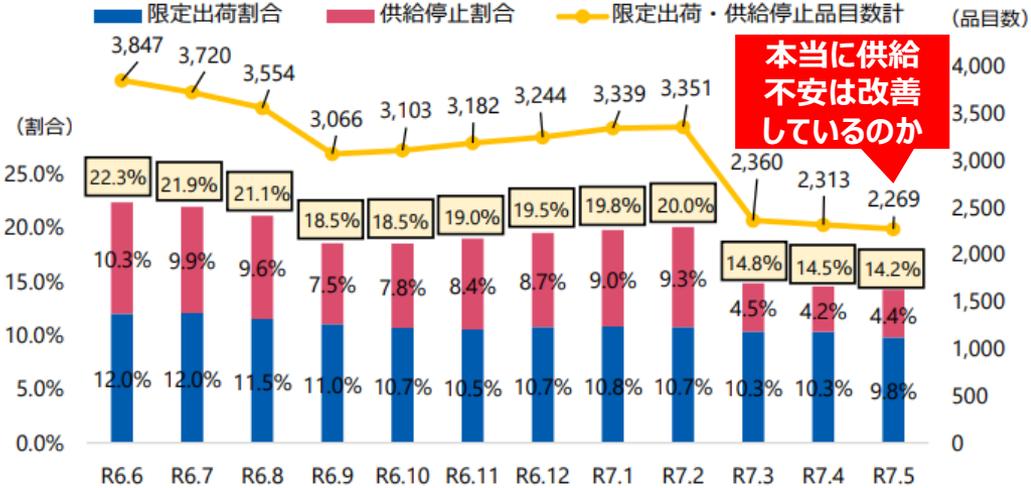
# 1-3 ① 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移 (令和6年～7年度) (供給(限定出荷・供給停止)の状況)

## 医薬品全体の対応状況 (令和7年5月)



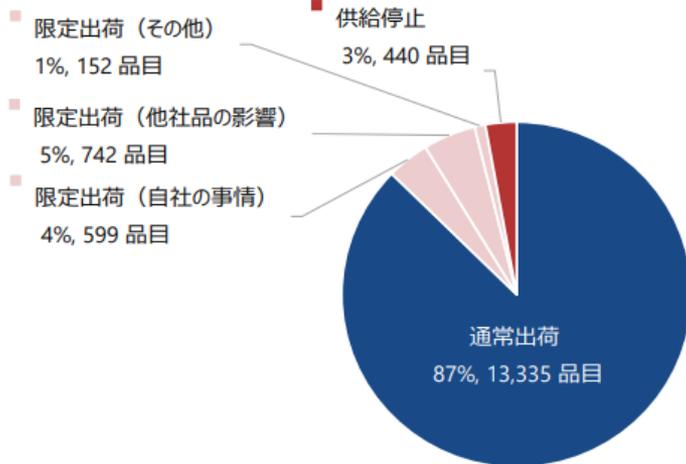
薬価削除予定品目含む

## 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



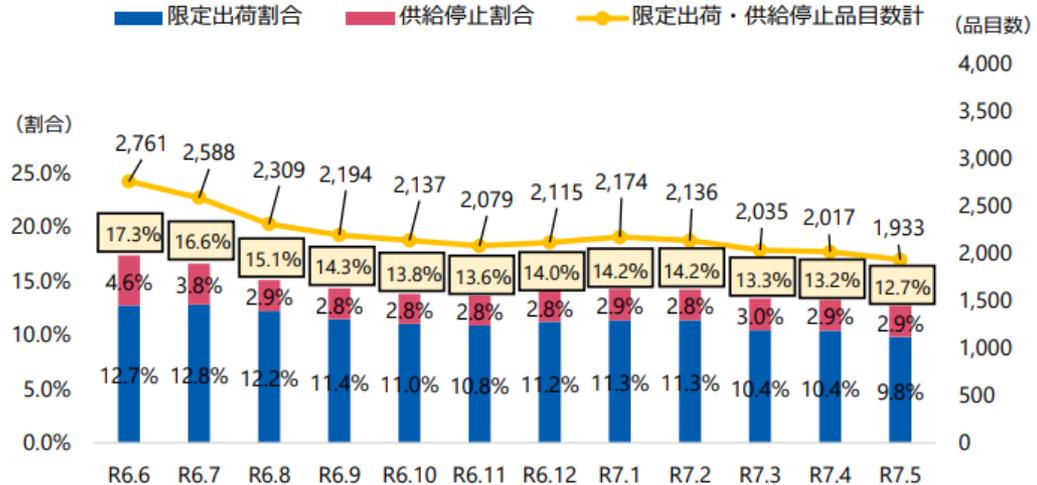
本当に供給不安は改善しているのか

## 医薬品全体の対応状況 (令和7年5月)



薬価削除予定品目除く

## 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



# 医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	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）
令和4年	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（大阪府・兵庫県・鳥取県）	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）
令和5年	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）
	小林製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等統括製造販売責任者
	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）
令和6年	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）
	キョウトウ株式会社（富山県）	2024年4月26日（業務停止、業務改善）
令和7年	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2025年3月27日（業務停止、業務改善）

出典：日薬連HP (<http://www.fpmaj.gr.jp/seminar/documents/2024/handout-0625-4.pdf>) 資料

# GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）

## GMP

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）

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

## GQP

### 品質管理に必要な業務

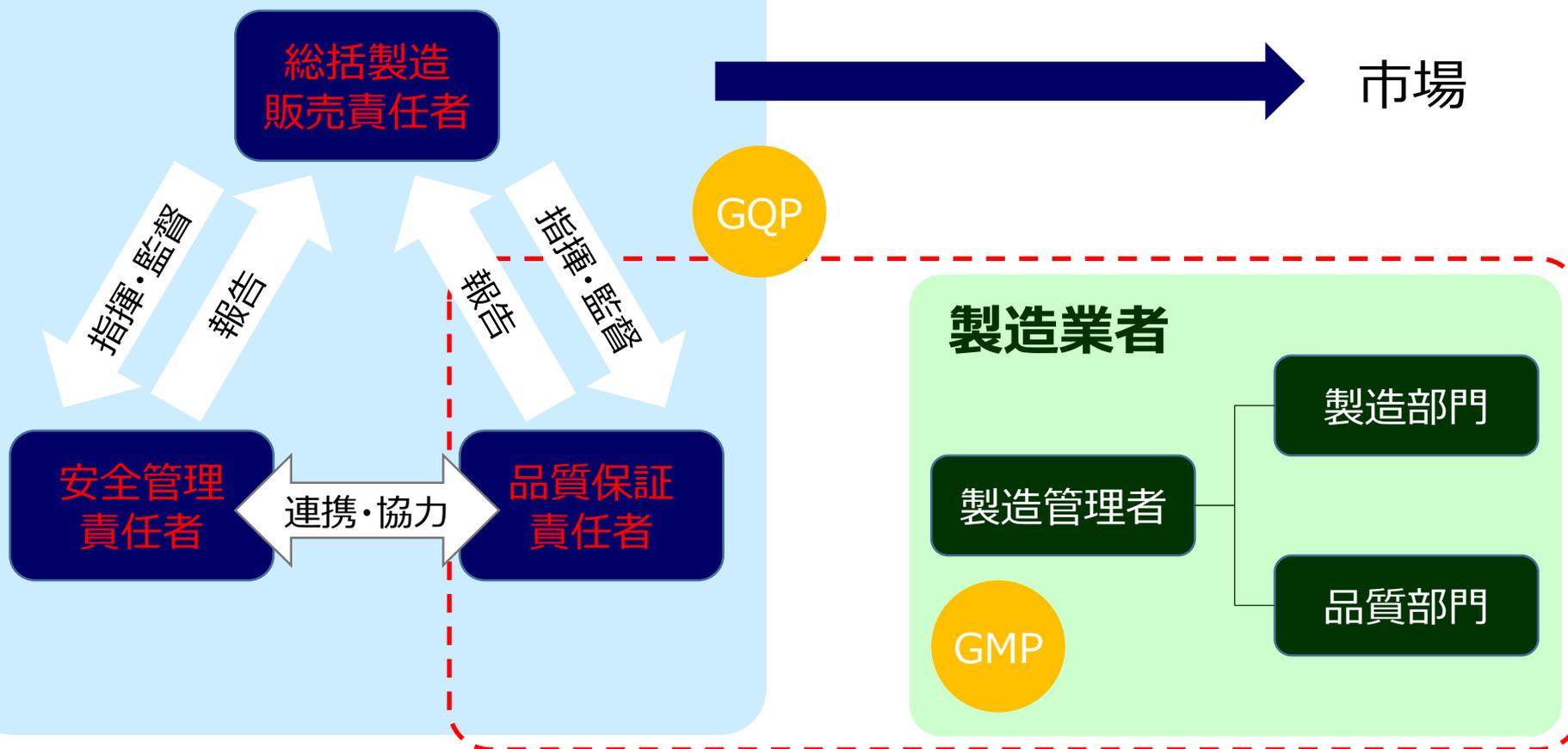
- ✓ 品質標準書に関する手順書の作成
- ✓ 品質管理業務に関する手順書の作成

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

# GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）

## 製造販売業者



例) アムロジピン「〇〇」⇒一般的に〇〇が製造販売業者 (=製造業者とは限らない)



## ② 国の最新の動向について

# 今後のスケジュール（全体像）

2025	2026	2027	2028	2029
------	------	------	------	------

▼ 期中の見直し

薬機法改正  
(2025)

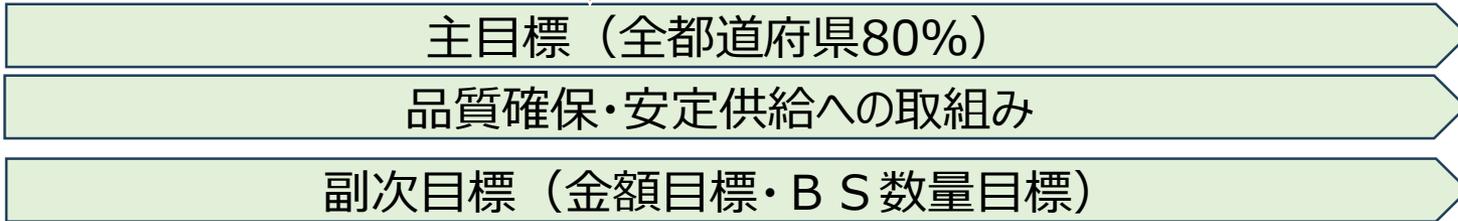


骨太の方針  
2025



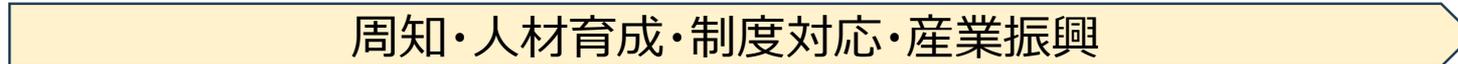
▼ 状況に応じて在り方の見直し

新ロードマップ



BS  
ロードマップ

▼ 状況に応じて在り方の見直し



# 後発品企業再編の補助事業に9社採択

厚労省

2025/5/28 20:51



2025年度の医薬品安定供給支援補助金（後発医薬品産業構造改革支援事業）の公募採択事業者9社が決まった。日医工と日医工岐阜工場、共和薬品工業、日新製薬、辰巳化学、ヤクハン製薬、高田製薬、ダイト、日本薬品工業が選ばれた。

この補助金事業は、後発医薬品の業界再編を後押しするため、品目統合などにかかる費用の2分の1を厚生労働省が補助するもの。同事業では、品目や製造体制の統合を検討する際に相手企業の財務体質の健全性などを調べる「調査支援事業」として、1社当たり2億円を上限に補助する。また品目統合のために製造ラインの拡充などを行う「設備整備支援事業」では、1社当たり10億円を上限に支援する。

日医工と日医工岐阜工場、共和薬品工業は、メディカルホールディングスと投資ファンド「ジェイ・ウィル・パートナーズ」が出資する合同会社の傘下であり、すでに重複する品目の統合・集約を図る方針を明らかにしている。日医工は両方の事業に採択されている。残りの8社は、いずれも設備整備支援事業の対象。統合する品目数など、詳細な情報は公表していない。

令和7年度（令和6年度からの繰越分）「医薬品安定供給支援補助金（後発医薬品産業構造改革支援事業）」公募採択事業者一覧

No.	補助事業者名	事業内容
1	日新製薬株式会社	設備整備支援事業
2	辰巳化学株式会社	設備整備支援事業
3	ヤクハン製薬株式会社	設備整備支援事業
4	共和薬品工業株式会社	設備整備支援事業
5	高田製薬株式会社	設備整備支援事業
6	ダイト株式会社	設備整備支援事業
7	日本薬品工業株式会社	設備整備支援事業
8	日医工株式会社	設備整備支援事業 調査支援事業
9	日医工岐阜工場株式会社	設備整備支援事業

# (ご参考) GEメーカーの増産状況

- ・後発品企業では、当面できる製造の効率化に加えて、新たな生産施設を建設している。
- ・2021年頃から各社が発表していたが、2024年度から順次稼働が開始される。

企業	製造能力	
東和薬品 山形工場	約35億錠、約500万本	2023年12月完成 2024年稼働開始
沢井製薬 第二九州工場	約35億錠	2024年7月竣工 12月出荷開始予定
トラストファーマテック	約30億錠	2023年度 実績3億錠
キョーリン製薬グループ工場 高岡工場	約20億錠	2023年10月着工開始 2024年4月稼働
日新製薬 長岡工場	約10億錠	
ダイト 第十製造棟	約10億錠	2023年12月完成 2024年4月稼働
高田製薬 北埼玉工場	約500万本	2023年8月竣工 2024年2月稼働

<https://www.sawaigroup.holdings/ir/>

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/news/2022/001672.shtml>

[https://ssl4.eir-parts.net/doc/4577/yuho\\_pdf/S100S0MM/00.pdf](https://ssl4.eir-parts.net/doc/4577/yuho_pdf/S100S0MM/00.pdf)

第3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 資料  
を基に作成

(JGA会員企業)

ご清聴ありがとうございました。

## **(ご参考①) 最近の国の動向**

# 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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

## 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創業環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創業が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続きについて、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

・特定医薬品  
・供給体制確保医薬品

### 3. より活発な創業が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床の有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

## 施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

引用元：令和7年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について

## (参考) 安定確保医薬品に対する主な措置

	安定確保医薬品		
	A	B	C
安定供給 ※主なものを例示	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医薬品安定供給体制緊急整備補助金事業</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性が高い医薬品の増産等の強化を図るもの。</li> <li>・ 対象医薬品：安定確保医薬品又は感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品。</li> </ul> </li> <li>● <b>医薬品安定供給支援事業（第6次公募）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安定確保医薬品の原薬等について国内での安定供給を確保するため、製薬企業等に対して代替供給源の探索を支援。</li> </ul> </li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>抗菌薬原薬国産化事業（特定重要物資）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築を支援。安定供給体制を強化。</li> </ul> </li> </ul>	—	—
(マッピング)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>経済安全保障法の特定重要物質の候補として、同法に基づくサプライチェーンの調査を実施。</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医薬品・医療機器サプライチェーン実態把握のための調査事業</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ サプライチェーンにおける潜在的な供給リスクを調査。</li> </ul> </li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一定の要件を満たす品目について<b>基礎的医薬品</b>として改定前薬価を維持。</li> </ul>	—	—
薬価	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>後発企業評価</b>において、製造販売する安定確保医薬品の余剰製造能力や品目数等を指標の一部としている。</li> </ul>		
	⇒評価がA区分とされた企業の後発品について、改定時、一定の条件の下、該当品目のみを別途価格帯集約する（基礎的医薬品を除く）。		—
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>不採算品再算定</b>の要件として「安定供給の確保の必要性が特に高いと考えられる品目」があり、その一つとして安定確保医薬品があげられている。</li> </ul>		
流通	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>流通改善ガイドライン</b>で、<b>安定確保医薬品A等</b>については、個々の医薬品の価値を踏まえた<b>単品単価交渉</b>とすること、としている。</li> </ul>	—	—

引用元：令和7年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について

# 後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

「公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできるだけ早いうちに企業による公表を開始すること」とされたことを踏まえ、公表が開始された。

## 評価の指標

### 1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等

令和6年度公表開始

- 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 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表
- ④ 厚生労働省ウェブサイトの「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」における安定供給体制等に関する情報の掲載
- ⑤ 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」に準拠した内容である安定供給に係る文書（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

- ① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保
- ② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保

### 3. 製造販売する後発品の供給実績

- ① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表

### ② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数

令和6年度薬価制度改革において試行的導入

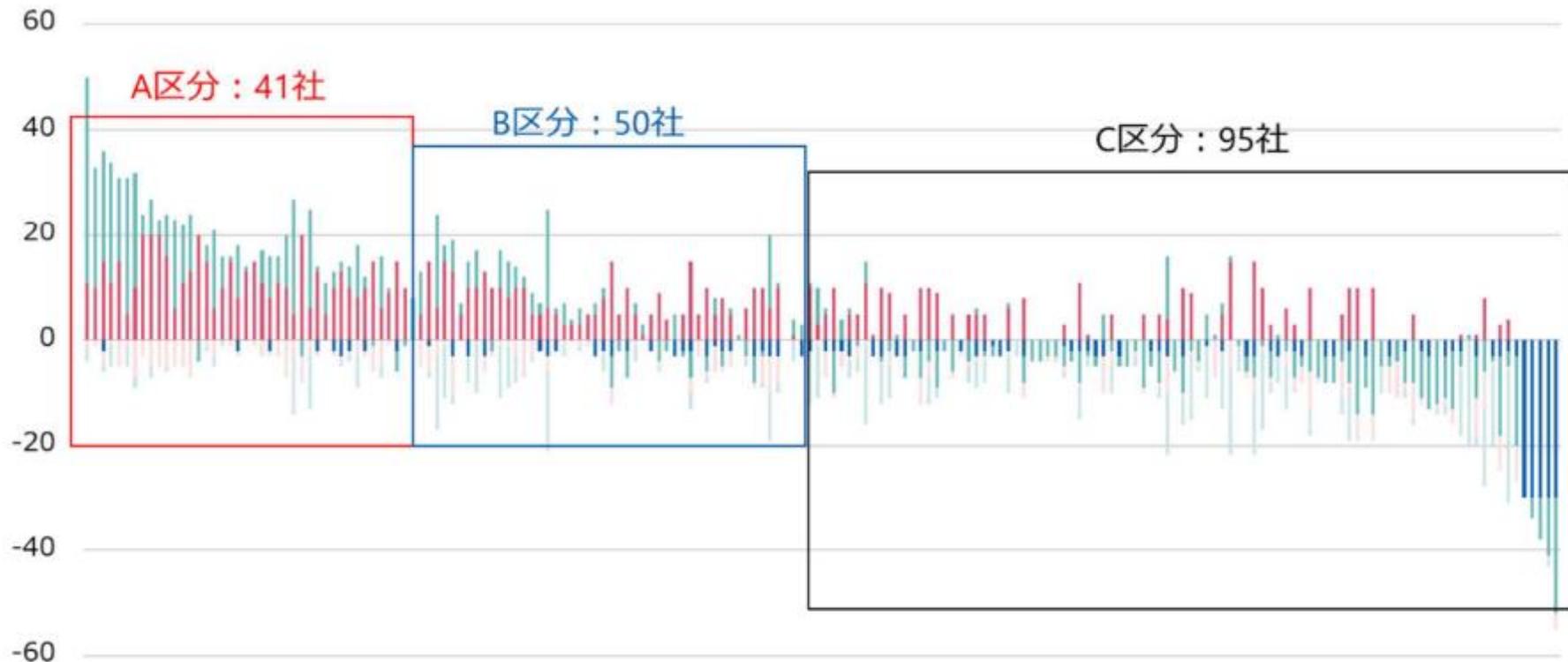
- ③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応
- ④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合
- ⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績
- ⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績

### 4. 薬価の乖離状況

- ① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績
- 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年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績
- ③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数
- ④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

# シミュレーション結果 (イメージ)

各項目ごとの内訳のシミュレーションは以下の通り。



- 1. 「後発品の安定供給に関する情報の公表など」
- 2. 「後発品の安定供給のための予備対応力の確保」
- 3. 「製造販売する後発品の供給実績」 (3.⑦除く)
- 4. 「薬価の乖離状況」
- 3.⑦ 「製造販売業者が製造販売する後発品について、同一成分内でのシェアが3%以下の品目」

## 後発企業指標に関するスケジュールについて（案）

- 後発企業指標については、令和6年度薬価改定において、一部の評価指標の評価方法を策定し、試行的に企業評価を実施したところ。
- 本年度は、令和6年度薬価改定の際に今後検討としていた評価方法を含め、すべての評価指標について評価方法を策定し、企業評価を実施する。
- 令和8年度薬価改定以降、各企業の評価（A評価、B評価、C評価）を公表することとしたい。

### 令和6年度改定

- 一部の指標について、試行的に企業評価を実施
- 薬価改定に反映

### 本年度

- すべての指標について、企業評価を実施
- 薬価改定を実施する場合、改定に反映

### 令和8年度改定以降

- すべての指標について、企業評価を実施
- 薬価改定に反映
- 厚労省HP等に企業評価を公表

# 経済財政運営と改革の基本方針2025（概要）

## 第1章 マクロ経済運営の基本的考え方（中長期）

（人口減少下における持続可能な経済社会の構築）

- ◆ 経済・財政・社会保障の持続可能性を確保するため、生産年齢人口の減少が本格化する中であっても、中長期的に実質1%を安定的に上回る成長を確保。その上で、それよりも更に高い成長の実現を目指す。こうした経済において、2%の物価安定目標を実現する下で、2040年頃に名目GDP 1,000兆円程度の経済が視野に入る。
  - ◆ 「経済・財政新生計画」に基づき、経済あっての財政との考え方の下、潜在成長率の引上げに重点を置いた政策運営を行うとともに、歳出・歳入両面の改革を継続。
- （人中心の国づくり）
- ◆ 人材希少社会において、国民の不安を取り除き、公教育の充実、自己実現を可能とする環境の整備、地方創生等により、人中心の国づくりを進め、人財尊重社会を築く。
  - ◆ 国民一人一人にとって、Well-being（幸福度）の高い、豊かさ、安心・安全、自由、自分らしさを実感できる活力ある経済社会を構築。

## 第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

### 1. 「経済・財政新生計画」の推進

- 経済あっての財政との考え方の下、財政健全化目標によって、米国の関税措置への対応や物価高への的確な対応も含め、状況に応じたマクロ経済政策の選択肢が歪められてはならない。金利が上昇する局面において、大災害や有事に十分に対応する財政余力を確保し、将来の経済・財政・社会保障の持続可能性を確保していく。
- 2025年度から2026年度を通じて、可能な限り早期の国・地方を合わせたPB黒字化を目指す。ただし、米国の関税措置の影響は不透明であり、その経済財政への影響の検証を行い、的確に対応すべきであり、必要に応じ、目標年度の再確認を行う。その上で、「経済・財政新生計画」の期間を通じて、PBの一定の黒字幅を確保しつつ、債務残高対GDP比を、まずはコロナ禍前の水準に向けて安定的に引き下げることを目指し、経済再生と財政健全化を両立させる歩みを更に前進させる。
- 2027年度までの間、歳出改革努力を継続しつつ、日本経済が新たなステージに移行しつつあることが明確になる中で、経済・物価動向等を踏まえ、各年度の予算編成において適切に反映する。
- PBの黒字化を達成した後、黒字幅が一定水準を超えた場合には、経済成長等に資するような政策の拡充を通じて経済社会に還元することをあらかじめルール化することについても、検討に着手。

### 2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

#### （1）全世代型社会保障の構築

- 医療・介護・障害福祉分野の処遇改善・業務負担軽減等  
持続可能な社会保障制度のための改革実行、現役世代の保険料負担を含む国民負担軽減を実現
- 中長期的な介護提供体制の確保：医療・介護連携、多職種間の連携、介護テクノロジーの社会実装、事業者間の連携・協働化や大規模化、介護人材の確保・定着
- 中長期的な医療提供体制の確保：かかりつけ医機能、適切なオンライン診療の推進、新たな地域医療構想、医師偏在への対応、妊娠・出産・産後の経済的負担の軽減、小児周産期医療、リフィル処方箋
- 働き方に中立的な年金制度の構築：更なる被用者保険の適用拡大、「年取の壁」への対応
- 疾患に応じた対策等：がん対策、循環器病対策、慢性腎臓病対策等、女性の健康支援、睡眠対策、いわゆる国民皆歯科健診、リハビリテーションによる自立支援・在宅復帰・社会復帰
- 予防・健康づくり、重症化予防：データヘルス計画に基づくコラボヘルス、エビデンスに基づくPHRや健康経営、職域でのがん検診の普及、糖尿病性腎症の重症化予防
- 創薬力強化とイノベーション推進：国際水準の治療・臨床試験実施体制、医薬品安定供給

（1）医療・介護・障害福祉等の公定価格の分野の賃上げ、経営の安定、離職防止、人材確保 がしっかり図られるよう、コストカット型からの転換を明確に図る必要がある。

（1）持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、O T C類似薬の保険給付の在り方の見直しや、地域フォーミュラの全国展開、新たな地域医療構想に向けた病床削減、医療DXを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年未までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する

政府全体の司令塔機能の強化を図りつつ、医薬品業界の構造改革を進めるとともに、「健康・医療戦略」に基づき、創薬エコシステムの発展やヘルスケア市場の拡大、創薬力の基盤強化に向け、一体的に政策を実現する。

（中略）

医薬品の安定供給に向け、抗菌薬等のサプライチェーンの強靱化や取り巻く環境の変化を踏まえたを図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの持続可能な流通の仕組みの検討対策を講じ、基礎的な医薬品等の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた後発医薬品業界の再編を推進するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進する。

# 後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、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は未だ果たされていないとせず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

## 後発医薬品業界の理想的な姿

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた有識者検討会（2023）、後発医薬品の産業構造のあり方検討会（2024）

- 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、**総合商社型の企業へ成長していくこと。**
- 一定の領域では他をリードする**領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと。**
- 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度。**

後発医薬品の産業構造改革に向けた大臣要請（2024）

## 後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

### 金融・財政措置

- 企業間のコンソーシアムや企業統合等の取り組みにより、生産効率の向上を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資等について金融・財政措置等の支援策の検討。
- 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

厚労省委託事業、補正予算

### 独占禁止法との関係整理

- 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、
  - 後発医薬品業界向けの事例集の作成
  - 相談窓口の設置について、公正取引委員会と連携して進める。

厚労省委託事業（）、厚労科研

### 安定供給の法的枠組

- 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・調整を行う他、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる、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整備。

安定確保の関係者会議  
厚生科学審議会 ○○部会

### 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**に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を実施。
- 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインを改訂。

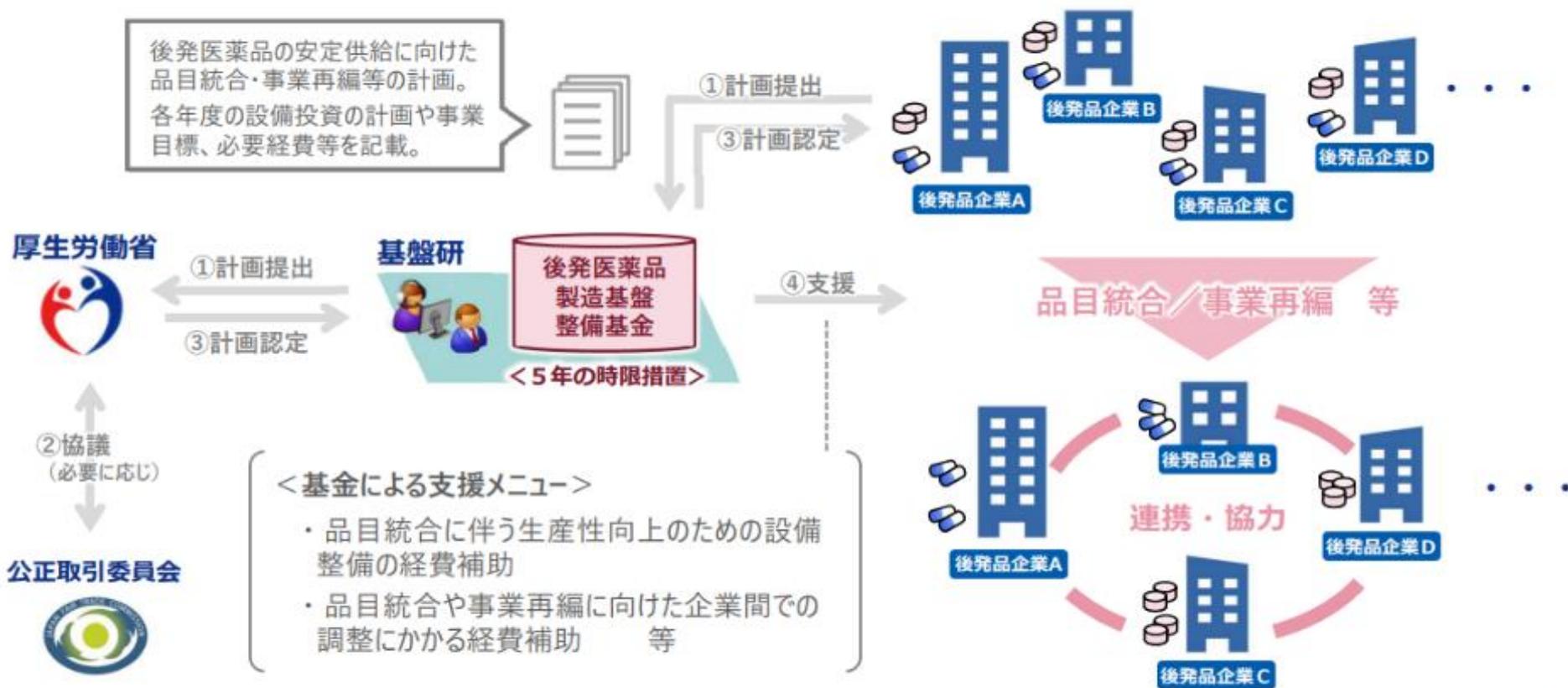
中医協（薬価制度）、流改懇（流通）

**5年程度の集中改革期間**の中で、構造改革を強力に進めていく。

# 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等の一部を改正する法律案 〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

## 概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画**を認定し、生産性向上に向けた**設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる

## 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

### 概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①**医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに**、②**厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備**。また、③**電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する**。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

### 企業における平時からの取組

#### 製造販売業者の安定供給体制の整備

##### ● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守等

##### ● 供給体制確保の遵守事項

(安定供給に向けた手順書の作成等)

＜手順書の記載事項＞ (注1)

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順等

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、検討。

### 需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

##### ● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

##### ● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

##### ● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産  
卸売販売業者：適正な流通  
医療機関：長期処方抑制等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

##### ● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

##### ● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

供給情報WG

##### ● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

安定確保医薬品見直しWG

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

過去に供給情報WGで議論

今後は厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会で議論の見込み

# 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

## 概要

- 2013年（平成25年）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」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

## 数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

## 取組施策

### （1）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

#### ○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

#### ○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に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「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、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【令和6年度開始】等

### （2）新目標の達成に向けた取組

#### ○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・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等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

#### ○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期取組品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や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【引き続き実施】等

※（1）及び（2）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討  
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

1

# バイオ後続品の使用促進のための取組方針

## 概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

## 数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

## 取組施策

### （1）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

### （2）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

### （3）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

### （4）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（1）～（4）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討<sup>2</sup>

## **(ご参考②) 業界団体の取組**

# 承認書と製造実態の整合性に係る自主点検の内容



令和3年に実施した業界団体（JGA）による自主点検以降も品質不適切事案が発生している事実を猛省し、新たに次の観点を組み入れた自主点検の項目・手技・手順を定め、日薬連とJGAが密に連携を取り業界全体で上述の課題の早期解消に取り組む

- ✓ **自主点検実施範囲の拡大** : JGA加盟団体企業の後発医薬品から、薬価基準収載されている全ての後発医薬品を対象を拡大する
- ✓ **不適切事案に基づく項目の追加** : 昨今の行政処分事例を分析し、製造方法のみならず、製品の品質試験の方法等も点検対象に追加。また、書面での自主点検に加え、従事者へのヒアリングによる自主点検も実施
- ✓ **炙り出せない不適切事案への対応** : 自主点検と併せて、公益通報制度の周知、コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実による自浄作用を醸成する

## 今回の自主点検のポイント

- 承認書記載事項と製造/試験実態の整合性調査の恒常化・標準化
- 製造・品質検査手順の書面調査に加え従事者へのヒアリングによる実情確認
- 製造実態が承認書から逸脱していることが判明した際の対応手順の設定
- 変更管理検討時に承認書の変更手続きの必要性を検討・実施することを保証する体制の構築
- 委託先への承認書記載事項変更連絡や受託先からの製造方法等の変更連絡の徹底
- 統一手順による点検の標準化
- 個社の実態に沿った点検計画及び進捗状況のHP上公開（可視化）
- 自主点検結果の行政報告（厚生労働省及び都道府県）とHP上への順次公開
- 自主点検に続く行政による無通告立入検査の実施

# 自主点検の結果①

- 対象企業172社全社が自主点検を完了。品目数ベースでは、点検対象の8,734品目全品目で自主点検を完了。

○自主点検を完了した8,734品目の承認書と実態との整合/不整合の結果（2024年11月18日現在）

品目数 (割合)	(1) 承認書と製造等実態との相違なし、 として報告された品目数	(2) 承認書と製造等実態との相違あり、 として報告された品目数	
		(2)のうち、重大な相違（品質、安全性 等への影響から、回収対応も検討する必要 がある相違）として報告された品目数	(2)のうち、重大な相違以外の相違とし て報告された品目数
①薬事対応不要の品目 数	4,938品目	-	-
②必要な薬事対応が終 了した品目数	-	0品目	184品目
③必要な薬事対応を実 施中の品目数	-	0品目	3,272品目
④薬事対応が必要か否 か行政に相談中の品目数	-	0品目	340品目
①～④計	4,938品目 (56.5%)	0品目 (0.0%)	3,796品目 (43.5%)

# 製薬関連より①

## 安定供給、後発医薬品業界、バイオシミラー

6月9日

医薬品の安定供給に向け、サプライチェーンの強靱化を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、**基礎的な医薬品等**の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた**後発医薬品業界の再編を推進**するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を行い、使用を促進する。医薬品・検査薬の更なるスイッチO T C化など、セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する。全ゲノム解析を推進し、2025年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。

基礎的「な」医薬品…※日本薬局方収載医薬品等の一部を含む。

6月13日

追加

医薬品の安定供給に向け、**抗菌薬等の**サプライチェーンの強靱化や**取り巻く環境の変化を踏まえた持続可能な流通の仕組みの検討**を図るとともに、感染症の流行による需要の急激な増加といったリスクへの対策を講じ、基礎的な医薬品等の足元の供給不安に対応する。さらに、少量多品目構造解消に向けた**後発医薬品業界の再編を推進**するほか、バイオシミラーについて、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、使用を促進する。当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している患者が定期的に服用する医薬品や、低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬を含む医薬品・検査薬の更なるスイッチO T C化など、具体的な工程表を策定した上でセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、薬剤自己負担の見直しを検討する。全ゲノム解析を推進し、2025年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。