

医薬品の安定供給に係る現状認識と課題

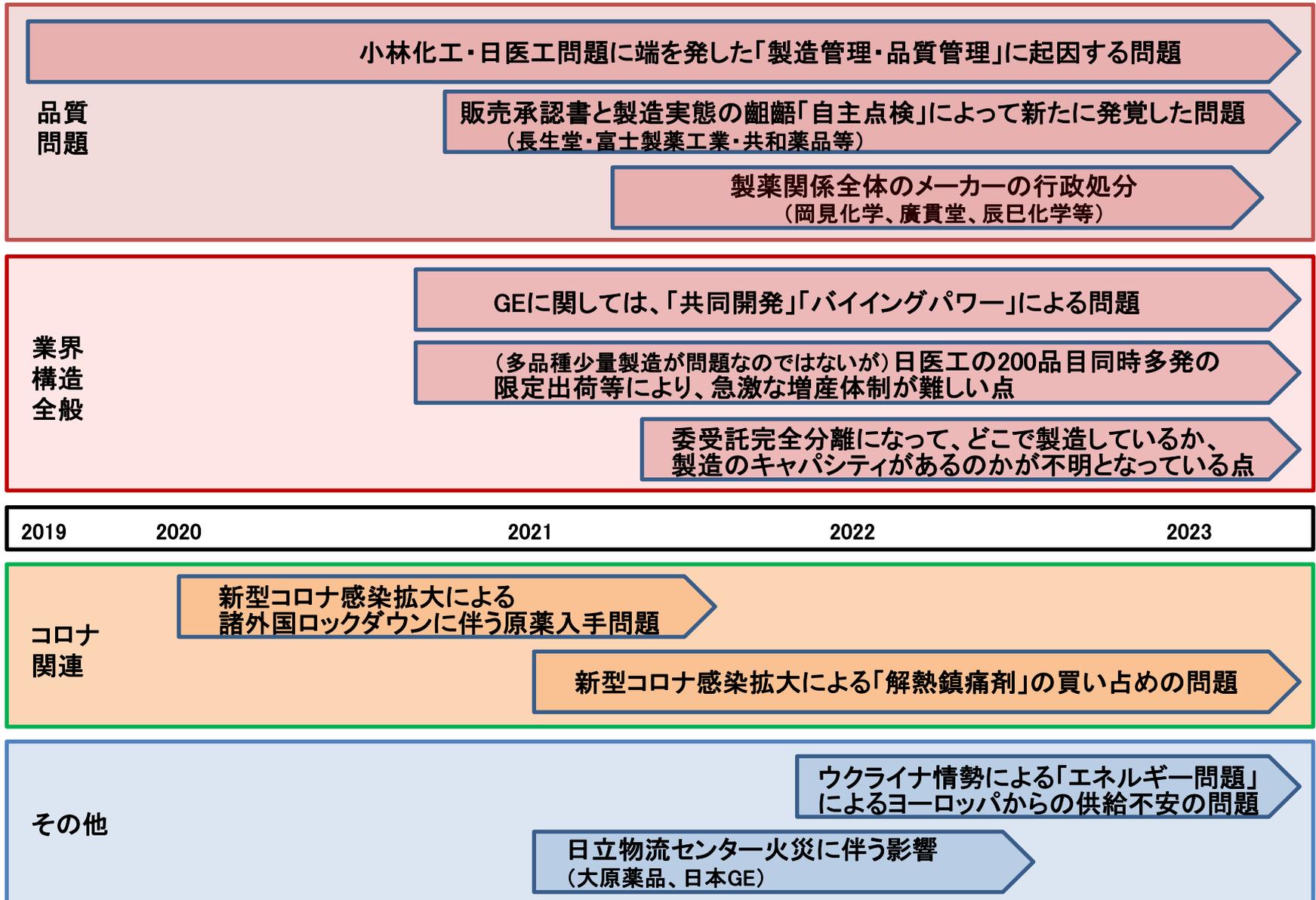
公益社団法人 日本医師会

2023年4月26日



日本医師会 キャラクター
「日医君(にちいくん)」

「供給不安」の事象の変遷



医薬品の安定供給問題

内的要因

共同開発
委受託完全分離
多品種少量生産

キャパシティ不足

採算性の低下
薬価の引き下げ
原薬価格の上昇

国の関与不足

負の連鎖
業界の構造

トレーサビリ
ティーの問題・
情報開示

供給不安

外的要因

地政学リスク

戦争・紛争
災害・事故

原薬・原材料
特定国への依存

複数の国に
製造工程

薬事規制の
国際整合化

日本独自の
品質要求

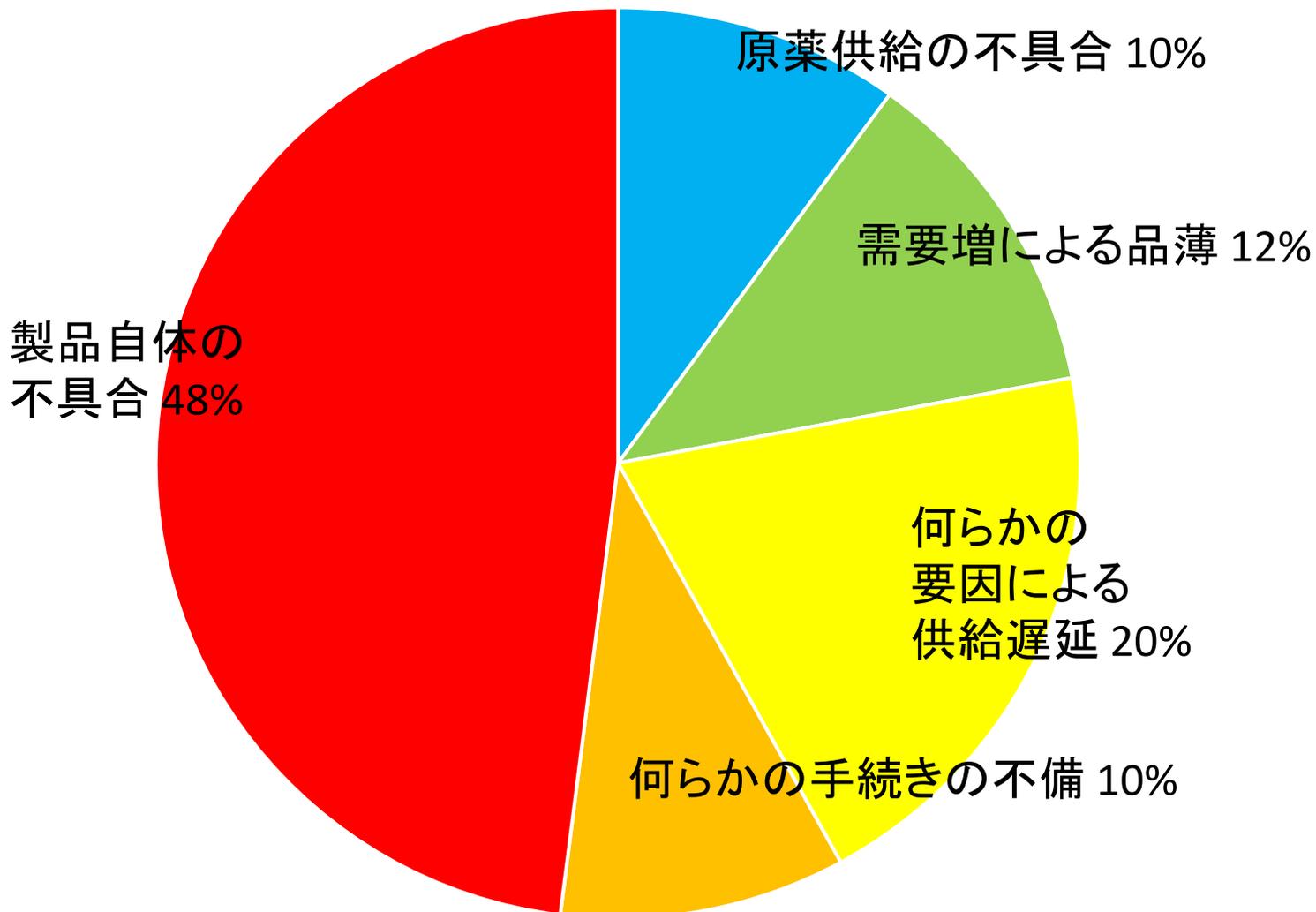
GMP(製造管理・品質管理)の強化・徹底について

行政処分事例一覧(14社)(令和3年～) ※青字:後発医薬品を中心に扱う業者

	企業名	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)

出荷調整や供給困難

第2回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議資料より



■ 原薬供給の不具合 ■ 需要増による品薄 ■ 何らかの要因による供給遅延 ■ 何らかの手続きの不備 ■ 製品自体の不具合

○ 全体の28.2%、後発品では41.0%で出荷停止、限定出荷が発生。

安定供給確保に関するアンケート調査概要（2022年8月末時点）

-結果の概況-

n= (223社、15,036品目)

【全体概要】

2022年8月末 調査結果	総計		先発品		後発品		その他の医薬品		
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	
通常出荷	10,802	71.8%	4,389	93.6%	5,484	59.0%	929	88.1%	
出荷停止	1,099	7.3%	52	1.1%	997	10.7%	50	4.7%	
限定 出荷	自社事情	665	4.4%	58	1.2%	578	6.2%	29	2.7%
	他社品の影響	2,261	15.0%	159	3.4%	2,058	22.1%	44	4.2%
	その他	209	1.4%	31	0.7%	175	1.9%	3	0.3%
	小計	3,135	20.8%	248	5.3%	2,811	30.3%	76	7.2%
出荷停止・限定出荷 小計	4,234	28.2%	300	6.4%	3,808	41.0%	126	11.9%	
合計	15,036	100.0%	4,689	100.0%	9,292	100.0%	1,055	100.0%	

※ 出荷停止1,099品目のうち、7社683品目は行政処分を受けた会社によるもの

《参考（昨年（2021年8月末時点）の調査結果（一部抜粋））》

欠品・出荷停止、 出荷調整 小計	3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%
---------------------	-------	-------	-----	------	-------	-------	----	------

【カテゴリー別：限定出荷と出荷量について】

	通常出荷量 (A)		出荷量減少 (B)		出荷量支障 (C)		合計	
先発品	197	79.4%	27	10.9%	24	9.7%	248	100.0%
後発品	2,176	77.4%	369	13.1%	266	9.5%	2,811	100.0%
その他の医薬品	64	84.2%	9	11.8%	3	3.9%	76	100.0%
合計	2,437	77.7%	405	12.9%	293	9.3%	3,135	100.0%

※ 通常出荷量 (A) : 100%以上の出荷量
 出荷量減少 (B) : 80%以上、100%未満の出荷量
 出荷量支障 (C) : 80%未満の出荷量

【カテゴリー別：「出荷停止」「限定出荷」の構成比】

2022年8月末 調査結果	出荷停止		限定出荷	
	品目数	構成比	品目数	構成比
先発品	52	4.7%	248	7.9%
後発品	997	90.7%	2,811	89.7%
その他の医薬品	50	4.6%	76	2.4%
総計	1,099	100.0%	3,135	100.0%

【カテゴリー別：

限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析】

2022年8月末 調査結果	限定出荷							
	自社事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	58	8.7%	159	7.0%	31	14.8%	248	7.9%
	23.4%		64.1%		12.5%		100.0%	
後発品	578	86.9%	2,058	91.0%	175	83.7%	2,811	89.7%
	20.6%		73.2%		6.2%		100.0%	
その他の 医薬品	29	4.4%	44	2.0%	3	1.5%	76	2.4%
	38.2%		57.9%		3.9%		100.0%	
合計	665	100.0%	2,261	100.0%	209	100.0%	3,135	100.0%
	21.2%		72.1%		6.7%		100.0%	

2022年12月5日 日薬連安定確保委員会「安定供給の確保に関するアンケート結果について」より抜粋

第7回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議資料より

品質確保・安定供給に向けて

- 後発品を巡っては、企業の相次ぐGMP違反に伴い、供給不安が続いている。
- 一連の問題の背景はかなり深刻である。
- 品質確保・安定供給に向けて各企業は努力しているが、取り組みの内容や法令順守意識に差があるのが現状である。

- 先発医薬品の成分内シェアが大きかった時代は、少ない後発品内のシェアを各社で享受していたため、1社に何か問題が起き、供給が止まっても、他社で供給をカバーできていた。
- しかし、後発品の数量シェア80%目前の現在は、1社が供給停止になると他社の供給分でカバーするのは難しい。
- そのため、バックアップ体制の重要性が以前よりも高まっている。

個別企業原因以外の“内的要因”

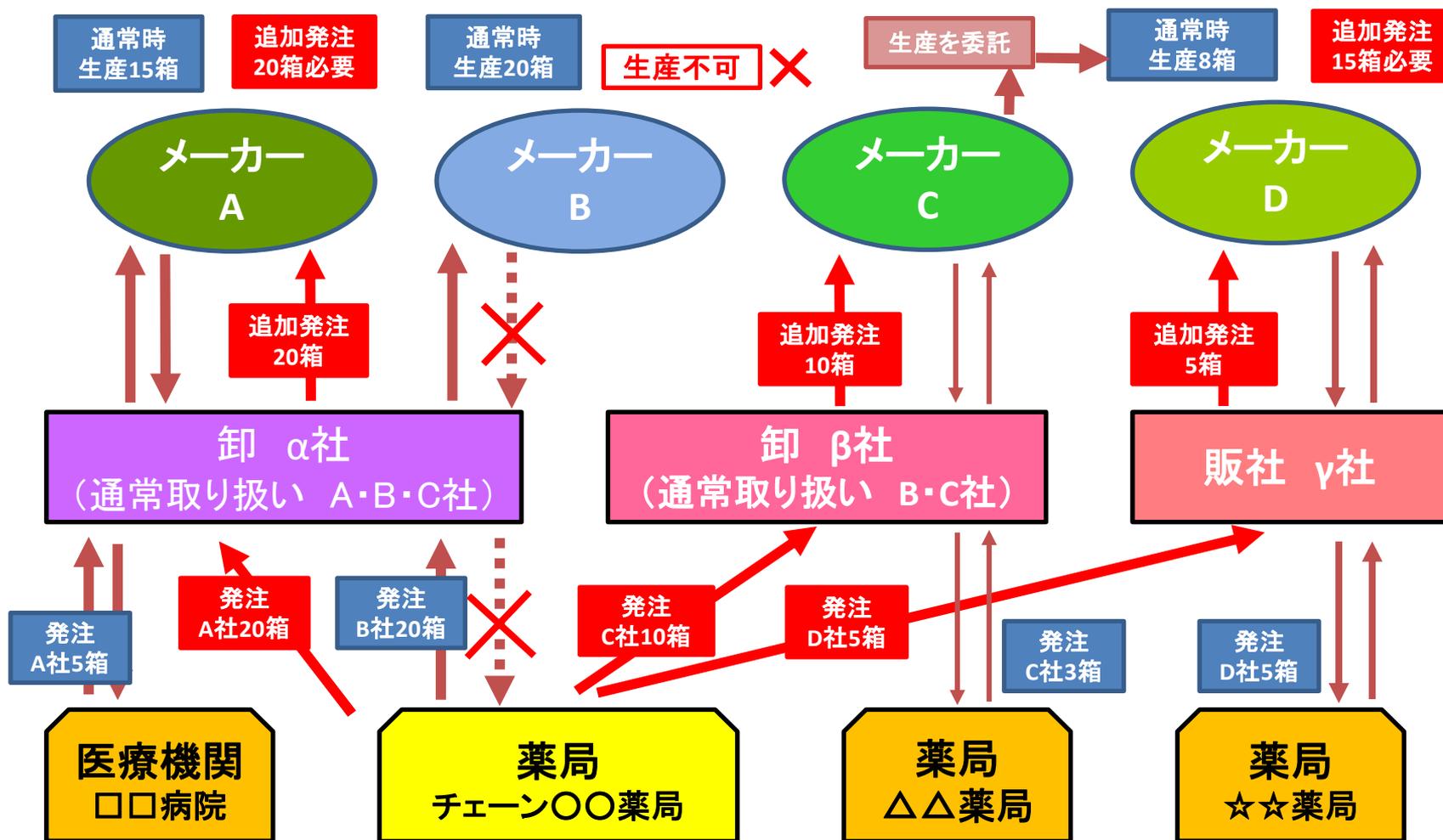
- 内的要因としては、「製造管理・品質管理」による問題と、「共同開発」や「委受託の完全分離」をはじめとする業界構造に起因する問題がある。
- 「共同開発」とは、承認申請に必要な試験を、共同開発グループ内の他社の試験を利用して開発を行う。
- それにより5～6社がそれぞれ製品を発売することで、結果的に参入企業数が多くなり、企業自身が流通現場での総価取引を助長する仕組みを生み出していた側面がある。
- また、「委受託の完全分離」により、製造がどこで行われているのか、製造のキャパシティがどれくらいあるのかが不明となっている。

後発医薬品の“多品種少量生産”も 影響を与えている

- 薄利多売で財務体力も脆弱な後発品企業の経営余力は失われている。
- 後発品企業1社あたりの製造品目は多いため、同一製造ラインを適宜切り替える製造が常態化している。
- 企業のモラルハザードを誘発して、品質や流通の安定に影響が出る。
- 企業は市場シェアを伸ばして利益を確保するために、海外から安価な原薬を調達しようとする。
- その結果薬価はさらに下がり海外依存度はますます高まる。
- 製造の効率化を追求するほど、海外依存度が高くなる構造では、原薬製造の国内回帰は容易ではない。
- 国内では原材料費・設備費・人件費等の製造コストが高く、収益性が確保できない。

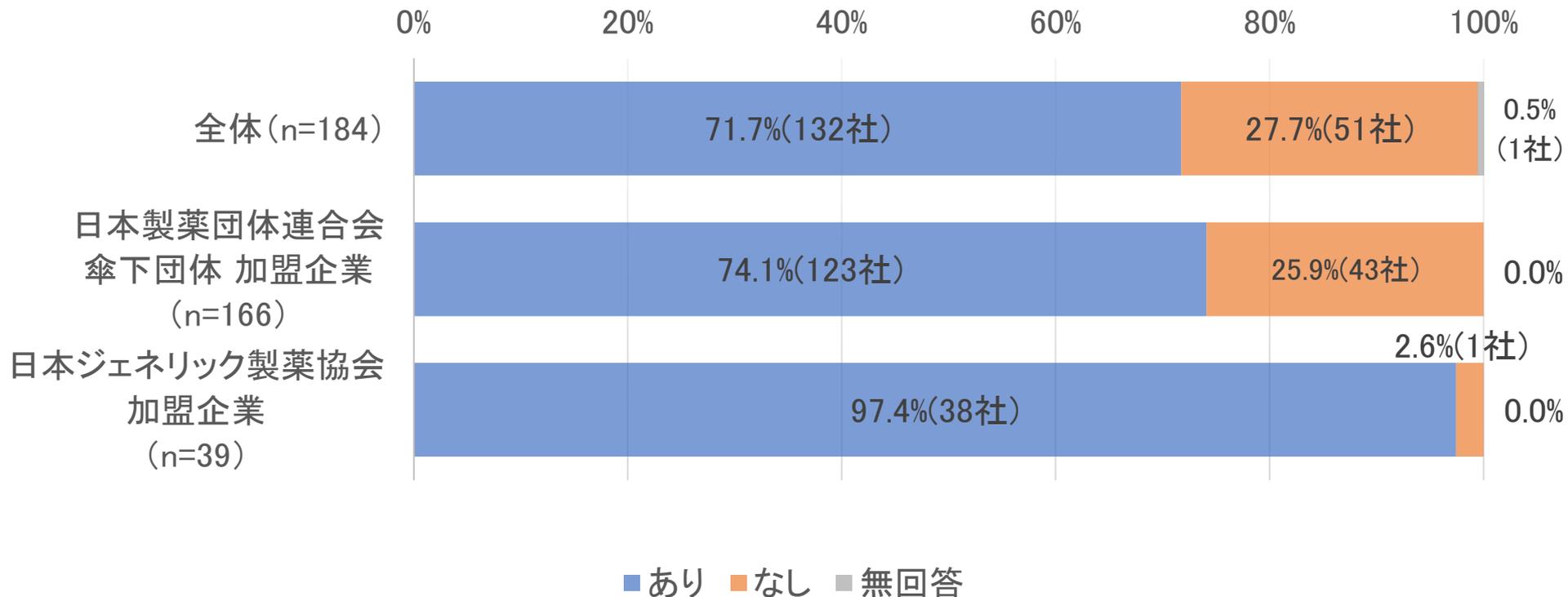
偏在が助長される原因(イメージ)

青:通常時のルート
赤:供給不安時のルート



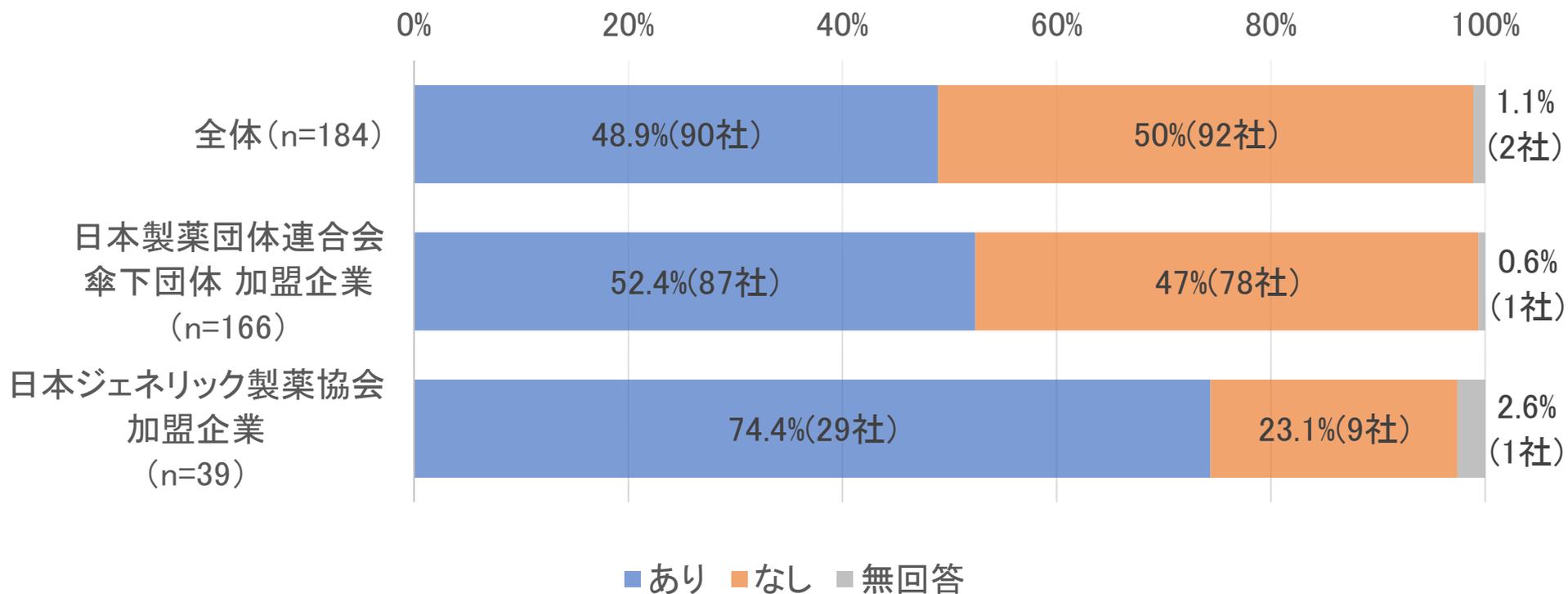
1機関でも重複発注すると上記のようになる。複数だとさらに状況は悪化する。

後発医薬品について他社への製造委託の有無 (令和3年3月末時点)



令和3年度「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」報告書より

後発医薬品について他社からの製造受託の有無 (令和3年3月末時点)



令和3年度「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」報告書より

医薬品の安定供給問題

内的要因

共同開発
委受託完全分離
多品種少量生産

キャパシティ不足

採算性の低下
薬価の引き下げ
原薬価格の上昇

国の関与不足

負の連鎖
業界の構造

トレーサビリ
ティーの問題・
情報開示

供給不安

外的要因

地政学リスク

戦争・紛争
災害・事故

原薬・原材料
特定国への依存

複数の国に
製造工程

薬事規制の
国際統合化

日本独自の
品質要求

現在の医薬品製造構造に関して

- 厚生労働省が2022年に公表したデータによると、国内で製造される後発薬の中で同省の調査に協力した企業が製造・販売する9054品目のうち、4割超に当たる3955品目は輸入した原薬をそのまま使っています。
- 原薬の輸入調達先1914社の内訳は、中国の364社(19・0%)が最多で、次いでインドが318社(16・6%)に上り、実際には、もっと偏りがあるのではないかと推察します。
- なぜなら、「原薬は欧州から調達していても、そのもととなる化学物質の多くは中国やインド製」と明かされています。

図表1- 18
薬価基準に掲載されている後発医薬品の原薬調達状況
(令和2年度)

	金額(出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=137)	構成割合	(n=162)	構成割合
1) 診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,000,847	100.0%	9,054	100.0%
2) MFまたは承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	325,395	32.5%	2,842	31.4%
3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	38,025	3.8%	629	6.9%
4) 粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	56,780	5.7%	797	8.8%
5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	525,404	52.5%	3,955	43.7%

注) 金額と品目数それぞれ、上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

令和3年度「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」報告書より

原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数 (各年度3月末時点)

(単位：品目)

	令和 2年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30年度 (n=188)	平成 29年度 (n=184)
後発医薬品の製造販売承認取得品 目数(合計値)	10,283	10,133	10,528	10,191
原薬の複数ソース化ができている後 発医薬品の品目数(合計値)	4,951	4,971	4,746	4,354
原薬の複数ソース化ができている後 発医薬品の割合	48.1%	49.1%	45.1%	42.7%

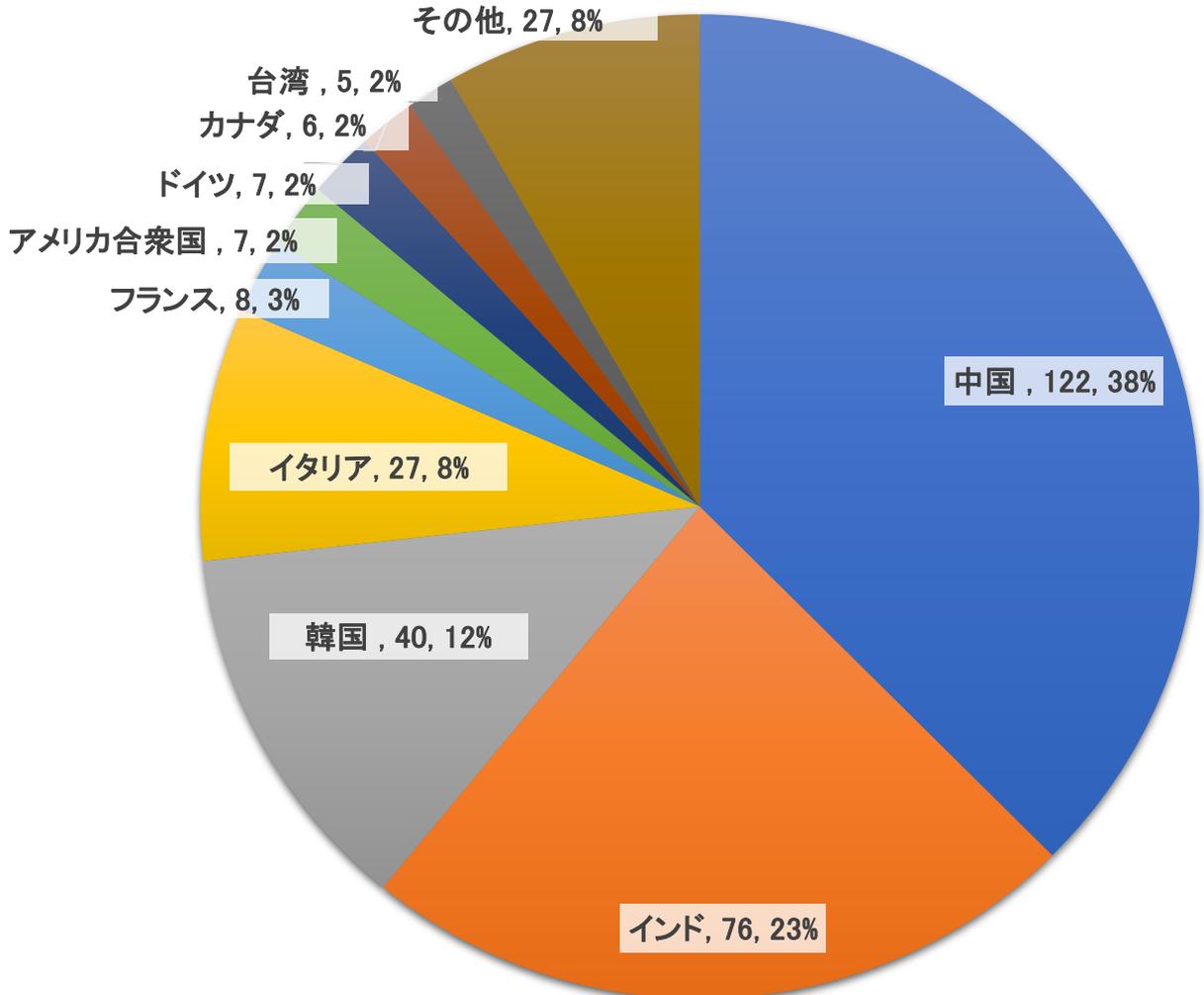
	平成 28年度 (n=178)	平成 27年度 (n=179)	平成 26年度 (n=188)	平成 25年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認取得品 目数(合計値)	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができている後 発医薬品の品目数(合計値)	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができている後 発医薬品の割合	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

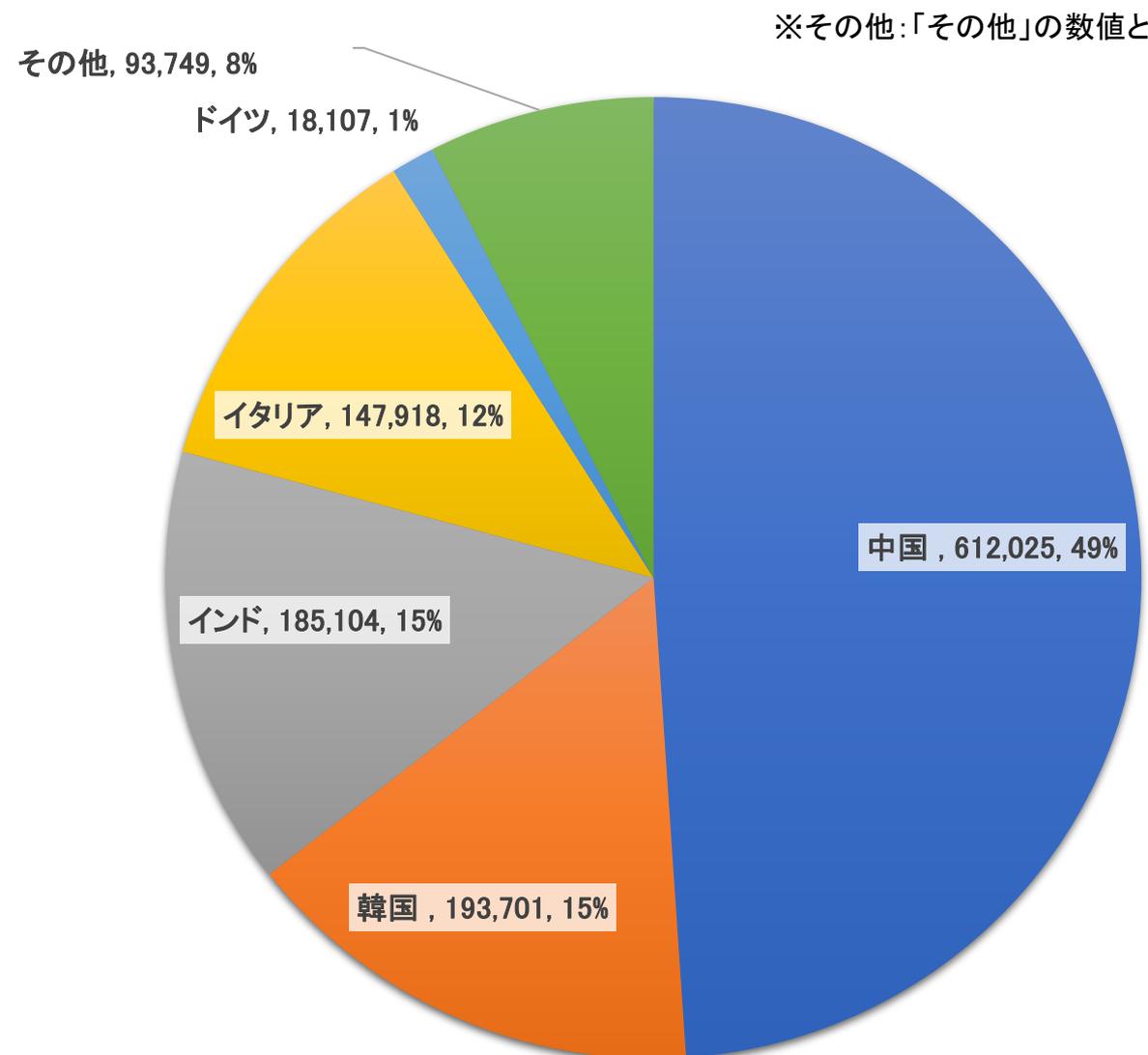
令和3年度「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」報告書より

自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の、粗製品または最終品の調達国別の仕入先企業数(令和3年3月末時点)

※その他:「その他」の数値と1%未満の調達国の数値の合計
※%:小数点以下は四捨五入



自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の、粗製品または最終品の調達国別の購入金額(令和3年3月末時点)



※その他:「その他」の数値と1%未満の調達国の数値の合計
※%:小数点以下は四捨五入

経済安全保障推進法案のポイント



サプライチェーンの強化

半導体や医薬品、
レアアース、蓄電池

国の関与

- 生産基盤の強化を支援
- 国に調査権限
- **罰則も検討**

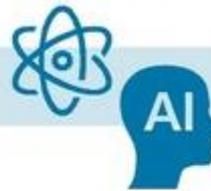
医薬品は国内供給網確保の対象である重要物質である。支援措置の他、対照医薬品は未定であるが、国の調査対象の可能性。



基幹インフラの事前審査

エネルギー、水道、金融、
情報通信、運輸、郵便

- 国が重要設備を審査し、
勧告・命令
- **罰則も検討**



先端技術の官民協力

宇宙、海洋、AI、
量子、バイオ

- 産学官で連携強化
- **参加者に守秘義務**

バイオ技術が対象となる見込みで、技術専門家の協議への参画と情報提供が求められる可能性。



特許非公開

原子力や
武器関連の技術

- 特許出願を非公開に
- **違反行為に罰則**

地政学リスクを踏まえた 原薬・原材料調達の多様化に関する動向への注視

地政学リスクを考慮し
供給元を特定の国に一極集中させるのではなく分散化させることは
サプライチェーンにおけるリスクヘッジにつながる

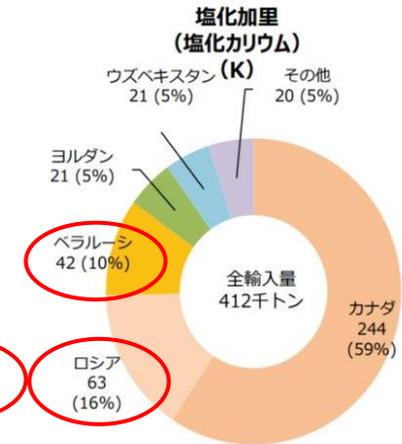
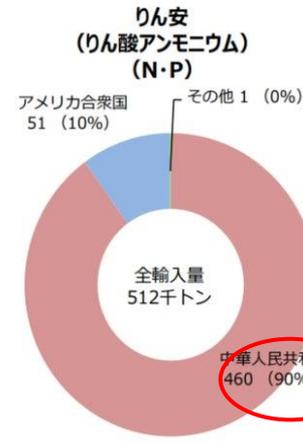
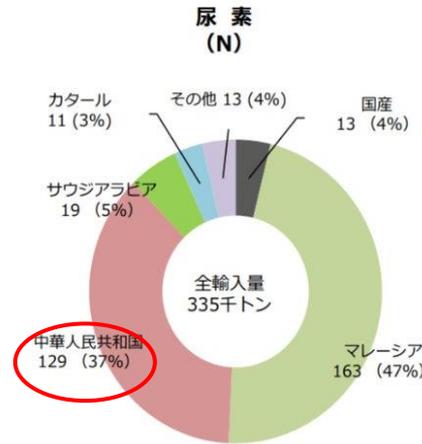
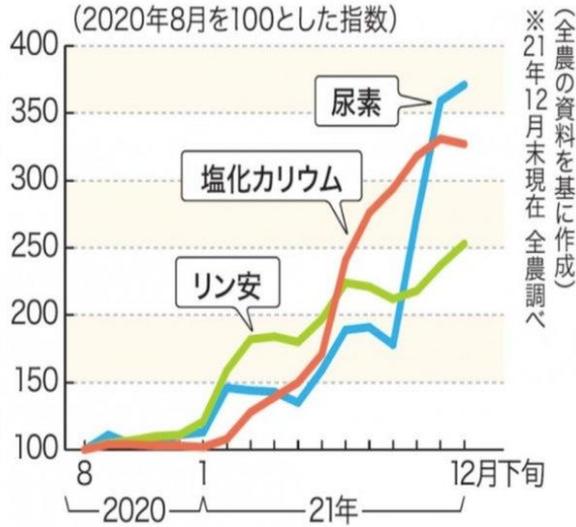
欧米がサプライチェーンに関与する国を見直している

他にもリスクヘッジの選択肢として国内回帰があるが
全ての医薬品に関して国内回帰を目指すことは
製造コストの著しい増加を招くため非現実的であり
製薬企業1社で解決を図ることは困難

今後は国の政策も含め友好国との連携により
グローバルサプライチェーンの再構築と安定化を図ることを
業界全体で検討する必要がある

問題なのは肥料の自給

肥料原料の海外市況の推移



日本は肥料原料をほぼすべて輸入しており
令和2年7月～3年6月の調達国別シェアでは
**りん安の90%、尿素の37%を中国、
塩化カリウムはロシアが16%、ベラルーシが10%を占める**

国の対策として

- 「**肥料コスト低減体系緊急転換事業**」(R3年度補正45億円)は、土壌診断による肥料の適正量の投入と、輸入依存度の高い化学肥料から国内調達できる堆肥等の利用を進めるもの恒久的な位置付け
- 「**化学肥料原料調達支援緊急対策事業**」(R4年度予備費100億円)は、輸出国である中国の輸出規制やロシアの突如の侵攻で代替国からの調達が余儀なくされたため措置されたもの緊急的な位置付け
- 「**肥料原料の安定供給に向けた外交対応**」(R4年5月～7月)政府のほか、民間企業にも働きかけ今後も継続的に必要
- 「**肥料価格高騰対策事業**」(R4年度予備費788億円)は、調達しても肥料原料の高騰が著しい中で農家経営の影響緩和のため、化学肥料の低減に努める農業者に対して肥料コスト上昇の一定部分を支援するもので、H20年の高騰時に措置した対策が下敷きになっていて、肥料の高騰で農産物価格が上昇するのを抑制するという側面もある

後発医薬品の原薬の調達先

- 後発医薬品は先発医薬品よりも薬価が安く、販売数量を伸ばして収益を上げる構造となっている。
- 後発薬市場では多くの医薬品企業が製造・販売を競い合っている。
- 各企業は、市場シェアを伸ばして利益を確保するために、海外から安価な原薬を調達しようとする。
- その結果薬価はさらに下がり海外依存度はますます高まる。
- つまり、製造の効率化を追求するほど、海外依存度が高くなる構造といえる。
- いったんこのような状態になると、原薬製造の国内回帰は容易ではない。
- 国内では、原材料費・設備費・人件費等の製造コストが高く、収益性が確保できないからだ。

業界再編

- 後発品の価値は、安価に患者アクセスを守れることにある。
- さらに、特許切れ市場で安価な製品を上市し、上市後も売り逃げをせず、安定的に供給し続ける体制を持ち、優良にマネジメントする企業を残す必要がある。
- だが、後発品の薬価制度には問題があり、赤字に陥るまでの期間があまりにも短く、薬価の予測可能性が低い。
- このままでは大手企業でさえも先発医薬品の特許切れ後に新規後発品を発売できなくなる恐れがある。
- 大手企業同士の合併も、大手企業による中小企業の吸収合併にもメリットはなく、政策的にM&Aを後押しするのは困難である。
- 国内の優良な後発品企業を伸ばすためには、価値のある後発品を上市できない企業や、売り逃げする企業を淘汰していくしかない。

医薬品の安定供給は、製造販売業者の責務だけでない

- 世界情勢や地政学的見地から、製薬企業に委ねることは難しく、国による産業への関与は必要不可欠である。
- 令和4年5月に成立した経済安保推進法では、医療現場で必要な量を切れ目なく安定供給できる体制構築が目標とされておりますが、他業種に比べ予算規模も小さく、その対策は十分ではありません。
- 安定供給問題は後発品企業だけでなく、先発品企業も含めた、業界全体の問題と認識しなければならない。
- 国の強いリーダーシップにより、医薬品の産業構造をより強固なものにしなければならない。

医薬品安定供給問題

- 「製造管理・品質管理」の不徹底を端緒とした企業カバンス欠如
- 複雑化する悪循環に陥ってきた内的要因である「共同開発」や「製造委受託の完全分離」の問題
- 原因ではないが「多品種少量生産」という業界特有の構造
- 企業の集約や再編も視野に入れ、透明性が高くかつ機動力のある業界構造の構築（収益構造や産業構造）
- 安定供給に必要な薬価を維持する仕組みのあり方
- 新薬創出加算や市場拡大再算定の運用及び制度のあり方
- グローバルサプライチェーンの再構築と安定化の検討
- 時機を待てない緊急事態として国の強い指導と実行性のある対策

ご清聴ありがとうございました。



日本医師会 キャラクター
「日医君(にちいくん)」