

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

- 1. 1 足下で顕在化している供給不安の現状と課題

医薬品の「欠品・出荷停止」「限定出荷」の状況について

○ 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		品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
		3,143	20.4%	204	4.4%	2,890	29.4%	49	5.1%

【カテゴリ別：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%	

薬機法違反の状況

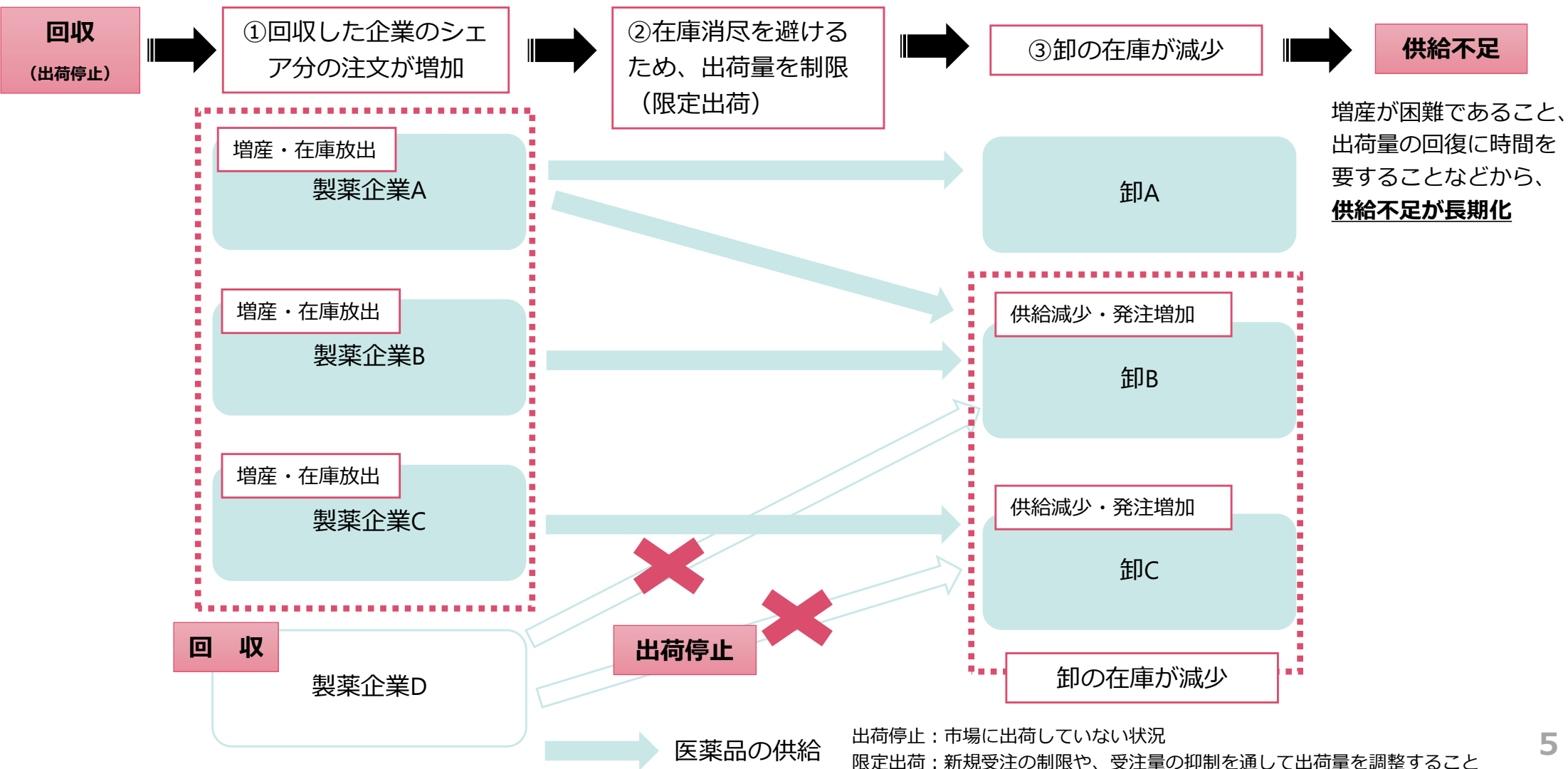
- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

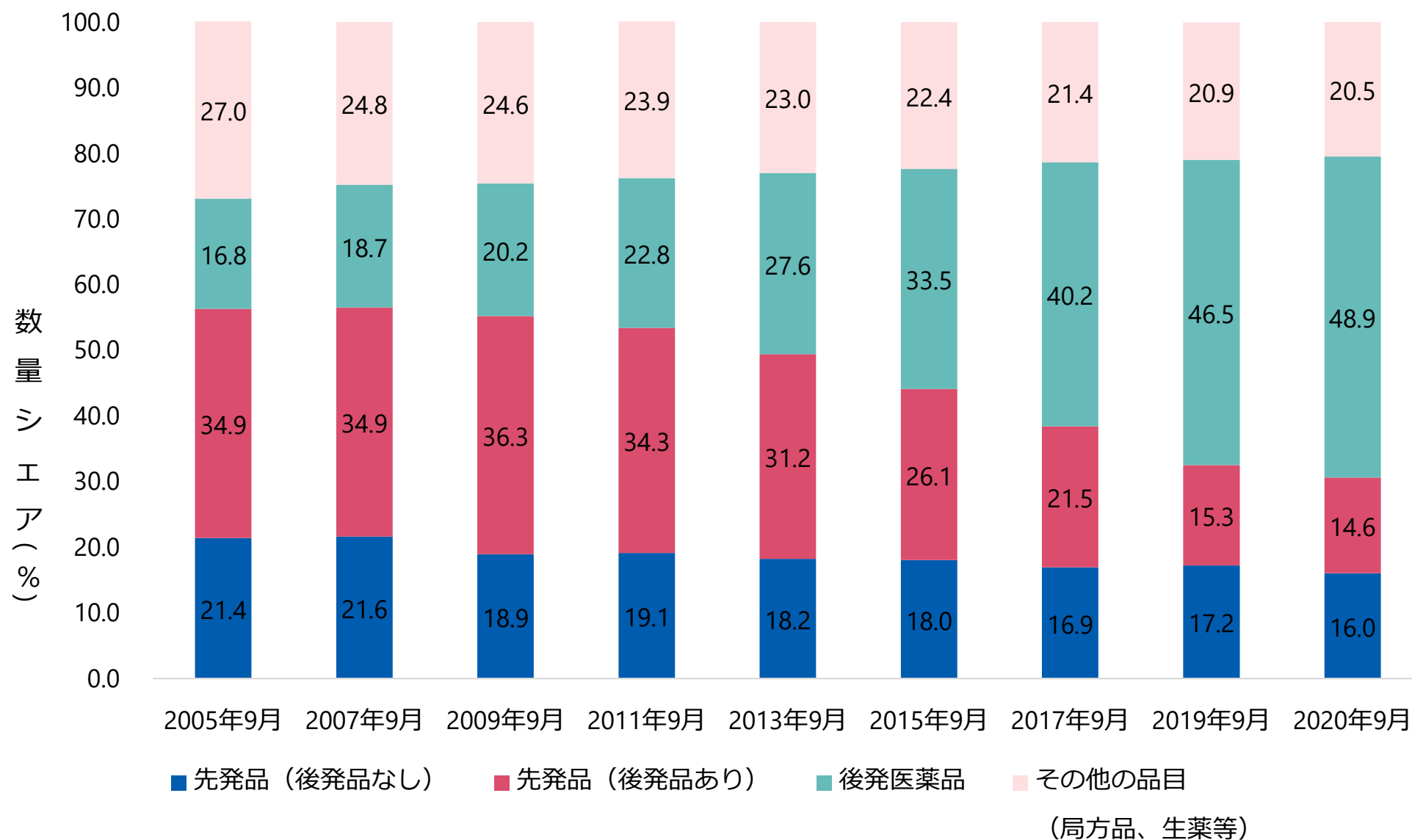
企業名（処分庁）	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
富士製薬工業株式会社（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）

出荷停止・限定出荷が行われる理由

- 回収等により、ある企業が医薬品の出荷停止を行うと、①十分量の医薬品を確保できない薬局・卸から同一成分の医薬品を供給する製薬企業に対して注文が増加し、②注文が増加したメーカーは在庫消尽を回避するため、限定出荷を行い、結果として、医療機関・薬局に対し十分な供給量が確保できない事態が生じる。



薬価基準収載品目の分類別国内市場シェア（数量シェア）

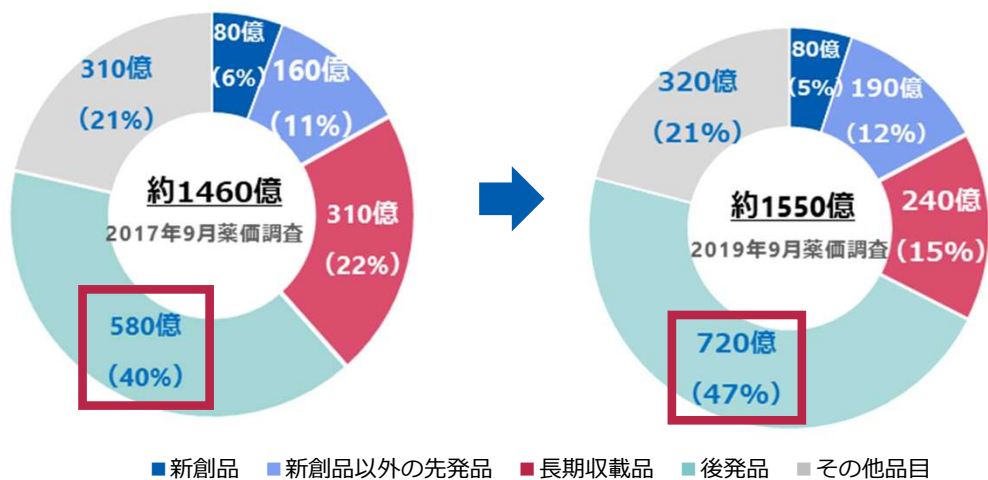


※1：「後発医薬品」とは、薬機法（旧薬事法）上新医薬品として承認されたもの以外のもの（その他の品目を除く。）をいう。
 ※2：「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和42年以前のものを用いる。
 ※出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料、厚生労働省「薬価基準改定の概要」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

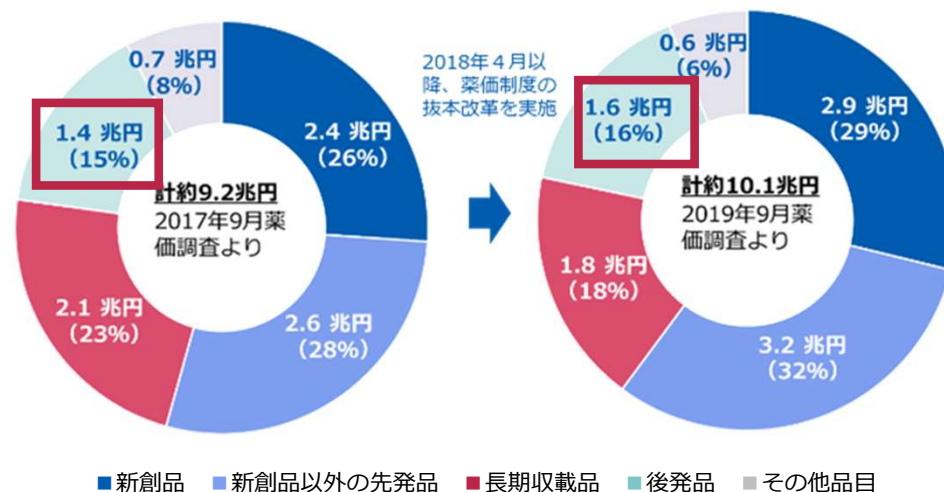
後発品の取引数量、薬剤費割合（市場規模）

- 後発品の取引数量及び薬剤費は拡大傾向にあり、2019年では1.6兆円の規模となっている。

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



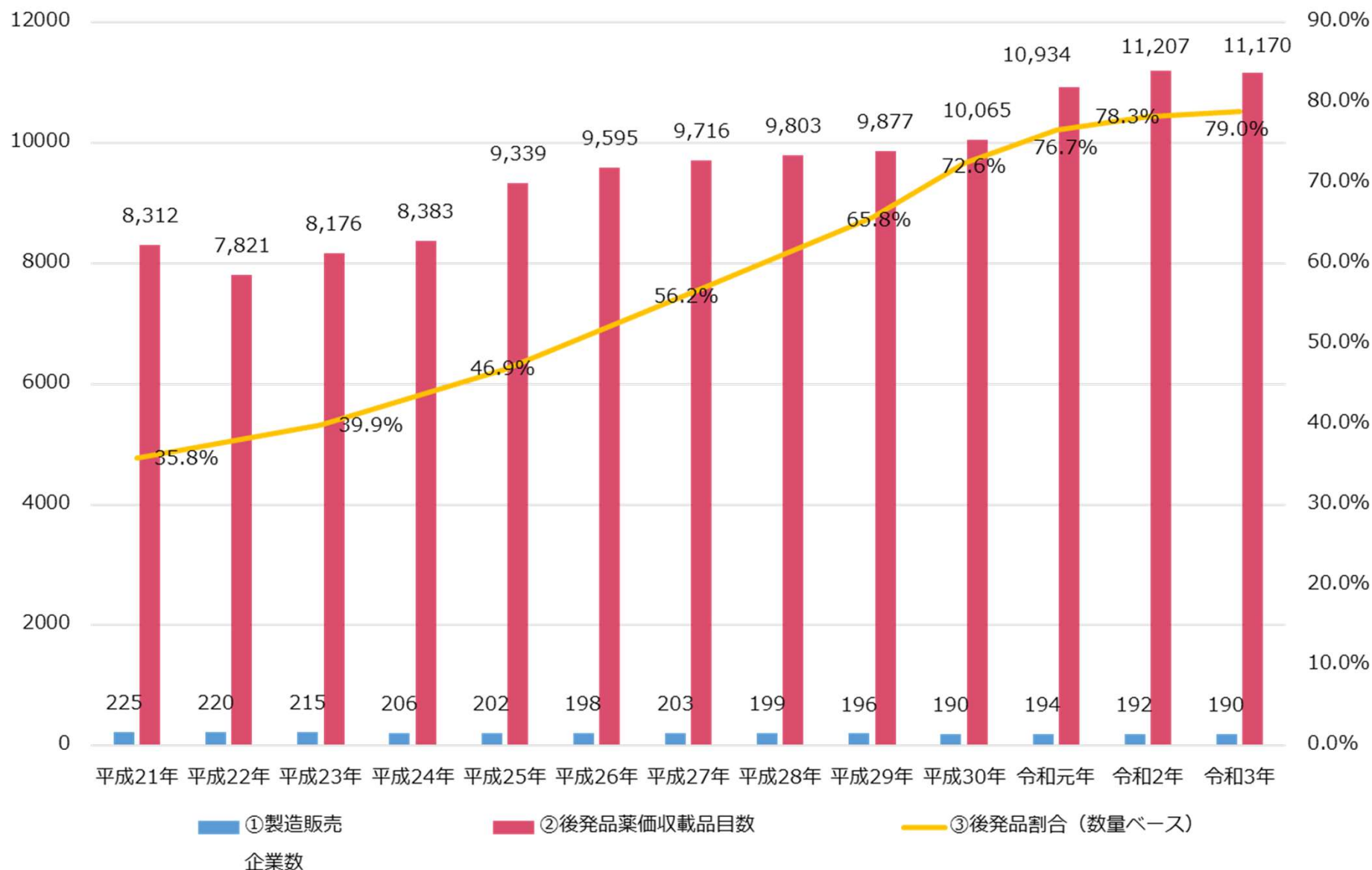
薬剤費の構成割合の推移



※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

後発品の品目・企業数、数量シェア

- 品目数、数量シェアは伸長しているが、企業数は微減している。

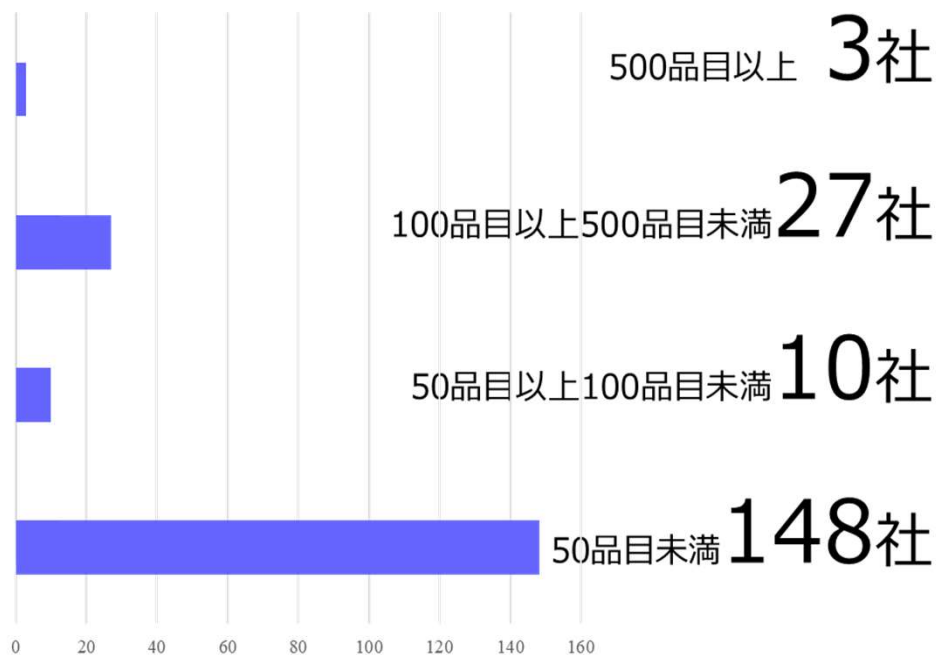


※出典：①・②は「後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）」、③は薬価調査

後発品製造販売企業の実態

- 後発医薬品を1品目でも供給している企業は約190社。うち、100品目以上を供給している企業は約30社。
- 医療用医薬品（先発品、後発品）を年間で10億（個/本）以上供給する後発医薬品企業は24社。

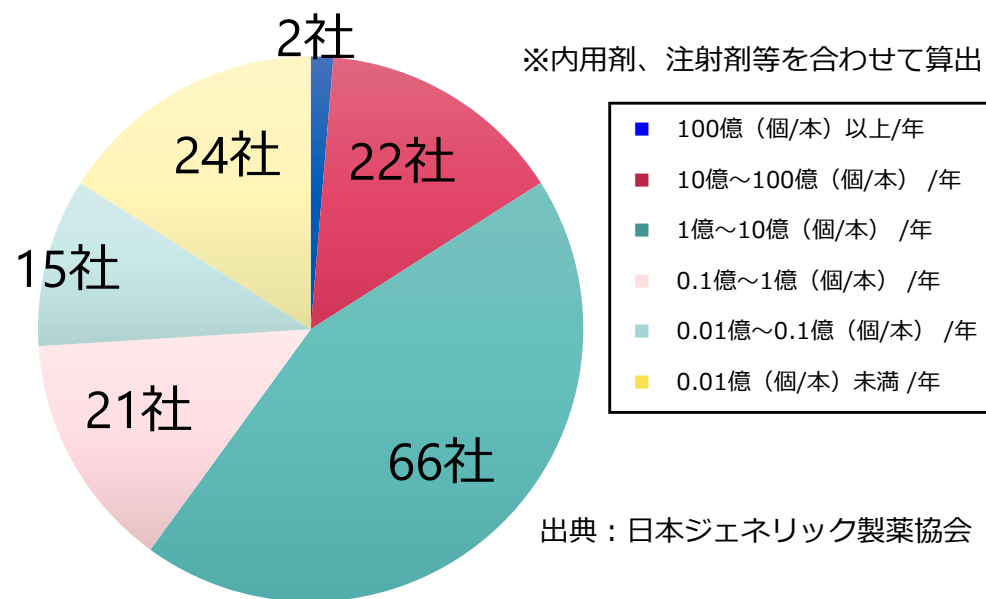
後発医薬品収載品目数別の企業数



（ジェネリック製薬協会会員会社 調査（2022年4月1日時点））

出典：令和4年9月22日 有識者検討会 日本ジェネリック製薬協会資料

後発医薬品製造販売企業における、
企業別医薬品※年間出荷数量（先発、後発品含む）



150社総計：約1,700億（個/本）
 うち、先発品：約530億（個/本）、後発品：約940億（個/本）
 その他：約230億（個/本）

内用剤で考えると、一般的に、10億錠以上供給する企業が100品目以上の品目を有しており、
 中堅・大手の後発品製造販売企業の場合が多い（最大手企業は年間100億錠以上供給している）

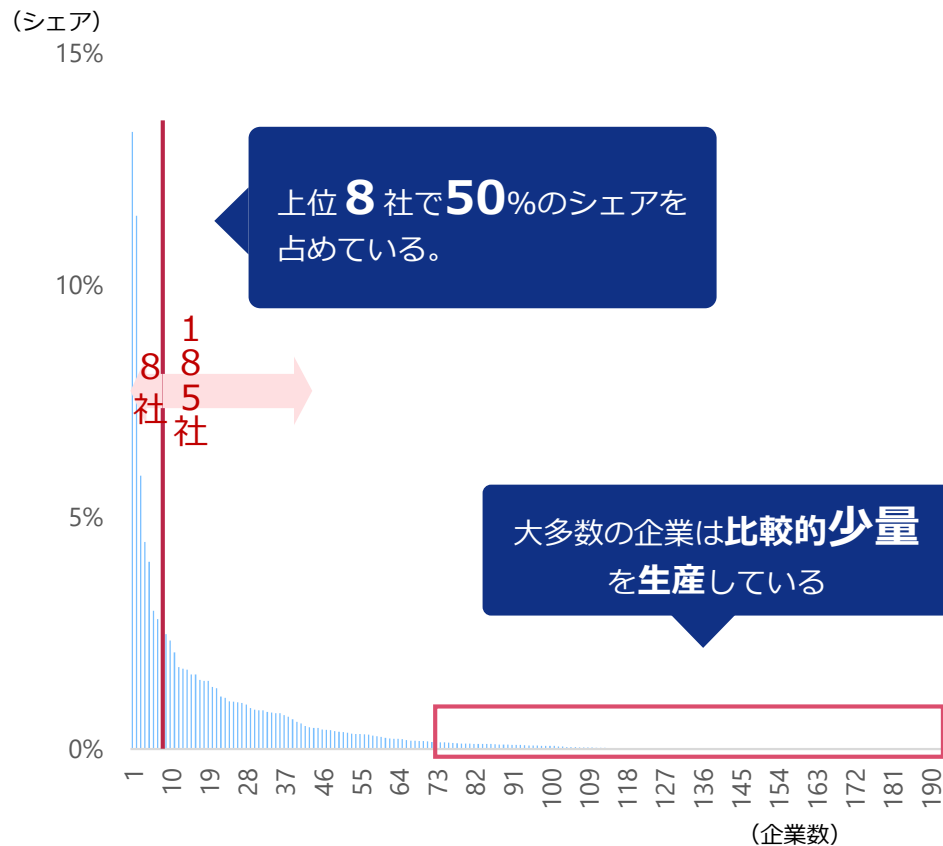
※後発医薬品製造販売企業複数者のヒアリング結果による

後発品業界各社の数量シェアと製造モデルの類型

- 後発品業界においては、上市数社が全体数量の半数を製造しており、残りの企業は比較的少量生産となっている構造にある。

各社の市場シェア（数量）

- 193社のうち、上位8社により全体の約50%の数量シェアを占め、残りは少量生産の構造。



※出典：令和3年9月調査

製造モデルの類型

- 自社以外のリソースを用いて製造を行うモデルも存在している。

① 自社開発×自社製造

主な特徴：大手、日本での後発品事業を長年展開している

② 自社開発×委託製造

主な特徴：大手、日本での後発品事業を長年展開している

③ 共同開発×委託製造

主な特徴：日本での後発品事業の歴史は浅い

※全品目約11000のうち、約3600品目（32%）が共同開発品目である

※出典：関係業界からのヒアリング結果

日本の後発品産業構造



後発品企業数と売上規模の国際比較



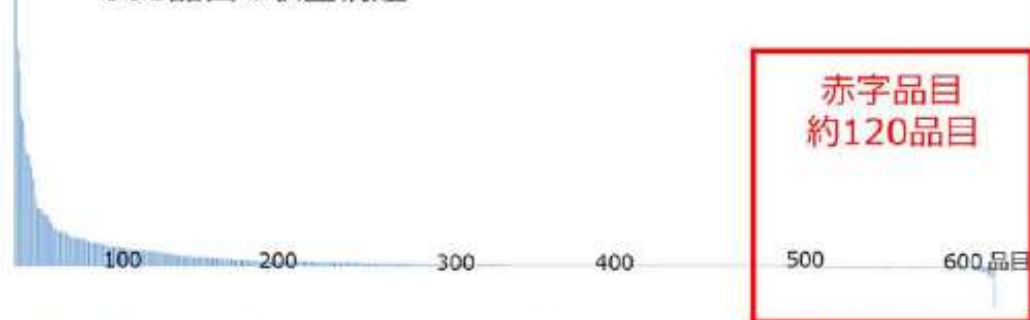
出所：SPEEDAより「後発医薬品」に分類され2021年売上高が1億円以上の企業を抽出し製薬協にて作成

後発品企業の収益構造

某ジェネリック医薬品企業の収益構造

2015年度
利益額

661品目の収益構造



新製品の投入と既存品の数量増加
によって薬価引き下げを吸収すること
で事業を維持拡大し、不採算品目を
供給する事業構造

※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤+外用剤+注射剤）
※製造原価+販管費+流通に係る経費により赤字となっている品目

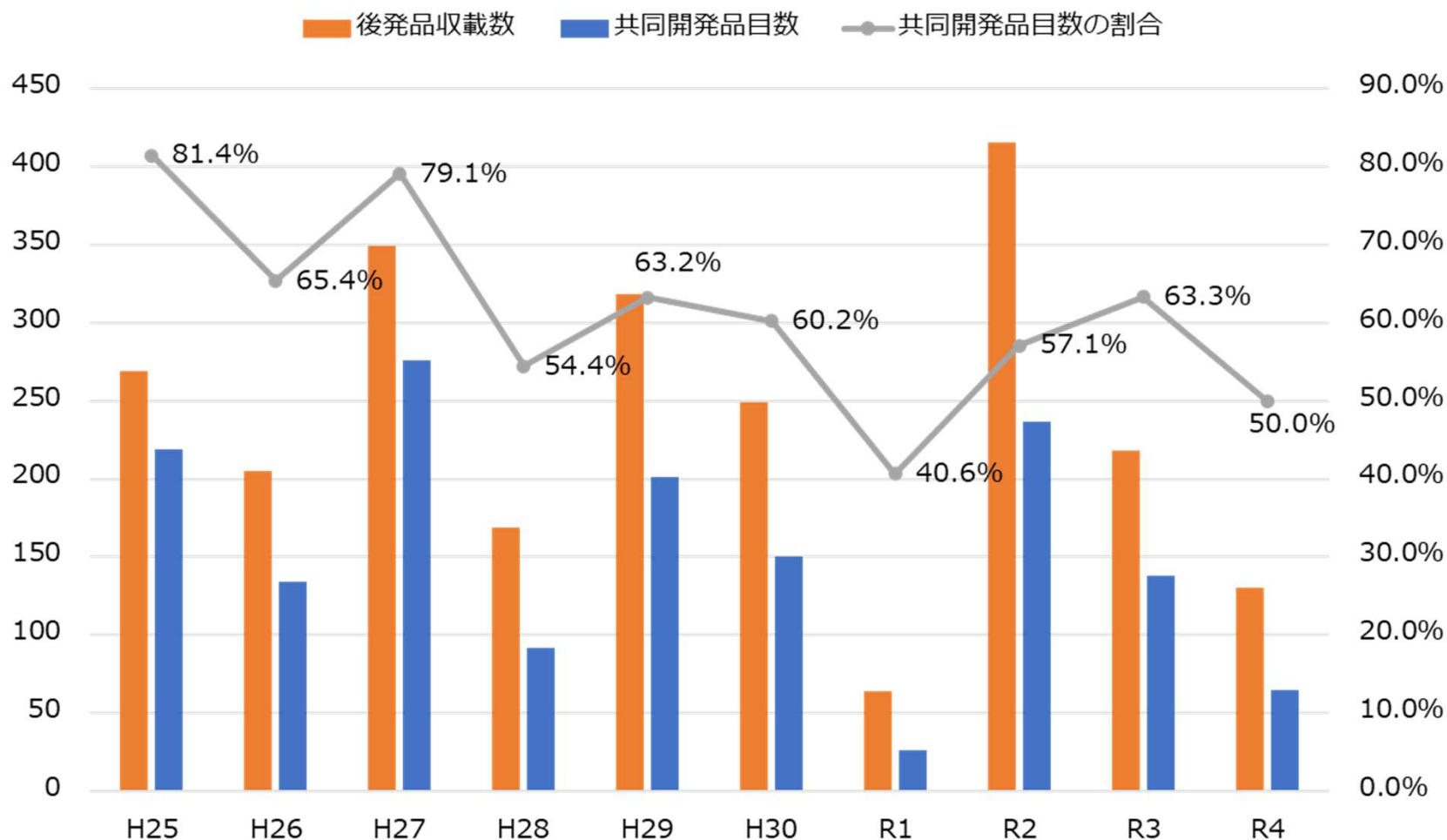
（ジェネリック製薬協会会員会社 分析） 10

出典：第1回医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 資料3より抜粋

共同開発の実態

- 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



後発品の製造実態

- 同一製造ラインにおいて多品目・少量生産を行っているため、製造能力に余力がなく、ある企業が出荷停止に陥ると、その分を他メーカーが埋めることができずに連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



表：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例

※A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

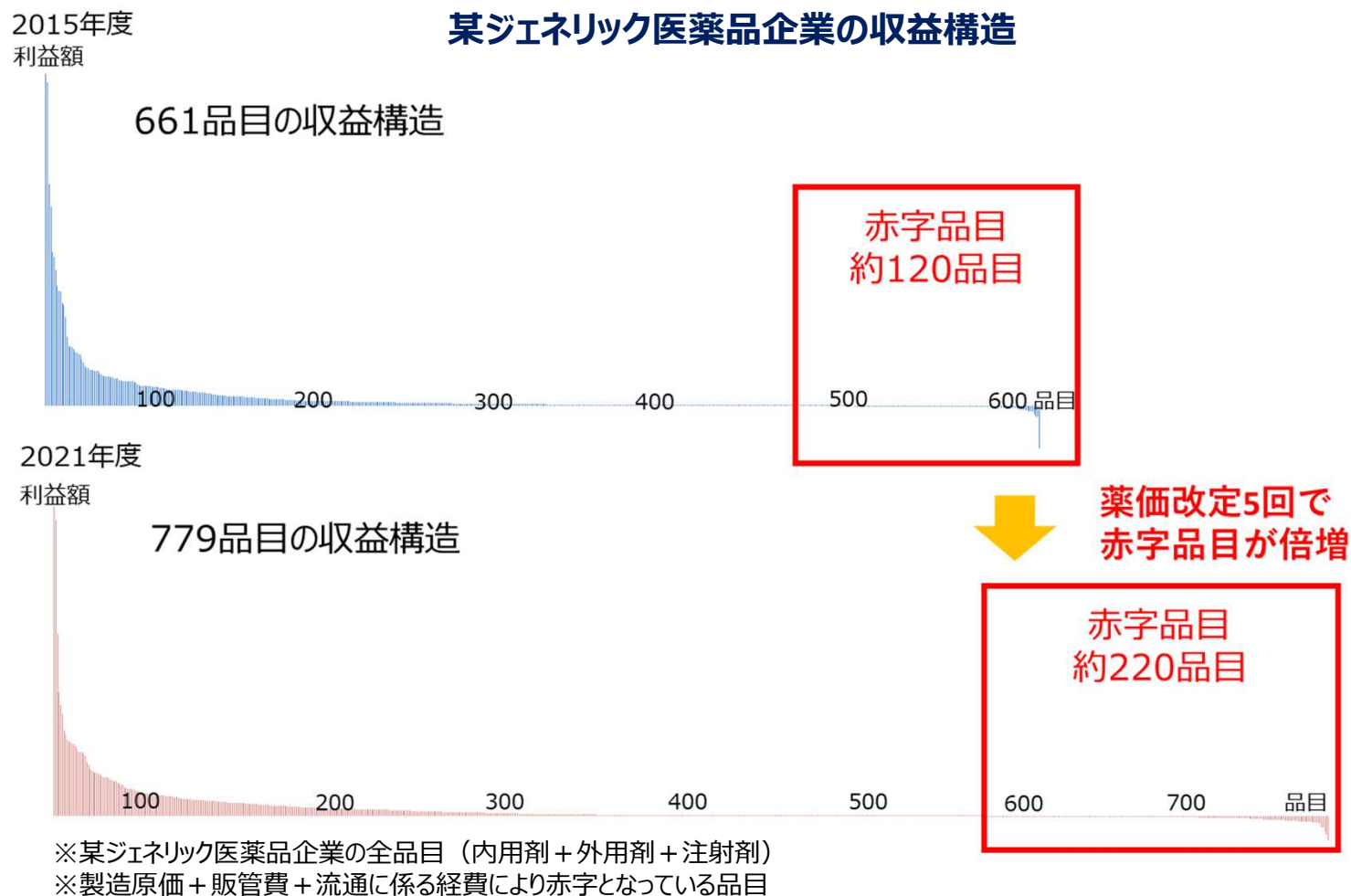
※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

工程	稼働日22日/月とする																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
秤量	A			B			C			D			E			F			G			H
混合・練合・乾燥		A			B			C			D			E			F			G		
整粒		A			B			C			D			E			F			G		
最終混合		A			B			C			D			E			F			G		
打錠			A			B			C			D			E			F			G	
フィルムコーティング				A			B			C			D			E			F			G
錠剤印字・検査					A			B			C			D			E			F		
PTP包装・表示						A			B			C			D			E			F	

製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生し、生産効率が低下する。

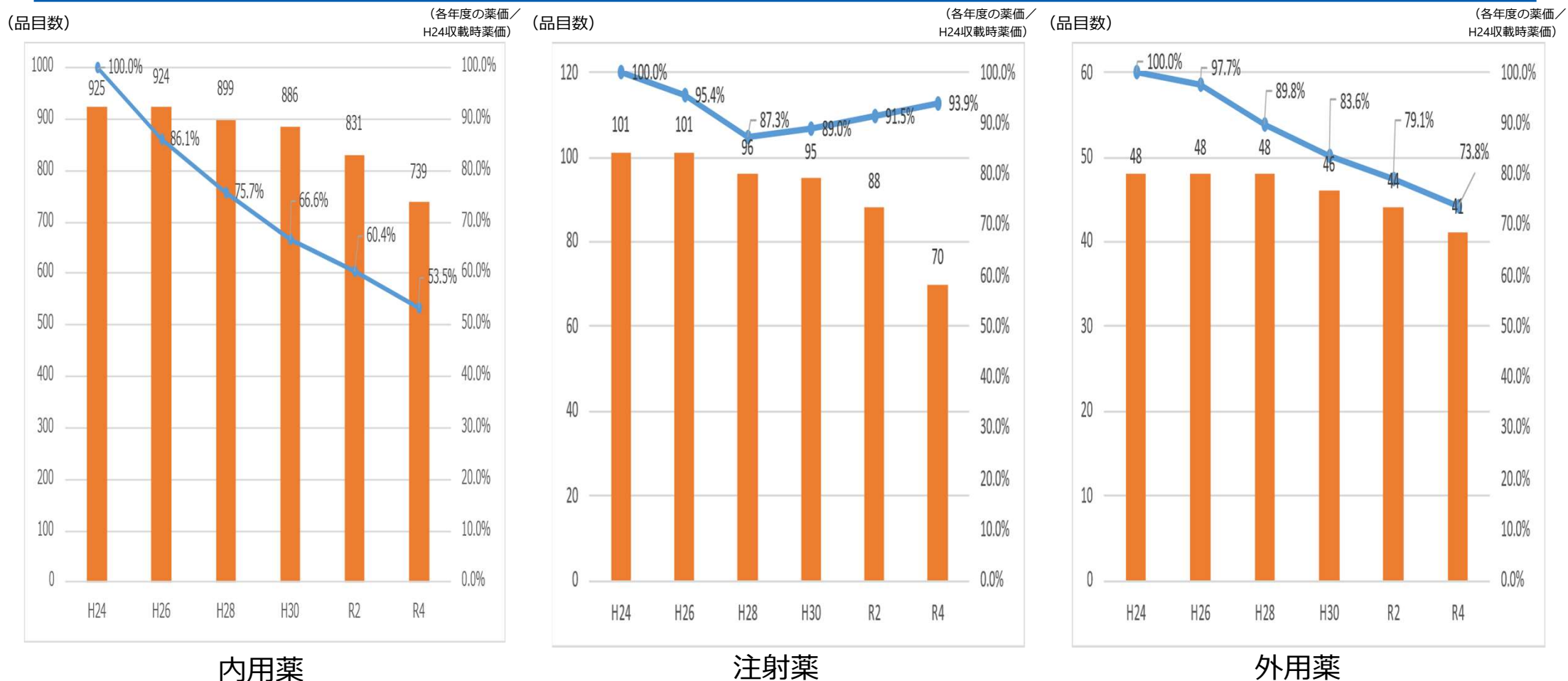
後発品企業の事業特性と赤字品目の増加

- 後発品企業は、2年に1回の薬価の引下げを新製品の投入と既存品の数量増加によって吸収することで事業を維持拡大し、企業にとって不採算な品目であっても供給を行っている。
- 相対的に利益率が高い特許切れ直後（新規収載直後）の品目を継続して上市することにより製造品目数が増大し、多品目・少量生産という生産効率や収益性の低い構造がさらに強くなるという悪循環が生じているとの指摘もある。



後発品の撤退状況（内用薬・注射薬・外用薬、平成24年収載品目）

- H24年収載時の品目数と比べ、R4年では、内用薬では186品目（約20%）、注射薬では31品目（約31%）、外用薬では7品目（約15%）が市場から撤退している。
- H24年収載時薬価（先発品×0.7（10品目以上は先発品×0.6））と比べ、R4年では、内用薬では約54%、注射薬では約94%、外用薬では約74%まで薬価が下落している。



※平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の品目数及び薬価を比較

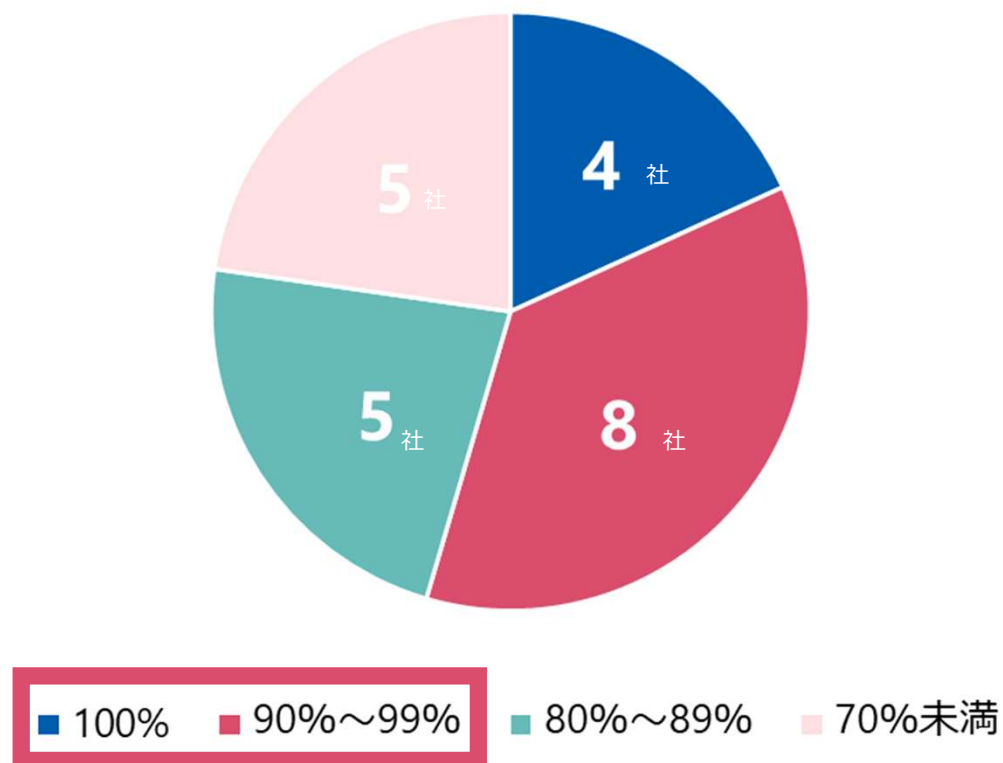
※出典：医薬産業振興・医療情報企画課調べ

自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況（2023年度）

- 自社で製造する後発品（内用剤）については、最大製造能力と同程度の製造数量（90%以上）で、生産計画を立てている企業の割合が半数を占める。

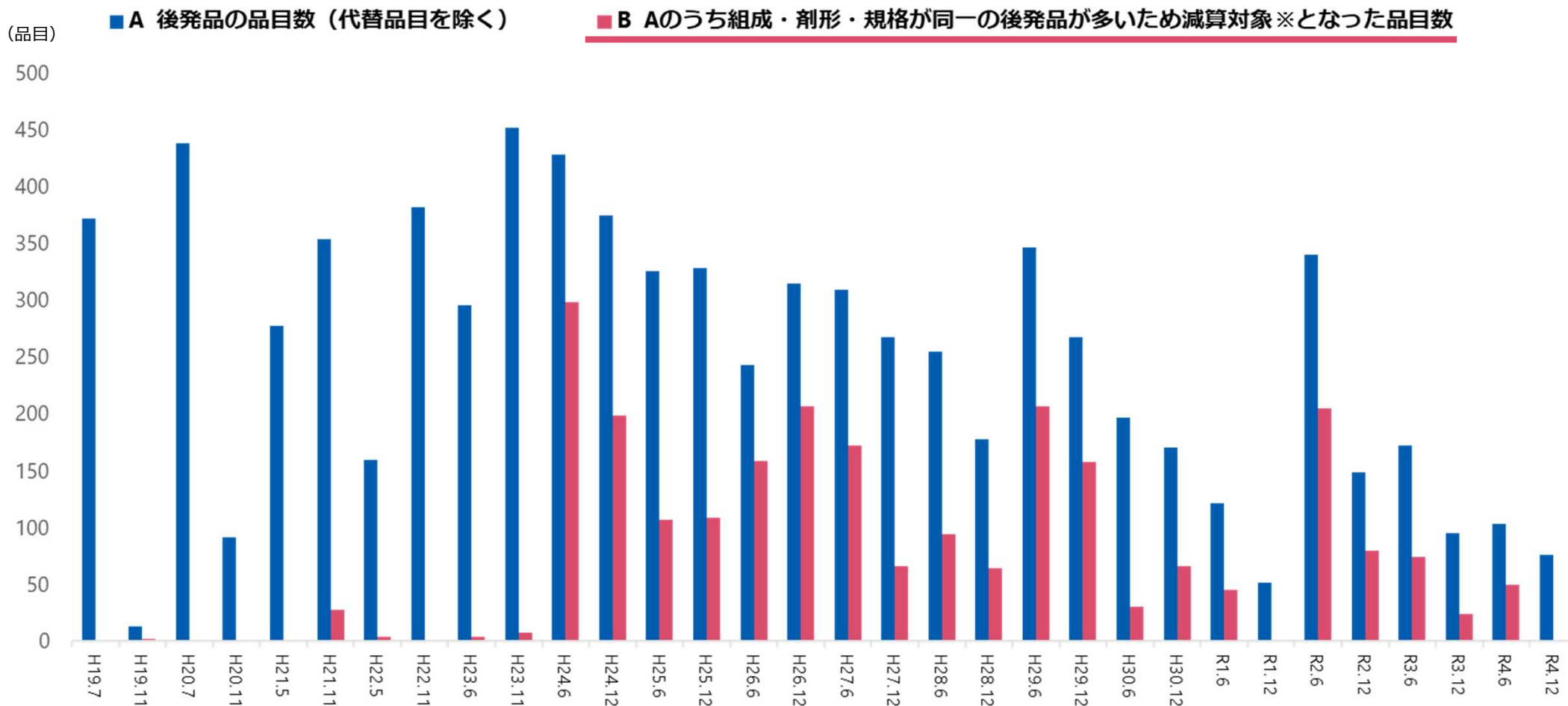
自社で後発品（内用剤）を製造する企業の製造能力の状況
(2023年度製造計画/最大製造能力)

(N=22)



後発品の薬価収載数（新規収載）の状況

- ある1の先発品に対して、多くの後発品が同時に新規収載されることが多数発生している。



※1) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの
 *平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの」
 *平成25年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」

※2) 「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの
 *平成27年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10（内用薬）又は20（注射薬及び外用薬）を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの」
 *平成23年度以前は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

医薬品のカテゴリー別の薬価差（乖離率）及び後発品の乖離率が高い理由

- 全カテゴリーのうち、後発品が最も乖離率が高い。その理由の一つとして、新薬創出等加算品等は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対し、後発品は価格競争が激しいこともあり、総価取引の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっているといったものが挙げられる。

新薬創出等加算品の乖離率を

100とした場合のカテゴリー別指数

	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度
新薬創出等 加算品	100	100	100
特許品・ その他	126	130	146
長期収載品	189	196	233
後発医薬品	283	280	310

業界アンケート結果からの示唆

- 日本医薬品卸売業連合会加盟企業へのアンケート結果では、総価交渉を行う際に除外して取引するものとして、新薬創出等加算品や特許品という回答が一番多かった。
- 新薬創出等加算品や特許品は新薬メーカーの価格戦略などにより値下げ幅が比較的小さいのに対して、後発医薬品は同種同効薬が多く競争が激しいこと、取引においては、本来は単品単価取引を行うことを基本とするが、全体をまとめて値引きする「総価取引」の際の調整弁として活用され、相対的に乖離が大きくなっていると思われる。**

※総価取引：複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約（単品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全品総価契約）をいう。

※出典：カテゴリー別指数（主要5卸売業者のデータから抽出）、アンケート結果（2022年に日本医薬品卸売業連合会が実施したもの）

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

- 総価取引において、新薬創出等加算品等は除外される傾向にあるが、後発品については除外されず総価取引の対象となっていることが分かる。

総価取引において、総価交渉から「除外」としたカテゴリーの調査結果

	A. 200床以上の病院			B. 200床未満の病院・無床診療所			C. 20店舗以上の調剤薬局チェーン			D. 20店舗未満の調剤薬局チェーン・個店		
	1位	2位	3位	1位	2位	3位	1位	2位	3位	1位	2位	3位
①新薬創出等加算品	13社	14社	3社	14社	13社	2社	17社	13社	0社	1社	11社	1社
②特許品	3社	12社	10社	3社	11社	10社	1社	13社	10社	9社	14社	9社
③長期収載品	0社	0社	1社	0社	0社	0社	0社	0社	1社	2社	0社	2社
④後発医薬品	1社	0社	1社	0社	0社	1社	1社	0社	1社	0社	1社	0社
⑤後発品のない先発品	0社	0社	1社	0社	0社	3社	0社	0社	2社	2社	0社	2社
⑥その他	17社	3社	8社	15社	2社	7社	14社	4社	8社	13社	4社	11社

※ 具体的なアンケートの設問は以下のとおり。

総価取引において、総価交渉から「除外」としたカテゴリーは何か。

(※複数回答可。取引実績の多い順番で上位3つまで。)

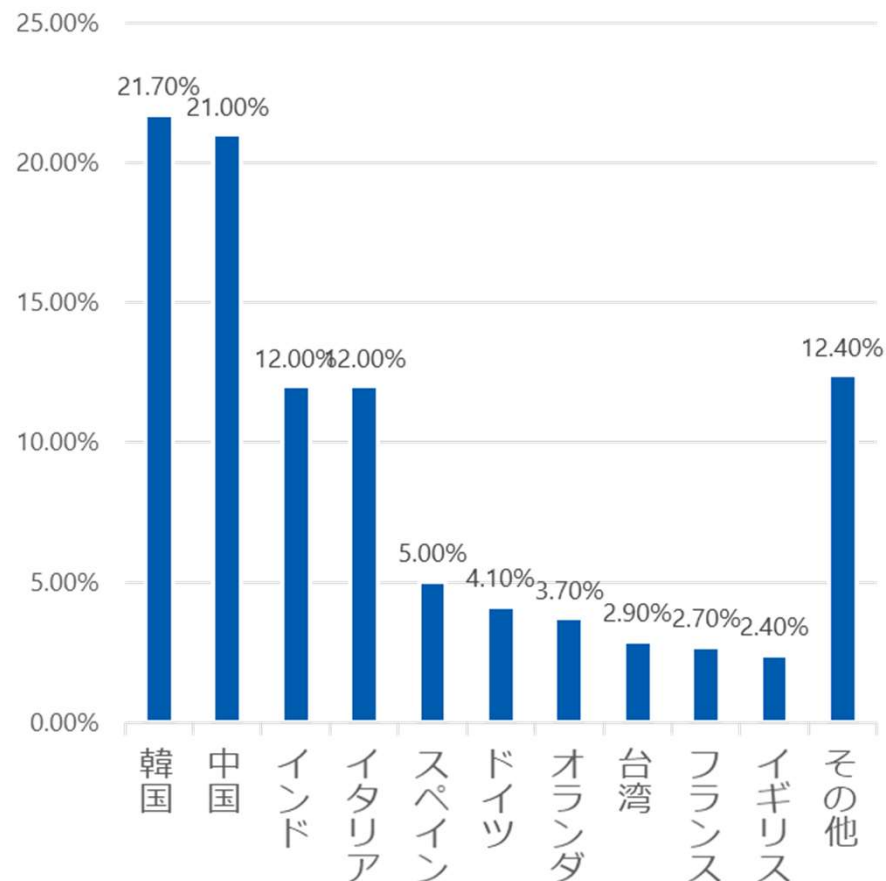
後発医薬品の原薬調達状況

- 収益確保のため、より安価な原料を海外（中国等）に依存するなどのサプライチェーンの脆弱化が発生している。

薬価基準に掲載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和元年度）

	金額 (出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=139)	構成割合	(n=163)	構成割合
診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,012,630	100.0%	9,461	100.0%
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	344,191	34.0%	3,145	33.2%
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	37,540	3.7%	716	7.6%
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	73,715	7.3%	829	8.8%
輸入した原薬をそのまま使用する品目	505,742	49.9%	4,566	48.3%

後発医薬品の原薬の主要な調達先

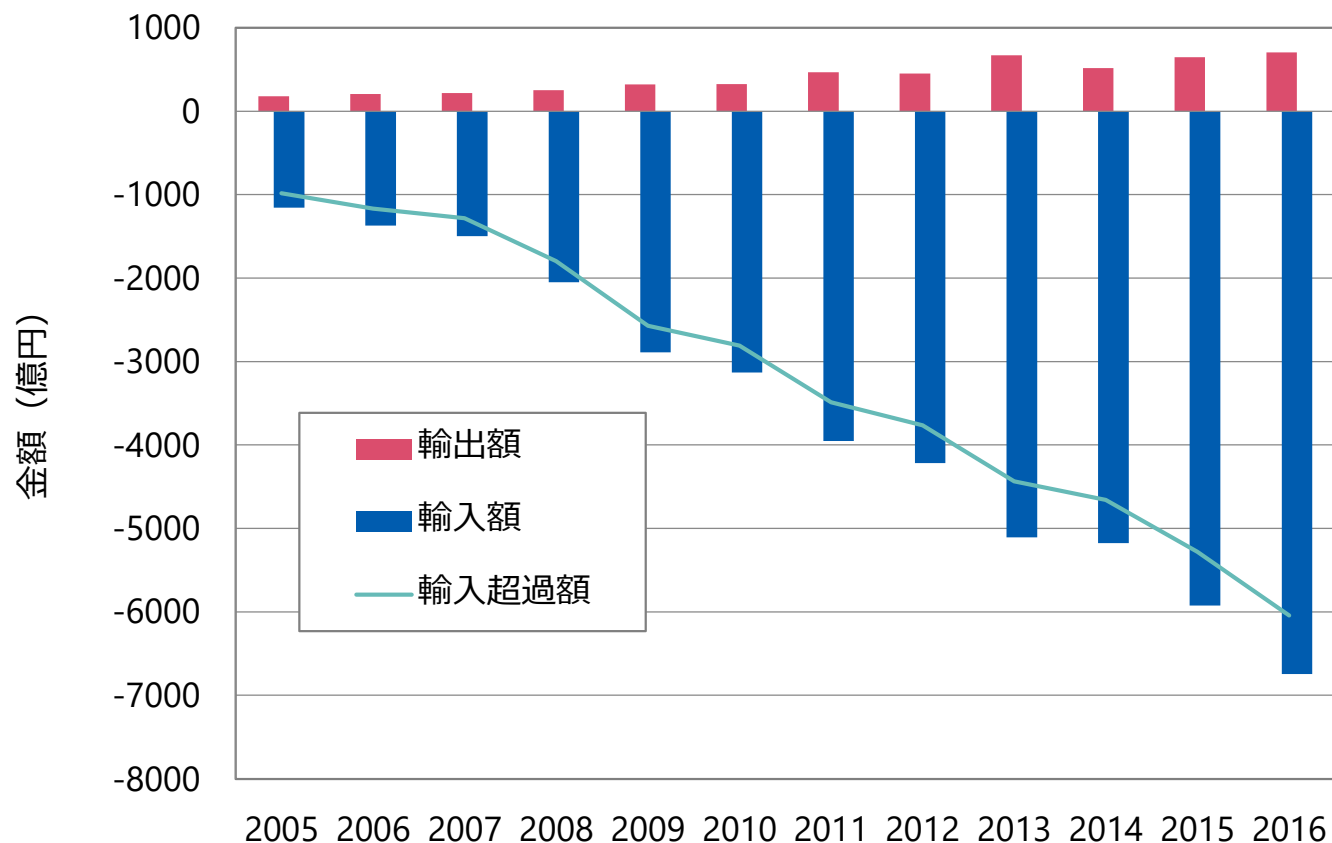


※購入金額ベース。アンケート調査で回答のあった企業の海外からの購入総額を100%としたときの当該国の割合。

※出典：令和3年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（厚生労働省医政局経済課委託事業）

日本におけるバイオ関連医薬品の輸出入額

- 日本におけるバイオ関連医薬品については、現状は大幅な輸入超過となっている。また、急速に輸入が増加している。



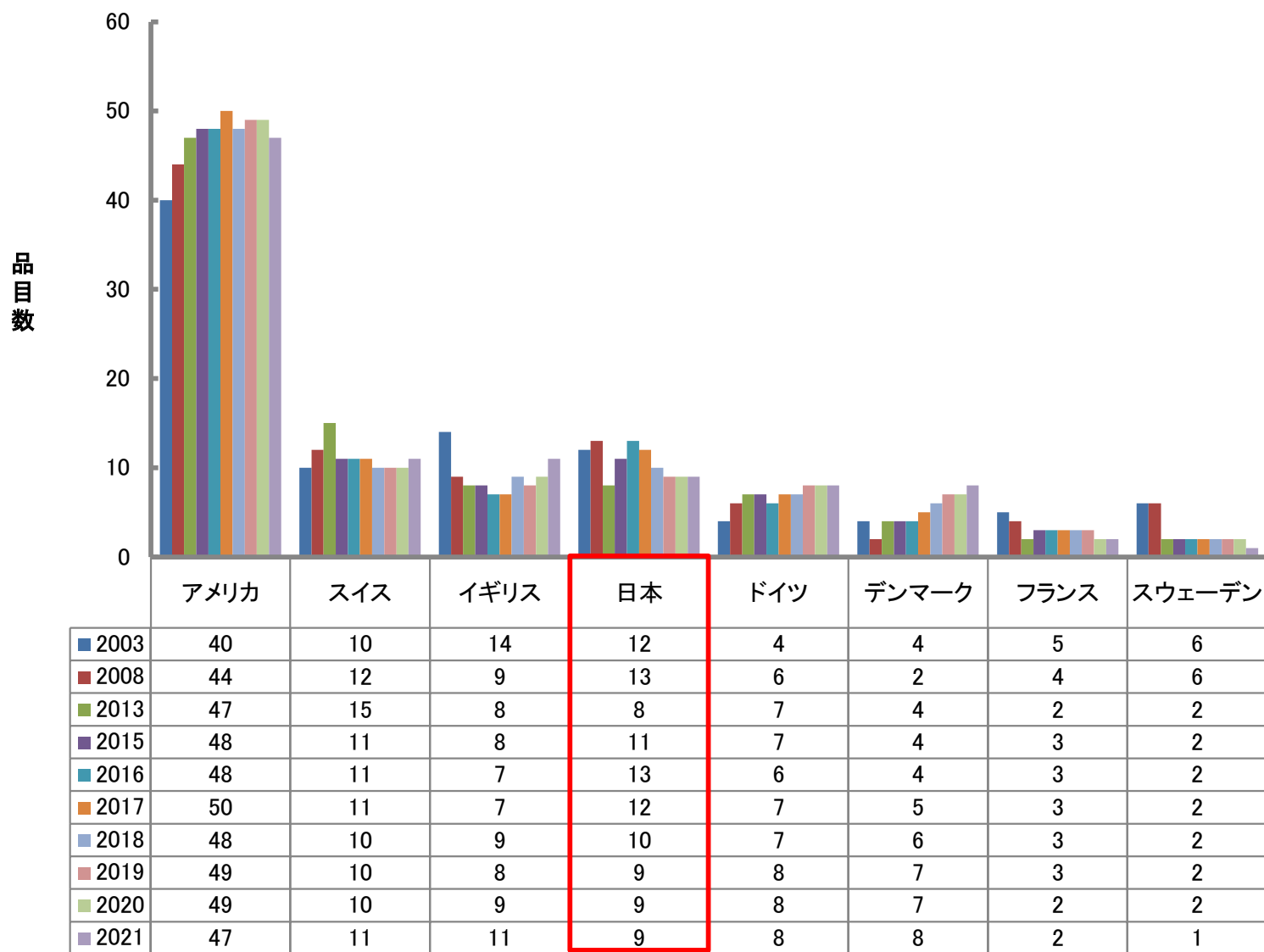
※財務省 貿易統計の輸出統計品目表における第6部 化学工業（類似の工業を含む。）の生産品のうち第30類 医療用品の30.02の項を、バイオ関連医薬品として抽出した。第30.02項は「人血、治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血、免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品（変性したものであるかないか又は生物工学的的方法により得たものであるかないかを問わない。）並びにワクチン、毒素、培養微生物（酵母を除く。）その他これらに類する物品」の分類項目であり、このうち「変性免疫産品」とは、単クローン抗体、抗体フラグメント、抗体複合体及び抗体フラグメント複合体をいう。

※出典：財務省 貿易統計

※出典：政策研ニュースNo.51(医薬産業政策研究所)

- 1 . 2 . 1 日本の創薬力の低下

医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較



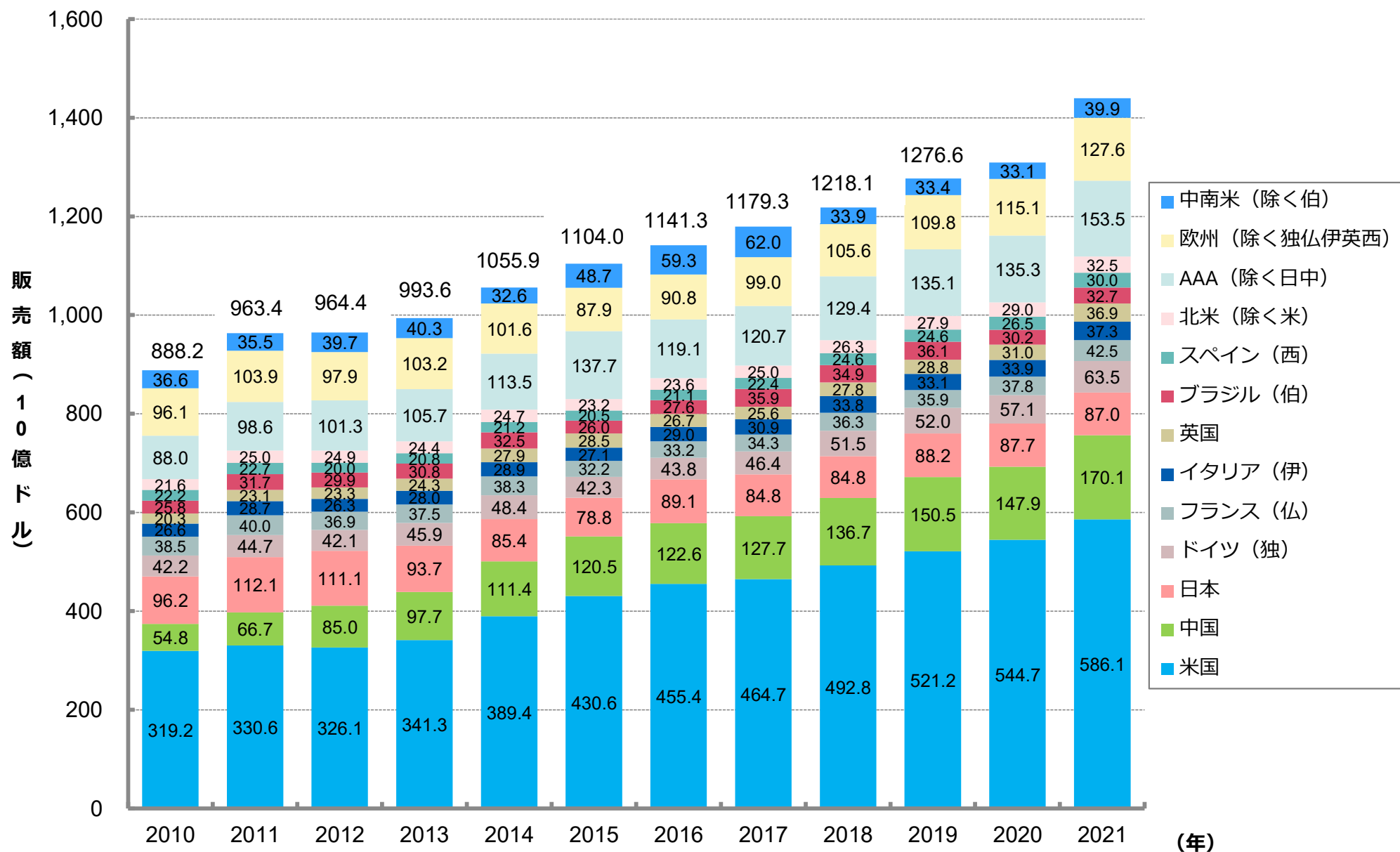
※特許帰属企業の国籍による分類

※各年売上高上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した。

※出典： Copyright©2023 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2003-2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

※出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.67（2022年11月）

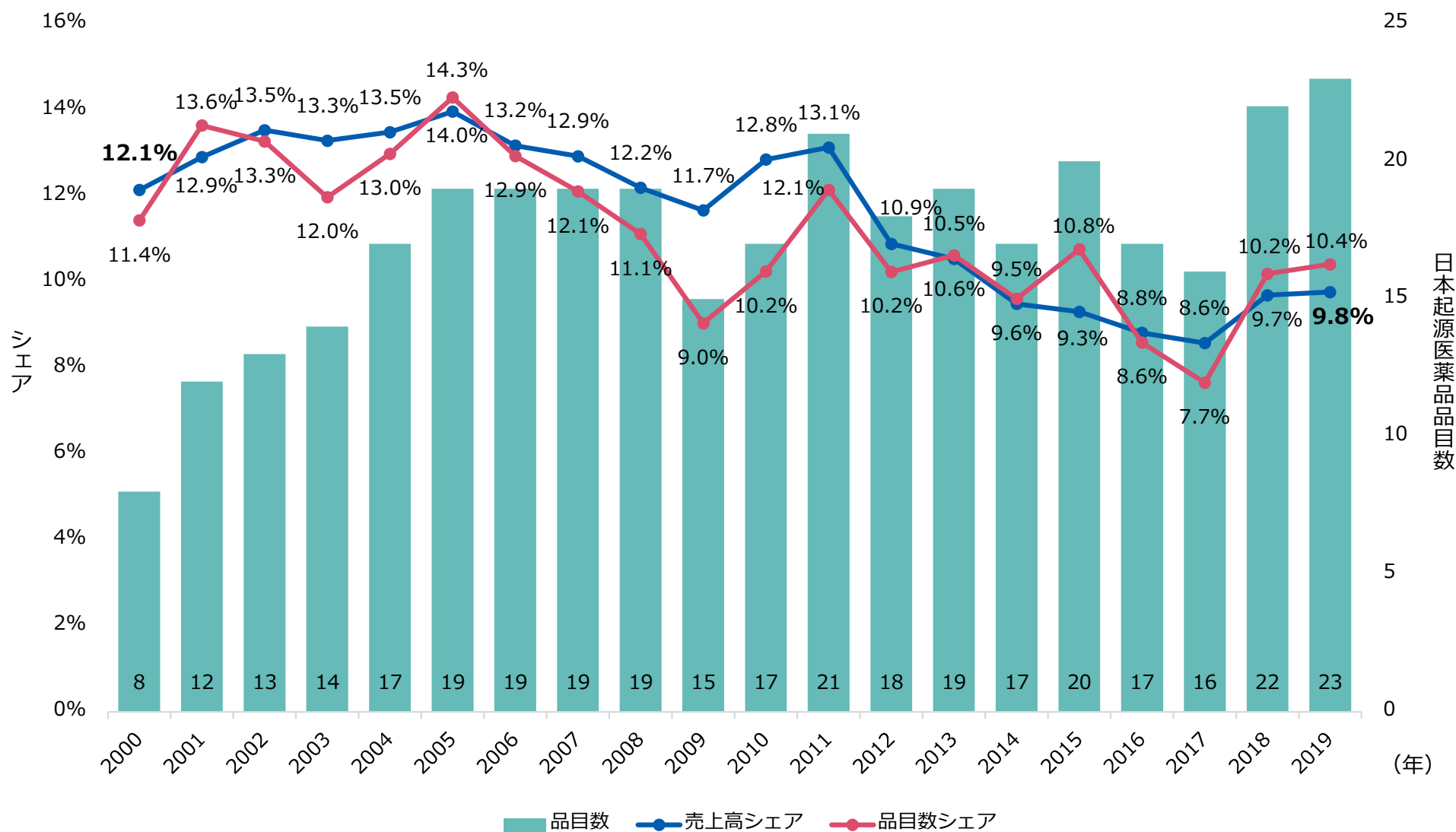
世界の医療用医薬品の販売額推移(地域・国別)



※AAAは、アジア・アフリカ・オーストラレーシアの略

※出典：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period - Year 2010-2021をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

日本起源医薬品の世界医療用医薬品市場シェア

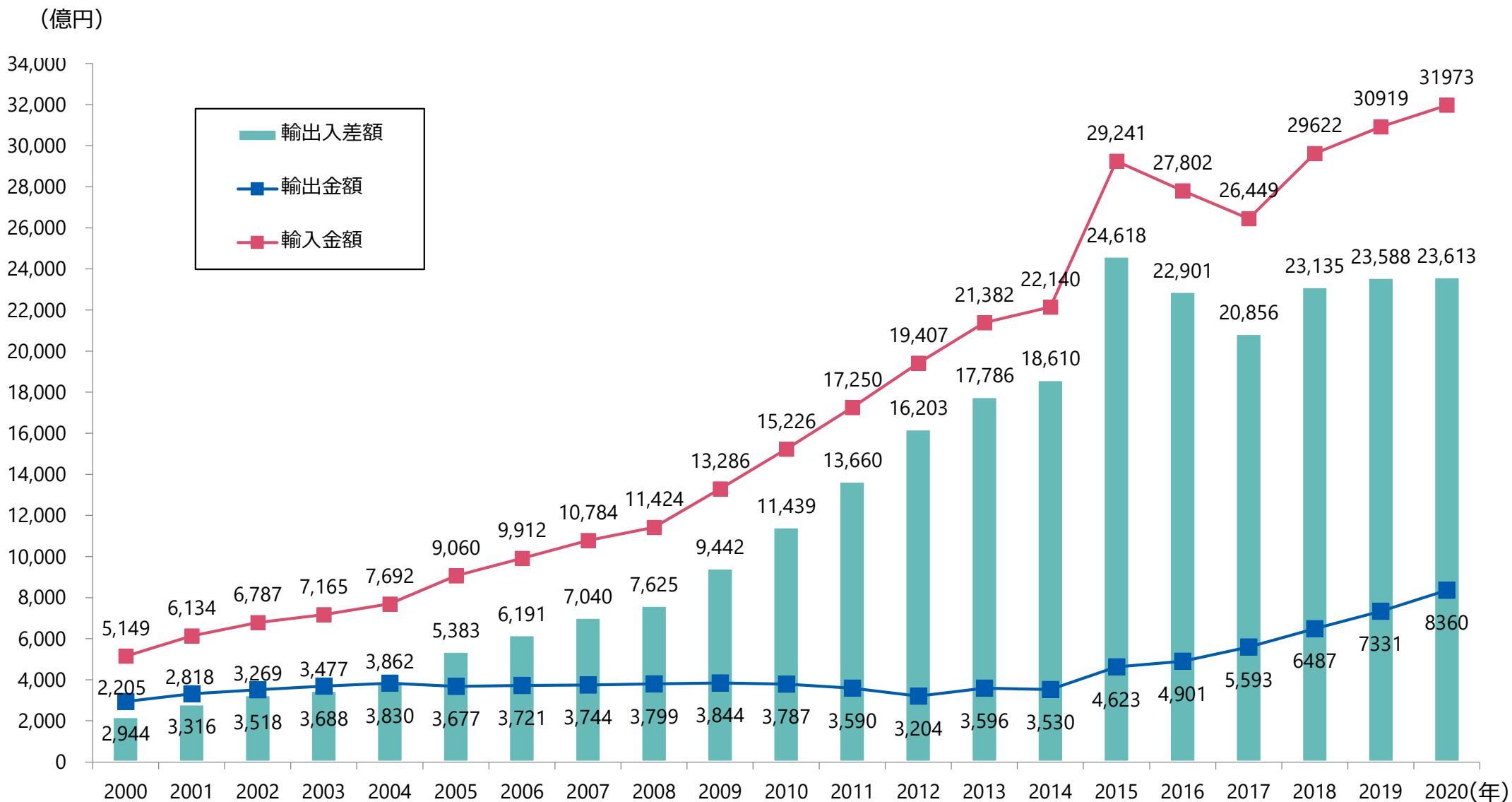


※年間売上7億ドル以上の品目を対象に集計

※出典：研ファーマ・ブレーション発行「新ファルマ・フューチャー」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

医薬品の貿易収支の推移

- 2020年の医薬品における輸出入差額（=貿易収支）は、約2兆3613億円の赤字。



※出典：財務省「貿易統計」

バイオ医薬品の躍進

- 世界の大手製薬企業の売れ筋商品は、低分子化合物からバイオ医薬品にシフト。
- バイオ医薬品の中では、現在、抗体医薬品が主流。

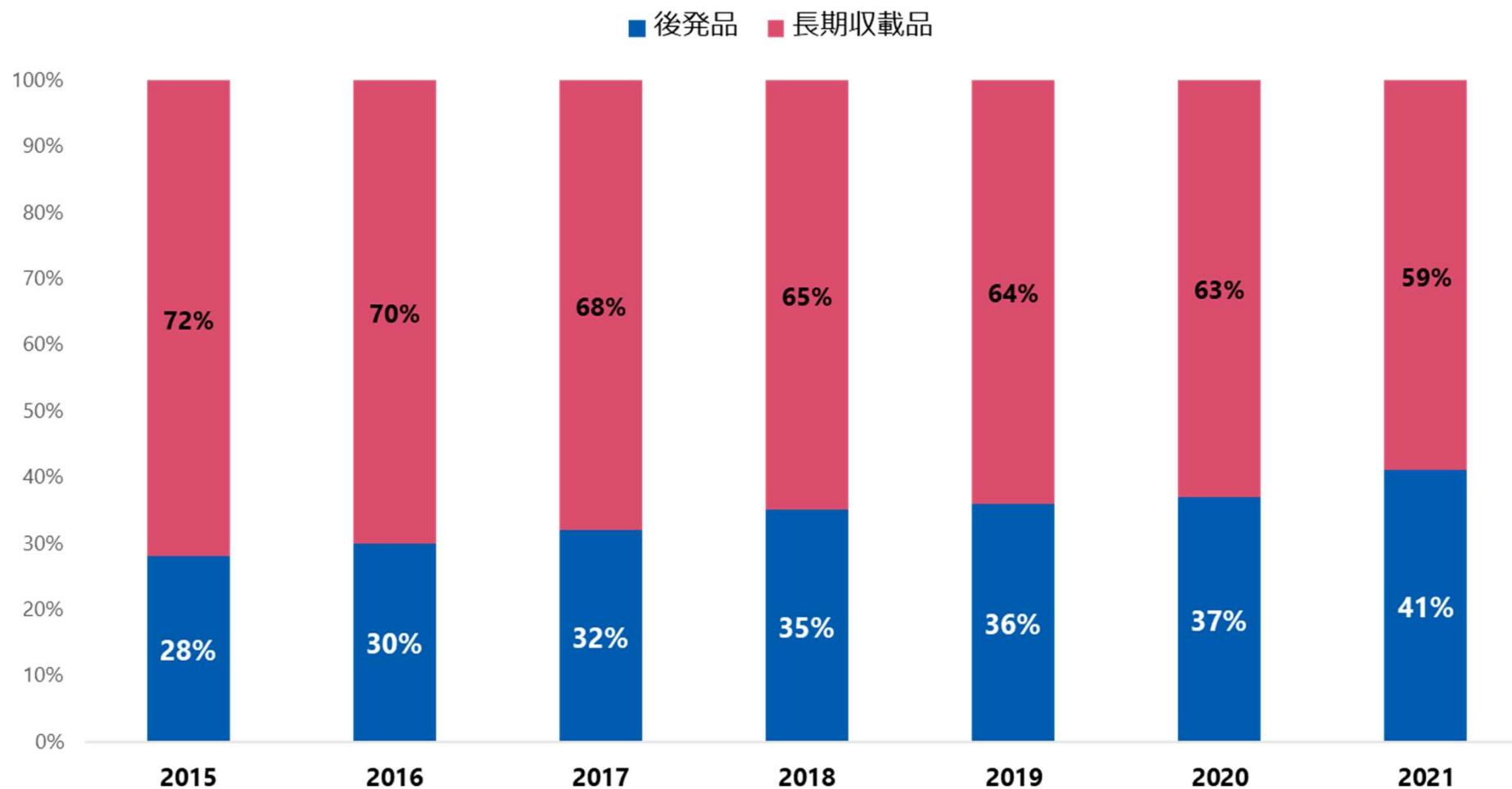
売上ランキングにおけるトップ10の医薬品（世界）

2000年実績	2019年実績	2019年売上 (単位：百万ドル)	開発企業／ライセンサー企業
1 ロゼック/オメプラール（抗潰瘍剤）	ヒュミラ【抗体医薬品】（リウマチ）	19,716	米Abbvie社／イーザイ
2 ゾコール（リポバス）（高脂血症）	エリキュース【低分子】（抗血液凝固）	12,149	米BMS社／米Pfizer社
3 リピトール（高脂血症）	キイトルーダ【抗体医薬品】（癌）	11,084	米Merck社
4 ノルバスク（降圧剤）	レブラミド【低分子】（多発性骨髄腫）	10,823	米BMS社
5 メバロチン/プラバコール（高脂血症）	インブルビカ【低分子】（癌）	8,085	米Abbvie社／米J & J社
6 クラリチン（抗アレルギー剤）	オプジーボ【抗体医薬品】（癌）	8,004	小野薬品工業／米BMS社
7 タケプロン（抗潰瘍剤）	アイリーア【抗体医薬品】（加齢黄斑変性）	7,437	独Bayer社／米Regeneron社
8 プロクリット（EPO-）（腎性貧血治療剤）	アバスチン【抗体医薬品】（癌）	7,115	スイスRoche社
9 セレブレックス（抗炎症剤）	イグザレルト【低分子】（抗血液凝固）	6,934	独Bayer社／米J & J社
10 プロザック（抗うつ剤）	マブセラ／リツキサン【抗体医薬品】（癌・リウマチ）	6,516	米Biogen社／スイスRoche社

黒 第1世代バイオ医薬品 **赤** 第2世代バイオ医薬品

長期収載品の金額シェアの現状

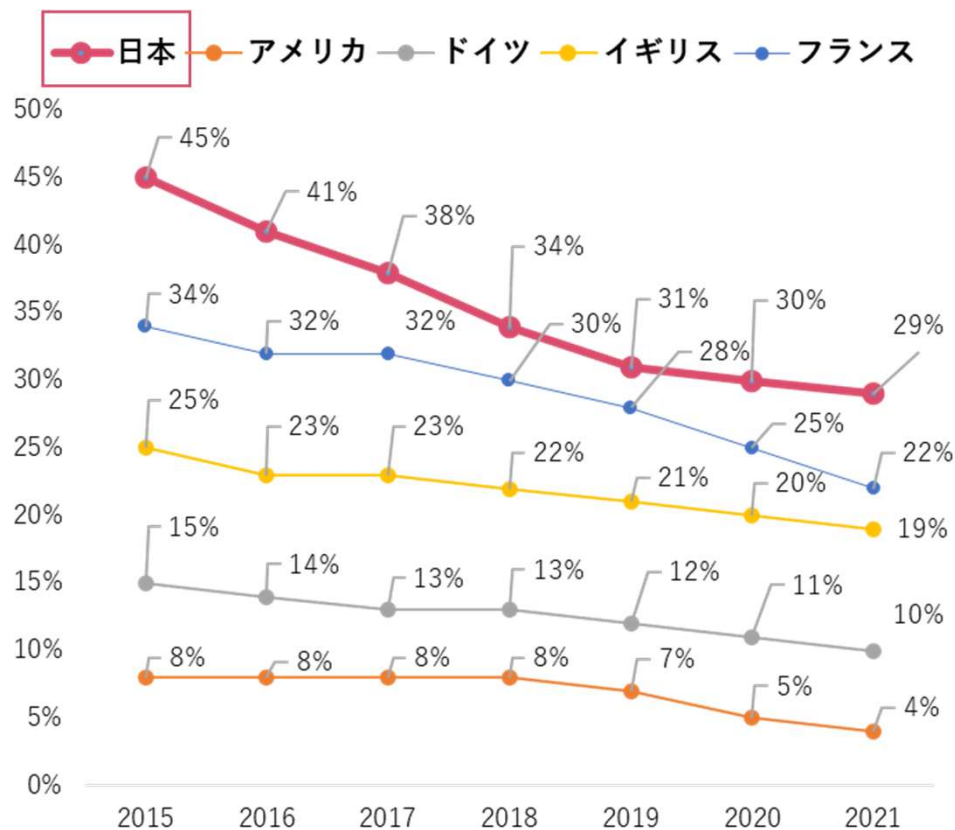
- 後発医薬品の金額シェアはやや上昇傾向にあるものの、さらなる改善の余地がある。



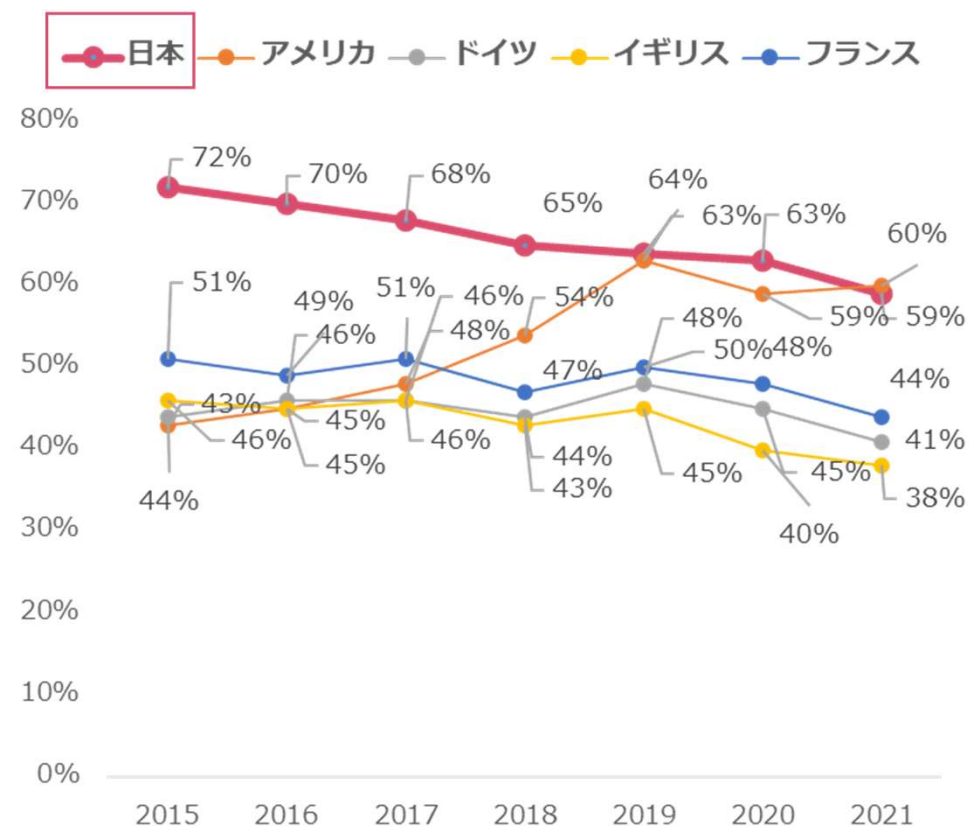
長期収載品のシェア（数量・金額）国際比較

- 長期収載品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的高い傾向にある。

数量シェア



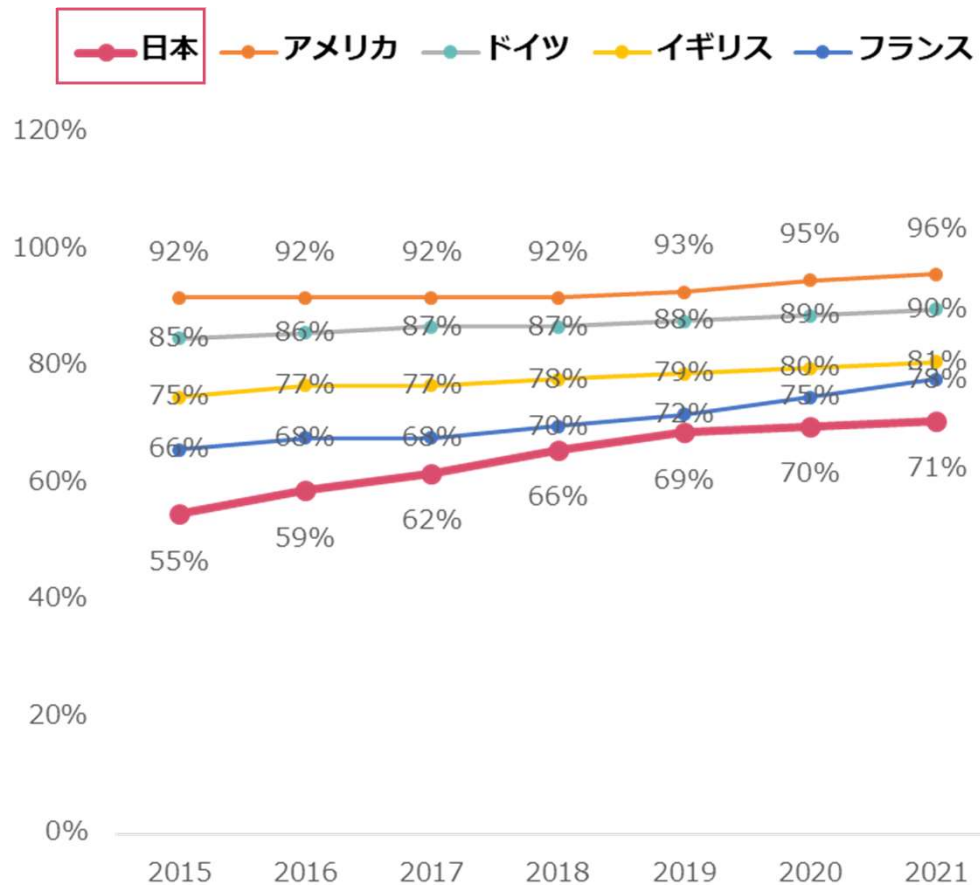
金額シェア



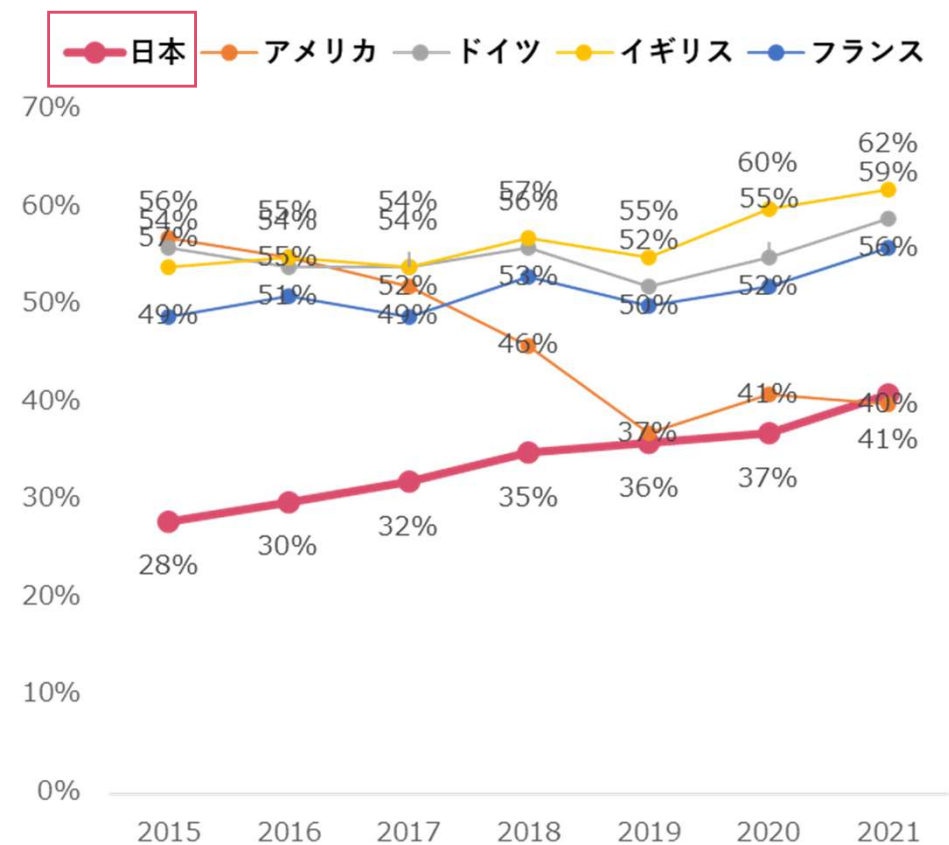
後発品のシェア（数量・金額）国際比較

- 後発品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的低い傾向にある。

数量シェア



金額シェア

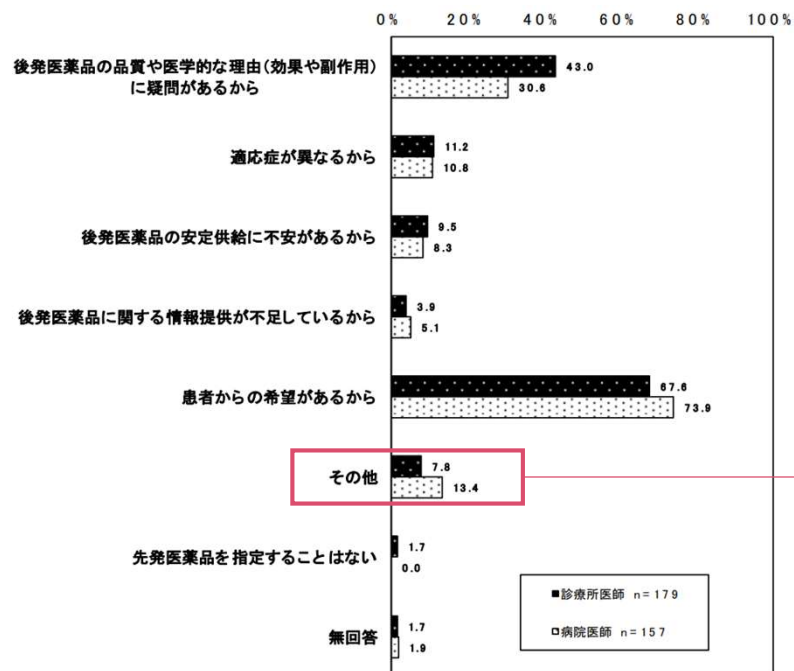


先発品を指定する場合の考え方（医師調査）

- 先発品（バイオ医薬品を除く）を指定する場合の理由における「その他」の内容のうち、主なものとして、「先発・後発を使用の結果、効果に差が出る場合は、効果の高い薬剤を選択」などの回答が見られた。

図表 3-119 先発医薬品を指定する場合の理由

（院外処方 5%以上の診療所、院外処方箋を発行している病院の医師、令和 3 年 4 月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある場合、医師ベース、複数回答）



（注 2）「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

診療所医師

- 後発品を内服し、薬疹があったため、以前処方していた先発品に戻し変更不可とした。
- 先発・後発を使用の結果、効果に差が出る場合は、効果の高い薬剤を選択。また、外用剤の場合は、皮膚症状等の副作用のないものを選択。
- 先発医薬品の味がよく、子供に飲みやすい。
- 薬局での在庫の有無。

病院医師

- 副作用や作用がかわったとの訴えのため。
- 後発医薬品が先発医薬品に比べて効果不十分と患者の訴えがあるため。
- 後発医薬品へ変更し、薬剤の副作用と考えられる症状が出現したから。
- 後発品でのみアレルギーがあり、先発品では起こらないケースがあるため（アレルギー専門医）。
- グループ施設の方針で一部の薬剤や先発品に指定されているため。
- 主成分以外の有害事象調査が不明。
- 代替の後発品がない時。

特定の医薬品の種類について後発品を調剤しにくい理由 (保険薬局調査)

- 特定の医薬品の種類について後発品を調剤しにくい理由として、「使用感、効能に差があるため」、「使用感に違いがあるため」といった回答が見られた。

図表 2-80 特定の医薬品の種類について後発医薬品を調剤しにくい理由 (自由記述)

○薬剤の性質、特徴

- ・添加物、安定性の問題から。
- ・有効性に不安がある。
- ・使用感、効能に差があるため。
- ・血中濃度、味、服用感、取り扱いの違いが与える確実な効果、患者への印象。
- ・味覚が違い、小児が嫌がるため。
- ・抗てんかん薬や抗精神神経薬では、剤型などによりバイオアベイラビリティが違ってくるため。
- ・ステロイド等の外用剤は配合変化等が異なるため。
- ・ガイドライン上、推奨されないことがあるため(それまで先発品を服用されていた場合)。
- ・使用感の違いがあるため、軟膏、クリーム剤の混合に対する安定性のデータ不足。
- ・混合軟膏で特にヘパリン製剤は他剤との混合データが少ないため。

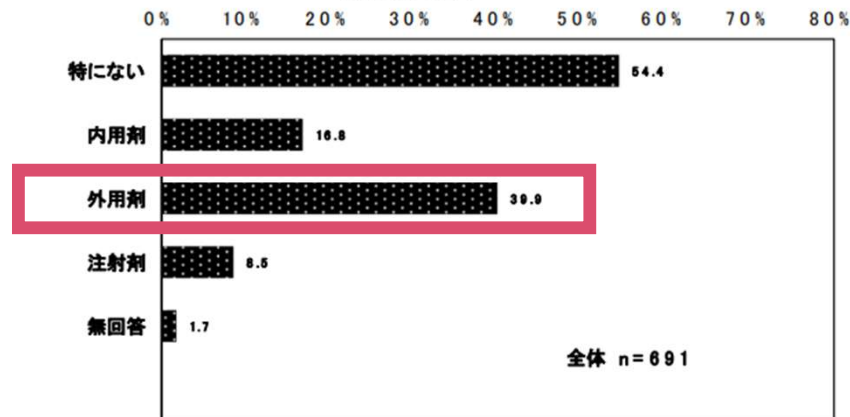
○患者特性等

- ・先発品から変わることによる不安がある人が多い。名称が変わることも嫌がるから。
- ・色や剤形の変更で拒絶し服薬に支障をきたす怖れがあるため。
- ・小児に対して後発医薬品は使いにくい。患者の親が希望しないので。
- ・眠剤、向精神薬は名前が変わるだけでも患者が不安がるため、いくら説明しても効果がない。また以前 GE に変更して十分な効果が得られず患者が大変な思いをした経験があるため。
- ・病状・心理的にデリケートな部分が多い。
- ・ジェネリックに変更してから、発作がおこるようになったと患者様から話があった。
- ・安定している状態から変化があると嫌なため。
- ・一部の抗てんかん剤や精神系の薬剤で薬価差がなく、代えても点数が変わらない場合や身体障害者の1級で負担のない場合、処方医の病院で採用されていないとき退院後代えづらい。
- ・アレルギー体質の方には過去情報から先発を選ぶことが多い。

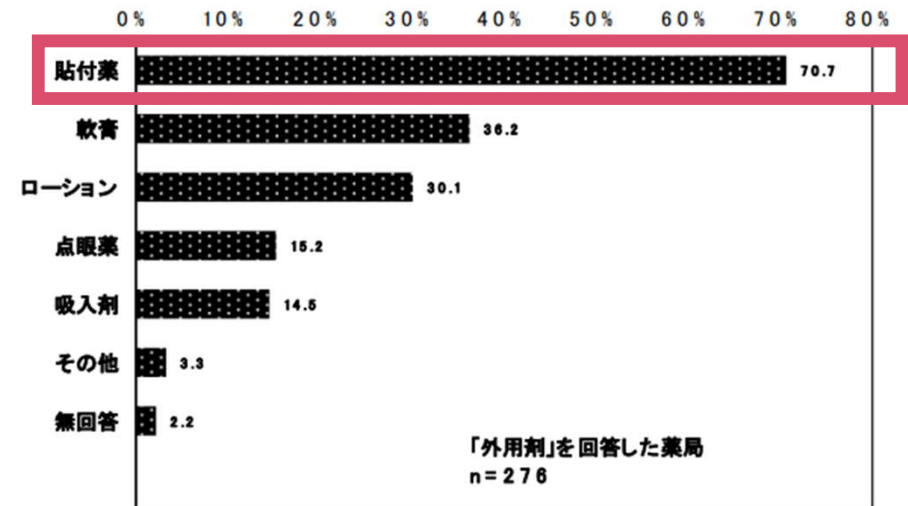
後発品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形 (保険薬局調査)

- 後発品を積極的にには調剤していない・調剤しにくい剤形として、「特にない」が最も多く、次いで「外用剤」が多かった。
- その内訳としては、「貼付薬」が最も多かった。

図表 2-81 後発医薬品を積極的にには調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形 (複数回答)



図表 2-83 外用剤の内訳 (「外用剤」を回答した施設、複数回答)

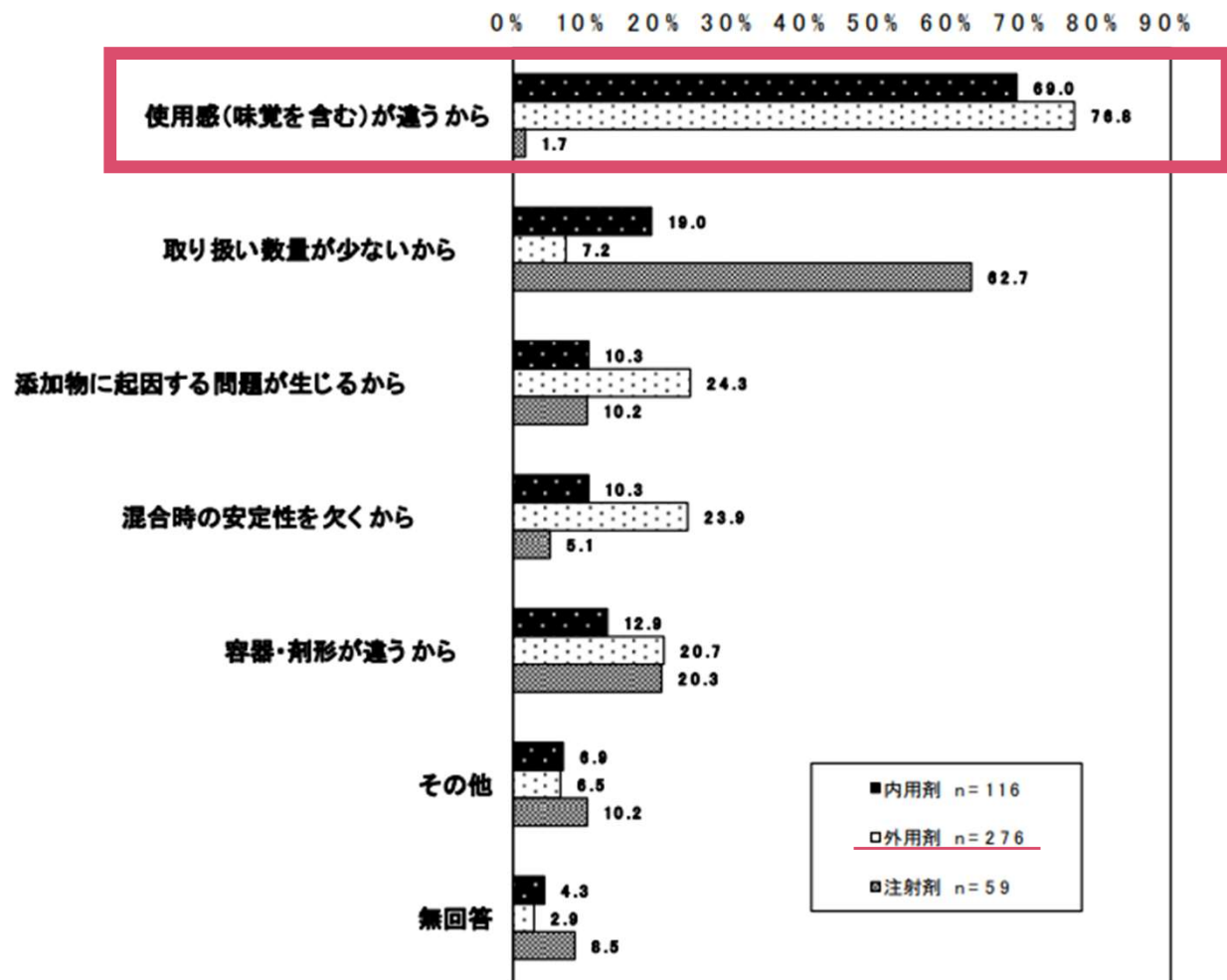


(注) 「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。
 ・点鼻スプレー、点鼻薬
 ・スプレー剤

剤形別の後発品を調剤しにくい理由（保険薬局調査）

- 外用剤の後発品を調剤しにくい理由として、「使用感（味覚を含む）が違うから」が最も多かった。

図表 2-84 剤形別の後発医薬品を調剤しにくい理由
（あてはまるもの剤形を除く、複数回答）

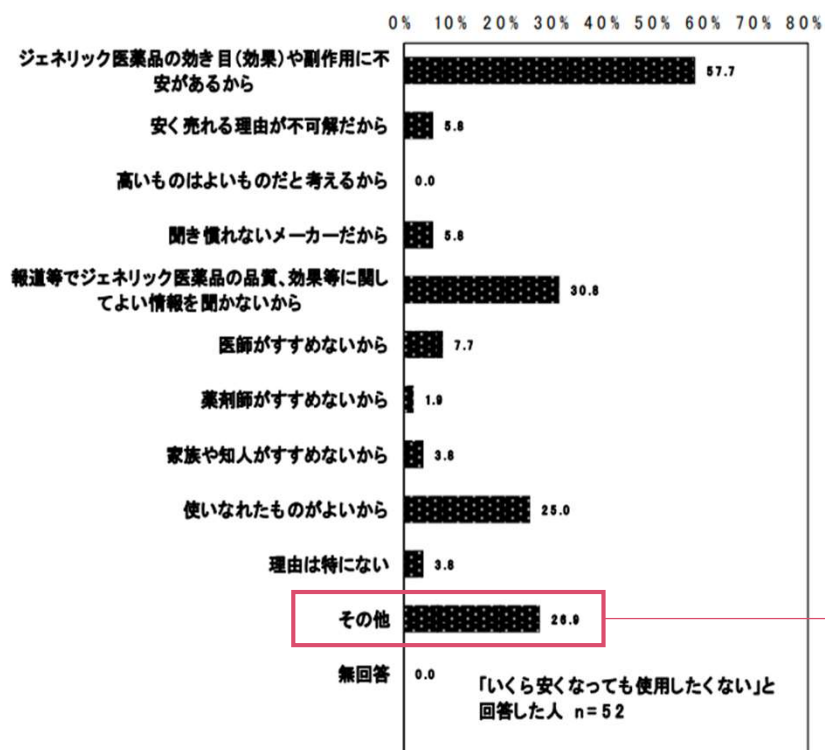


※出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）

後発品を使用したくない理由（患者調査）

- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を希望しない理由として「その他」を選択した内容のうち、主なものとして、「一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う」といった回答が見られた。

図表 4-21 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



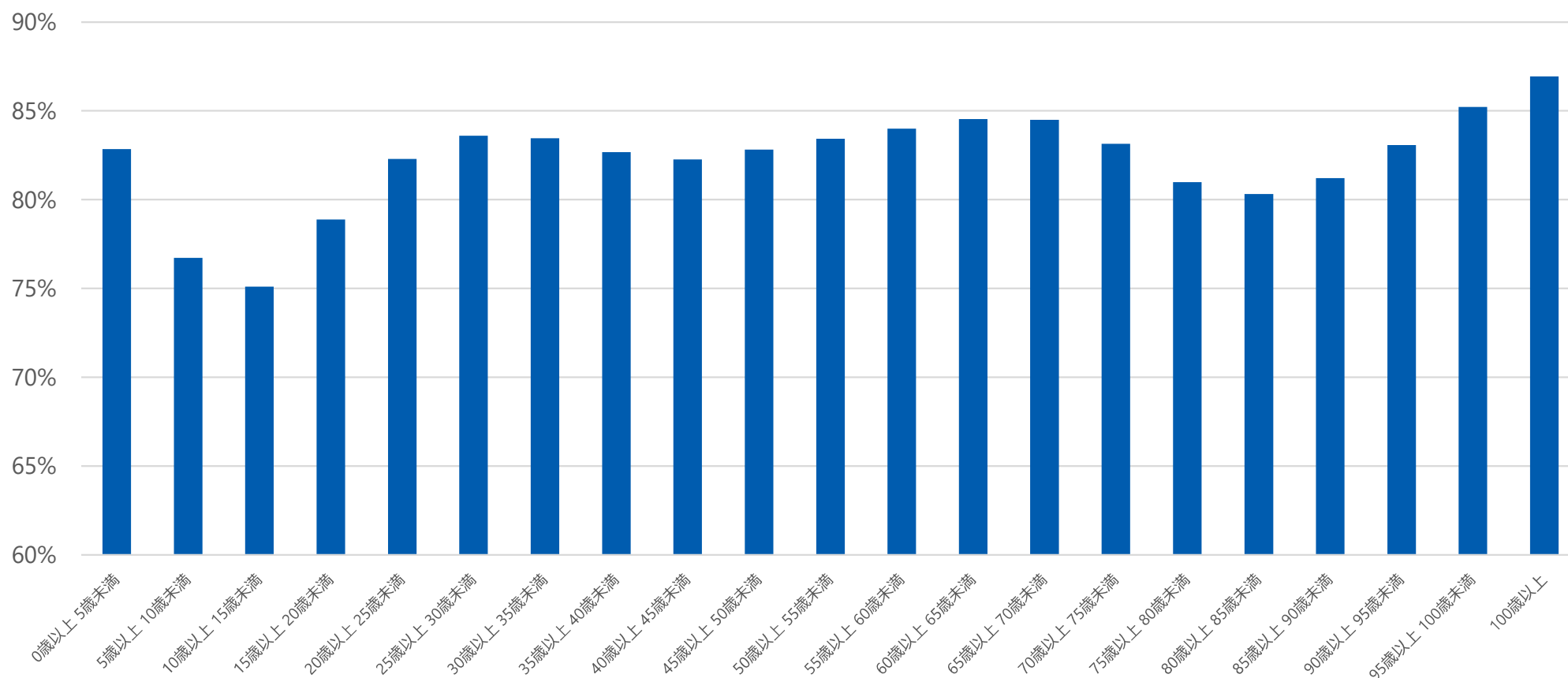
(注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

- ・1・2度使用したが効き目があまり感じなかったため。
- ・ジェネリックにしたが、効果が違い症状を抑えられなかった。
- ・安定供給されていないから、品切れが多い。
- ・一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う。飲み薬はジェネリックにしている。
- ・薬の効果は同じでも添加物が異なり、それによってアレルギーを引き起こすから。

後発品の使用促進：置換え余地がある領域①

年齢別にみた場合、多くの年齢層で80%を超えているが、小児や高齢者の一部では使用割合が低い。

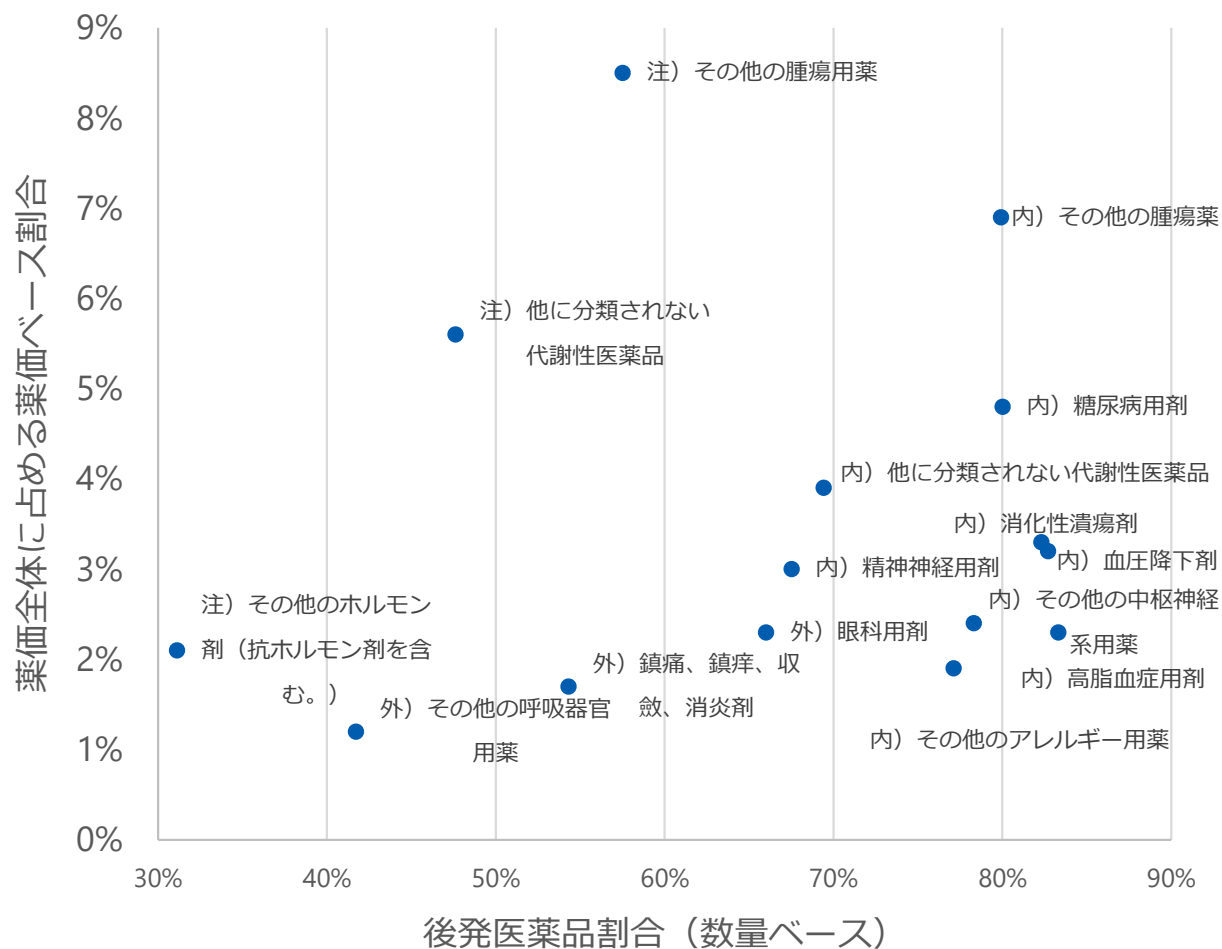
○年齢別の使用割合（数量ベース）



後発品の使用促進：置換え余地がある領域②

- 主要薬効別にみた場合、後発医薬品への置き換えが進んでいないもので、薬価全体に占める割合が大きいものが存在する。
- 後発医薬品への置き換えが進まない理由を踏まえた対応が必要であることに留意。

○主要薬効別の使用割合



○留意すべき点

- 後発品への置き換えが特に進まない品目については、次のような理由によるもの指摘がある。
 - 変化することに対して不安が強い疾患領域（精神科領域等）
 - 先発品から切り替える場合には、血中濃度をシビアに見ていく必要がある薬剤（抗悪性腫瘍剤等）
 - 製剤優位性のある薬剤（外用貼付剤等）

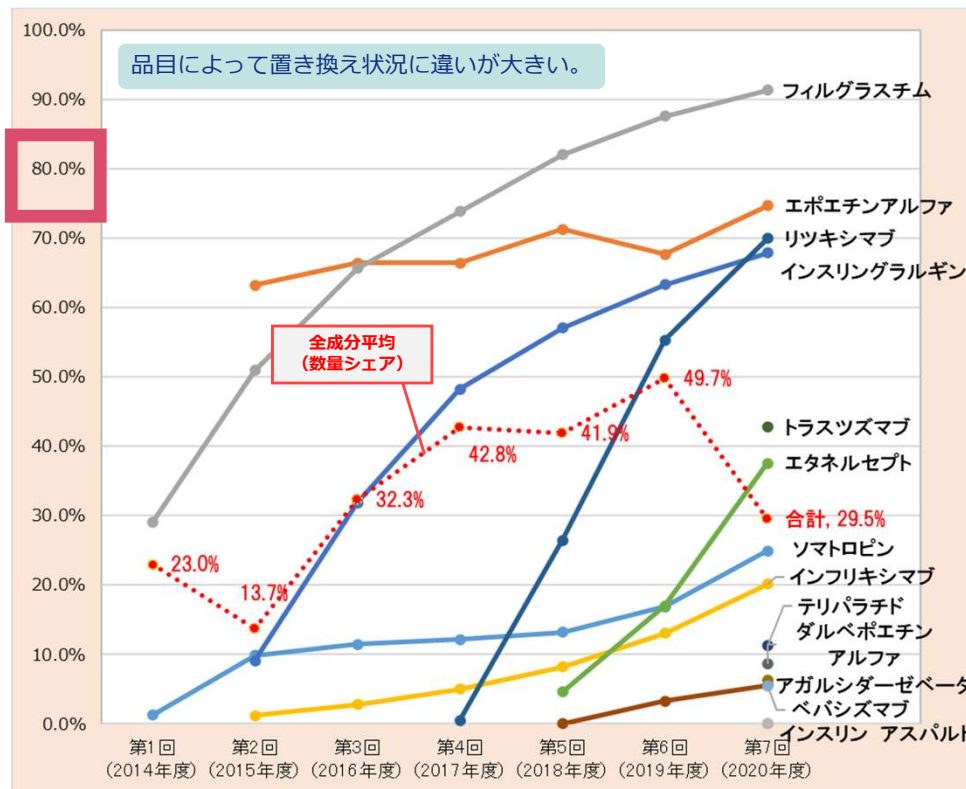
（第22回 社会保障WG（平成29年10月18日）資料より抜粋）
- 後発品の供給不安が発生しており、当該後発品を採用できない場合がある。
- 効能・効果や用法・用量が先発品と異なるケースが存在し、疾患によっては後発品が存在しない場合がある。

バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー品目一覧

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、持田製薬、日医工、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングルルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（胃がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ベバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和、マイラン)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンスプロンBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルム、第一三共、持田製薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12

バイオシミラーの置換え状況



出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェネロピンに対するシェア。インスリングルルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

坂巻 弘之：日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ (2021年) > ■ 達成 ■ 未達成 <目標のイメージ (2029年) >



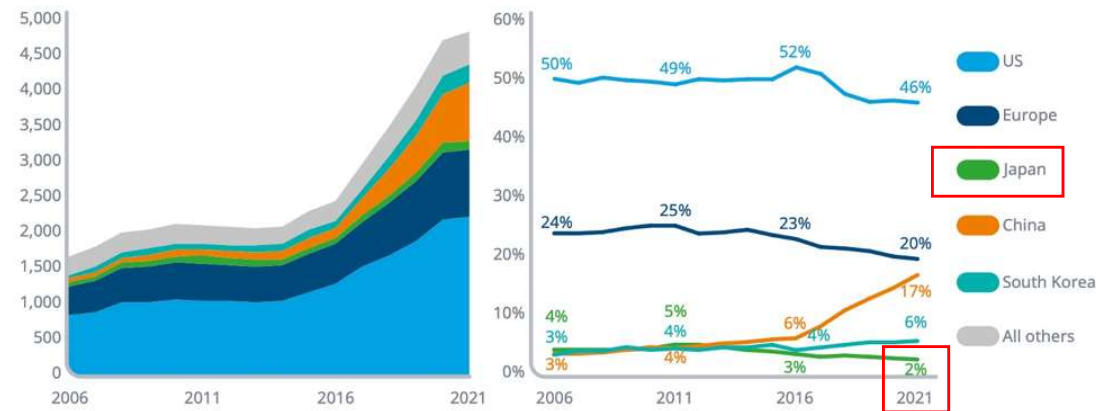
厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状 (2021年度) では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8% (=3成分/16成分)、バイオシミラーの市場規模は約755億円。

スタートアップ企業における医薬品開発及びFDAでの承認状況

- 世界では、スタートアップ企業が医薬品開発の主流となってきているが、日本では2%に過ぎない。
- また、スタートアップ企業自らが、FDAで薬事承認を取得するケースが増えてきている。

Emerging biopharma drug development is rising rapidly, particularly in China, whose share has added 11% in 5 years

Exhibit 42: Number of drugs and country share of emerging biopharma pipeline Phase I to regulatory submission based on company headquarter location, 2006-2021



Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2021; IQVIA Institute, Jan 2022.

EMERGING BIOPHARMA CONTRIBUTION TO R&D

Emerging biopharma companies originated 53% of new drugs in 2021 and launched 76% of them, reflecting rising independence

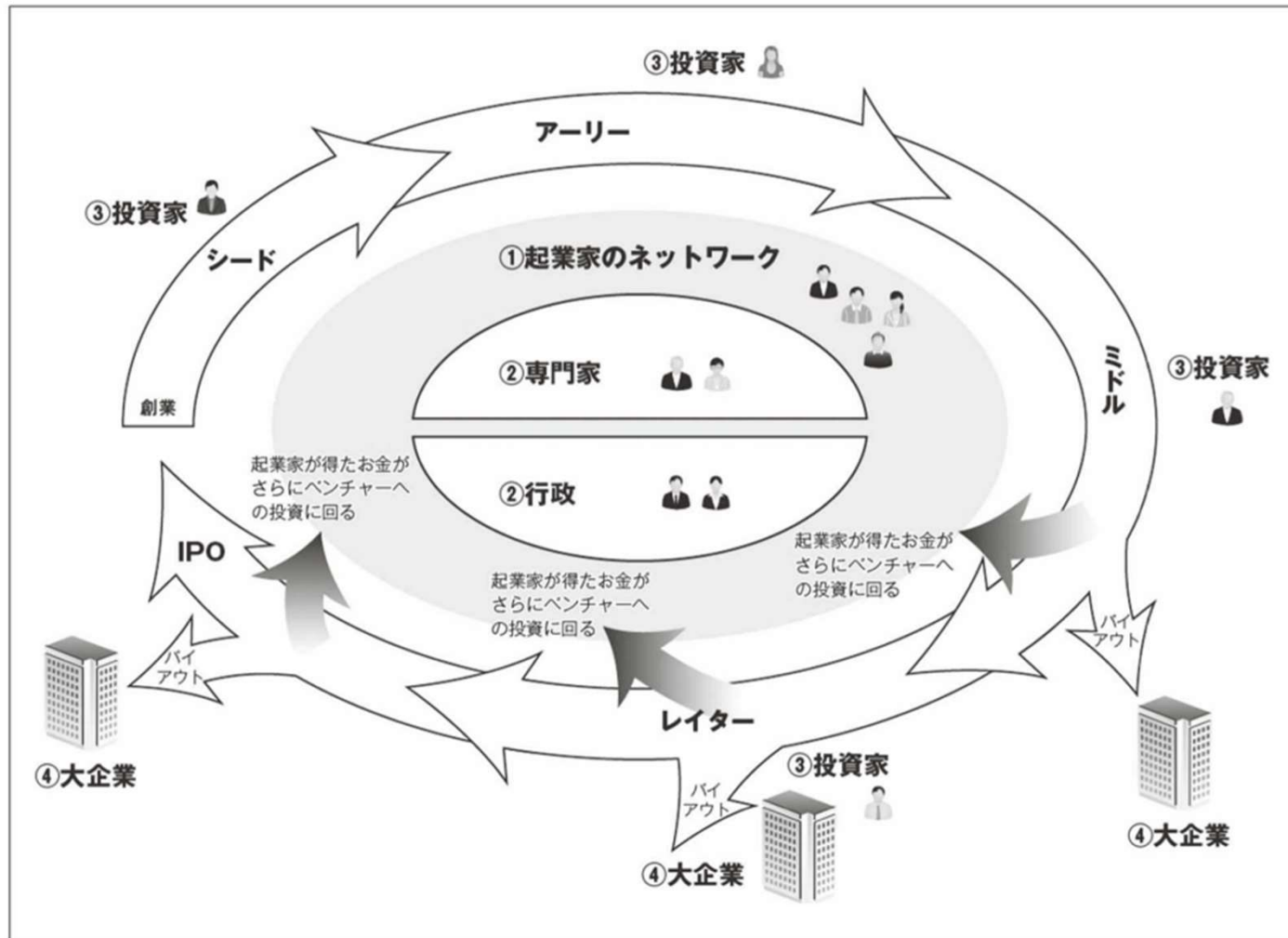
Exhibit 44: Companies originating and filing FDA regulatory submissions for NASs and percent of launches by NAS launch year



Source: IQVIA Institute, Jan 2022.

スタートアップエコシステム

- スタートアップをサポートする多様な組織や人材が、一定程度揃い相互に関連しながら活動することで、その中からスタートアップが次々と立ち上がり大きく成長するところが出現する、という状況が継続的に生じる仕組み。



引用：株式会社インキュベイト翰林 榎原健太郎コラム

- 1. 2. 2 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの懸念

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

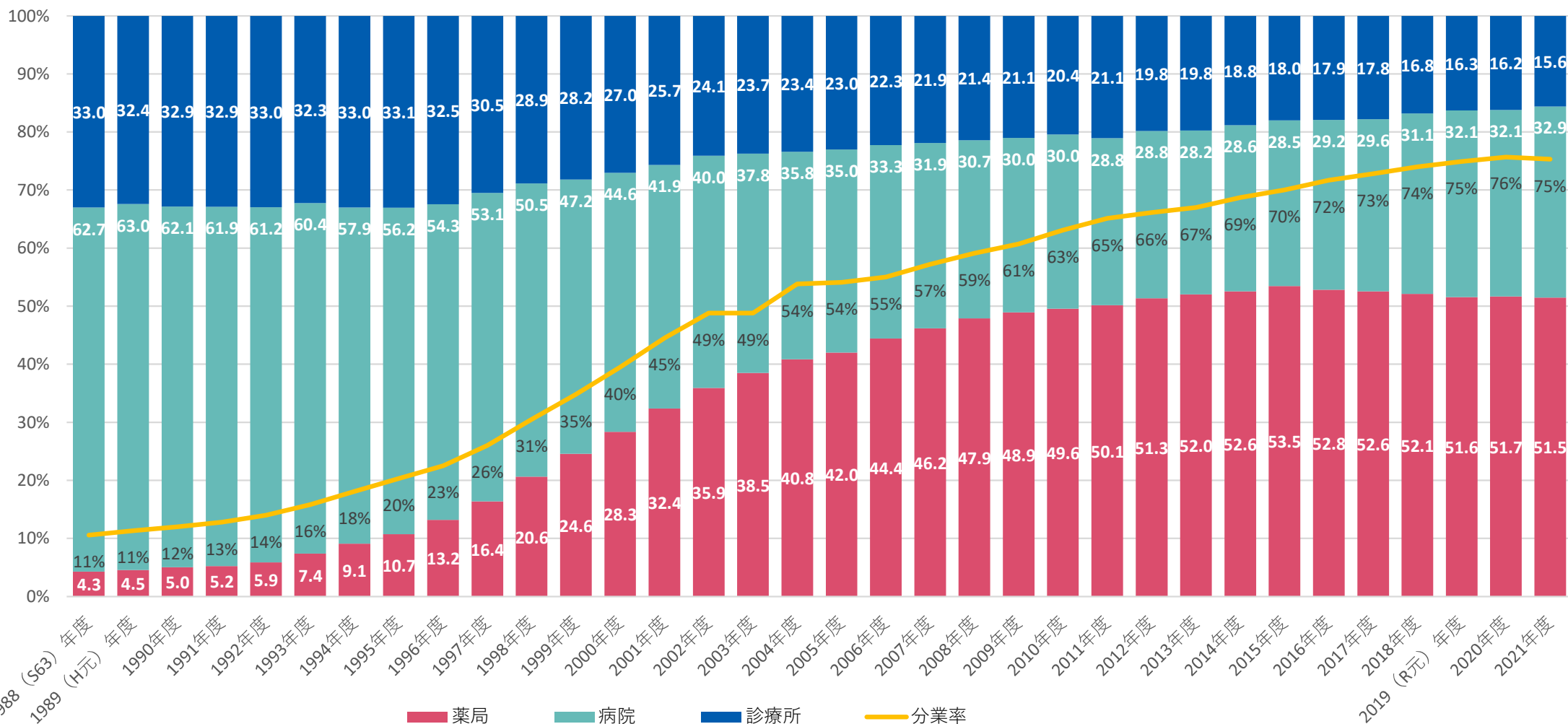
※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

- 1. 3 医薬品流通における課題

医薬分業の推進と医療用医薬品の販売先別納入額割合の推移

- 医薬分業が進展するとともに薬局への納入額の割合が増加し、病院・診療所の割合が減少している。

(単位:%)



$$\text{※医薬分業率 (\%)} = \frac{\text{薬局への処方せん枚数}}{\text{外来処方件数 (全体)}} \times 100$$

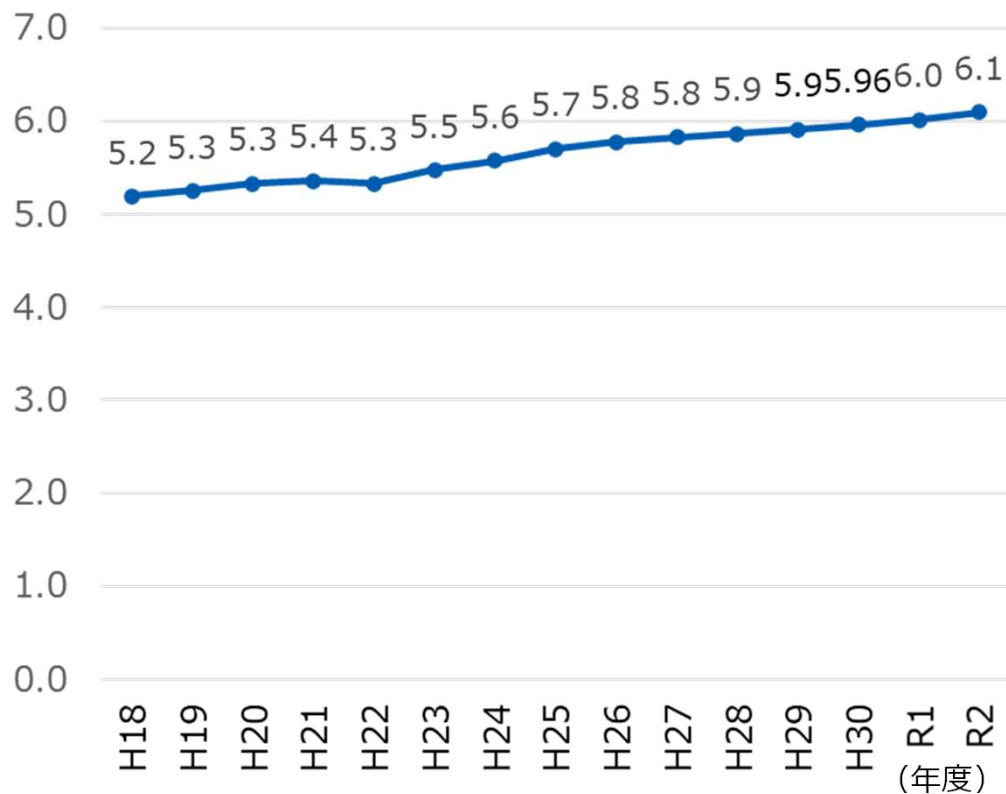
※出典：販売先別納入額割合：クレコリサーチ&コンサルティング 医薬分業率：厚生労働白書

薬局数の推移等

- 薬局数は年々増加傾向にある（令和2年度は約6万）。
- 20店舗以上経営の法人薬局割合も増加傾向にあり、いわゆるチェーン薬局が増加傾向であることを示している。

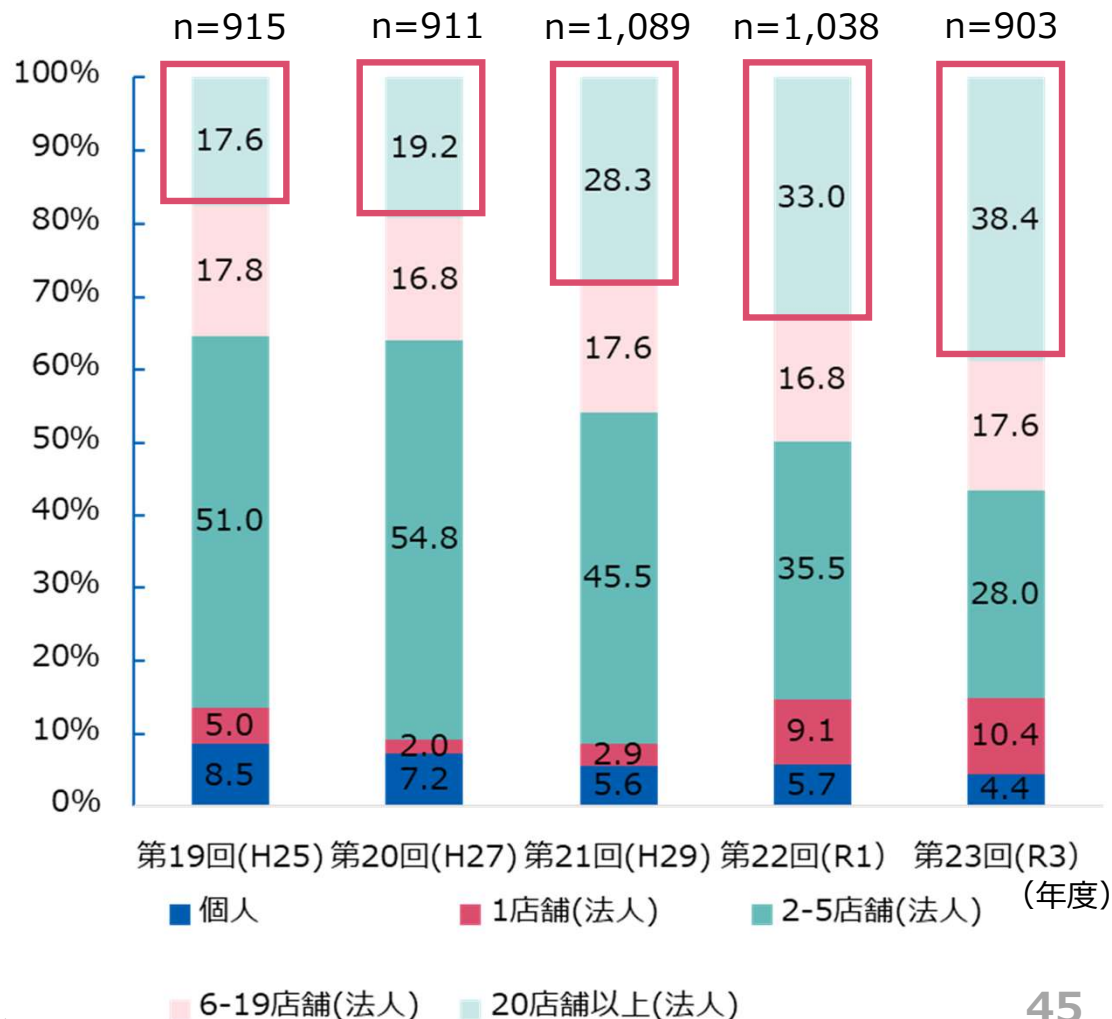
薬局数の推移

(数(万))



参考：一般診療所102,616施設、病院8,300施設
(令和元年10月1日現在：令和元年医療施設調査)

同一法人の薬局の店舗数の推移



※出典： 薬局数推移：衛生行政報告例※宮城県及び福島県の一部は集計されていない。
同一法人の薬局の店舗数の推移：第19回～第23回医療経済実態調査

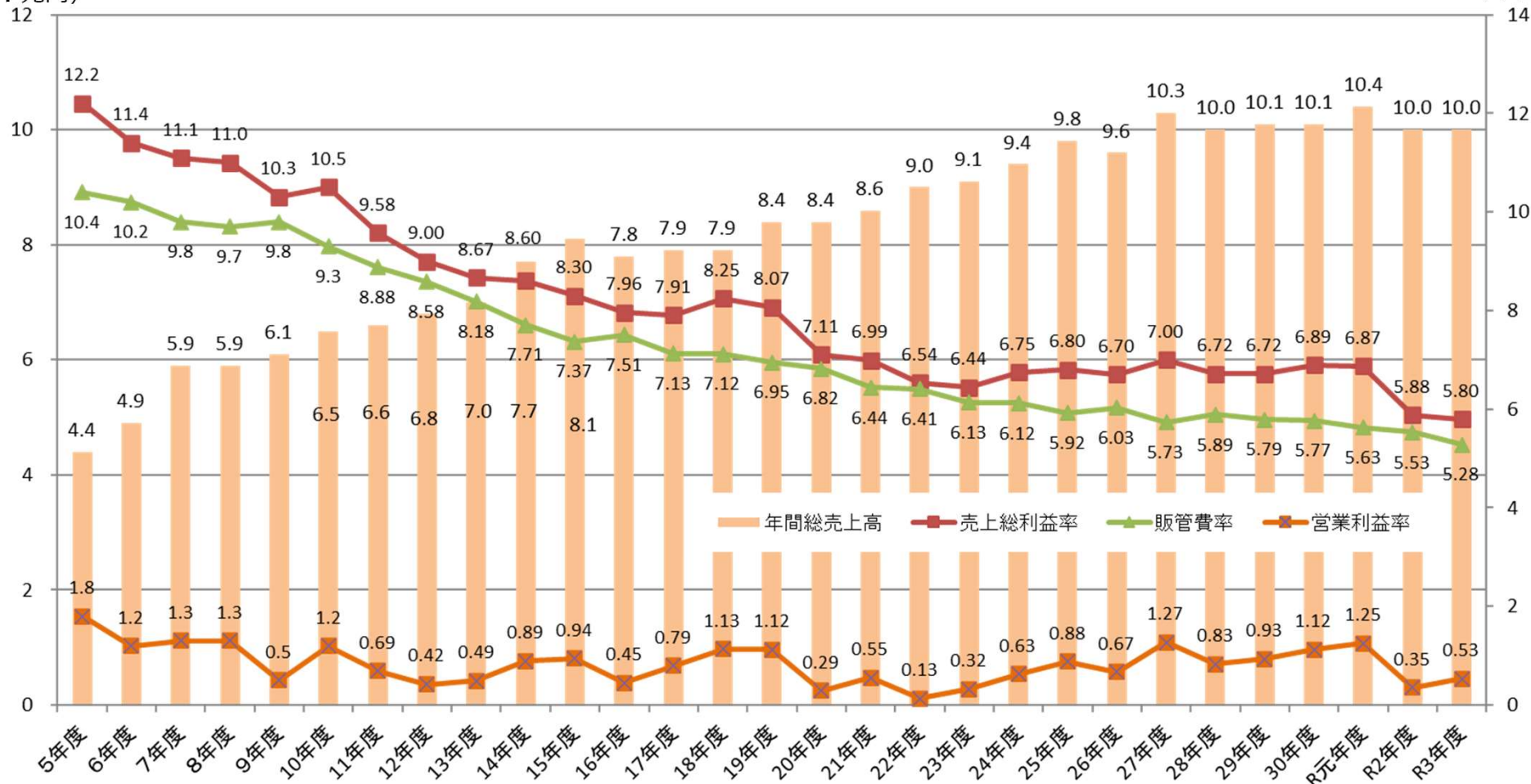
医薬品卸売業者の経営状況の推移

年間総売上高／売上総利益率・販売管理費率・営業利益率の推移

- 近年、年間総売上高は横ばいであるが、販管費率が低下傾向にある。直近の営業利益率は0.53%となっている。

(単位：兆円)

(単位：%)



(参考) (一社) 日本医薬品卸売業連合会の加盟会社数 (各年3月末)

年	1995	2000	2005	2010	2015	2020	2021	2022
本社数	305	217	142	98	83	71	70	70

※出典：(一社) 日本医薬品卸売業連合会からの報告

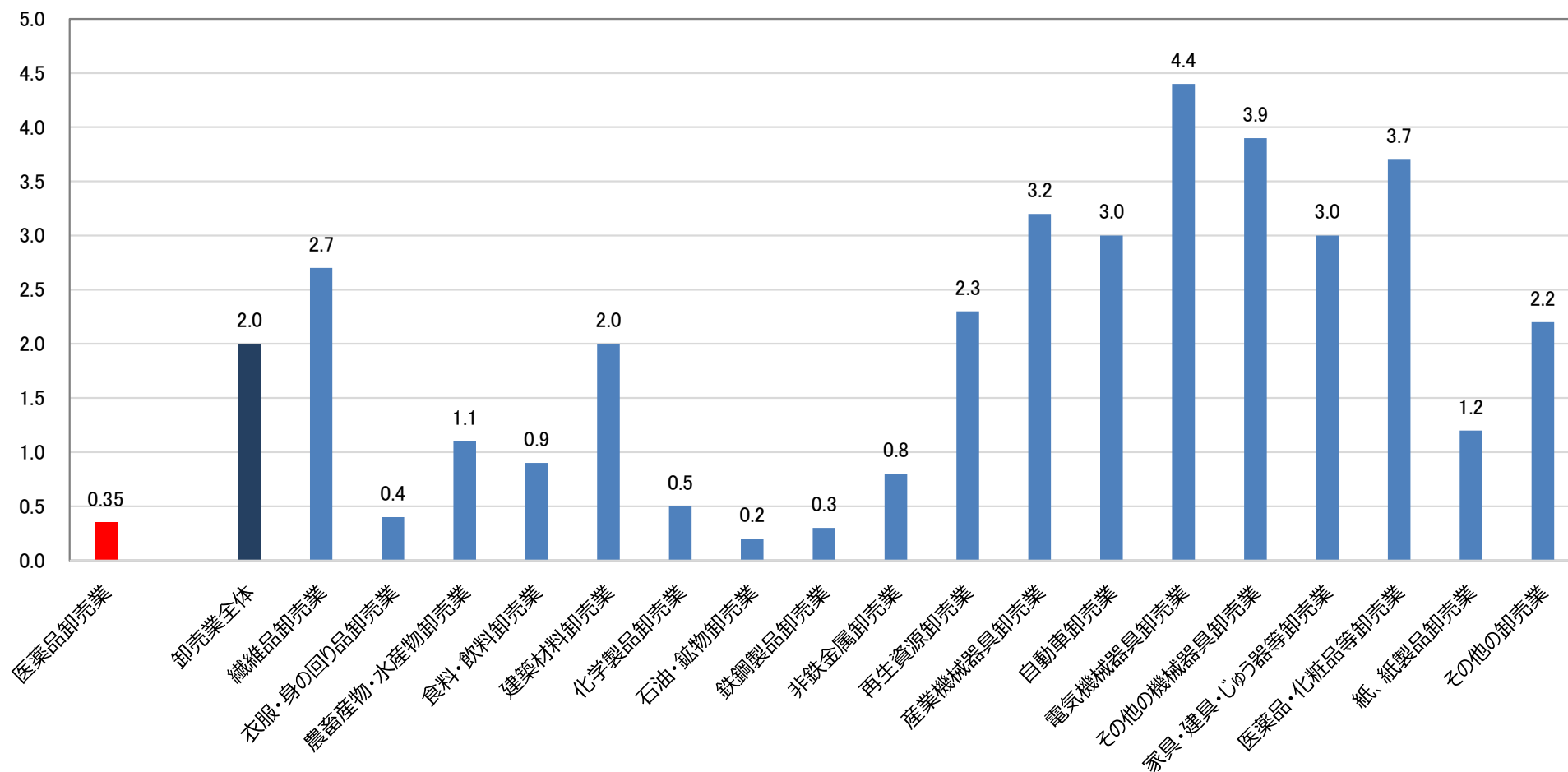
営業利益率の他卸売業との比較

〈令和2年度実績〉

卸売業界全体の営業利益率は 2.0

医薬品卸売業の営業利益率は 0.35

(単位：%)

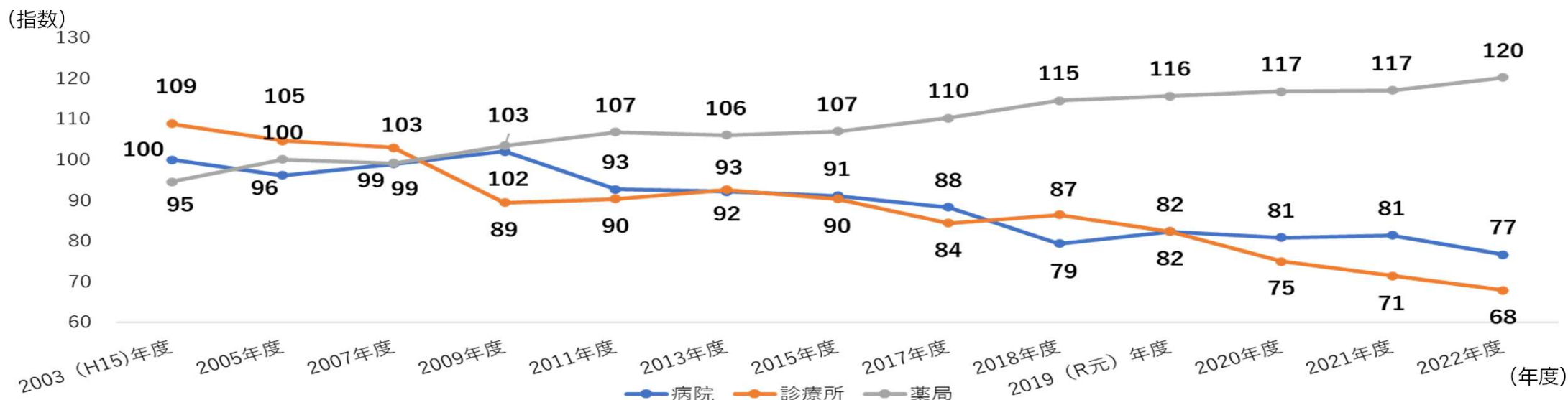


※出典：2021年度企業活動基本調査確報（令和2年度実績・経済産業省）を基に作成
「医薬品卸売業」については経営概況（日本医薬品卸売業連合会）データ

販売先別の乖離率の比較 (2003 (H15) ~ 2022 (R4) 年度)

- 医薬分業の進展に伴い、医薬品の販売先が病院・診療所から薬局へと移行する過程において、薬局における乖離率が大きくなる一方、病院・診療所における乖離率は低くなっている。

各年度の全販売先の乖離率を100とした場合の販売先別の乖離率指数の推移



年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021	2022
平均乖離率	6.3%	8.0%	6.9%	8.4%	8.4%	8.2%	8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%

年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021
医薬分業率	48.8%	54.1%	57.2%	60.7%	65.1%	67.0%	70.0%	72.8%	74.0%	74.9%	75.7%	75.3%

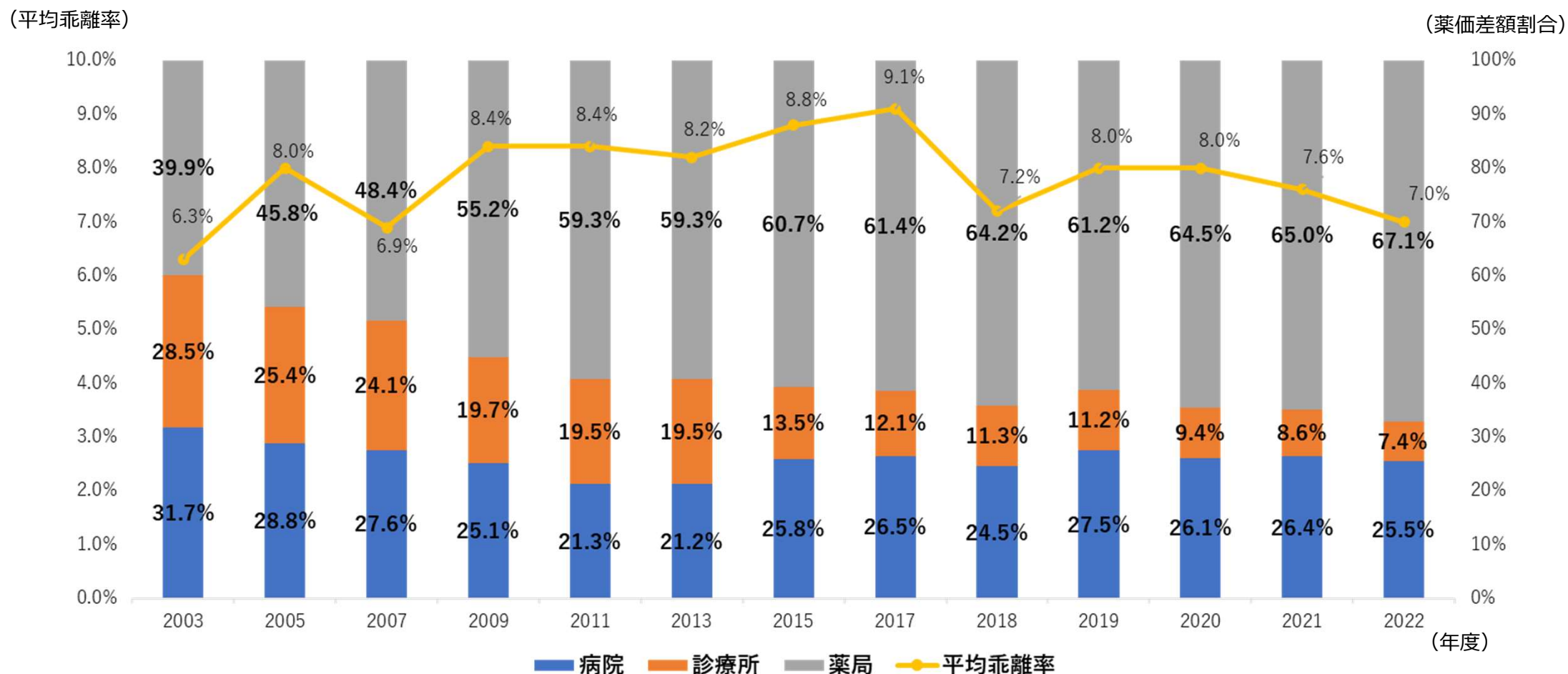
※留意点：施設数に違いがあること。また、施設によっても大きな差があることに留意が必要。

※出典：販売先別乖離率指数：薬価調査を行う際に、医薬品卸等からのデータを集計する委託事業者が保有していたデータを抽出したものであり、対象・時期は、薬価調査の対象である9月分のデータである（以降本資料において「薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出」とする。）

販売先別の薬価差額の比較 (2003 (H15) ~ 2022 (R4) 年度)

- 薬価差額全体のうち、薬局に占める割合が6割を超え、近年は横ばい傾向となっている。

各年度の販売先別の薬価差額の割合 (各年度の合計を100とした場合) と平均乖離率



※留意点：施設数に違いがあること。また、施設によっても大きな差があることに留意が必要。

※出典：薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

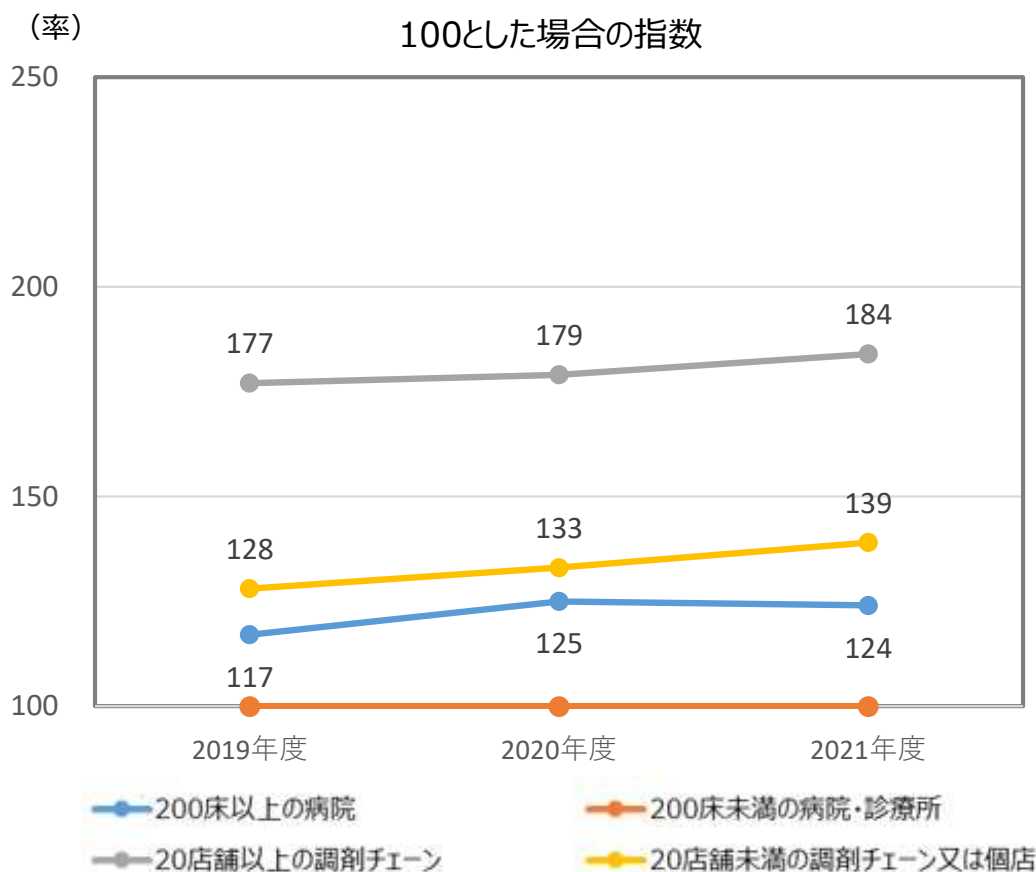
販売先別の乖離率の比較

(200床以上の病院、200床未満の病院・診療所、20店舗以上のチェーン薬局、20店舗未満のチェーン薬局又は個店) 2019(R元)～2021(R3)年

- 卸の年間の取引における薬価と取引額の乖離について集計したところ、薬局における乖離が一番大きかった。
- 薬価差額の割合については、20店舗以上の調剤チェーンの割合が一番大きかった。

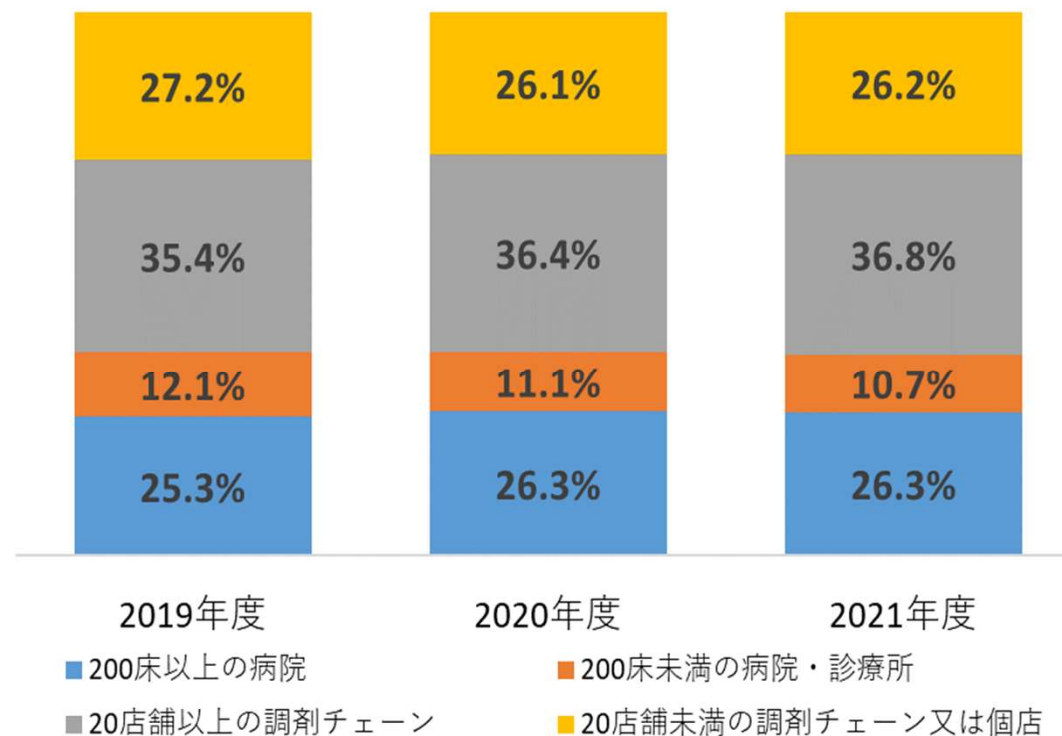
年度毎の乖離指数の推移

各年度の200床未満の病院・診療所の乖離指数を100とした場合の指数



年度毎の販売先別の薬価差額の割合

全体の薬価差額を100とした



※留意点：施設数に差があること。施設によって大きな差があると思われることに留意が必要。

※出典：(一社)日本医薬品卸売業連合会加盟卸の調査

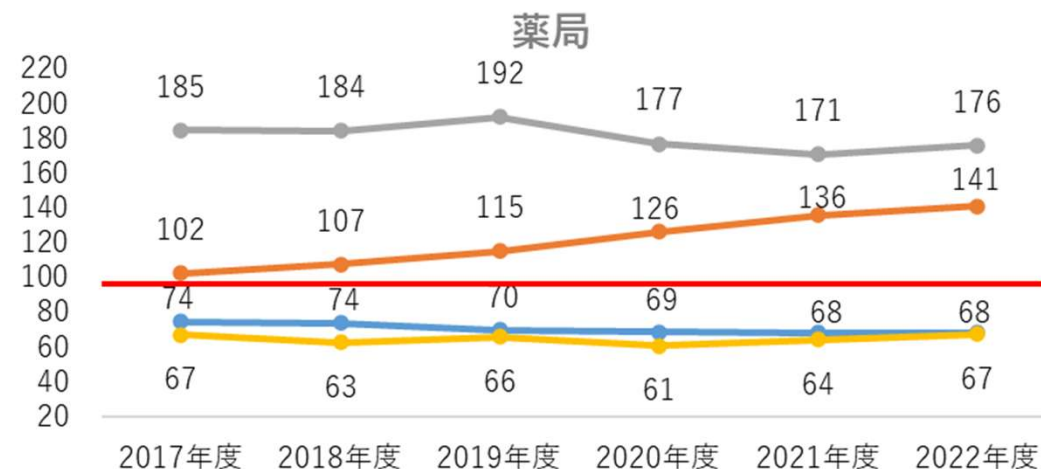
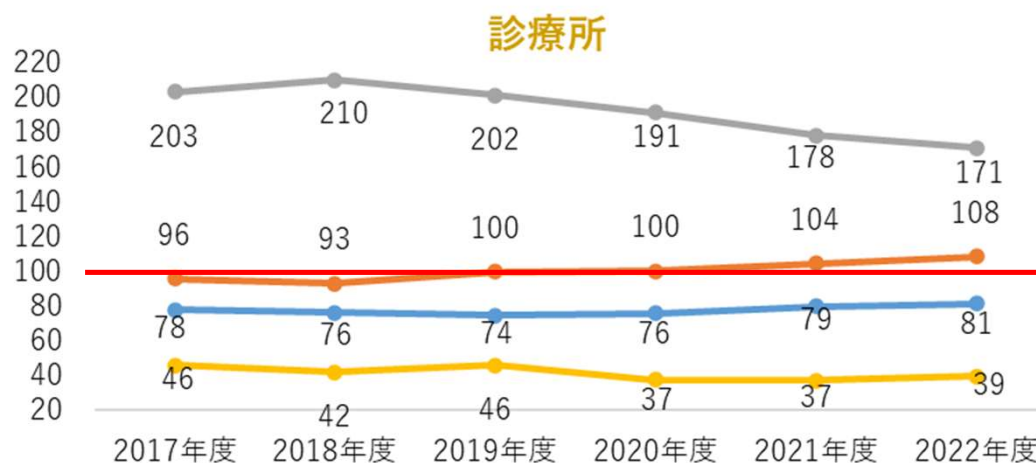
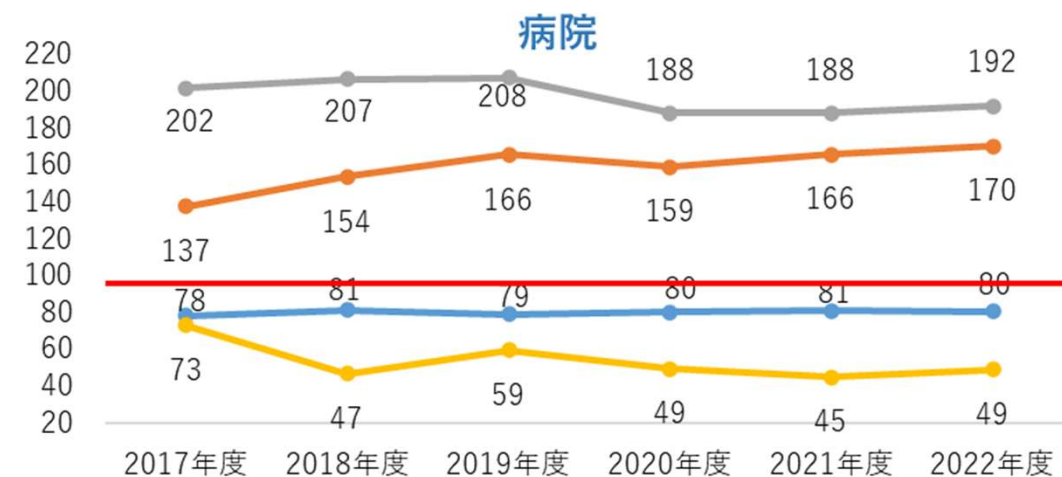
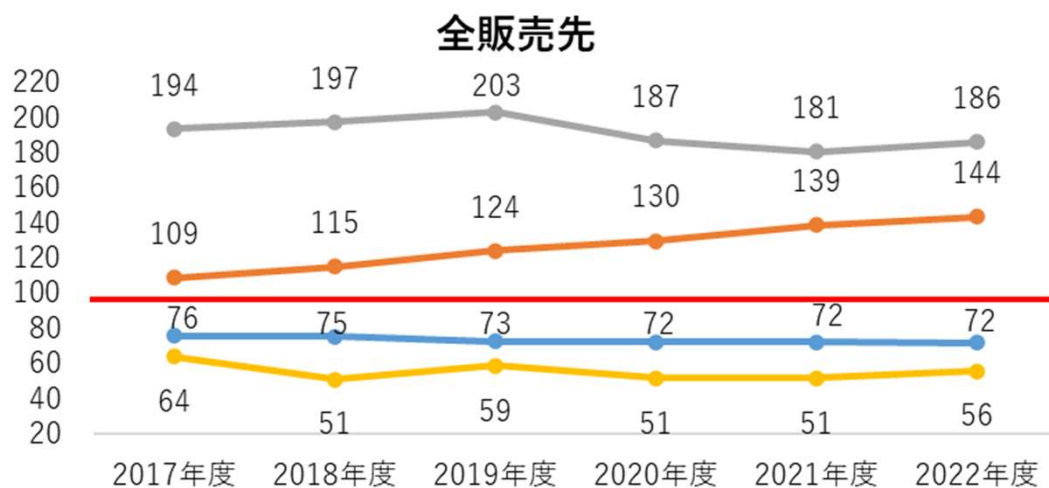
販売先別・カテゴリー別の乖離率の比較

(販売先別、新薬・長期収載品・後発品・その他医薬品)

2017 (H29) ~ 2022 (R4) 年

- どの販売先でも後発品の乖離率の指数が一番高く、長期収載品の乖離率の指数が上昇傾向にあった。

全カテゴリーの合計乖離率を100とした場合の販売先・カテゴリー別の乖離指数推移



● 新薬 ● 長期収載品 ● 後発品 ● その他医薬品

※留意点：施設によっても大きな差があることに留意が必要。

※出典：薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

医薬品卸における価格交渉の状況

- 20店舗以上のチェーン薬局・200床以上有する病院の取引は、他の取引先と比較して総価取引の割合が高い。
- この総価取引において、後発品や長期収載品が値引きのための調整に使用されるため、乖離率が高くなっていると考えられる。

1 交渉段階	総価交渉 ※カテゴリー別総価交渉も含む (注1)	総価交渉・除外有り [除外した一部を単価交渉し、それ以外は総価(カテゴリー別も含む)で交渉] (注2)	単品単価交渉 (全て個々の単価で交渉) (注3)
2 妥結段階			
↓			
総価契約 ※カテゴリー別総価契約も含む	① 総価取引	—	—
総価契約・除外有り [除外した一部を単価で設定し、それ以外は薬価一律値引(カテゴリー別も含む)で設定]	—	② 総価取引・除外有り	—
単品単価契約 (全て個々の単価で設定)	③ 単品総価取引 ※全ての単価は卸の判断で設定	④ 単品総価取引 ※総価交渉分の単価は卸の判断で設定	⑤ 単品単価取引

(注1) 総価交渉

- 全ての品目について一律値引きで交渉が行われる場合。
- メーカー別や商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合。
- 合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。

(注2) 総価交渉・除外有り

- (注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価交渉

- 総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

(金額ベース・率)

(単位: %)

取引の類型		200床以上有する病院	200床未満の病院 無床診療所	20店舗以上の チェーン薬局	20店舗未満のチェーン 薬局又は個店	合計
取引先の類型ごとの割合		31.9%	14.6%	28.3%	25.2%	100.0%
①総価取引 交渉段階: 総価交渉 妥結段階: 総価契約	総数	0.6%	0.7%	0.3%	0.7%	0.5%
	うち価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%	0.1%
②総価取引・除外有り 交渉段階: 総価交渉・除外有り 妥結段階: 総価契約・除外有り	総数	1.6%	0.7%	0.4%	1.2%	1.0%
	うち価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引	0.5%	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%
③単品総価取引 交渉段階: 総価交渉 妥結段階: 単品単価契約	総数	28.2%	4.7%	48.0%	12.2%	26.3%
	うち価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引	6.7%	0.4%	2.6%	3.7%	3.8%
④単品総価取引 交渉段階: 総価交渉・除外有り 妥結段階: 単品単価契約	総数	24.6%	3.4%	31.3%	7.6%	19.1%
	うち価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引	5.4%	0.4%	0.1%	0.8%	2.0%
⑤単品単価取引 交渉段階: 単品単価交渉 妥結段階: 単品単価契約	総数	45.1%	90.4%	20.0%	78.2%	53.0%
	うち価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引	5.8%	1.7%	1.9%	11.5%	5.5%
計	総数	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
	うち価格交渉代行を行う者との交渉を経た取引	18.5%	2.7%	4.7%	16.3%	11.7%

注1) 2021(令和3)年度の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合。分母は、タテ列の合計金額として算出している。

注2) 日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による。

最低薬価や安定確保医薬品の乖離率（1/2）

（最低薬価の乖離率について）

- 最低薬価が適用された品目でも薬価差が生じていた。特に、最低薬価では安定確保医薬品であっても平均乖離率が高い傾向にあった。
- 日本薬局方医薬品（最低薬価を含む）の場合、乖離率は低い傾向にあった。一方、日本薬局方医薬品であっても、最低薬価のものは平均乖離率が高い傾向にあった。

改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた全品目の乖離率等

	最低薬価	うち安定確保医薬品（最低薬価かつ安定確保医薬品）		
	平均乖離率	Aの平均乖離率	Bの平均乖離率	Cの平均乖離率
内用薬	12.0%	11.9%	該当品目なし	14.2%
注射薬	8.8%	5.5%	3.0%	9.1%
外用薬	7.1%	7.3%	該当品目なし	6.7%
平均	9.3%	8.3%	3.0%	10.0%

改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた日本薬局方医薬品（局方品）の乖離率等

	局方品	局方品のうち最低薬価	最低薬価のうち安定確保医薬品（局方品かつ最低薬価かつ安定確保医薬品）		
	平均乖離率	平均乖離率	Aの平均乖離率	Bの平均乖離率	Cの平均乖離率
内用薬	1.0%	14.1%	9.2%	該当品目なし	15.3%
注射薬	6.6%	10.0%	5.5%	3.0%	10.0%
外用薬	-11.5%	7.0%	該当品目なし	該当品目なし	該当品目なし
平均	-1.3%	10.4%	7.4%	3.0%	12.7%

最低薬価や安定確保医薬品の乖離率（2/2）

（安定確保医薬品の乖離率について）

- 安定確保医薬品については、内用薬の乖離率が他の剤形と比較して高い傾向にあった。

剤形区分	安定確保医薬品	平均乖離率	全体乖離率（※） （投与形態別）
内用薬	A	14.3%	8.8%
	B	7.2%	
	C	12.9%	
注射薬	A	5.7%	5.6%
	B	6.6%	
	C	7.8%	
外用薬	A	6.9%	7.9%
	B	6.2%	
	C	7.3%	

（※）令和3年度薬価調査結果

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000942947.pdf>

都道府県別売上高に占める販売管理費の比率

- 下記のグラフは、卸連に協力を頂き、各都道府県の支店（複数）別に、令和3年度の売上高に占める配送に係る販売管理費（人件費、輸送費、車両費等）の比率を算出したもの。
- 全国平均が3.8%に対して、東京、神奈川、埼玉、愛知など大都市において低く、離島や山間部が多い長崎、熊本、大分、和歌山などでは高くなっている。このコスト差が販売価格に反映されることにより、薬価差が発生する一因となっている。

