

資料 1 : 医療用医薬品の安定供給確保に向けた取組について

1. 第1回部会での主な御意見について
2. 第1回部会の指摘事項に対する整理について
(過去の有識者検討会で議論された内容について)
3. 令和8年度概算要求について

1. 第1回部会での主な御意見について

2. 第1回部会の指摘事項に対する整理について
(過去の有識者検討会で議論された内容について)
3. 令和8年度概算要求について

前回いただいた御意見（１／２）

～第１回医療用医薬品迅速・安定供給部会（令和７年８月２７日）～

※第１回部会でいただいた委員の御意見を事務局において要約したもの。

<総論>

- これまで「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（安定確保会議）」等で議論を行い、講じてきた対応について、本部会において整理する必要があるのではないか。
- 医療用医薬品の需給状況の把握に当たっては、病院・診療所側のデータも収集し、活用すべきではないか。
- 供給不足が生じた場合において、当該供給不足の情報が医療現場に届くまでのタイムラグについても把握した上で、その原因・対策・解消の見込み等の情報を分かりやすく国民に発信する必要があるのではないか。
- 単純な医療現場における成分ベースでの出入比率だけではなく、本来処方すべき医薬品を処方できず、やむなく他の代替薬を処方しているといったアンマッチに関する情報や剤形ベースでの情報も把握する必要があるのではないか。
- 安定的な供給の確保に力を入れることにより、需要が落ちついた後に製造販売業者において在庫が過剰に余ってしまったたり、製造販売業者や卸売販売業者への返品が生じる場合がある。適切な在庫管理の在り方について検討が必要ではないか。
- 長期的には、サプライチェーン強靱化の観点から、複数国で協力して医療用医薬品の安定供給を確保していく枠組みを構築する必要があるのではないか。
- 安定供給や品質確保のためには、製造現場における人材の確保及び育成にも取り組む必要があるのではないか。
- 製造の委受託の面における課題についても検討を行う必要があるのではないか。

前回いただいた御意見（２／２）

～第１回医療用医薬品迅速・安定供給部会（令和７年８月２７日）～

※第１回部会でいただいた委員の御意見を事務局において要約したもの。

<安定確保医薬品の選定について>

- 医療現場での使用状況等を踏まえ、今後も定期的に見直しを実施するべきではないか。
- 安定確保医薬品を製造する企業に対する補助等の支援を行う場合は、先発品と比べて安定的な供給の確保に向けた支援の必要性がより高い後発品を優先すべきではないか。
- 現在日本で上市していない医薬品を迅速に指定するための仕組みも検討すべきではないか。

1. 第1回部会での主な御意見について

**2. 第1回部会の指摘事項に対する整理について
(過去の有識者検討会で議論された内容について)**

3. 令和8年度概算要求について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

これまでの主な安定供給確保に向けた取組①

—令和6年5月の有識者検討会で報告された課題について—

概要

- 医療用医薬品の安定供給の確保に向けては、これまで、様々な有識者検討会等で、課題の指摘及びそれに対する対策の検討が行われている。
- 具体的には、例えば、令和6年5月に取りまとめられた有識者検討会（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）報告書では、品質管理や少量多品目生産による非効率な生産、流通慣行や価格競争による低収益構造などの課題を、現下の供給不安の要因として指摘している。

【参考】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（令和6年5月22日）抜粋

第1章 後発医薬品産業の現状と安定供給等の実現に向けた諸課題

（度重なる品質管理に関する違法事案）

- 2020年、小林化工株式会社が製造販売する抗真菌剤に睡眠誘導剤が混入し、健康被害が報告されるという事案が発生した。…薬機法…に基づき、厚生労働省、福井県、…PMDA…による立入検査が実施され、福井県から業務停止処分及び業務改善命令、厚生労働省から承認取消処分及び業務改善命令が行われた。
- これを皮切りに、2024（令和6）年4月までに 21 の企業に対して、薬機法違反による業務停止、業務改善等の行政処分が行われている。

（行政処分等による出荷停止、限定出荷の拡大）

- 現在の医薬品の供給不安は後発医薬品企業による薬機法違反が相次ぎ発生し、これに伴い、違反企業の製品について出荷停止が行われたことが端緒となっている。
- 違反企業の製品が出荷停止となることに伴い、当該製品と同一成分規格にある他社製品に発注が増加し、当該同一成分規格の製品を製造する他の企業では在庫の消尽を防止するために限定的な出荷とすることで、結果的に、出荷停止が行われている品目の数倍もの品目について限定出荷が行われている状況にある。
- こうした法令違反による出荷停止を受けて限定出荷が行われている背景には、限定出荷をしている企業の製造能力が限定的で、需要の急激な増加に応じた増産に対応できないということがある。

(後発医薬品企業の概況)

- 後発医薬品企業は…190 社となっている。…うち、後発医薬品以外も扱う企業は約 30%が大企業である一方で、主に後発医薬品を扱う企業は105社中86 社(約 82%)が中小企業と、規模が比較的小さい傾向にある。後発医薬品企業 190 社のうち、数量シェアで見ると、上位9社で後発医薬品市場の50%を占め、それ以外の企業で残りの 50%を分け合っており、供給数量が少ない企業が多い。

(少量多品目生産の要因)

- こうした中、…取扱品目数が多い中で少量ずつ生産する少量多品目生産が広がっていると考えられる。背景としては、以下の要因が指摘。
 - ・ 2005年施行の薬事法改正により、医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、後発医薬品の共同開発が認められることとなり、開発コストが低廉化した。…新規収載品が上市しやすくなり、同成分同規格の製品が多数の企業から製造販売されるようになったこと…
 - ・ 後発医薬品の新規収載時の薬価については、収載直後は比較的収益性が高いため、多くの後発医薬品企業が新規薬価収載を希望し、製造販売品目数の増加が進んだこと
 - ・ 後発医薬品を製造販売する企業は、薬価収載後少なくとも5年間の安定供給が求められており、医療上の必要性がある限り供給継続が求められていること
- 生産能力や生産数量が限定的な企業が多い中での少量多品目生産においては、事前準備や洗浄等の工程が増加することによる製造工程の複雑化に伴う製造の非効率に加え、以下のデメリットが指摘されている。
 - ・ 管理業務の増大につながり、人員配置や教育研修など、製造所の生産全体を管理監督する体制のリソース不足につながる
 - ・ 製造工程の管理上の不備や汚染等による品質不良のリスクの増大につながる
 - ・ 常に製造キャパシティの限界に近い稼働状況であるため、緊急増産等の柔軟な対応は困難であること
- 後発医薬品企業では、…低収益を補うため、先発品の特許切れがあると、さらに新規収載品を上市する傾向にあり、このことが品目数の増加につながるとともに、少量多品目生産の構造を更に強くするという悪循環を生じさせている。…

(後発医薬品の低収益構造)

- 後発医薬品の低収益構造は、以下に記載する後発医薬品の流通慣行や製品特性に起因していると考えられる。
 - ・ 後発医薬品企業自らがシェア獲得のため値引きして販売することや、流通取引において、いわゆる総価取引の際の調整弁として使用されることにより、取引価格が下落し、それが市場実勢価格となるため、薬価改定の都度、取引価格を反映する形で薬価が引き下げられ、中には不採算品も生じている。
 - ・ 後発医薬品同士は同じ有効成分、同じ効能・効果を有するという特性上、価格以外で差別化しにくいことから、自社の品目を他の企業より多く販売するための価格競争が繰り返されることとなる。

これまでの主な安定供給確保に向けた取組②

ー主に令和6年以降の有識者検討会で指摘された課題及びそれに対する対策を整理したものー

有識者検討会で指摘された課題	主な対応の例
製造管理・品質管理体制に関する課題	✓ 高リスク製造所への都道府県・PMDA合同無通告立入検査の実施 ✓ JGA会員以外も含む企業の一斉自主点検の実施 自主点検結果を踏まえた高リスク製造所への無通告立入検査の実施 ✓ GMP適合性調査の合理化と監督強化(薬機法等一部改正法に規定)
産業構造が抱える課題 ・ 安定供給確保に向けた体制整備 ・ 少量多品目生産の解消 ・ 価格や流通の課題への対応 等	✓ 市場全体における安定供給体制の構築 (安定確保会議、制度部会にて議論の上、薬機法等一部改正法に規定) ✓ 既収載品目の撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化 ✓ 規格揃え原則の合理化 ✓ 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 ✓ 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の策定 安定供給の企業評価の薬価制度での活用 ✓ 流通改善ガイドラインの改訂(引き続き、流改懇で議論) ✓ 後発医薬品産業の業界再編の支援 (後発医薬品製造基盤整備基金の創設。薬機法等一部改正法に規定)
その他 ・ サプライチェーン上の課題への対応 ・ 医薬品の供給状況の把握 ・ 感染症の流行等、突発的な供給不安への対応 等	✓ サプライチェーン調査、安定確保医薬品の指定 (安定確保医薬品 及び その供給確保策を薬機法等一部改正法に規定) ✓ データを活用した川上・川下での需給モニタリング (薬機法等一部改正法に規定。令和6年度補正予算等において措置) ✓ 備蓄の積み増しを行う製薬企業に対する支援 (令和8年度概算要求に計上)

(参考) 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検取組みについて

第18回 医療用医薬品の安定確保策
に関する関係者会議 (R6.11.18)
資料2 (日本製薬団体連合会)

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に対象を拡大する
- ✓ **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

(参考) 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検取組みについて

第18回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 (R6.11.18)
資料2 (日本製薬団体連合会)
(一部改変)

自主点検の結果② (相違事案)



- 重大な相違事案※に該当し、自主回収等の対応が必要な事案の報告はなかった。
- 重大な相違以外の相違事案については、自主点検を完了した8734品目中、3796品目で報告があった。事案の詳細については現在分析中であるが、これらの事案については、自主回収等の対応は不要であるものの、必要な薬事対応が速やかに実施される必要がある。代表的な事案の概要は下表のとおり。

※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

重大な相違以外の相違として報告された代表的な事例

【製造方法欄】

- 承認書の記載通りの原材料及び量を仕込んでいるが、全量を一度に投入し混合するところ、実態としては、少量ずつ分割して投入している
- 原薬と添加剤を一度に混合機に投入して混合するところ、添加剤と原薬を少し袋の中で混合してから投入し混合している
- 添加物名の誤記載 (「ビ」と「ピ」)
- 承認書と実態とで製造時の圧力は同一ではあるが、単位の表記が異なる

【規格及び試験方法欄】

- pH測定時の試験溶液量について、承認書では10mlとされているところ、pHメータが浸漬できるように20mlとしていた (試料濃度は同一)
- 分析装置の部品の規格が承認書と実態で異なっていた (承認書では高速液体クロマトグラフィーのカラム径は「約4mm」と記載されているが、実際には「4.6mm」) であった
- 品質試験における計算式の誤記 (承認書上では分母と分子の項目が逆に記載されていた。現場では正しい計算式に基づき計算していたため、試験結果に問題はない)

12

自主点検に続く無通告立入検査の実績

- 企業から報告された自主点検結果等を基に各都道府県でリスク評価を実施。
- R6年度には、高リスクと判断した67施設のうち、**61施設**に対する無通告立入検査を実施。今年度以降も、自主点検結果を踏まえて継続的に無通告立入検査を実施予定。

(参考) 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検取組み結果について

第18回 医療用医薬品の安定確保策
に関する関係者会議 (R6.11.18)
資料2 (日本製薬団体連合会)

相違事案の分析① (相違の分類)



- 各社から報告された相違事案の分析を行った結果、以下の(1)、(2)の観点で、相違が分類化されと考えられた。なお、相違の考え方が厚労省から自主点検の完了期限の直前に示された※ことから、再度これを踏まえ、相違事案を整理した結果、相違事案は前回報告した3,796件(43.5%)から、3,281件(37.6%)に変更となった。

※後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について(令和6年10月30日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)

(1) 製造方法欄、試験方法欄の相違に共通する観点

- ①承認書と関連文書(手順書等)との間で、矛盾(異なる操作等)があった事例(「承認書との表記の不一致」)
- ②承認書と手順書等との間に矛盾はないが、承認書に記載の範囲を超えた内容が手順書等に記載されていた、あるいは、承認書の記載を省略した内容が手順書等に記載されていた事例(「承認書からの追加・省略」)
- ③承認書と手順書等は一致しているが、個々の操作について、文書化されていない微調整作業を行っていた事例(文書化されていないが、口頭伝承で微調整作業を実施していた、担当者が承認書の整備は不要と認識していた等)(「口頭伝承等」)
- ④承認書・関連文書間の転記ミス(「承認書等への転記ミス」)

(2) 試験方法欄の相違に特有な観点

- ⑤試薬の規格が公定書(局方等)で規定されているが、規格に合致した製品が入手できなかった等の事情により、公定書規格との適合性の確認を行わずに、自社で同等以上と判断できる試薬を利用していた事例(「試薬の適合性の未確認」)

※実際に規格に適合していたか否かにかかわらず、使用している試薬が公定書の規格に適合するかを確認していない場合は、承認書との相違として判断。

（参考）GMP適合性調査制度の見直しについて（令和7年改正薬機法）

改正の概要

＜定期のGMP適合性調査の合理化＞

- ・ リスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う観点から、定期のGMP適合性調査について、調査頻度を見直す（※）とともに、調査権者が調査に先立ちリスク評価を行うこととして、製造管理・品質管理上のリスクが低いと評価した場合には調査不要とし、リスクが高いと評価した製造所に対して重点的に実地調査を行えるようにする。

※定期のGMP適合性調査の調査頻度を5年ごと⇒3年ごとに短縮（政令改正にて対応予定）

＜区分適合性調査の追加調査＞

- ・ 区分適合性調査について、製造工程区分が「製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要な区分」に該当するときは、都道府県に加え、PMDAも都道府県と協力して調査（追加調査）を行うこととする（※ただし、過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合を除く）。

＜基準確認証制度の拡大＞

- ・ 基準確認証により定期のGMP適合性調査を省略できる対象範囲を拡大し、グローバルサプライチェーンが複雑化・多様化する中、国際整合の観点から、輸出用医薬品も基準確認証制度の対象とする。
- ・ 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加に伴い、変更のリスクが中程度である場合の一部変更の承認について、基準確認証の交付を受けているときは、適合性調査の実施を不要とする。

＜新規後発医薬品の調査主体移管＞

- ・ 後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る。）について、製造開始時における製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高いことを踏まえ、製剤工程に係る新規承認時の適合性調査の実施主体を、都道府県からPMDAに見直す（政令改正にて対応予定）。

施行期日

- ・ 公布後2年以内に政令で定める日（＜基準確認証制度の拡大＞の中リスク変更については、公布後3年以内に政令で定める日）

(参考) GMP管理体制強化等事業

令和8年度概算要求額 1.2億円 (1.2億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生し、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となった。現時点においても、依然として行政処分事例が発生している。
 - 当該事案では、製造記録の二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
 - 第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
 - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとはいえないことも指摘されている。
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県の調査員の調査能力向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにするとともに、医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させることを目的とする。

2 事業の概要・スキーム

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。
- 製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、GMPに関する全ての関係者を対象とした講習会を開催し、医薬品メーカーにおける品質確保等に係るコンプライアンス意識や品質文化（クオリティ・カルチャー）の更なる醸成等を図る。（令和4年度～）。
- 国と都道府県の薬事監視について、速やかな情報共有も含めた連携体制を整備し、その質的な向上を図るため、全国のGMP調査における不備事項を収集・分析等する体制を構築。都道府県の調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に実践的な啓発活動を行う（令和6年度～）。

3 実施主体等

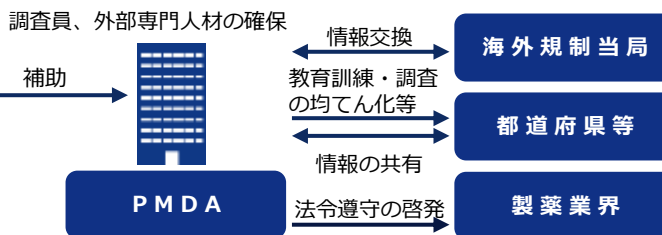
PMDA、補助率：10/10

4 事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和6年度）

- ・ 都道府県GMP調査への同行：3件
- ・ 都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ180人等

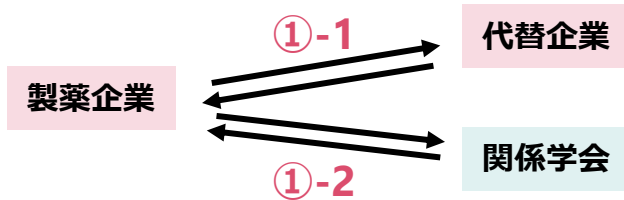
厚生労働省



(参考) 供給停止・薬価削除プロセスの明確化 (1 / 2) 製薬企業による事前調整

- ・薬価削除対象品目が近年増加していることを踏まえ、関係学会・製薬企業双方の負担軽減の観点から、供給停止・薬価削除プロセスにおける**ルールを明確化**することにより、合理化を進める。

供給
停止



①-1：製薬企業が対象品目の代替品の増産対応について、事前に代替企業の下承を得る

＜代替品の考え方＞

- ・必ずしも同一成分に限らず、臨床上の位置付けが同じ品目は代替品として取り扱うことを可能とする
- ・普通錠と口腔崩壊錠（OD錠）は代替可能な品目として取り扱う

＜代替企業の下承を得る方法＞

- ・シェア（同一成分・剤形・含量・効能内）の状況を説明し、代替企業より文書での回答を受領する

①-2：製薬企業が対象品目の供給停止について、事前に関係学会の下承を得る

＜関係学会の考え方＞

- ・別に掲げる学会※のうち、対象品目の使用が想定される学会
- ・小児領域など、対象品目が臨床現場において保険適用外で使用されていることを企業が把握している場合、その使用が想定される学会
- ・以上の学会のほか、企業が把握している対象品目の使用が想定される学会

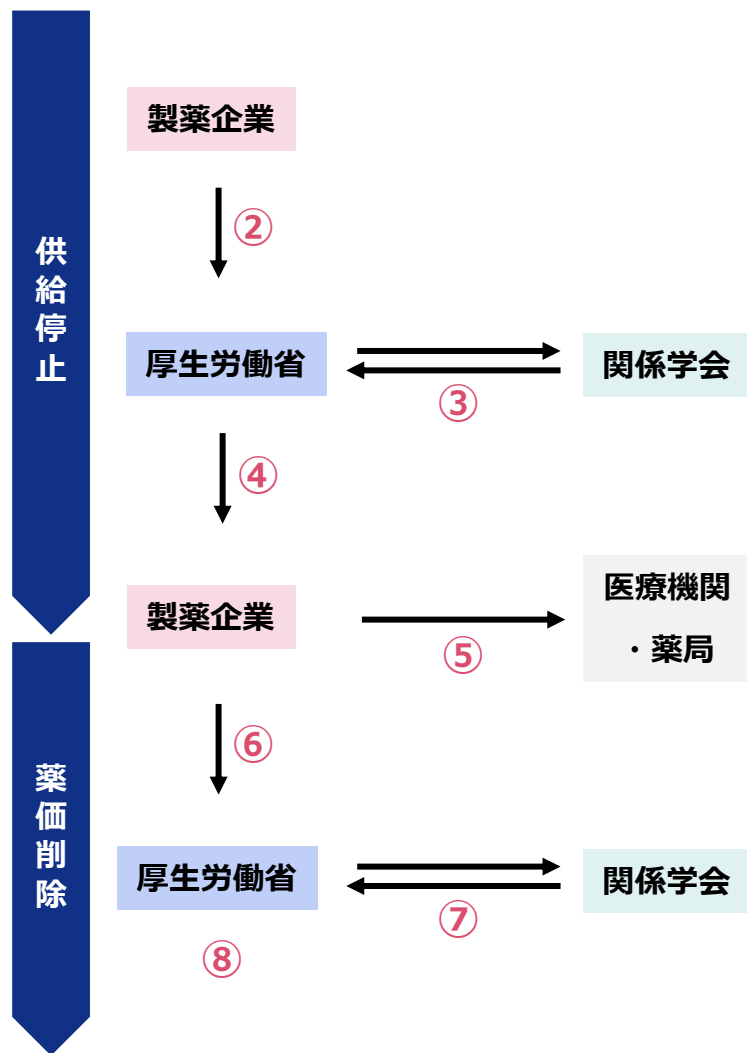
＜学会の下承を得る方法＞

- ・代替品やシェア（同一成分・剤形・含量・効能内）の状況を説明し、学会より文書での回答を受領する
- ・学会における標準検討期間は3ヵ月とする

※日本内科学会/日本小児科学会/日本感染症学会/日本消化器病学会/日本循環器学会/日本精神神経学会/日本外科学会/日本整形外科学会/日本産科婦人科学会/日本眼科学会/日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会/日本皮膚科学会/日本泌尿器科学会/日本腎臓学会/日本医学放射線学会/日本化学療法学会/日本麻酔科学会/日本脳神経外科学会/日本形成外科学会/日本臨床検査医学会/日本消化器内視鏡学会/日本胸部外科学会

(参考) 供給停止・薬価削除プロセスの明確化 (2 / 2) 製薬企業による事前調整

第13回 医療用医薬品の安定確保策
に関する関係者会議 (R6.5.10)
資料1 (一部改変)



② : 製薬企業が厚生労働省に対して、「供給停止事前報告書」を提出する

③ : 厚生労働省が対象品目の供給停止可否について、関係学会の意見を聴く

＜学会の意見を聴く方法＞

- ・別に掲げる学会に対して、年4回（4、7、10、1月頃）、2～3ヵ月程度の期間をかけて確認する

④ : 厚生労働省が製薬企業に対して、医療機関・薬局に対して販売中止に係る情報提供を行うことを了承する

⑤ : 製薬企業が医療機関・薬局に対して、対象品目の販売中止に係る情報提供を行う

⑥ : 製薬企業が厚生労働省に対して、「薬価削除願」を提出する

＜薬価削除願提出に係る留意事項＞

- ・在庫の状況や使用期限等を考慮し、医療機関・薬局が十分対応できる余裕をもって周知を行った上で薬価削除願を提出すること。

⑦ : 厚生労働省が対象品目の薬価削除可否について、関係学会の意見を聴く

＜学会の意見を聴く方法＞

- ・別に掲げる学会に対して、年2回（9、12月頃）、1ヵ月程度の期間をかけて確認する

⑧ : 厚生労働省が対象品目を経過措置期間（最大1年間）へと移行するための告示を行う

＜経過措置期間に係る留意事項＞

- ・製薬企業は、経過措置期間の延長申請の活用も含め、使用期限の残存する医薬品が薬価削除されることにより医薬品流通当事者が被り得る不利益等に対して、適切に対応すること。

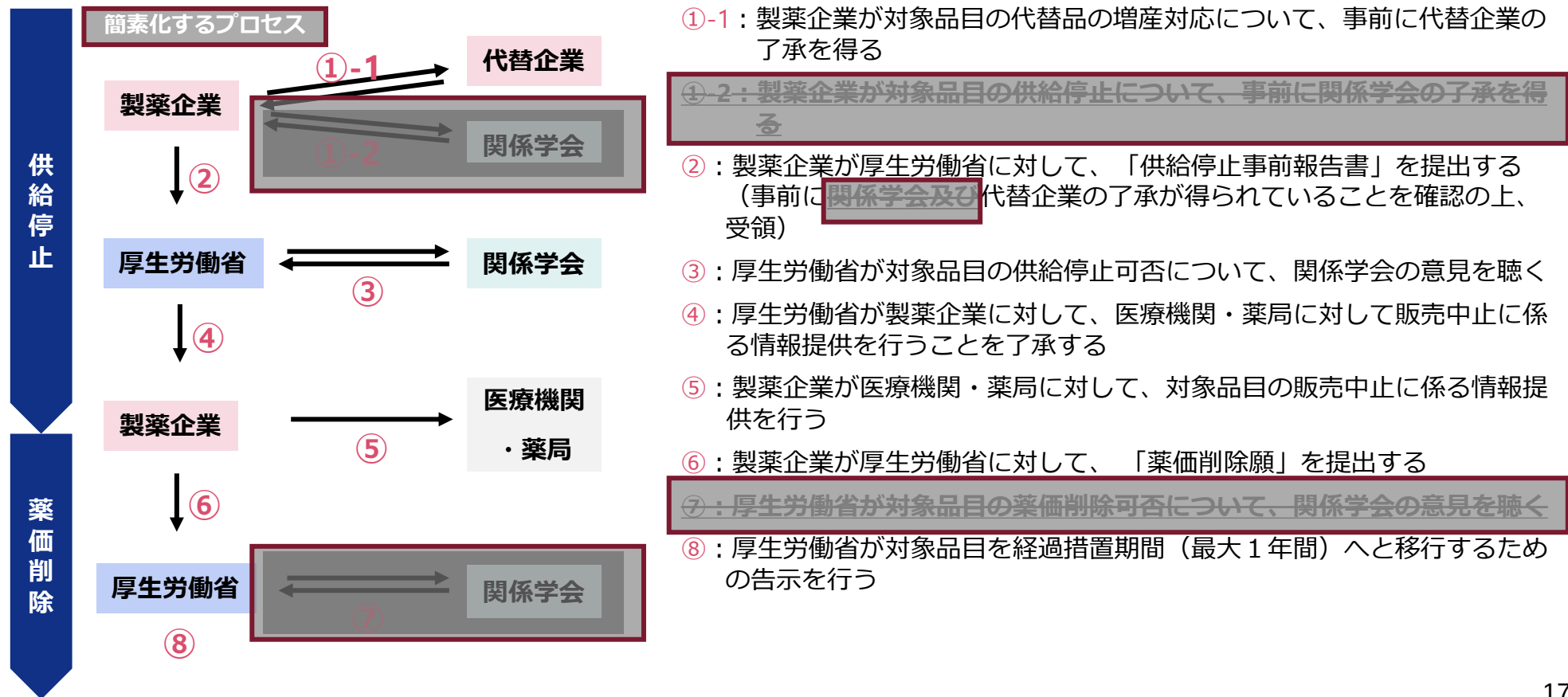
※全規格揃えについて、収載後5年間は後発医薬品の全規格揃えを求めつつ、その後については、一部の規格のみであっても、供給停止・薬価削除プロセスを適用する。

（参考）供給停止・薬価削除プロセスの簡素化

- 関係学会・製薬企業双方の負担軽減の観点から、**関係学会への意見聴取のプロセスを簡素化（以下の網掛け部分を省略）**。ただし、企業がプロセスの簡素化を目指して意図的にシェアを下げることはないよう、「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが3%以下のもの」に限って適用する。

対象案

- 代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが3%以下のもの



後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集【概要】

第13回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（R7.2.17）資料1

本事例集の策定背景及び趣旨

- 後発医薬品は国民に対する医療を支える重要な構成要素の一つ。
- 後発医薬品の安定供給のためには、後発医薬品業界における企業間連携や事業再編を進めるなど、産業構造改革の取組が不可欠。
- 厚生労働省は、後発医薬品業界の理想的な姿として以下を提案している。
 - ・ 数量シェアや品目がともに多い企業は、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
 - ・ 領域特化型の企業は、自社の強みをいかした領域へ品目を集約し、生産性を確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと
 - ・ 安定供給を確保する観点からは、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度であること
- 上記の提案等を踏まえると、後発医薬品業界において、企業間連携や事業再編を進めるに当たっては、ある事業者において供給停止や減産が発生した際に、他の事業者による代替供給ができるよう、同一の市場において十分な供給余力を有する有力な競争者が数社存在している市場を維持することが必要。
- これらの取組は、公正かつ自由な競争の維持とも両立し得る。
- 後発医薬品の安定供給の実現に向けた取組を後押しすることを目的として、独占禁止法上問題とならない行為等の事例を取りまとめた本事例集を策定。

本事例集の構成

第1章 企業結合	事例1：一定の取引分野の画定 事例2：同成分の医薬品を製造するX社によるY社の株式取得による企業結合 事例3：X社とY社による共同出資会社の設立
第2章 情報交換	事例4：共同生産のための情報交換
第3章 品目統合	事例5：製造販売終了による品目統合① 事例6：製造販売終了による品目統合②
第4章 共同生産・製造委託	事例7：製造委託による製造の統合
第5章 共同調達	事例8：原薬の共同調達
第6章 共同配送	事例9：共同配送
第7章 その他の企業間の連携・協力	事例10：製造販売の終了に伴う代替品生産の確保 事例11：供給停止に伴う事業者団体を通じた代替品生産の確保 事例12：共同研究開発

今後の対応

- 事業者等からの相談に応じるとともに、事例の蓄積等を踏まえ、必要に応じて本事例集の見直しを行う。

独占禁止法との関係整理（相談窓口の設置）



[ホーム](#)

[本文へ](#)
[お問い合わせ窓口](#)
[よくある質問](#)
[サイトマップ](#)
[国民参加の場](#)

[テーマ別に探す](#)
[報道・広報](#)
[政策について](#)
[厚生労働省について](#)
[統計情報・白書](#)
[所管の法令等](#)
[申請・募集・情報公開](#)

[ホーム](#)
[報道・広報](#)
[報道発表資料](#)
[2025年2月](#)
[後発医薬品産業の構造改革に伴う独占禁止法関係相談窓口](#)

後発医薬品産業の構造改革に伴う独占禁止法関係相談窓口

厚生労働省においては、後発医薬品の安定供給の確保に向けて、有識者による検討会^①の議論を踏まえ、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力を後押しするための、環境整備に努めてきたところです。

その一環として、令和7年2月、厚生労働省及び公正取引委員会は、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴う、独占禁止法上の考え方について、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集」としてとりまとめ公表いたしました。

事例集と併せて、以下のとおり、相談窓口も設けておりますので、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴い、独占禁止法上のご質問・ご相談がございましたら、指定の様式にて、以下のアドレスまでご連絡ください。

※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

1. 相談内容

後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴う、独占禁止法上のご質問・ご相談、いただいたご質問・ご相談に対しては、厚生労働省が公正取引委員会と連携して対応いたしますが、相談の内容によっては、別途、公正取引委員会にご相談いただくことも想定されますので、予めご承知願います。なお、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴う相談であっても、独占禁止法以外のご相談（医薬品医療機器等法に係る相談等）は、本相談窓口の対象外となります。

（本相談窓口の対象となる相談内容の具体例）

- 事例集に対するご質問
- 後発医薬品企業による、企業又は品目間の連携・協力に係る取組みに対するご質問・ご相談（取組例）
 - ・合併等の企業結合
 - ・企業間の情報交換
 - ・品目統合
 - ・製造方法や製造所の統合
 - ・原薬の共同調達
 - ・共同配送
- その他、後発医薬品産業の構造改革に伴う、独占禁止法上のご質問・ご相談

2. 相談方法

相談を希望する際は、次の様式をご使用の上、E-mailにてご送付ください。なお、相談内容によっては、質問内容に対する問い合わせや、追加資料の提出をお願い等をすることがございますので、予めご了承ください。

【様式】
[X 相談申出書（Excel）](#) [\[10KB\]](#)

【送付先】
generic-dokkinsoudan@mhlw.go.jp
迷惑メール防止のため、メールアドレスの一部を変えています。「x」を「@」に置き換えてください。

3. 留意点

相談内容によっては回答にお時間を要する場合もございますので、予めご了承ください。

[報道・広報](#)

- 厚生労働省広報基本指針
- 大臣記者会見
- 報道発表資料
- 広報・出版
- 行事・会議の予定
- 国民参加の場

[関連リンク](#)

- 
[相談対応サービスメールマガ登録](#)
- 
[子どものページ](#)

[携帯ホームページ](#)

携帯版ホームページでは、緊急情報や厚生労働省のご案内などを掲載しています。



- 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の解消に向けて、令和7年2月、独占禁止法に係る事例集の作成とともに、厚生労働省に、企業向けの相談窓口を設置。
- 企業からの相談に対しては、公正取引委員会とも連携して対応する。
- 窓口対応に当たる人員として法律専門職も確保。さらに、令和7年4月から人員の拡充も行う予定。

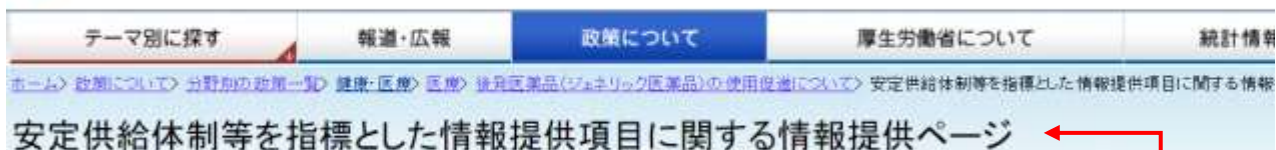
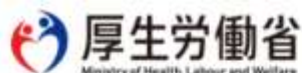
(参考) 後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関する ガイドラインに基づく情報の公表状況について

第14回 医療用医薬品の安定確保策
に関する関係者会議 (R6.8.8)
資料2 (一部改変)

概要

- 対象事業者※186社のうち、176社が公表済み。(8月7日時点)

※薬価基準に収載されている後発品を製造販売する全ての企業。



- ※1 「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」の策定について
- ※2 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に関する質疑応答集(Q&A)について
- ※3 様式3は、対象品目がない場合には「-」としている。

令和6年8月7日現在



	企業名	企業ホームページ	医療関係者向けページ	安定供給体制等に関する情報			
				様式1	様式2	様式3	様式4
【あり】	ILS株式会社	○	○	○	○	○	○
	Inova Pharmaceuticals Japan株式会社						
	アグサジャパン株式会社	○	○				
	旭化成ファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○
	あすか製薬株式会社	○	○	○	○	○	○
	あゆみ製薬株式会社	○	○	○	○	○	○
	アルフレッサファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○
	池田薬品工業株式会社	○	○	○	○	○	○
	今津薬品工業株式会社	○	○	○	○	○	○
	岩城製薬株式会社	○	○	○	○	○	○
	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社	○	○	○	○	○	○
	エイワイファーマ株式会社	○	○	○	○	○	○
	エーザイ株式会社	○	○	○	○	○	○
	Meファルマ株式会社	○	○	○	○	○	○

（参考）後発品の安定供給が確保できる企業の評価

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、評価指標ごとに右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとし、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する。**

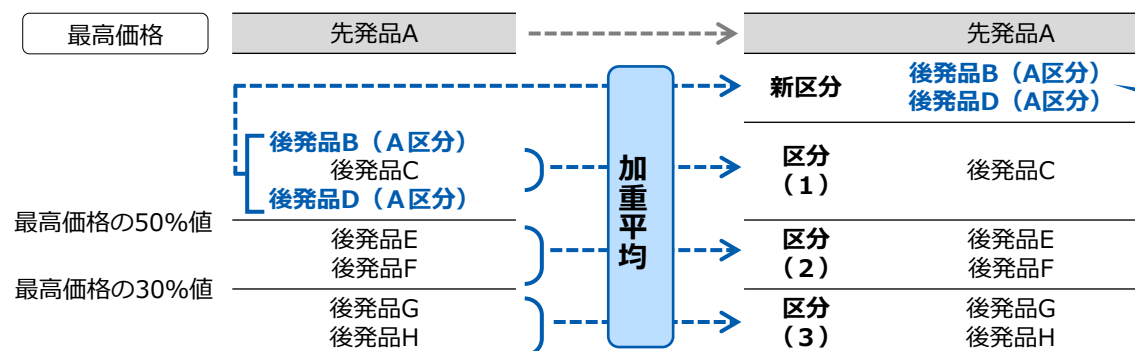
＜対象品目＞

- ・ 該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから5年以内**の品目
- ・ **安定確保医薬品A又はB**に該当する品目

＜適用条件＞

- ・ **全ての既収載後発品の平均乖離率以内**のものであること
- ・ 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- ・ 当該品目の製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じているものでないこと

【適用イメージ】



A区分の企業の品目のみ別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に高い薬価の区分となる

（参考）後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

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

- 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
- 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G 1 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**
- 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**

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**収載5年以内の後発品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**

(参考) 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」改訂の概要 (令和6年3月1日改訂、同日適用)

1. これまでの経緯

- 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(令和5年6月)を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。
- パブリックコメントを実施(令和6年1月15日～2月2日)後、令和6年3月1日付け(同日適用)で、都道府県、流通関係者団体等へ発出。

2. 主な改訂の内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品(カテゴリーA)、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることやこれまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ② 取引条件を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引条件等を考慮しない同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ③ 価格交渉の代行を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ④ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正
- ⑤ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記
- ⑥ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

（参考）データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例

～市場全体における医療用医薬品の供給状況の把握～

課題

- 製造販売業者の薬効や成分ごとの供給状況（在庫量や生産計画量等を含む）が適時に把握できていないことから、市場全体の供給不安の状況や、要因等を把握することが困難。

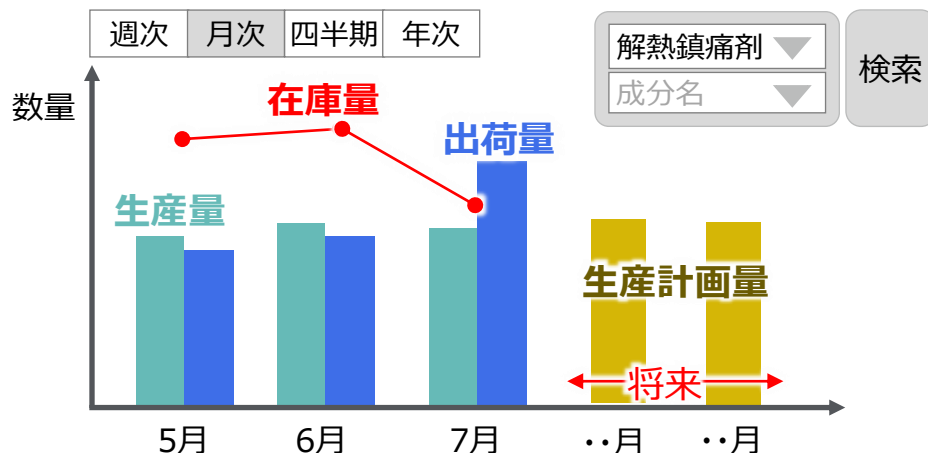
対応策

- 平時から市場全体の大まかな供給状況を把握・提示することで、供給不安が発生した場合に、過去の変動等も勘案し、適正量の増産・供給が行いやすい環境を整備してはどうか。

平時から製造販売業者全体の足元の生産量と在庫量等をグラフ化することで、市場全体における平時の供給状況を把握するとともに、供給不安発生時に市場全体で生じている変化を可視化。

製造販売業者の生産計画、生産、在庫、受注、出荷量

利用情報：製販の生産計画、生産量、在庫量、出荷量、受注量

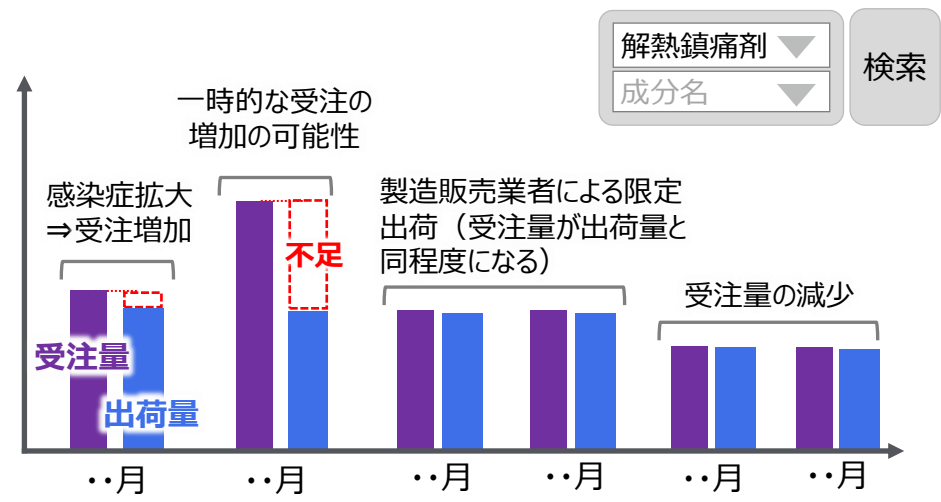


製造販売業者全体の「受注量」と「出荷量」を比較することで、需要への充足状況を可視化

製造販売業者の受注量・出荷量

利用情報：製販の受注量、出荷量

※下記グラフは、感染症が流行した場合のイメージ。



市場全体の供給量の適正化・見える化につながる可能性（限定出荷解除等の企業判断にも資する可能性）。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出荷量等を表示する際の品目の集計方法、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

(参考) データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例

～薬局等への出荷量と電子処方箋管理システムの調剂量等を活用した需給ヒートマップ～

第17回 医療用医薬品の安定確保策
に関する関係者会議 (R6.10.21)
資料 1 (一部改変)

課題

- 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。

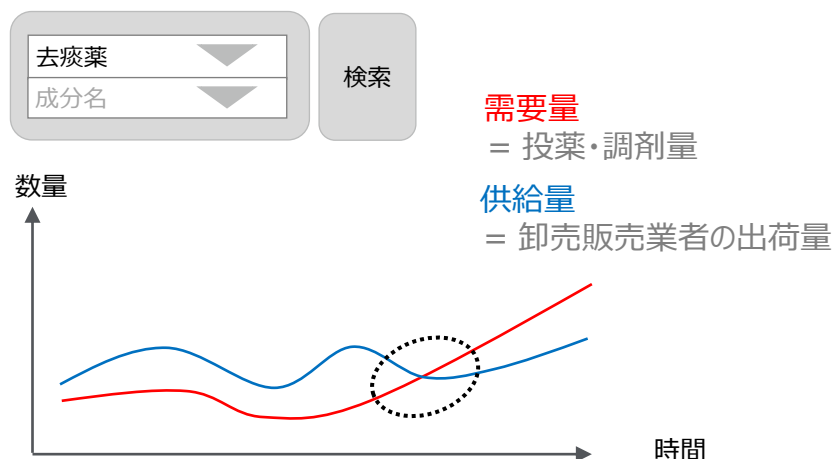
対応策

- 平時から電子処方箋管理システムの調剂量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。

卸売販売業者の「出荷量」と「投薬・調剂量」の差分により市場全体として需要を充足できているのかを可視化。

需要と供給の時系列グラフ

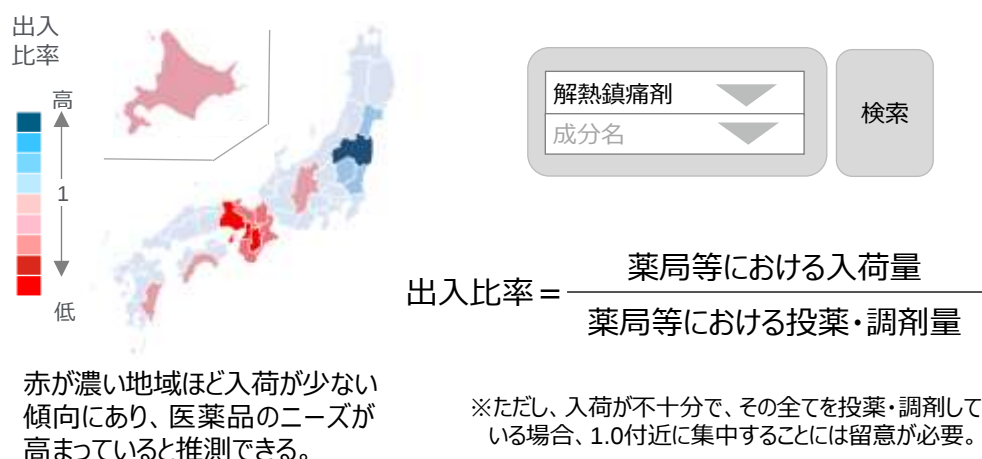
利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剂量



各地域の「入荷量」と「投薬・調剂量」の比率を地図上にプロットし、医薬品の需給状況を可視化。

薬局等の入荷量と投薬・調剂量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剂量



地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

※上記のような分析を行う場合、電子処方箋導入の機関等の影響を考慮して分析する必要がある。

※電子処方箋のデータの活用により、どの程度流通量と照らし合わせた分析ができるか等について、検証が必要。

1. 第1回部会での主な御意見について
2. 第1回部会の指摘事項に対する整理について
(過去の有識者検討会で議論された内容について)
- 3. 令和8年度概算要求について
(新規又は拡充の主な概算要求事項)**

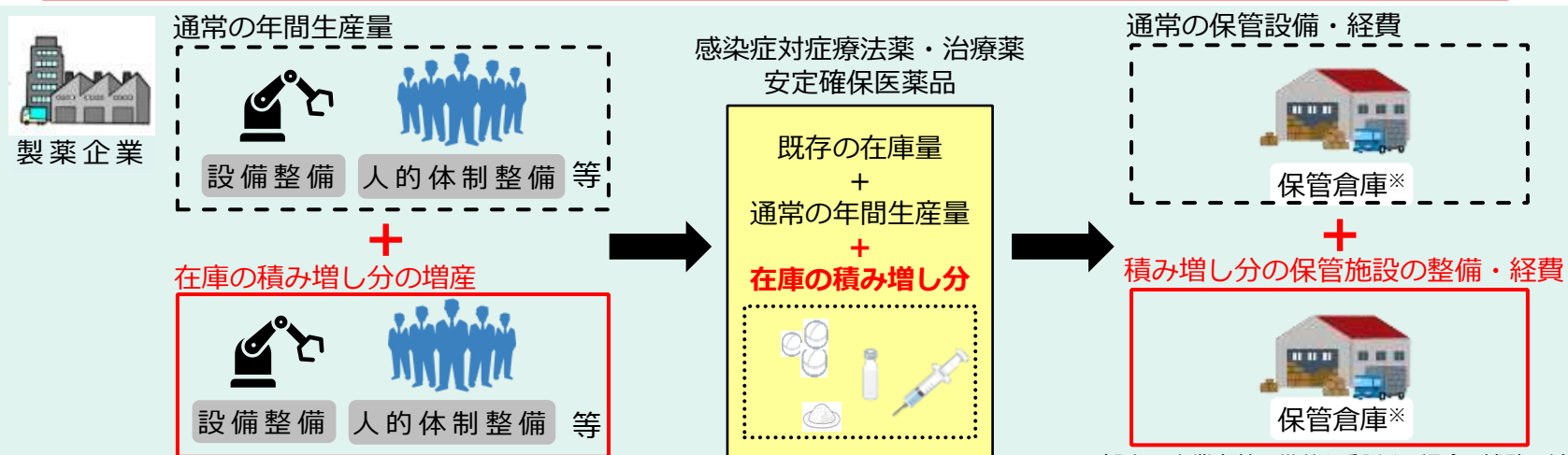
令和8年度概算要求額 5.8億円 (一億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療用医薬品については、製薬企業にて業界ガイドライン等に基づき一定の在庫が備蓄されているが、想定を超える感染症が流行した場合や、国内では1社供給である医薬品について製造・品質トラブルが発生した場合等においては、通常の備蓄量では需要を賄いきることができず、需給が逼迫する事例が見られている。
- また、注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料や原薬を100%中国に依存しているため、2030年までに国内製造体制を構築するための支援を実施しているが、2030年までに中国からの供給が途絶した場合、国内在庫により対応せざるを得ない。
- これらの事案に対しては、医薬品の新規生産・輸入や製造・品質トラブルの解消には一定の期間を要するため、平時から備蓄を一定以上に積み増しておくことが、安定供給に向けて有効な対策となる一方で、備蓄の積み増しには追加費用（積み増し分の増産及び備蓄に係る費用）が発生すること等から、製薬企業により自主的に対応がなされることは期待できない。
- そのため、本事業においては、抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や安定確保医薬品を対象に、想定を超える感染症の流行や原薬の輸入途絶等に備えて、一定以上の備蓄の積み増しを行う製薬企業に対し、積み増しに伴う、増産（設備整備費、人件費、資材の保管費用等）及び備蓄（設備整備費及び保管費用）に係る追加費用を補助し、促すことで、当該医薬品の安定供給に向けた体制整備を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 感染症対症療法薬・治療薬や安定確保医薬品を対象に、一定以上の積み増しを行う製薬企業に対し、**積み増しに伴う、増産（設備整備費、人件費、資材の保管経費等）及び備蓄（設備整備費及び保管費用）に係る追加費用を補助**



3 実施主体等

- ・ 在庫の積み増しを行う製薬企業
- ・ 補助率：上記費用の1/2
(国1/2、事業者1/2)

令和8年度概算要求額 51百万円 (一億円) ※ () 内は前年度当初予算額

※令和6年度補正予算額 51百万円

1 事業の目的

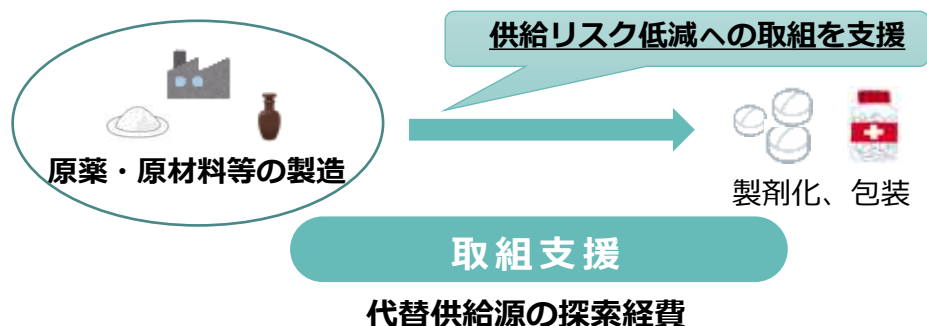
- 現在、我が国において、抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品を中心として、その製造に当たり、採算性等の関係で、原薬等の多くを海外から輸入している現状がある。
- **医療上必要不可欠な医薬品のうち、海外依存度の高い原薬等**について、医療提供体制の確保に支障が生じることがないよう、国内における医薬品の安定供給体制を強化する必要がある。



2019年に、海外での製造上のトラブルにより原薬等を輸入することができず、一部の抗菌薬について、長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生した。
また、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により、海外での原薬等の製造停止・輸送の遅延等の発生や、新型コロナウイルス感染症の治療等に使用する医薬品の需要が世界的に急増した影響を受けて、一部の医薬品について国内での供給不安が生じた。

2 事業の概要・スキーム

- ・ 海外依存度の高い医療上必要不可欠な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、**供給リスクの低減に取り組む製薬企業等を支援**する。



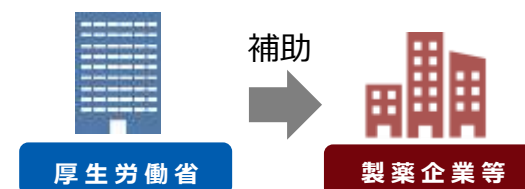
4 事業実績等

- ・ 令和5年度補正予算 交付実績 4事業者
- ・ 令和6年度補正予算 交付実績 7事業者

3 実施主体等

- ・ 海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬・原料等について、安定供給体制を確保しようとする製薬企業等

※ 補助率：上記費用の1/2
(国1/2、事業者1/2)



令和8年度概算要求額 80百万円（－億円）※（）内は前年度当初予算額

※令和6年度補正予算額 85百万円

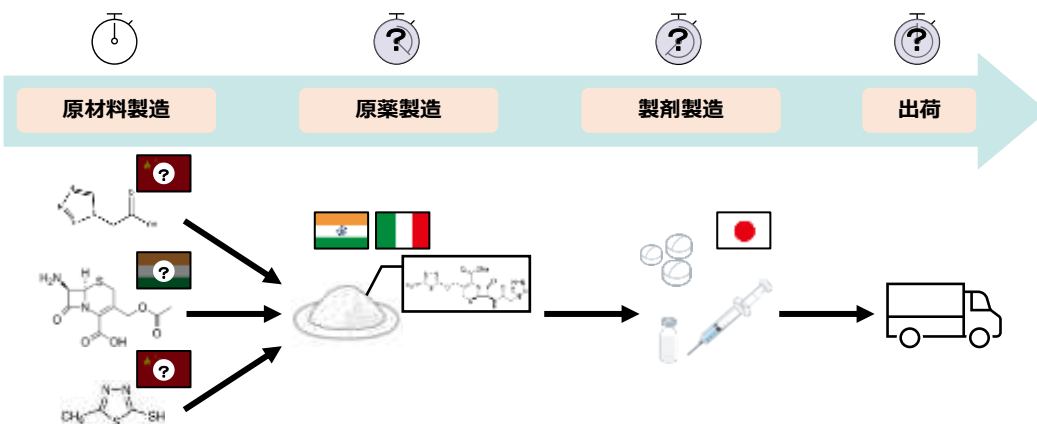
1 事業の目的

- 我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品については、「安定確保医薬品」として選定し、安定供給の確保に必要な取組を進めている。
- 安定確保医薬品については、国際情勢・社会経済構造の変化等に伴い、重要な物資を取り巻く状況が変化することを踏まえ、サプライチェーンの現状と供給途絶等のリスクを不断に把握・点検することが重要である。そのため、本事業においては、安定確保医薬品について、サプライチェーンの現状も含め、供給リスク等の調査を実施する。
- 併せて、新規で承認された医薬品等、その時点では安定確保医薬品ではない成分であっても、供給リスク等の調査が必要な医薬品も想定されることから、本事業においては、安定確保医薬品以外の成分を対象にリスクの評価・分析を行い、調査が必要な成分に対しては、供給リスク等調査を実施する。

2 事業の概要・スキーム

事業①：安定確保医薬品サプライチェーン調査

安定確保医薬品について、原薬や原材料の供給国や製造方法、出荷までにかかる時間（リードタイム）等について、製造販売業者や製造業者に対するヒアリング等により調査を行う。



事業②：その他医薬品に対するリスク評価及び調査事業

医薬品のリスクを評価の上、安定確保医薬品以外に必要な医薬品に対してサプライチェーン調査を実施する。



3 実施主体等



厚生労働省

①・②
民間事業者
(委託)

民間事業者等

医薬品安定供給・流通確認システムの機能追加に係る設計・開発

令和8年度概算要求額 5.1 億円（ - 億円）※（）内は前年度当初予算額

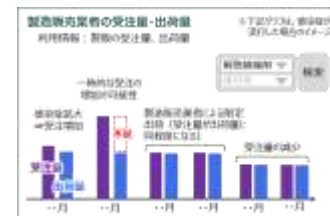
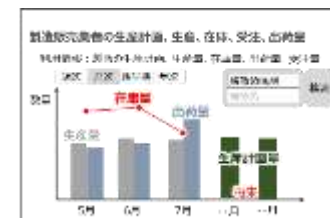
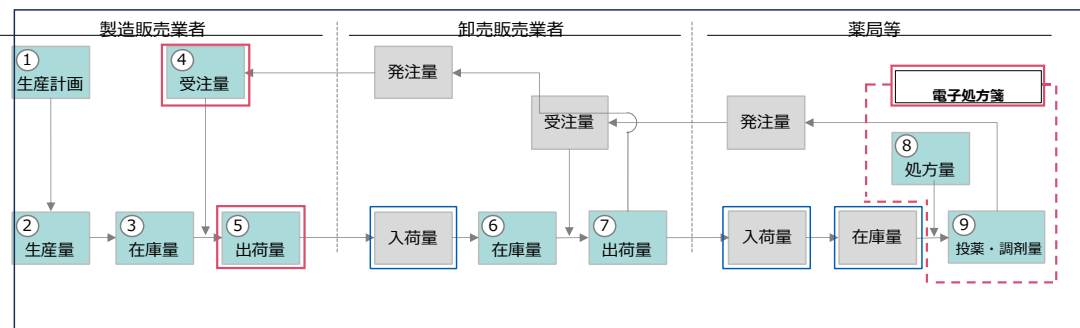
※デジタル庁計上（一部）

1 事業の目的

- 令和7年度に「医薬品安定供給・流通確認システム」を構築し、製薬メーカーから報告される「供給状況報告」と「供給不安報告」について、報告の受付や集計分析をシステム化し、ポータルサイトにより迅速に情報提供が可能となる予定である。
- 当システムのフェイズ2として、平時より把握情報の収集・モニタリングを行い、マクロの観点で把握することで、供給不足の解消に必要な施策を早期に打ち出すことができるようにする仕組みを構築する。
- 当システムを活用することにより、市場全体の供給量の適正化・見える化につながり、限定出荷を解除する企業判断にも資する。また、地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な判断、対応に繋げられる。

2 事業の概要

- 平時より市場全体の医薬品の供給状況や地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候を把握する仕組みの実用化に向け、川上の製造販売業者の供給状況に係るデータを集計し、モニタリングに必要なシステム改修を行う。
- 川下の医療現場における需給状況については、引き続き、電子処方箋管理サービスにおける薬局の调剂データ等を活用したモニタリング検証を実施予定。今回の検証は、対象医薬品や地域及び薬局範囲を拡大して検証することで、新たな医薬品に係る供給不足の兆候の検知を探索し、そしてリアルタイムでの需給モニタリングの実現性と費用対効果を踏まえた最適な方法についても検証する。



3 実施主体等

民間事業者（委託）、社会保険診療報酬支払基金（補助）

令和8年度概算要求額 1.9億円（－億円）※（）内は前年度当初予算額

※令和6年度補正予算額 4.4億円

※デジタル庁計上

1 事業の目的

- 医薬品の供給状況の報告※1、2に係る国・製薬企業の作業負担を軽減しつつ、経時分析などの複雑な解析を可能とし、出荷状況の変更等を迅速に医療機関、薬局等に通知することのできる機能を有する「医薬品安定供給・流通確認システム」を令和7年度に新規構築する予定。
- システムの稼働は令和8年度を予定しており、稼働後の運用・保守業務について、民間事業者に委託して実施することとする。

2 事業の概要・スキーム

<業務内容>

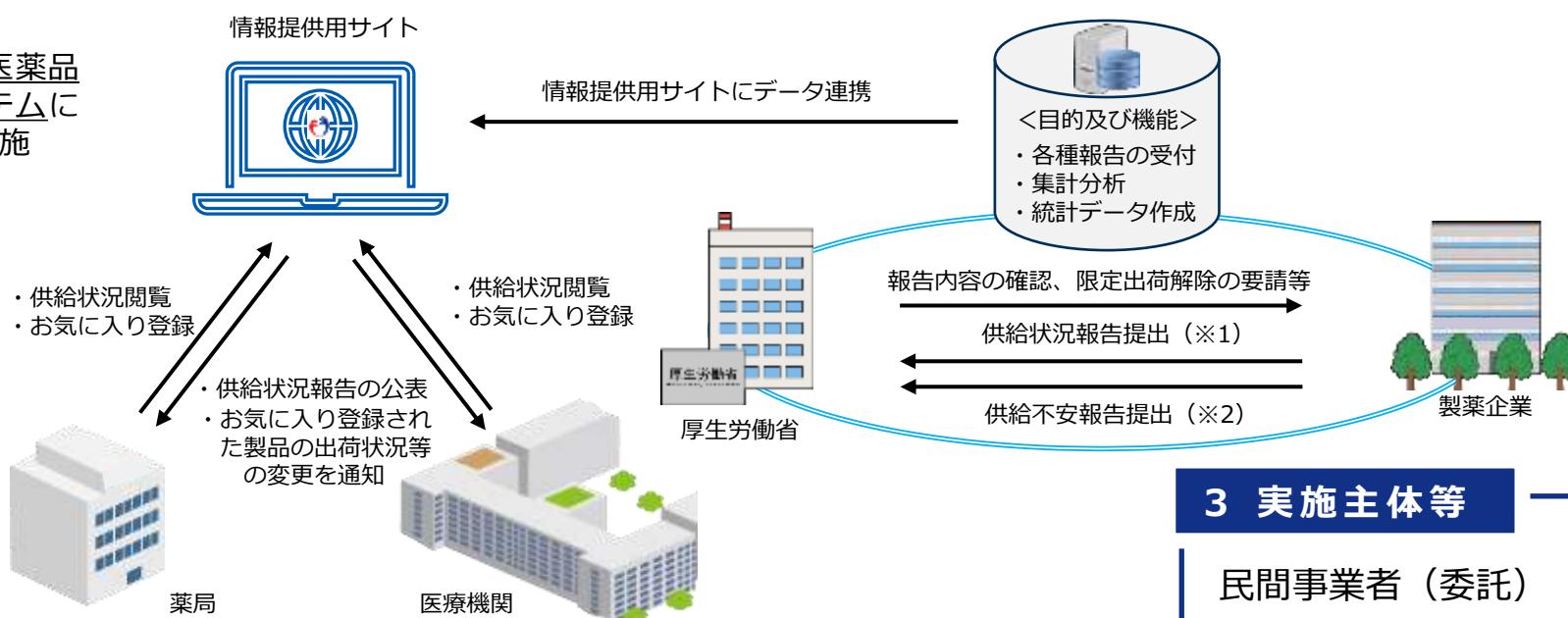
令和8年度より稼働する医薬品安定供給・流通確認システムにかかる運用・保守業務の実施

（※1）供給状況報告

全ての医療用医薬品約18,000品目にかかる出荷状況の報告を日々製薬企業から国が直接受け付け、報告内容を含む全ての医療用医薬品の供給状況を公表。

（※2）供給不安報告

製薬企業が把握した供給不足が生じるおそれについて、国が早期に報告を受け付け（非公表）、供給不足の未然防止を図る。



3 実施主体等

民間事業者（委託）

令和8年度概算要求額 5.7億円 (-億円) ※()内は前年度当初予算額
※令和6年度補正予算額65億円

1 事業の目的

- ・ バイオ後続品は、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であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ医薬品産業育成の観点からも使用を促進することとしている。
- ・ 一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、低分子の後発医薬品と比べ、原薬や製剤の海外依存度が高く、輸出国・企業の事情による供給途絶リスクがある。そのため、本事業においては、当該供給リスクに対応し、かつ、医薬品産業の将来像も見据え、バイオ医薬品産業を育成していくため、令和7年度から、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進している。

2 事業の概要

- ・ バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

3 事業スキーム、実施主体等

- ・ 本事業においては、製薬企業が実施する、最長5年間のバイオ後続品の国内製造施設整備計画に対して、当該年度に発生する費用の補助を行うことで、我が国における、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。



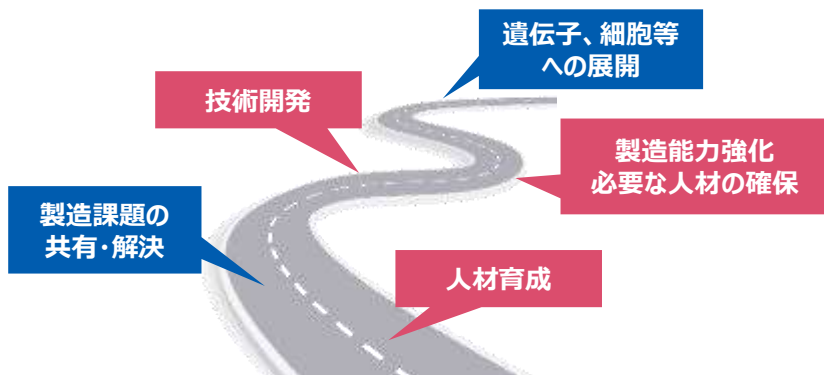
令和8年度概算要求額 **1.5億円** (1.4億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和6年度からのバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製薬企業、CMO/CDMO）

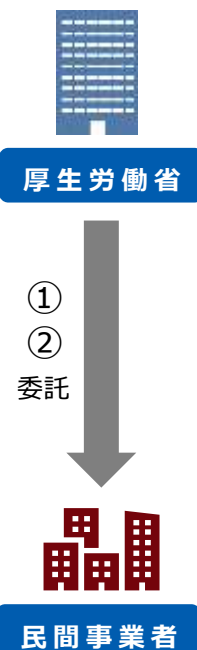
① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。
- これまでに、抗体医薬品、ウイルスベクター製品を対象とした研修を実施してきたが、多様なバイオ医薬品に対応するため、**令和8年度からは細胞加工製品を対象とした研修を追加する【拡充】**。

② 実践的技術研修の実施

- ①の研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

3 実施主体等



4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○抗体研修：66名 ○AAV研修：59名（令和6年度実績）

令和8年度概算要求額 事項要求 (一億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

2 事業の概要

- 「後発医薬品製造基盤整備基金」を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、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する。

3 事業スキーム、実施主体等

