

## 後発医薬品産業の在るべき姿

### 現状・課題

- 後発医薬品の使用割合は過去15年間で約35%から80%に拡大
- 新規上市を繰り返し、少量多品目生産…品質不良リスク、生産効率、収益の低下
- 流通慣行等により薬価が下落
- 品質管理に係る不適切事案が続いている
- 製造ラインに余力がなく、増産対応困難
- 一社が供給停止になると、一定の在庫を確保するため同効薬に限定出荷が拡大

### 後発医薬品産業の在るべき姿

- 後発医薬品企業それぞれが真摯に信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、10年後、20年後を見据えて、構造改革をそれぞれの企業と後発医薬品業界が自ら率先して行う必要
  - 企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう
- ①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保の実現、③持続可能な産業構造を目指す

製造管理・品質管理体制の確保

安定供給能力の確保

持続可能な産業構造

- 自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産効率の向上、企業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべき
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、着実に実施