

医薬品不足の政策史 ～御用学者はいかにしてペルソナ・ノン・グラータになったか～

第4章 医薬品不足への取り組み：議論と対応、問題点 (その1)少量多品目議論とジェネリック医薬品の産業構造

一般社団法人医薬政策企画 P-Cubed 代表理事
神奈川県立保健福祉大学シニアフェロー

坂巻 弘之(21期 1978年卒・薬品物理化学教室)

1. 医薬品不足対策における議論と問題点

これまで述べてきたように、医薬品不足とその対策については、長年にわたり多くの会議体で議論が重ねられてきた。とりわけ集中的な検討が行われたのは、ほぼ並行して開催された安定確保会議と有識者検討会である。

しかし、これらの会議体における論点は、事務局である厚生労働省医政局経済課(のち医薬産業振興・医療情報企画課、以下、「産情課」という)によって提示されてきたものの、その設定は過去の議論との整合性を欠き、また十分なエビデンスに基づくものとは言い難かった。その結果、議論は本質から乖離し、いくつかの重要な問題を生じさせることとなった。

本章では、これらの問題を具体的に検討する。本章で取り上げる主な論点は以下のとおりである。

- i. 少量多品目議論
- ii. ジェネリック医薬品の産業構造
- iii. 医薬品供給情報と薬機法改正
- iv. 安定確保医薬品と医療法等の改正

2. 少量多品目議論

(1) 少量多品目議論の発端

医薬品不足に係る議論の中で、不足原因として最も大きく取り上げられ、ジェネリック医薬品(後発医薬品。以下、本文中では法令・通知・調査における凡例等を除き「GE」と略す)業界の構造的問題として、その後の産業政策や薬機法改正議論にまで影響を与えたものが「少量多品目」生産議論である。

医薬品不足の「原因」としての少量多品目議論は、「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」(以下、「有識者検討会」という)¹⁾における議論から始まる。より具体的には、2022(令和4)年10月12日開催の第3回検討会において、事務局(産情課)提出資料に少量多品目の「問題」が記述されている。

資料では、「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」とされており、議事録においても、「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、連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い」との説明があったとされる²⁾。

また、2023年2月15日開催の第9回検討会資料では、以下のようにまとめられている³⁾。

- i. 多くの企業が新規収載品を上市することにより、一社当たりの製造が多品目になってしまう。
- ii. 多数の品目を製造する場合には理論的には生産効率が落ちる(筆者注:「理論的」とするその理論は示されていない)。
- iii. 多品目・少量生産を行っている製造所の場合、製造能力の余力が少なくなりやすい。

(2) 厚労省の少量多品目議論の“PBEM”

これらの説明は、一見するともっともらしく見えるが、実態とは異なると言わざるを得ない。実際、資料で示された図は、事務局の仮説を説明するために描かれた概念図であり、実際の製造現場の構造や制約条件をもとに作成されたものではない。少量多品目に関する厚労省資料は、ロジックありきで作られた虚構が大半である。

例えば、上記の「洗浄・切替えに伴う稼働停止日が発生」という表現は、洗浄・切替え作業を機材の稼働と見なさない暴論であるとともに、工場の稼働停止が数日にもわたり発生するかのような表現となっている。

しかし実際には、医薬品製造における洗浄や製造品目の切替えは、品質確保のために不可欠な標準工程であり、製造設備を稼働させながら一定の手順に従って実施されるものである。すなわち、製品を連

続して製造する工程の一部であり、「稼働していない時間」と単純に切り分けられるものではない。

また、これらの作業は、製造計画の中にあらかじめ組み込まれており、突発的に数日単位で生産が停止するような性質のものではない。したがって、「洗浄・切替え＝稼働停止日」という前提自体が、製造現場の実態を反映していないと言わざるを得ない。

こうした厚労省の姿勢は、政策目標に沿ったエビデンス作り(policy based evidence making:PBEM)と言え、近年、重視されるエビデンスに基づく政策立案(evidence based policy making:EBPM)とは、アナグラムになってはいるが、いうまでもなく全く別物である。さらに、内容もエビデンスと言えるものではなく「narrative＝物語」、あるいは「fake＝ウソ」とすら言え、政策立案プロセスとして大きな問題をはらんでいる。

これに関して、当時の医薬産業振興・医療情報審議官は、業界紙の講演会において「産業構造のファクトを認識し…」という講演をしていた⁴⁾が、当時の産情課の政策立案は全く逆であったと言える。

これまでも述べてきたように、この当時の製薬企業の出荷トラブルの主要原因は、GE メーカーを中心とした「製造・品質問題」が出发点となり、さらに特許切れ医薬品市場で供給トラブルが拡大する要因として、ある企業の品質・製造トラブルを受け、同一成分を扱う他社(GE メーカーならびに長期収載品メーカー)に注文が集中した結果、その注文をさばききれずに限定出荷が連鎖的に発生するという構造であった。

なお、ここでいう製造・品質問題とは、第2章で詳述したように、GE 市場拡大による生産量増加に製造手順書の更新や品質確保が伴わなかった状況を指す。ある企業の製造・品質問題に端を発した需要急増に供給が追い付かず、すべての注文をさばき切れず「限定出荷」に陥るという問題構造は、その後も長期にわたり継続することになるが、いずれも少量多品目とは無関係である。

(3) 厚生労働省の少量多品目ロジックの変遷

上述の「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…」との説明やその後の資料を見ると、「少量多品目」は当初、他社の供給トラブルにより需要が集中した場合に増産が困難となる背景要因の一つとして位置付けられていたと言える。

しかし、その後の議論において、「少量多品目」は単なる背景要因にとどまらず、製造・品質トラブルを引き起こす原因であるかのように論点が拡張されて

いった。さらに、少量多品目が製造・品質問題や増産困難の主要因であり、ひいては GE 業界全体の構造的な問題であるとする議論へと発展していく。

加えて、本来「少量多品目」とは、個々の企業が多品目を少量ずつ生産する状況を指す概念であるが、議論の過程で、業界全体における参入企業数の多さや品目数の多さまでもが「多品目」として扱われるようになった。その結果、「業界全体での品目数が多い→1社あたりの生産量が小さい→少量多品目である」というロジックが形成された。

確かに、業界全体での供給量を品目数で除せば、1社あたりの供給量が相対的に小さくなることはありうる。しかし、それをもって「少量多品目」と定義することは概念のすり替えであり、本来の用語の意味から逸脱していると言わざるを得ない。

このように、厚労省の言う「少量多品目」という概念は、実態分析に基づくものというよりも、政策形成の過程において拡張・再定義されたものであった。しかしながら、その解釈の変遷自体が、その後の政策方向を規定する要因となっていた。

さまざまな問題がありながらも、2023年6月に公表された有識者検討会の報告書では、GEを中心とした医薬品不足の主因は少量多品目であるとの論調でまとめられた(表1、報告書を抜粋・要約し、ファクトチェックを追記)⁵⁾。

有識者検討会での結論は、第2章、第3章で見たように、薬価削除手続きの簡素化や「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」(以下、「産業構造検討会」という)の設置と、その後の錯綜した議論へとつながっていく。

なお、これまで述べてきたように、少量多品目議論は表向きには有識者検討会の結論とされるが、毎回の会議資料や報告書原案は事務局、すなわち産情課が起草しており、実態としては厚労省のロジックであった。

(4) 企業数減少により供給不足リスクは高まる

さらに、このように拡張されたロジックを前提として、厚労省は業界全体での品目統合を政策的方向性として提示するに至る。すなわち、品目統合により供給企業数は減るが、1社あたりの供給量が増加し、その結果として供給体制が強化されるとの説明である。しかし、なぜ企業数や品目数の減少が業界全体の供給量の増加につながるのだろうか。販売企業数が減少すれば、むしろ供給リスクが高まる可能性もある。

表1. 有識者検討会報告書における少量多品目に関する記載とファクトチェック

報告書記載内容（要旨）	ファクトチェック（筆者による評価）
1. 少量多品目生産拡大の背景 - 新規収載直後の高収益性を背景に、多くの企業が参入し品目数が増加。 2005 年薬事法改正により委受託製造・共同開発が可能となり、開発コスト低下→同成分同規格品の乱立。 - 供給能力確保を求める制度的枠組みが不十分であった。 - 収載後少なくとも 5 年間の安定供給義務により、少量でも供給継続が必要。	参入企業の多くは先発系・外資系であり、小規模 GE 企業の参入は限定的。早期撤退も多く、企業数はむしろ減少傾向。 委受託製造・共同開発の増加は事実だが、委託元は自社製造を行わない場合も多く、生産ライン負担とは直結せず。少量多品目問題との関係は限定的。 「供給能力確保」の意味が不明確。実効性は別とし、5 年間の供給義務や GE 数量シェア拡大により、供給量の確保・増加自体は求められてきた。 実態は初期ロット売り切り後に供給を継続しない「売り逃げ」型が多く、中小企業の品目数も増加せず＝多品目とはなっていない。
2 少量多品目生産のデメリット（小規模で、生産能力も限定的な企業） - 工程増加による製造の非効率化。 - 管理業務増大により人員・教育など管理体制が不足。 - 工程不備・汚染による品質不良リスク増大。 - 高稼働状態により増産対応が困難。	小規模企業では、これらの問題が存在する可能性はある。ただし、問題は少量多品目そのものではなく、製造品目の種類・品目数に応じた管理体制の未整備。 高稼働状態では増産対応が困難だが、品目数の多さが高稼働の直接原因とは限らない。増産対応の制約には、原材料確保や増産技術の確立など、他の要因も影響。
3 結果としての問題 管理監督体制の不備により法令違反・品質不良が発生し、供給問題の一因となった。	管理監督体制の不備は、少量多品目そのものではなく、企業がバナンス上の問題。
（対策の方向性）品目数の適正化・業界再編に向けた取組	
少量多品目生産という構造的課題を解消し、品目ごとの生産能力向上を図るため、業界再編も視野に入れた品目数の適正化と生産能力強化が必要。	少量多品目を供給問題の主因とする前提が誤り。品目数の適正化や業界再編が生産能力向上につながる因果関係も十分に示されていない。

実際に、2026 年 1 月頃に問題となった注射用局所麻酔薬不足は、販売企業 1 社のシェア集中により供給不足が深刻化した事例である⁶⁾。

にもかかわらず、このような愚論が繰り返されてきた点は問題である。実際、こうした議論が継続する中でも医薬品不足の改善は十分にみられなかった。この現実を踏まえれば、政策形成のあり方そのものについて、厚労省の責任は極めて重いと言わざるを得ない。

（5）医薬品不足と製造品目数との関係の事実

表 1 に示したように、厚労省のロジックには事実と異なる部分が多くみられる。そこで、本項では、厚労省の主張と異なるデータを紹介し、そのロジックの誤りを明確にしておくことにする。

① 委受託製造・共同開発

2005（平成 17）年の薬事法改正において GE の共同開発も可能となった。これにより、複数企業が同一データを用いた共同開発や委託製造が可能となった。有識者検討会での議論当時の 2022 年の調査では、

全体の 4 分の 3（75.3%）が他社への製造委託となっている。

この結果、実際には同一の製造ラインや同一の製造プロセスで生産された医薬品であっても、異なる企業がそれぞれ自社製品として販売することが可能となり、市場における「品目数」は増加することとなった。すなわち、製造実態としての品目数はさほど増えておらず、「販売上の品目数」の増加と理解すべきで、この点を区別する必要がある。

一方、日本での品目数の多さについては以前より指摘されてきた。そこで 2019 年に欧州と日本との GE 品目数を調査した。その結果、各国の特許切れ後 2 年以内の GE 販売品目数の平均は、ドイツ 13.6 品目（最大品目数、以下同じ 40）、スペイン 6.7（23）、フランス 6.5（19）、イタリア 5.8（38）、英国 2.4（7）であるのに対し、日本は 10（30）となっていた⁷⁾。平均でみると、日本はやや多いように見えるが、いずれの国でも市場規模の大きい成分では品目数が多く、特に日本の GE 品目数が多いとはいえない。

ただし、共同開発により、実態としてどこで製造しているのかが不透明であったり、不適切な価格競争

につながる問題も存在したりしている。そこで、日本ジェネリック製薬協会(JGA)加盟企業では、共同開発・委託製造品についての実際の製造場所の公開を行っている。その一方で、先発系企業を中心に JGA 非加盟企業は製造場所の公開を行っていない。

いずれにしても、薬事法改正により共同開発、製造委託が可能になったことで、GE への参入企業が相次いだ。2005 年以降に GE 市場に参入した企業については、第 2 章の表 1 にまとめたが⁸⁾、それを見て明らかのように、多くは外資系企業と新薬系企業であった。参入企業の増加には、国の GE 使用促進により市場規模拡大が予想されたことも背景にあるが、参入企業としては自社で工場を持つ必要がなく、参入障壁の低さが最も大きな要因と言える。工場を持たない業態は、他産業でも「ファブレス型」などとも呼ばれるが、製薬産業においては、この呼び方は単なる委託モデルを高度な技術であるかのように見せかけているにすぎない⁹⁾。

一方、自社工場を保有しないことは退出障壁の低さにもつながり、事実、新薬系企業の大半が GE 事業から撤退している。報告書にある「薬事法改正による小規模 GE 企業の参入」というのは、事実と反する。また、こうした先発系企業の無責任な市場からの撤退が医薬品供給不足につながった責任も大きい。

日本の GE 企業数の多さを指摘する意見も散見されるが、これも実態とは異なる。2023 年時点の米国におけるジェネリック医薬品製造事業者は 1,362 社¹⁰⁾であり、また、欧州では 400 を超える製造工場と 126 の研究開発センターがある¹¹⁾とされている。またこれら欧米の企業数は増加傾向にある。これに対し、のちに詳しく見るように、日本での GE の製造販売承認を取得している企業数は 200 社弱で、新薬系の撤退などがあり、減少傾向である。

米国の地理的規模、欧州でも多くの企業が欧州全域を対象市場としていることを考慮しても、日本の GE 企業数は多すぎるとはいえないであろう。さらに欧州も米国も、医薬品不足を避けるために企業参入を促進する産業政策をとっている。このように日本の GE 企業数が多いかのような「誤った言説」を流布させ、産業政策をゆがめていることも厚労省の大きな責任である。

② GE 企業の品目数—1 社あたりの品目数は増えていない

有識者検討会報告書では、「多くの後発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

進む」一方で、「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」から、1 社での品目数が増えたとされている。他方で、「後発品産業は、品目数や供給数量が少ない企業が多いという特徴がある」とも記載されており、そもそも品目数に関する報告書の記述には矛盾がみられる。

厚労省が引用した「ロードマップ検証事業」の報告書(以下、「ロードマップ調査」という)¹²⁾は、2013 年以降、GE 企業の製造販売承認取得品目数を調査している。そこで、2013 年から 2022 年までの 10 年間における品目数別の企業数の変化をグラフにまとめた(図 1)。

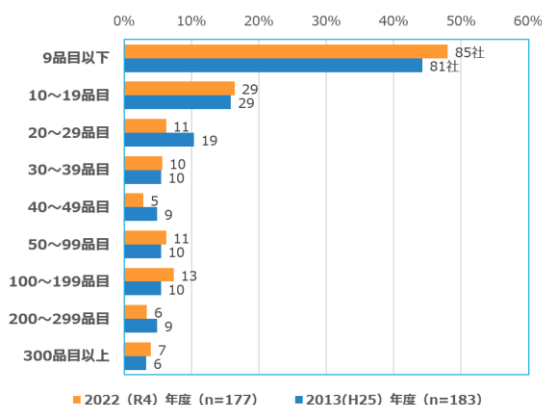
これを見ると、確かに品目数や供給数量が少ない企業が多いことが確認できる。ところが興味深いことに、各社の品目数は必ずしも増加しているとはいえない(品目数の少ない企業は少ないままである)。このように厚労省自らのデータを用いているにもかかわらず、矛盾をはらんだ分析がなされていることも問題である。

なぜ品目数が増えないのか。これも第 2 章「売り逃げ構造」で説明したように、初期ロット売り切り後に撤退することで、品目数が増えないようにしているためである。厚労省事業のデータによって、売り逃げ構造が確認できたといえる。

その一方で、品目数が増えていないのであれば、報告書がいうような品目数増加による管理体制・工程への圧迫は生じにくく、この点でも厚労省ロジックの矛盾が明らかである。

なお、産業構造検討会報告書では「容易に市場から撤退することができない」との記載があるが、これ

図 1. ジェネリック医薬品の製造販売承認取得品目数別・企業数 (2013～22 年度) ※各年度 3 月末時点。グラフは有効回答に対する割合で表示。無回答を除く



もここで見たように「売り逃げ」構造の存在や、先に見たように、先発系企業を中心に撤退する企業が続いている事実にも反している。

③ 厚労省の製造・品質トラブルの少量多品目原因論に根拠はない

品目数と製造・品質トラブル件数は関係するのだろうか。医薬品不足が深刻化する中で、製薬業界団体である日本製薬団体連合会(以下、「日薬連」という)が傘下企業から供給状況の報告を受けてきた(以下、「供給状況調査」という)。報告は、2022 年 5 月から 2025 年 4 月までは日薬連のホームページで公開され、以降は厚労省のホームページで公開されるようになっている。本報告には供給トラブル原因も含まれている。

そこで、2023 年 10 月分の報告データ¹³⁾を用い、製造販売業者の「出荷対応」状況のうち「限定出荷(自社の事情)」と報告されている品目について、「限定出荷／供給停止の理由」の「製造トラブル」および「品質トラブル」の件数合計を、各企業の取扱品目数に対する割合として算出し、取扱品目数との関係で散布図を作成したものが図 2 である(取扱品目 5 品目以上の企業、限定出荷、製造・品質トラブルの定義は、

本稿第 1 章の表 1、2 を参照のこと)。扱っている品目数が多ければトラブル件数も多くなりうるため、取扱品目数に対する割合で検討を行った。

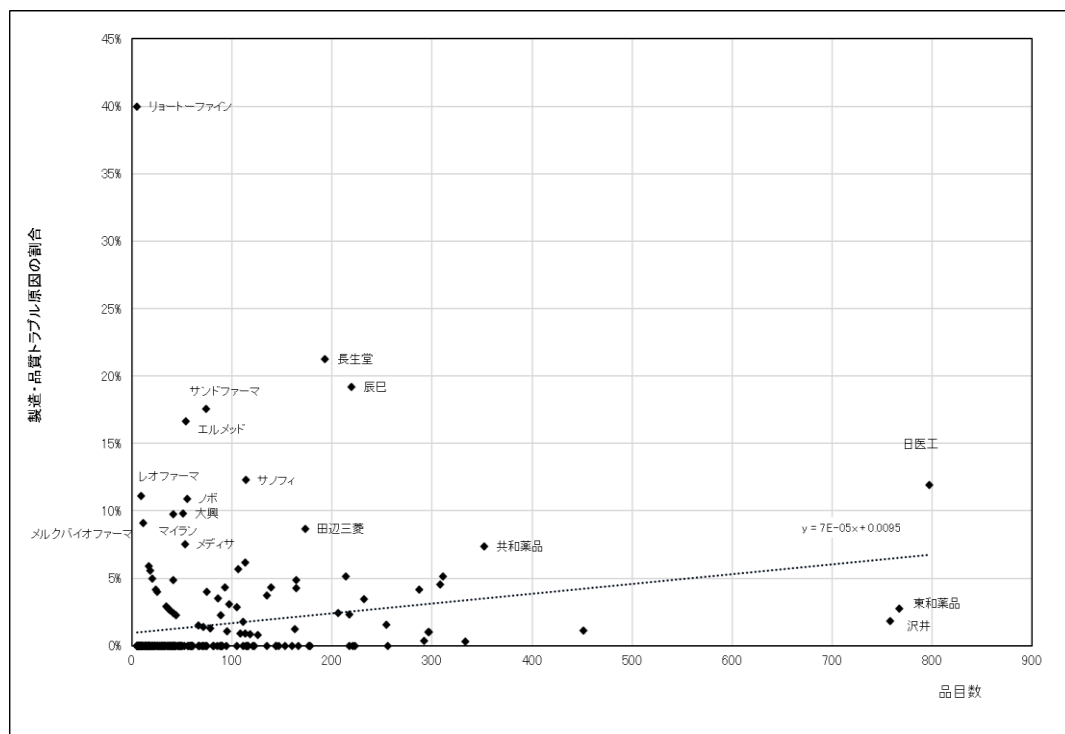
図から明らかなように、製造・品質トラブルの発生割合が高い企業は、品目数が中程度の企業(40 品目から 299 品目)に多い。大規模な不祥事発覚のきっかけとなった日医工は別として、GE 大手で取扱品目数が多い(実際の少量多品目生産の)企業において、製造・品質トラブルの割合が特に高いわけではないことが確認できる。

以上の検討から明らかなように、「少量多品目」を医薬品不足の主因とする議論は、実態やデータに基づくものではなく、ここでも、政策形成の過程で構築されたロジックであったことが確認できる。

(6) 少量多品目生産は問題なのか

「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」(以下、「安定確保会議」という)では、「大手の後発医薬品製造販売企業は一般的に多品目を製造販売しているため、業務停止等の事案が発生すると影響が多岐にわたることが明らかとなった。また、品目が多岐にわたることから、対応に必要な情報を収集

図 2. 取扱品目数と製造・品質トラブル割合との関係(2023 年 8 月)



することが困難となることが明らかとなった」との指摘がなされている¹⁴⁾。

この指摘は、第3章で指摘した「第1期安定確保会議」(まともな時代)でのもので、一定のデータに基づいている。つまり、少量多品目製造そのものが医薬品不足の直接的原因であるとは言えないものの、供給不足問題発生下という状況において、多品目であることに起因する影響の広がりや、情報把握・対応の困難性といった課題の存在まで否定されるものではなく、品目数に応じた管理体制等について、業界としての改善は必要と言える。

ただし、他産業では少量多品目生産は一般的である。むしろ、消費者嗜好の多様化により多品目を少量(極端には1製品・1品目)生産する傾向が強まっている。余談ながら、医療でも、個々の生活習慣や嗜好にあわせた健康介入を”personalized healthcare”と呼ぶようになってきている。

医薬品でも、高血圧などの生活習慣病などを対象とした大きな市場向けの製品(マスマーケット医薬品、あるいはコモディティ医薬品という)から、抗がん剤などの患者数が少なく薬価の高い市場の製品(スペシャリティ医薬品)にシフトしつつある。そのため、医薬品全体で少量多品目生産の重要性が増してきている(図3)。

図3. インターフェックスにおける受託製造組織(CMO)のブース
医薬品や化粧品の「研究・製造技術」に特化した国際展示会。少量多品目を謳い文句にしている。(2023年7月著者撮影)



(7) 厚労省は、なぜ少量多品目を問題と考えるに至ったのか

少量多品目であることが製造・品質トラブルを引き起こしているとの論調の背景には、日医工事件の影響があったと推測される(日医工事件の経緯については第2章を参照されたい)。

日医工事件に関する富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会の報告書「医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ」¹⁵⁾では、「生産量は、生産体制からみると多すぎる」との指摘がなされている。こうした記載が、「少量多品目」が問題であるとの議論に結び付けられた可能性がある。

しかしながら、当該報告書を精査すれば明らかなように、日医工の問題の本質は「少量多品目」そのものにあったのではなく、品目数や生産量に見合った製造・品質管理体制が整備されていなかった点にあると解釈すべきである。また、「少量」そのものを問題とする記載は見当たらず、関連する記述としては、「小規模で試験製造した場合の製造方法や試験規格は、大規模な生産スケールでの製造において適当ではない場合がある」との指摘があるにとどまる。これは、試験製造(ラボスケール)と商用生産(商業スケール)の違いに起因する一般的な技術的課題を指摘したものである。

さらに、商用生産への移行や需要増に伴う増産の過程では、製造方法や試験規格の変更が必要となる場合があり、これらの変更が適切に管理されない場合、製造手順の齟齬や品質問題につながる可能性がある。実際、こうした生産規模の変化が過去の製造・品質問題の背景に存在していたことは、既に第3章で指摘したとおりである。

いずれにしても、日医工事件において最も本質的な問題は(小林化工事件も同様)、生産量に見合う体制整備を怠ったことに加え、品質確保を最優先とする経営理念の欠如にあった。したがって、「少量多品目」であること自体は、これらの問題と直接的な因果関係を有するものではない。

(8) 厚労省薬系技官は医薬品製造プロセスを理解していない?

本項の最後に、なぜ厚労省が少量多品目を問題と捉えるに至ったのかについて、仮説的にまとめておきたい。上述のように、製薬産業においても少量多品目生産は一般的であり、企業側でこれを主要な問題と認識しているとは言い難い。にもかかわらず、こうしたロジックを受け入れてきた背景としては、厚労省との関係性の中で、薬事承認や薬価収載、補助金等への影響を考慮せざるを得ない構造が存在していると推察される。この点については、本稿最終章で詳しく述べる予定である。

一方、厚労省の薬系技官(薬学系の専門知識をもつ国家公務員、技術系官僚)は、かつては薬学部出身者(大半は薬剤師)だけであった。薬学部に6年生教育が導入されて以降は、理学系や工学系など、薬学部以外の出身者も増えている。

私事になるが著者は物理化学教室出身で、のちに教室の同門者と一緒に「物理系薬剤学」という本¹⁶⁾を翻訳・出版したこともあるし、薬学部教授として在籍したこともある。そうした経験からみると、薬学教育においては原薬の製剤化に関する知識は提供されているものの、工場における生産管理について体系的に学ぶ機会は殆どないと言える。

生産管理は、経営工学やインダストリアル・エンジニアリング(industrial engineering:IE)といった分野に属するものであり、一般には薬学の専門教育の範囲に含まれるものではない。そのため、薬学部だけで学んだ薬系技官が十分な知識を持っていることは少ないと思われる。

このため、厚労省主体の政策立案過程においては、製造現場の実態や生産管理に関する理解が十分でないまま議論が進められてきた可能性は否定できない。実際、有識者検討会に関連して意見交換を行った薬系技官(本稿で問題指摘をし続けている医政局産情課にとどまらず、薬事行政を所管する医薬局)においても、生産管理に関する理解が十分とはいえない発言を聞くこともあった。法令系事務官はもとより、厚労省薬系技官の生産管理に関する知識不足も、少量多品目を問題とする議論が形成された一因である可能性が高い(幸いながら、こうした知識不足の議論を交わした薬系技官に北大薬学部出身者はいなかった)。

3. ジェネリック医薬品の産業構造と産業振興の方向性

これまで詳しく見てきたように、厚労省は根拠の乏しい少量多品目「理論」を前提に、その「解消」を目指す産業構造見直しの議論を進めてきた。しかし、上述したように、マスマーケット医薬品からスペシャリティ医薬品への市場構造のシフトを踏まえれば、むしろ生産管理や製造技術革新を通じて少量多品目生産を適切に遂行できる企業の育成こそが求められていたと言える。

欧米では、産業振興と医薬品不足対策の双方の観点から、企業参入の促進や技術革新を重視したGE産業政策が展開されているのに対し、日本では少量多品目の「解消」を志向する独自の政策が進められており、その方向性には大きな乖離がみられる。

本項では、厚労省が議論の場として設置した「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」(産業構造検討会)¹⁷⁾における議論を整理しつつ、データをもとに日本のGE産業構造の特徴を分析し、少量多品目議論にとらわれない、真に求められる今後の産業振興の方向性について検討する。

(1) 産業構造検討会報告書

① 後発医薬品産業の在るべき姿

産業構造検討会は、有識者検討会報告書を受け、「少量多品目生産が行われる後発品産業の構造的課題」を前提として設置され、2024年5月22日に報告書が公表された。

しかしながら、同検討会においても、GE産業構造について新たなデータに基づく再検証は行われず、有識者検討会で示された少量多品目生産に関する誤ったロジックが踏襲されている。

一方で、「後発医薬品産業の在るべき姿」としては、以下の3点が示されている。

- i. 製造管理・品質管理体制の確保
- ii. 安定供給能力の確保
- iii. 持続可能な産業構造の確立

これらは、一見すると妥当な整理に見える。ただし、対策の方向性をみると、少量多品目が前提となっており、実態との整合性には疑問が残る。加えて、産業としての国際競争力の強化や成長戦略に関する視点が欠如している点も重要な問題である。

② 対策の方向性と課題

「在るべき姿」をもとに、「対策の方向性」も、上記i、ii、iiiの3点に加え、iv企業間の連携・協力の推

進についても対策の方向性として加えられている。このうち「i. 製造管理・品質管理体制」については、第2章で述べたように規制の曖昧さも影響しており、企業側の責任にのみ帰する整理は不十分である。

また、「ii. 安定供給能力」については、不足の原因の多様性を踏まえた予防的対応や、発生時の迅速な回復を含むリスクマネジメントの視点が十分に整理されていない。また、「リスクマネジメント」という表現が使われているが、その内容は情報収集・提供にとどまっており、実効的な供給管理の枠組みとしては限定的である。また、「安定供給」「安定確保」の定義が不明確であるため、結果として増産能力の確保に議論が収斂しているなどの課題が残る。もっとも、これらの点については、制度設計・実装段階での修正により一定の改善は可能と考えられる。

③ 持続可能な産業構造

一方、「iii. 持続可能な産業構造」に関しては、少量多品目生産の「解消」を前提として、a. 新規薬価収載時の品目数の適正化、b. 企業間の品目統合が提言されている。

このうち「a. 品目数」については、「規格揃え」(先発企業が市場維持等の目的で、医療上の必要性が必ずしも高くない規格や剤型(例: 口腔内崩壊錠など)を展開し、後発医薬品企業にも同様の規格展開が求められること)への対応など、少量多品目とは別次元で検討すべき論点も含まれている。

一方で、薬価収載時の品目数の「適正化」、すなわち同一成分を発売する企業数の制限によって供給量が不足するリスクも存在する。実際に、2025年9月には、日新製薬が製造し、高田製薬が販売する DPP-4 阻害薬のメボビル配合錠 LD・HD「日新」(一般名ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩)が、同成分を取り扱う他社が少ないため、需要に応じられず、薬価収載・発売直後から供給不足につながった。

また、収載後の品目数についても、本稿で指摘してきた「売り逃げ」問題を踏まえれば、単に品目数を抑制するとの議論は的外れである。薬価削除手続きの簡素化も、安易な市場退出を助長するおそれがあり、供給継続を求めてきた従来政策との整合性にも課題が残る。重要なのは、上市企業全体の供給能力を把握し、供給責任をいかに確保するかである。

④ 企業間の連携・協力の推進

「b. 企業間の品目統合」であるが、産業構造検討会の目的が「品目数の適正化・業界再編に向けた取組」であり、むしろ「iv. 企業間の連携・協力」の中に含まれるべき項目である。そこで、企業間の連携・協

力の議論がどのようなものであったかをみておきたい。

報告書概要では「ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき」とされ、報告書本文では、検討会の提言との位置づけではないものの、再編モデルとして、以下のような議論が行われていることが紹介されている(筆者による要約)。

- a. 企業合併や事業統合
- b. 複数の企業が集まって品目統合する、いわゆる「コンソーシアム」
- c. 製造委託
- d. 物流の川下からの統合

「c. 製造委託」や「d. 卸や薬局などの川下」が GE メーカーを保有する事業形態は、既に日本において一定程度進展している。一方で、製造責任の所在の不明確さや価格形成の透明性といった課題も指摘されており、単純な拡大には慎重な検討が必要である。

⑤ コンソーシアム構想とその問題点

コンソーシアム構想については、一部企業による具体化の動きもみられる¹⁸⁾。しかし、実務上の課題は多い。日本の GE 企業の多くは製造設備規模が小さく、企業間連携によっても 1 バッチ当たりの製造能力が直ちに拡大するわけではない。そのため、中小企業間の連携では、供給能力の本質的な強化にはつなげにくい。

医薬品産業は、製造設備の容量や工程ごとの処理能力によってバッチサイズが制約されるため、設備増強が直ちに生産量増加に結びつく構造にはない。一方で、既に製造委託による効率化は一定程度実現されている。A 社が B 社に製造委託し、これを A 社ブランドで販売することで、製造の効率化が行われているのが事実である。報告書では、コンソーシアム等での屋号移管や製造量調整のための独禁法対応の課題も示されているが、こうした面倒な対策をしなくとも、現実には「連携・協力」はできているわけで、新たな制度的枠組みとしてのコンソーシアムの追加的意義は限定的である。

加えて、製造責任の所在、品質管理体制の統合、価格配分、独占禁止法対応など、多くの制度的・実務的課題が存在しており、仮に実現した場合でも相当の時間とコストを要することが想定される。

他にも、これまで GE 産業で問題とされてきた論点として、まず、どこで製造しているのかが不明確であるという問題がある。加えて、企業不祥事の背景にある製造・品質問題に関連して、各社の製造手順書の統合が実務的に可能なか(コスト面も含め)という課題も存在する。さらに、不祥事の要因とされてきた製造所に対する監督の仕組みをどのように確保するのも重要な論点である(コンソーシアムを主導しようとしている企業が、小林化工事件に関連して監督不十分により行政処分を受けているとすれば、これは皮肉な構図ともいえる)。加えて、最終的にコンソーシアム参加企業のいずれかが販売主体となる場合、売上をどのように配分するのかといった事業運営上の問題も避けて通れない。

⑥ 供給トラブル原因を解決しない業界再編の限界

このように、コンソーシアム構想には実務上の課題が多岐にわたって存在しており、仮に実現したとしても、その構築には相当の時間を要することが想定される。

余談ながら、安定確保会議において筆者が「コンソーシアム構想において製造場所の公開は行われるのか」と質問した際、厚労省担当者は明確な回答を示すことができず、議論が紛糾した経緯がある。その後、安定確保会議は開催されなくなった。なお、製造場所の公開の在り方については、現在においてもなお不明確なままである。

日本における医薬品供給トラブルの多くは、企業不祥事に起因する製造・品質問題であった。したがって、コンソーシアムであれ、企業合併や事業統合であれ、こうした根本原因への対応を伴わないまま再編を進めることには限界がある。問題の所在を解消しないまま統合を行った場合、個々の企業が抱えていた問題がそのまま残るだけでなく、統合後の一つの組織に供給機能が集中することで、ひとたびトラブルが発生した際の影響がより広範に及ぶ可能性がある。すなわち、供給停止や品質問題が発生した場合の影響範囲が拡大し、結果として供給の不安定性が高まるおそれがある。

極端に言えば、不具合を内包した構造をそのまま束ねることは、「複数の問題を集めて、より大きな問題にする」ことに等しい。言い換えれば、「小さいゴミ箱を複数まとめて大きなゴミ箱ができるだけ」である。

(2) ジェネリック医薬品産業の構造

上述の通り、産業構造検討会においては、GE の市場が伸びないなかで後ろ向きな議論に終始しており、真の意味での産業振興が十分に検討されたとは言い難い。そこで本項では、改めて産業振興の観点から日本の GE 産業の構造を整理する。

これまでみてきた有識者検討会および産業構造検討会では、GE を扱う企業の多さや規模の小ささが指摘されているものの、実際にどのような企業群によって構成されているかは、必ずしも明確に示されていない。マクロな供給構造を把握しなければ、供給不足の要因分析や産業再編、さらには産業振興の議論にはつながらない。そこで、日本における医薬品製造販売企業の実態を改めて整理する。

日本製薬工業協会(以下、「製薬協」という)のデータによれば、日本の国内製薬企業数は概ね 300 社である¹⁹⁾。2023 年度では総数 316 社のうち、「主に医療用医薬品を製造販売」する企業が 111 社、そのうち「主に後発医薬品を製造販売」する企業は 40 社とされている。他方、「主に一般用医薬品」および「その他医薬品」を扱う企業が 215 社存在する。

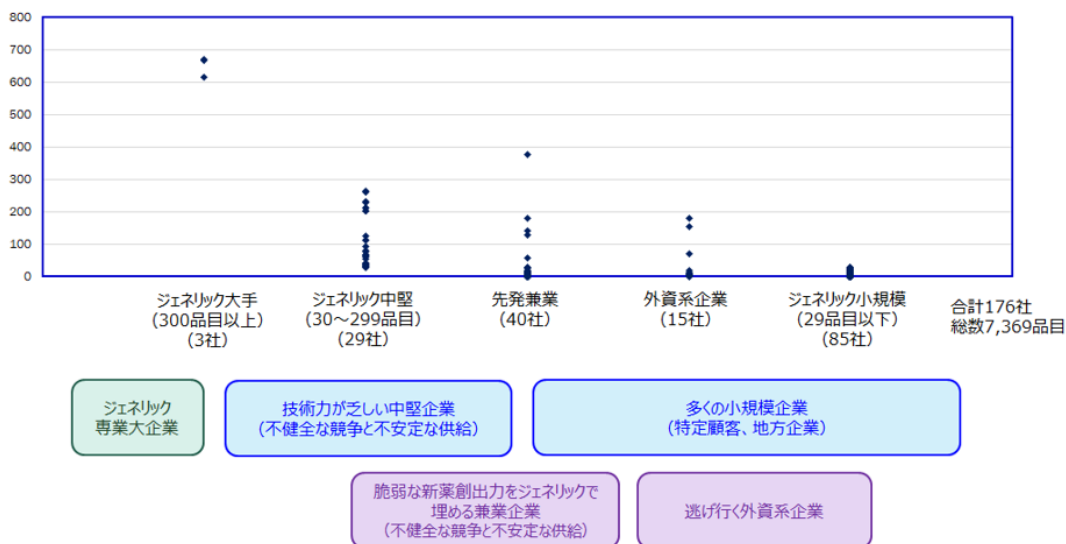
なお、2005 年の薬事法改正以降、医薬品企業は「製造業」と「製造販売業」に区分されている。製造業は実際の製造を担うが、最終的な品質・安全性に関する責任は製造販売業が負う。上記の製薬協データは、製造販売業の許可を受けた企業のうち、業界団体に加盟する企業を対象としている。

一方、「薬事工業生産動態統計調査」によれば、2024 年時点で製造販売業者数は 1,017 社にのぼる²⁰⁾。薬事工業生産動態統計では、製造業と製造販売業とを分けて表記していないが、製薬協データの 300 社が製造販売業であるので、約 700 社は製造のみを行う企業と推察され、この中には、受託製造組織(Contract Manufacturing Organization: CMO)も含まれる。

GE 企業数についても、分類方法やデータにより大きく異なる。製薬協データでは、主に GE を製造販売する企業は 40 社であるが、2024 年の JGA 会員企業数は 30 社と、さらに少ない。ロードマップ調査では、約 200 社(2026 年調査では 181 社)が GE を薬価収載している企業(製造販売業)となっているが、日本全体としての医薬品供給力を見る場合、これら 200 社以外にも数百社が医薬品の製造を行っていることに留意されたい。

日本の GE 企業は小規模企業が多いとされる。しかし、品目数が少ない企業の中には、新薬が中心で

図 4.ジェネリック医薬品を扱う企業分類と扱い品目数



ある一方で数品目の GE を扱っている企業も存在しているなど、GE を扱う製薬企業は多様である。そこで本稿では、日薬連の供給状況調査をもとに、GE を扱う企業を以下の 5 類型に分類し、企業数および品目数の観点から整理を行った。

- i. GE 専業大手
- ii. GE 専業中堅
- iii. GE 専業小規模
- iv. 新薬との兼業企業
- v. 外資系 GE 企業

データは、2025 年 3 月公表のものを用い、筆者が独自に上記 i ~ v に分類した。なお、医療機器との兼業系は④に含め、医薬品卸や薬局系列企業は、GE 専業に含めた。また、日医工とその関連会社の日医工岐阜などのように、系列会社もそれぞれ別会社として扱っている。その結果、176 社が集計対象となり、グラフにまとめたものが図 4 であるが、GE 産業は多様な企業群によって構成されていることが確認できる。

GE 専業大手(300 品目以上)企業は 3 社、中堅(30 ~ 299 品目)企業が 29 社、小規模(29 品目以下)が 85 社と、GE 専業に限っても小規模企業が多い。

新薬兼業企業でも大半は 29 品目未満である。新薬兼業企業は 40 社あるが、GE の品目数が多い企業はニプロ 375 品目(医療機器を扱っているため新薬兼業に分類した)、第一三共エスファ 180 品目、MeijiSeika140 品目、ケミファ128品目、あすか製薬56

品目などである。新薬兼業企業においても、多くは GE 品目数が少なく、GE 事業は補完的に位置づけられていると考えられる。新薬の継続的な上市が困難な中規模企業において、GE 事業によって収益を補完する構造が示唆される。

いうまでもなく、新薬(novel drugs/medicines)と GE とではビジネスモデルは異なる。新薬では、多額の開発費と開発期間を要する一方で失敗のリスクも伴う。一方で、GE は開発費や開発期間は予測可能で開発リスクは小さい。企業経営におけるリスク分散のため、GE と新薬を兼業することは否定できないが、GE に依存することは新薬開発力を弱める。このことは、継続的に新薬を上市できない新薬系企業の長期収載品依存への批判にも通ずるところがある。

日本の GE 産業振興を考えると、新薬兼業系については、売り逃げ習慣による医薬品不足の原因にもつながっていることから、健全な GE 産業育成のためには、GE 事業からの撤退を促す産業政策が求められる。

外資系企業については、大手として、ヴィアトリス、サンド、武田テバなどが代表的であるが、これらの企業も、近年は日本市場における取扱品目数を減少させており、結果として市場全体の供給力低下の一因となっている。また、武田テバは、イスラエルの親会社、テバ・ファーマシューティカル・インダストリーズが 2025 年に日本から撤退し、投資ファンド系の子会社となり、T'sファーマに社名変更している。外資系企

業で品目数が少ない企業はバイオシミラーを扱っている企業が中心である。

(3) アドバンテージマトリックスでみる日本のジェネリック医薬品産業の特徴

産業振興の方向性を検討する前提として、GE 産業の構造的特性を整理する必要がある。ここでは、業界分析のために、事業特性や戦略の方向性を決定するフレームワークであるアドバンテージマトリックス(advantage matrix)を用い、日本の GE 産業の特徴を分析することとした²¹⁾。

アドバンテージマトリックスとは、1981 年に経営コンサルティングファームのボストン・コンサルティング・グループ(Boston Consulting Group:BCG)が提唱した概念で、業界の「競争要因(戦略変数)の数」と「競争優位構築の可能性」の2軸で事業を4つのタイプ(①分散型、②特化型、③手詰まり型、④規模型)に分類するものである(図5)。

教科書的には、競争要因が多いが差別化が難しく、小規模運営が適するとされる分散型(fragmented)事業として、レストランやアパレルなどが挙げられている。また、競争要因が多く、かつ競争優位の構築可

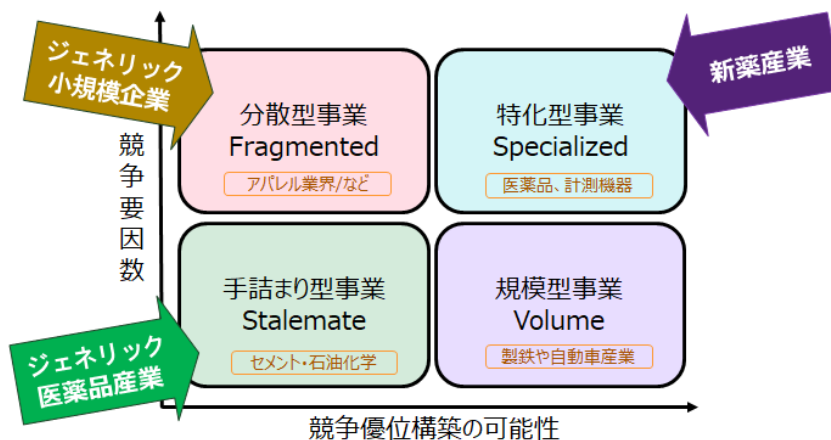
能性が高い特化型(specialized)事業の代表例としては、製薬産業が挙げられることが多い。

一方、競争要因は少ないが、規模の経済によってコスト優位性を構築できる規模型(volume)事業として、製鉄や自動車産業などがある。そして、競争要因が少なく、競争優位の構築が困難なものが、手詰まり型(stalemate)事業である。

確かに製薬産業のうち新薬企業は、個々の製品での競争要因が多く、独自の強みで高い収益性を確保できることから、特化型事業に分類される。しかし同じ製薬産業の中でも、GE 企業は納入価格以外に競争優位を構築する要因に乏しく、価格競争の結果としてコスト割れのリスクも高いことから、手詰まり型事業に分類すべきである。

さらに、GE 産業の中でも多数を占める小規模企業に着目すると、競争要因は実質的に納入価格に限定される一方で、地域に根差した取引関係を背景に特定顧客との関係性を維持しているケースも多い。この点を踏まえれば、一部は分散型事業的な性格も併せ持つと解釈することも可能である。

図5. アドバンテージマトリックスからみる日本のジェネリック医薬品産業



ジェネリック医薬品産業の特徴

価格以外の優位性を構築しにくい構造	- 品質についての差異が理解されず、企業間で優位性を構築できない。 - 納入価以外に競争要因が構築できない。
価格以外の優位性を構築しにくい構造	- 外国産原薬に対する不信任による再精製、錠剤刻印など。 - 国内市場に限定され、規模の経済が限定的。 - 海外企業の参入障壁になる半面、海外展開の阻害要因
大きな成長が期待できない成熟市場	- GE置き換え率が90%にも達し、さらなる拡大は困難。 - 大型新薬の特許切れが限定的で、市場が小規模・高単価の品目ヘシフト。

(3) 手詰まり型事業としての GE 産業と産業構造の特性

いずれにしても、GE 産業再編議論の中心となる大手から中堅企業は、基本的に手詰まり型事業に分類される。この手詰まり型事業は、規模や範囲の経済が得にくく、また各企業の競争要因がほぼ共通しているため、合併によって市場や技術の補完が生じにくく、企業価値の向上につながりにくいという特徴を有する。このように、GE 産業において企業合併が進みにくいことは経営理論からも説明可能である。実際、日本の GE 産業においても企業統合は限定的であり、まして産業構造検討会が想定するような、品目統合を目的とした再編が進む可能性は高いとは言えない。

しかしながら、GE 産業は構造的に高成長が期待しにくい一方で、薬価改定や供給不足対策、円安等によるコスト増の影響を強く受ける。その結果、産業全体のサステナビリティは一層厳しさを増している。

他方、社会保障制度の持続可能性の観点から、GE の普及は引き続き重要である。したがって、単なる効率化や再編ではなく、産業としての持続可能性を踏まえた方向性の検討が求められる。すなわち、日本の GE 産業政策においては、手詰まり型産業としての特性を踏まえた戦略設計が不可欠である。

アドバンテージマトリックスの示唆によれば、手詰まり型産業においては、多角化や新市場の開拓が成長戦略の一つとされる。したがって、日本の GE 企業においても、海外展開や特許切れ市場における新たな領域への投資が、産業振興の方向性として重要である。

(4) 日本での GE 産業振興のあるべき議論の方向性

本項のまとめとして、欧米における GE 産業振興策を参照しつつ、日本における議論の方向性を考察する。欧米の産業政策の特徴は、安定供給対策と産業振興を一体のものとして位置付けている点にある。

欧米に拠点を置くグローバル GE 企業においても、新興国市場では一定の成長が見込まれる一方で、成熟市場においては手詰まり的な状況にあるという構造は共通している。そのため、企業戦略としては、新興市場への展開に加え、新薬やバイオシミラーへの重点化、さらには複雑なジェネリック (complex generics) など新たなタイプの GE 開発への取り組みが進められている。

これに呼応する形で、欧米の規制当局も、GE に係る技術開発支援や参入促進策を通じて、産業の競争力強化と供給基盤の強化を同時に図っている。

米国では、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) が、ジェネリック医薬品ユーザーフィー法 (Generic Drug User Fee Amendments: GDUFA) 等を通じて、ジェネリック医薬品の開発促進に積極的に関与している。具体的には、複雑ジェネリック (complex generics)、ファーストジェネリック (first generic)、競争促進ジェネリック (Competitive Generic Therapy: CGT) といった分野に対する重点的支援や、開発が困難な製品に対する科学研究プログラムを通じて、技術的ハードルの高い領域への参入を後押ししている²²⁾。すなわち、単なる価格競争に依存するのではなく、技術開発と新規参入の促進を通じて競争環境を形成する政策が採られている。

欧州においても同様に、欧州委員会 (European Commission) および欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) が中心となり、医薬品規制改革を通じて GE およびバイオシミラーの早期参入を促進している。また、「重要医薬品アライアンス (Critical Medicines Alliance)」の枠組みの下で、製造能力の強化や企業の投資促進を図るなど、供給基盤の強化を重視した産業政策が展開されている^{23, 24)}。さらに、FDA と EMA は複雑ジェネリックを対象とした並行科学助言 (Parallel Scientific Advice) を実施しており、国際的な規制調和を通じて開発効率の向上を図っている²⁵⁾。

このように、欧米では、①参入促進、②技術開発支援、③製造基盤強化、④規制調和といった複数の政策手段を組み合わせることで、GE 産業の競争力強化と安定供給の両立を図っている。

これに対し、日本の政策は、「少量多品目生産」の是正や企業再編といった構造整理に主眼が置かれており、技術開発支援や参入促進といった産業振興政策の側面は「全く」と言ってよいほど弱い。この結果、供給能力の強化やイノベーションの創出につながる政策設計とはなっておらず、国際的な競争力の低下につながる可能性がある。

したがって、日本における今後の GE 産業政策においては、品目数削減や企業統合を志向するのではなく、欧米のように、技術開発を含む参入促進、製造基盤への投資支援、さらには国際的な規制調和の推進といった観点を取り入れ、産業振興と安定供給を一体的に実現する政策体系へと転換していくことが求められる。欧米の産業振興の方向性は、日本の GE

企業の海外展開の促進にも資するものと考えられる。

少量多品目生産は世界的にみても後発医薬品産業の特徴であり、高度な製造・品質管理体制を備えた企業が多品目生産に対応できるよう、投資および政策的支援を強化することも重要である。

参考文献および注

- 1) 厚労省: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
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html (2026年4月7日閲覧)
- 2) 第3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の議事録
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpaGE_28536.html (2026年4月7日閲覧)
有識者検討会には、座長代理・構成員として参加した。最初の「少量多品目」に関する発言は、厚労省法令系事務官 OB の構成員からなされたものと記憶しているが、議事録上は確認できなかったため、本稿では厚労省提出資料に基づいて記述している。なお、公開会議の議事録は、実際の発言内容が整理・修正される場合もある。
- 3) 第9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の議事録
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpaGE_32058.html (2026年4月7日閲覧)
- 4) ミクス相関 50 周年特別講演会「産業構造のファクトを認識し、『課題を乗り越える挑戦を』」月刊ミクス 2023 年 1 月号 P3-9
- 5) 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
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpaGE_33548.html (2026年4月7日閲覧)
- 6) 日本歯科麻酔学会:局所麻酔薬の出荷停止について <https://jdsa.jp/local-anesthetic/> (2026年4月7日閲覧)
本記事「オーラ注不足」について TBS の N スタでコメントが取り上げられた。TBS NEWS DIG: 抜歯などが困難に? 歯科で麻酔薬が不足「今後も頻発する」懸念も
<https://newsdig.tbs.co.jp/articles/gallery/2548859> (2026年4月7日閲覧)
本稿作成後も、過敏性腸症候群治療薬のポリカルボフィルカルシウム不足が問題となったが、これも2社のみからの販売である。
- 7) 坂巻弘之:ジェネリック医薬品産業をめぐる環境とシェア 80%に向けての課題(上)(下). 社会保険旬報、No.2739, 6-14, No.2740, 10-18, 2019
データは、Panos Kanavos based on IMS data, Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. Health Policy 118 (2014) 229-241 掲載の数値に、日本での GE 初収載時の平均品目数と最大品目数(2013~2014 年)を追記している。各国において、特許切れ後の成分ごとに、いくつかの企業から GE 製品が発売されたかを集計し、その平均値を算出したものである。最大値は、1 つの成分に対して最も多くの製品が発売されたケースの品目数である。
- 8) 坂巻弘之:後発医薬品の品不足、遠い解決、原材料の他国異存に限界.週刊エコノミスト, 2023 年 7 月 11 号
- 9) 坂巻弘之:【識者の眼】「ジェネリック医薬品における『ファブレス』の誤解と委受託製造の問題点」
https://www.jmedj.co.jp/blogs/product/product_26832 (2026年4月7日閲覧)
- 10) IBIS World: <https://www.ibisworld.com/industry-statistics/number-of-businesses/GENeric-pharmaceutical-manufacturing-united-states/> (2025年5月8日閲覧)
- 11) Medicine for Europe: INDUSTRIAL POLICY. <https://www.medicinesforeurope.com/key-topics-industrial-policy/> (2026年4月7日閲覧)
- 12) 厚労省:後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について> 4 各種調査結果
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/04.html (2026年4月7日閲覧)
- 13) 日薬連:医薬品供給状況にかかる調査結果
<http://www.fpmaj.gr.jp/medical-info/results-of-survey/> (2026年4月7日閲覧)
- 14) 田中大祐:医療用医薬品の安定供給確保策～安心して医療を受けられるために～. Pharm Tech Japan, Vol.37 No.9(2021)p.1457-1478
- 15) 富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会「医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ」
https://www.pref.toyama.jp/documents/3065/mato-me20210713_1.pdf (2026年4月7日閲覧)

なお、外部弁護士で構成される「調査報告書」は非開示となっているが、日医工が公表している概要においても、「生産品目及び包装形態が多く試験数に対して人的・物的設備が不足していた」との記載がある。

日医工株式会社:当社に対する行政処分について

https://www.nichiiko.co.jp/company/press/detail/5087/1301/4541_20210303_01.pdf

(2026年4月7日閲覧)

- 16) 樋本紀夫、秋田谷龍男、坂巻弘之訳 (David Attwood, Alexander T. Florence 著):FAST Track 物理系薬剤学. 共立出版, 東京, 2008年12月
- 17) 厚労省: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の公表について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpaGE_40339.html
(2026年4月7日閲覧)
- 18) 辰巳化学など 3 社が名乗り-Meiji/ダイトの新・コンソーシアム構想.日刊薬業 2025 年 7 月 10 日 (有料購読)
- 19) 製薬協:DATA BOOK 2026
https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/databook/ja/ea4se30000005nw2-att/DATABOOK2026.pdf
(2026年4月7日閲覧)
- 20) e-Stat: 令和6年(統計表)薬事工業生産動態統計調査
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?paGE=1&layout=datalist&toukei=00450151&tstat=000001236583&cycle=7&tclass1val=0>
(2026年4月7日閲覧)
- 21) 坂巻弘之:ジェネリック製薬業界のサステナビリティを考える. 国際医薬品情報, 2023 年 2 月 27 日号, p. 8-11 をもとに加筆。
- 22) US. Food and Drug Administration, Office of Generic Drugs: Office of Generic Drugs. 2023 Annual Report.
<https://www.fda.gov/media/176440/download?attachment>
- 23) European Commission: Reform of the EU pharmaceutical legislation.
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eupharmaceutical-legislation_en
- 24) European Commission: HERA launches the Critical Medicines Alliance to tackle shortages of critical medicines.
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-launches-critical-medicinesalliance-tackle-shortages-critical-medicines-2024-04-29_en
- 25) US. Food and Drug Administration: CDER's OGD and EMA's Parallel Scientific Advice Pilot Program for Complex generics Works to Increase Harmonization and Bring generic Drugs to Patients.
<https://www.fda.gov/drugs/our-perspective/cder-ogd-and-ema-parallel-scientific-advice-pilot-program-complex-generic-works-increase>

同窓会 HP:2026 年 7 月 10 日公開