



## Newsletter

渥美坂井律师事务所・外国法共同事业  
政策研究所  
<https://policy-ri.jp/>

2025年12月3日

# 关于仿制药供应问题

## 1. 前言

### (1) 关于仿制药

在日本，仿制药的使用比例在过去15年已从约35%扩大至约80%<sup>1</sup>，如今，可以说仿制药已经成为我们医疗体系中不可或缺的存在。仿制药的特性在于，其有效性和安全性已通过原研药得到确认，因此可以大幅缩短开发周期并降低成本。结果，药品价格（药价）通常比原研药便宜<sup>2</sup>。

我们的药费（自费部分除外）是通过保险费和税款支撑的公共医疗保险来支付的。因此，降低药品价格有助于减少保费和税金负担，从而减轻健康保险组合和国家财政的压力。在我国因少子老龄化而导致国民医疗费用持续增加的背景下，减轻保费和税负的措施已刻不容缓。为此，政府也在积极推进进一步利用和普及仿制药的各项政策<sup>3</sup>。

### (2) 仿制药的供应状况

但遗憾的是，仿制药目前正面临无法实现稳定供应的严重局面。根据2024年5月由“面向实现仿制药等稳定供应的产业结构研究会”发布的《面向实现仿制药等稳定供应的产业结构研究会报告书》（2024年5月22日，以下简称“产业结构研究会报告书”），截至2024年5月，日本全国共有3,906个药品品种（占全部药品的约23%）被暂停出货或实行限量出货<sup>4</sup>。其中，原研药为379个品种（约10%），而仿制药高达2,589个品种（约66%），可见当前药品供应不稳定的主要问题集中在仿制药领域<sup>5</sup>。

根据《产业结构研究会报告书》，这一问题的起因在于：连续发生仿制药企业违反《药品、医疗器械等品质、有效性和安全性确保法》（1960年法律第145号，以下简称“药机法”），相应地，违规企业的产品因此被暂停出货。事件的开端可追溯到2020年12月，当时小林化工株式会社生产销售的一种抗真菌药中混入了安眠药成分。当时采购的医疗机构与药局涉及全国39个都道府县共237家，在事件曝光后，共收到245起健康受害报告，成为了社会性问题<sup>6</sup>。随

<sup>1</sup> [关于为实现仿制药稳定供应等所需产业结构形态的研究会报告书（摘要版）](#) p1

<sup>2</sup> 在2024年度药价调整时，仿制药收载时的药价计算规则为：以原研药的药价乘以0.5所得的金额作为基准（若为新收载的仿制药且为超过7个品种的口服药品，则以对应原研药的药价乘以0.4；对于生物类似药，则以对应原研药的药价乘以0.7）（[厚生劳动省保险局局长《关于药价算定基准（保发 0214 第 1 号）》（2024年2月14日）](#) 第2章第2部1之i和ii、中央社会保险医疗协议会药价专业部会（第225回）药-1参考1《现行药价基准制度（概要）》p18）

<sup>3</sup> [关于促进仿制药（Generic 药品）及生物后续品（生物类似药）使用的相关信息](#) | 厚生劳动省

<sup>4</sup> 指通过限制新订单和控制订单量来调整出货量。（后述《[药品快速稳定供应研讨会报告书](#)》p3注2）

<sup>5</sup> [产业结构研究会报告书](#) p3-4

<sup>6</sup> [医疗药品安定确保对策的专家会议（第6回）资料 2-1](#) p1



后，厚生劳动省、福井县以及独立行政法人医药品医疗器械综合机构（以下简称“PMDA”）以违反药机法的嫌疑对小林化工进行了现场检查。结果，福井县对其作出了业务停业处分（116日）及业务改善命令，厚生劳动省则作出了许可撤销及业务改善命令的行政处分<sup>7</sup>。以此事件为开端，截至2024年4月，共有21家公司因违反药机法而被处以业务停业处分、业务改善命令等行政处罚。报告指出，各企业普遍存在治理与教育体制不完善、过度优先出货、人员配置失衡等问题，这些因素导致了生产管理与质量管理上的缺陷以及合规性违规行为的发生<sup>8</sup>。

当这些违规企业的产品被暂停出货后，医药机构会转而增加对含有相同成分和规格的其他公司产品的订购。而这些公司在短时间内接到大量订单，为防止库存枯竭，不得不实施限量出货，结果导致受限出货的药品种类较最初的暂停出货品目成倍增加<sup>9</sup>。

## 2. 问题所在

如上所述，目前仿制药供应问题的直接原因在于违规企业产品的出货停止。然而，“为实现药品快速且稳定供应的综合对策专家研究会”于2023年6月6日发布的《为实现药品快速且稳定供应的综合对策专家研究会报告书》（以下简称“药品快速稳定供应研究会报告书”）指出，违规行为的背后还存在着下列仿制药企业、产业及市场的结构性问题<sup>10</sup>。

### （1）产业结构上的问题

总体而言，仿制药企业的销售规模普遍小于原研药企业。目前的情况是，在日本约190家仿制药企业中，市场份额排名前8的公司占据了整个仿制药市场约50%的份额，而剩余的50%则由其余185家公司瓜分。其特点是，许多企业的产品种类和供应数量都相对较少<sup>11</sup>。虽然相同成分、相同规格的药品往往由多家公司生产销售，但仿制药企业在药价收录后，负有至少5年的稳定供应义务。也就是说，只要该药品在医疗上仍有必要，即使销售量很少，企业也必须继续供货<sup>12</sup>。因此，企业要从现有生产品目中撤出并不容易。

此外，为了争夺市场份额，企业普遍采用价格折扣销售的流通惯例，而由于除了价格外难以形成差异化，导致激烈的价格竞争不断重复。因此，仿制药的价格（交货价）往往在短期内迅速下降。为了弥补价格下跌导致的低收益，企业通常会在原研药专利到期后，不断推出新的仿制药产品以保持收入。结果，行业内形成了“少量多品种生产”的低效率生产结构<sup>13</sup>。

### （2）药价基准制度上的问题

作为提供给患者的药的价格的药价，原则上根据市场实际价格进行修改。随着上述流通惯例和产品特性等导致的交货价下降，仿制药的药价有早期下跌的倾向。该药价的下跌，压缩了仿制药企业的利润空间，使得新收录药品上市导致进一步少量多品种生产，成为导致企业不敢进行有助于稳定供给的生产设备等投资的主要原因<sup>14</sup>。

为了支撑药价，也导入了最低药价制度、非盈利产品再评估制度及基础性药品制度。然而，报告指出，这些制度的适用门槛较高，能实际受益的仿制药品种非常有限<sup>15</sup>。

<sup>7</sup> 同上 p2、[产业结构研究会报告书](#) p3

<sup>8</sup> [产业结构研究会报告书](#) p3

<sup>9</sup> 同上 p4

<sup>10</sup> [药品快速稳定供应研讨会报告书](#) p3-6

<sup>11</sup> 同上 p4

<sup>12</sup> [厚生劳动省医政局长《关于仿制药稳定供应（医政发第0310003号）》（2006年3月10日）](#)

<sup>13</sup> [药品快速稳定供应研讨会报告书](#) p6

<sup>14</sup> 同上 p6

<sup>15</sup> 具体而言，现行制度存在下列不充分之处：关于最低药价，目前存在某些剂型分类尚未设定最低药价的情况；关于不盈利品种的再算定制度（即对于原价等被认定为显著上升的品种，在一定条件下按照成本计算方式重新测算金额并将其作为药价的制度），由于是每两年适用一次，因此将成本上升反映到药价中需要较长时间；关于基础性药品制度（即对于在临床一线长期具有使用实绩且被指定为医疗上必要性较高的药品，在其尚未变成不盈利品种之前维持其药价的制度），目前仅限于自收载药价以来已超过25年的品种适用，等等——这些都被列举为制度上不够完善的点（同上第7页，“为实现药品快速且稳定供应的综合对策专家研究会”（第10次）资料1《关于药品的稳定供应②》P7-20）。



### (3) 供应链上的问题

在日本，为了确保利润，大多数仿制药企业在原料药和原材料的采购上，高度依赖中国、印度、韩国等能够以较低价格提供原料的国家。据统计，日本仿制药中约有一半使用进口原料药<sup>16</sup>。这不仅存在着因这些国家自身情况导致供应中断的风险，也扩大了这几年汇率波动和物价上涨等因素所带来的风险<sup>17</sup>。

对于供应链中断带来的药品供应不稳定风险，首先需要由负责药品供应的制药企业通过制定业务持续计划（BCP）的方式来加以应对。然而，虽然该风险的背景多种多样，但由于政府定价导致价格转嫁困难等制度性或结构性因素，仅一家企业难以充分应对风险，因此可以说从医疗安全保障的观点出发，要求政府参与<sup>18</sup>。

## 3. 政府对策的进展

鉴于仿制药在质量与稳定供应方面的脆弱性，日本政府讨论了对策。以处理药品供应不稳定问题为基础，为了总结推进仿制药的合理使用，厚生劳动省于2024年9月制定了《以确保稳定供应为基础的仿制药合理使用路线图》<sup>19</sup>。该路线图明确提出了“到2029年度末，在所有都道府县实现仿制药数量占比达到80%以上”的数值目标。为实现这一目标，路线图将政策措施分为以下两大类：“确保稳定供应与公众信任的举措”及“为实现新目标的措施”，设定了具体的措施。为了进一步促进仿制药的使用与普及，不仅提出了数值目标并进行了实现这一目标的措施，还同时提出要加强质量保障与完善稳定供应机制，从根本上应对当前仿制药供应问题的结构性矛盾<sup>20</sup>。

此外，政府的对策方向，已在《产业结构检讨会报告》中具体化为以下四大项目：① 确保制造管理与质量管理体系；② 确保稳定供应能力；③ 构建可持续发展的产业结构；④ 推进企业间的协作与合作机制。以下将分别对此说明。

### (1) 确保制造管理与质量管理体系（①）

为了能够持续稳定地供应质量有保障的仿制药，必须以严格落实制造管理与质量管理为前提。鉴于前文所述的多起因违反药机法导致的质量管理问题成为当前药品供应不稳定的直接导火索，“确保制造管理与质量管理体系”旨在恢复对仿制药的信任和防止供应危机的再次发生。

具体而言，① 彻底实施自主检查，② 加强公司治理，以及③ 强化并提升药事监管体系。例如，就③药事监管的强化与提升，自 2023 年度起，都道府县及厚生劳动省在合作的基础上，针对相对抽出的高风险制造所 PMDA 和都道府县联合进行无通告现场调查<sup>21</sup>。

在 2025 年 5 月通过的后述的修订药机法中，顺应上述“强化与提升药事监管”的趋势，新增了关于 GMP（优良制造规范）合规调查的合理化与监管强化措施。具体而言，在修订前，GMP 合规性调查为每 5 年定期实施一次；而修订后，基于对各制造工厂不合规风险的评估结果，可在 3 年周期内，根据风险程度的高低灵活调整调查频率。此外，对于按制造工序区分的

<sup>16</sup> 根据为实现仿制药稳定供应等所需产业结构形态的研究会（第 6 回）资料 3p8，截至 2021 年度，日本仿制药原料药约有六成左右依赖进口。

<sup>17</sup> 药品快速稳定供应研讨会报告书 p7

<sup>18</sup> 同上 p8

<sup>19</sup> 厚生劳动省《以确保稳定供应为基础，适当使用仿制药的路线图》（2024 年 9 月 30 日）

<sup>20</sup> 作为具体举措，主要如下。（1）为实现稳定供应及确保国民信赖所采取的举措：①与品质保障相关的举措：由 PMDA 与都道府县联合实施的无事先通知联合现场检查；由行业团体推动的、在仿制药生产企业内部实施的自主自查；通过外部培训、在人员评价中更加重视质量管理等方式，推进质量文化培育的人才培养等。②与稳定供应相关的举措：建立供应不稳定报告制度及供应状况报告制度；由仿制药企业对与稳定供应相关的信息进行公开；就确保稳定供应相关的管理体系的法律框架进行研究等。

（2）为实现新目标所采取的举措：①与健全使用环境相关的举措：为实现有针对性的使用促进，除数量基准外，提供按照金额基准划分的、按药理作用分类等区分的仿制药替代率信息；通过推进差额告知业务，加大对患者利益的宣传等。②与医疗保险制度事项相关的举措：为使制药产业从依赖长期收载品的模式转型为具有较高新药研发能力的研究开发型业务模式，对长期收载品的医保给付方式进行检讨与调整；引入选择疗养制度等举措。

<sup>21</sup> 产业结构研究会报告书 p11-13



GMP 合规性调查，即便原本仅由都道府县拥有调查权限的制造工厂，今后在必要情况下，国家机关（PMDA）也可与地方政府协同开展调查<sup>22</sup>。

## (2) 确保稳定供给能力 (②)

“确保稳定供给能力”旨在通过建立以下两方面的体系，实现在保证药品质量的前提下持续稳定供应药品的目标：

- i) 各制药企业内部具备能够稳定供应药品的运营体系；
- ii) 从产业整体层面建立在必要时可扩大生产的余力体系。

《产业结构研讨会报告》提议，对于 i)，总结为为确保稳定供给，有必要整理企业应落实的事项和措施（包括稳定供给负责人的设置、组织体制的健全等），并健全使企业遵守的机制；对于 ii)，从平时起就对药品的供需状况进行动态监测，以便在市场供需出现波动时，能够采取相应措施，需要建立一个确保药品等稳定供应的管理系统的制度性框架<sup>23</sup>。

在 2025 年 5 月通过的修订药机法和修订医疗法中，对于 i)，正式确立了设立医疗用药品“供给体制管理责任人”的法定义务，对 ii)，法定化了在限制出货或停止供货时的申报义务、供应不稳定时要求报告和要求增产等必要协助要求等的制度。此外，对于 ii)，法定化了利用电子处方管理服务中的调剂数据等信息，对药品的供需状况进行监测，也是一个特征<sup>24</sup>。

通过上述法律修订，对于在《产业结构研讨会报告》中所指出的课题，即过去缺乏通过法律法规保障企业药品稳定供应体系的机制，以及尚未建立在平时即可针对药品等供需波动采取应对措施的制度性框架等问题，可以说已经采取了一定的对策。

## (3) 可持续的产业结构 (③)

“可持续的产业结构”旨在解决整个产业所面临的结构性问题。围绕这一目标，主要从以下两个角度探讨了具体对策：i) 通过纠正“小批量多品种生产”实现生产效率的提升；(ii) 通过完善价格与流通机制，形成稳定收益与投资良性循环。

### i) 为促进“小批量多品种生产”的合理化及提升生产效率所采取的对策

《产业结构研讨会报告》提议，当企业进行生产方法变更等操作时，应简化相关药事程序；对已收载品种进行整合、部分品种退出市场时，应明确并简化其供应中止及药价删除的流程；应对产品规格统一原则进行合理化<sup>25</sup>等<sup>26</sup>。

与此相关，《产业结构研讨会报告》指出，随着企业间为提升生产效率而加速推进产品项目整合，企业之间在生产数量、价格及供货对象等方面进行信息交流的情况将会增多。然而，这类信息交流存在可能违反《反垄断法》的风险，因此，应当与日本公正交易委员会协作，明确在平时如何以合法形式开展信息交流的具体方式，并据此对仿制药企业进行充分的宣传。针对这一问题，2025 年 2 月 17 日，厚生劳动省与公正交易委员会联合发布了《为实现仿制药稳定供应等产业结构改革的反垄断法相关案例集》<sup>27</sup>，为仿制药企业在不违反反垄断法的前提下，推进品目整合所需的信息交流提供了一定的操作指引。

此外，2025 年 5 月通过的修订药机法，对于药品制造方法等，若该变更对产品质量影响不大的，可在一定期限内（预计约 40 天）获得批准；而对于对质量影响极小的轻微变更，则

<sup>22</sup> [修订药机法（2025 年法律第 37 号）概要资料](#)（以下简称“2025 年修订概要资料”）p9

<sup>23</sup> [产业结构研究会报告书](#) p14-18

<sup>24</sup> [2025 年修订概要资料](#) p3

<sup>25</sup> 所谓规格齐备原则，是指在将仿制药品收载至药价基准时，要求申请方必须齐全地申报已成为标准制剂的原研药所具有的全部规格这一原则。作为例外，对于被认为在医疗上并非绝对必要的规格，在与厚生劳动省进行个别协商之后，也可以将其排除在“必须全部齐备的规格”范围之外（[《关于仿制药所需规格齐备等事项》（2006 年 3 月 10 日医政发 0310001 号 厚生劳动省医政局通知》](#)）。对于需求量较小的规格，有时会成为导致亏损的原因，因此，针对那些经过收载后已满 5 年、被要求确保稳定供应的品种，建议在参考医疗一线的实际使用情况基础上，对于在医疗必要性等方面看来并非必须齐备全部规格的品目，应进行合理化调整，使得即便仅保留部分规格，也可以停止供应或从药价中删除其余规格。

<sup>26</sup> [产业结构研究会报告书](#) p19-21

<sup>27</sup> [（2025 年 2 月 17 日）《关于制定〈为实现仿制药稳定供应等产业结构改革的反垄断法相关案例集〉》](#) | 公正交易委员会



可由原先的申报改为每年一次向厚生劳动大臣报告即可<sup>28</sup>，关于部分简化程序，已采取了对策<sup>29</sup>。

## ii) 为实现稳定收益与投资良性循环的价格与流通机制

《产业结构研讨会报告》提议，作为基本方针，应致力于让能稳定供应可确保质量的仿制药的企业得到市场认可和竞争优势，为实现这一目标，应创设制度公开生产能力、生产计划、生产实绩等企业信息，将反映了这些公开信息的评估结果用于药价制度中等<sup>30</sup>。关于前者，厚生劳动省已于2024年3月制定了规定企业应公开内容及其方法等的《与仿制药稳定供应相关信息公开等指引》，该指引旨在提高具备稳定供应能力企业的可见性，使医疗机构能够更容易选择这些企业的产品<sup>31</sup>。依据该指引，目前各制药企业在其官方网站上公开与稳定供应体制等相关信息，而各企业网站的URL也被统一列载于厚生劳动省官方网站上<sup>32</sup>。

此外，《产业结构研讨会报告》还就“授权仿制药（AG）”<sup>33</sup>提出了建议。虽然目前“授权仿制药”尚无明确定义，但一般而言，它是指不仅有效成分，连同原料药、添加剂及生产工艺等都与原研药（先发药）完全相同的仿制药。由于其以与原研药一致的配方生产，消费者及医疗机构普遍对其具有与原研药相同的信赖感，因此较容易在市场上取得份额。然而，报告也指出AG存在以下主要问题：(i) 原研药企业从AG的制造销售企业收取许可使用费情形很多，这在实质上形成了原研药企业以另一种形式延续对老药依赖的局面；(ii)即使AG获得药事批准，其是否能被纳入药价目录仍存在不确定性，这一点削弱了企业投资生产生物类似药等需大规模设备投资药品的积极性；(iii)若最终未推出AG，仅靠仿制药企业可能无法确保足够的市场供应量，从而引发药品供应不稳定的问题。基于以上情况，报告强调，今后应当重新检讨并完善授权仿制药（AG）制度的定位<sup>34</sup>。

此外，报告指出，为了以合理价格流通仿制药并支撑药价体系的稳定，应结合《药品迅速稳定供给专家会议报告》指出内容<sup>35</sup>及“关于改善医用处方药流通的座谈会”中的讨论，遵守已于2024年3月修订的《为改善医用处方药流通而由相关流通主体应遵守的指引》（以下简称“流通改善指引”）<sup>36</sup>的内容，同时，应当明确药价差过大及药价差分布不均等问题的现状，推进纠正医药行业特有的交易惯例，加快讨论并落实构建妥当的流通交易环境的措施<sup>37</sup>。

<sup>28</sup> [2025年修订概要资料 p9](#)

<sup>29</sup> 除本文中已提及的事项之外，在产业结构检讨会报告公布之后，关于供给停止及药价删除的流程，也通过发布通知的方式，在一定程度上进行了明确化与简化的制度安排（[《关于医疗用药品的供给停止及药价删除》（2024年8月7日医政产情企发 0807 第1号/保医发 0807 第2号 厚生劳动省医政局医药产业振兴·医疗信息企划课长、厚生劳动省保险局医疗课长致医疗用药品制造销售业者代表者之通知）](#)）

<sup>30</sup> [产业结构研究会报告书 p21-23](#)

<sup>31</sup> [关于制定《有关仿制药稳定供应相关信息公开等的指引》（2024年3月29日医政产情企发 0329 第7号厚生劳动省医政局医药产业振兴·医疗信息企划课长通知）](#)

<sup>32</sup> [mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/02\\_00001.html](http://mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/02_00001.html)

<sup>33</sup> [产业结构研究会报告书 p23 注 23](#)

<sup>34</sup> [产业结构研究会报告书 p23](#)

<sup>35</sup> 《药品迅速稳定供应研讨会报告书》中指出，在药品交易方面，制造商、批发企业、保险医疗机构以及保险药局等所有流通相关主体，都应当遵守《流通改善指引》，通过纠正药品特有的交易惯例、过度的药价差以及药价差分布不均等问题，来营造能够进行适当流通交易的环境。此次指引的修订正是以该等指出为契机而进行的（参见《为改善医疗用药品流通而由流通相关方应当遵守的指引》（2024年3月1日修订）p2-3）。

<sup>36</sup> 2024年3月1日修订版中，增列了以下内容：对于基础性药品、稳定确保医药品、不盈利品种再算定品等，应当不再采用传统的总价交易方式，而是进行单品单价谈判（即：不受其他医药品价格的影响，而是根据地区差异及个别交易条件等所产生的、为确保稳定供应所必需的成本，与交易对方就每一具体品目分别协商决定交易价格）；在采用价格谈判代行服务的情况下，应当确保该代行方也遵守《流通改善指引》；原则上，在同一会计年度内不得变更已达成协议的价格；关于退货及单一企业专属流通的处理方式等内容，也一并被写入指引中。（[《关于（为改善医疗用医药品流通而由流通相关方应当遵守的指引）的修订》（2024年3月1日 产情发 0301 第2号 / 保发 0301 第6号 厚生劳动省大臣官房医药产业振兴和医疗信息审议官、保险局长联名通知）](#)）。

<sup>37</sup> [产业结构研究会报告书 p23-24](#)



#### (4) 促进企业间的协作与合作 (④)

在“促进企业间的协作与合作”方面，报告指出，为应对前述行业的结构性课题，企业在确保生产管理、质量管理以及稳定供应体系时，需要承担一定的成本；此外，如果各企业希望通过扩大市场份额或优化产品种类数量来提升生产效率与盈利能力，那么建立能够以相对较大规模进行生产和质量管理的体制，也是一种有效的选择，基于此，应当参考其他产业在行业重组方面的做法，由政府主导，研究支持企业间协作与合作的政策措施，以推动企业间的协作和合作<sup>38</sup>。

另外，《产业结构研讨会报告》指出，关于为实现品种整合而进行的信息交换、协作及企业合并等行为，在某些情况下可能构成违反《反垄断法》的风险，为防止因模糊的“可能违反”顾虑而阻碍积极讨论与推进，报告建议：由厚生劳动省编制并向仿制药企业公布说明性案例集，明确在现行法律框架内可以合法实施的企业间合作实例；设立咨询窗口，为企业提供关于《反垄断法》相关顾虑的咨询服务，以及向公平交易委员会进行咨询时的事务性手续支持<sup>39</sup>。基于上述建议，正如前文第3.(3)i)所述，厚生劳动省与公平交易委员会已于2025年2月共同制定了《为实现仿制药稳定供应等产业结构改革的反垄断法相关案例集》，同时，厚生劳动省还设立了咨询窗口，受理仿制药企业或药品品目间合作所涉及的《反垄断法》相关问题与咨询<sup>40</sup>。今后，随着上述案例集与咨询窗口的利用，预计将促进品种整合、企业间合作及业务重组的开展。

### 4. 法律修订的内容

基于上述问题的现状以及政府对策的进展，修订药机法<sup>41</sup>已于2025年5月14日正式通过。此次修订的目的在于，从以下四个方面采取必要措施：a) 强化对药品等质量与安全性的保障；b) 强化医用药品等的稳定供应体系；c) 完善促进更活跃的新药研发的环境；d) 强化为公众提供药品的药局功能<sup>42</sup>。以下内容将重点围绕与仿制药供应问题密切相关的a) 和 b) 两项修订方向进行说明<sup>43</sup>。

#### (1) 强化药品等的质量与安全保障 (a) <sup>44</sup>

要稳定地供应质量得到保证的仿制药，必须以严格的生产管理和质量管理为前提。为确保这一前提条件的落实，此次修法确立了以下几项法律措施。

- ① GMP 合规性调查的合理化与监督强化；
- ② 违反法律等时，赋予主管机关命令变更药事相关业务责任董事的权力；
- ③ 药品制造销售企业中设立“药品质量保证负责人”及“药品安全管理负责人”的义务法定化。

##### ① GMP 合规性调查的合理化与监督强化<sup>45</sup>

<sup>38</sup> [产业结构研究会报告书](#) p25-26

<sup>39</sup> [产业结构研究会报告书](#) p26-27

<sup>40</sup> [仿制药产业结构改革伴随的反垄断法相关咨询窗口 | 厚生劳动省](#)

<sup>41</sup> 修订药机法（2025年法律第37号）。除药机法外，《医疗法》、《麻醉及向精神药取缔法》、《药剂师法》以及《国立研究开发法人 医疗基础·健康·营养研究所法》也同时被列为修订对象。

<sup>42</sup> [2025年修订概要资料](#) p1

<sup>43</sup> 除本文中已提及的内容之外，通过本次对药机法等的修订，还对以下事项作出了法律上的规定：

- 有条件批准制度适用范围的扩大 (c)
- 促进儿童用药品开发计划的制定 (c)
- 设立“创新医药品等实用化支援基金” (c)
- 在药剂师等的远程管理下销售一般用药品，以及将药局部分调剂业务对外委托 (d)
- 对药品的销售分类及销售方式进行重新检讨与调整 (d)

上述内容虽然被认为与仿制药供应问题并无直接关联，但会对包括仿制药在内的整个医药品领域产生影响，因此，有必要对其施行时间表等后续动向予以持续关注。

<sup>44</sup> 除本文中已经提及的内容之外，作为与本项目相关的修法内容，还包括：对一定范围的医药品制造销售业者，新增就不良反应相关信息的收集等事项制定并实施计划的义务等规定。

<sup>45</sup> [2025年修订概要资料](#) p9



首先，关于定期进行的 GMP 合规性调查，修订后规定可根据生产场所的不合规风险评估结果，在三年周期内按风险程度调整调查频率。此外，即使是由都道府县负责调查权限的生产场所，如有必要，国家机关（PMDA）也可与都道府县协同开展调查。这一点正如前文第 3.(1)节所述，是对监督体系的重要强化。

### ② 违反法律等时对药品制造销售企业等药事相关业务责任董事的更换命令<sup>46</sup>

此外，针对公司治理强化也采取了相应措施。近年来部分行政处分案例中，发现责任董事（责任高管）<sup>47</sup>直接参与违规行为。尽管该责任董事的职务执行可能妨碍药品等质量与安全性的保障，但修订前的《药机法》仅规定了由总括制造销售责任人等在企业内部提出意见的义务，主要着眼于企业内部治理的完善，而对于由责任董事主导的违法行为并无法有效应对<sup>48</sup>。因此，在此次修订中规定：若因责任董事导致药事相关法律违规，且若不更换该责任董事，将难以实现防止对公共卫生造成危害或其扩大的必要业务改进时，厚生劳动大臣可命令药品等的制造销售企业或制造企业更换该责任董事。

### ③ 药品制造销售企业中设立“药品质量保证负责人”及“药品安全管理负责人”<sup>49</sup>

此外，原本仅依据 GQP（药品质量管理规范）省令及 GVP（药品安全管理规范）省令所规定的“质量保证负责人”与“安全管理负责人”的设立要求，此次修法后被正式纳入《药机法》作为法定义务。同时，这两类负责人与责任董事相同，也被纳入厚生劳动大臣可下达变更命令的对象范围之内。

## (2) 医疗用药品等稳定供应体制的强化等 (b)

### i 医疗用药品的稳定供应体制建设 / 为确保稳定供应的报告、要求及指示等

正如前文第 3.(2)所述，《产业结构研讨会报告》建议：① 制定要求企业确保稳定供应所需的事项与措施（例如设立“稳定供应负责人”），并建立相应的遵守与监管框架；② 研究构建一个制度性管理体系，以便在平时即开展供需状况监测，并能在供需波动时及时采取应对措施，从而保障药品等的稳定供应。此次修法正是基于上述建议，确立了以下三项主要对策：① 推动医疗用药品制造销售企业建立稳定供应体制；② 赋予厚生劳动大臣迅速掌握供应不安状况的权限，并在必要时可为确保稳定供应而作出要求或指示；③ 利用电子处方管理服务的调剂数据等信息，实施医疗现场的供需监测<sup>50</sup>。其整体框架如下所示。

<sup>46</sup> [2025 年修改概要资料 p2](#)

<sup>47</sup> 所谓“责任董事”，是指在确定了各董事所分管业务的范围之后，其分管业务范围中包含与药事相关法令有关的业务（即必须遵守药事相关法令而实施的业务）的董事。通常包括代表董事以及负责药事相关业务的董事。

<sup>48</sup> [《药事法等制度修订汇总》（2025 年 1 月 10 日厚生科学审议会 医药品医疗器械制度分会） p2](#)

<sup>49</sup> [2025 年修改概要资料 p2](#)

<sup>50</sup> [2025 年修改概要资料 p3](#)



## 2. 医疗药品等稳定供应体制的强化①

(完善医疗药品稳定供应体制 / 为保障稳定供应的报告、要求、指示等)

### 概要

- 目前，约有 20% 的医疗用药品 处于限量出货或停止供应状态，以仿制药为中心的医疗用药品供应不足的情况已持续数年。基于这一现状，修法中采取了以下三项主要措施：① 推动医疗用药品制造销售企业建立稳定供应体制；② 完善相关规定，使厚生劳动大臣能够迅速掌握供应不安状况，并在必要时发出请求或指示，以确保药品的稳定供应；③ 利用电子处方管理服务的调剂数据等信息，开展医疗现场的供需状况监测。



3

(2025 年修改概要资料 p3 摘要，部分变更)

### ii 设立“仿制药制造基础设施建设基金”

此外，根据此次修法，新设立了“仿制药制造基础设施建设基金”（以下简称“本基金”）<sup>51</sup>。鉴于目前仿制药企业普遍存在多品种小批量生产导致生产效率下降等问题，本基金旨在支持企业间的合作、协作及重组，以强化仿制药的稳定供应体系。关于本基金的具体运行方式，将以修法后三年为目标进行进一步研讨，并采取必要的措施。目前的基本机制如下：企业可向本基金提交与仿制药稳定供应相关的品目整合、业务重组等计划，该计划应包括年度设备投资计划、业务目标及所需经费等内容；本基金将向厚生劳动省提交该计划；厚生劳动省在必要时与公正交易委员会协商后，决定是否批准该计划；若计划获得批准，企业即可获得本基金的财政支持。本基金预期的具体支援内容包括：针对品目整合所带来的生产效率提升进行设备投资费用补助；对于企业间为实现品目整合或业务重组而进行的协调费用提供补助等<sup>52</sup>。

### iii 制造方法变更时药事手续的合理化

为推动品目整合及生产效率提升，有必要对药事相关手续进行合理化。在此次《药机法》修订中，实现了医药品制造方法变更时手续的简化。正如前文第3.(3)i所述，对于对质量影响不大的部分变更，可在一定期限内（预想为约 40 日）完成审批；而对于对质量影响较小的轻微变更，则不再需要提交传统的变更届出，改为每年一次向厚生劳动大臣报告即可<sup>53</sup>。

<sup>51</sup> 根据《国立研究开发法人医药基础、健康、营养研究所法》的修订，国立研究开发法人医药基、·健康、营养研究所的业务中，新增了向作为本制度对象的仿制药生产销售企业等提供必要资金给付及其他支援，以及与此相关的附带业务。同时规定，为负担该等业务所需费用，可以设立本基金（《关于公布修订药机法》p18-21）。

<sup>52</sup> 2025 年修改概要资料 p4

<sup>53</sup> 2025 年修改概要资料 p9



## 5. 今后的展望

如上所述，在本次《药机法》等修订中，针对《产业结构研讨会报告书》中所提到的以下四个方面：①“确保生产管理与质量管理体制”、②“确保稳定供应能力”、③“构建可持续的产业结构”、④“推动企业间的协作与合作”，政府均已采取了广泛的应对措施。然而，这次修法并非终点。在修法实施后，政府仍需对以下事项进行适当的后续跟进：仿制药供应问题是否真正得到缓解；企业是否确实建立起稳健的药品稳定供应体制；新设的各项法律义务是否得到切实遵守<sup>54</sup>。与此同时，我们作为民间一员，也需要持续关注这些措施的实际成效，以观察问题是否真正朝着解决的方向发展。

此外，关于各项修订内容，政府计划分阶段实施。例如：关于责任董事的更换命令（第4.(1)②），以及设立“供应体制管理负责人”的义务（第4.(2)i），预计将在公布后两年内施行；而关于药品制造方法变更时的手续简化（第4.(2)iii），则预计将在公布后三年内施行<sup>55</sup>。尽管这些措施的落实确实需要一定的准备时间，但现实情况是，围绕药品质量、安全性与稳定供应的现场环境依然十分严峻。因此，是否真正充分倾听并回应了来自一线的呼声<sup>56</sup>——即“希望政府尽快推进必要的法律修订，以哪怕一点点改善当前困境”——仍然存在一定疑问，这一点不可否认。

无论如何，政府今后都应避免陷入僵化的应对模式，应当持续关注仿制药供应问题在法律实施后的改善状况，充分运用发布指南等方式，采取更加灵活、务实的应对措施，

### 【作者】

新舎千恵（渥美坂井律师事务所・外国法共同事业 合伙人律师）

Email: [chie.shinsha@aplaw.jp](mailto:chie.shinsha@aplaw.jp)

大門由佳（渥美坂井律师事务所・外国法共同事业 合伙人律师）

Email: [yuka.daimon@aplaw.jp](mailto:yuka.daimon@aplaw.jp)

藤井貴大（渥美坂井律师事务所・外国法共同事业 律师）

Email: [takahiro.fujii@aplaw.jp](mailto:takahiro.fujii@aplaw.jp)

翻译： 陈 凤琴（渥美坂井律师事务所・外国法共同事业 合伙人、外国法事务所律师（中国法））

Email: [fengqin.chen@aplaw.jp](mailto:fengqin.chen@aplaw.jp)

如您对本简报(Newsletter)有一般性咨询，欢迎联系作者。

<sup>54</sup> 2024年度第9回厚生科学審議会医薬品医療器械制度分会 会议记录

<sup>55</sup> [《关于公布修订药机法》](#)

<sup>56</sup> [《关于确保医疗用药品稳定供应对策的相关方会议（第20次）会议记录 | 厚生劳动省》](#)