

令和6年度第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会

ジェネリック医薬品の信頼回復に 向けた取組み

2024年9月3日
日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)

はじめに

- 本年5月に取りまとめられました「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の報告書」で示された方向性に従い、GE薬協として安定供給に向けて大きく3つの取り組みを検討しています。
- 医薬品企業の社会的責任として、品質が担保され「有効」で「安全」な医薬品を「安心」して使用いただくために、①法令順守、②品質確保、③安定確保、④情報提供等といった信頼回復に向けた事項を協会として取り上げ、ブラッシュアップしながら取り組んできています。また、その状況については、当協会のHP上で「ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた当協会の取り組みについて」にて、情報提供を行っております。
- 本日は、GE薬協の「安定供給に向けた取り組み」と、継続して取り組んでいる「信頼回復に向けた取り組み」について、ご報告いたします。

安定供給の現状

医療用医薬品の供給状況(2024年7月)

- ・ 全品目では「通常出荷以外」は**21.9%**、後発品では「通常出荷以外」は**29.4%**である。
- ・ 前月に比べ**0.4%の改善**が見られていますが、依然多くの医薬品に供給不安が生じ、医療機関・薬局において必要な医薬品の入手が困難な状況が継続。

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
通常出荷	13,263	78.1%	2,647	91.2%	1,130	86.3%	5,921	70.6%	3,565	81.3%	1,633	83.1%	3,847	75.3%	209	74	3,564
通常出荷以外	3,720	21.9%	255	8.8%	179	13.7%	2,468	29.4%	818	18.7%	331	16.9%	1,264	24.7%	66	40	1,158
限定出荷	2,044	12.0%	180	6.2%	144	11.0%	1,237	14.7%	483	11.0%	287	14.6%	768	15.0%	55	27	686
自社の事情	632	3.7%	83	2.9%	50	3.8%	314	3.7%	185	4.2%	110	5.6%	230	4.5%	27	8	195
他社品の影響	1,253	7.4%	80	2.8%	87	6.6%	848	10.1%	238	5.4%	150	7.6%	484	9.5%	27	17	440
その他	159	0.9%	17	0.6%	7	0.5%	75	0.9%	60	1.4%	27	1.4%	54	1.1%	1	2	51
供給停止	1,676	9.9%	75	2.6%	35	2.7%	1,231	14.7%	335	7.6%	44	2.2%	496	9.7%	11	13	472
合計	16,983	100%	2,902	100%	1,309	100%	8,389	100%	4,383	100%	1,964	100%	5,111	100%	275	114	4,722

製造販売業者の出荷量の状況

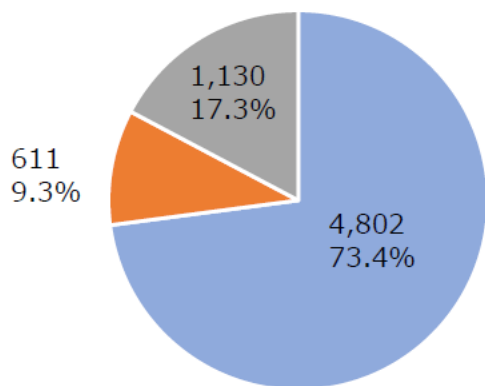
製造販売業者の「出荷量」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
A.プラス・出荷量増加	3,831	22.6%	257	8.9%	139	10.6%	2,786	33.2%	649	14.8%	400	20.4%	1,341	26.2%	105	21	1,215
A.出荷量通常	10,240	60.3%	2,439	84.0%	1,036	79.1%	3,764	44.9%	3,001	68.5%	1,345	68.5%	2,915	57.0%	143	64	2,708
B.出荷量減少	970	5.7%	103	3.5%	86	6.6%	433	5.2%	348	7.9%	173	8.8%	276	5.4%	16	14	246
C.出荷停止	591	3.5%	46	1.6%	26	2.0%	326	3.9%	193	4.4%	28	1.4%	134	2.6%	2	5	127
D.販売中止	1,351	8.0%	57	2.0%	22	1.7%	1,080	12.9%	192	4.4%	18	0.9%	445	8.7%	9	10	426
合計	16,983	100%	2,902	100%	1,309	100%	8,389	100%	4,383	100%	1,964	100%	5,111	100%	275	114	4,722

- ※品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（16,983品目）について集計
- ※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など
- ※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品
- ※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

(日薬連「医薬品供給状況にかかる調査(2024年7月)」)

成分規格で見た供給状況

- 7月調査の対象となっている全成分規格**6,543**の中、同一成分内において全ての品目が「通常出荷」の成分規格数は**4,802 (73.4%)**である。
- 供給不安の成分規格において、「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格は**611 (9.3%)**です。これらの成分規格中には、当該成分規格の「限定出荷」品目の「限定出荷」を解除することで成分規格全体が「通常出荷」となる可能性がある成分規格があります。



- 全ての品目が「通常出荷」の成分規格
- 「通常出荷」品目の割合が50%超の成分規格
- 「通常出荷」品目の割合が50%以下の成分規格

(全体：6,543成分規格)

※「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格（イメージ）

成分	規格	製品	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
●●	5 mg錠	A	長期収載品	A. 出荷量通常	①通常出荷
		B	後発品	A. 出荷量通常	①通常出荷
		C	後発品	A. 出荷量通常	①通常出荷
		D	後発品	A. 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）
		E	後発品	A. 出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）

「通常出荷」が過半以上

↑
「限定出荷」となっている品目（D、E）の「限定出荷」を解除することで成分規格全体が「通常出荷」となる可能性あり

（日薬連「医薬品供給状況にかかる調査（2024年7月）」）

安定供給に向けた取り組み

- 令和6年度薬価制度改革においては、安定供給確保の観点から「後発品の安定供給が確保できる企業の考え方」として、企業指標が試行的に導入されました。
- 企業情報の公表については、令和6年6月30日までに、GE薬協加盟企業（29社）は各企業のWebサイトで情報の公表を開始いたしました。
- 引き続き、医療現場や国民にとって有益な情報公表となるよう、公表内容や方法等について、業界としても積極的に検証作業に協力してまいります。

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 報告書概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 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、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 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、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格前え原則の合理化
- 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

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

○対策を実行していくためには一定のコストが必要。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

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討
- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

1. 持続可能な産業構造に向けての安定供給能力の確保

安定供給責任者会議の立ち上げ

2. 製造・品質管理体制の確保

各企業の**クオリティーカルチャー醸成**に向けた**人材育成**
及び定着のための取組の共有と研修

3. GE産業のあるべき姿

業界再編の具体的な姿について、各企業の役割の明確化
と強みの相互補完の観点からの調査・研究のための研究会
の立ち上げ

- GE薬協内に設置し、加盟各社の安定供給責任者が出席
- 情報の共有化を図り、不足している医薬品の効率的な増産に取組める体制の構築
- 独占禁止法との関係整理が必須
- 必要に応じてGE薬協加盟企業外にも展開

信頼回復に向けた取組み

品質が担保され「有効」で「安全」医薬品を「安心」して使用いただくために、①法令順守、②品質確保、③安定確保、④情報提供等といった信頼回復に向けた事項について、当協会のHP上で「ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた当協会の取組みについて」にて、情報提供を行っております。

更新履歴

2024年7月1日 下記の取組み項目（大項目）の8、10の内容を更新しました。

過去の履歴 ▼



「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組み」に関する当ページの概要を動画で説明しています。



2024年3月29日記者説明会の模様をご覧ください。

1. 協会会長からお詫びと決意

2. 信頼性回復に向けた取組み

3. 協会としての取組み

4. アンケート・調査等

5. 会員会社への要請

6. 厚労省関係通知

7. 会員各社の自主点検状況について

8. 会員各社の情報公開状況について

9. 会員各社の供給調整状況について

10. 会員各社の法令遵守宣言について

令和6年度は、「品質を最優先する体制の強化」と「安定確保への取組み」に特に重点をおいて取り組んでまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制(管理体制・内部統制)が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制(GMP)、品質保証体制(GQP)及び安全管理体制(GVP)の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施いたします。

III. 安定確保への取組み

供給不安品目への対応として、各社は在庫の放出、増産対応、生産能力の増強を行います。協会及び各社は供給不安品目の情報提供の充実と不安解消に向けた取組みを行います。

IV. 積極的な情報の提供と開示

協会及び会員各社は、積極的な情報の提供と開示に取り組んでまいります。

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

協会としての活動の強化を図るとともに、国や業界上部団体と課題を共有しながら対策を講じてまいります。