

ジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給 に向けた取組み

令和7年9月2日(火)

日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)
政策委員会 渉外グループ
長谷藤 信五

1. 信頼回復に向けた取組み
2. 医薬品の供給状況
3. 安定供給に向けた取組み
(GE薬協産業構造あり方研究会中間取りまとめ)

本日の内容

1. 信頼回復に向けた取組み

信頼回復に向けた取組み(令和2年度-令和6年度)

信頼回復(再発防止)に向けて、令和2年度より継続的に取り組んでいます
また、本取組みは、当協会のHP上で情報提供を行っています

● 特に重点をおく主な取組み

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。

ガントチャートで毎月実施を確認



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。

● 継続していく主な取組み

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。

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。

信頼回復に向けた取組み(令和7年度以降)

昨年9月策定の新ロードマップへの活動をベースに患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品の安定的な供給の実現のための活動を推進致します。

I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み①

1. 品質に関する点検

日薬連との連携を密にした製造販売承認書と製造実態に係る強力な自主点検の推進と自主点検結果の適切な公表・報告と、再発防止に向けた実効性の担保。【点検自体は令和6年度実施】**(再発防止に対する薬制・品質委員会による対応)**

2. GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載

令和3年よりGE薬協ホームページに掲載の自主点検関係、情報公開関係、供給状況、会員会社の法令遵守宣言などの取組みに関する情報等の公開 **(信頼性向上プロジェクト常任委員会による継続した対応)**。

3. GE薬協のガバナンスの強化

OJTや座学によるGMP教育に加え、外部研修・品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティス共有や企業間での知識・技能の伝達等を通じたクオリティカルチャーの醸成にむけた活動の継続とともに、会員各社の人材育成に向けた各社当該教育者の育成に重点を置いた活動の推進 **(品質委員会内の教育研修部会の新設及び倫理委員会による継続した経営者を含む全会員会社のコンプライアンス・ガバナンスの強化活動)**。

4. 国の文献調査への協力及び文献での指摘に対する対応

GE薬協は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力をを行い、文献の指摘により改善等の対応が必要な事案に対する迅速対応と情報の提供 **(信頼性向上PJ 文献調査検討チームによる対応)**。

I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み②

5. 安定供給マニュアルの作成・運用

日薬連と連携して、引き続き会員会社による「安定供給マニュアル」の作成、適切な運用と、GE薬協として会員会社の作成状況・運営状況の年度毎のモニタリングの実施 (新設した安定供給責任者会議による対応)

6. 安定供給責任者会議の設置

GE薬協において安定供給責任者会議を新設し、安定供給に係る会員各社の好事例・供給不安解消に向けた会員会社間での情報共有等 (競争政策上の観点に留意) による安定確保に係る活動への支援 (新設した安定供給責任者会議による対応)。

7. 安定供給確保に係るマネジメントシステムによる対応

国により策定された安定供給確保に係るマネジメントシステムに従い、会員各社が求められる役割を適切に担う (新設した安定供給責任者会議による対応)。

8. 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施

GE薬協は、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施によるジェネリック医薬品の理解促進に寄与する (広報委員会、政策実務委員会渉外グループによる対応)。

II. GE薬協として信頼回復に向けた継続した取組み

協会として2021年より取り組んでいる信頼回復に向けた諸活動については、2025年以降も継続して担当する各委員会等により推進致します。

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する（倫理委員会、品質委員会 教育研修部会）。

II. 品質を最優先する体制の強化

本体制の強化として、①総括製造販売責任者が有する課題の共有への対応、②会員各社による確実なGMP遵守体制の構築、③外部機関による製造所の管理体制の確認、④協会におけるGMP相談体制の充実、などの取り組みを継続的に実施する（薬制委員会、品質委員会、総括製造販売責任者会議）。

III. 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ると共に、持続可能なジェネリック医薬品企業の産業構造のあり方に関するGE薬協における検討の実施（GE薬協 産業構造のあり方研究会の設置）。

信頼回復に向けた取組み(令和7年度以降)

引き続き、取組み項目毎にガントチャートでフォローアップを実施

ガントチャート（2025年版）

■…完了、 ■…実施済、 ■…実施予定、 ■…検討段階

安定供給責任者会議	2022年			2023年			2024年			2025年度												2026年度											
	上 期	下 期	上 期	下 期	上 期	下 期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3			
新ロードマップ対応項目																																	
1) 安定供給責任者会議の運営																																	
1)-1	安定供給責任者会議の開催																																
1)-1	安定供給確保に係るマネジメントシステムにおける対応																																
1)-2	各社安定供給マニコアルの改訂・運用状況のモニタリング																																
委員会対応項目																																	
2) 安定供給責任者会議のPJ、WG等																																	
2)-1	供給状況分類分析プロジェクト																																
2)-2	限定期出荷解除に向けたワーキング																																
2)-3	品目の片寄せに関する調査・研究																																

広報委員会・渉外グループ・信頼性向上PJ常任委員会	2022年			2023年			2024年			2025年度												2026年度													
	上 期	下 期	上 期	下 期	上 期	下 期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3					
新ロードマップ対応項目																																			
1) GE協賛特設サイトでの信頼回復に向けた取組のHPへの掲載																																			
1)-1	自主点検関係、情報公開関係、供給状況、法令遵守宣言など																																		
1)-2	新ロードマップに応じた渉外グループ・信頼性向上プロジェクト常任委員会の情報発信について、見せ方の改善支援と、活動状況の広報																																		
2) 医療関係者、保険者及び国民向けセミナー等の実施																																			
2)-1	業界紙等を通じた取組み状況の公表（記者会見等）																																		
2)-2	行政関係者、医療関係団体等への取組み状況の説明																																		
2)-3	都道府県GE使用促進協議会への取組み状況の説明とフォロー																																		
委員会対応項目																																			
3)-1	HP内のジェネリック医薬品の説明・Q&A等について、ジェネリック医薬品を正しく理解していただき、信頼回復につながるように内容を検討・更新する。																																		
3)-2	JGAニュースによる業界内外への発信機会の継続・強化																																		
3)-3	協会ホームページ内の特設サイトの更なる充実																																		
3)-4	協会SNSを通じた情報の発信の更なる拡充（YouTube等）																																		

本日の内容

2. 医薬品の供給状況

医薬品供給状況の改善

後発医薬品の通常出荷以外の構成比が、この1年で約13%減少している

2024年3月



※日薬連

2025年3月



※日薬連

2025年6月

(2025.6.25時点)

※厚生労働省

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	その他医薬品
通常出荷	76.1%	92.0%	87.1%	67.9%	78.2%
通常出荷以外	23.9%	8.0%	12.9%	32.1%	21.8%
合計	100.0%	100.1%	100.0%	100.0%	100.1%

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	その他医薬品
通常出荷	85.2%	92.7%	91.3%	80.7%	85.9%
通常出荷以外	14.8%	7.3%	8.7%	19.3%	14.1%
合計	100.1%	100.0%	100.1%	100.0%	100.0%

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	その他医薬品
通常出荷	86.0%	93.9%	91.0%	81.1%	88.1%
通常出荷以外	14.0%	6.1%	9.0%	18.9%	11.9%
限定出荷	9.4%	4.1%	6.2%	13.3%	6.9%
自社の事情	4.1%	2.2%	2.6%	5.7%	2.8%
他社品の影響	4.5%	1.5%	3.0%	6.5%	3.2%
その他	0.9%	0.4%	0.5%	1.1%	0.9%
供給停止	4.6%	2.0%	2.9%	5.6%	5.0%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

本日の内容

3. 安定供給に向けた取組み (GE薬協産業構造あり方研究会中間取りまとめ)

1. 安定供給

課題

医療現場における供給不足

対応

- ① 各社の生産体制の強化
- ② GE薬協による安定供給責任者会議の設置

2. 製造管理・品質管理体制

課題

(1) 技術的課題
(承認書との齟齬など)

(2) 品質確保を最優先とする
企業文化

- ③ (日薬連による) 自主点検通知への対応と第三者機関によるチェック
- ④ GE薬協による新たに生産を開始する際の「技術移管」等の技術的好事例の共有・講習会の実施
- ⑤ アカデミア協力のもとGE薬協によるクオリティーカルチャー醸成のための研修

3. 産業構造

課題

品質の確保された医薬品を安定的に供給していくための産業構造

- ⑥ 持続可能な産業構造を目指し、GE薬協による産業構造あり方研究会

1. 安定供給不安事象発生・継続の要因

- 現状の安定供給不安は、会員企業をはじめとする薬機法違反を契機に新型コロナ感染症の影響なども相まって発生・拡大。更に、ジェネリック医薬品数量シェアが2019年度76.9%から2023年度82.7%に伸長。（⇒P16・【図1】）
- このようなジェネリック需要の伸びだけでなく他社の供給不安事象を補填するよう努めるも、代替生産に必要となる情報収集や企業連携が困難な中、十分な生産余力がないなどの複合的要因により対応しきれなかった。

2. 現在生じている安定供給不安事象への対応

現在生じている安定供給不安事象を成分ごとに分析・分類を実施。（⇒P16）

- 今後、「安定供給責任者会議」において対応。GE薬協以外の企業協力を前提に、回復が直ちに困難な成分を除き、可能な限り早い段階での通常出荷回復を目指す。対応にあたり、厚生労働省及び公正取引委員会などへの相談を行う。
 - ① 供給制限を行っている品目の成分内シェア率がかなり低く事実上供給に大きな影響を与えていない品目については、早急に限定出荷の解除等を個別企業に要請。
 - ② 上記①以外の安定供給不安事象（感染症関連など季節変動品目を除く）については、成分ごとに関係企業の供給状況等リストを関係企業間で共有し、対応方策検討を促進。
 - ③ 上記①以外の感染症関連医薬品（季節変動等の影響が大きい品目）については、備蓄量増加のための対応が必要。

3. 生産体制強化等

- 2023年度のジェネリック供給実績数量は**928億**※、2029年度（集中改革期間終期）には**1,092億**の需要量見込み。この差分**164億**に対し、GE協会の企業アンケートの結果、2025年度からの5年間で約2,700億円の設備投資・純増生産量として140億の追加供給を目指すと回答、2024年度と併せて**168億**の生産量増が見込まれた。
(※数量単位はいずれも薬価収載単位 ⇒P18・【図1】、P19・【表1】)
- この結果、ジェネリック医薬品の需要量に対する各社の設備投資計画は、将来需要に概ね均衡する予測となった。 ⇒P20・【表2】
- 今後、少量多品目構造の改善による生産効率化に取り組む。具体的には市場規模が小さい品目を対象とした「片寄せ※」について、「安定供給責任者会議」で対応する。
(※ 企業間での品目統合による生産効率化)

4. 人材確保等

- 給与面や労働環境改善などを図り医薬品業界全体の労働人口を増やす取り組みが必要。個々の職員のモチベーション向上・企業文化改善に関する取り組みも必要。今後、生産省力化のための対応方策等についても検討。

5. 企業統合など

- 企業統合等については、目の前の個別安定供給不安事象の解決手段というよりも、将来的な経営基盤安定化、医療安全保障への貢献、国際展開・競争力、大規模投資を可能とする資本力確保の観点から対応が必要。

參考資料

厚生労働省「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（1）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】 等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚生省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求める、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】 等

（2）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】 等

○医療保険制度上の事項に係る取組

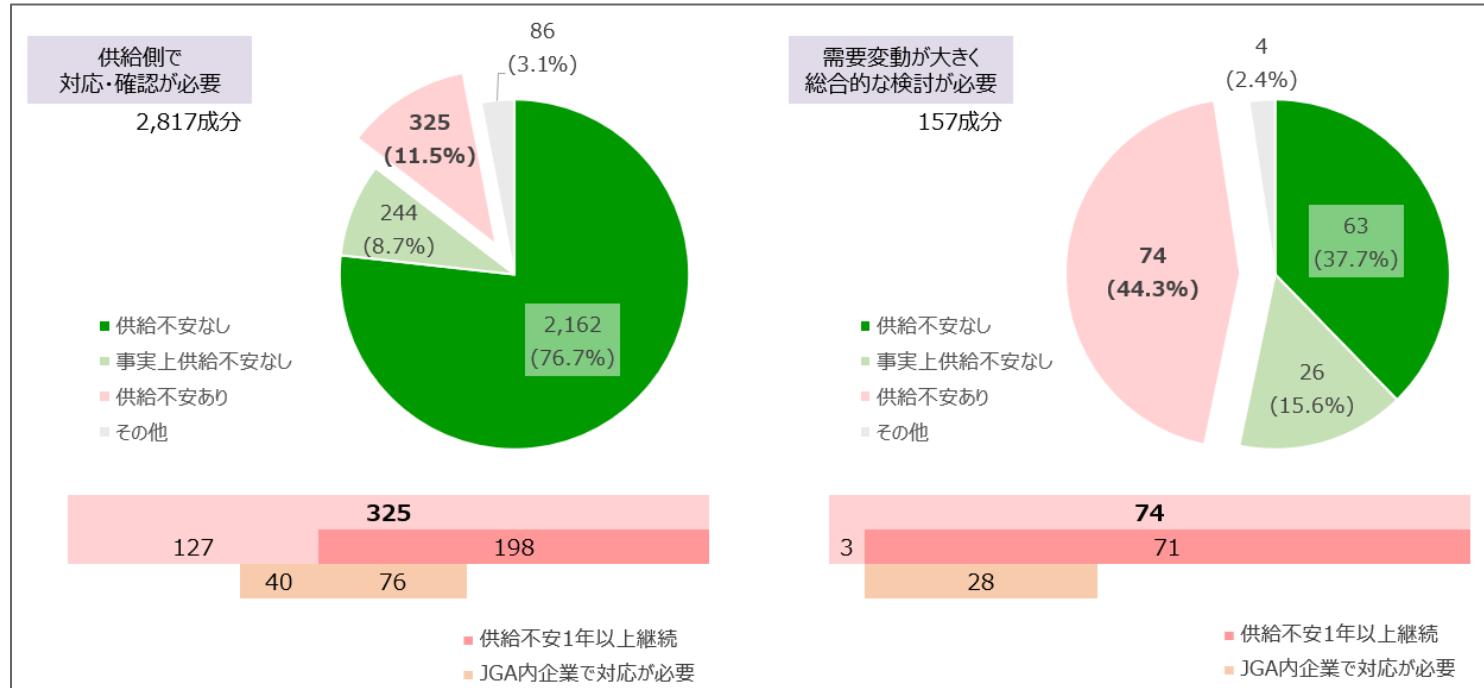
- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】 等

※（1）及び（2）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

供給不安解消に向けた取り組み

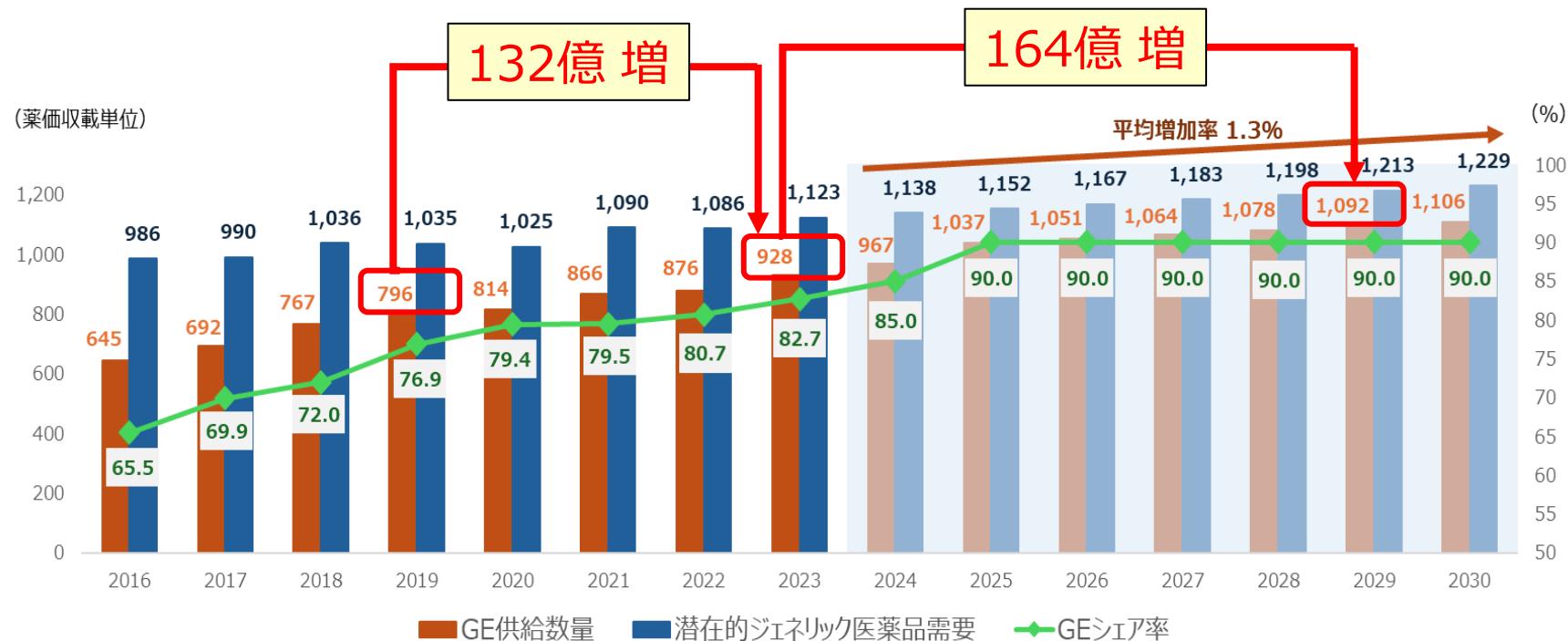
1. GE薬協・安定供給責任者会議において、医薬品供給状況の分類・分析を実施した。

医薬品供給状況
分類・分析結果
(成分別)



厚生労働省医薬品供給状況（2025年6月30日まで報告分）を用いて日本ジェネリック製薬協会で分類分析
 ※全薬価収載品目（16,444品目）のうち、適切に回答されているが品目（15,966品目）を対象に、成分別に集計

2. 「事実上供給に支障がないと考えられる品目」の供給制限解除等の検討に関するお願いについて、協会通知を発出した（2025年7月22日）。
3. 供給不安解消に向けた当協会の取り組みについて、GE薬協ホームページに特設サイトを設置予定。



【図1】 ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測

【参考】供給状況及び将来推計に当たっては、以下の数値・前提等を用いた。

- ① 2016年から2023年までの実績値は、GE薬協による調査「ジェネリック医薬品数量シェア分析結果（令和6年11月公表）」を使用（図緑色線グラフ）。
- ② 「ジェネリック医薬品の供給実績（2023年度まで）及び需要量見込み（2024年度以降）」（図赤色棒グラフ）及び、長期収載品及びオーソライズドジェネリック（AG）を含めた「潜在的ジェネリック医薬品供給量・需要量見込み」（図青色棒グラフ）は、GE薬協会員会社及び協会会員外も含めたIQVIA社のデータを用いて算出（令和6年11月公表）。
- ③ 2024年以降の予測値は、「潜在的ジェネリック医薬品需要」が年平均1.3%増加すると仮定（出典：保険調剤の動向（日本薬剤師会）により、新型コロナ感染症蔓延前の2010年から2019年までの処方箋発行枚数の年平均増加率・1.3%を使用）。また、2024年度のGEシェア85%（出典：GE薬協調査速報値（令和7年4月）をもとに検討）を踏まえ、2025年度以降はGEシェア率90%で頭打ちと仮定し算出。

GE薬協傘下企業の生産設備投資計画

- GE協会傘下の企業アンケート調査の結果、回答のあった14社合計で、今後2025年度から2029年度までの5年間で約2,700億円の設備投資、純増生産量として約140億（薬価収載単位）の追加供給を目指すと回答。2024年度の28億（薬価収載単位）増と併せて168億の生産量増が見込まれた。

【表1】 今後5年間の設備投資計画と追加供給数量（内・外）

(単位：百万円)

	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	5年間合計
設備投資	47,000	104,500	35,600	44,700	38,800	270,600

(単位：百万(薬価収載単位))

追加供給数量(内用剤)	3,140	4,180	2,380	1,500	2,540	13,740
(注射剤)	11	10	24	29	31	105
(外用剤)	100	23	19	140	20	302
追加供給数量 (合計)	3,251	4,213	2,423	1,669	2,591	14,147

【表2】今後の試算需要量と各社増産計画を加味した供給量見込み

	2023年度 (実績)	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
1. 試算需要量	928	967	1,037	1,051	1,064	1,078	1,092
2. 供給量見込み	-	956	989	1,031	1,055	1,072	1,098
3. 差分 (2.-1.)	-	-11 (-1.1%)	-48 (-4.6%)	-20 (-1.9%)	-9 (-0.8%)	-6 (-0.6%)	6 (0.5%)

約164億の需要増見込み

約168億※の増産見込み

(注) 単位はいずれも「億（薬価収載単位）」として記載

- 「1. 試算需要量」は、「【図1】ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測中」の「赤色棒グラフ」の数値に相当
- 「2. 供給量見込み」は、2023年度供給実績（【図1】赤色棒グラフ）に各年度ごとの各社増産計画（【表2】今後5年間の設備投資計画と追加供給数量の追加供給数量（合計））を加えた数値に相当
- 「3. 差分」は、「2. 供給量見込み」-「1. 試算需要量」で計算、%値は「3.差分」÷「1. 試算需要量」で計算

※ 試算過程の四捨五入の関係で約170億

1. 「安定供給責任者会議」

- 現在生じている安定供給不安事象を分析し、分析結果を「あり方研究会」に反映。
- 供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを立ち上げ、限定出荷の解消や少量多品目生産の改善を図っていく。

2. 「教育研修部会」

- 全3回の教育研修を実施（2025年3月4日、5月20日、7月22日）
- 今後も2ヶ月に1回のペースで実施計画中（2027年1月まで）

3. 「GE薬協 産業構造あり方研究会」

- 全5回の会議を実施し、中間とりまとめを発表（2025年2月21日、3月12日、4月9日、4月18日、5月9日、7月16日、8月6日）
- 最終報告に向けて引き続き継続