


ジェネリック医薬品の信頼確保に向けた
日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて

日本ジェネリック製薬協会
副会長 川俣 知己

Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.



ジェネリック医薬品で何が起きてきたのか

2019年 抗菌薬の安定供給不安
コロナ禍におけるサプライチェーンの脆弱性の顕在化
2020年4月 GMP逸脱による製品の自主回収(日医工)
2020年12月 抗真菌剤への睡眠剤混入(小林化工)
2021年 GMP逸脱による行政処分(小林化工、日医工)
GMP逸脱再点検による自主回収、行政処分
パンデミックによる解熱鎮痛剤や鎮咳剤の供給不足

Copyright © 2023 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

2

ジェネリック医薬品で何が起きてきたのか



2019年 抗菌薬の安定供給不安

セフェム系抗生物質の重要中間体を製造する中国において
環境規制の改正により供給停止

先発含めて全ての抗生物質の供給が滞る

国内生産含めたサプライチェーンの強靱化を図る必要性

ジェネリック医薬品で何が起きてきたのか



コロナ禍におけるサプライチェーンの脆弱性の顕在化

海外の原薬、製剤の複数の製造所において、ロックダウンによる工場閉鎖となり、多くの医薬品で供給が滞る

原薬及び製剤の在庫確保とサプライチェーンの強靱化対策の必要性

ジェネリック医薬品で何が起きてきたのか



2020年4月 GMP逸脱による製品の自主回収(日医工)

2020年12月 抗真菌剤への睡眠剤混入(小林化工)

2021年 GMP逸脱による行政処分(小林化工、日医工)

GMP逸脱再点検による自主回収、行政処分

小林化工は廃業、日医工も事業再生ADRによる再生計画も、いまだ多くの品目で供給停止

各社が補償生産に取り組むが、何を増産すべきかの情報が無い

製薬団体として、情報共有を行い生産調整を図るが、独占禁止法に抵触のおそれが指摘され中止

ジェネリック医薬品で何が起きてきたのか



2021年 パンデミックによる解熱鎮痛剤や鎮咳剤の供給不足

新型コロナウイルス感染症においては、解熱鎮痛剤の需要が急激に伸び、生産が追い付かない事態となった

最近でも、インフルエンザの患者数増加によって鎮咳剤や去痰剤の需要が伸び、生産が追い付かない事態となっている

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み



患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

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の継続的な実施

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の継続的な実施

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、生産能力の増強に取組む
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て取組む

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む

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る

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み



ジェネリック医薬品の供給量の確保

既存設備における増産と効率的な生産

設備投資と人材確保による生産余力の確保



- 同一製造ラインで多品目の生産を行っているため、切替や洗浄作業の回数が多い。
- 製造品目数が多いほど切替や洗浄の回数が増え、稼働停止日を作る必要があり生産効率が低下する。
- 生産計画に柔軟性を持たせることが難しく、急な変更や増産の対応が難しい。

図：フィルムコーティング錠の製造工程の例



図：フィルムコーティング錠6製剤（A～F）を、共用の製造ラインを用いて製造する場合の各工程の稼働状況の例

※A～Fと記載したセルは、A～Fの医薬品をそれぞれ製造した日。

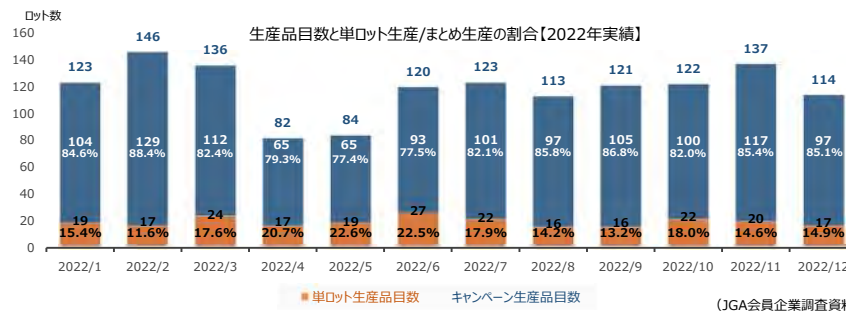
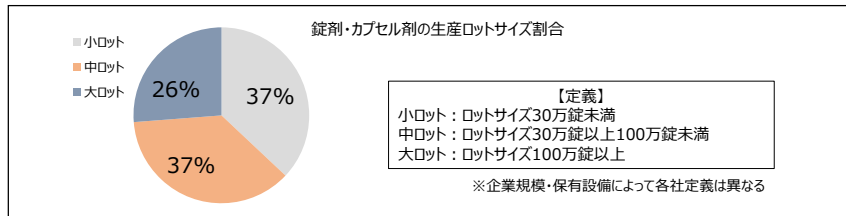
※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

工程	稼働日22日/月とする																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
秤量	A																					
混合・練合・乾燥		A		B			C			D			E			F			G			H
製粒		A		B			C			D			E			F			G			
最終混合		A					C			D			E			F			G			
打錠			A		B			C			D			E			F			G		
フィルムコーティング				A		B		C			D			E			F			G		
錠剤印刷・検査					A		B		C			D			E			F			G	
PTP包装・表示						A		B		C			D			E			F			

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。

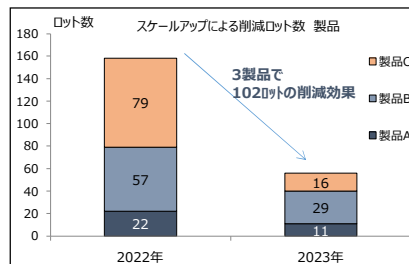
後発品企業各社で進めている製造の効率化

- JGA会員企業1社の事例。
- 全体の約7割が小ロットから中ロットサイズ構成のなか、月の生産における8割以上はまとめ生産（キャンペーン生産）により効率化を図っている。（2022年 秤量工程による実績）



後発品企業各社で進めている製造の効率化

- JGA会員企業1社の事例。
- 受注数量の増加にあわせ、品目ごとの生産効率化を図る観点から、スケールアップが可能な製品はその対応を図る。（2022年 内用薬6製品でスケールアップを実施）

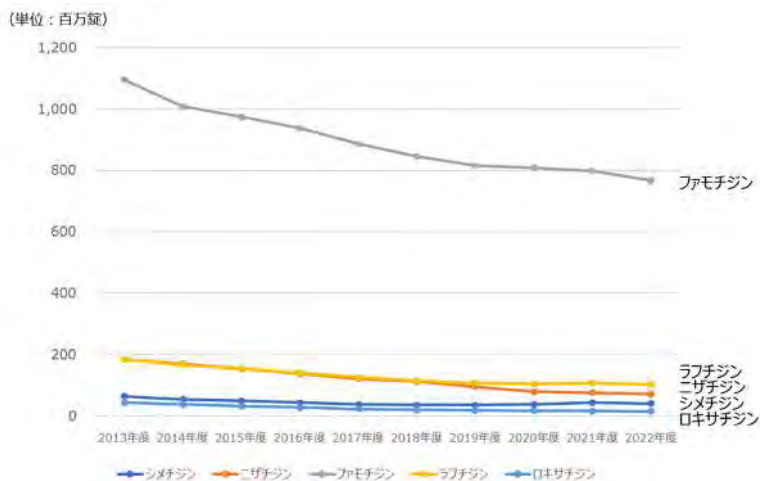


年	製品	スケールアップの概要
2022年	製品A	50万錠から100万錠にスケールアップ
	製品B	40万錠から80万錠にスケールアップ
	製品C	2万錠から10万錠にスケールアップ
	製品D	5万錠から30万錠にスケールアップ
	製品E	7万錠から35万錠にスケールアップ
	製品F	10万錠から40万錠にスケールアップ

(JGA会員企業調査資料)

(例) H2ブロッカーの使用量の推移

- ファモチジン以外のH2ブロッカーの使用量は少ない。
- シメチジン（先発品1982年発売、後発品1990年発売）の使用量は数十年前から非常に少ない。



出典：Copyright © 2023 IQVIA. JPM2013年4月～2023年3月を元に日本ジェネリック製薬協会にて独自集計（無断転載禁止）

13

(例) 消化性潰瘍用剤（攻撃因子抑制剤）の供給品目数（1）

使用量の少なくなったH2ブロッカーのような医薬品についても同一成分規格を多くの企業が供給する状況が続いている。 ※収載品目数≒供給企業数

薬効分類	成分	規格	収載品目数	包装
H2ブロッカー	シメチジン	200mg 1錠	5	(PTP)100錠, 1000錠, 6000錠, (バラ)1000錠
		400mg 1錠	5	(PTP)100錠
		20% 1g	1	(バラ)100g, 1000g, (分包)1g×100, 1g×1000
		40% 1g	1	(バラ)100g, 500g, (分包)0.5g×200
	ニザチジン	75mg 1カプセル	3	(PTP)100カプセル, 1000カプセル
		150mg 1カプセル	2	(PTP)100カプセル, 1000カプセル
		75mg 1錠	1	(PTP)100錠, 500錠, 1000錠, 1400錠, 3000錠, (バラ)1000錠
		150mg 1錠	2	(PTP)100錠, 500錠, 1000錠, 1400錠, 3000錠, (バラ)1000錠
	ファモチジン	2% 1g	5	(バラ)100g, 500g, (分包)1g×350, 0.5g×350
		10% 1g	5	(バラ)100g, 500g
		10mg 1錠	16	(PTP)100錠, 1000錠, 1400錠, (バラ)1000錠
		20mg 1錠	16	(PTP)100錠, 140錠, 1000錠, 1400錠, (バラ)1000錠
	ラベプラゾール	10mg 1錠 (OD)	13	(PTP)100錠, 140錠, 500錠, 700錠, 1000錠, (バラ)500錠
		20mg 1錠 (OD)	13	(PTP)100錠, 140錠, 500錠, 700錠, 1000錠, (バラ)500錠
		5mg 1錠	10	(PTP)100錠, 500錠
		10mg 1錠	10	(PTP)100錠, 140錠, 500錠, (バラ)300錠
	ロキサチジン	37.5mg 1カプセル	2	(PTP)100カプセル, 500カプセル
		75mg 1カプセル	2	(PTP)100カプセル, 500カプセル, 700カプセル
20% 1g		1	(バラ)100g, (分包)375mg×300, 187.5mg×300	

(JGA会員企業調査資料)

14

安定供給に向けた生産余力の強化



施策

短・中期的
(集約化・まとめ生産・スケールアップ等)

長期的
(設備投資・工場建設)

JGA加盟企業数社において、大規模投資による工場建設を進め、生産余力の強化を図る計画

JGA加盟会社の状況

企業	最大キャパシティ
沢井製薬 第二九州工場	約30億錠
トラスファーマテック	約30億錠
東和薬品 山形工場	約35億錠
キョーリン製薬グループ工場 高岡工場	約20億錠
日新製薬 長岡工場	約10億錠
ダイト 第十製剤棟	約10億錠

将来的には全体で約135億錠の増加が見込まれる。

(JGA会員企業調査資料)

まとめ



- 医療上必要性の高いものは安定供給継続の義務を有し、少量多品目構造については、品目数の適正化を推し進めて行くと共に、各社適正規模への生産能力の強化を進めることが必要と考える。
- 「品目数の適正化」と「生産余力の強化」の2軸が継続的な安定供給の実現に繋がる。生産余力の強化については生産の効率化と設備投資による強化を併せて行っていくことが必要である。
- 品目の適正化に併せた設備投資等を行い、安定供給に寄与している企業に対しては、その支援や税制上の優遇措置などを検討してもらえよう、国に働きかけて行きたい。

- 後発品企業においては、引き続き製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。
そして製造管理及び品質管理の維持・向上が図れるよう、継続的な投資が実現できる企業体質の基盤強化が必要と考える。
- これら構造的課題の解消と、短期的及び長期的な生産能力向上の施策を同時に行うことで3年程度で供給不安の解消を図っていきたい。