

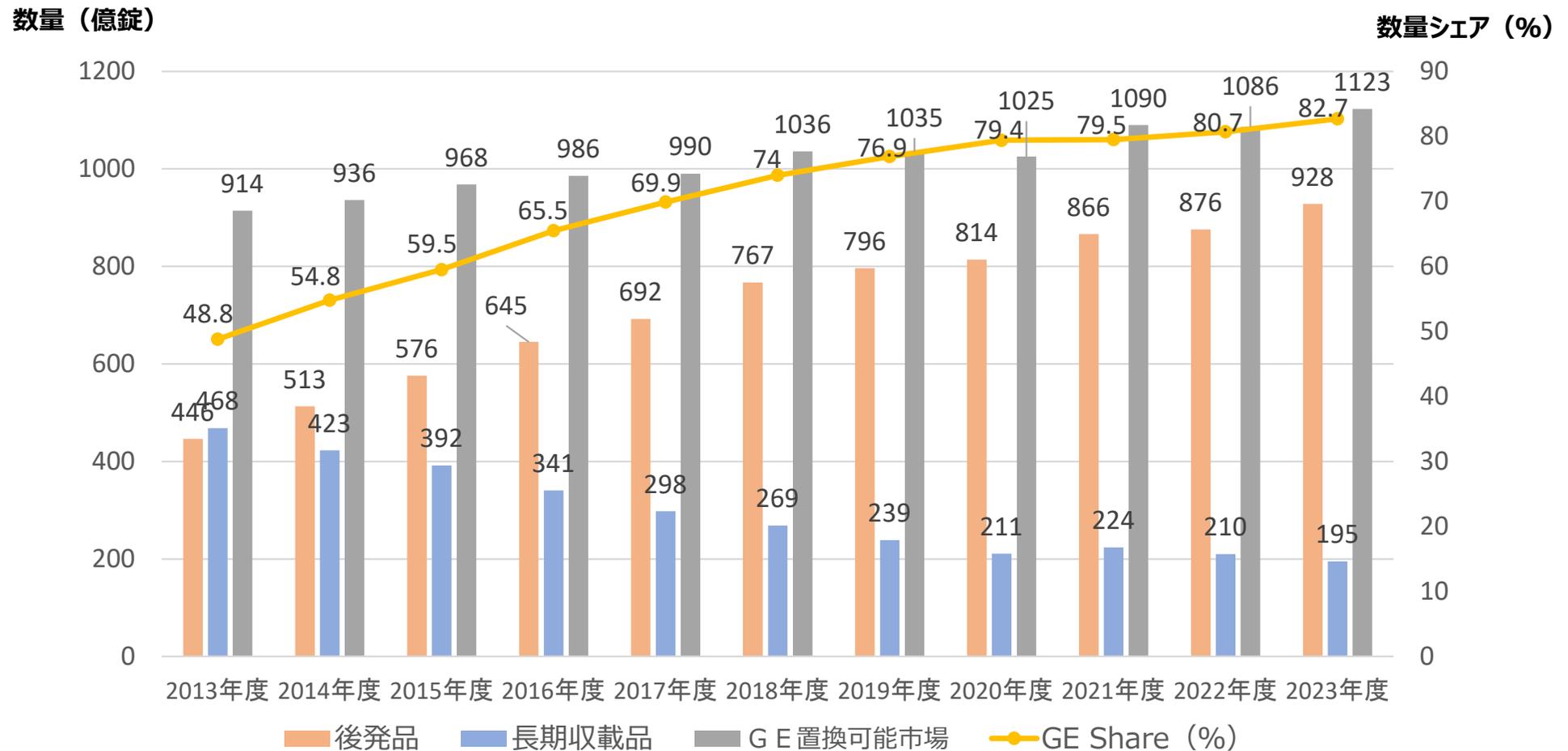
日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

1. 後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア
 2. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（総論）
 - (1) 新たな取組みの柱
 - (2) 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」
 - (3) ジェネリック医薬品を巡る主な課題とその対応（全体像）
 3. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（各論）
 - (1) 「安定供給責任者会議」の設置
 - (2) 品質文化醸成に向けた「教育研修部会」の立ち上げ
 - (3) 「JGA産業構造あり方研究会」の立ち上げ
-

1. 後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア

- 現状、ジェネリック医薬品の生産量は毎年増加傾向にある。
- 一方で、後発医薬品は約24%（品目ベース・本年9月時点・日薬連調査）が「通常出荷以外」の状況にあり、先月より5%改善しているが、依然供給不安は続いている状況。
- JGAとしては、各社生産効率化など増産努力をしてきたが、引き続き生産余力の強化に努める。



(ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び協会会員外も含めた一部IQVIA社のデータ (2013年度~2023年度) をもとに推計 無断転載禁止)

2. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（総論）

（1）新たな取組みの柱

後発医薬品の安定供給に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書における対策の方向性

1. 持続可能な産業構造に向けての安定供給能力の確保

1-1 少量多品目生産等の適正化と生産効率の向上に向けた取組

- 1) 製造方法欄変更等の審査期間の短縮
- 2) 品目集約において代替生産が確保できる場合の薬価削除手続きの簡素化
- 3) 需要が少なく、医療上の必要性が低い品目についての、規格揃え原則の非適用

1-2 安定供給に向けた各企業の好事例を共有する安定供給責任者会議の立ち上げ

- 1) 需給状況のモニタリング体制の確立
- 2) 独占禁止法との関係整理

2. 製造・品質管理体制の確保

2-1 各企業のクオリティ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

2-2 研修のための教育研修組織の立ち上げ

3. GE産業のあるべき姿

3-1 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・研究のための外部有識者を含めた研究会の立ち上げ

3-2 GE薬協の組織強化

- 1) 事務局機能の再構築
- 2) 関係機関との更なる対話と連携

(2) 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、無通告立入検査の実施【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、企業が厚労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、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

(3) ジェネリック医薬品を巡る主な課題とその対応 (全体像)

1. 安定供給

課題

- (1) 医療現場における供給不足
- (2) パンデミック等緊急時の供給 (各社の全生産能力合計を更に超える需要にどう対応するか)

対応

- ① 各社の生産体制の強化
- ② JGAによる安定供給責任者会議の設置
- ③ (検討中)

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

- ④ (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
- ⑤ JGA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
- ⑥ (アカデミア協力のもと) JGAによるクオリティ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

- ⑦ 持続可能な産業構造を目指し、JGAによる産業構造あり方研究会

...本日の主な説明

3. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（各論）

(1) 「安定供給責任者会議」の設置

(1) 設置の背景

- ① 後発医薬品の供給停止・出荷調整などの供給不安懸念事象が継続的に発生している。
- ② 後発品の供給不安に対しては、代替品の確保など業界で連携して対応する必要がある。これまでは、安定供給に関して責任者が集まる場がなかった。
- ③ 事案の発生及び原因となるメーカーの対応状況について、業界及び関連企業が十分把握できていない。
- ④ 供給不安懸念事象に関し、個社により行われる対応方策について、必要に応じ業界としてのサポートが必要。
- ⑤ 国においても、各社の安定供給責任者の設置を法令に位置付ける検討がなされている。

(1) 「安定供給責任者会議」の設置

(2) 「安定供給責任者会議」の目的

- ① JGA会員会社の安定供給責任者を常時把握する。
- ② 後発医薬品の供給停止・限定出荷その他の供給不安懸念事象についてJGAとしても情報を集約・共有する。
- ③ 個別事案の早期正常化を図るために必要とするJGA各社からの相談に応じ必要なサポートを行う。
- ④ 現在生じている後発医薬品の供給不安懸念事象の原因や対応状況を分析するとともに各社の取り組み好事例等を共有する。

などにより、将来的な事案発生予防や早期解決に役立てることを目指す。

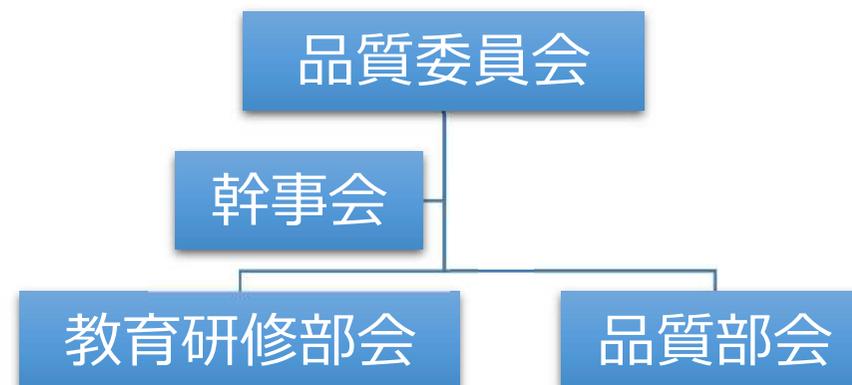
(3) 各社実務者による具体的なスキームを検討

- ① 各社の安定供給責任者登録方法
- ② 供給不安懸念事象発生時の登録・情報共有の方法
- ③ 個社から供給不安懸念事象に関する相談があった場合の対応・サポート方法
- ④ 既存事案の分析・取組好事例の共有の方法 等

(2) 品質文化醸成に向けた「教育研修部会」の立ち上げ

- JGA各社は、今後の大規模災害や事故における補償生産能力を確保する意味でも、大規模な設備投資を行っているが、それらを稼働させる人員の確保と定着に苦労している。人財確保と育成が喫緊の課題である。
- これまでは、製造管理・品質管理に関する規則やルールを教育することを第一優先としてきたが、同時に、規則やルールを守る文化の醸成教育も重要であり、この取組みが各社において温度差があった。
- 教育研修部会では、「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」を目的とし、「GMPを守れる文化教育」および「ガバナンス体制の構築」について研修会や教育を検討していく。なお、検討に際し、外部機関の協力もお願いし、より実効性の高いものにしていく。

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を目的とし、品質委員会に教育研修部会を立ち上げる。



(3) 「JGA産業構造あり方研究会」の立ち上げ

- ジェネリック医薬品の置換率は当初の目標である80%を超え、新たに金額ベースでの目標が定められたものの、今後極端な市場拡大は見込めない状況である。
- ジェネリック医薬品産業を取り巻く環境も年々変化しており、毎年の薬価改定などにより、これまでの価格競争によりシェアの拡大を求めてきた産業構造に限界を来している。また、少量多品種生産の解消も課題となっている。
- 更に、これまでジェネリック医薬品の中心であった低分子医薬品から、市場の医薬品はバイオ医薬品などの高分子医薬品へのシフトも進んでいる。
- こうした環境において、持続可能なジェネリック医薬品企業のあり方とは何かを研究し、会員企業各社の情報共有と、外部有識者の方々からのご意見を伺い、経営方針の変更、整理・統合あるいは撤退の判断をするための情報提供をすることを目標とし、JGAとしての将来に向けた産業構造のあり方の具体策について議論したい。

産業構造のあるべき姿について、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を立ち上げる。

供給状況の概要

剤形別の製造販売業者の「出荷対応」の状況（薬価削除予定品目を除外）

● 「薬価削除予定」品目は、『「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている品目』である。これらの品目で「限定出荷」や「供給停止」にあるものはそれ以外の品目とは状況が異なるため、下記ではそれらを除いて集計している。

内用薬

外用薬

注射薬

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	
	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
通常出荷	8,487	86.9%	986	91.4%	761	90.7%	4,429	83.6%	2,311	90.5%
通常出荷以外	1,282	13.1%	93	8.6%	78	9.3%	867	16.4%	244	9.5%
限定出荷	980	10.0%	77	7.1%	65	7.7%	683	12.9%	155	6.1%
自社の事情	365	3.7%	25	2.3%	19	2.3%	255	4.8%	66	2.6%
他社品の影響	527	5.4%	39	3.6%	41	4.9%	378	7.1%	69	2.7%
その他	88	0.9%	13	1.2%	5	0.6%	50	0.9%	20	0.8%
供給停止	302	3.1%	16	1.5%	13	1.5%	184	3.5%	89	3.5%
合計	9,769	100%	1,079	100%	839	100%	5,296	100%	2,555	100%

通常出荷	1,729	85.7%	366	93.8%	154	88.0%	673	78.3%	536	90.5%
通常出荷以外	288	14.3%	24	6.2%	21	12.0%	187	21.7%	56	9.5%
限定出荷	252	12.5%	19	4.9%	21	12.0%	174	20.2%	38	6.4%
自社の事情	99	4.9%	12	3.1%	14	8.0%	57	6.6%	16	2.7%
他社品の影響	120	5.9%	4	1.0%	7	4.0%	89	10.3%	20	3.4%
その他	33	1.6%	3	0.8%	0	0.0%	28	3.3%	2	0.3%
供給停止	36	1.8%	5	1.3%	0	0.0%	13	1.5%	18	3.0%
合計	2,017	100%	390	100%	175	100%	860	100%	592	100%

通常出荷	2,812	83.8%	1,218	94.1%	179	90.9%	662	79.2%	753	73.1%
通常出荷以外	545	16.2%	76	5.9%	18	9.1%	174	20.8%	277	26.9%
限定出荷	463	13.8%	56	4.3%	16	8.1%	141	16.9%	250	24.3%
自社の事情	178	5.3%	27	2.1%	7	3.6%	42	5.0%	102	9.9%
他社品の影響	250	7.4%	27	2.1%	8	4.1%	90	10.8%	125	12.1%
その他	35	1.0%	2	0.2%	1	0.5%	9	1.1%	23	2.2%
供給停止	82	2.4%	20	1.5%	2	1.0%	33	3.9%	27	2.6%
合計	3,357	100%	1,294	100%	197	100%	836	100%	1,030	100%

(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	A	B	C
715	88.6%	2,342	86.2%	70	35	2,237
92	11.4%	375	13.8%	3	3	369
75	9.3%	296	10.9%	2	3	291
27	3.3%	103	3.8%	2	2	99
44	5.5%	163	6.0%	0	1	162
4	0.5%	30	1.1%	0	0	30
17	2.1%	79	2.9%	1	0	78
807	100%	2,717	100%	73	38	2,606

284	91.6%	260	81.5%	26	8	226
26	8.4%	59	18.5%	0	0	59
21	6.8%	55	17.2%	0	0	55
14	4.5%	17	5.3%	0	0	17
6	1.9%	26	8.2%	0	0	26
1	0.3%	12	3.8%	0	0	12
5	1.6%	4	1.3%	0	0	4
310	100%	319	100%	26	8	285

622	76.0%	1,221	80.5%	121	23	1,077
196	24.0%	296	19.5%	52	33	211
187	22.9%	259	17.1%	51	27	181
69	8.4%	92	6.1%	17	10	65
101	12.3%	143	9.4%	33	16	94
17	2.1%	24	1.6%	1	1	22
9	1.1%	37	2.4%	1	6	30
818	100%	1,517	100%	173	56	1,288

※品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（16,644品目）から薬価削除予定を除外した15,143品目について、製造販売業者の対応状況を剤形別に集計
 ※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12月）」）