

# 「後発品産業のあるべき姿」と 「安定供給に向けた業界の取組み」

2023年7月31日

～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～

日本ジェネリック製薬協会

会長 高田 浩樹

①後発品産業のあるべき姿

②安定供給に向けた業界の取組み

## ①-1「後発品産業のあるべき姿」についての業界の考え方

- 後発品の役割「医療費適正化を進めるため」に数量シェアを80%に引き上げる時代から、大きくステージが変わったと認識しております。
- 今や必要不可欠となり「社会インフラ」としての役割を果たす後発医薬品を持続的に供給する責務を果たすため、私たちは、安定供給体制を一層強化し、後発医薬品のサプライチェーン全体の強靱化に取り組むとともに、これまでの産業構造のあり方を見直し、各企業がそれぞれの特性を活かし活動して参ります。

## ①-2 「後発品産業の課題と目指すべきゴール」

### 【GE業界の現状の課題】

- 脆弱な経営体制
- 「品目数」や「企業数」の多さ（共同開発含む）
- 過度な価格競争（特に追補品）

→安易に多くの製造販売業者が参入し、過度な価格競争が起き、実質的に撤退する企業が存在する。

### 【製造管理・品質問題で浮き彫りとなった課題】

- 一部企業の「法令遵守」に対する意識の希薄さ
- 「共同開発」における、「委受託の実態」の見えづらさ
- 供給体制の脆弱さ



### 【2030年 目指すべきゴール】

- 医薬品業界としての「使命」（品質管理・品質保証、安定供給）を果たす。
- 国民に必要な医薬品を安定的に供給するという観点から、「品質管理・品質保証」及び「安定供給」に重点的に取り組んだ企業が生き残れるような施策を展開することにより、個々の企業体力の強化を図る。
- 日本で、製造立国としての本来の強さを取り戻し、その強み（技術やシステム等）を海外に展開することで、「特許期間満了医薬品」供給を通じて社会インフラとして世界に貢献する。

## 私達の 約束

健康長寿社会を実現する「健康・医療・介護」の未来に貢献します  
「特許期間満了医薬品」供給の社会インフラとして世界に貢献します

### Vision1

#### 国民の「健康・医療・介護」において存在感を発揮

- ・製剤技術の進化と生産技術の応用で、未病のケアと予防にも取り組み、健康寿命の延伸に貢献する
- ・QOL向上等のための付加価値の創出
- ・新分野の技術を切り拓き、新しい価値を創る
- ・保険医療を超えたソリューションの開発に取り組む
- ・個別化医療体制の構築に貢献できるよう、「ビジネスモデルの変革」に取り組む

### Vision2

#### グローバル化/ボーダレス化への果敢な挑戦

(国際的プレゼンスの向上により世界の医薬品市場をリードする)

- ・日本の医薬品の“ジャパंकオリティ”とその価値を世界へ発信する
- ・「アジア健康構想」の活動を通じて、医薬品の製造、流通面での基盤整備に積極的に関与
- ・薬事規制のハーモナイゼーションの進展に積極的に取り組む
- ・共同開発・協働生産の推進により、企業の枠を超える
- ・異業種連携により、産業の枠を超える

## 「次世代に向けて」

～オープンイノベーションを推進するための5つの宣言!～

### Vision3

#### 地域包括ケアシステムの実現に貢献

- ・地域フォーミュラーの浸透に対応できる供給体制を構築する
- ・災害時に備えた供給体制の構築に取り組む
- ・協働生産体制を構築する
- ・地域の保険者と共に、医療・介護関係者のニーズに応じた情報提供を行う
- ・在宅医療の浸透に対応する

### Vision4

(Society 5.0の到来にむけ)

#### ICTを活用した次世代ヘルスケアシステム構築への参画

- ・「ICT」を利活用した医療全体の充実の取り組みに関する
- ・「リアルワールドデータ」を活用した医薬情報等の充実・イノベーションに取り組む

### Vision5

#### SDGsの達成に寄与

- ・人生100年時代に向けた健康寿命の延伸に積極的に関与
- ・グローバルヘルスへの貢献に挑戦
- ・透明性のある人権、労働、環境、腐敗防止の実践
- ・ESG(環境、社会、ガバナンス)に配慮した投資への対応

揺るぎない安定供給体制

高度な品質管理体制

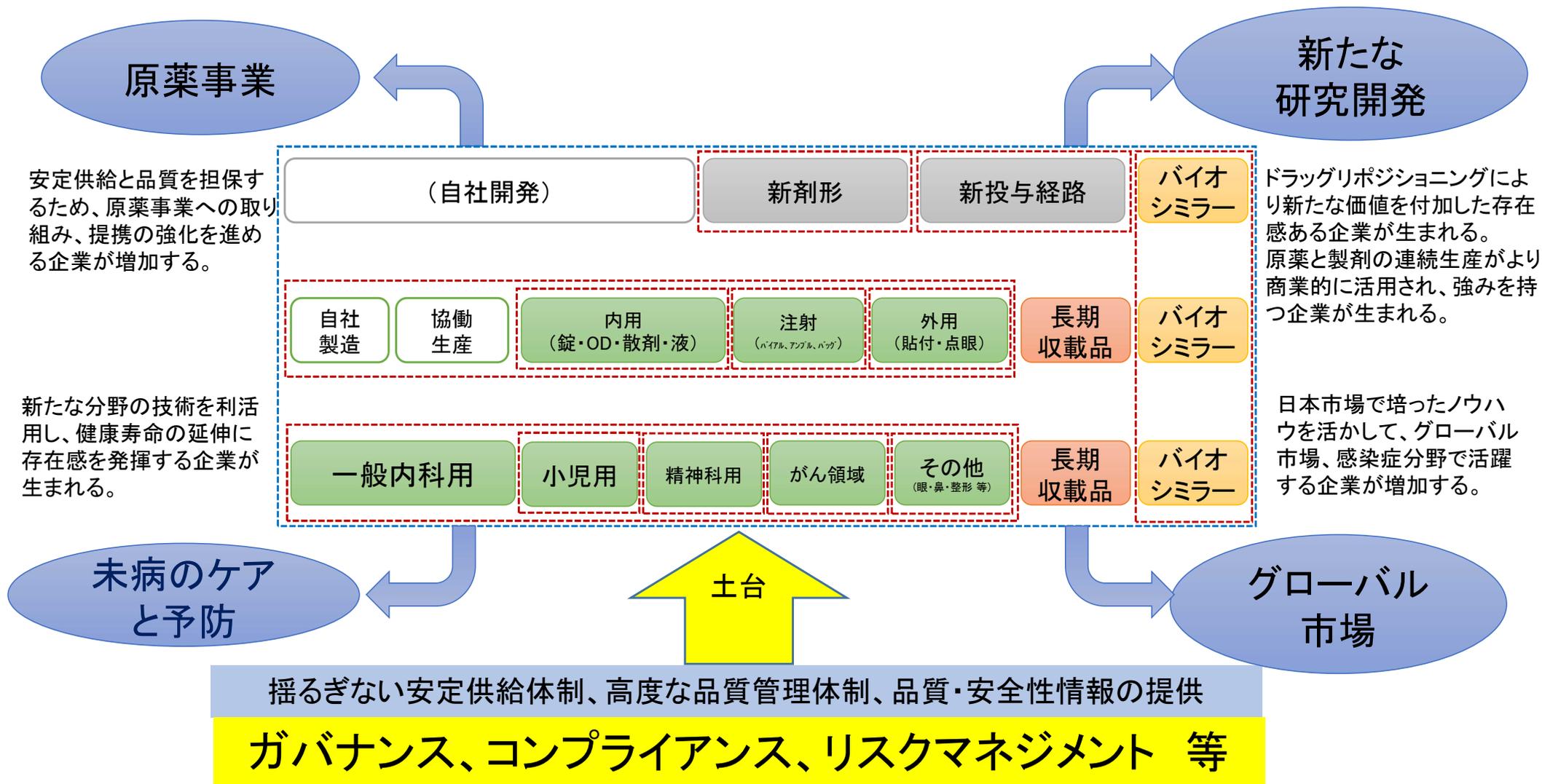
品質・安全性情報の提供

企業活動を支える基本理念 (ガバナンス、コンプライアンス、リスクマネジメント)

# 目指すべきジェネリック医薬品業界の「未来」のイメージ図

(2019年9月公開)

## 「ジェネリック業界」の未来～「社会インフラ」としての新たな取組～



## ②-1「安定供給」に向けた業界としての考え

- 有識者検討会では、後発品を中心として多くの品目が出荷停止等であり、後発品産業の構造的課題が存在すると指摘されています。
- 構造的課題については、解決に向けて後発品産業のあるべき姿の策定や、その実現に向けた議論が開始されると認識しています。日本ジェネリック製薬協会では、増産に向けた対応を行いながら、それらの議論の結論に基づいて安定供給に貢献できるよう取り組んでまいります。
- 十分な製造能力を維持できない企業は撤退していかざるを得ないと考えます。一方で、疾患領域に強みを持つ企業、生産に焦点を当てて製造受託を得意とする企業など、各企業の特性を生かして、役割分担を行い、業界全体で安定供給を実現していきたいと考えております。

## ②-2ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

当協会として、下記の取組みを通じて、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。

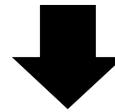
### V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

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。

# 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

経営者及び全従業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。

不適正事案は、経営者の関連法令を遵守する意識の欠如、不健全な企業文化、長年にわたる組織体制の不備の黙認など、コンプライアンス・ガバナンス体制の欠如によって発生している。



以下の取組みにより、同様の問題が発生しない組織風土を作る。

- ① **会員会社の経営者及び全従業員へのコンプライアンス意識の浸透**
- ② **適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）**
- ③ **リスクマネジメント体制の強化**

# 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する。

## 製造販売承認書と製造実態の自主点検

- 2021～2022年度は「製造方法」欄の点検を行った。  
2023年度からはその他の項目についての整合性の点検を計画中。

## 外部機関による製造所の管理体制の確認

- 外部機関としてNPO-QAセンターを選定し、試行的監査を経て方針・方法を策定し、協会各社での監査を開始した。

## 品質文化の醸成

- 東京理科大学の全面的支援を受けて、東京理科大学により作成された品質文化の醸成度を測る評価指標を用いたアンケートを実施し、GE薬協各社の品質文化醸成に向けた取組みの実効性を評価した。

## 協会の相談体制の充実

- 品質委員会内にGMP相談窓口を設置し、また、テーマを決めた委員同士の相談・意見交換の場の構築を検討中。

## 安全管理体制の充実と手順の標準化支援

- 会員会社の不適正事案を受けた対応は終了。今後も標準化すべき課題を抽出し、継続的に取り組む。

# 安定確保への取組み（1）

## ● 「製品の供給状況について」画面

- 成分・規格で検索可能
- 日薬連が発出した用語の定義に対応
- 製品毎に案内文書にリンク
- 画面をエクセルもしくはCSVで出力可能

検索：  x

掲載日	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷支障又は出荷停止の解決見込み時期	案内文書
2022/09/30	2023/03/01	トラネキサム酸錠250mg「YD」	トラネキサム酸	250mg1錠	陽進堂	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	2023年9月末	○
2022/09/30	2023/03/02	トラネキサム酸錠250mg「日医工」	トラネキサム酸	250mg1錠	日医工	B.出荷量減小	②限定出荷(自社の事情)		

# 安定確保への取組み (2)

## ～日薬連の取組み～

### ● 4月からの調査・公表項目 (一覧公表イメージ)

薬剤区分	成分名	規格	製造販売承認企業	製品名	製品区分	製造販売業者の 出荷量の状況	製造販売業者の 対応状況	前回調査 からの対 応状況に 変更あり	限定出荷の解 除見込み 出荷停止の解 除見込み	限定出荷の解除見込み時期 出荷停止の解除見込み時期 販売中止品目の在庫消尽時期	限定出荷/出荷停止の理由	情報更新日	当月掲載 情報確認 済み
内用薬	d-イソプレナリン塩酸塩	15mg 1錠				Aプラス、出荷量増加	①通常出荷	○	エ、-		7、-	yyyy/m/d	○
内用薬	d-イソプレナリン塩酸塩	7.5mg 1カプセル			先発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	2.原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	3.製造トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	4.品質トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	5.行政処分 (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	イ、なし		2.原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04% 10mL			単先発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	イ、なし		3.製造トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04% 10mL			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	イ、なし		4.品質トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04% 10mL			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	イ、なし		5.行政処分 (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04% 10mL			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	イ、なし		8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.2% 1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ウ、未定		2.原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	1% 1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ウ、未定		3.製造トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg 1錠				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ウ、未定		4.品質トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg 1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ウ、未定		5.行政処分 (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg 1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (自社の事情)	○	ウ、未定		8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	D-ソルビトール	10g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (他社品の影響)	○	ア、あり	yyyy/m	1.需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	D-ソルビトール	65% 10mL				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (他社品の影響)	○	ア、あり	yyyy/m	8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	D-ソルビトール	75% 10mL				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (他社品の影響)	○	イ、なし		1.需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	300mg 1錠				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (他社品の影響)	○	イ、なし		8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	300mg 1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (他社品の影響)	○	ウ、未定		1.需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	50% 1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (他社品の影響)	○	ウ、未定		8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム	(150mg) 1錠				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (その他)	○	ア、あり	yyyy/m	1.需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (その他)	○	ア、あり	yyyy/m	8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (その他)	○	イ、なし		1.需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (その他)	○	イ、なし		8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩	1g			先発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (その他)	○	ウ、未定		1.需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-エチルシステイン塩酸塩	100mg 1錠			先発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷 (その他)	○	ウ、未定		8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg 1錠			異期収載品	A、出荷量通常	①通常出荷	○	エ、-		7、-	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg 1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	2.原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg 1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	3.製造トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg 1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	4.品質トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg 1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	5.行政処分 (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg 1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷 (自社の事情)	○	ア、あり	yyyy/m	8.その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg 1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷 (自社の事情)	○	イ、なし		2.原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg 1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷 (自社の事情)	○	イ、なし		3.製造トラブル (製造委託を含む)	yyyy/m/d	○

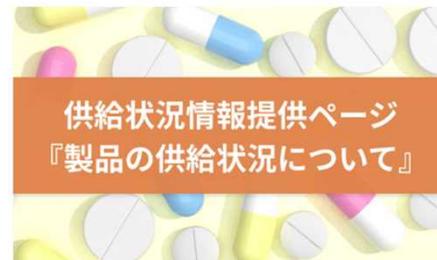
# 積極的な情報の提供と開示

## ● 特設サイト「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ついて」

The screenshot shows the JGA website header with navigation links: 一般の方向け, 医療関係者の方向け, 報道関係者向け, GE薬協について, JGApedia, JGAニュース, お問い合わせ. There are also buttons for EN, 検索, and 会員専用. The main content area features a yellow banner with the text: 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ついて (2023年1月26日更新). Below this is a white button with a red border that says: 製品の供給状況はこちら. Underneath is a section titled 最新情報 with a date 2023.02.01 and a link to a JGApedia GE薬協 column article: JGApedia GE薬協コラム新着記事「【Factに迫る！】サステナビリティ・トランスフォーメーション (SX) について」掲載のお知らせ.



ジェネリック医薬品業界で一体何が起きたのか！？そして未来に何が起こるのか？鷹の爪団が導き出す真実とは？



供給状況情報提供ページ～メーカーの最新情報をタイムリー更新！～  
(成分・製品名検索が可能)



当協会の取り組みやジェネリック医薬品の解説などを動画でご覧いただけます。(最新：小学生向けコンテンツ『おくすり大百科～目指せ！おくすり博士～』公開中！)