

安定供給等の実現に向けた 品目数の適正化について

2023年9月19日

第3回 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

本日の内容

＜医薬品の供給不安とその理由＞

- 医薬品の供給状況（全体/剤型別）
- 後発医薬品（内用薬）の「限定出荷」と「供給停止」の状況と理由
- 後発医薬品（内用薬）の供給不安の理由

＜供給品目数の適正化に関して＞

- 後発医薬品の品目数増加の弊害
- 後発医薬品の製造実態
- 後発医薬品企業で進めている製造の効率化
- 後発医薬品企業で進めている生産余力の強化
- 供給不安を解消するための医薬品メーカー間調整の禁止
- 品目整理ができない理由
- 品目数の適正化を図ることによるメリット
- 供給不安解消に向けた対応

本日の内容

＜医薬品の供給不安とその理由＞

- 医薬品の供給状況（全体/剤型別）
- 後発医薬品（内用薬）の「限定出荷」と「供給停止」の状況と理由
- 後発医薬品（内用薬）の供給不安の理由

＜供給品目数の適正化に関して＞

- 後発医薬品の品目数増加の弊害
- 後発医薬品の製造実態
- 後発医薬品企業で進めている製造の効率化
- 後発医薬品企業で進めている生産余力の強化
- 供給不安を解消するための医薬品メーカー間調整の禁止
- 品目整理ができない理由
- 品目数の適正化を図ることによるメリット
- 供給不安解消に向けた対応

医薬品の供給状況（概況）

- 各企業においては、現在、使用量が少なく採算性に問題がある品目であっても可能な限り安定供給できるよう、製造の効率化等に取り組んでおり、全収載医薬品（数）の80%近くが通常出荷されている。後発医薬品については70%近くが通常出荷されている。
- 一方で、**全収載医薬品（数）の約20%、後発医薬品の約30%が通常出荷されていない状況である。**

製造販売業者の対応状況（8月調査結果）

製造販売業者の対応状況	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	13,462	77.1%	2,349	92.9%	1,253	87.3%	6,149	67.7%	3,711	84.2%
通常出荷以外	3,988	22.9%	180	7.1%	183	12.7%	2,928	32.3%	697	15.8%
限定出荷	2,413	13.8%	103	4.1%	145	10.1%	1,816	20.0%	349	7.9%
自社の事情	703	4.0%	48	1.9%	25	1.7%	496	5.5%	134	3.0%
他社品の影響	1,541	8.8%	46	1.8%	110	7.7%	1,228	13.5%	157	3.6%
その他	169	1.0%	9	0.4%	10	0.7%	92	1.0%	58	1.3%
供給停止	1,575	9.0%	77	3.0%	38	2.6%	1,112	12.3%	348	7.9%
総計	17,450	100%	2,529	100%	1,436	100%	9,077	100%	4,408	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
1,456	89.7%	3,956	76.0%	193	97	3,666
167	10.3%	1,251	24.0%	88	21	1,142
108	6.7%	829	15.9%	71	11	747
40	2.5%	233	4.5%	20	2	211
60	3.7%	549	10.5%	51	9	489
8	0.5%	47	0.9%			47
59	3.6%	422	8.1%	17	10	395
1,623	100%	5,207	100%	281	118	4,808

製造販売業者の出荷量の状況（8月調査結果）

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	
	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.プラス.出荷量増加	3,671	21.0%	197	7.8%	183	12.7%	2,707	29.8%	584	13.2%
A.出荷量通常	11,181	64.1%	2,160	85.4%	1,134	79.0%	4,677	51.5%	3,210	72.8%
B.出荷量減少	715	4.1%	78	3.1%	75	5.2%	391	4.3%	171	3.9%
C.出荷停止	768	4.4%	39	1.5%	21	1.5%	458	5.0%	250	5.7%
D.販売中止	1,115	6.4%	55	2.2%	23	1.6%	844	9.3%	193	4.4%
総計	17,450	100%	2,529	100%	1,436	100%	9,077	100%	4,408	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
243	15.0%	1,271	24.4%	81	25	1,165
1,230	75.8%	3,251	62.4%	165	80	3,006
72	4.4%	203	3.9%	18	3	182
46	2.8%	199	3.8%	6	5	188
32	2.0%	283	5.4%	11	5	267
1,623	100%	5,207	100%	281	118	4,808

- ※供給実態の概要品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（14,303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調査（8月調査））

剤形別の供給状況

- 剤形別には、内用薬の72.9%、外用薬の89.3%、注射薬の82.6%が「通常出荷」されている。
- 後発医薬品については内用薬の64.5%、外用薬の85.0%、注射薬の71.7%が「通常出荷」されている。
- 一方で、特に少量多品種生産が問題とされる**後発医薬品の内用薬では約35%が通常出荷されていない状況である。**

内用薬

製造販売業者の 対応状況	合計									
	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	8,298	72.9%	951	92.9%	807	84.9%	4,337	64.4%	2,203	82.6%
通常出荷以外	3,082	27.1%	73	7.1%	143	15.1%	2,402	35.6%	464	17.4%
限定出荷	1,805	15.9%	43	4.2%	122	12.8%	1,460	21.7%	180	6.7%
自社の事情	480	4.2%	22	2.1%	17	1.8%	377	5.6%	64	2.4%
他社品の影響	1,196	10.5%	15	1.5%	99	10.4%	1,006	14.9%	76	2.8%
その他	129	1.1%	6	0.6%	6	0.6%	77	1.1%	40	1.5%
供給停止	1,277	11.2%	30	2.9%	21	2.2%	942	14.0%	284	10.6%
総計	11,380	100%	1,024	100%	950	100%	6,739	100%	2,667	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
673	90.7%	2,277	72.4%	72	37	2,168
69	9.3%	870	27.6%	3	3	864
25	3.4%	560	17.8%	3	0	557
9	1.2%	142	4.5%	3		139
16	2.2%	385	12.2%			385
	0.0%	33	1.0%			33
44	5.9%	310	9.9%		3	307
742	100%	3,147	100%	75	40	3,032

外用薬

通常出荷	2,016	89.3%	366	97.1%	204	94.9%	867	85.0%	579	89.8%
通常出荷以外	241	10.7%	11	2.9%	11	5.1%	153	15.0%	66	10.2%
限定出荷	146	6.5%	5	1.3%	9	4.2%	102	10.0%	30	4.7%
自社の事情	41	1.8%	2	0.5%	1	0.5%	20	2.0%	18	2.8%
他社品の影響	90	4.0%	3	0.8%	4	1.9%	73	7.2%	10	1.6%
その他	15	0.7%		0.0%	4	1.9%	9	0.9%	2	0.3%
供給停止	95	4.2%	6	1.6%	2	0.9%	51	5.0%	36	5.6%
総計	2,257	100%	377	100%	215	100%	1,020	100%	645	100%

231	97.5%	324	88.0%	30	8	286
6	2.5%	44	12.0%	0	0	44
3	1.3%	33	9.0%	0	0	33
3	1.3%	6	1.6%			6
	0.0%	24	6.5%			24
	0.0%	3	0.8%			3
3	1.3%	11	3.0%			11
237	100%	368	100%	30	8	330

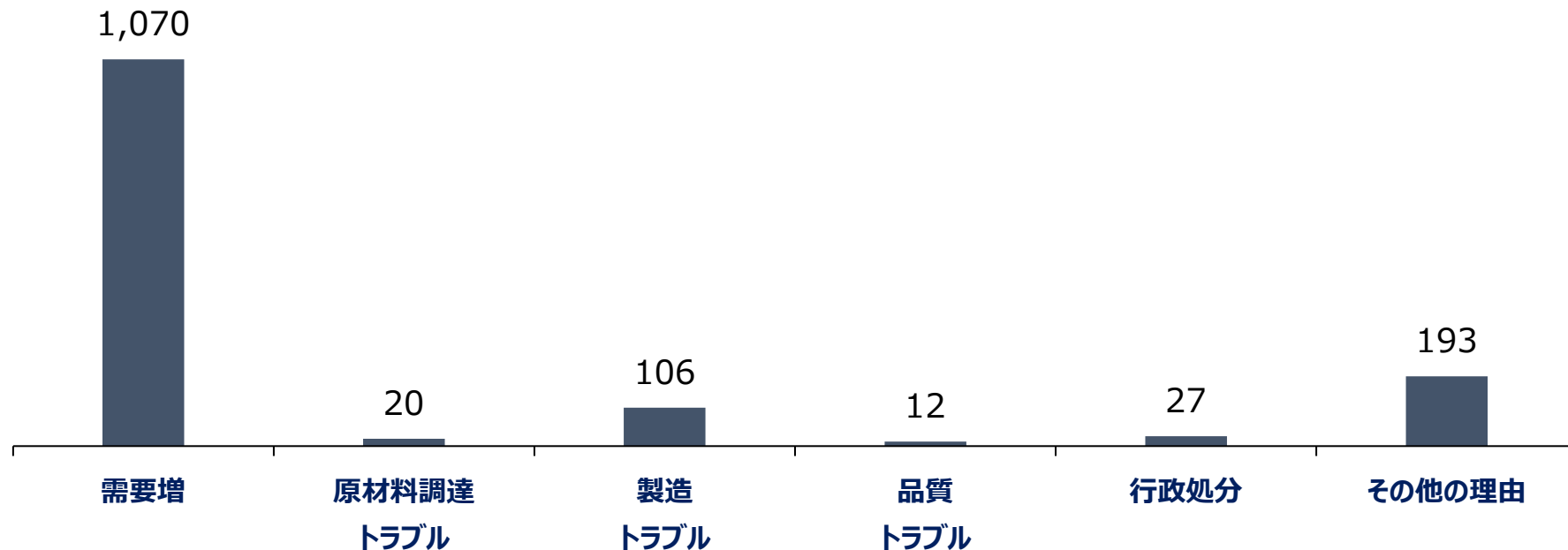
注射薬

通常出荷	3,148	82.6%	1,032	91.5%	242	89.3%	945	71.7%	929	84.8%
通常出荷以外	665	17.4%	96	8.5%	29	10.7%	373	28.3%	167	15.2%
限定出荷	462	12.1%	55	4.9%	14	5.2%	254	19.3%	139	12.7%
自社の事情	182	4.8%	24	2.1%	7	2.6%	99	7.5%	52	4.7%
他社品の影響	255	6.7%	28	2.5%	7	2.6%	149	11.3%	71	6.5%
その他	25	0.7%	3	0.3%		0.0%	6	0.5%	16	1.5%
供給停止	203	5.3%	41	3.6%	15	5.5%	119	9.0%	28	2.6%
総計	3,813	100%	1,128	100%	271	100%	1,318	100%	1,096	100%

552	85.7%	1,355	80.1%	91	52	1,212
92	14.3%	337	19.9%	85	18	234
80	12.4%	236	13.9%	68	11	157
28	4.3%	85	5.0%	17	2	66
44	6.8%	140	8.3%	51	9	80
8	1.2%	11	0.7%			11
12	1.9%	101	6.0%	17	7	77
644	100%	1,692	100%	176	70	1,446

後発医薬品（内用薬）の「限定出荷」理由（1）

- 後発医薬品（内用薬）で「限定出荷」されている1,460品目の理由で最も多いのは需要増1,070、次いで製造トラブル106、行政処分27、原材料調達トラブル20、品質トラブル12、その他の理由193である。



※後発医薬品の内用薬で限定出荷されている1,428品目（販売中止で限定出荷を選択している32品目を除く）

【需要増】 同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合 など

【原材料調達トラブル】 原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合 など

【製造トラブル】 工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合 など

【品質トラブル】 品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合 など

【行政処分】 薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合

【その他の理由】 上記のいずれでもない理由

後発医薬品（内用薬）の「限定出荷」理由（2）

- 後発医薬品（内用薬）の「限定出荷」数は、他社品の影響が最も多く、次いで自社の事情、その他の順である。
- 限定出荷（自社の事情）**は、「製造トラブル」、「行政処分」、「原材料調達トラブル」、「品質トラブル」、「その他の理由」によるものである。
- 限定出荷（他社品の影響）**は、他社品の出荷量減少による「需要増」によるものである。
- 限定出荷（その他）**は、一過性の「需要増」によるものである。



【需要増】同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合 など

【原材料調達トラブル】原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合 など

【製造トラブル】工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合 など

【品質トラブル】品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合 など

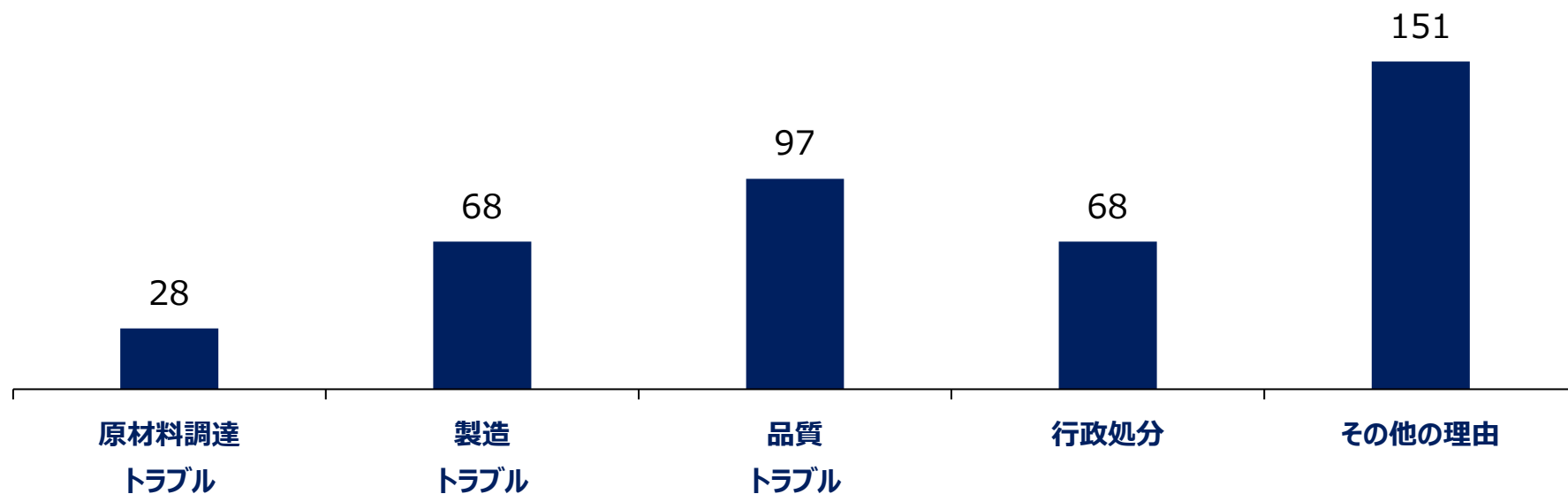
【行政処分】薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合

【その他の理由】上記のいずれでもない理由

（日薬連医薬品供給状況調査（8月調査） 後発医薬品製造販売企業69社による回答）

後発医薬品（内用薬）の「供給停止」理由

- 後発医薬品（内用薬）で「供給停止」の942品目の理由で、最も多いのは**品質トラブル97**、次いで**行政処分と製造トラブルが68**、**原材料調達トラブル28**、その他の理由151である。



※後発医薬品の内用薬で供給停止されている412品目（販売中止で供給停止を選択している530品目を除く）

【需要増】 同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合 など

【原材料調達トラブル】 原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合 など

【製造トラブル】 工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合 など

【品質トラブル】 品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合 など

【行政処分】 薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合

【その他の理由】 上記のいずれでもない理由

(参考) 基礎的医薬品・安定確保医薬品等の供給状況

- 2023年8月調査では、基礎的医薬品の10.0%、安定確保医薬品の24.0%が「通常出荷」されていない。
- これらの医療上重要度が比較的高い医薬品で起きている供給不安は、「原材料調達トラブル」「製造トラブル」をきっかけにしたものや、感染症の流行により「急激な需要に応えられない」場合などさまざまであり、その状況は比較的長く続いている。

安定確保医薬品A (原材料調達トラブル例)

製品	出荷状況
メロペネム水和物500mg1瓶 A	限定出荷
メロペネム水和物500mg1瓶 B	供給停止
メロペネム水和物500mg1瓶 C	限定出荷
メロペネム水和物500mg1瓶 D	限定出荷
メロペネム水和物500mg1瓶 E	供給停止
メロペネム水和物500mg1瓶 F	供給停止
メロペネム水和物500mg1瓶 G	限定出荷
メロペネム水和物500mg1瓶 H	限定出荷

安定確保医薬品B (急激な需要増に応えられない例)

製品	出荷状況
セフトリアキソンナトリウム水和物1g1瓶 A	通常出荷
セフトリアキソンナトリウム水和物1g1瓶 B	供給停止
セフトリアキソンナトリウム水和物1g1瓶 C	限定出荷
セフトリアキソンナトリウム水和物1g1瓶 D	限定出荷
セフトリアキソンナトリウム水和物1g1瓶 E	通常出荷
セフトリアキソンナトリウム水和物1g1瓶 F	供給停止
セフトリアキソンナトリウム水和物1g1瓶 G	通常出荷
セフトリアキソンナトリウム水和物1g1瓶 H	限定出荷

安定確保医薬品A (原材料調達トラブル例)

製品	出荷状況
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム1.5g 1瓶 A	供給停止
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム1.5g 1瓶 B	限定出荷
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム1.5g 1瓶 C	供給停止
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム1.5g 1瓶 D	通常出荷
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム1.5g 1瓶 E	通常出荷

安定確保医薬品B (原材料調達トラブル例)

製品	出荷状況
ウロキナーゼ12万単位1瓶	限定出荷
ウロキナーゼ6万単位1瓶	限定出荷

(日薬連医薬品供給状況調査8月調査)

医薬品の供給不安とその理由

- 後発品各企業は、他社の供給停止や限定出荷、急激な需要増に応えきれていない。
- その主な理由は、後発品企業の製造キャパシティが十分でないためである。

本日の内容

＜医薬品の供給不安とその理由＞

- 医薬品の供給状況（全体/剤型別）
- 後発医薬品（内用薬）の「限定出荷」と「供給停止」の状況と理由
- 後発医薬品（内用薬）の供給不安の理由

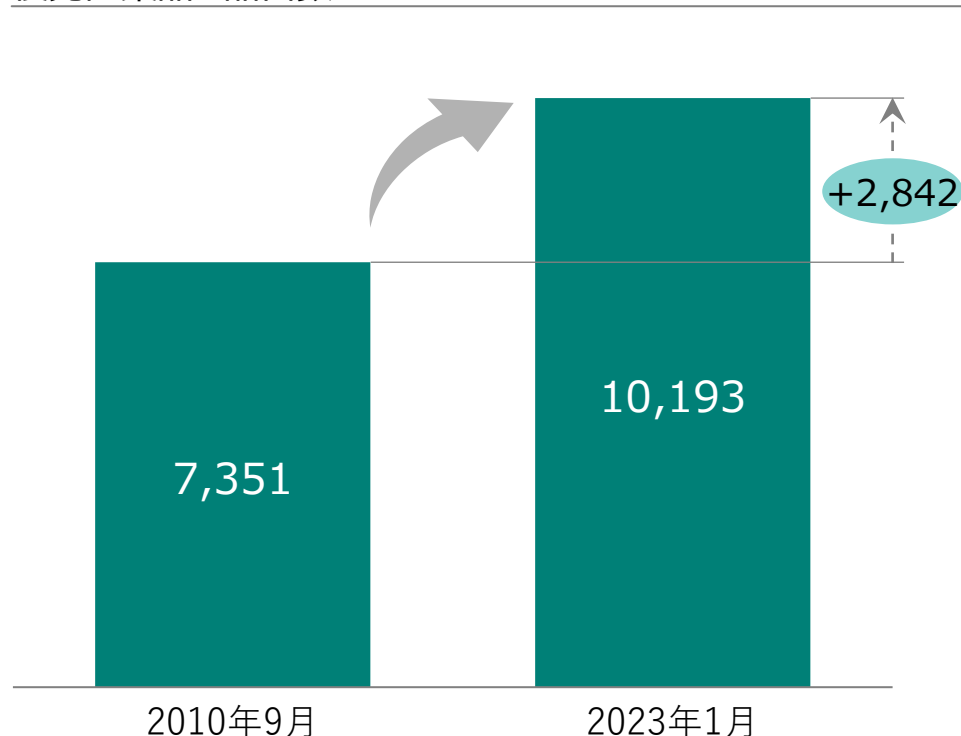
＜供給品目数の適正化に関して＞

- 後発医薬品の品目数増加の弊害
- 後発医薬品の製造実態
- 後発医薬品企業で進めている製造の効率化
- 後発医薬品企業で進めている生産余力の強化
- 供給不安を解消するための医薬品メーカー間調整の禁止
- 品目整理ができない理由
- 品目数の適正化を図ることによるメリット
- 供給不安解消に向けた対応

後発医薬品の品目数増加の弊害

- 2023年1月時点での後発医薬品は、10,000品目を超え、包装単位数に至っては28,000アイテム近くまで増えている。
- 後発医薬品の品目数は増加の一途をたどっており、その結果、製造や流通の非効率に繋がっている。

後発医薬品の品目数



Note: 2023年1月時点後発医薬品品目数 : 10,193; 包装単位数 : 27,770

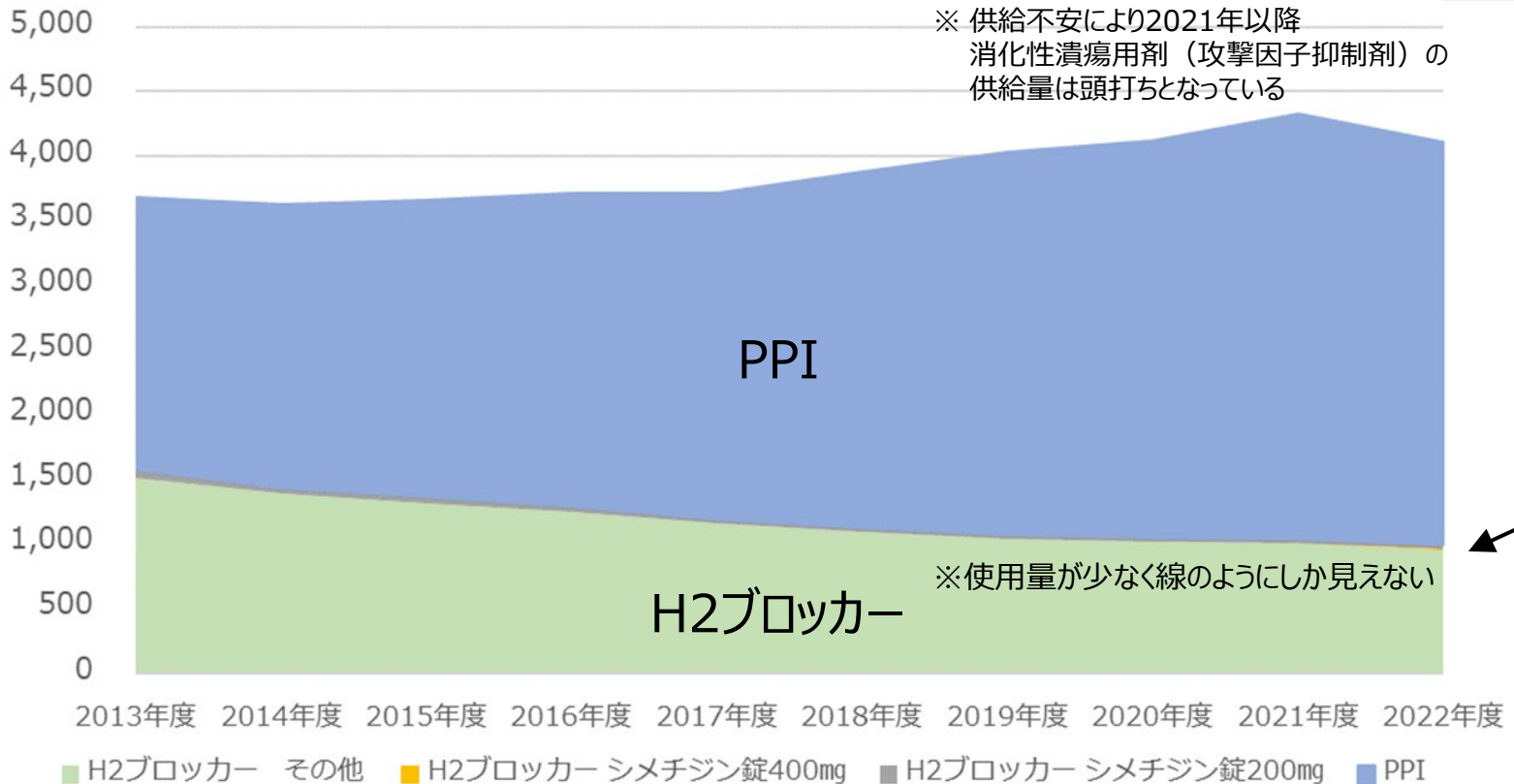


- 後発医薬品品目数増加が医薬品の製造の非効率化 (少量多品目生産) の一因となっている
- また、卸・医療機関・薬局の在庫負担に繋がっている

(例) 消化性潰瘍用剤（攻撃因子抑制剤）の市場変化

消化潰瘍・胃炎治療に主に使用される消化性潰瘍用剤（攻撃因子抑制剤）について見ると、過去H2ブロッカーが主流だった時代もあるが、現在はPPIが主に使用されている。

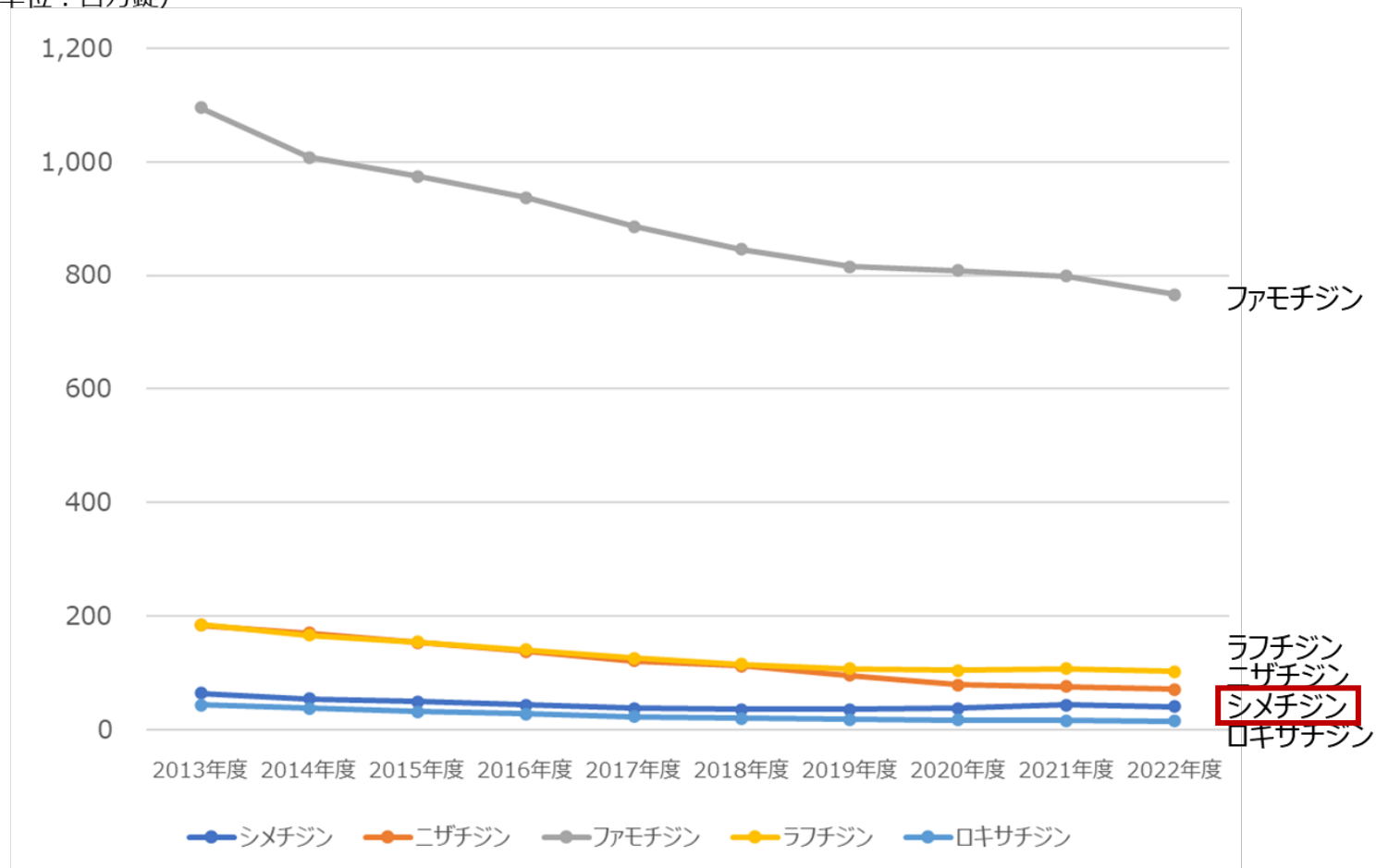
(単位：百万錠)



(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。

(単位：百万錠)



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）

(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
		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
	ラフチジン	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

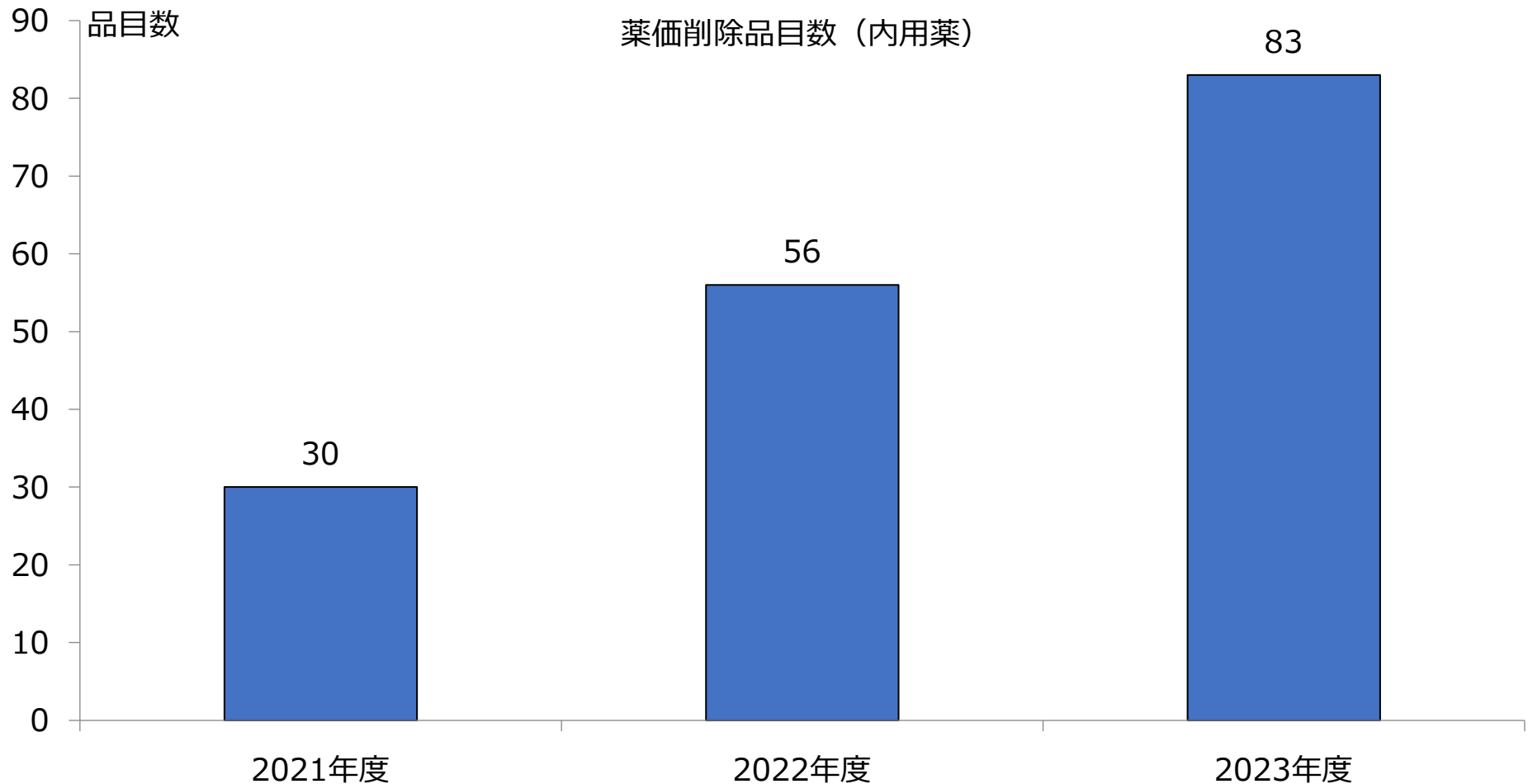
(例) 消化性潰瘍用剤 (攻撃因子抑制剤) の供給品目数 (2)

薬効分類	成分	規格	収載品目数	包装
PPI	エソメプラゾール	10mg 1カプセル	9	(PTP)100カプセル, 140カプセル, 500カプセル, 700カプセル, (バラ)500カプセル
		20mg 1カプセル	9	(PTP)100カプセル, 500カプセル, (バラ)200カプセル
		10mg 1包	1	(分包)1g×28包
		20mg 1包	1	(分包)1g×28包
	オメプラゾール	10mg 1錠	10	(PTP)100錠, 140錠, 500錠, 700錠, (バラ)500錠
		20mg 1錠	10	(PTP)100錠, 140錠, 500錠, 700錠, (バラ)500錠
	ボノプラザン	10mg 1錠	1	(PTP)100錠, 500錠, (バラ)500錠
		20mg 1錠	1	(PTP)100錠, 500錠, (バラ)500錠
	ラベプラゾールNa	5mg 1錠	20	(PTP)100錠, 140錠, (バラ)100錠
		10mg 1錠	20	(PTP)100錠, 140錠, 280錠, 500錠, 700錠, (バラ)100錠
		20mg 1錠	20	(PTP)100錠, 140錠, 500錠
	ランソプラゾール	15mg 1カプセル	9	(PTP)100カプセル, 140カプセル, 500カプセル, 700カプセル, (バラ)500カプセル
		30mg 1カプセル	9	(PTP)100カプセル, 500カプセル, 700カプセル, (バラ)500カプセル
		15mg 1錠	10	(PTP)100錠, 140錠, 500錠, 700錠, (バラ)200錠
		30mg 1錠	10	(PTP)100錠, 500錠, 700錠, (バラ)200錠

(JGA会員企業調査資料)

品目整理の状況

- 製薬企業は医療需要の少ない品目を中心に薬価削除を行っておりその数は増加傾向にある。しかしながら品目削減数は極めて少なく、品目数の適正化にはつながっていない。



後発医薬品の製造実態

- 同一製造ラインにおいて多品目・少量生産を行っているため、製造能力に余裕がなく、ある企業が出荷停止に陥ると、その分を他メーカーが埋めることができずに連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

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。

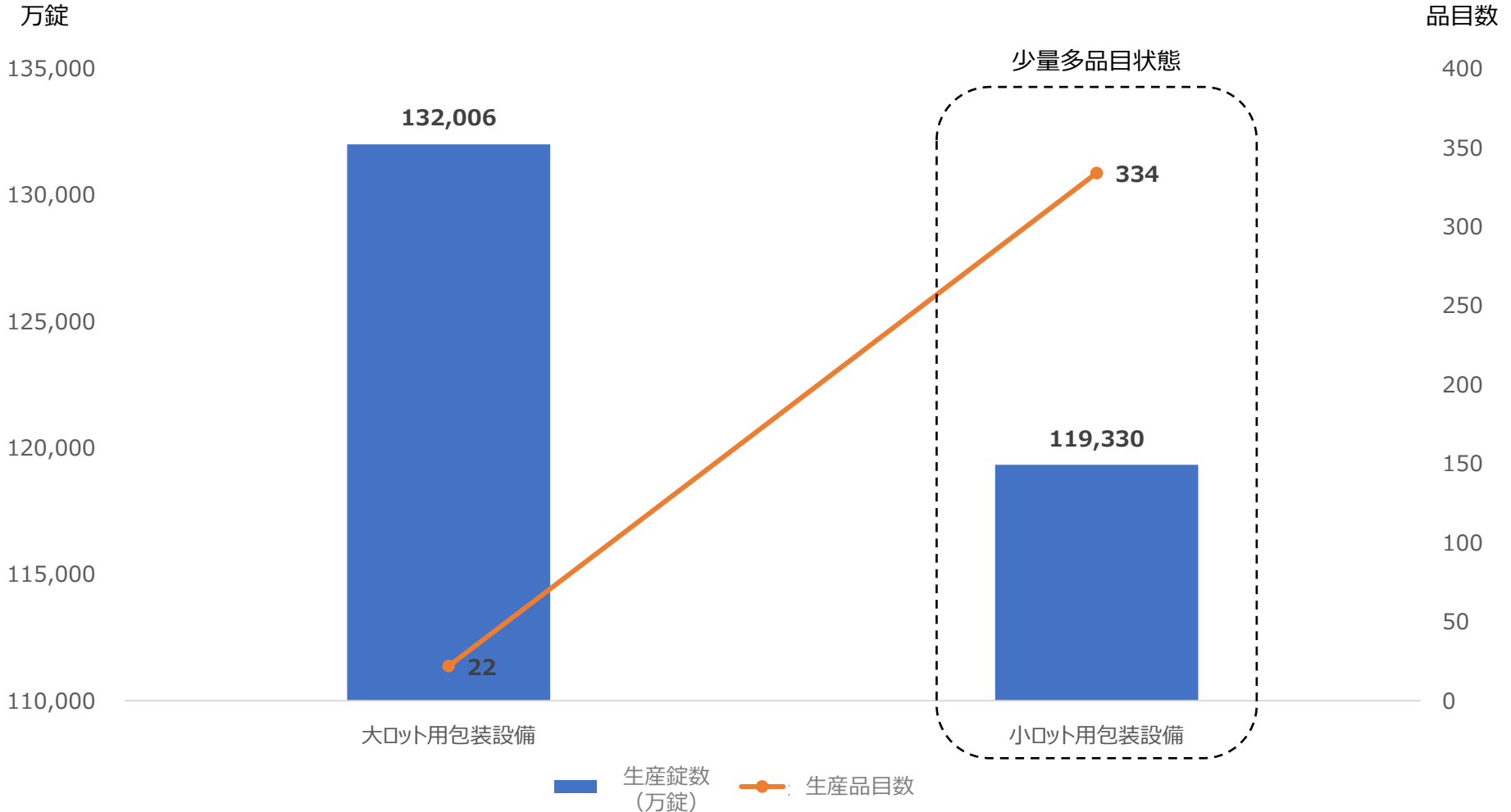
※青色は、洗浄・切替えに伴う稼働停止日。

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			B			C			D			E			F			G			H
混合・練合・乾燥		A			B			C			D			E			F			G		
整粒		A			B			C			D			E			F			G		
最終混合		A			B			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
錠剤印字・検査					A			B			C			D			E			F		
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。

後発医薬品企業で行っている大ロット製造と小ロット製造

- 後発品企業では多品目製造を行っているが、大きくは大ロットによる製造と小ロットによる製造がある。
- 小ロット製造については、品目切替のため都度の洗浄等が必要であり、生産効率が悪い。



後発医薬品企業で行っている供給包装の集約化（１）

- 多くのジェネリック医薬品企業では、医薬品の供給不安解消の一手段として、包装単位の集約化を進めている。
- 包装単位の集約化は企業としてできる生産効率向上策でもある。

薬効分類	成分	規格	包装	換算数量	販売中止
H2ブロッカー	シメチジン	200mg 1錠	100錠	11,515,400	
			1000錠	7,050,000	包装中止
			バラ：1000錠	410,000	包装中止
		400mg 1錠	100錠	674,700	
	ニザチジン	150mg 1カプセル	100CP	-5,700	販売中止
			1000CP	81,000	販売中止
		75mg 1カプセル	100CP	-2,300	販売中止
			1000CP	-4,000	販売中止
	ラフチジン	10mg 1錠	100錠	19,641,700	
			140錠	1,002,260	包装中止
			500錠	10,330,000	
			B 300錠	745,800	
		5mg 1錠	100錠	2,678,500	
	ロキサチジン	37.5mg 1カプセル	100CP	895,900	
			100CP	6,780,900	
		75mg 1カプセル	500CP	2,460,000	包装中止
700CP			321,300	包装中止	

(JGA会員企業の事例)

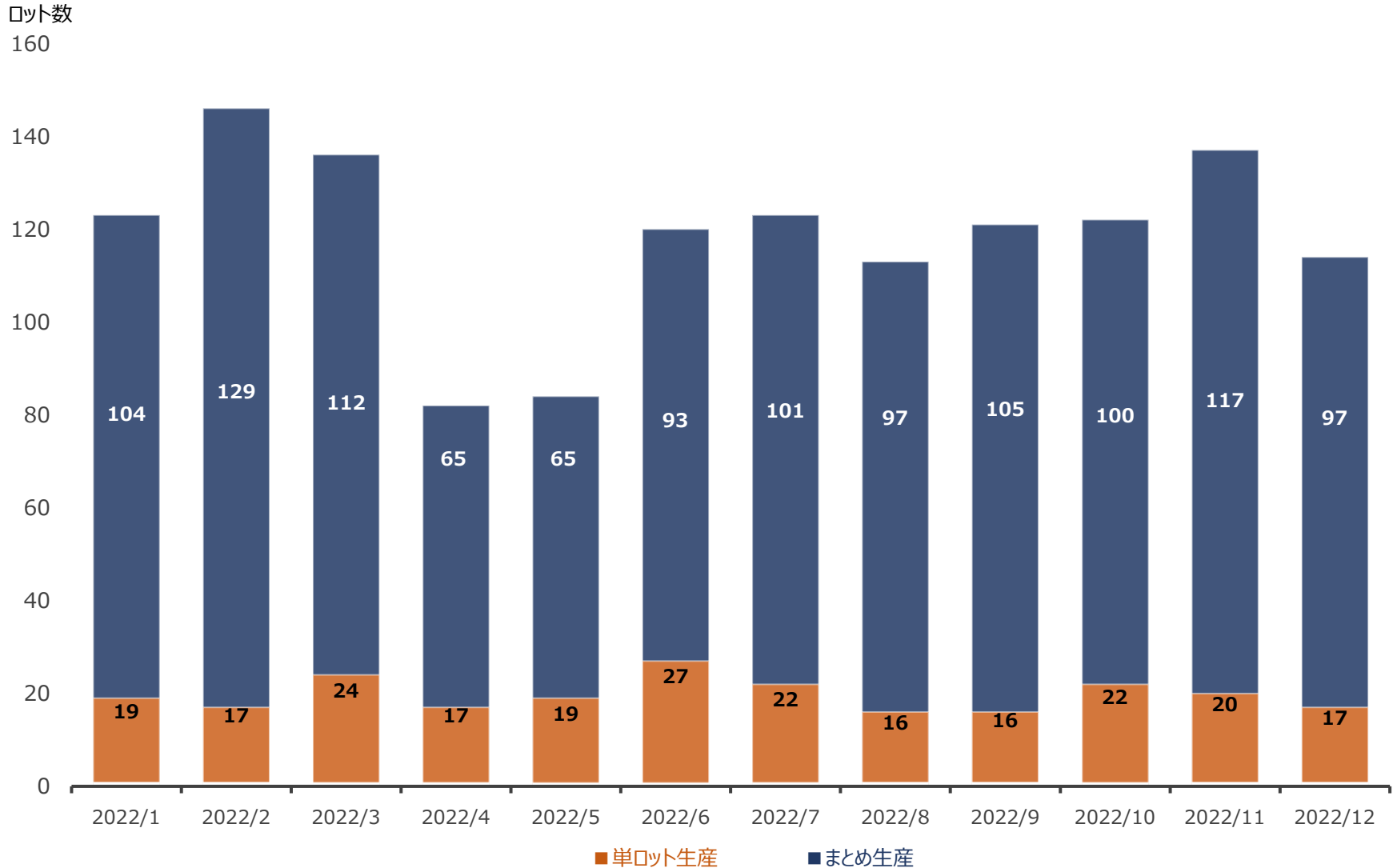
後発医薬品企業で行っている供給包装の集約化（２）

薬効分類	成分	規格	包装	換算数量	販売中止
H2ブロッカー	ファモチジン	10mg 1錠	100錠	19,417,500	
			1000錠	11,977,000	
			1400錠	1,187,200	包装中止
			バラ：1000錠	2,762,000	
			100錠	-400	販売中止
		10mg 1錠 (OD)	100錠	-200	販売中止
			100錠	51,961,800	
			140錠	2,282,140	包装中止
			500錠	27,513,000	
			700錠	4,521,300	包装中止
			1000錠	11,778,000	
			バラ：500錠	12,814,500	
		20mg 1錠	100錠	18,479,400	
			1000錠	16,397,000	
			1400錠	1,139,600	包装中止
			B1000錠	3,348,000	
			100錠	-700	販売中止
		20mg 1錠 (OD)	100錠	66,161,700	
			100錠	-1,200	販売中止
			140錠	1,895,180	包装中止
			500錠	42,239,500	
			500錠	-5,500	販売中止
			700錠	4,072,600	包装中止
			1000錠	20,004,000	
			B500錠	15,559,500	
		2% 1g	B 100g	1,621,800	
B 500g	636,500				
1g×350包	117,250		包装中止		
0.5g×350包	295,050		包装中止		
10% 1g	B 100g	672,600			

(JGA会員企業の事例)

後発品企業で進めている製造の効率化（まとめ生産）

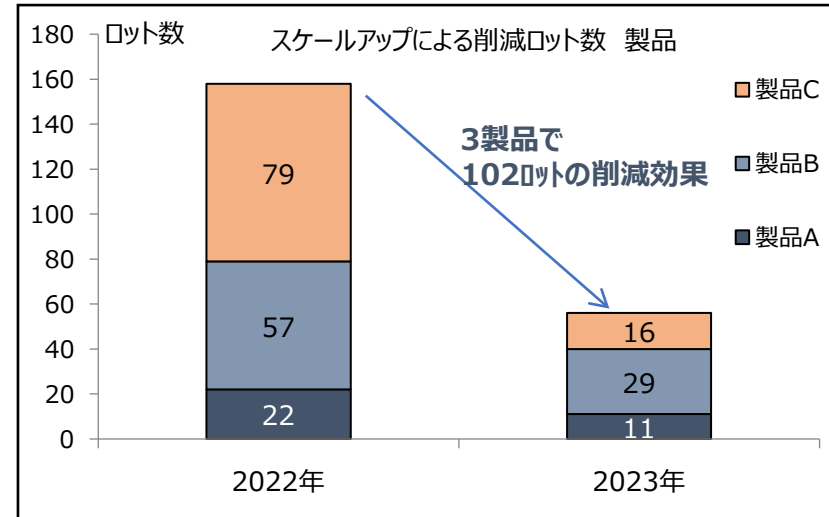
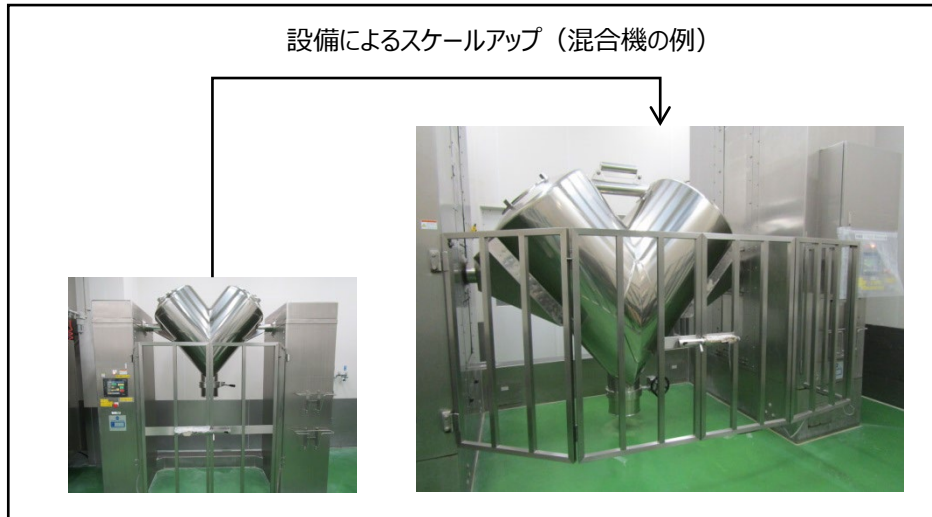
- 供給不安解消のため、月の生産における8割以上はまとめて製造する（まとめ生産）ことで効率化を図っている。



(JGA会員企業の秤量工程における事例)

後発品企業で進めている製造の効率化（スケールアップ）

- 後発品企業では、製造上の効率化をさらに進めるため、ロットサイズの拡大（スケールアップ）を行っている。ただしスケールアップについては、品目によっては技術上の難易度が高く、薬事手続き上の時間も要する。



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

安定供給に向けた生産余力の強化

- 後発品企業では、当面できる製造の効率化に加えて、新たな生産施設を建設している。
- 下記だけで約135億錠の製造能力の増強が図れるが、それには3～5年を要する。

企業	製造能力
東和薬品 山形工場	約35億錠
沢井製薬 第二九州工場	約30億錠
トラストファーマテック	約30億錠
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

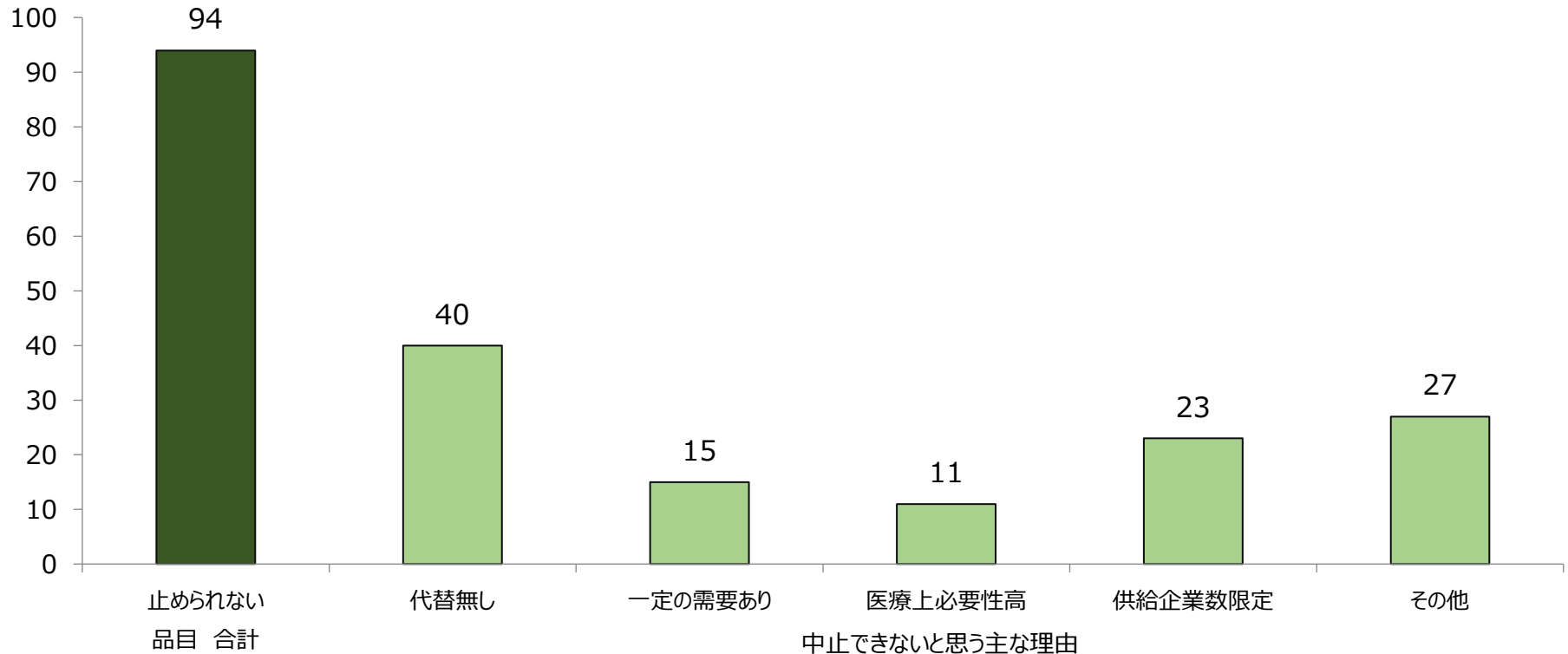
供給不安を解消するための医薬品メーカー間調整の禁止

現在多くの後発品が供給不安にあるが、競争関係にある医薬品メーカーが集まり、製造の効率化を検討したり、生産計画や見通しなどの情報を共有し、供給量を調整することは独占禁止法に抵触する恐れがある。

このため、医薬品メーカーは、市場で供給が不足している医薬品であっても、それぞれの企業の判断で製造の効率化を検討し、生産量を決定しており、市場で必要とされる医薬品の量が全体として供給されにくい状況にある。

品目整理ができない理由

- 品目整理ができない理由で最も多いのが、代替を引き受けてくれる企業が見当たらない事である。
- 下記調査での、その他の27の回答の全ては非汎用品目である（非汎用規格は生産数量は極めて少ない）。



代替無し： 代替を引き受けてくれる企業が見当たらない

医療上の必要性高： 基礎的医薬品や安定確保以医薬品のように医療上の必要性が高い

供給企業限定： 供給している企業数が限られている（先発含めても1社のみ、あるいは先発含め2社）

供給品目数の適正化 に関するまとめと課題

- 後発品各企業は、製造の効率化を進めているが、スケールアップについては技術検討や薬事上の時間を要する。
- 品目の整理を行う上で、品目によっては代替を引き受けてくれる先がなかったり、現行のルール上（非汎用規格）整理が出来ないものもある。
- 各企業が集まり、製造の効率化を検討したり、生産計画や見通しなどの情報を共有し、供給量を調整することは独占禁止法に抵触する恐れがある。

品目数の適正化を図ることによるメリット

製造面のメリット

- ラインの切替頻度を下げることによる工場稼働率（製造能力）の向上
- 品目数の適正化が大幅に進めば、生産余力の確保、急な需要へ対応が可能
- 品質管理部門人員の業務負担の軽減
- 原材料・製品在庫に関わる調達・保管コストの低減

医療関係者・患者のメリット

- 供給不安により、これまでかかっていた医薬品確保のための負担の解消
- 在庫の適正化によるコスト削減
- 必要な医薬品が入手できる

供給不安解消に向けた対応

- 少量で非効率な品目や限定出荷している品目については、企業間での調整を行い、生産が可能な企業でまとめて生産を行い、生産数量の増強を図る。
(企業間供給量の調整)
- 医療上の必要性が高い品目を除く、大幅な収載品目数の削減を行うことに理解頂き、生産の効率化と強化を行う。(品目の適正化)
- 少量多品目生産体制の改善、既存設備の更新・増強のためには設備投資が必要であり事業計画の予見が可能となる薬価制度にしていきたい。