

ジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給 に向けた取組みについて

令和7年1月29日(木)

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
 - 3-1. 各社の取組み
 - 3-2. GE薬協の取組み

1. 信頼回復に向けた取組み

信頼回復に向けた取組み

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。

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。

ガントチャートで毎月実施を確認



特設サイト(GEに対する信頼回復に向けた当協会の取組みについて)



HOME > 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

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

更新履歴

2023年12月6日 下記の取組み項目（大項目）の2の内容を更新しました。

過去の履歴



1. 協会会長からお詫びと決意

2. 信頼性回復に向けた取組み

3. 協会としての取組み

4. アンケート・調査等

5. 会員会社への要請

6. 厚労省関係通知

7. 会員各社の自主点検状況について

8. 会員各社の情報公開状況について

9. 会員各社の供給調整状況について

10. 会員各社の法令遵守宣言について

2. 医薬品の供給状況

医療用医薬品の供給状況(2024年11月)(1)

✓ 全品目では「通常出荷以外」は19.0%、後発品では「通常出荷以外」は25.2%。

製造販売業者の対応状況

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	13,593	81.0%	2,696	91.7%	1,145	87.8%	6,001	74.8%	3,751	83.2%
通常出荷以外	3,182	19.0%	244	8.3%	159	12.2%	2,021	25.2%	758	16.8%
限定出荷	1,767	10.5%	149	5.1%	114	8.7%	1,034	12.9%	470	10.4%
自社の事情	679	4.0%	66	2.2%	42	3.2%	371	4.6%	200	4.4%
他社品の影響	925	5.5%	71	2.4%	64	4.9%	578	7.2%	212	4.7%
その他	163	1.0%	12	0.4%	8	0.6%	85	1.1%	58	1.3%
供給停止	1,415	8.4%	95	3.2%	45	3.5%	987	12.3%	288	6.4%
合計	16,775	100%	2,940	100%	1,304	100%	8,022	100%	4,509	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
1,672	83.7%	3,903	78.1%	206	69	3,628
326	16.3%	1,092	21.9%	61	41	990
287	14.4%	627	12.6%	48	31	548
111	5.6%	226	4.5%	18	14	194
152	7.6%	340	6.8%	29	17	294
24	1.2%	61	1.2%	1	0	60
39	2.0%	465	9.3%	13	10	442
1,998	100%	4,995	100%	267	110	4,618

製造販売業者の出荷量の状況

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	3,589	21.4%	176	6.0%	89	6.8%	2,850	35.5%	474	10.5%
A.出荷量通常	10,137	60.4%	2,473	84.1%	981	75.2%	3,429	42.7%	3,254	72.2%
B.出荷量減少	1,147	6.8%	127	4.3%	165	12.7%	422	5.3%	433	9.6%
C.出荷停止	422	2.5%	53	1.8%	22	1.7%	233	2.9%	114	2.5%
D.販売中止	1,480	8.8%	111	3.8%	47	3.6%	1,088	13.6%	234	5.2%
合計	16,775	100%	2,940	100%	1,304	100%	8,022	100%	4,509	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
280	14.0%	1,233	24.7%	79	22	1,132
1,438	72.0%	2,796	56.0%	136	62	2,598
241	12.1%	345	6.9%	39	16	290
29	1.5%	120	2.4%	2	4	114
10	0.5%	501	10.0%	11	6	484
1,998	100%	4,995	100%	267	110	4,618

※品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（16,845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

医療用医薬品の供給状況(2024年11月)(2)

✓ これらの中から薬価削除予定品目を除くと全品目で「通常出荷以外」は13.6%、後発品では「通常出荷以外」は17.1%であり、前月の13.8%、17.1%から改善していない。

全体

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	13,593	81.0%	2,696	91.7%	1,145	87.8%	6,001	74.8%	3,751	83.2%
通常出荷以外	3,182	19.0%	244	8.3%	159	12.2%	2,021	25.2%	758	16.8%
限定出荷	1,767	10.5%	149	5.1%	114	8.7%	1,034	12.9%	470	10.4%
自社の事情	679	4.0%	66	2.2%	42	3.2%	371	4.6%	200	4.4%
他社品の影響	925	5.5%	71	2.4%	64	4.9%	578	7.2%	212	4.7%
その他	163	1.0%	12	0.4%	8	0.6%	85	1.1%	58	1.3%
供給停止	1,415	8.4%	95	3.2%	45	3.5%	987	12.3%	288	6.4%
合計	16,775	100%	2,940	100%	1,304	100%	8,022	100%	4,509	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
1,672	83.7%	3,903	78.1%	206	69	3,628
326	16.3%	1,092	21.9%	61	41	990
287	14.4%	627	12.6%	48	31	548
111	5.6%	226	4.5%	18	14	194
152	7.6%	340	6.8%	29	17	294
24	1.2%	61	1.2%	1	0	60
39	2.0%	465	9.3%	13	10	442
1,998	100%	4,995	100%	267	110	4,618

薬価削除予定以外

通常出荷	13,216	86.4%	2,630	93.0%	1,124	89.4%	5,745	82.9%	3,717	86.9%
通常出荷以外	2,079	13.6%	199	7.0%	133	10.6%	1,189	17.1%	558	13.1%
限定出荷	1,657	10.8%	146	5.2%	111	8.8%	956	13.8%	444	10.4%
自社の事情	605	4.0%	64	2.3%	41	3.3%	315	4.5%	185	4.3%
他社品の影響	899	5.9%	70	2.5%	63	5.0%	559	8.1%	207	4.8%
その他	153	1.0%	12	0.4%	7	0.6%	82	1.2%	52	1.2%
供給停止	422	2.8%	53	1.9%	22	1.8%	233	3.4%	114	2.7%
合計	15,295	100%	2,829	100%	1,257	100%	6,934	100%	4,275	100%

1,672	84.1%	3,782	84.2%	206	69	3,507
316	15.9%	712	15.8%	50	35	627
287	14.4%	592	13.2%	48	31	513
111	5.6%	200	4.5%	18	14	168
152	7.6%	334	7.4%	29	17	288
24	1.2%	58	1.3%	1	0	57
29	1.5%	120	2.7%	2	4	114
1,988	100%	4,494	100%	256	104	4,134

薬価削除予定

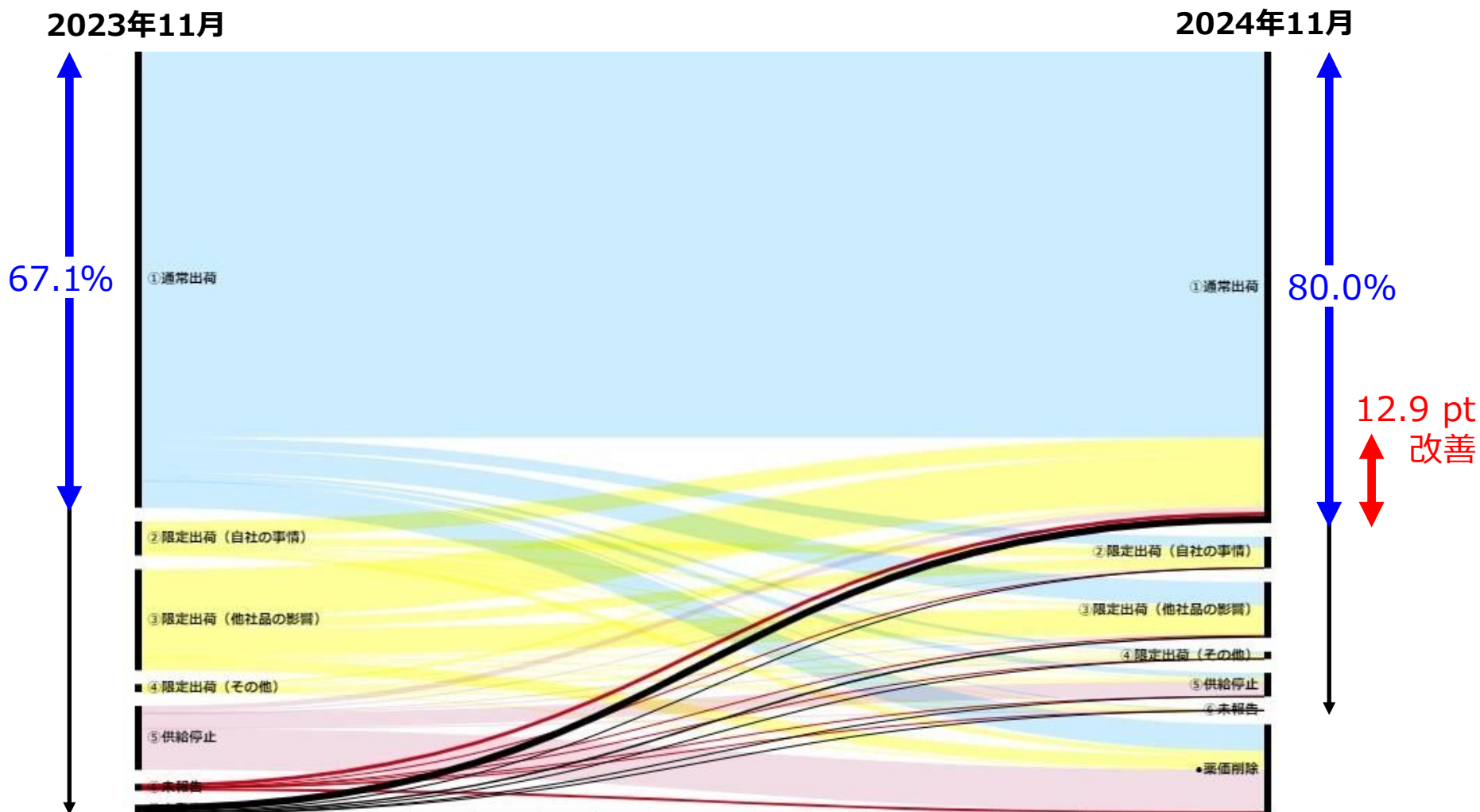
通常出荷	377	25.5%	66	59.5%	21	44.7%	256	23.5%	34	14.5%
通常出荷以外	1,103	74.5%	45	40.5%	26	55.3%	832	76.5%	200	85.5%
限定出荷	110	7.4%	3	2.7%	3	6.4%	78	7.2%	26	11.1%
自社の事情	74	5.0%	2	1.8%	1	2.1%	56	5.1%	15	6.4%
他社品の影響	26	1.8%	1	0.9%	1	2.1%	19	1.7%	5	2.1%
その他	10	0.7%	0	0.0%	1	2.1%	3	0.3%	6	2.6%
供給停止	993	67.1%	42	37.8%	23	48.9%	754	69.3%	174	74.4%
合計	1,480	100%	111	100%	47	100%	1,088	100%	234	100%

0	0.0%	121	24.2%	0	0	121
10	100%	380	75.8%	11	6	363
0	0.0%	35	7.0%	0	0	35
0	0.0%	26	5.2%	0	0	26
0	0.0%	6	1.2%	0	0	6
0	0.0%	3	0.6%	0	0	3
10	100%	345	68.9%	11	6	328
10	100%	501	100%	11	6	484

出典：日薬連「医薬品供給状況にかかる調査（2024年11月）」より作成

GE薬協加盟企業の供給状況(2023年11月-2024年11月)(3)

「通常出荷」品目割合は12.9ポイント改善(2023年11月:67.1% → 2024年11月:80.0%)



3-1. 安定供給に向けた各社の取組み

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
トラストファーマテック	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)

3-2. 安定供給に向けたGE薬協の取組み

供給不安解消に向けた取り組み

医薬品の供給不安はいくつかの要因が重なり発生致しますので、各方面からの様々な取り組みを並行して行うことが解消に向けた取り組みにつながるものと考えております。

供給不安解消に向けた取り組み

取り組み項目	製薬企業	JGA
製造管理 品質管理	<ul style="list-style-type: none">ガバナンス強化人材育成・教育適切な人員配置承認事項の定期的な点検	クオリティーカルチャー 醸成のための研修
安定供給能力 の確保	<ul style="list-style-type: none">原薬の複数購買★製造余力の確保★安定供給マニュアルの遵守★委受託関係の透明化★積極的な投資(人材・設備)供給状況報告 <p>★：企業情報として可視化</p>	安定供給 責任者会議 ①好事例の情報共有 ②供給不安に対する スキームの策定
持続可能な 産業構造	<ul style="list-style-type: none">少量多品目生産等の適正化信頼がおける企業間の連携・協力	産業構造あり方 研究会

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