

中医協 薬 - 3
6 . 8 . 7

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 業界意見陳述 —安定供給に向けた取り組み—

2024年8月7日

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

- 令和6年度薬価制度改革においては、安定供給確保の観点から「後発品の安定供給が確保できる企業の考え方」として、企業指標が試行的に導入されました。
- 企業情報の公表については、令和6年6月30日までに、GE薬協加盟企業（29社）は各企業のWebサイトで情報の公表を開始いたしました。
- 引き続き、医療現場や国民にとって有益な情報公表となるよう、公表内容や方法等について、業界としても積極的に検証作業に協力してまいります。

1. 持続可能な産業構造に向けての安定供給能力の確保

安定供給責任者会議の立ち上げ

2. 製造・品質管理体制の確保

各企業の**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と研修

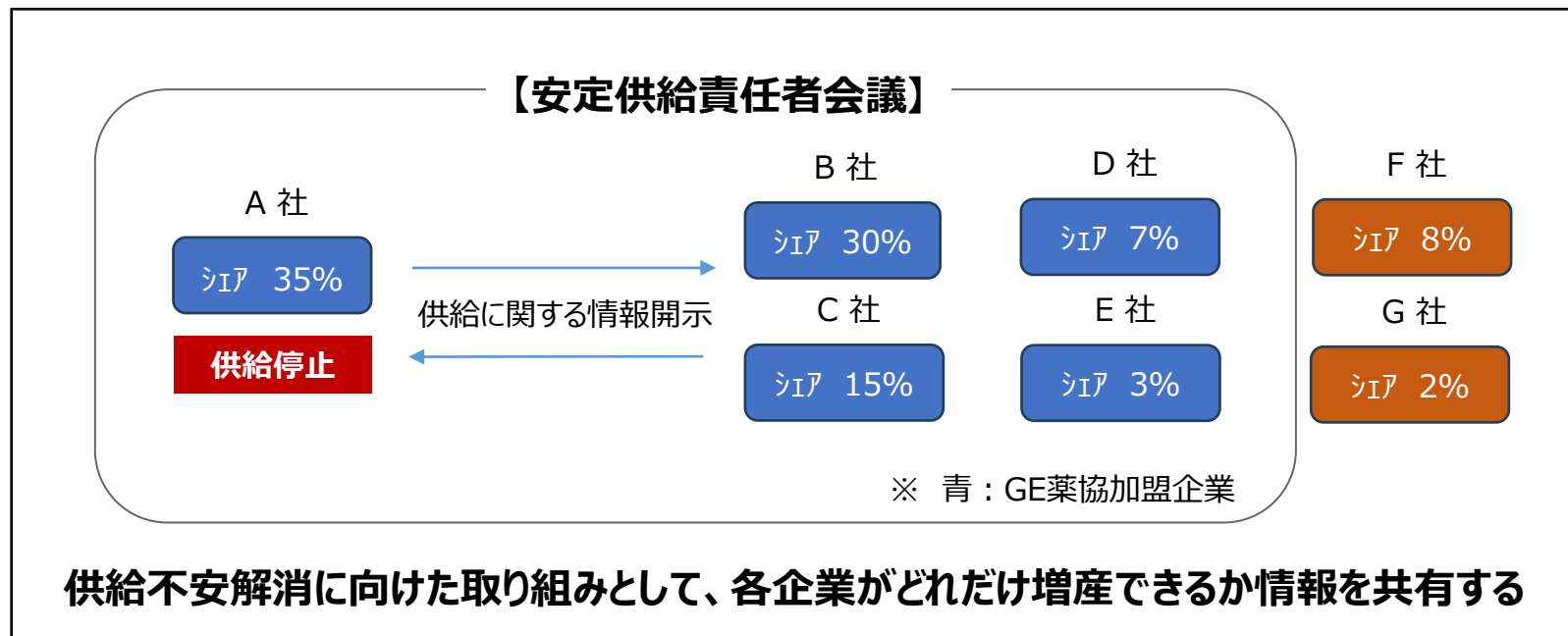
3. GE産業のあるべき姿

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・研究のための研究会の立ち上げ

安定供給責任者会議の立ち上げ

- GE薬協内に設置し、加盟各社の安定供給責任者が出席
- 情報の共有化を図り、不足している医薬品の効率的な増産に取り組める体制の構築
- 独占禁止法との関係整理が必須
- 必要に応じてGE薬協加盟企業外にも展開

X製品の供給不安解消を目的とした例

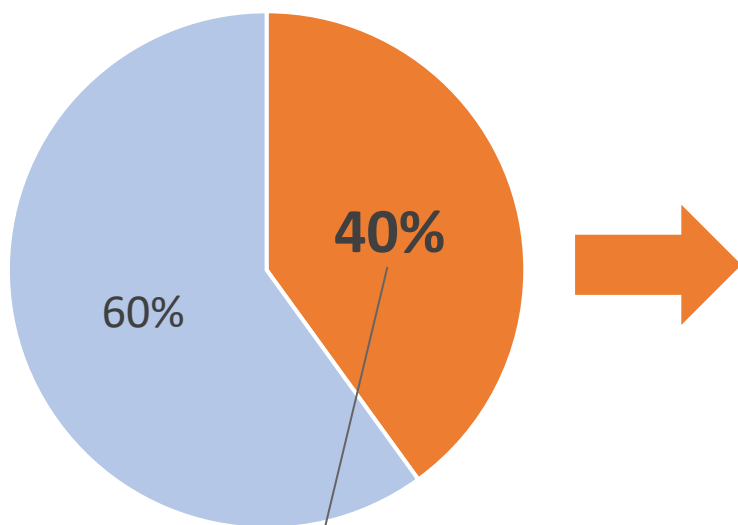


Appendix

取り巻く環境の変化 ～不採算の状況～

- 現在不採算となっている品目の中には、安定確保医薬品や基礎的医薬品も含まれています。

薬価収載品目 5,227品目



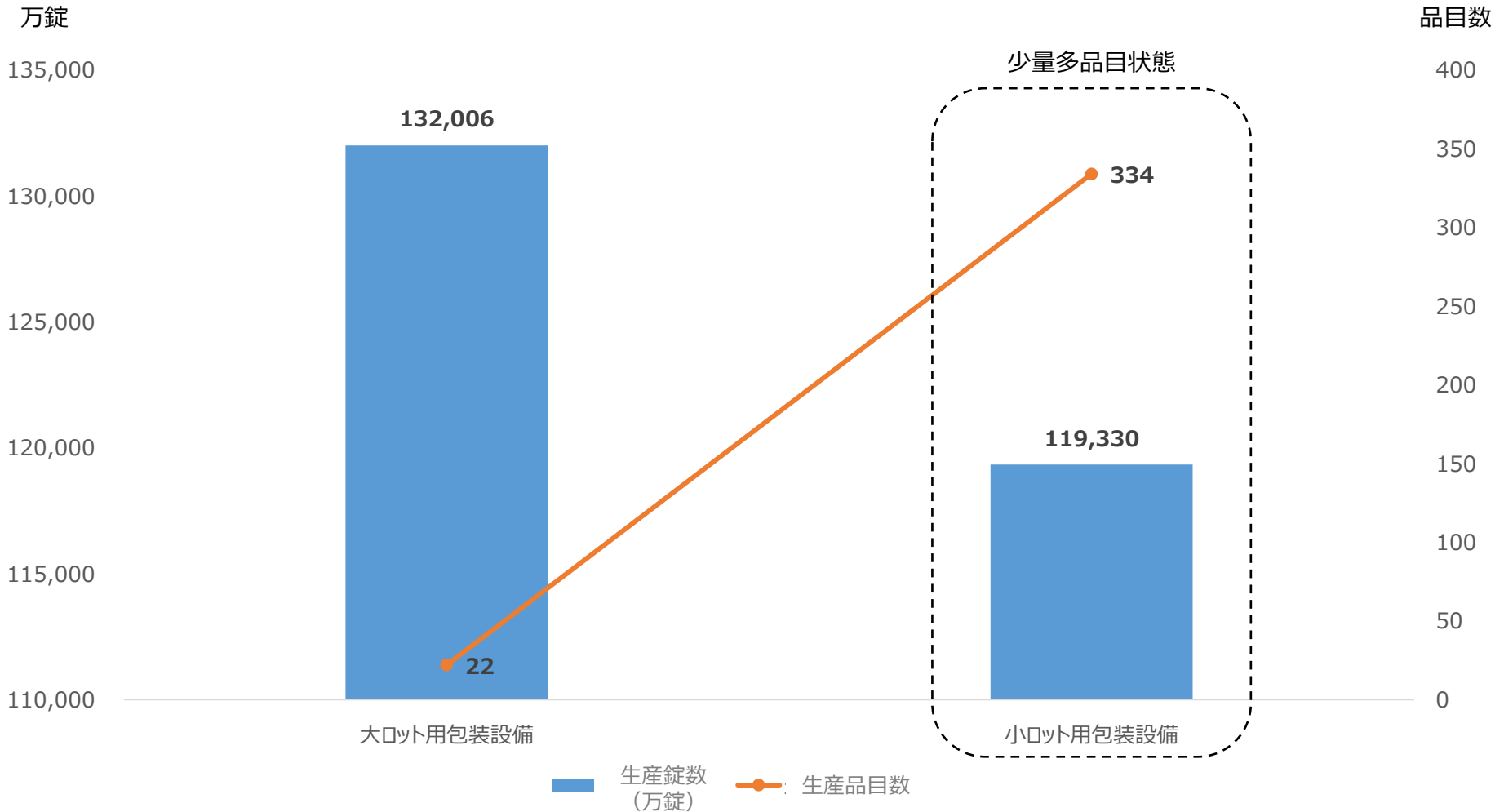
不採算品目 2,092品目

	不採算品目数
安定確保医薬品A	51
安定確保医薬品B	5
安定確保医薬品C	752
基礎的医薬品	140

(安定確保医薬品及び基礎的医薬品の両方に該当する場合は、それぞれカウント)

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）

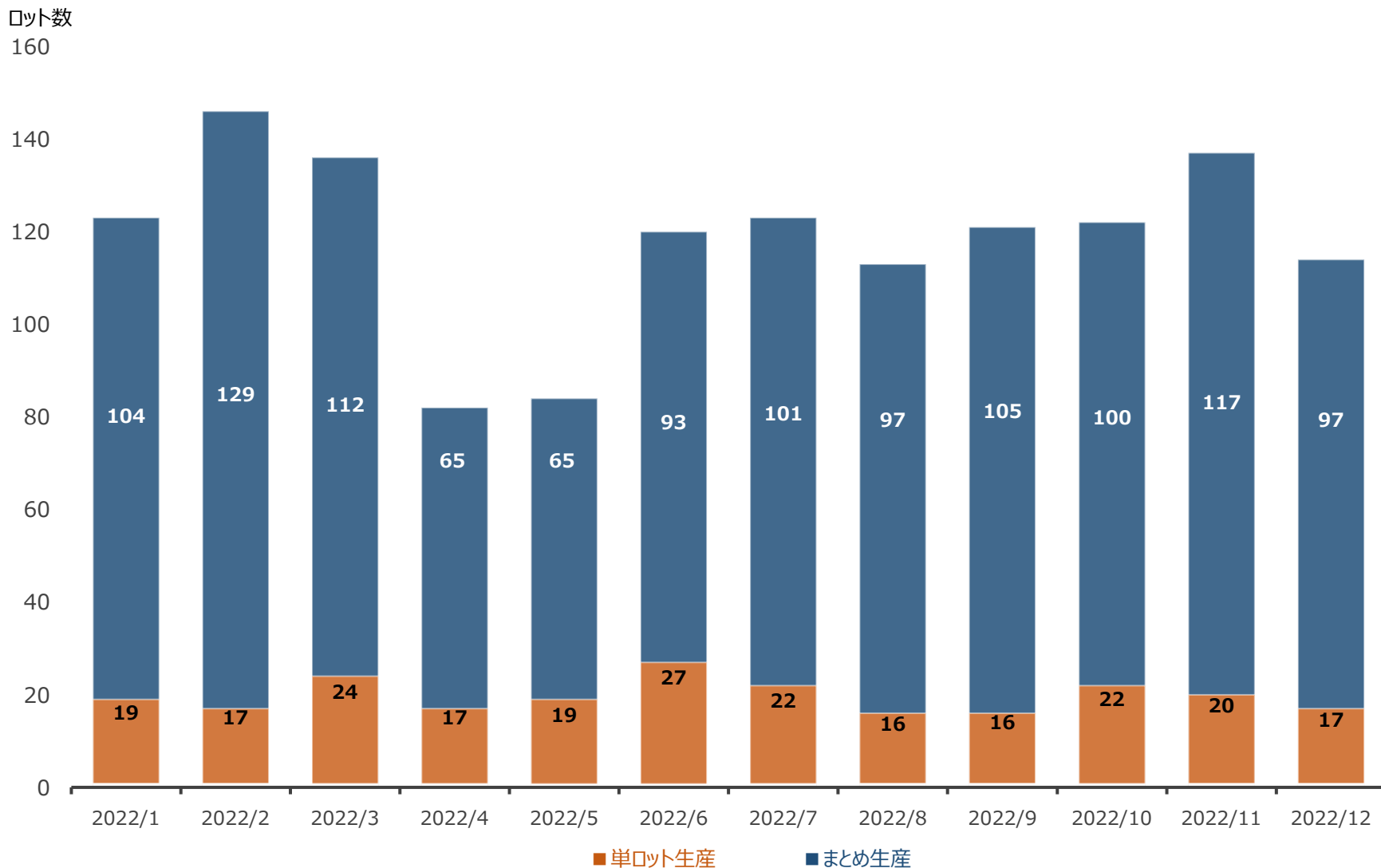
- 多くのジェネリック医薬品企業では、医薬品の供給不安解消の一手段として、包装単位の集約化を進めている。
- 包装単位の集約化は企業としてできる生産効率向上策でもある。

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)

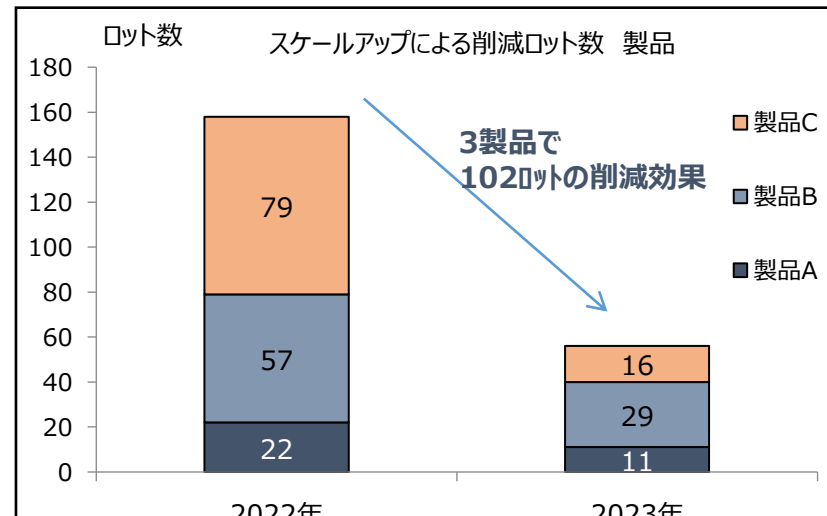
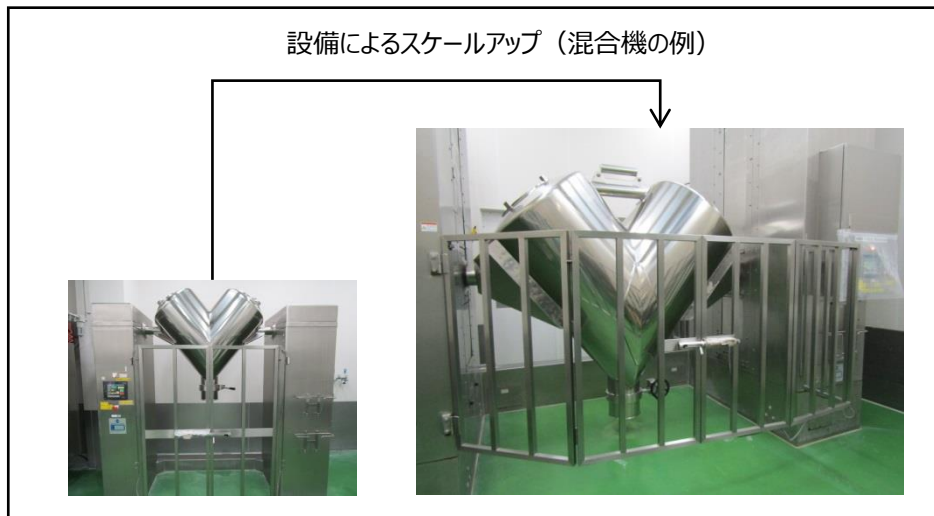
後発品企業で進めている製造の効率化（まとめ生産）

- 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。



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