

**JEMA**

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

## ジェネリック医薬品の供給状況改善に関する提言

～主に海外から輸入する原薬に関わる諸問題の解消による、  
安定供給体制の強靱化～

2022年12月13日

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

## はじめに

**JEMA**

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

- ジェネリック医薬品の原薬に関する品質データは多くの場合、原薬製造会社から原薬等登録原簿（マスターファイル）による提供を受けるため、基本的に他社に依存している。
- ジェネリック医薬品の43.7%が「海外から輸入した原薬」をそのまま使用している。
- 一般的に原薬の規格については、欧米に比べ日本がより厳格であるケースが多く、その場合、海外の原薬メーカーは日本向けに欧米市場向けとは別に製造する。
- 原薬メーカーにとって注文数量が多く、追加製造工程の手間もかからない欧米向け原薬を購入する多国籍企業が上顧客であり、追加の手間がかかる上に相対的に注文数量が少ない日本向け取引の優先順位は低くなりがちである。
- 日本市場で急に増産が必要となる場合でも、要望がタイムリーに反映されない場合が多い。

# 日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

Japan Established Medicine Association

# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

Japan Establish Medicine Association

## 設立趣旨

本協議会は特許切れ医薬品（エスタブリッシュ医薬品）の持続可能な供給体制を確立するため、各種提言を行っていく。

また、行政機関、研究機関などの情報交換や意見交換を通じて得られた知見を基に、官民一体となって法制度の改革を行い、持続可能な産業構造を構築していくことを目的としている。

- 1. 喫緊の課題である業界全体の安定供給の仕組みづくりとしてのジェネリック医薬品の製品数の最適化に関する主に下記事項について；**
  - ・ 各社が多品目生産の業務の複雑性を解消して品質の維持及び改善活動に注力できるように、業界全体で各成分の剤型毎に製品数を絞り込むための公的基準(市場シェアや原薬ソースなど)と工程
  - ・ 全規格揃えの見直し(僅少規格の除外等)
  - ・ 業界全体で製品を整理することに対する医療現場の理解の促進
- 2. 海外から輸入する原薬の安定的確保に関する主に下記事項について；**
  - ・ 日本固有のジェネリック医薬品の原薬問題の根本要因解決のため製剤及び原薬に関する規格及び試験方法の国際的ハーモニゼーション
  - ・ 現実的な原薬のシングルソースにおいて国全体で安定供給する仕組み
  - ・ 海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換
- 3. 長きにわたり蓄積された長期収載品に付随する有益な情報の保持に関する主に下記事項について**
  - ・ G1により撤退する長期収載品に付随する有益な情報の引継ぎのルール
  - ・ 将来的に第三者機関によるデータベース管理と公への開示の可能性
- 4. 長年の使用実績とコスト・ベネフィットの視点からも医療を量的に支えているエスタブリッシュ医薬品が今後も持続的に安定供給可能となる環境整備に関する主に下記事項について**
  - ・ サプライチェーン過程のコストの最適化
  - ・ 安定供給確保医薬品等の製造設備更新に関わる公的補助
  - ・ 安定供給が確保可能となる薬価制度の下支え方法

## 参加企業：

あゆみ製薬株式会社  
ヴィアトリス製薬株式会社  
白鳥製薬株式会社  
武田テバファーマ株式会社  
株式会社メディパルホールディングス  
他1社

## アドバイザー：

唐澤 剛 社会福祉法人サン・ビジョン 理事長  
学校法人佐久学園 佐久大学 客員教授  
津田 重城 前一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事  
蛭田 修 熊本保健科学大学 品質保証・精度管理学共同研究講座 特命教授  
細川 修平 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会事務局 事務局長

(五十音別、敬称略)

## 第1提言-1

ジェネリック医薬品の製品数を最適化することで  
真の安定供給の土台を固める

# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

- 現在の状況を打破するためには、規制当局が俯瞰的に成分毎に各社の生産数量とキャパシティー、原薬調達のリスク、製剤と試験方法の堅牢性などを把握して、「継続して供給すべき製品」、「販売中止が可能な製品」に仕分けすることで、国全体で製品の整理整頓をすることが急務である。

### <具体的なプロセス案>

- 成分毎の品目数の最適化を行うため、厚生労働省主体のタスクフォースチームを形成し、そのチームの下で情報を集約する。
- 安定供給確保医薬品の議論とは異なり、同一成分で多数の品目が発売されているような状況を調査の対象とし、下記のステップで該当品目の絞り込み等を行っていく。
  - ◆ 厚生労働省主体で本件のタスクフォースチーム設立（必要期間：1か月程度）
  - ◆ 情報の収斂（同：2か月程度）
  - ◆ 分析と品目絞り込みの案作成（同：3か月程度）
  - ◆ 業界ヒアリングと不採算品目の支援のスキーム検討（同：2か月程度）
  - ◆ 整理（販売中止）推奨品目リストの最終化（同：2か月程度）
  - ◆ 成分毎にプライオリティをつけ集約化のロードマップ作製（同：3か月程度）
  - ◆ フォローアップ（継続的に実施）

## 第1提言-2

ジェネリック医薬品の製品数を最適化することで  
真の安定供給の土台を固める

# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

### 製品数を最適化することにより得られるメリット

- **各社の安定供給体制再構築**：安定供給に懸念のある製品や数量が少なく不採算の製品の販売中止により、改善すべき製品にリソースを配分し再構築のスピードアップが期待できる。
- **非常時への備え**：現在、成分毎に様々な要因で製品が欠品する事例が散見され、その都度対応しているが後手に回ることも多い。本スキームは非常時の備えとなる。
- **製品の「過疎」の回避**：多発している出荷調整から集荷止めを経て販売中止をする製品が五月雨式に多くなることが予想され、最終的に不安定な状況を抱えながら限られた会社の製品だけが残るいわゆるトランプの「ババ抜き」状態が多く発生するリスクの回避
- **製造の効率化**：少量多品種製造からより数量の多い製造への変更
- **サプライチェーンの強靱化**：原薬バイイングパワーの増強、ボリュームディスカウント
- **設備投資額の捻出機会の拡大**：数量増による利益性の改善

# JEMA第1提言書に関連する動き

# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

## 医薬品の供給不足、新システムで一元把握 厚労省

厚生労働省は品薄になった医薬品の情報を一元的に把握するシステムをつくる。製薬企業や医薬品卸売りに生産・出荷状況や在庫などの報告を求め、医療機関や薬局が専用サイトで確認できるようにする。

適切な発注や出荷を促し、安定供給につなげる。

2023年度予算の概算要求に約1億4000万円を盛り込む方針。

23年度中の運用開始を目指す。

製薬企業などに報告を義務付けるための法改正も検討する。

引用 2022年8月22日掲載 日本経済新聞

## 医療用医薬品の供給に関する情報提供サイト等の検討事業

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための情報システムの構築に向けた研究」アンケート調査実施中

引用 2022年11月11日通知 日本製薬団体連合会 安定確保委員会

## JEMA第1提言書に関連する動き

# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

## GE業界再編が「一気に進むきっかけ」にデロイト・木戸氏 “品目集約”制度提案の狙い説明

後発医薬品業界の再編を促すため、品目の集約に関する仕組みを薬価制度に導入することを厚生労働省の有識者検討会で提言した「収載から5～6年ぐらいの不採算に陥る前の品目を念頭に立案した。再編が一気に進むきっかけになるものを提示した」と語った。

デロイトは10月27日に開かれた厚労省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」で、後発品業界再編や革新的医薬品の迅速な導入に向けた仕組みを薬価制度に設けることを提案した。

引用 2022年11月30日掲載 日刊薬業

## 後発品の品目整理、「有識者検討会」で議論を 沢井製薬・澤井社長

現在の薬価制度について「ジェネリック、先発医薬品に限らず約1万8000品目収載されているが、本当に全ての品目が必要なのか。役割を終えた品目はやめていくことも必要だ」と述べ、主に後発医薬品の品目の整理が必要との認識を示した。

引用 2022年8月24日掲載 日刊薬業



- 日本の原薬の規格が欧米に比べ厳しくなる背景は、日本の承認審査制度に由来する。
- 欧米当局で承認される規格に比べ、実測値での規格設定が求められ数値が厳しくなる傾向にあり、日本で製造販売される先発医薬品と同等以上の設定になる。
- 原薬の不純物含量は、医薬品規制調和国際会議（ICH）の品質に関するガイドラインにおける不純物（Q3）で設定されている閾値よりも更に低い値に設定しているケースもある。
- MF制度を活用した原薬調達により、原薬製造に関する情報を、ジェネリック医薬品メーカーは把握しきれていない、製造工程の変更等が生じた際にも国内管理人からのタイムリーな報告が無ければ、ジェネリック医薬品メーカーは気が付くことができない。

## 製剤及び原薬に関する規格及び試験方法の国際的ハーモナイゼーション

**JEMA**

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

日本固有のジェネリック医薬品の原薬問題の根本要因解決のため製剤及び原薬に関する規格及び試験方法の国際的ハーモナイゼーションを進めるべきである



規格及び試験方法のハーモナイゼーションにより、日本国内での製品の製造原価が下がり、最低薬価の医薬品でも採算性が確保され、且つ薬事的な壁が低くなることとなれば、日本発の医薬品をアジアへ供給する可能性が広がる。政府、学会、医療者等が必要な支援を適切な形で行う枠組みは、まさにハーモナイゼーションを進める動きとして機能させるべきである。

## 原薬を輸入する際に問題となった具体的な事例

### 原薬メーカーの事例

- 国内製造時の光熱費の高騰、大幅な円安による輸入原材料の高騰等
- 様々な規制の強化により品質保証に携わる従業員数は増加
- 毎年の薬価改定により価格が下がり設備投資や各種制度対応への投資が困難
- JPとUSPに違いがある場合はJP準拠の追加試験という負担も大きい

## 原薬を輸入する際に問題となった具体的な事例

### 外資系メーカーの事例（9点）

- ①安定性試験、実測値で要求されるデータ  
日本では原則3ロット3回だが、ICHに準拠すれば3ロット1回  
欧米では基本的にICHに準拠しており、3ロット1回でも特別な理由等は不要である。
- ②全規格揃え（先発医薬品の有する全規格を揃える）  
日本では基本的に全規格揃えが求められるが、欧米では不問。  
規格揃えにより非汎用規格は製造頻度が極端に少なくなるケース（例えば3年に1度製造）があり、昨今問題視されている共同開発を助長する一つの要因となっている。

## 原薬を輸入する際に問題となった具体的な事例

### 外資系メーカーの事例（9点）

#### ③生物学的同等性の評価法

##### 1) BCS（Biopharmaceutics Classification System）に基づくバイオウエーバー

日米欧にてICH M9としてBCS（Biopharmaceutics Classification System）に基づくバイオウエーバーの考え方が国際調和されたが、ジェネリック医薬品への適用には依然として課題がある

##### 2) 経口服液剤、非経口服液剤等のバイオウエーバー

日本では原則、ヒトでの生物学的同等性試験が必要となるが、欧米では、ガイドラインの条件（先発医薬品と同一処方など）を満たす経口服液剤、筋肉内投与や皮下投与の注射剤などでもバイオウエーバーが可能である。

## 原薬を輸入する際に問題となった具体的な事例

### 外資系メーカーの事例（9点）

- ④日本薬局方収載品への対応（原薬、添加剤、製剤）  
日本では原則、原薬、製剤は必須。添加剤は原則JP又はJPに準ずる基準等収載品を使用する必要がある。
- ⑤日本薬局方の一般試験法（三薬局方で調和されていない試験）  
JP独自の試験方法がある。欧米と日本間では一部の試験方法は相互利用可能であるが、未調和の試験方法もある。
- ⑥添加物の種類・使用量  
日本では、毒性試験等の追加データを提示することなく使用できる添加剤の種類・使用量が決まっている。

## 原薬を輸入する際に問題となった具体的な事例

### 外資系メーカーの事例（9点）

#### ⑦内服固形製剤の刻印等

他社品や他製剤と区別するために刻印や印字が必要となる。

#### ⑧製品特有のBio-Equivalenceガイドライン

日本では製品ごとのガイドラインは存在しないが、欧米では存在する。

#### ⑨先発医薬品との品質の比較

PTP包装品を開封した後の安定性データを審査時に求められ、経時変化による不純物の増加等を指摘されるケースがある。

## 原薬を輸入する際に問題となった具体的な事例

### 武田テバファーマ事例

— 抗生剤原薬の規格における国際間の違いについて：

武田テバファーマ株式会社で取り扱っていた抗生剤7剤の原薬の規格をEP及びUSPと比較した。これら7剤は全てJP準拠品である。結果、総じてJPが厳しい結果となった(次項に1例を提示)。また、「重金属試験」や「ヒ素試験」はJPのみに存在し\*、他の局方では設定されていなかった。セファゾリン製剤で品質問題が発生し、市場流通量が限定的となった事例が過去にあったが、その際にもEPやUSPに準拠した海外の原薬や、それを原料として製造された海外の製剤を国内に輸入することは認められなかった。

※重金属及びヒ素は、2022年10月現在、ICH Q3D（医薬品の元素不純物分析）に調和され、設定はなくなった。



## 原薬を輸入する際に問題となった具体的な事例

表：抗生剤の原薬規格の国際比較

原薬名	項目	JP	EP	USP
セファゾリン ナトリウム	pH	4.8~6.3	4.0~6.0	
	水分	2.5% 以下	6.0% 以下	
	含量	94.3 ~ 102.2% <sup>1)</sup>	95.0 ~ 102.0%	89.1 ~ 110.1%
	重金属	10 ppm 以下	設定なし	
	ヒ素	1 ppm 以下	設定なし	
	個々の類縁物質	それぞれ 1.5% 以下	それぞれ 1.0% 以下	0.1%以下~ 1.0%以下
	総類縁物質	2.5% 以下	3.5% 以下	
セフトリアキソン ナトリウム水和物	含量 (セフトリアキソン ナトリウムとして)	905 ~ 935 µg/mg	854 ~ 938 <sup>2)</sup> µg/mg <sup>2)</sup>	858 µg/mg 以上 <sup>3)</sup>
	重金属	20 ppm 以下	設定なし	
	ヒ素	2 ppm 以下	設定なし	
	個々の類縁物質	それぞれ 1.0% 以下	それぞれ 1.0% 以下	0.2%以下~ 1.0%以下

※重金属及びヒ素は、2022年10月現在、ICH Q3D（医薬品の元素不純物分析）に調和された。  
© Japan Established Medicine Association All Rights Reserved.

## ダブルソース化と実地監査

- 複数のメーカーから原薬を調達すると、1か所あたりの発注量が少なくなり、交渉力が弱くコストが割高になるため通常製造に使用できるのは 実態として1か所というケースが多い。
- セカンドソースは実態としてバックアップサイトとなっているが、恒常的に取引がない場合、品質の取り決め締結や実地での調査を拒否される場合があり、承認書記載の製造所としての維持管理が難しい。
- 定期的に海外原薬メーカーに個社で実地監査を行うのは膨大なリソースが必要となり現実的ではない。

現実的な原薬のシングルソースにおいて国全体で安定供給する仕組み

規格及び試験方法をハーモナイズすることで、海外汎用品の原薬を用いることが可能となれば、シングルソースでも安定的に供給を継続できる体制をとることも可能となる。



安定確保医薬品のカテゴリA製品で実施されている、原薬の出発物質にまで遡るサプライチェーンのマッピングを、他のカテゴリ製品でも優先順位をもって実施すべきではないか。それぞれのサプライチェーンに関わる原薬関連メーカーを可視化することで、地政学的リスク等も考慮に入れながら、成分内で原薬ソースを振り分けることが可能となる。当研究協議会から先に提言した通り、品目数の適正化と同時並行で行うことで効率的に実施することが可能となる。

# ダブルソース化の現状

## 現実的な原薬のシングルソースにおいて国全体で安定供給する仕組み

### 【調査結果】「安定供給」に関するメーカー・団体の取組（４）

◆原薬調達や供給能力などに関する計画の作成	数量シェア80%に向けた、原薬調達や供給能力などに関する計画の作成状況（令和3年9月末時点） 薬価基準に記載したすべての後発医薬品で作成 ：34社/回答184社（18.5%） 一部の後発医薬品について作成 ：25社/回答184社（13.6%） 作成していないが、作成を検討 ：9社/回答184社（4.9%） 作成していない ：111社/回答184社（60.3%）
後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。（平成25年度～）	
	安定供給体制を確保するための取組の実施状況（令和3年3月末時点） 製品納期の変更があった場合、関係各部門に迅速に連絡する体制を整備している ：150社/回答184社（81.5%）  原薬の製造先の選定にあたり、製造所の安定供給能力（輸入の場合はさらに輸入業者及び原薬等登録原簿の国内管理人の適格性）等を確認している ：141社/回答184社（76.6%）
	<b>原薬の複数ソース化を行っている品目数（令和3年3月末時点） ：4,951品目/10,283品目（48.1%、回答179社）</b>
	平均製品在庫月数（令和3年9月末時点） 平均値：内用薬4.7か月、外用薬4.4か月、注射剤5.3か月、 歯科用薬剤1.8か月

注）平成27年6月30日の閣議決定で、①平成29年央に70%以上、②平成30年度から平成32（令和2）年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上するという新しい目標が設定された。この後発医薬品の使用割合80%の具体的な達成時期は、平成29年6月9日の閣議決定で、平成32（令和2）年9月までと決定された。

11

後発医薬品使用促進ロードマップに関する検討委員会にて、毎年「調査報告書」でモニターしている。

### 12) 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数

図表 1- 78 原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（各年度3月末時点）

	令和 2年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30年度 (n=188)	平成 29年度 (n=184)	平成 28年度 (n=178)	平成 27年度 (n=179)	平成 26年度 (n=188)	平成 25年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数（合計値）	10,283	10,133	10,528	10,191	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数（合計値）	4,951	4,971	4,746	4,354	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の割合	48.1%	49.1%	45.1%	42.7%	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

注）後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができていない後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

令和3年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書 概要

令和3年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書

## ダブルソースとシングルソース

### 現実的な原薬のシングルソースにおいて国全体で安定供給する仕組み

#### 医薬品安定供給支援事業

令和2年度第3次補正予算 3,000,000千円

資料2-4  
第5回安定確保会議  
2021.3.26

#### 1. 施策の目的

中国等の海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないよう、**海外依存度の高い原薬・原料を国内製造する製薬企業等を支援する。**



中国等海外での原料製造トラブルにより、2019年に長期にわたり抗菌薬（セファゾリン）が供給不安になる事象が発生した。学会等から安定供給に関する強い要請がなされた。

経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）において、「医療提供体制等の強化」として「医療現場で必要となる感染防護具や医療器材、医薬品原薬等の確保・備蓄、国内生産体制の整備を進める」ことが盛り込まれた。

※令和2年度補正予算事業として、同じ目的の事業（予算規模：30億円（3成分の補助を目安））を実施

#### 2. 施策の概要

**海外依存度の高い原薬・原料について、国内での安定供給を確保するため、国内で原薬・原料の製造を実施しようとする製薬企業等を支援するための補助事業を実施する。**

国内で原薬・原料の製造所の新設又は設備更新に必要な費用を一部補助



安定確保策に関する関係者会議で示される「安定確保医薬品」のうち優先度が高いものを対象とすることを想定

#### 3. 施策の実施要件等

- 補助の対象者：原薬・原料について、国内製造を実施しようとする製薬企業等
- 補助の対象：海外依存度の高い原薬・原料について、国内に製造所を新設又は設備更新を行う場合の費用（生産設備等）  
補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）
- 補助要件：製造した原薬・原料は、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料（原薬を含む）として提供することを条件とする

中国偏在解消



国産化 vs コスト



その他のオプション？

- ・ インド等、第三国との提携（技術供与を含む）

海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換

業界で監査のための共通チェックリストを作成し、それに基づき、各社の監査員により構成された監査チームがそれぞれの担当を決め、実地監査を実施する。



製品毎ではなく、同一剤型の範疇であれば製造所毎の監査を行うことで、監査の頻度を下げることができれば、監査頻度を下げ、海外原薬メーカーと監査を行う我々日本のメーカー双方にとって有益となる。

## 海外製造所監査

### 海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換

#### ⑬原薬の調達状況

図表 1- 18 薬価基準に記載されている後発医薬品の原薬調達状況（令和2年度）

	金額(出荷ベース) (百万円)		品目数	
	(n=137)	構成割合	(n=162)	構成割合
1) 診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目	1,000,847	100.0%	9,054	100.0%
2) MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	325,395	32.5%	2,842	31.4%
3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	38,025	3.8%	629	6.9%
4) 粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	56,780	5.7%	797	8.8%
5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	525,404	52.5%	3,955	43.7%

注) 金額と品目数それぞれ、上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

- 海外原薬の使用割合：43.7% (品目数ベース)  
(3,955品目)
- 取引額：5,254億円(出荷ベース)

#### ⑮自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国

図表 1- 20 自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国別の仕入先企業数と購入金額（令和3年3月末時点）

	企業数(社) (n=123)		購入金額(万円) (n=91)	
		割合		割合
海外合計(国別の合計値)	1,914	100.0%	9,398,063	100.0%
2)韓国	305	15.9%	2,098,266	22.3%
3)台湾	59	3.1%	279,628	3.0%
4)中国	364	19.0%	2,206,550	23.5%
5)アイルランド	1	0.1%	0	0.0%
6)アメリカ合衆国	52	2.7%	234,843	2.5%
7)イギリス	9	0.5%	168,082	1.8%
8)イスラエル	59	3.1%	132,781	1.4%
9)イタリア	292	15.3%	1,244,365	13.2%
10)インド	318	16.6%	1,082,985	11.5%
11)インドネシア	1	0.1%	0	0.0%
12)オランダ	9	0.5%	22,263	0.2%
13)カナダ	5	0.3%	38,753	0.4%
14)シンガポール	4	0.2%	29,827	0.3%
15)スイス	31	1.6%	80,284	0.9%
16)スウェーデン	1	0.1%	0	0.0%
17)スペイン	111	5.8%	509,195	5.4%
18)スロベニア	5	0.3%	16,424	0.2%
19)タイ	2	0.1%	1,000	0.0%
20)チェコ	25	1.3%	82,711	0.9%
21)ドイツ	62	3.2%	231,508	2.5%
22)ハンガリー	40	2.1%	284,869	3.0%
23)フィンランド	26	1.4%	36,110	0.4%
24)フランス	62	3.2%	284,425	3.0%
25)ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
26)ベルギー	2	0.1%	4,243	0.0%
27)ポーランド	18	0.9%	93,718	1.0%
28)メキシコ	16	0.8%	71,958	0.8%
29)その他	35	1.8%	163,275	1.7%

## 海外製造所監査

### 海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換

#### 7) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

図表 1- 106 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数  
(原薬) (各年度 3 月末時点)

(単位: 品目)

	令和 2 年度 (n=130)	令和元 年度 (n=134)	平成 30 年度 (n=132)	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=129)	平成 27 年度 (n=130)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	4,008	4,507	4,459	4,204	5,046	4,132	3,774	4,220
うち、確認済み(合計値)	1,924	2,389	2,481	2,368	2,489	2,244	2,266	2,349
対象品目に対する確認済みの品目の割合	48.0%	53.0%	55.6%	56.3%	49.3%	54.3%	60.0%	55.7%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 107 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数  
(製剤) (各年度 3 月末時点)

(単位: 品目)

	令和 2 年度 (n=111)	令和元 年度 (n=115)	平成 30 年度 (n=107)	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=114)	平成 27 年度 (n=113)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	935	1,878	912	826	813	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	650	843	828	602	670	854	1,188	1,070
対象品目に対する確認済みの品目の割合	69.5%	44.9%	90.8%	72.9%	82.4%	91.4%	93.0%	91.2%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

・ 国内外合わせて、原薬の実施調査が自社計画通りにできた割合： 48.3%

- ・ 海外GMP監査
  - －人材の問題(言語、知識、カバレッジ)
  - －コスト
  - －海外原薬メーカーの日本市場の優先度

自社ですべてカバーすることは、  
中小メーカーでは可能なのか？

令和3年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書

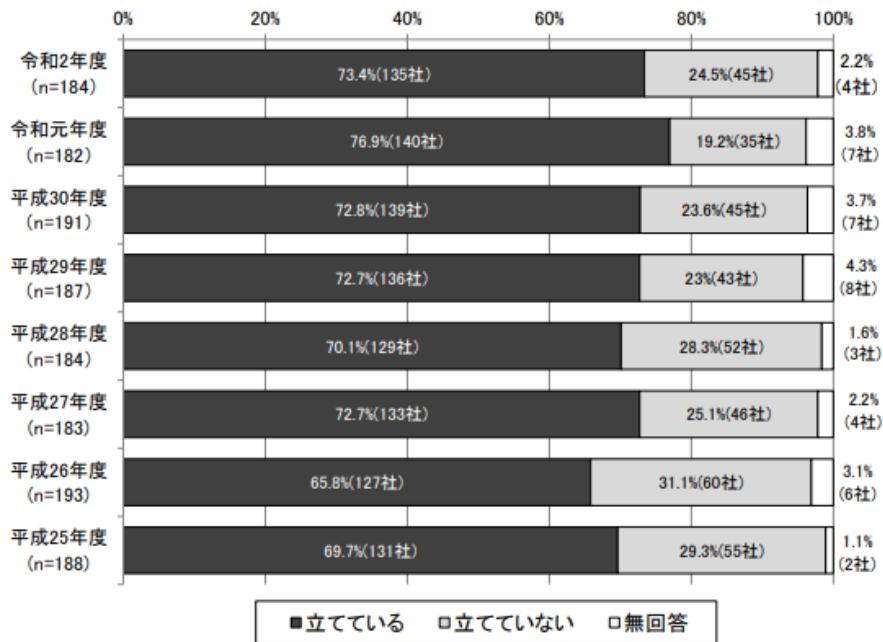


## 海外製造所監査

### 海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換

#### 6) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

図表 1- 102 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況  
(各年度 3 月末時点)



- ・ 「計画の策定」の有無が調査対象
- ・ 計画が無い企業は24%
- ・ 各社の計画内容(頻度等)は不明

・ 共同開発の後発医薬品について、ライセンス元が決定した原薬がダブルソース (2社:2原薬) の場合、ライセンス元の会社がライセンス先の会社毎に1原薬 (1会社) が製品製造で割り振りされる。従って、実際はライセンス先の会社は1原薬 (1会社) しか製品製造で使用しないが、製造販売承認書には2原薬 (2会社) を記載するため、使用しない1原薬 (1会社) においてもGQP対応 (取決め、GMP監査、承認事項維持等) をすることになり、リソースが必要としている以上に多くかかる。また、共同開発の後発医薬品については、製造所 (製剤・原薬) は製造販売業者 (ライセンス元とライセンス先) 毎にGMP監査を受けることになり、製造所 (製剤・原薬) でGMP監査等に係るリソースが多くかかり、負荷が大きいと考える。(例: 1製品でライセンス先が9社の場合、ライセンス元を含めて10社のGMP監査を定期的に受ける必要がある)

令和3年度 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書

# 海外製造所監査

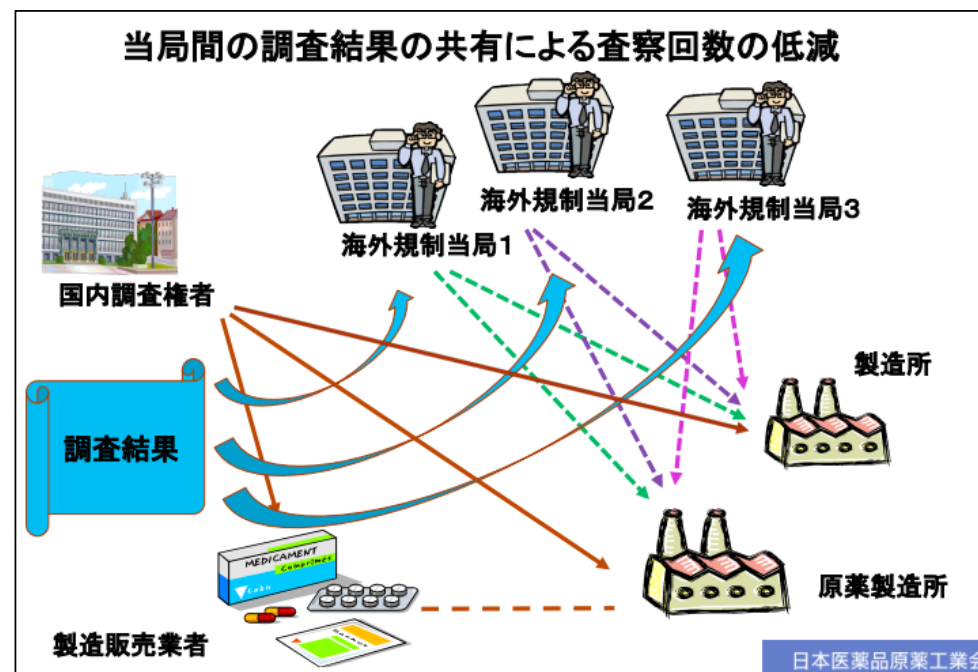
# JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会  
Japan Established Medicine Association

## 海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換

例えば、

- ・ 海外査察結果の共有化
- ・ 行政査察との連携
- ・ 品目毎ではなく製造所毎の査察



日本のジェネリック医薬品の原薬及び製品の規格及び試験方法を国際的にハーモナイズしていくことは、原薬の調達幅を広げ機動的な調達を可能とすることができるだけでなく、海外で汎用されている原薬を日本でも用いることによるコスト削減効果も享受することが可能となる。結果的に安定供給力が高まり、企業の財務基盤も改善される。供給不安リスクへの対策につながり、日本の医薬品市場を物量で支えるジェネリック医薬品の供給安定化を図ることができる。また、製造コストの改善による低薬価品、主には最低薬価品の利益改善を図ることができれば、昨今話題となっている最低薬価品の薬価見直し等、社会保障費の負担なくして企業体質の改善を図ることが可能となる。既にジェネリック医薬品が広く医療の基盤を支えている現状において、薬価に代わる論点として議論されるべき点ではないか。また、最低薬価品の利益率が改善されることとなれば、アジア市場への日本のジェネリック医薬品の進出にも道筋を立てられる可能性が高まる。