

GE 薬協会発第 45 号
2025 年 7 月 22 日

会員会社 各位

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己 [公印省略]

現在供給制限中の品目のうち、「事実上供給に支障がないと考えられる品目」の
供給制限解除等の検討に関するお願い

当協会では、本年 2 月安定供給責任者会議内にプロジェクトチームを立ち上げ、日薬連集計「医薬品供給状況に関する調査(2024 年 12 月)」に基づき、「成分規格単位」及び「成分単位」での医薬品供給状況の分析・分類を行い、その結果について、本年 4 月 16 日の安定供給責任者会議においてメンバー各位と共有したところです。また、その結果については「GE 薬協産業構造のあり方研究会報告書 中間とりまとめ(本年 5 月 27 日理事会決定、以下「報告書」という。)」に反映させるとともに、当協会としての今後の具体的対応方針をとりまとめたところです。

今般の分析・分類結果で「事実上供給不安なし」と分類した成分(報告書 P.12 表 1 の「A-(b)事実上供給に大きな支障がなし」に該当)の品目については、成分全体で見した場合、多くの品目が「通常出荷」となっています。

その現状において、市場シェアがさほど大きくない品目を引き続き「限定出荷」とする必要性は乏しいと考えられます。また、限定出荷(他社品の影響)に分類されているものも散見されますが、その分類の適切性について再検討する必要があります。

これらの状況を踏まえ、会員会社各位におかれましては、各社の取り扱う品目について、以下の対応につき検討をお願いいたします。対応の詳細については【別紙 1】をご参照ください。

なお、今般の検討にあたり、シェアの考え方等に疑義がある場合には、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課でご対応いただけること申し添えます。

1. 今般の分類・分析結果で「事実上供給不安なし」と分類した成分規格のうち、出荷状況を「限定出荷」又は「供給停止」としている品目(【別紙 2】に掲載されている品目)については、特段の事情がある場合を除き、可能な限り早急に「通常出荷」とすることにつきご検討ください。

2. 上記 1. の検討の結果、「通常出荷」とすることができない品目で、「限定出荷（他社品の影響）」となっている場合は、「限定出荷（自社の事情）」に変更することにつきご検討ください。変更にあたっては、厚生労働省へその旨ご報告願います。
3. 各社による上記 1. 及び 2. の検討結果については、【別紙2】により当協会事務局 (generic@jga.gr.jp) にご報告願います。この報告については、一旦、7 月 31 日（木）を目途にお願いしたく、ご協力をお願いいたします。また、安定供給責任者会議としては、その後も検討状況のフォローアップを行い、その結果を当協会ホームページに公表する予定ですので引き続きご協力をお願いいたします。
4. 今般の検討対象となる「事実上供給に支障がないと考えられる品目」以外にも、供給制限解除が可能な品目があると思われ、各社におかれましてはこの機会に幅広くその可能性につき検討願います。

以上

「事実上供給不安なし」の分類方法について

「事実上供給不安なし」成分規格（例）有効成分 α 200mg 錠

品目（銘柄）	製造販売企業	製造販売企業の 出荷対応の状況	数量	シェア	「通常出荷」 数量割合
有効成分 α 200mg錠（長期収載品）	D 社	①通常出荷	6,437,300	45.4%	93.7%
有効成分 α 200mg錠（後発品 A）	A 社	①通常出荷	6,841,100	48.3%	
有効成分 α 200mg錠（後発品 B）	B 社	⑤供給停止	0	0.0%	
有効成分 α 200mg錠（後発品 C）	C 社	③限定出荷（他社品の影響）	897,400	6.3%	

有効成分 α 200mg 錠は、成分規格全体の「通常出荷」数量割合が 93.7%と高いこと等から、成分規格別の供給状況では「事実上供給不安なし」に分類している。

有効成分 α 200mg 錠で通常出荷している品目は、D 社（シェア 45.4%）、A 社（シェア 48.3%）

※「通常出荷」数量割合は、 $45.4\% + 48.3\% = 93.7\%$

赤枠の品目は、現在供給制限中の品目のうち「事実上供給に支障がないと考えられる品目」で、【別紙2】に掲載されているものである。

会員各社に対応を検討いただくこと

対応1 別添資料（品目一覧）の品目について、「通常出荷」とすることにつき検討いただくこと

対応2 別添資料（品目一覧）の品目について、「通常出荷」とすることができない場合、「限定出荷（他社品の影響）」から「限定出荷（自社の事情）」に変更することにつき検討いただくこと

対応3 別添資料（品目一覧）に、貴社における対応結果（①通常出荷とした、②特段の事情があり限定出荷を継続（但し「限定出荷（自社の事情）」に変更）、③特段の事情があり供給停止を継続、④特段の事情があり対応できない、⑤検討中）を入力し、7 月 31 日までに当協会事務局（generic@jga.gr.jp）に報告いただくこと

対応4 別添資料（品目一覧）以外の品目についても、供給制限解除等を検討いただくこと