

# 日本ジェネリック製薬協会 令和7年以降の取組み

2025年3月28日

日本ジェネリック製薬協会

# 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

当協会として、昨年9月策定の新ロードマップへの活動をベースに患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品の安定的な供給の実現のための活動を推進致します。

## I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み①

### 1. 品質に関する点検

日薬連との連兼を密にした製造販売承認書と製造実態に係る強力な自主点検の推進と自主点検結果の適切な公表・報告と、再発防止に向けた実効性の担保。【点検自体は令和6年度実施】（再発防止に対する薬制・品質委員会による対応）

### 2. GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載

令和3年よりGE薬協ホームページに掲載の自主点検関係、情報公開関係、供給状況、会員会社の法令準所宣言などの取組みに関する情報等の公開（信頼性向上プロジェクト常任委員会による継続した対応）。

### 3. GE薬協のガバナンスの強化

OJTや座学によるGMP教育に加え、外部研修・品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティス共有や企業間での知識・技能の伝達等を通じたクオリティカルチャーの醸成にむけた活動の継続とともに、会員各社の人材育成に向けた各社当該教育者の育成に重点を置いた活動の推進（品質委員会内の教育研修部会の新設及び倫理委員会による継続した経営者を含む全会員会社のコンプライアンス・ガバナンスの強化活動）。

### 4. 国の文献調査への協力及び文献での指摘に対する対応

GE薬協は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力を行い、文献の指摘により改善等の対応が必要な事案に対する迅速対応と情報の提供（信頼性向上PJ 文献調査検討チームによる対応）。

# 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

当協会として、昨年9月策定の新ロードマップへの活動をベースに患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品の安定的な供給の実現のための活動を推進致します。

## I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み②

### 5. 安定供給マニュアルの作成・運用

日薬連との連兼して、引き続き会員会社による「安定供給マニュアル」の作成と適切な運用と、GE薬協として会員会社の作成状況・運営状況の年度毎のモニタリングの実施（新設した安定供給責任者会議による対応）

### 6. 安定供給責任者会議の設置

GE薬協において安定供給責任者会議を新設し、安定供給に係る会員各社の好事例・供給不安解消に向けた会員会社間での情報供給等（競争政策上の観点に留意）による安定確保に係る活動への支援（新設した安定供給責任者会議による対応）。

### 7. 安定供給確保に係るマネジメントシステムによる対応

国により策定された安定供給確保に係るマネジメントシステムに従い、会員各社が求められる役割を適切に担う（新設した安定供給責任者会議による対応）。

### 8. 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施

GE薬協は、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施によるジェネリック医薬品の理解促進に寄与する（広報委員会、政策実務委員会渉外グループによる対応）。

# 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

当協会として、昨年9月策定の新ロードマップへの活動をベースに患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品の安定的な供給の実現のための活動を推進致します。

## II. GE薬協として信頼回復に向けた継続した取組み

### 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する。

### II. 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ると共に、持続可能なジェネリック医薬品企業の産業構造のあり方に関するGE薬協における検討の実施（GE薬協 産業構造のあり方研究会の設置）。

# appendix

## 1. 安定供給

### 課題

- (1) 医療現場における供給不足
- (2) パンデミック等緊急時の供給  
(各社の全生産能力合計を更に超える需要にどう対応するか)

### 対応

- ① 各社の生産体制の強化
- ② GE薬協による安定供給責任者会議の設置  
(今後検討)

## 2. 製造管理・品質管理体制

### 課題

- (1) 技術的課題  
(承認書との齟齬など)
- (2) 品質確保を最優先とする企業文化

- ③ (日薬連による) 自主点検通知への対応と第三者機関によるチェック
- ④ GE薬協による新たに生産を開始する際の「技術移管」等の技術的好事例の共有・講習会の実施
- ⑤ (アカデミア協力のもと) GE薬協によるクオリティーカルチャー醸成のための研修

## 3. 産業構造

### 課題

品質の確保された医薬品を安定的に供給していくための産業構造

- ⑥ 持続可能な産業構造を目指し、GE薬協による産業構造あり方研究会

## GE薬協会員企業の安定供給責任者を常時把握し、後発医薬品の供給不安に対し代替品の確保など業界で連携して対応していくための会議を立ち上げる

### 1. 「安定供給責任者会議」について

- ① GE薬協会員会社の安定供給責任者を常時把握する。
- ② 後発医薬品の供給停止・限定出荷その他の供給不安懸念事象についてGE薬協としても情報を集約・共有する。
- ③ 個別事案の早期正常化を図るために必要とするGE薬協各社からの相談に応じ必要なサポートを行う。
- ④ 現在生じている後発医薬品の供給不安懸念事象の原因や対応状況を分析するとともに各社の取り組み好事例等を共有することなどにより、将来的な事案発生の予防や早期解決に役立てることを目指す。

### 2. 進捗状況

2回の準備会合（24年12月、25年1月実施済み）にて各社の安定供給責任者の登録、当会議の趣旨説明、設置規約の作成が完了。  
2025年3月5日に第1回目の安定供給責任者会議を実施。

クオリティ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を目的とし、品質委員会に教育研修部会を立ち上げる



## 1. 「教育研修部会」について

- ① これまでは、製造管理・品質管理に関する規則やルールを教育することを第一優先としてきたが、同時に、規則やルールを守る文化の醸成教育も重要であり、この取組みが各社において温度差があった。
- ② 教育研修部会では、アカデミアの協力のもと「クオリティ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」を目的とし研修会や教育を実施していく。

## 2. 進捗状況

各社の教育研修部会への参加登録が完了。2025年3月4日に第1回目の教育研修を実施。（27年1月までに2ヶ月に1回のペースで実施計画中）

**産業構造のあるべき姿について、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を立ち上げる**

## 1. 「GE薬協 産業構造あり方研究会」について

- ① ジェネリック医薬品産業を取り巻く環境も年々変化しており、毎年の薬価改定などにより、これまでの価格競争によりシェアの拡大を求めてきた産業構造に限界を来している。また、少量多品目生産の解消も課題となっている。
- ② こうした環境において、持続可能なジェネリック医薬品企業のあり方とは何かを研究し、会員企業各社の情報共有と、外部有識者の方々からのご意見も伺い、経営方針の変更、整理・統合あるいは撤退の判断をするための情報提供をすることを目標とし、GE薬協としての将来に向けた産業構造のあり方の具体策について議論する。

## 2. 進捗状況

各社の研究会への参加登録が完了。2025年2月21日に第1回目、3月12日に2回目を実施。研究会報告書として取り纏めるための議論を引き続き継続予定。