

「ジェネリック医薬品の信頼確保」に向けた 日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて

令和5年3月16日(木)

令和4年度第1回「大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会」

日本ジェネリック製薬協会

本日の内容

- ① 医薬品の「製造管理・品質管理」と「安定供給」について
- ② 「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた
日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

➤ 正会員37社で日本のジェネリック医薬品の約3/4をカバー

正会員37社

岩城製薬(株)、大蔵製薬(株)、大原薬品工業(株)、キョーリンリメディオ(株)、共和薬品工業(株)、
 コーアイセイ(株)、寿製薬(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、サンファーマ(株)、ジェイドルフ製薬(株)、
 全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、ダイト(株)、高田製薬(株)、武田テバファーマ(株)、辰巳化学(株)、
 長生堂製薬(株)、鶴原製薬(株)、テイカ製薬(株)、トーアエイヨー(株)、同仁医薬化工(株)、
 東洋カプセル(株)、東和薬品(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日東メディック(株)、ニプロ(株)、
 日本ジェネリック(株)、ネオクリティケア製薬(株)、日本薬品工業(株)、(株)バイオメディクス、光製薬(株)
 富士製薬工業(株)、マイラン製薬(株)、(株)陽進堂、ロートニッテン(株)

賛助会員11社

伊藤忠ケミカルフロンティア(株)、(株)菊水製作所、協和発酵バイオ(株)、コア商事(株)、
 澁谷工業(株)、住商ファーマインターナショナル(株)、(株)パウレック、(株)畑鐵工所、
 (株)パーマケム・アジア、フロイント産業(株)、(株)ミューチュアル

システム会員4社

アルフレッサ・ファーマ(株)、シオノケミカル(株)、東洋製薬化成(株)、メディサ新薬(株)

(2022年10月1日現在)

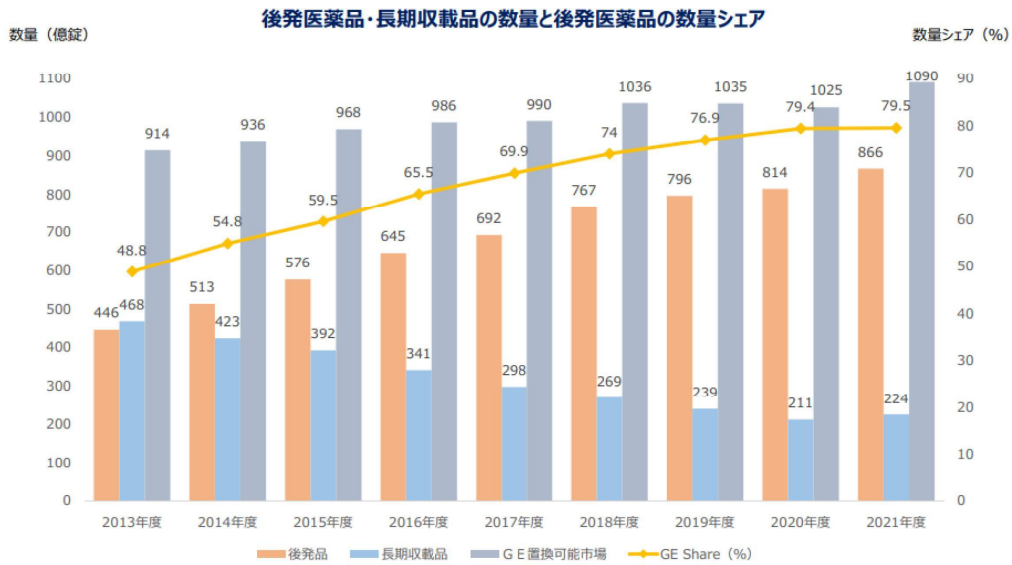
日本ジェネリック製薬協会 組織図

日本ジェネリック製薬協会では16の常設委員会及び2つの非常設委員会の委員会活動を通じてジェネリック医薬品の普及に努めています。



社会・医療における後発医薬品の価値

後発医薬品は、患者さんの窓口負担の軽減、保険医療財政の改善に資するとともに、国民医療を守るためのものであり、今や医療のあらゆる分野で不可欠な医薬品となっている。



(ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び一部 IQVIA 社のデータ (2013年度～2021年度) をもとに推計 無断転載禁止)

4

2022年9月22日 第1回 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 資料等より引用

5



① 医薬品の「製造管理・品質管理」と「安定供給」について



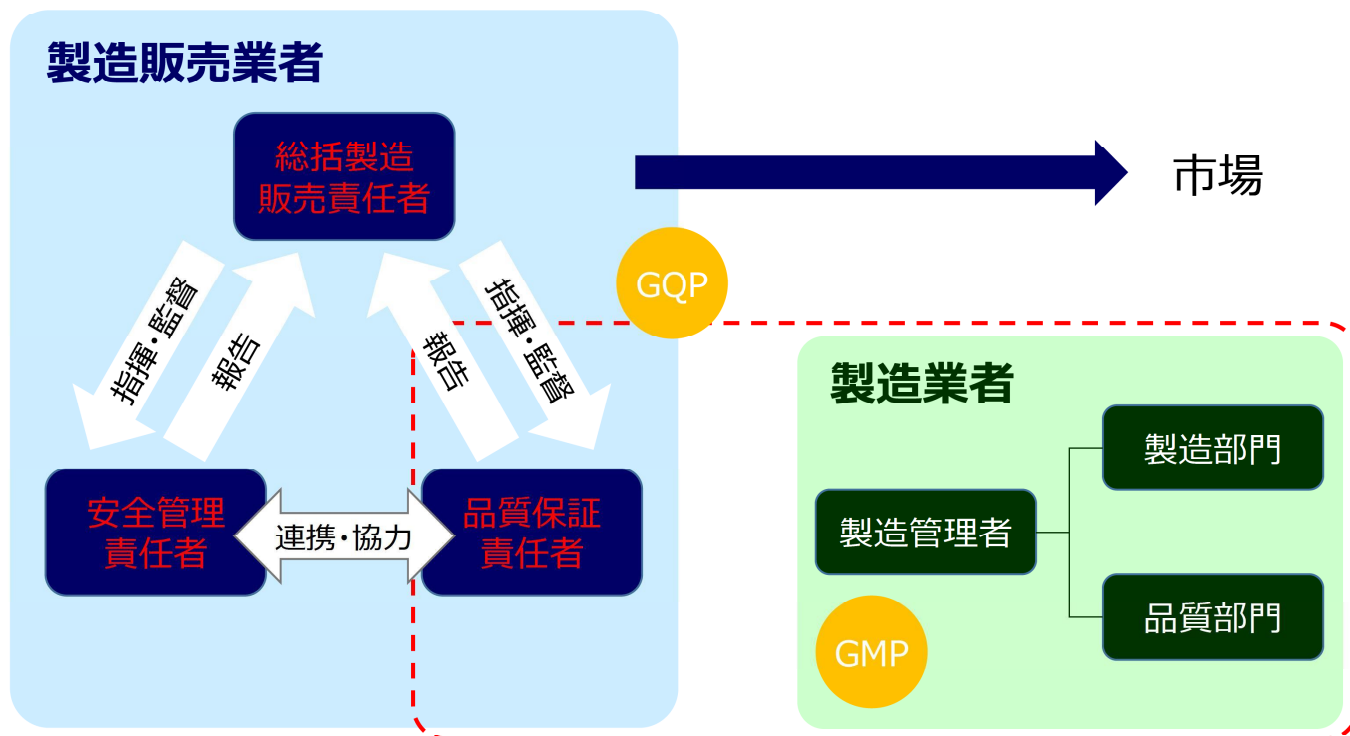
製造業許可（構造設備要件）
GMP適合性調査（GMPソフト、GMPハード）

- 原則1：人為的な誤りを最小限にすること
- 原則2：医薬品の汚染及び品質低下を防止すること
- 原則3：高い品質を保証するシステムを設計すること



品質管理に必要な業務

- ✓ 品質標準書に関する手順書の作成
- ✓ 品質管理業務に関する手順書の作成
 - 市場への出荷の管理、適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、医薬品の貯蔵等の管理、文書及び記録の管理
- ✓ 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携
- ✓ その他、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務



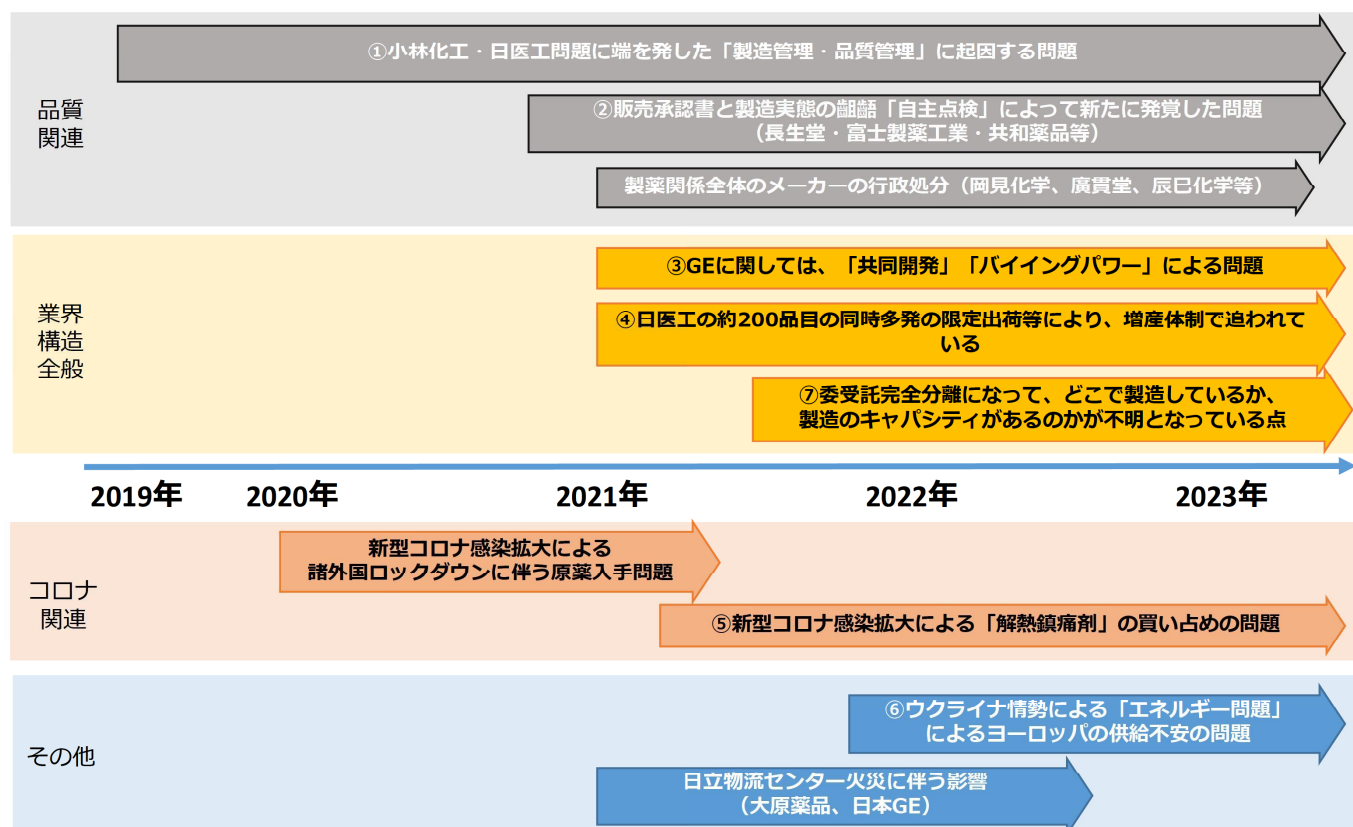
ジェネリックメーカー

企業名	処分日
小林化工株式会社 (福井県)	2021年2月9日 (業務停止、業務改善)
日医工株式会社 (富山県)	2021年3月5日 (業務停止)
長生堂製薬株式会社 (徳島県)	2021年10月11日 (業務停止、業務改善)
富士製薬工業株式会社 (富山県)	2022年1月19日 (業務改善)
共和薬品工業株式会社 (兵庫県、鳥取県、大阪府)	2022年3月28日 (業務停止、業務改善)
辰巳化学株式会社 (石川県)	2022年9月2日 (業務改善)

製薬関係

企業名	処分日
岡見化学工業株式会社 (京都府)	2021年3月27日 (業務停止、業務改善)
久光製薬株式会社 (佐賀県)	2021年8月12日 (業務停止)
北日本製薬株式会社 (富山県)	2021年9月14日 (業務停止、業務改善)
松田薬品工業株式会社 (愛媛県)	2021年11月12日 (業務停止、業務改善)
日新製薬株式会社 (滋賀県)	2021年12月24日 (業務停止、業務改善)
中新薬業株式会社 (富山県)	2022年3月30日 (業務停止、業務改善)
株式会社廣貴堂 (富山県)	2022年11月11日 (業務停止、業務改善)
ニプロファーマ株式会社 (秋田県)	2023年2月24日 (業務改善)

「医薬品の供給不安」の事象の変遷



②「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた 日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

協会の取組み（5本柱）

当協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

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。

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してまいります。

III. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

信頼回復に向けた主な取組み

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

13

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（1）

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、協会のリスクマネジメントにより、品質の担保された医薬品を供給し続けられる状況を実現する。

○小林化工・日医工事案等の検証

【要因】

経営者の関連法令を遵守する意識の欠如、不健全な企業文化、長年にわたる組織体制の不備の黙認など、コンプライアンス・ガバナンス体制の欠如にて発生

- ① 会員各社の経営者及びすべての社員へのコンプライアンス意識の浸透
- ② 適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）
- ③ リスクマネジメント体制の強化

⇒これらの取組みにより、同様の問題が発生しない組織風土を作る。

○各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言

○経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態把握の徹底

⇒各社において、経営者が全社員に対して直接あるいは動画などを通じて法令遵守について自らの言葉で語り、製造現場に出向いて対話しながら、実態の把握と指導を行っている。

14

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（2）

○各社の内部通報制度・体制を補完する協会の公益通報制度・体制の充実

○各社の内部通報制度・体制の充実支援

6月1日に施行された改正公益通報者保護法への各社の対応状況をアンケート調査により確認し、対応が遅れている企業に対してサポートを実施。

○各社におけるコンプライアンス強化の徹底

- ✓ 各社におけるコンプライアンス自己点検の実施（10月）
- ✓ 自己点検に基づく対応策等の策定・実施
- ✓ 各社におけるコンプライアンス強化の取組みの公表
- ✓ 協会による各社におけるコンプライアンス対応状況の確認と共有（3月予定）

○リスクマネジメント体制の強化

- ✓ 7月にコンプライアンス担当者を対象とした実務者研修会を実施。
グループワークにより各社のコンプライアンスの取組みについて意見交換を実施。
- ✓ 経営層を対象とした弁護士によるコンプライアンス講習会の開催（10月）

15

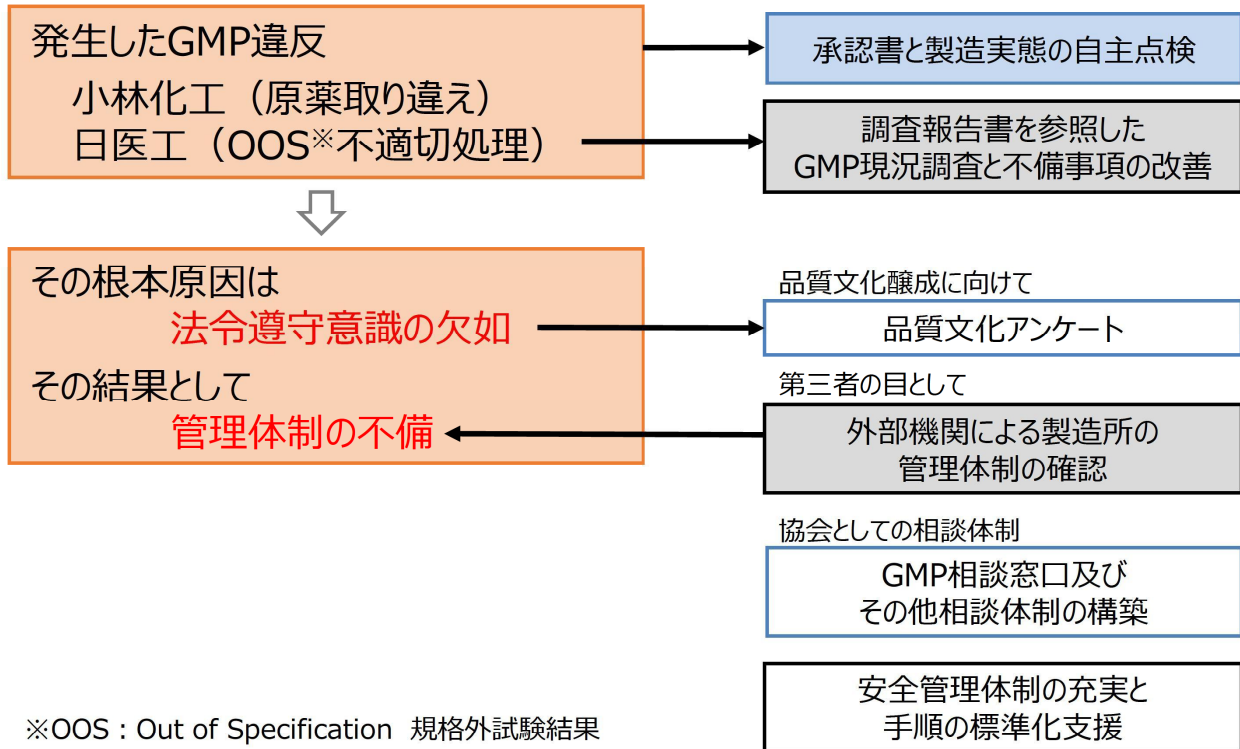
信頼回復に向けた主な取組み

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

16

品質を最優先する体制の強化（1）

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してまいります。



17

品質を最優先する体制の強化（2）

○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

製造販売承認書と製造実態の整合性に関わる点検については、既に平成28年1月19日付通知（薬生審査発0119第1号）により各社実施していますが、令和2年以降に表面化した不正事案を受け、また前回の点検から約5年が経過していることから、**会員各社が自主的に再点検を実施**しました。点検の方法・判断基準については、元国立医薬品食品衛生研究所の奥田先生に監修いただいた統一した方法・判断基準を各社が採用いたしました。

令和4年1月に全社の確認作業は終了し、結果は以下の通りです。

承認書自主点検 最終結果

令和4年3月24日

自主点検 最終報告 企業数	点検品目数	薬事対応が必要と判断した 企業数	薬事対応が必要と 判断した品目数	当局相談等により薬事対応 が確定している品目数		今後当局相談を 実施する予定の 品目数
				一変申請	軽微変更届	
38	7,749	31	1,157	58	377	722

日本ジェネリック製薬協会

この結果を受けて、各社は当局の指導に基づき必要な薬事対応を行い、完了後、その旨を各社ホームページ上に順次公表いたします。

なお、製造販売承認書の「製造方法」欄に加えて、第2弾として「規格及び試験方法」欄の製造実態との整合性に関する点検を予定しています。

※薬事対応：薬機法の規定に基づき、承認内容の変更が必要なものについて、「承認事項の一部変更承認申請、又は軽微変更届出」が行われること。

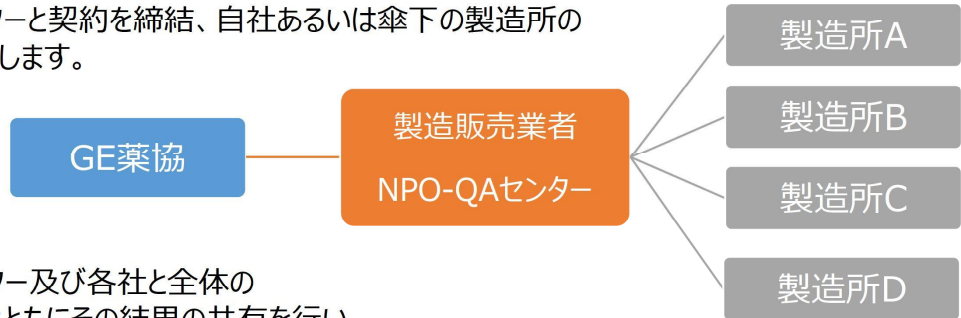
18

品質を最優先する体制の強化（3）

○外部機関による製造所の管理体制の確認

品質問題を未然に防ぐには、外部機関による監査が必要であるとの指摘があります。その実現の第一段階として、協会会員企業の製造所において、法令を遵守して適切な製造管理・品質管理を行うための管理体制が構築・運用されていることの確認について、**各社が外部機関のGMP専門家に依頼する体制を構築します**。この依頼は、各社の監査・自己点検の信頼性・客観性が向上することを目的として実施します。この方針のもと、各社が当該外部機関と契約を締結しスムーズに取り組めるよう、外部機関と当協会で調整を行い、システムを確立します。令和4年度には試行的導入を含め、各社の管理体制の確認を進めてまいります。

- 協会は、NPO-QAセンターを外部機関として選定し、各社に推奨しています。
- 各社が、NPO-QAセンターと契約を締結、自社あるいは傘下の製造所の管理体制の確認を依頼します。

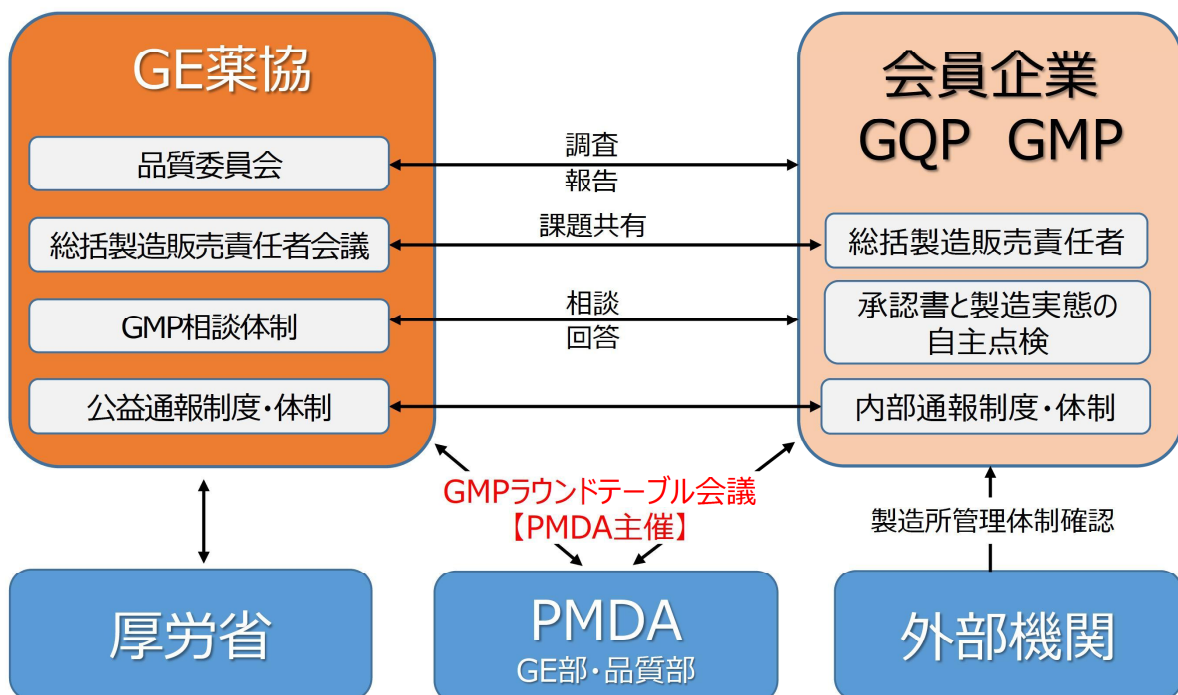


- 協会は、NPO-QAセンター及び各社と全体のスケジュール調整を行うとともにその結果の共有を行い、発信（共有、発信内容は要検討）を行います。
- 協会は、管理体制の確認における重点ポイントを作成します（現在検討中）。

19

品質を最優先する体制の強化（4）

製造管理・品質管理に関する関係者を交えた取組み



法令遵守・品質管理体制・製造管理体制・安全管理体制は基本

20

信頼回復に向けた主な取組み

Ⅲ. 安定確保への取組み

21

安定確保への取組み（1）

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う。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う。

○これまでの取組み

会員各社は、在庫放出や個別品目の増産、行政からの通知に応えた限定出荷解除など、安定供給確保のための対応を継続的に行ってまいりました。また、協会特設サイトにて、会員各社毎の出荷停止・限定出荷品目一覧にリンクできるページを定期的に情報更新しています。

※p23参照

○各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

各社製品の供給状況を成分・規格などから検索可能な情報提供ページ「製品の供給について」を**令和4年9月に情報公開しました**。供給情報はリアルタイムに更新されます。提供する情報は日薬連がまとめた用語の定義に準拠しています。

※p24参照

現在、提供している情報は会員会社に限定されていますが、より多くの情報を提供できるよう、当協会の上部団体である日薬連を通じて**当協会会員以外の企業にも呼びかけを行ってまいります**。

22

安定確保への取組み（2）

● 会員会社供給調整状況一覧の公開

会員会社供給調整状況一覧

一覧更新日：2023年1月10日

会社名	供給調整 品目数	供給調整 品目一覧	情報更新日 (供給調整関係)	供給調整品目 一覧のリンク	関連情報ページ のリンク
岩城製薬株式会社	1		2022年10月25日		●
大蔵製薬株式会社	0				●
大原薬品工業株式会社	57	有	2022年12月22日	●	●
キョーリンリメディオ株式会社	117	有	2022年12月26日	●	
共和薬品工業株式会社	140	有	2023年1月5日	●	●
コーアイセイ株式会社	2		2022年12月12日	●	●
寿製薬株式会社	2		2021年9月8日		●
沢井製薬株式会社	247	有	2023年1月5日	●	●
サンド株式会社	51	有	2022年8月18日	●	●
サンファーマ株式会社	2	有	2022年8月9日	●	●
ジェイドルフ製薬株式会社	3	有	2023年1月10日	●	●
全星薬品工業株式会社	18	有	2022年12月27日	●	●

23

安定確保への取組み（3）

● 「製品の供給状況について」画面

- フリーワード検索が可能
- 日薬連が発出した用語の定義に対応
- 製品毎に案内文書にリンク
- 検索結果をエクセルもしくはCSVで出力可能（全データの出力も可能）



[一般の方向け](#)
[医療関係者の方向け](#)
[報道関係者向け](#)
[GCP薬品について](#)
[JGApedia](#)
[JGAニュース](#)
[お問い合わせ](#)



Show 100 rows | [Export xsl](#) | [Export csv](#)

掲載日	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出荷量 の状況	製造販売業者の 対応状況	出荷再開又は 出荷停止の 解決見込み時期	案内文書
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「サワイ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	沢井	A.出荷量通常	①通常出荷		○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「サンド」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	サンド	A.出荷量通常	③指定出荷(他社品の影響)	未定 (他社の状況次第)	○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「トウ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	東和薬品	B.出荷量減少	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「Z E」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	全星	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「アメル」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	共和薬品	A.出荷量通常	③指定出荷(他社品の影響)	未定	○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「日医エ」	アトルバスタチンカルシウム	5mg 1錠	日医エ	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「J G」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	日本ジェネリック	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「T S U」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	鶴屋	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「Y D」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	開進堂	A.出荷量通常	③指定出荷(他社品の影響)	未定	

24

信頼回復に向けた主な取組み

IV. 積極的な情報の提供と開示

25

積極的な情報の提供と開示（1）

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むとともに、
会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行うよう呼びかける。

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み大項目についての記述

広報委員会では、協会が保有するあらゆるコミュニケーションツール※¹を駆使して、ステークホルダー※²や一般の報道等で不安を感じた国民を含め、広く情報の発信に努めて参りました。

「医薬品産業ビジョン2021」に記載のある“価格以外の医薬品の価値に関わる情報が医療現場等に対して十分に提供され、それに基づき評価がされる環境を整備していく”を踏まえた「情報発信」および「見える化」を通じ、信頼回復の一助にすることを目的として展開いたしました。

※¹ 協会サイト、協会ツイッター、協会YouTube、医療関係者向けメールマガジン、JGAニュース（月刊誌）、講演活動等

※² ステークホルダー：医療関係団体、保険者、行政等、企業が活動を行うことで影響を受ける関係者

○令和4年度に行っている取組み

(1) ステークホルダーに対する協会及び会員会社の取組み状況の積極的な説明

- 学術大会、外部団体における講演実施
- 個別での説明を多くの団体に実施

26

積極的な情報の提供と開示（2）

(2) ステークホルダーへのきめ細かな情報提供と開示・会員各社への取組み促進（令和3年10月～）

- ・ 非財務情報に関する情報提供と開示・会員各社への取組み促進（令和4年2月～）
- ・ 都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ（令和4年4月～）※p31参照
- ・ 「GE薬協レポート」（令和4年8月～）※講演時のkeywordや講演資料等をタイムリーに発信。

(3) 協会特設サイトの利便性向上・情報の充実（令和4年7月15日～）

- ・ 当該サイト内に動画の入り口となるバナー設置。
（特設サイト解説動画（アニメ）（※p28参照）、2022年3月24日記者説明会動画（実写））

(4) 国民の目線に立った積極的かつ分かりやすい説明（令和4年9月5日～）

- ・ 著名なアニメキャラクターを活用した施策の企画実施。（スクープ！鷹の爪団/YouTube動画）（※p32参照）
報道等を通じて“何となく不安・モヤモヤ”を抱えた国民が多く存在することを踏まえ、中長期的な視点で業界の信頼を確保することを目的に、“一連の経緯や取組み、ビジョン”等を発信。

27

積極的な情報の提供と開示 ご参考（2）

● 特設サイト「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」

特設サイトを設け、協会の取組みの概要や進捗状況等まとめて情報公開中です。

当協会WEBサイトTOPページ



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

1. 協会会長からお詫びと決意	6. 厚労省関係通知
2. 信頼性回復に向けた取組み	7. 会員各社の自主点検状況について
3. 協会としての取組み	8. 会員各社の情報公開状況について
4. アンケート・調査等	9. 会員各社の供給調整状況について
5. 会員各社への要請	10. 会員各社の法令遵守宣言について

(令和4年7月15日新設)

28

積極的な情報の提供と開示 ご参考 (3)

会員各社の情報公開

8. 会員各社の情報公開状況について

6つのテーマ*について、会員各社の情報開示状況を一元的に見られるようにまとめて掲載

- *「①インタビューフォームに共同開発社を掲載すること」「②製剤製造企業名の開示」「③当協会サイトリンクの自社サイトでの掲載有無」「④原薬製造国の開示」「⑤製造管理・品質管理への取組み」「⑥安定供給体制等を指標とした情報提供」

会員各社の情報公開状況

2022年12月13日時点

会員会社名	IF共同開発	製剤製造企業名	【GE薬協サイトリンク】 自社サイトでの掲載有無 (トップページ以外の場合は、 リンク先のページ名を記載)		原薬製造国	製造管理・品質管理への取組み		安定供給体制等を指標とした情報提供 (厚労省サイト内該当ページ*での掲載内容を記載)	
			有無 (●or×)	掲載先URL		有無 (●or×)	掲載先URL	掲載日	掲載先URL
岩城製薬株式会社	×	-	●	-	-	●	-	●	PDF
大蔵製薬株式会社	×	-	●	-	-	●	-	●	PDF
大塚薬品工業株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	PDF
副会長 キョーリンメディア株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	PDF
共和薬品工業株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	PDF
コーアイセイ株式会社	新規共同開発品無し	●	●	●	-	●	-	●	PDF
壽製薬株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	PDF
副会長 沢井製薬株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	PDF
サンド株式会社	●	-	●	●	-	●	-	●	PDF
監事 サンファーマ株式会社	新規共同開発品無し	●	●	●	-	●	-	●	PDF
ジェイドルフ製薬株式会社	共同開発品無し	●	●	●	-	●	-	●	PDF
企業薬品工業株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	PDF
大蔵製薬株式会社	×	●	×	●	-	●	-	●	PDF
理事 ダイト株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	サイト
会長 高田製薬株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	サイト
岩田テバファーマ株式会社	●	●	●	●	協会の取組み (ロードマップとは)	●	-	●	サイト (当該サイト内トップページにPDFとして掲載)
理事 辰口化学株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	PDF
長生堂製薬株式会社	●	●	●	●	-	●	-	●	サイト

29

積極的な情報の提供と開示 ご参考 (4)



HOME > JGApediaTOP > GE薬協コラム > 【Factに迫る！】非財務情報とは？～時代に即した企業の情報開示のあり方～

2022.02.22 企業協コラム
【Factに迫る！】非財務
た企業の情報開示のあ

非財務情報 公開状況								2022年1月時点
会員会社名	理念、社是等 (統合報告書等以外)	統合報告書	SDGs、ESG、CSR (統合報告書等以外)	サステナビリティ レポート	アニュアルレ ポート	CSR レポート	備考	
岩城製薬株式会社	●	-	-	-	-	-	明治グループ/Meiji Seika ファルマ 統合報告書 (https://www.meiji.com/investor/library/integrate dreports/)、サステナビリティレポート (https://www.meiji.com/sustainability/)	
大蔵製薬株式会社	-	-	-	-	-	-		
理事 大塚薬品工業株式会社	●	-	CSR	●	-	-		
理事 キョーリンメディア株式会社	●	-	-	-	-	-	(キョーリン製薬ホールディングス) https://www.kyoein-gp.co.jp/library/annual.html	
共和クリテック株式会社	-	-	-	-	-	-		
副会長 共和薬品工業株式会社	●	-	SDGs	●	-	-		
コーアイセイ株式会社	-	-	-	-	-	-	コーワ商事ホールディングス	
寿製薬株式会社	-	-	SDGs、CSR	●	-	-		
会長 沢井製薬株式会社	●	●	サステナビリティ ESG SDGs	●	「統合報告書」参照	「統合報告書」参照	「統合報告書」参照	
サンド株式会社	-	-	企業の社会的責任	●	-	-		
監事 サンファーマ株式会社	●	-	CSR、SDGs	●	-	-		
ジェイドルフ製薬株式会社	●	-	-	-	-	-	行動規範の7は関連内容	
企業薬品工業株式会社	●	-	SDGs、EHS	●	-	-		

前回のコラム「第五弾では「ESG経営」について迫りましたが、近年、企業の情報開示において、ESG（環境・社
会・ガバナンス）情報などに代表される非財務情報の重要性が世界的に高まっています。

そのように、国内外の企業は、各種媒体を通じて、非財務情報を開示する取り組みを加速しています。

ご参考：GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』

30

積極的な情報の提供と開示 ご参考 (5)

健康・暮らしに役立つ情報をお届け

JGApedia

2022.04.28 [初～得！豆知識](#)

都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ



本ページでは、公開されている都道府県の「ジェネリック医薬品採用リスト」（採用リスト掲載ページのURL）を一覧にしておりますので、ご活用いただけますと幸いです。

(参考情報として、協会けんぽ様の「都道府県支部ジェネリック医薬品実績リスト」も併せて掲載)

2022年4月時点

No.	都道府県名	情報の有無 (●×)	採用リスト名称 掲載先ページのURL	備考	(参考) 協会けんぽ 都道府県支部 ジェネリック医薬品 実績リスト
1	北海道	●	後発医薬品採用リスト 掲載先ページ	令和2年度の資料。	リンク
2	青森	×		市区町村単位では、「採用リスト」を掲載している地域あり。	リンク
3	岩手	×			リンク
4	宮城	●	主要病院後発医薬品採用リスト 掲載先ページ		リンク

31

積極的な情報の提供と開示 ご参考 (6)

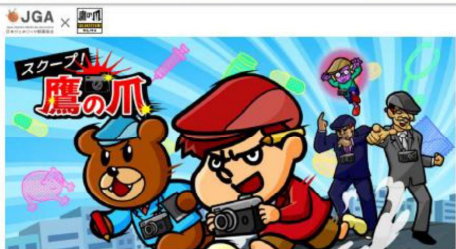
PRESS RELEASE

報道関係者各位



2022年9月5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 × 鷹の爪団
スクープ! 鷹の爪団『第一話 どうして品薄!? ジェネリックの今!』公開開始
～ジェネリック医薬品業界で一体何が起きたのか!?
そして未来に何が起るのか? 鷹の爪団が導き出す真実とは? 目指せ大スクープ!～



日本ジェネリック製薬協会(事務局:東京都中央区 会長:高田 浩樹)は、2022年9月5日(月)から、鷹の爪団とコラボレーションした動画「スクープ! 鷹の爪団第一話 どうして品薄!? ジェネリックの今!」を公開しました。

鷹の爪団の取材を通じて、ジェネリック医薬品業界に生じている問題について分かりやすく紐解くと共に、過去の不祥事と真摯に向き合い、業界全体で信頼回復のために取り組むジェネリック医薬品業界の実情やその行く末について、鋭く迫る内容を展開いたします。少しでも多くの皆様にご覧いただきご理解と安心につながりましたら幸いです。

(動画 配信時期) 2022年9月5日(月)～ ※順次、第二話、第三話を公開予定。
(特設サイト) https://www.jga.or.jp/jga_scoop_takanotsume.html
(配信先) Youtube DLEチャンネル <https://www.youtube.com/channel/UCy4IGSEOrADMfn12aUxpBLw>
-動画本編#1 <https://youtube.com/GS3Q54Ym7f0>

日本ジェネリック製薬協会 Japan Generic Medicines Association (略称「GE 薬協」)とは—— GE 薬協
当協会は、医療用医薬品の製造販売等を行う企業を会員とし、良質で安価な医薬品を安定的に製造・供給し、医薬工業界の健全な発展を通じて、国民の健康と福祉の向上に貢献することを目的として活動を行う団体です。新任報道関係者への業界に関するレクチャーや協会自体への取材対応など、業界の認知や正しい知識の普及活動も行っておりますので、事務局までお問い合わせください。(お問い合わせ先)

日本ジェネリック製薬協会 事務局
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4 TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978
Twitter 公式アカウントはこちら [@official_jga](#) YouTube 公式アカウントはこちら [YouTube](#) JGA



(特設サイト イメージ)

ジェネリック医薬品業界で一体何が起きたのか!?

そして未来に何が起るのか?
鷹の爪団が導き出す真実とは?!

目指せ大スクープ!

まがりの出版

どうして品薄!? ジェネリックの今!

用語解説①
ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品(後発医薬品)と言って、いわゆる特許が切れた新薬と同じ有効成分で作られた医薬品のことです。ジェネリック医薬品は開発費が抑えられるため、新薬より安価に同じ成分の薬を作り出すことが可能。ほかにもジェネリック医薬品の特長があるが、詳しい情報は日本ジェネリック製薬協会のホームページにも掲載している。

鷹の爪団は、ジェネリック医薬品の現状、問題、未来を詳しくいく中で、今後業界に必要とされる新たなジェネリック医薬品は、これからの時代にとって、果たしてどのような役割を果たせるのかを追求していきます。

鷹の爪団が、業界の現状を詳しく調査し、調査結果を公開し、業界関係者に届けることで、業界の発展に貢献していきます。

32

信頼回復に向けた主な取組み

V.その他、協会としての活動の充実、国等との連携

33

その他、協会活動の充実、国等との連携 (1)

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを着実に進めるため、協会としての活動の充実を図るとともに、国や業界上部団体と課題を共有しながら対策を講じる。

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み大項目についての記述

○日本製薬団体連合会（日薬連）と連携しての供給不安解消への取組み

協会としての取組みだけでなく、**本年3月に上部団体の日薬連の安定確保委員会に設立された供給不安解消タスクフォースのメンバーとなり**、当局とも相談を行いながら、製造販売企業に対して、卸売販売業者への医薬品販売（供給）状況の報告を求める「医薬品の供給状況にかかる調査」を行い、その結果を一覧で公表しております。本調査は、公正取引委員会に独占禁止法に抵触しないことを確認のうえで実施しております。6月に第1回目調査を実施し、9月にも対象品目を広げた調査を実施し、**11月には対象品目を新薬まで広げて実施**しております。

○供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組み（予定）

供給状況情報の提供については未だ課題が多いと認識しております。今後は、業界内の取組みの範囲を越え、業界外組織とも協力体制を確立し、正確かつ迅速な供給状況情報の提供を目指すことで、医療機関、薬局の皆様の供給不安解消に努めてまいります。

34

その他、協会としての活動の充実、国等との連携 (2)

● 日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」の公表

HOME> 医薬品供給状況にかかる調査

医薬品供給状況にかかる調査

令和2年12月以降、ジェネリック医薬品の品質不正問題が多発し、多くの医薬品の製造が長期間停止したことに端を発して、現在も多くの医薬品で供給不安が続いております。

医薬品の供給状況につきましては、現在全体を一覧で確認できるリストが存在していないことが要因となり、医療関係者の皆様に供給不足となっている医薬品の代替品を確保するために多大な労力をおかけしています。また、状況が把握できないために、一部では在庫を抱えざるを得ない状況となっています。

この現状を踏まえ、日薬連として、「医薬品の供給状況にかかる調査」を行いましたので、供給状況を一覧で公開させていただきます。

2022年6月15日
安定確保委員会

調査結果

2022年5月

[「医薬品供給状況にかかる調査」について](#)
[日薬連 2022年5月供給状況調査結果 \(excel版\)](#)
[日薬連 2022年5月供給状況調査結果 \(PDF版\)](#)
[厚生労働省 医政局経済課長 関連通知](#)

copyright (c) 2004 The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN. All rights reserved.

(日薬連HP公開より)

その他、協会活動の充実、国等との連携 (3)

● 日薬連 2022年11月供給状況調査結果

薬剤区分	成分	規格	製造販売元	製品名	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷停止又は 限定出荷の理由 見込み時期	
内用薬	d-1-イソプロレナリン塩酸塩	15mg 1錠	國和	プロタノール錠15mg		B.出荷量減少	①通常出荷		
内用薬	d-1-イソプロレナリン塩酸塩	7.5mg 1カプセル	料研	イソメニールカプセル7.5mg	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g	ニプロESファーマ	メチエフ錠10%	A.出荷量通常	①通常出荷			
内用薬	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g	栞森	メチルエフェドリン錠10%「フツー」	A.出荷量通常	①通常出荷			
内用薬	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g	三喜	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩錠10%「三喜」	B.出荷量減少	③限定出荷(他社品の影響)	2022年12月中旬		
内用薬	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g	丸石	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩錠10%「マルイシ」	A.出荷量通常	①通常出荷			
内用薬	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g	中北	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩錠10%「メタル」	A.出荷量通常	①通常出荷			
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	0.04% 10mL	泰田	ボタラミンシロップ0.04%	優先発品	A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	0.04% 10mL	東和薬品	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸シロップ0.04%「トーウ」	後発品	C.出荷量不足	①通常出荷		
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	0.04% 10mL	組原	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸シロップ0.04%「ツルハラ」	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	0.04% 10mL	日新製薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸シロップ0.04%「日新」	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	0.2% 1g	泰田	ボタラミン錠0.2%					
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	1% 1g	泰田	ボタラミン錠1%					
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	2mg 1錠	泰田	ボタラミン錠2mg					
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	2mg 1錠	泰田テバファーマ	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸錠2mg「泰田テバ」	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸塩	6mg 1錠	泰田テバファーマ	d-α-トルフェニラミンマレイン塩酸錠6mg「泰田テバ」	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	D-ソルビトール	10g	丸石	D-ソルビトール原薬「マルイシ」		D.出荷停止	-		
内用薬	D-ソルビトール	6.5% 10mL	丸石	D-ソルビトール内用液6.5%「マルイシ」		A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	D-ソルビトール	7.5% 10mL	國和	D-ソルビトール錠7.5%「コーウ」		B.出荷量減少	①通常出荷		
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	300mg 1錠	ニプロESファーマ	アスパラカリウム錠300mg		A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	300mg 1錠	東和薬品	L-アスパラギン酸K錠300mg「アメ」	後発品	D.出荷停止	-	未定	
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	50% 1g	ニプロESファーマ	アスパラカリウム錠50%		A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マダネシロム	(150mg) 1錠	田辺三菱	アスパラ配合錠		A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	1錠	ニプロESファーマ	アスパラ-C A錠200		A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム	1錠	済井	L-アスパラギン酸Ca錠200mg「サイ」	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム	1錠	東和薬品	L-アスパラギン酸Ca錠200mg「I-7」	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	
内用薬	L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩	1g	E Aファーマ	アルギニン配合錠	先発品				
内用薬	L-アスチンチン塩酸塩	100mg 1錠	ニプロESファーマ	チタダン錠100mg		先発品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定
内用薬	L-カルボステイン	250mg 1錠	谷林	ムコダイン錠250mg	長期貯蔵品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	
内用薬	L-カルボステイン	250mg 1錠	済井	カルボステイン錠250mg「サイ」	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	
内用薬	L-カルボステイン	250mg 1錠	東和薬品	カルボステイン錠250mg「トーウ」	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	
内用薬	L-カルボステイン	250mg 1錠	泰田テバファーマ	カルボステイン錠250mg「テバ」	後発品	D.出荷停止	-		
内用薬	L-カルボステイン	250mg 1錠	日本ジェネリック	カルボステイン錠250mg「JG」	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷(その他)	未定	
内用薬	L-カルボステイン	250mg 1錠	原日	カルボステイン錠250mg「TCK」	後発品	C.出荷量不足	③限定出荷(自社の事情)	未定	
内用薬	L-カルボステイン	250mg 1錠	組原	カルボステイン錠250mg「ツルハラ」	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷		
内用薬	L-カルボステイン	250mg 1錠	日薬工機	カルボステイン錠250mg「NI G」	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)		

(日薬連HPより)

ご清聴ありがとうございました！

