

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2024 年 令和6年

12月 | 200号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 政府24年度補正予算案を国会に提出
後発品業界再編に70億円計上
株式会社じほう 報道局 海老沢 岳 氏



会員会社だより

- 03 日本薬品工業株式会社



委員会活動報告

- 04 記者説明会の開催について
「GE薬協の新たな取組みとジェネリック医薬品の
信頼回復に向けた取組み(令和6年度の中間報告)」

知っ得!豆知識



- 06 薬機法改正と
安定確保医薬品の
今後の取扱いについて

- 09 活動案内

- 10 編集後記

政府24年度補正予算案を国会に提出 後発品業界再編に70億円計上

株式会社じほう
報道局 海老沢 岳 氏

政府は12月9日、2024年度補正予算案を国会に提出した。厚生労働関係予算のうち、医薬品関連は安定供給策と創薬力強化策が柱で、合わせて442億円を計上した。このうち後発医薬品の品目統合など再編を進める企業に費用の半額を支援する事業には70億円を計上。バイオシミラーの国内生産を支援する事業には65億円を盛り込んだ。

後発品の業界再編の予算はもともと2025年度予算に盛り込む予定だったが財務省の了解が取れたため補正予算で前倒しして執行する予定だ。

後発品業界は比較的小規模で、生産能力が限られた企業が多く、少量多品目の非効率な生産構造が品質不良リスクや収益性の低下などを招いていると指摘されている。厚労省は少量多品目生産体制の解消に向けて、後発品企業同士の連携、協力、再編を後押しする支援事業を補正予算に計上する。

具体的には、A社とB社が同じ成分の品目を製造販売している場合に、A社に品目を集約するケースでは、A社が製造ラインを拡充する費用の2分の1を補助するイメージだ。

別のケースとしては、A社がB社を買収する際に、B社がトラブルを抱えていないかどうか、投資リスクを調査・分析する費用も補助の対象にする。

厚労省がコンサルティング会社に委託し、各社の再編事例を集めて再編のモデルを作る調査費用も事業に組み込む。

政府が補正予算の大まかな方針として11月22日に閣議決定した「国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策」では、後発品の再編支援策について「国による安定的・継続的な支援の在り方について、更に検討を深める」と記されている。

厚労省は支援策について補正予算の1回きりでなく、経済対策の記載を根拠として次年度以降も予算獲得に努めていく方針だ。

●BSの国内製造に向け 設備投資で65億円を支援

国内で新たにバイオシミラー（BS）の製造施設を造る企業に対して設備投資の2分の1を支援し、その事業費用として65億円を計上する。厚労省は9月にBS版ロードマップを策定。現在、国内の製薬企業はBSの原薬や製剤をほとんど海外から輸入しているため、産業振興や安定供給の観点から、国内の施設整備を政策課題に掲げていた。これを補正予算で手当し、実現させる。

鎮咳・去痰薬などの感染症対策医薬品や安定確保医薬品の供給不足問題に対応するため、23年度補正予算に続いて24年度補正予算でも20億円を計上し、増産に必要な設備整備費と人件費について、企業に2分の1を補助する。

厚労省全体の予算の追加額は8454億円規模になる。政府は開催中の臨時国会に予算案を提出し、会期末の12月21日までに成立を目指す。



日本薬品工業株式会社

<https://www.npi-inc.co.jp/>

創業年：1960年
代表取締役社長：工藤 伸一
本社所在地：東京都千代田区岩本町2-2-3
従業員数：339名（2024年12月1日現在）

【企業理念】

「医薬品を中核としたトータルヘルスケアで人々の健康で豊かな生活に貢献する」NCグループの経営理念となります。

日本薬品工業株式会社は、日本ケミファグループの一員として、国内外の医療に貢献することをモットーとしています。今回は当社の海外拠点であるベトナムにおける医薬品製造施設をご紹介しましたが、今回は8月に第3期の実装工事を終えた国内主要拠点「つくば工場 第三製造棟（3号棟）」をご紹介いたします。

つくば工場は日本ケミファ株式会社の工場として1977年に操業を開始し、増築を重ねながら先発医薬品や臨床検査薬の製造を行ってきました。その後、国によるジェネリック医薬品（GE）の使用促進を受け、自社開発体制と供給体制の強化を進めてまいりました。2010年には日本ケミファから当社に工場が承継され、日本薬品工業つくば工場として再始動しました。翌年には東日本大震災を受け、従業員の安全確保を最優先に、当時まだ珍しかった全面免振構造を採用した新棟を2014年に3号棟として建設しました。

また、ベトナムへの投資と並行して、つくば工場の3号棟には第1期から第3期まで段階的に設備投資を行い、15%程度の生産量増加を見込んでおります。3号棟の最大の特徴は、従業員の安全を最優先に、安定供給と生産設備の保護を目指した全面免振構造を採用している点です。

さらに、この3号棟は工場の老朽化対策の一環としても重要な役割を担っています。時間をかけて実装した分、さまざまなレギュレーションの変化に対応すべく、プロジェクトを立ち上げ、品目移転の準備を進めております。

ジェネリック医薬品の代替需要はやや落ち着きを見せていますが、企業に求められる「品質管理」は一層厳格化され、高度な管理体制の構築が急務であると痛感しております。設備としてはまだ十分とは言えませんが、患者様に安心して使用いただける医薬品の提供、そして徹底した安定供給を目指し、3号棟の本格稼働を通じて微力ながらもGE業界に貢献できる企業として、努力を続けてまいります。

【つくば工場3号棟の概要】

所在地：茨城県筑西市藤ヶ谷799-1

延床面積：22,019㎡（うち、今回工事完了：16,269㎡）

建物構造：鉄骨造2階建（全面免震構造）

設計・施工：鹿島建設株式会社

記者説明会の開催について

「GE薬協の新たな取組みとジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み(令和6年度の中間報告)」

日 時：2024年11月22日(金) 13:00～14:23

場 所：CIVI研修センター日本橋

形 式：対面＋オンライン

日本ジェネリック製薬協会(以下、GE薬協)では、ジェネリック医薬品の信頼回復に関しまして、これまで様々な取組みを行ってまいりました。今年度より新たに取組み3つの柱の進捗状況と今般GE薬協が行ってきました信頼回復に向けた取組み(令和6年度の中間報告)につきまして、報道関係者向けの説明会を開催いたしました。

説明会では、報道関係者の皆様からたくさんのご質問を賜りました。特に今年度より新たに立ち上げる「安定供給責任者会議」「教育研修部会」「JGA産業構造あり方研究会」の3つの会議体について具体的な内容に関する質問を多く頂きました。

今回の記者説明会で頂きましたご意見を真摯に受け止め、業界全体で品質を最優先する体制の強化・安定確保への取組みに、今後も積極的に対応してまいります。

説明会で使用しました資料並びに説明会の動画を公開しておりますのでぜひご覧ください。

あわせて、信頼回復に関連した特設サイトをご紹介します。

【説明資料】

記者説明会スライド

<https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/archives/b857cfeded048a3dd7f8f6920f74960012b368a0.pdf>

【説明会YouTube動画URL】

<https://www.youtube.com/watch?v=iN7yyjCkYns>

(関連ページ)

「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」特設サイト

<https://www.jga.gr.jp/effort.html>





薬機法改正と安定確保医薬品の今後の取扱いについて

安定確保医薬品が定められた背景、選定経緯については、「安定確保医薬品について」JGAニュース 2022年05月 (No.169) の知っ得！豆知識でとりあげています。

令和7年度に予定されている薬機法改正に向けての議論が、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で始まった当初は安定確保医薬品については、明確なテーマとしては挙げられていませんでした。しかし、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」報告書で、①個々の企業における安定供給確保体制整備療 ②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立の必要性が提言されるなかで、「・安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備」することが求められています。それを受けて医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議において、安定確保医薬品の供給確保要請等について議論され、薬機法改正が必要な事項がまとめられました。

その後、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会にて議論され、令和6年度第10回（2024年12月26日）において、薬機法等制度改正に関するとりまとめ案として、『現在、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品は安定確保医薬品として指定され、薬価等で特別な措置があるものの、法律上の位置付けは設けられていない。そのため、安定供給確保の取組が強く求められる安定供給確保医薬品（仮称）について、法令上、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）の感染症対策物資と同様の規定として、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請（安定確保医薬品A・B相当を想定）、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収（安定確保医薬品A・B・C相当を想定）等の規定を設けるべきである。』とされました。

また、現状の安定確保医薬品506成分についても、現在の状況を反映した見直しが必要とされ、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議で、検討が進められており、次のような方針が定められています。

第18回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（2024年11月18日）

資料1 安定確保医薬品の見直しについて中の安定確保医薬品の見直し方針（案）において

『1. 総論

①今回の見直しにおいても、前回同様、日本医学会の協力の下、安定確保会議で全体的な方針及び品目・カテゴリの最終決定を担当し、ワーキンググループ（WG）で個別品目の選定及びカテゴリ分類の検討を行う。



2. 検討体制

①現在の安定確保医薬品の選定プロセスについては、臨床上の視点が必ずしも反映されていないのではないかと指摘がある。今回の見直しにおいては、臨床上の観点から品目の漏れ等を確認するため、WGの構成を次項のとおりとするとともに、検討にあたっては、WHOのエッセンシャルメディスンリストや、JMATの携行医薬品リスト等とも突き合わせた上で検討を行う。

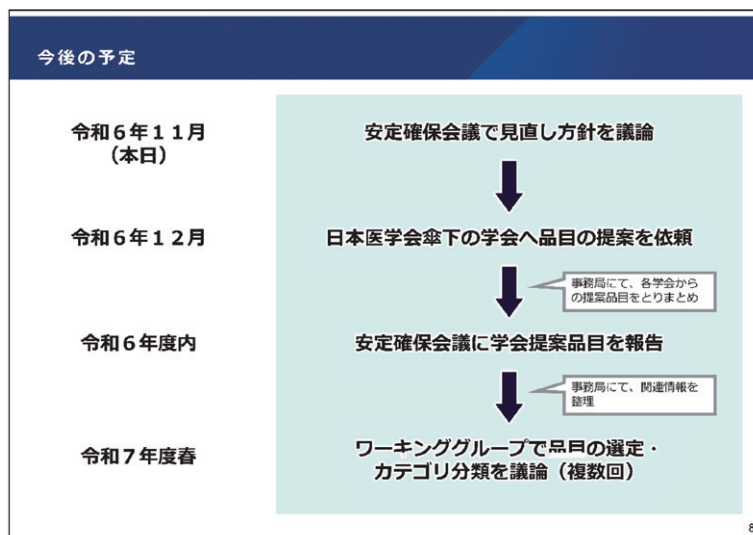
3. 品目の選定及びカテゴリ分類のための要素について

①現在の安定確保医薬品については、「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」、「多くの患者が服用使用）していること」の4要素を勘案し、品目選定及びカテゴリ分類がなされている。

今回の見直しにおいても当該4要素を勘案し決定することとするが、必要な品目について漏れなく安定確保医薬品に選定する観点から、選定においては、主に「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」を評価し決定することとする。一方、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けを行う必要もあることから、カテゴリ分類においては、「多くの患者が服用（使用）していること」も加えた、当該4要素を総合的に勘案し、決定する。

②令和3年の選定時においては、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けとしての目的を重視し、各学会10成分を目安に検討を依頼したが、今回の見直しにおいては、各学会10成分を目安としつつも、3. ①及び4. ①の観点から必要な品目については10成分に限らず提案可能とする。また、学会への依頼に際しては、臨床現場の実情も考慮の上、各品目の優先順位及び選定・優先順位付けの理由を付記いただくこととする。』

とされ、次のようなスケジュールが示されています。





<引用、参考>

第18回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 【資料1】安定確保医薬品の見直しについて
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001333722.pdf>

選定された新しい安定確保医薬品の全てが安定供給確保医薬品に選定されるのか、一部のみかは、今後の検討によるものと思われますが、選定された安定供給確保医薬品について、薬機法で定められます。

また、医薬品の安定供給確保に向けた体制整備のため、安定供給責任者の設置、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請・需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定が検討されます。

<参考>

1. 「安定確保医薬品について」JGAニュース 2022年05月 (No.169)

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2022/169/06.html>

2. 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書 (概要)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001256174.pdf>

3. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 とりまとめ

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000189913_00003.html



活動案内

2024年12月200号
令和6年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
11月	1日 政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	6日 知的財産委員会	WEB開催のみ	
	7日 薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	12日 総務委員会	〃	○
	14日 くすり相談委員会運営委員会	〃	○
	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	15日 信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	19日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	薬価委員会	〃	○
	薬事関連委員連絡会	〃	○
	20日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	薬制委員会全体会議	〃	○
	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	倫理委員会	WEB開催のみ	
	21日 正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日 品質委員会(幹事会)	〃	○
	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	
	27日 安全性委員会(幹事会)	〃	
	28日 信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	
	29日 環境委員会	〃	

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
12月	4日 知的財産委員会	WEB開催のみ	
	安定供給責任者会議	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	10日 信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	総務委員会	〃	○
	11日 流通適正化委員会	〃	○
	広報委員会(幹事会)	〃	○
	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	12日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	13日 C O P 委員会	〃	○
	16日 国際委員会	WEB開催のみ	
	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	18日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	19日 正副会長会・理事会	〃	○
	20日 安全性委員会(幹事会)	〃	○
	倫理委員会	WEB開催のみ	
	24日 薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	25日 薬制・品質・製剤研 正副委員長会議	〃	○

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力のほどお願い申し上げます。
令和6年12月29日(日)～令和7年1月5日(日)



「JGAニュース 200号 発刊」に際して

本号がJGAニュース発刊200号となりました。まずは200号の発刊を迎えられたことに際し、読者の皆様、記事をご寄稿くださる協会外の皆様、並びに協会役員をはじめ各委員の皆様、毎号記事の検討・校正を行っている広報員委員会ニュース・講演部会のメンバーなど、多くの方に支えられての発刊だと感じております。一委員ではございますが、この場をお借りして御礼申し上げます。

日本ジェネリック製薬協会(以下、GE薬協)の歴史は、1965年4月のTDS協議会の創基にさかのぼります。その後、1968年4月、GE薬協の前身となる、医薬工業協議会(以下、医薬協)に改称されます。そして2007年10月、さらに、日本ジェネリック製薬協会に改称されました。2024年12月の時点で、TDS協議会から59年、医薬協からは56年、GE薬協となり17年の歴史となります。

JGAニュースの前身である「医薬協ニュース」は1971年8月に発刊されました。そこから2008年3月の最終号の発刊まで、440号を数えます。翌2008年4月よりJGAニュースとして、今回の200号発刊まで至ります。ここまで絶やさず発刊がされ続けているということは、歴代の編集委員の皆さんの努力と、皆様のご寄稿からなりたっており、あらためて、その継続性に敬服いたします。

私事ながら、協会での広報委員会(参加当時は広報部会)として活動は2007年から、途中で6年ほど交代していた時期はありますが、現在まで通算で10年ほど参加させていただいており、この長く、今なお継続されている歴史の中に末席として携われていることを嬉しく思います。

JGAニュースの最初の発刊前後からの環境の変化としては、発刊前年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が公開され、その後2013年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の公開、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」での後発医薬品シェアでの新たな数字目標の設定、2021年度の方針では、「全ての都道府県で数量シェアで80%以上」という目標の設定、またその後、副次目標として「金額シェアで65%以上」という目標が設定されるなど短いスパンで様々な動きがあると共に、現在は医薬品の品質・安定供給での大きな課題があり、協会としても供給不安の解消に全力で取り組んでいるところです。

JGAニュースは、協会の広報誌として協会の動きなどを皆様に知っていただく役割を基本としながら、その他さまざまな情報をタイムリーにお届けできればと考えております。毎号の記事で悩むことも多々ありますが、皆様のご協力をいただきながら、先達の皆様が紡いでこられたこの歴史を絶やさぬように、取り組んでまいります。

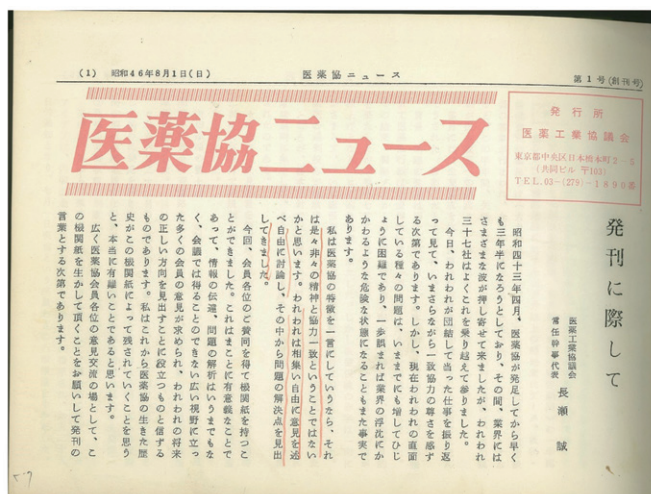


当協会のホームページでは、バックナンバーも掲載しております。皆様のいろいろなイベントのタイミングでどのような記事が掲載されていたか、という見方をさせていただいても趣深いかもしれません。ぜひ、ご一読いただけますと幸いです。

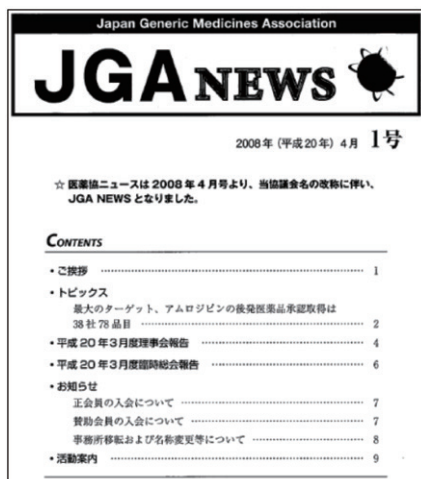
【JGAニュース 最新号・バックナンバーはこちらから】

JGAニュース 一覧：<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news.html>

(Y.S)



医薬協ニュース 第1号 (1971年8月 発行)



JGAニュース 第1号 (2008年4月 発行)