

後発医薬品の原薬調達状況に関する調査結果

1. アンケート実施概要

- 目的：我が国における後発医薬品の原薬調達の実態を把握し、今後の後発医薬品の信頼性向上に係る諸施策を検討する上での基礎資料とすることを目的とする。
- 調査対象：日本ジェネリック製薬協会加盟全社（41社）、及び後発医薬品の薬価収載実績のある製造販売業者等全社 計 199社
- 調査実施方法：自記式の調査票を郵送または電子メールにて各対象企業に配布し、回答調査票を電子メールまたは郵送で回収した。電子メールによる調査票の配布は、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て、当協会を通じて配布し、回収は本調査事務局に直接送信する形で実施した。
- 実施期間：2013年1月24日（木）～2013年3月5日（火）
（回答期限である2月18日までに回答のなかった企業に対して督促を実施した）

2. 回収数及び有効回答数

アンケート調査の回収数及び有効回答数は以下の通りである。

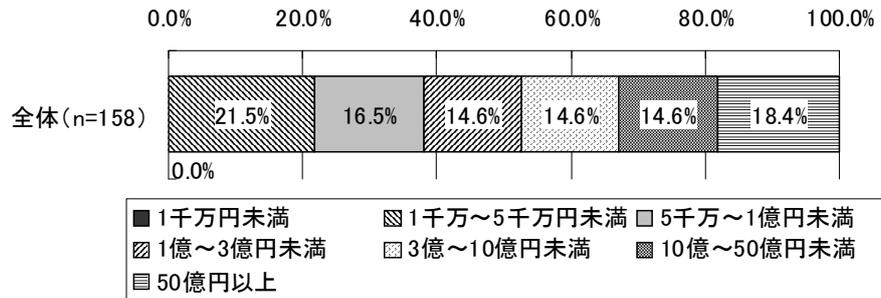
対象企業数	有効回答数	有効回答率
199	158	79.4%

3. アンケート回答企業概要

① 資本金

回答企業の資本金規模については、「1千万～5千万円未満」が21.5%と最も多く、次いで、「50億円以上」(18.4%)、「5千万～1億円未満」(16.5%)の順となった。

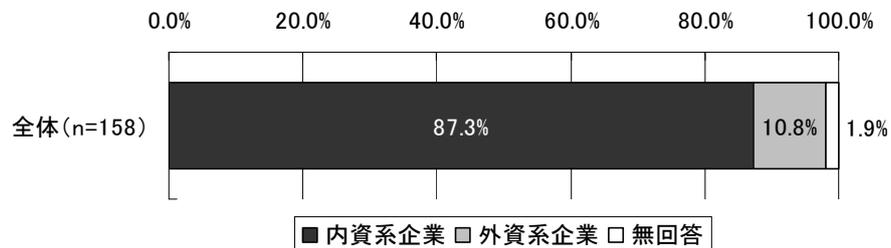
図表 1 資本金



② 資本上の区分

資本上の区分については、「内資系企業」が87.3%、「外資系企業」が10.8%であった。

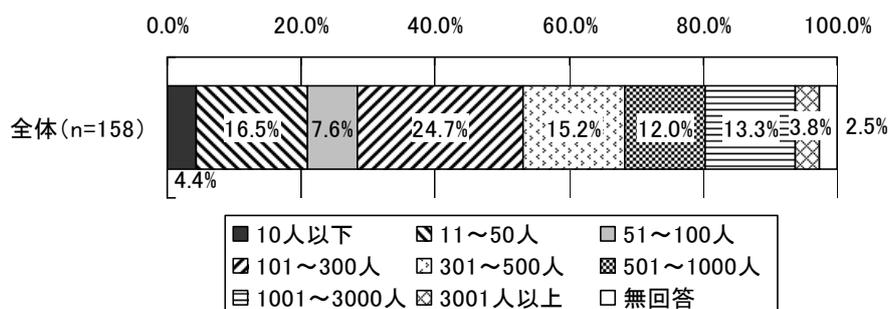
図表 2 資本上の区分



③ 医薬品関係従業者数

医薬品関係従業者数については、「101～300人」が24.7%と最も多く、300人以下の企業が全体の5割を超えた。「301～500人」が15.2%、「501～1000人」が12.0%、「1001～3000人」が13.3%、「3001人以上」が3.8%であった。

図表3 医薬品関係従業者数

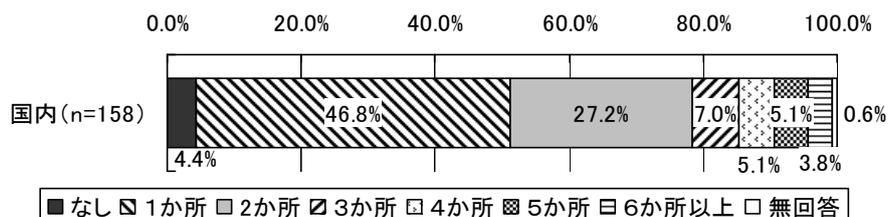


④ 製造所数

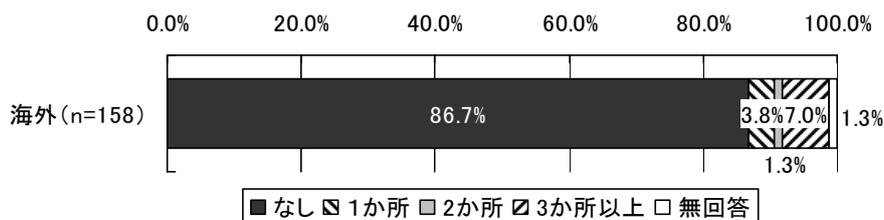
製造所数については、国内製造所数が「1か所」という企業が46.8%で最も多く、「2か所」が27.2%となった。この他、「3か所」が7.0%、「4か所」が5.1%、「5か所」が5.1%、「6か所以上」が3.8%であった。

海外製造所のない企業が86.7%であった。この他、「1か所」が3.8%、「2か所」が1.3%、「3か所以上」が7.0%であった。

図表4 製造所数（国内）



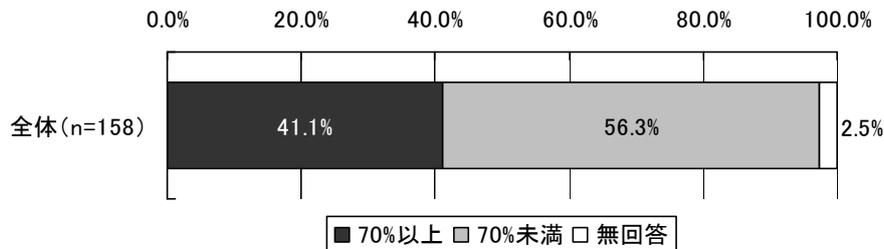
図表5 製造所数（海外）



⑤ 医療用医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合

医療用医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合が「70%以上」という企業が41.1%、「70%未満」という企業が56.3%であった。

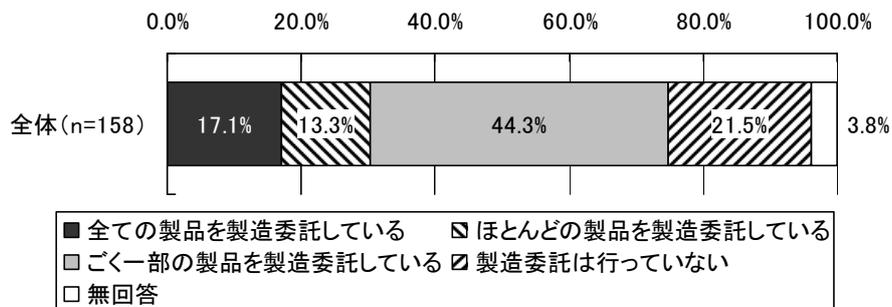
図表 6 医療用医薬品売上高のうち後発医薬品売上高の占める割合



⑥ 後発医薬品の製剤化工程の製造委託の状況

後発医薬品の製剤化工程の製造委託の状況を見ると、「全ての製品を製造委託している」という企業が17.1%、「ほとんどの製品を製造委託している」という企業が13.3%、「ごく一部の製品を製造委託している」という企業が最も多く44.3%で、「製造委託は行っていない」という企業が21.5%であった。

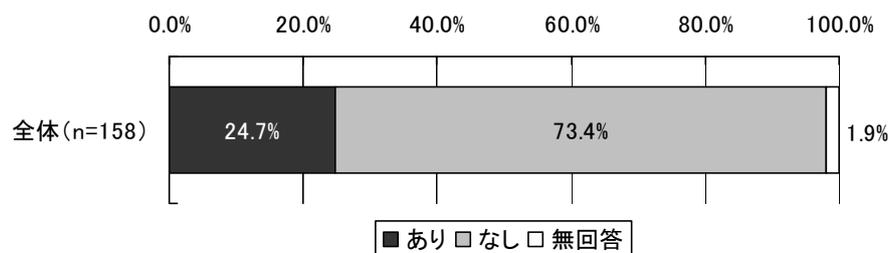
図表 7 後発医薬品の製剤化工程の製造委託の状況



⑦ 日本ジェネリック製薬協会の加盟の有無

日本ジェネリック製薬協会の加盟の有無については、「あり（加盟）」が 24.7%、「なし（非加盟）」が 73.4%であった。

図表 8 日本ジェネリック製薬協会の加盟の有無



4. 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬等の調達状況

① 原薬等の調達状況

平成 23 年度における薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬等調達状況別にみた金額と薬価収載の品目数は以下の通りであった。

診療報酬上の後発医薬品製造販売承認取得品目の品目数は 7,723 品目であり、このうち、3,672 品目と 5 割近くが「輸入した原薬をそのまま使用する品目」であった。この他、「すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目」が 2,896 品目（全体の 37.5%）、「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」が 538 品目（7.0%）、「粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製または加工する品目」が 586 品目（7.6%）という状況であった。

図表 9 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬調達状況

	金額（出荷ベース） （百万円）		品目数	
		構成割合		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	631,400	100.0%	7,723	100.0%
②すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	195,251	30.9%	2,896	37.5%
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	36,443	5.8%	538	7.0%
④粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製又は加工する品目	51,753	8.2%	586	7.6%
⑤輸入した原薬をそのまま使用する品目	288,888	45.8%	3,672	47.5%

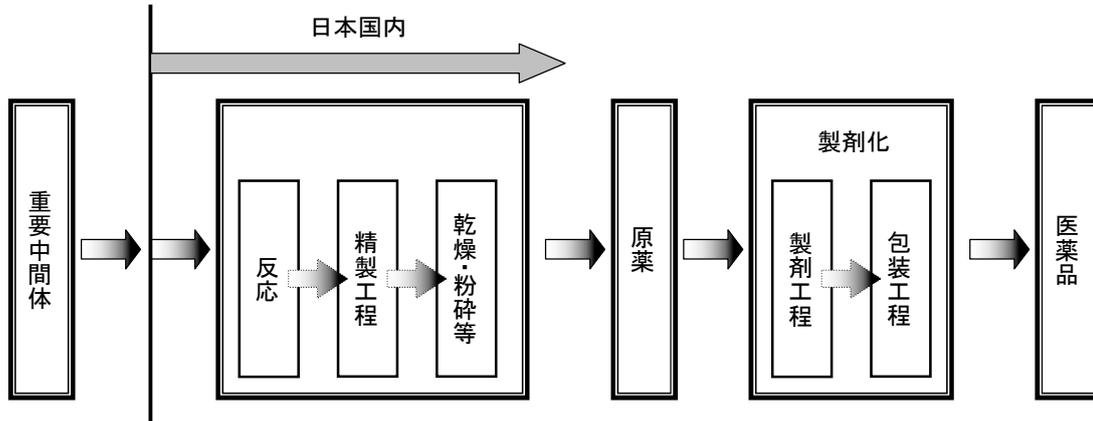
（注）上記①には、他社に製造委託し、販売のみを行っている企業の品目数が含まれている。

(参考)

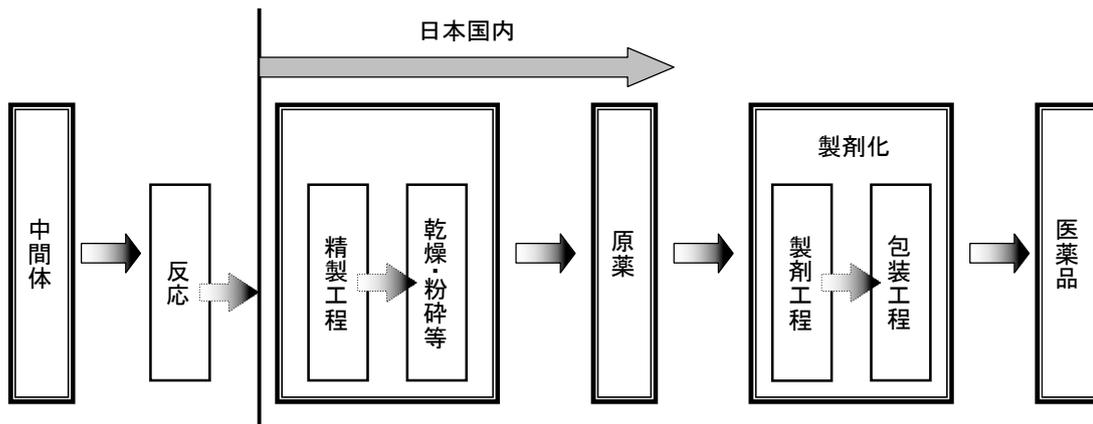
上記図表の「中間体」とは、化学合成薬の場合、原薬合成工程で製造される物質であり、原薬になるまでに分子的な変化をうける物質をいう。ただし、ここでの反応工程とは共有部分結合が形成あるいは切断する反応とし、塩交換反応は含んでいない。

なお、上記図表中の③～⑤の主な製造工程は、次のとおりである。

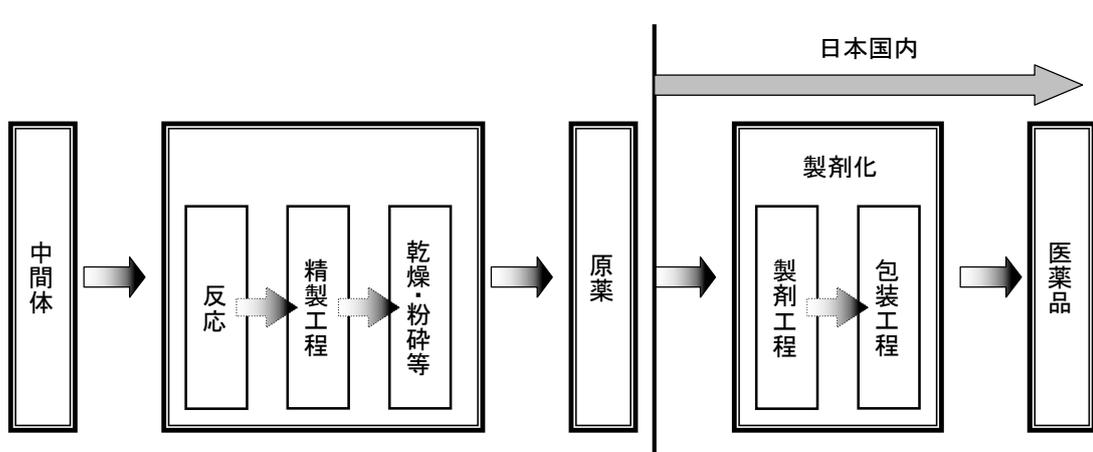
・ ③の場合



・ ④の場合



・ ⑤の場合



② 原薬等の調達先の状況

平成23年度において薬価基準に収載された後発医薬品の原薬等の調達状況は以下の通りであった。

後発医薬品のうち、原薬等の薬事承認上の調達先が1か所となっている品目は5,903品目であり、調達先が複数か所となっている品目は1,784品目であった。割合では調達先が1か所となっている品目が全体の76.8%を占めている。

詳細をみると、調達先が1か所である品目のうち、「海外で原薬等の調達を行っている品目」が3,137品目であり、全品目の40.8%を占めている。また、調達先が複数か所である品目のうち、最も多いのは「海外のみで原薬等の調達先が複数か所になっている品目」であったが、この場合、調達先が「複数国で複数か所になっている品目」が610品目で全品目の7.9%となっており、「海外の同一国内で複数か所になっている品目」（192品目、全品目の2.5%）よりも多くなっている。

図表 10 薬価基準に収載されている後発医薬品の原薬等の調達状況（平成23年度）

	品目数	構成割合
合計(①+④)	7,687	100.0%
①後発医薬品のうち、原薬等の薬事承認上の調達先が1か所になっている品目	5,903	76.8%
②①のうち国内で原薬等の調達を行っている品目	2,766	36.0%
③①のうち海外で原薬等の調達(※)を行っている品目	3,137	40.8%
④後発医薬品のうち、原薬等の薬事承認上の調達先が複数か所になっている品目	1,784	23.2%
⑤④のうち日本国内のみで原薬等の調達先が複数か所になっている品目	488	6.3%
⑥④のうち日本国内と海外で原薬等(※)の調達先が複数か所になっている品目	506	6.6%
⑦⑥のうち主に日本で原薬等の調達をしている品目	294	3.8%
⑧⑥のうち主に海外で原薬等の調達(※)をしている品目	208	2.7%
⑨④のうち海外のみで原薬等の調達先(※)が複数か所になっている品目	800	10.4%
⑩⑨のうち海外の同一国内で複数か所になっている品目	192	2.5%
⑪⑨のうち複数国で複数か所になっている品目	610	7.9%

※輸入業者を介して調達した場合も含む。

(注1) 回答には他社に製造委託をし、販売しているものだけの品目も含まれる。

(注2) 1品目が複数原薬からなり、その原薬を複数か所で調達している場合は、それぞれ1品目として計上している。

(注3) 配合剤を含めて回答となっている企業もあり、必ずしも内訳の合計は一致しない。

③ 自社もしくは輸入業者を介して粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工したものの調達国別の状況

自社もしくは輸入業者を介して粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工したものの調達国別の仕入先企業数、購入金額、成分数は以下の通りであった。購入金額ベースでシェアが最も高いのは「インド」で全体の30.0%を占めており、次いで「韓国」(26.0%)、「中国」(24.1%)、「ドイツ」(9.6%)という順であった。また、成分数ベースでシェアが最も高いのは「中国」で全体の36.8%を占めており、次いで「インド」(16.7%)、「韓国」(11.7%)であった。

図表 11 自社もしくは輸入業者を介して粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工したものの調達国別の状況（平成23年度）

	企業数		購入金額（万円）		成分数		
		構成割合		構成割合		構成割合	
合計	255	100.0%	719,377	100.0%	299	100.0%	
アメリカ	12	4.7%	4,672	0.6%	15	5.0%	
カナダ	4	1.6%	6,115	0.9%	3	1.0%	
メキシコ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イギリス	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
フランス	15	5.9%	2,964	0.4%	13	4.3%	
スイス	4	1.6%	231	0.0%	8	2.7%	
ドイツ	12	4.7%	68,701	9.6%	12	4.0%	
ベルギー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イタリア	15	5.9%	10,364	1.4%	15	5.0%	
スペイン	3	1.2%	4,081	0.6%	3	1.0%	
ハンガリー	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
チェコ	1	0.4%	1	0.0%	1	0.3%	
スロベニア	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
イスラエル	4	1.6%	6,133	0.9%	4	1.3%	
中国	104	40.8%	173,638	24.1%	110	36.8%	
韓国	25	9.8%	187,384	26.0%	35	11.7%	
台湾	6	2.4%	10,131	1.4%	9	3.0%	
インド	36	14.1%	215,723	30.0%	50	16.7%	
タイ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
インドネシア	1	0.4%	140	0.0%	2	0.7%	
ベトナム	2	0.8%	844	0.1%	4	1.3%	
その他	アイルランド	1	0.4%	2,171	0.3%	1	0.3%
	オランダ	1	0.4%	1,556	0.2%	1	0.3%
	スウェーデン	1	0.4%	10	0.0%	1	0.3%
	ルーマニア	1	0.4%	1,696	0.2%	1	0.3%
	オーストリア	3	1.2%	1,591	0.2%	3	1.0%
	マレーシア	1	0.4%	1,994	0.3%	1	0.3%
	サウジアラビア	1	0.4%	1,500	0.2%	2	0.7%
	ブラジル	1	0.4%	200	0.0%	3	1.0%
	東南アジア	1	0.4%	150	0.0%	1	0.3%
	ペルー・その他	N.A	0.0%	17,388	2.4%	1	0.3%

(注) 企業数、購入金額、成分数の合計欄は、各回答を足し上げた数値である。

④ 自社もしくは輸入業者を介して調達した輸入原薬をそのまま使用する場合の調達国別の状況

自社もしくは輸入業者を介して調達した輸入原薬をそのまま使用する場合について調達国別の仕入先企業数、購入金額、成分数は以下の通りであった。

購入金額ベースでシェアが最も高いのは「韓国」で全体の31.0%を占めており、次いで「中国」(12.3%)であった。この他、「スペイン」(9.9%)、「イタリア」(8.9%)、「ハンガリー」(8.4%)といった欧州からの調達も多かった。また、成分数ベースでシェアが最も高いのは「イタリア」で全体の22.5%を占めており、次いで「韓国」(15.7%)、「中国」(14.0%)、「インド」(10.2%)であった。

図表 12 自社もしくは輸入業者を介して調達した輸入原薬をそのまま使用する場合の
調達国別の状況（平成 23 年度）

	企業数		購入金額（万円）		成分数		
		構成割合		構成割合		構成割合	
合計	1539	100.0%	6,635,569	100.0%	1893	100.0%	
アメリカ	57	3.7%	243,793	3.7%	64	3.4%	
カナダ	2	0.1%	22,697	0.3%	2	0.1%	
メキシコ	18	1.2%	17,773	0.3%	23	1.2%	
イギリス	7	0.5%	2,792	0.0%	7	0.4%	
フランス	54	3.5%	97,469	1.5%	80	4.2%	
スイス	43	2.8%	177,892	2.7%	47	2.5%	
ドイツ	47	3.1%	54,794	0.8%	61	3.2%	
ベルギー	1	0.1%	101	0.0%	1	0.1%	
イタリア	332	21.6%	592,812	8.9%	426	22.5%	
スペイン	101	6.6%	659,558	9.9%	127	6.7%	
ハンガリー	47	3.1%	559,413	8.4%	58	3.1%	
チェコ	16	1.0%	52,840	0.8%	32	1.7%	
スロベニア	10	0.6%	35,513	0.5%	12	0.6%	
イスラエル	53	3.4%	233,226	3.5%	74	3.9%	
中国	245	15.9%	815,755	12.3%	265	14.0%	
韓国	226	14.7%	2,060,048	31.0%	298	15.7%	
台湾	37	2.4%	60,445	0.9%	43	2.3%	
インド	173	11.2%	475,182	7.2%	194	10.2%	
タイ	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
インドネシア	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
ベトナム	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
その他	アルゼンチン	2	0.1%	39,396	0.6%	2	0.1%
	オランダ	9	0.6%	51,716	0.8%	9	0.5%
	デンマーク	5	0.3%	7,297	0.1%	5	0.3%
	ノルウェー	1	0.1%	21,582	0.3%	1	0.1%
	フィンランド	14	0.9%	29,558	0.4%	15	0.8%
	ブルガリア	1	0.1%	3,930	0.1%	1	0.1%
	ポーランド	10	0.6%	31,722	0.5%	13	0.7%
	ポルトガル	4	0.3%	229,326	3.5%	5	0.3%
	マルタ	2	0.1%	2,200	0.0%	2	0.1%
	クロアチア	1	0.1%	4,316	0.1%	1	0.1%
	オーストリア	1	0.1%	9,600	0.1%	2	0.1%
	マレーシア	1	0.1%	487	0.0%	1	0.1%
	シンガポール	2	0.1%	3,659	0.1%	2	0.1%
	プエルトリコ	1	0.1%	4,900	0.1%	1	0.1%
	ブラジル	3	0.2%	16,669	0.3%	3	0.2%
	その他（※）	13	0.8%	17,108	0.3%	16	0.8%

※イスラエル、中国、韓国、インド、ポーランドの合計

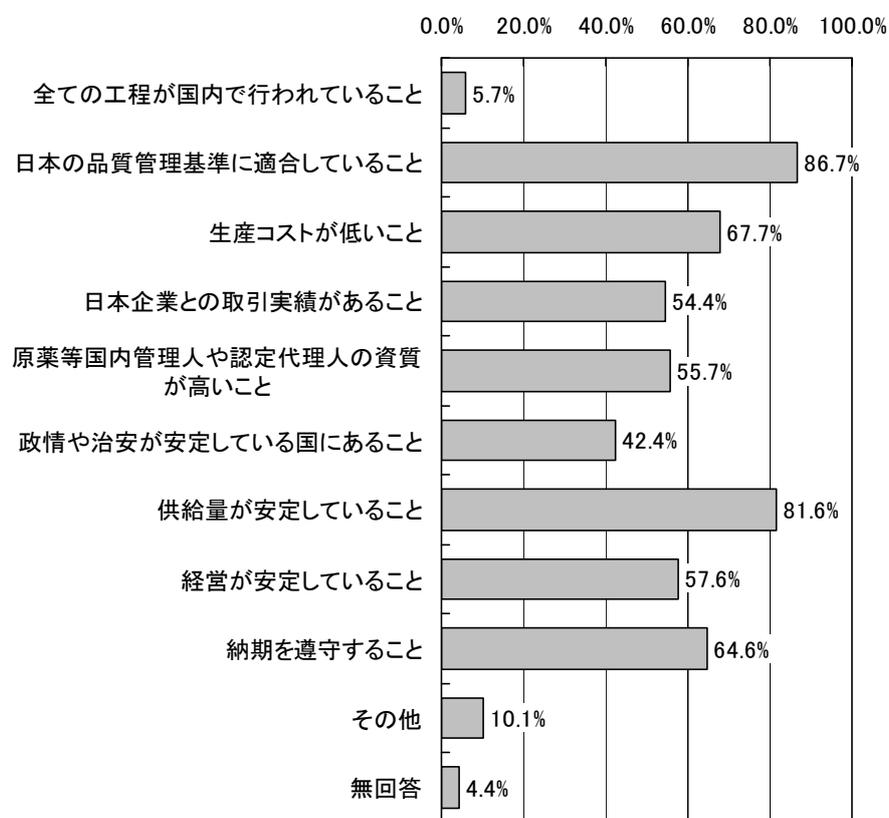
（注）企業数、購入金額、成分数の合計欄は、各回答を足し上げた数値である。

5. 後発医薬品の原薬等を調達する際の課題

① 後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準

企業が後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準としては、「日本の品質管理基準に適合していること」(86.7%)が最も多く、次いで「供給量が安定していること」(81.6%)、「生産コストが低いこと」(67.7%)、「納期を遵守すること」(64.6%)、「経営が安定していること」(57.6%)、「原薬等国内管理人や認定代理人の資質が高いこと」(55.7%)、「日本企業との取引実績があること」(54.4%)と続いた。これらの項目については回答した企業が半数を超えている。

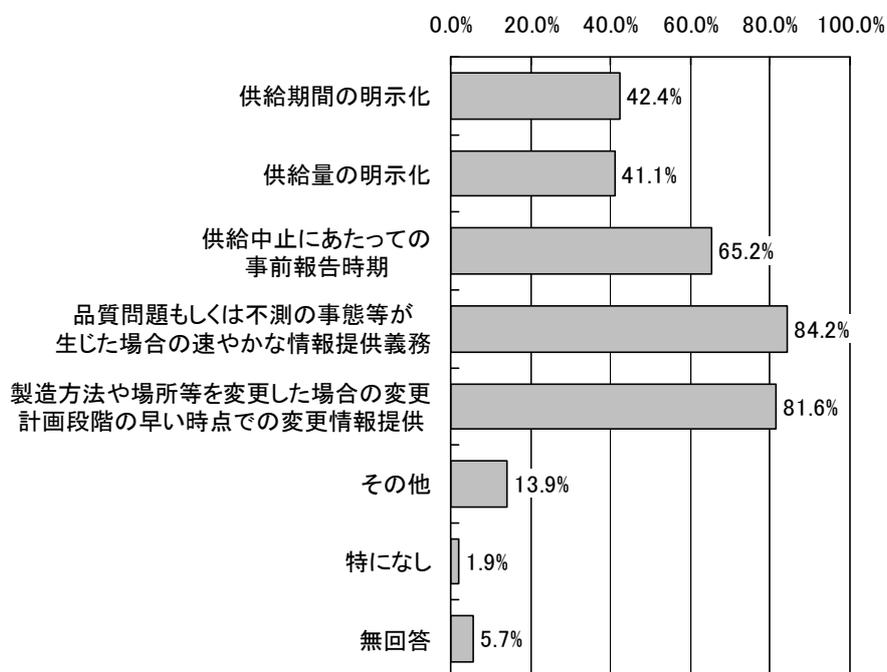
図表 13 後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準（複数回答、n=158）



② 後発医薬品の原薬等の供給業者（製造業者を含む）との契約の際に考慮していること

後発医薬品の原薬等の供給業者（製造業者を含む）との契約の際に考慮していることとしては、「品質問題もしくは不測の事態等が生じた場合の速やかな情報提供義務」（84.2%）が最も多く、次いで「製造方法や場所等を変更した場合の変更計画段階の早い時点での変更情報提供」（81.6%）、「供給中止にあたっての事前報告時期」（65.2%）の順となった。これらの項目は5割を超えたが、「供給期間の明示化」（42.1%）、「供給量の明示化」（41.1%）は4割程度となった。

図表 14 後発医薬品の原薬等の供給業者（製造業者を含む）との契約の際に考慮していること（複数回答、n=158）

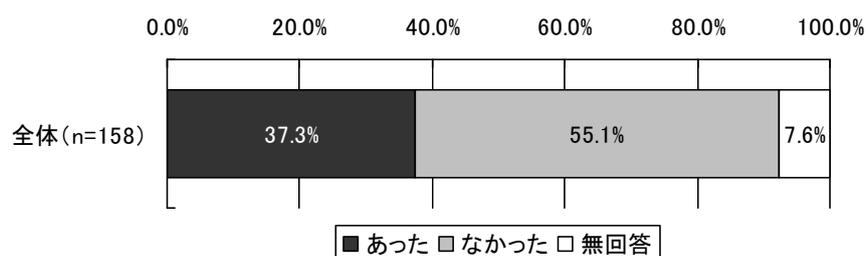


③ 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達ができなかったことの有無

『後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム』が発表された平成 19 年 10 月以降、後発医薬品の原薬等の調達が計画通りにできなかったことの有無については、「あった」という企業が 37.3%、「なかった」という企業が 55.1%であった。原薬等の調達が計画通りにできなかったことがあった企業でも、原薬の調達先を複数確保していたり、あるいは十分な原薬を確保できていたことなどから、後発医薬品の安定供給面において問題はなかったという企業もあった。

原薬等の調達が計画通りにできなかった事例としては、例えば、国内原薬メーカーであるが需要量が製造能力を上回り供給不足になった事例や、まとまった数量にならないと製造を開始しない海外製造業者があつて予定納期に遅れが生じた事例、東日本大震災により原薬製造業者が製造できなくなった事例などがあつた。中には、海外製造所が製造を中止したがその情報が入手できておらず、慌てて製造所追加の一変申請を行った事例もみられた。

図表 15 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が計画通りにできなかったことの有無



④ 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した件数

平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した企業数と変更件数は以下の通りとなった。平成 20 年度は 24 件であったが、平成 21 年度が 38 件、平成 22 年度が 65 件、平成 23 年度が 75 件と年々増加傾向がみられる。これは後発医薬品の品目数自体が年々増えていることも影響しているものと思われる。

図表 16 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した件数

	回答企業数	変更件数(合計)
平成 19 年 10 月～平成 20 年 3 月	4	7
平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月	6	24
平成 21 年 4 月～平成 22 年 3 月	19	38
平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月	26	65
平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月	23	75
平成 24 年 4 月～平成 24 年 12 月	27	41

(注) 変更件数は、各回答を足し上げた数値である。

⑤ 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となったため品切れが発生した品目数

平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となったため品切れが発生した企業数と品目数は以下の通りとなった。原薬等の調達が困難となった場合でも、別の調達先を確保するなどの対応により、すぐに後発医薬品の品切れに結びつくわけではない。ここでは、原薬等の調達が困難となったため、結果的に品切れが発生した品目数を回答してもらった。これによると、平成 20 年度が 6 品目であったのが、平成 21 年度は 7 品目、平成 22 年度は 11 品目となり増加しているが、平成 23 年度は 7 品目と前年よりも減少した。しかし、平成 24 年度は 9 か月分での集計値であるにもかかわらず、30 品目と大幅に増加している。

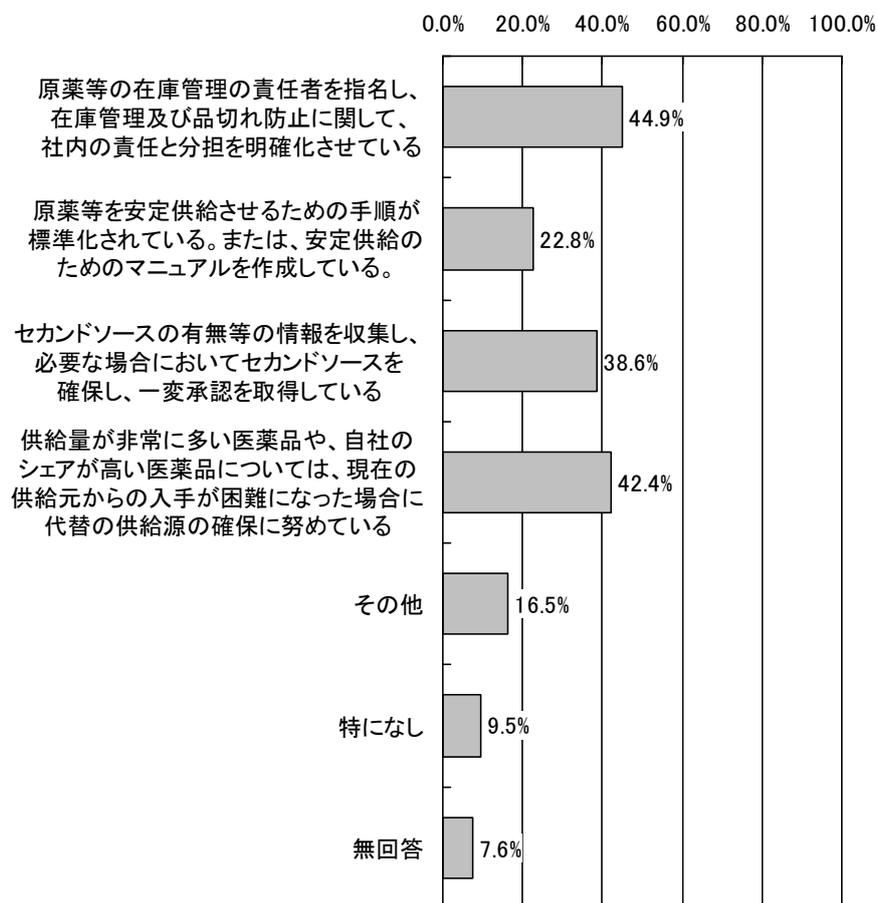
図表 17 平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となったため品切れが発生した品目数

	回答企業数	品目数(合計)
平成 19 年 10 月～平成 20 年 3 月	0	0
平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月	1	6
平成 21 年 4 月～平成 22 年 3 月	4	7
平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月	7	11
平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月	5	7
平成 24 年 4 月～平成 24 年 12 月	14	30

⑥ 後発医薬品の原薬等の在庫管理、品切れ防止の為に実施していること

後発医薬品の原薬等の在庫管理、品切れ防止の為に製造販売業者等が実施していることとしては、「原薬等の在庫管理の責任者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して、社内の責任と分担を明確化させている」が44.9%で最も多く、次いで「供給量が非常に多い医薬品や、自社のシェアが高い医薬品については、現在の供給元からの入手が困難になった場合に代替の供給源の確保に努めている」が42.4%、「セカンドソースの有無等の情報を収集し、必要な場合においてセカンドソースを確保し、一変承認を取得している」が38.6%、「原薬等を安定供給させるための手順が標準化されている。または、安定供給のためのマニュアルを作成している」が22.8%となった。いずれも実施率が5割未満となっている。

図表 18 後発医薬品の原薬等の在庫管理、品切れ防止の為に実施していること
(複数回答、n=158)



⑦ 原薬等を購入している海外製造所の GMP 適合性の確認状況

製造販売業者が原薬等を購入している海外製造所に対し実施している GMP 適合性の確認状況は以下の通りであった。「自社の実地調査で確認している」が 1,626 品目で最も多く、次いで「自社で海外製造所から書面を取り寄せて確認している」が 870 品目、「証明書で確認している」が 810 品目、「第三者の実地調査レポートで確認している」が 572 品目となった。

図表 19 原薬等を購入している海外製造所の GMP 適合性の確認状況

	品目数(合計)
証明書で確認している品目	810
自社で海外製造所から書面を取り寄せて確認している品目	870
第三者の実地調査レポートで確認している品目	572
自社の実地調査で確認している品目	1,626

(注1) 原薬等を国内のみから調達している企業を除く。

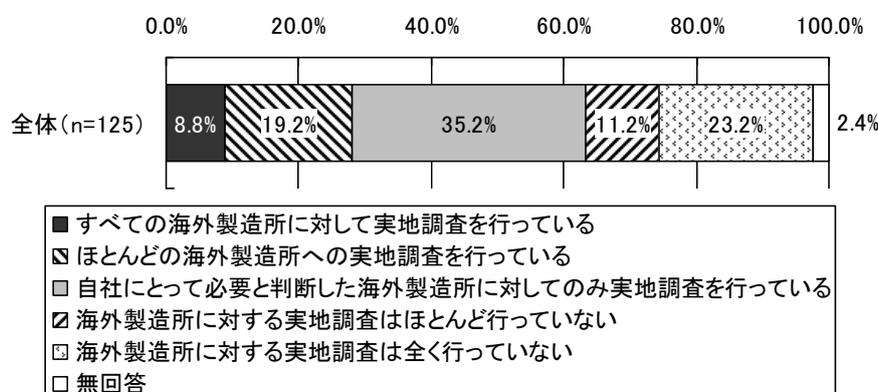
(注2) 1品目が複数原薬からなり、その原薬を複数か所の工場から調達している場合は、それぞれ1品目として数えている。

(注3) GMP 上では、確認の方法について規定されていない。

⑧ 原薬等の海外製造所の実地調査の実施状況

この5年間において製造販売業者が行った原薬等の海外製造所の実地調査の実施状況についてみると、「自社にとって必要と判断した海外製造所に対してのみ実地調査を行っている」が 35.2%で最も多くなっている。次いで「海外製造所に対する実地調査は全く行っていない」が 23.2%、「ほとんどの海外製造所への実地調査を行っている」が 19.2%、「海外製造所に対する実地調査はほとんど行っていない」が 11.2%、「すべての海外製造所に対して実地調査を行っている」が 8.8%であった。

図表 20 5年間での原薬等の海外製造所の実地調査の実施状況



(注) 原薬等を国内のみから調達している企業を除いて集計した。

6. まとめ

本調査の結果からは以下の点が明らかとなった。後発医薬品の安定供給体制を確保する上で、原薬等の安定的な調達・確保は重要な課題である。海外製造業者から原薬等を調達している後発医薬品が多い現状では、製造販売業者が海外の原薬製造所に対し実施しているGMP適合性の管理監督や経営状態の確認、原材料の需給動向などグローバルな視点での情報収集、リスクマネジメントが必要といえる。

なお、本調査では、後発医薬品に限定して原薬等の調達状況に関する調査を実施した。このため、本調査で明らかになったことが後発医薬品に限定された課題であるのか、長期収載品などにおいても同様の課題があるのかは検証できていない。これらの点は今後の調査課題といえる。

【調査結果の要約】

- ・ 後発医薬品のうち輸入した原薬をそのまま使用するものが全体の5割近くを占める一方で、すべての工程を国内で製造する原薬を使用するものも4割近くあること。
- ・ 後発医薬品の原薬等の薬事承認上の調達先が1か所となっているものが品目ベースでおよそ4分の3を占めていること、このうち1か所の海外製造所から調達しているものが全体の4割を占めていること。
- ・ 粗製品又は最終品を輸入し国内精製または加工している後発医薬品の場合、その調達先としては、購入金額ベースではインド、中国、韓国のシェアが合わせて8割を占め、成分数ベースでもこの3か国で約65%を占めること。
- ・ 輸入原薬をそのまま使用する後発医薬品の場合、その調達先としては、購入金額ベースでは韓国、中国、インドの3か国のシェアは5割弱であり、成分数ベースでも4割程度となっており、上記の粗製品等を輸入する場合よりはシェアが低いこと。
- ・ 輸入原薬をそのまま使用する後発医薬品の場合、イタリア、スペイン、ハンガリーなどの欧州諸国からの調達もそれなりにシェアがあること（成分数でみた場合、イタリアのシェアは22.7%で最も高い）。
- ・ 後発医薬品の製造販売業者等が後発医薬品の原薬等の調達先を選ぶ際の基準としているのは、「日本の品質管理基準に適合していること」、「供給量が安定していること」、「生産コストが低いこと」、「納期を遵守すること」などであること。
- ・ 後発医薬品の原薬等の供給業者との契約に際しては、「品質問題もしくは不測の事態等が生じた場合の速やかな情報提供義務」や「製造方法や場所等を変更した場合の変更計画段階の早い時点での変更情報提供」、「供給中止にあたっての事前報告時期」などを考慮していること。
- ・ 『後発医薬品のアクションプログラム』の発表後である平成19年10月以降に、原薬等の調達が計画通りにできなかった経験を有する企業は全体の4割程度であるが、こ

れがそのまま後発医薬品の品切れを発生しているわけではないこと。

- 同様に平成 19 年 10 月以降、原薬等の調達が困難となり調達先を変更した件数は後発医薬品の普及とともに増加傾向がみられるが、一方で、その結果、後発医薬品の品切れ発生に至った品目は年度ごとにバラツキがある。後発医薬品の品切れ発生はゼロとなっていないが、その要因の一つとして原薬調達上の問題があること。
- 「原薬等を安定供給させるための手順を標準化する、または安定供給のためのマニュアルを作成する」、「セカンドソースの有無等の情報を収集し、必要な場合においてセカンドソースを確保し一部変更承認を取得する」、「供給量が非常に多い医薬品や、自社のシェアが高い医薬品について現在の供給元からの入手が困難になった場合に代替の供給源の確保に努めている」、「原薬等の在庫管理の責任者を指名し、在庫管理及び品切れ防止に関して社内の責任と分担を明確化させる」などといった品切れ防止対策についてはいずれも実施率が 5 割未満と低いこと。

