

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について

日頃より、当委員会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。
また、貴団体加盟各社に置かれましては、医薬品の供給不足の中、安定確保にご尽力いただき感謝申し上げます。

2014年4月に厚生労働省より公表されました「後発医薬品のさらなる使用促進のロードマップ」に基づき、2014年3月14日に通知しました日薬連 GE ロードマップ対応プロジェクトの「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、2023年6月の改訂に加え、薬機法違反を起こした場合には第三者委員会で検証し再発防止策を徹底することが重要との判断に至り、2024年1月19日付で改訂いたしますこと、ご連絡いたします。

本ガイドラインはジェネリック医薬品の製販業者が、安定供給の確保を目的とした「安定供給マニュアル」を作成するための指針を示すものになります。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

【改訂のポイント】

- ・安定供給に支障をきたした場合の対応に関する手順について、3.8)に下記を追記しました。「供給に支障をきたす又はきたすおそれのある品質問題が判明し、その原因に法令違反がある場合は、所管の行政機関に速やかに報告・相談すること。
また、法令違反による影響の程度により、第三者委員会を設置（※）し、徹底的な原因究明を行うとともに再発防止の措置をとること。さらに、第三者委員会の調査結果を公表するなど、事後の信頼回復にも尽力すること。

（※）薬機法違反（行政処分相当）の場合は、必ず第三者委員会を設置すること

以上

～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～

ジェネリック医薬品供給ガイドライン

2024年1月

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

<目次>

1. 序文	
1) 本ガイドライン制定の目的	2
2) 本ガイドラインの対象者	2
3) 本ガイドライン制定の背景	2
4) 本ガイドラインの改訂	2
2. 安定供給に寄与する組織・責任者について	
1) 組織・責任者	2
2) 安定供給管理責任者の責務について	3
3) 安定供給責任者の責務について	3
3. 安定供給に寄与するための手順について	
1) 原薬の安定確保に関する手順について	3
2) 在庫管理に関する手順について	4
3) 生産管理に関する手順について	4
4) 他社に製剤を製造委託する場合の手順について	5
5) 配送に関する手順について	5
6) 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順について	5
7) 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順について	6
8) 安定供給に支障をきたした場合の対応に関する手順について	6
9) 供給停止に関する手順について	6
10) 記録に関する手順について	7
11) 自己点検に関する手順について	7
12) 制定改廃に関する手順について	8

1. 序文

1) 本ガイドライン制定の目的

本ガイドラインは、後発医薬品（以下、ジェネリック医薬品）の安定供給を確保するため、製造販売業者が安定供給マニュアルを作成するための指針を示すものである。

2) 本ガイドラインの対象者

ジェネリック医薬品を製造販売するすべての企業

3) 本ガイドライン制定の背景

ジェネリック医薬品の製造販売業者は、平成 19 年に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」において示された、納品までの時間短縮、在庫の確保、注文先の一覧性の確保、全規格揃え、後発医薬品の数量シェア拡大への対応など、安定供給に関する多くの課題に取り組んできた。しかし、「品切れ品目ゼロ」は達成出来ず、新たに製造管理・品質管理（GMP）に起因した課題や、環境問題・新型感染症の蔓延等による海外原薬の供給問題などが浮上してきた。

一方、平成 25 年に策定された「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、ジェネリック医薬品の製造販売業者が「安定供給マニュアル」を作成するための指針となる「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」は、平成 26 年 3 月に日本製薬団体連合会 GE ロードマップ対応プロジェクトにより策定され、公表されている。

これにより、すべてのジェネリック医薬品の製造販売業者は、本ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成・運用し、適切な需要予測に基づく原薬等の確保、製造管理・品質管理の徹底により、医薬品製造販売業者として安定供給の責任を果たすことが強く期待されている。

4) 本ガイドラインの改訂

本ガイドラインに示す留意事項は、作成時点における一般的な知見・手法等を反映したもので、これら医薬品供給に関する留意事項は市場環境、ルールの見直しによって変化するものであり、今回もこれらの変化に応じて改訂を行うものである。

2. 安定供給に寄与する組織・責任者について

1) 組織・責任者

- ・ 製造販売業者は、営業部門・生産部門・物流部門・研究開発部門・受注部門・購買部門・信頼性保証部門・薬事部門・在庫管理部門等安定供給に関連する社内各部門の相互緊密な連絡調整が図れる体制を確立すること。
- ・ 製造販売業者は、安定供給を管掌する「安定供給管理責任者」（役員相当）を定

めること。また、実務担当者として「安定供給責任者」を定めること。

2) 安定供給管理責任者の責務について

- ・ 「安定供給責任者」の業務が適正かつ円滑に行えるよう取り計らうこと。
- ・ 「安定供給責任者」が制定・改訂を行った「安定供給マニュアル」を承認すること。

3) 安定供給責任者の責務について

- ・ 「安定供給マニュアル」の制定・改訂を行い、「安定供給管理責任者」の承認を得るとともに社内関係者に周知徹底すること。
- ・ 安定供給に関する情報を常に収集し、的確に判断し、安定供給に支障をきたすおそれがある案件（回収・出荷停止・限定出荷等）発生時には、緊急に対策会議を招集するなど社内外の調整を行い、市場に対する影響を最小限に抑えるよう努めること。

3. 安定供給に寄与するための手順について

安定供給マニュアルは、次の内容に留意して定めること。

1) 原薬の安定確保に関する手順について

- ・ 供給元の選定においては次の点に留意すること。
 - ① 製造所が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給を行う十分な能力があることを確認すること。
 - ② 輸入原薬の場合は輸入業者及び原薬等登録原簿（マスターファイル）の国内管理人の適格性及び輸入国等の政治情勢などを十分に確認すること。
- ・ 供給契約に際して、次の点を考慮すること。
 - ① 原薬の供給に影響がある、又は中止に至るような場合の事前告知・報告時期については、代替製品が確保できるような十分な時間的に余裕をもった時期を設定すること。
 - ② 供給される原薬に限らず、当該原薬製造施設全般に関する品質問題等が生じた場合には、当該品質問題について迅速に情報開示が行われるよう規定すること。
 - ③ 製造方法、製造場所等を変更する場合は、計画の段階で変更に係る情報提供及び変更に関する協議が行われることを規定すること。
 - ④ 別途、供給期間を確認すること。
- ・ 製造所と緊密に連絡をとり、生産の状況を把握するとともに、製造所への要望事項・指示事項等を適宜、的確に伝えること。特に発注計画は、十分な時間的余裕をもって伝達すること。
- ・ 海外製造所の場合、輸入業者及び原薬等登録原簿（マスターファイル）の国内管理人との緊密な連絡体制を規定すること。

- ・ 製造所への製造管理及び品質管理の確認は、GQP 省令第 10 条及び関連通知等に基づき行われること。特に海外製造所への確認にあつては、適切かつ合理的に確認が行えるよう第三者調査機関等を活用することも検討すること。
- ・ 原薬の供給状況、製剤の市場性等を踏まえてリスク評価を行い、必要に応じて原薬のダブルソース化などの対応を図ること。

2) 在庫管理に関する手順について

- ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること。
- ・ 個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。その際、原薬、製剤などの製造リードタイムを十分考慮すること。
- ・ 特に輸入原薬及び製剤に関しては、入手までのリードタイムについて考慮すること。
- ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均 3 か月以上を目途に確保すること。
- ・ 特に他社による同一成分薬の販売が無い、または少ない品目(供給不足が発生した場合に大きな影響が生じる懸念がある品目)については日頃より十分な在庫の確保に努めること。

3) 生産管理に関する手順について

- ・ 製品別に標準製造リードタイムを設定するなど、精度の高い生産計画に基づき製造を行うこと。
- ・ 季節による需要変動等を考慮して、生産計画に反映すること。
- ・ 新発売の製品については、十分な初期在庫量を確保し、必要に応じて追加製造できる体制を整備しておくこと。
- ・ 製品納期の変更があった場合、関係各部門に迅速に連絡する体制を整備すること。
- ・ 生産施設・設備の故障により不測の製造停止をきたさないように、適切に保守・点検を実施するとともに代替部品等を確保すること。
- ・ 生産設備の増設・改造時等においては、製品の安定供給に支障をきたさないよう計画すること。
- ・ 製造販売承認事項一部変更承認申請（一変申請）を要する製造方法及び製造所変更にあつては、次の点に留意すること。
 - ① 承認までの間、必要に応じ変更前の製品が製造可能な状態を維持すること。
 - ② 承認までの期間が予想より長引くことを考慮して、変更前の製品については、十分な在庫量を確保すること。また、審査状況については社内関係

部門間の情報共有に努めること。

4) 他社に製剤を製造委託する場合の手順について

- ・ 製造委託先の選定においては、委託先が十分な製造能力と品質保証体制を有し、安定供給する能力があることを確認すること。
- ・ 委受託契約に際して、次の点を考慮すること。
 - ① 供給中止する場合の事前報告時期について、代替製品を確保できるよう十分な時間的余裕をもって設定すること。
 - ② 「医薬品の品質問題事案を踏まえた製造販売業者及び製造業者による品質管理に係る運用について」(令和4年4月28日付薬生監麻発0428第2号)の3. 製造販売業者と製造業者等の適正な委受託関係の構築(4)に従い、製造所全体の製造管理及び品質管理に関わる情報の提供義務を設定すること。
 - ③ 製造方法、製造場所等を変更する場合は、計画の段階であらかじめ情報提供(上記②と同様)及び協議することを設定すること。
 - ④ 別途、供給期間を確認すること。
- ・ 委託先と緊密に連絡をとり、生産の状況を把握するとともに、委託先への要望事項・指示事項等を適宜、的確に伝えること。特に発注計画は、十分な時間的余裕をもって伝達すること。
- ・ 製造所への実地による製造管理及び品質管理の確認については、当該製造業者等のリスクに応じて1年～3年ごとに確認を行うこと。ただし、製造販売業者において、当該製造業者等のリスクが非常に低いことを確認している場合にはこの限りではないが、その場合であっても5年を超えない範囲で確認を行うこと。

5) 配送に関する手順について

- ・ 配送業者との契約を含めた配送に関する一連の手順を定めること。
- ・ 期日指定された場合、指定納期までに配送する手順を定めること。
- ・ 卸業者が在庫切れした場合の配送手順を定めること。

6) 安定供給に関連する情報の収集、評価に関する手順について

- ・ 安定供給責任者は、日頃から原薬、副原料、資材、製品の供給状況の把握に努めること。
- ・ 社内関連各部門は、安定供給に関連する情報を収集した場合、速やかに安定供給責任者に報告すること。
- ・ 安定供給責任者は、上記の供給状況及び情報を評価し、必要な措置を講じること。

- ・ 安定供給に関連する収集項目をあらかじめ定めること。

<収集項目例>

- 他社の製造中止・回収・出荷停止・限定出荷に係る情報
- 製造所（原薬・副原料・資材・製品）の供給状況
- 製造所における災害、事故並びに製造国等の政治情勢
- 市場動向（大口医療機関の採用状況、感染症・花粉症等季節性疾患の発生状況、治療ガイドラインの改訂情報等）
- 海外における査察指導および品切れ状況（FDA の Drug Shortage 等） 等

7) 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応に関する手順について

- ・ 安定供給責任者は、発生した案件を検討するための対策会議を開催すること。
- ・ 会議体の権限・構成員等について定めること。
- ・ 決定された対応を遂行する社内の役割分担を定めること。
- ・ 供給不安が見込まれる場合、可能な限り早期に（2 か月を想定）厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課に連絡すること。一般的な手順としては、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和 3 年 5 月 28 日付医政経発 0528 第 3 号）に沿って対応すること。
- ・ 医療用医薬品の供給状況等について、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供が行われることは重要であるため、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 3 号）に従い必要な情報提供を行うこと。

8) 安定供給に支障をきたした場合の対応に関する手順について

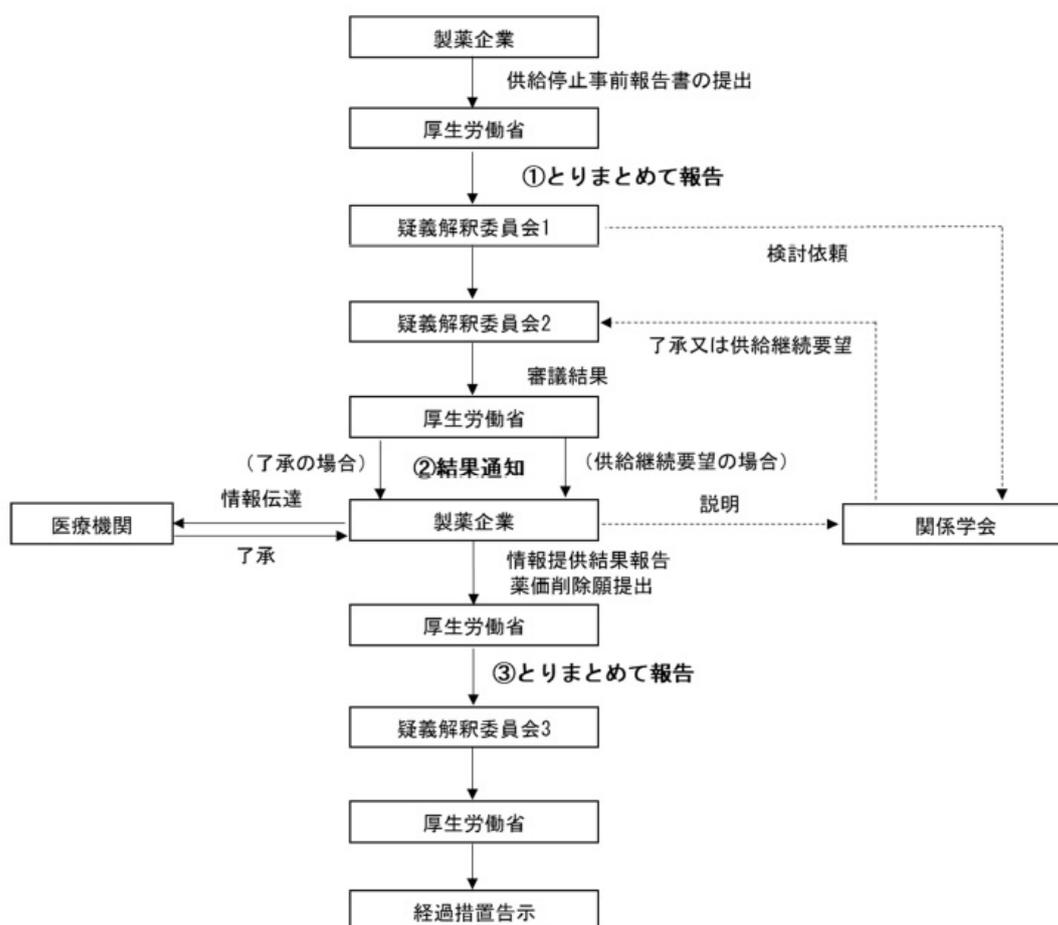
- ・ 代替品等を含めた情報を「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 3 号）に基づき迅速に医療機関・取引先等に提供すること。
- ・ 代替品の市場への供給等に関し、同一含量規格品を製造販売する他社に連絡し、協力要請をすること。その際、医療機関等への案内開始時期・供給停止期間・販売実績等の情報を提供すること。なお、先発医薬品の製造販売業者にも極力情報提供すること。
- ・ 厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課に事前に報告すること。
- ・ 支障が生じた原因を究明し、再発防止の措置をとること。
- ・ 供給に支障をきたす又はきたすおそれのある品質問題が判明し、その原因に法令違反がある場合は、所管の行政機関に速やかに報告・相談すること。また、法令違反による影響の程度により、第三者委員会を設置（※）し、徹底的な原因究明を行うとともに再発防止の措置をとること。さらに、第三者委員会の調査結果を公表するなど、事後の信頼回復にも尽力すること。

(※) 薬機法違反（行政処分相当）の場合は、必ず第三者委員会を設置すること

9) 供給停止に関する手順について

- ・ 医薬品供給停止手続きの流れ（下図参照）に沿った手順を定めること。

医療用医薬品供給停止手続き



「薬価基準収載医薬品の供給停止について（改訂）」（令和2年10月19日付日薬連発第712号）より

- ・ 医療機関への供給停止案内は、疑義解釈委員会了承後に行うとともに、在庫消尽までに余裕の期間を持つこと。
- ・ 供給停止予定品目については、市場占有率が高い場合など必要に応じ同一含量規格品を製造販売する他社へ事前に情報提供すること。その際、医療機関への案内開始時期・供給停止時期・販売実績等の情報を提供すること。

10) 記録に関する手順について

- ・ 本手順に定める記録には、次の項目が考えられる。
 - ① 安定供給に支障をきたすおそれがある案件発生時の対応記録
 - ② 安定供給に支障をきたした場合の対応記録
 - ③ 供給停止の場合の対応記録
 - ④ 自己点検記録

11) 自己点検に関する手順について

- ・ 安定供給マニュアルの遵守状況については、「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（依頼）」（2022年11月2日付日薬連発第768号）を用いて共通の指標による自己点検を実施すること。特に1)原薬の安定確保に関する手順について、3)生産管理に関する手順についての2項目はこれを遵守すること。

12) 制定改廃に関する手順について

- ・ 定期的に見直しを行う等の手順を定めること。

了

改訂 2024年1月19日