

「後発医薬品の品質確保」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3年度 第1回東京都後発医薬品安心使用促進協議会
令和3年8月23日(月)

日本ジェネリック製薬協会 政策実務委員会・広報委員会
田中 俊幸

- ①(振り返り)ジェネリック医薬品の使用促進の経緯と現状
- ②「品質に対する信頼性の確保」に対する従来からの取組み
- ③「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

- 医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。
- 医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品を製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。
- 患者様、医療機関様、薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。
- 当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不退転の決意で進め、その状況につままして、適時公表してまいります。
- また、この取組みを必ずや成功させ、全ての患者様に安心して使用いただけるジェネリック医薬品が市場に流通する状況を実現してまいりたいと思っております。

➤ 正会員39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39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)、共和クリティケア(株)、共和薬品工業(株)、コアイセイ(株)、皇漢堂製薬(株)、寿製薬(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、(株)サンファーマ、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)、武田テバ薬品(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)、ナガセ医薬品(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)、(株)日本点眼薬研究所、日本薬品工業(株)、(株)ビオメディクス、光製薬(株)、富士製薬工業(株)、マイラン製薬(株)、(株)陽進堂

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)

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。



①(振り返り)ジェネリック医薬品の使用促進の経緯と現状

ジェネリック医薬品使用促進に向けた国の政策①

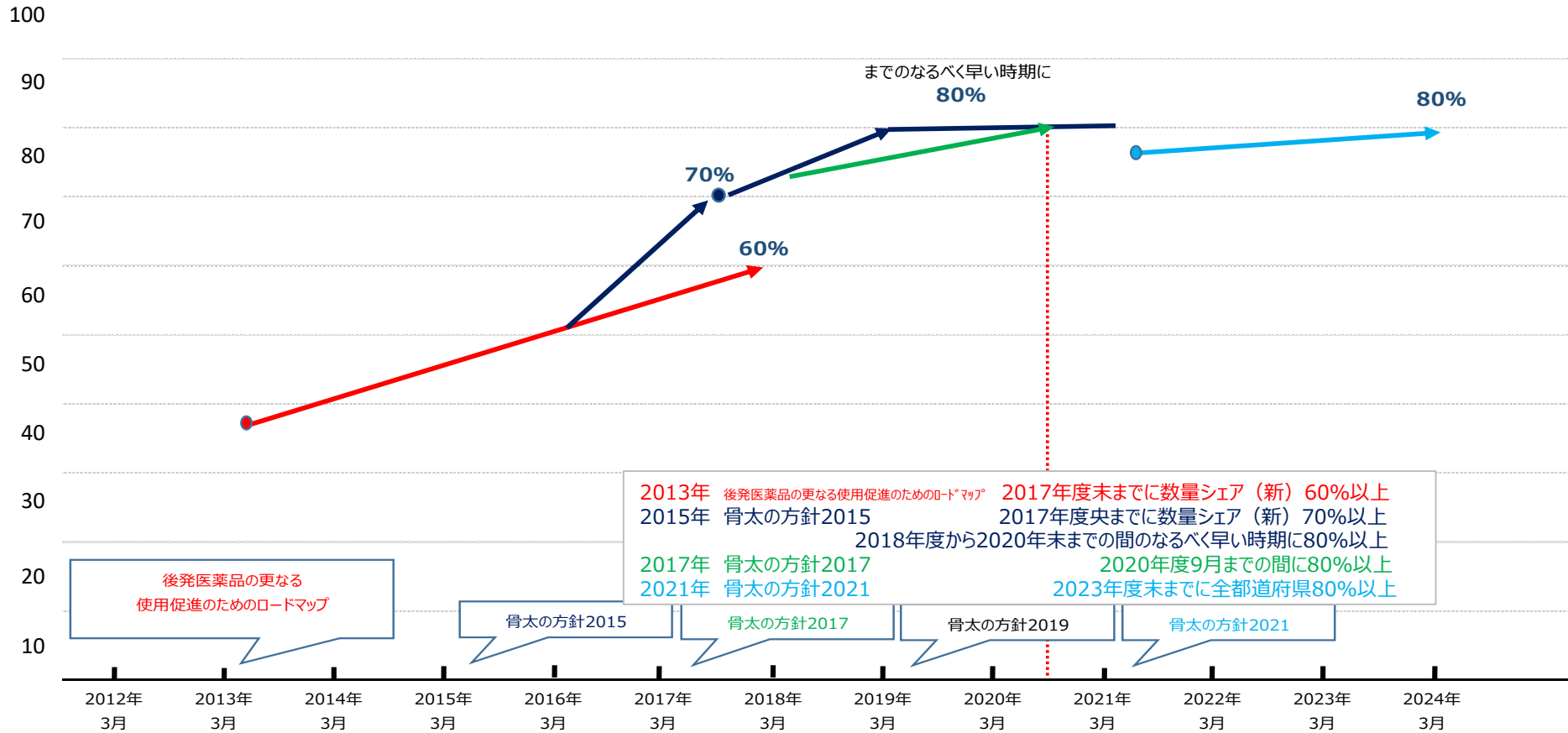
<H14(2002)～ 様々な使用促進策がとられてきている。>

(※)以下には、診療報酬上の促進策は記載していない。

- H19(2007) 「経済財政改革の基本方針2007」(閣議決定)
「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(厚労省)
- H25(2013) 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(厚労省)
- H27(2015) 6.30 「経済財政運営と改革の基本方針2015」(閣議決定)
- H27(2015) 9.1 「医療用医薬品の流通改善の促進について(新提言)」(厚労省)
- H27(2015) 9.4 「医薬品産業強化総合戦略
～グローバル展開を見据えた創薬～」(厚労省)
- H29(2017) 6.9 「経済財政運営と改革の基本方針2017」(閣議決定)
- H29(2017) 9.4 「医薬品産業強化総合戦略
～グローバル展開を見据えた創薬～」一部改訂 (厚労省)
- H30(2018) 6.15 「経済財政運営と改革の基本方針2018」(閣議決定)
- R1(2019)6.21 「経済財政運営と改革の基本方針2019」(閣議決定)
- R2(2020)7.17 「経済財政運営と改革の基本方針2020」(閣議決定)
- R3(2021)6.18 「経済財政運営と改革の基本方針2021」(閣議決定)

ジェネリック医薬品使用促進に向けた国の政策②

数量シェア (%)



厚生労働省
「後発医薬品の使用割合の推移と目標」を元に作成

経済財政運営と改革の基本方針2021（抄）（令和3年6月18日閣議決定）

第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

2. 社会保障改革

（1）感染症を機に進める新たな仕組みの構築

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注1）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、**バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討**、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリ（脚注2）の活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注1）後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。

（脚注2）一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

成長戦略実行計画（抄）（令和3年6月18日閣議決定）

第13章 重要分野における取組

2. 医薬品産業の成長戦略

後発医薬品メーカーが品質確保・安定供給・データの信頼性確保に責任を持つ体制を構築するため、**製造販売業者による適切な製造・品質管理体制の確保**を図る。共同開発の場合であっても、承認審査時にデータの信頼性確保に関する確認を行う。

バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の**開発・利用を促進するため、今後の政府目標について速やかに結論**を得る。バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について検討する。

令和3年度予算執行調査結果概要（後発医薬品関係）（財務省）

（19）診療報酬（後発医薬品関係）（厚生労働省：一般会計）

調査事案の概要

後発医薬品については、診療報酬において保険薬局を対象に「後発医薬品調剤体制加算」を設けて使用促進を図っている。令和5年度末までに使用割合を、全ての都道府県で80%以上とする新たな目標を設定したところ（令和2年9月時点で78.3%）であるが、本調査において、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算の在り方について検討を行う。

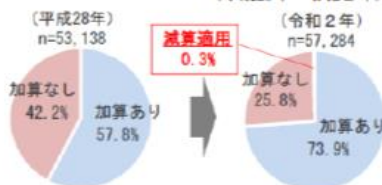
【調査対象予算額】令和2年度：11,861,974百万円の内数 ほか（参考 令和3年度：11,760,710百万円の内数）

調査結果

○ 7割超が加算を取得、減算適用はわずか0.3%にとどまる

- 7割超の保険薬局が加算を取得する状況となっている（最大の沖縄県では93%）。他方で、減算制度の適用はわずか0.3%（181件）にとどまっている。【図1】

【図1】後発医薬品調剤体制加算の取得状況（平成28年～令和2年）



- 現行制度では年間1,200億円程度の加算に対し、減算は400万円程度となっている。政府目標（全都道府県80%）に到達した場合の医療費適正化効果額の増加分は、一定の試算の下、200億円程度と見込まれる。

○ 後発医薬品使用割合と備蓄品目数が正の相関関係にない

- 後発医薬品の使用を促進すると、備蓄医薬品が増加し、管理コストがかかることも踏まえて加算制度が設けられてきたところであるが、加算区分の中では、使用割合の最も高い加算3を取得している保険薬局の備蓄医薬品目数が最も少ない。【図2】

【図2】加算区分別の1保険薬局当たりの備蓄医薬品目数の状況（令和2年）



今後の改善点・検討の方向性

- 後発医薬品使用割合と平均備蓄品目数には正の相関関係が認めづらい状況であり、本加算の意義は後発医薬品の使用によるかかり増しの費用への対応の側面ではなく、インセンティブとしての側面が強くなっている。加算を取得している保険薬局の割合は全国平均で、73.9%となっており、都道府県によっては9割を超えていることから、既に現行の加算制度では、これ以上使用割合を高める機能を期待することができない状態にあるといえる。
- また、令和5年度末までの新目標による適正化効果の増加分は200億円程度と見込まれる一方、現行制度では毎年加算が1,200億円程度とされており、費用対効果も見合っていない。加算制度については、廃止を含めた見直しを行うべきである。
- その際、減算については、適用が181件と極めて限定されており、対象範囲を大幅に拡大するなど減算を中心とした制度に見直すべきではないか。



②「品質に対する信頼性の確保に対する従来からの取組み

GMP

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

GQP

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

製造販売業者

総括製造
販売責任者

指揮・監督

報告

報告

指揮・監督

安全管理
責任者

連携・協力

品質保証
責任者

GQP



市場

製造業者

製造管理者

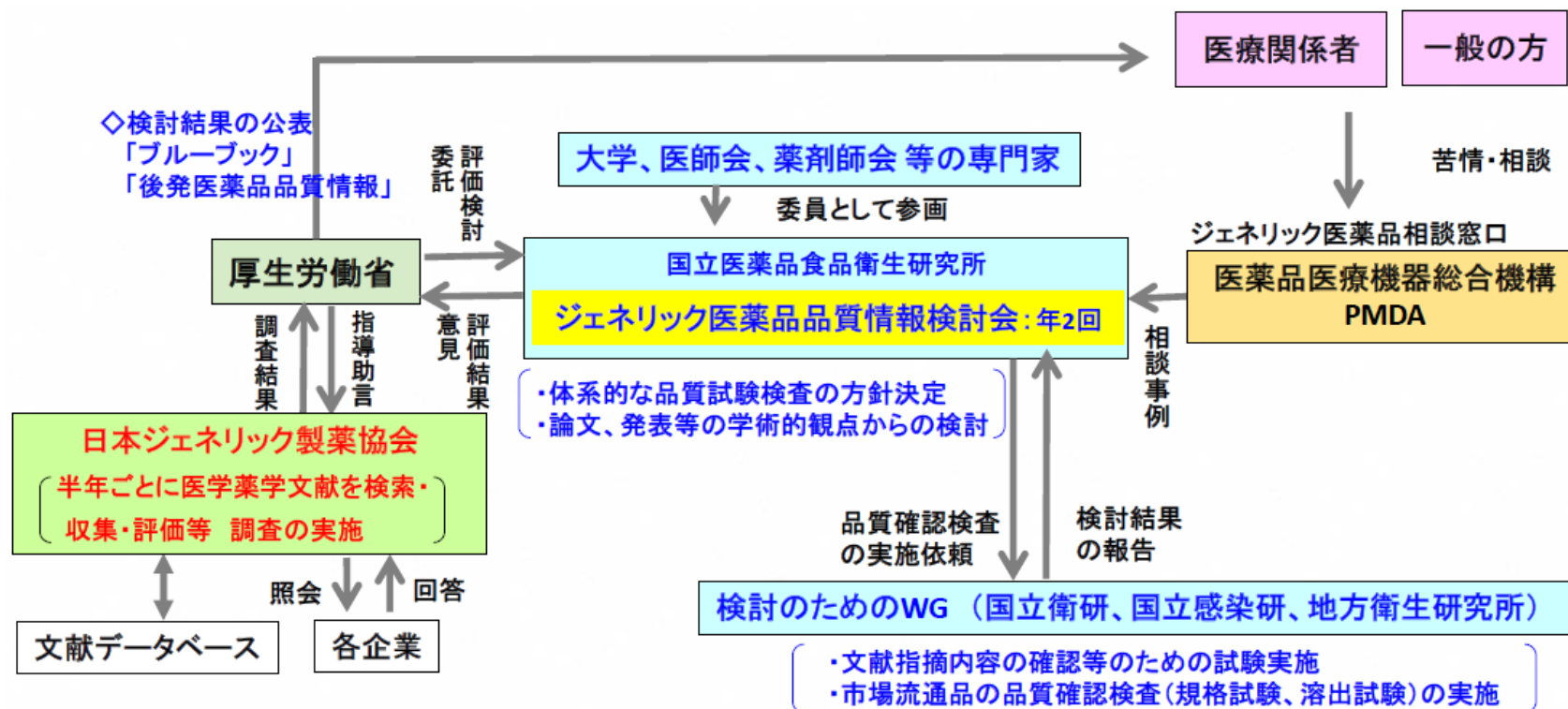
製造部門

品質部門

GMP

ジェネリック医薬品品質情報検討会 (国の文献調査への協力)

- 医学・薬学文献を調査し、厚生労働省へ報告
- 当協会ホームページで調査結果を公表
(<http://system.jga.gr.jp/literature/>)



小林化工(株)に対する行政処分

事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月8日時点で、245人から健康被害※の報告
※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故38人、救急搬送・入院41人)。
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された。

処分

- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
 - ① 業務停止処分(116日※)
 - ※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。
 - また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
 - ② 業務改善命令※
 - ※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備等
- 同社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。(業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。)

出典：中医協総-1-1 3. 7. 2 1「個別事項(その1)医薬品の適切な使用の推進」

2021年2月8日付で除名措置

日医工(株)に対する行政処分

概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
 - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
 - ※ 当該違反による健康被害の発生はなし
- GMP遵守に対する意識不足があり、会社全体として品質管理を考慮した体制整備が必要。

行政処分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（※いずれも令和3年3月5日から）

医薬品製造業（富山第一工場）	32日間の業務停止
第一種及び第二種医薬品製造販売業	24日間の業務停止

出典：中医協総-1-1 3.7.21「個別事項（その1）医薬品の適切な使用の推進」

2021年3月9日付で正会員資格停止(5年間)

③「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

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた主な取組み

品質確保への取組み

- ・製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- ・各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- ・今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

安定確保への取組み等

- ・供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

- ・協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各会員会社での取組みの徹底を確認し、その内容を公開する。また同時に、経営層向け研修会を定期的を実施する。

協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等

- ・協会を挙げて2事案の検証/信頼性確保のための組織強化/協会の組織体制の強化、行政当局との課題の共有等/協会の取組みに関する定期的な発信を行う。

1 品質確保への取組み

(1) 会員会社への通知等

⇒ 緊急通知の発出(品質管理の徹底等の取組みの強化)

(2) 会員会社への調査・アンケートの実施

1) 会員会社の取組みに関する調査(令和2年12月28日～令和3年1月8日)

⇒ 小林化工の事案発生を受けて各社の取組みなどを調査

2) 信頼性確保のためのアンケート(令和3年1月19日～1月26日)

⇒ GMP省令への対応に関する実態把握を目的とし実施。

(12月に再アンケートの実施予定)

3) **原薬の取り違え防止策に関する事例調査**(令和3年3月12日～3月26日)

⇒ 会員企業の製造所について大きな問題はないことを確認

4) **製造販売承認書と製造実態の整合性確認について**(令和3年3月25日～)

⇒ 各社点検中(年内を目途に終了へ。点検状況については各社及び協会のHPで公表中)

5) **各社の品質保証／品質管理(QA/QC)の人員数調査**(令和3年4月21日～5月12日)

⇒ 精査中(日薬連でも調査中(8/4迄))

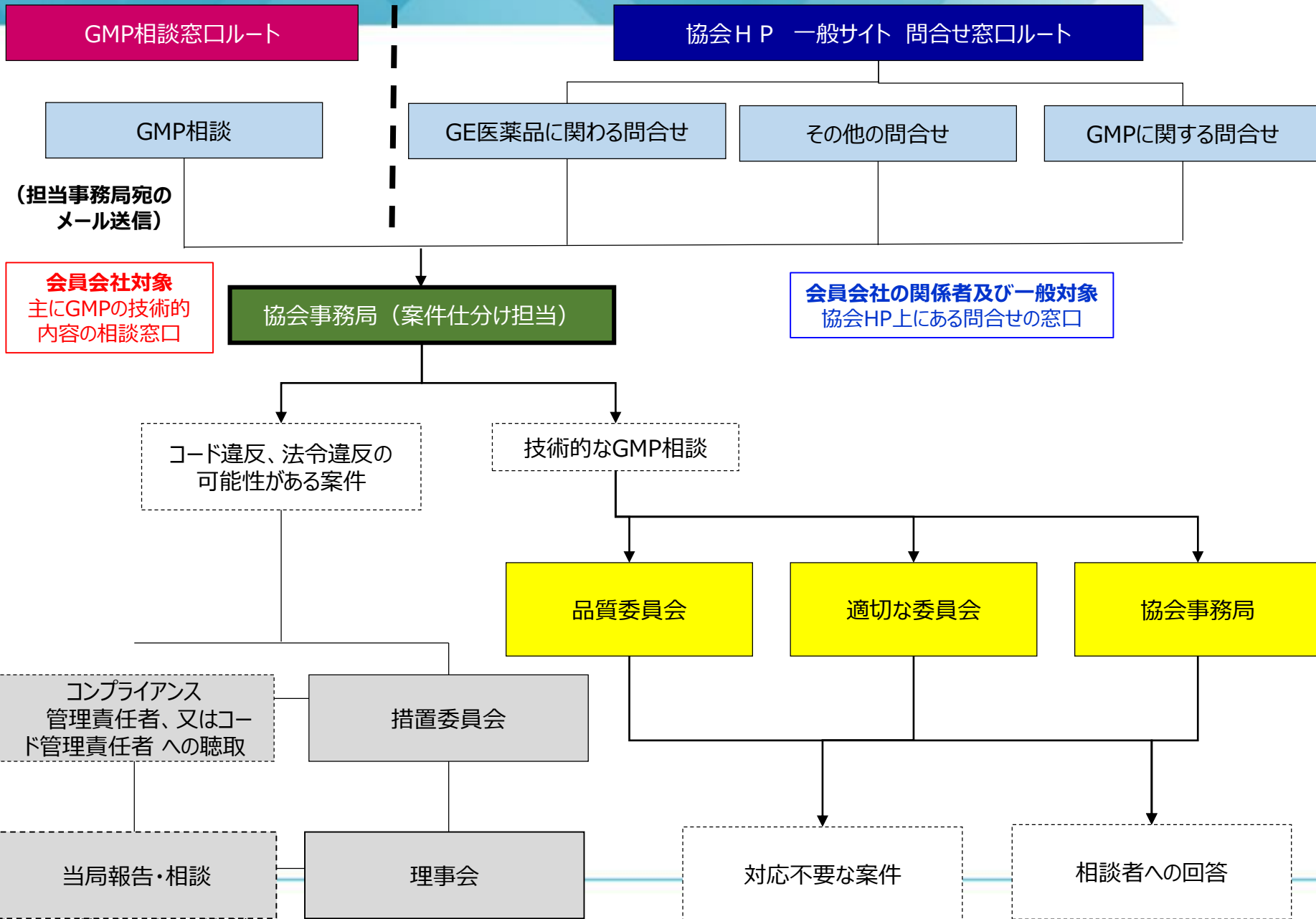
2 安定供給確保への取組み

- (1) 会員会社への増産計画のアンケート実施(令和3年4月20日～5月20日)
(現在、会員会社39社の出荷調整品目数 1,468(8月12日時点))

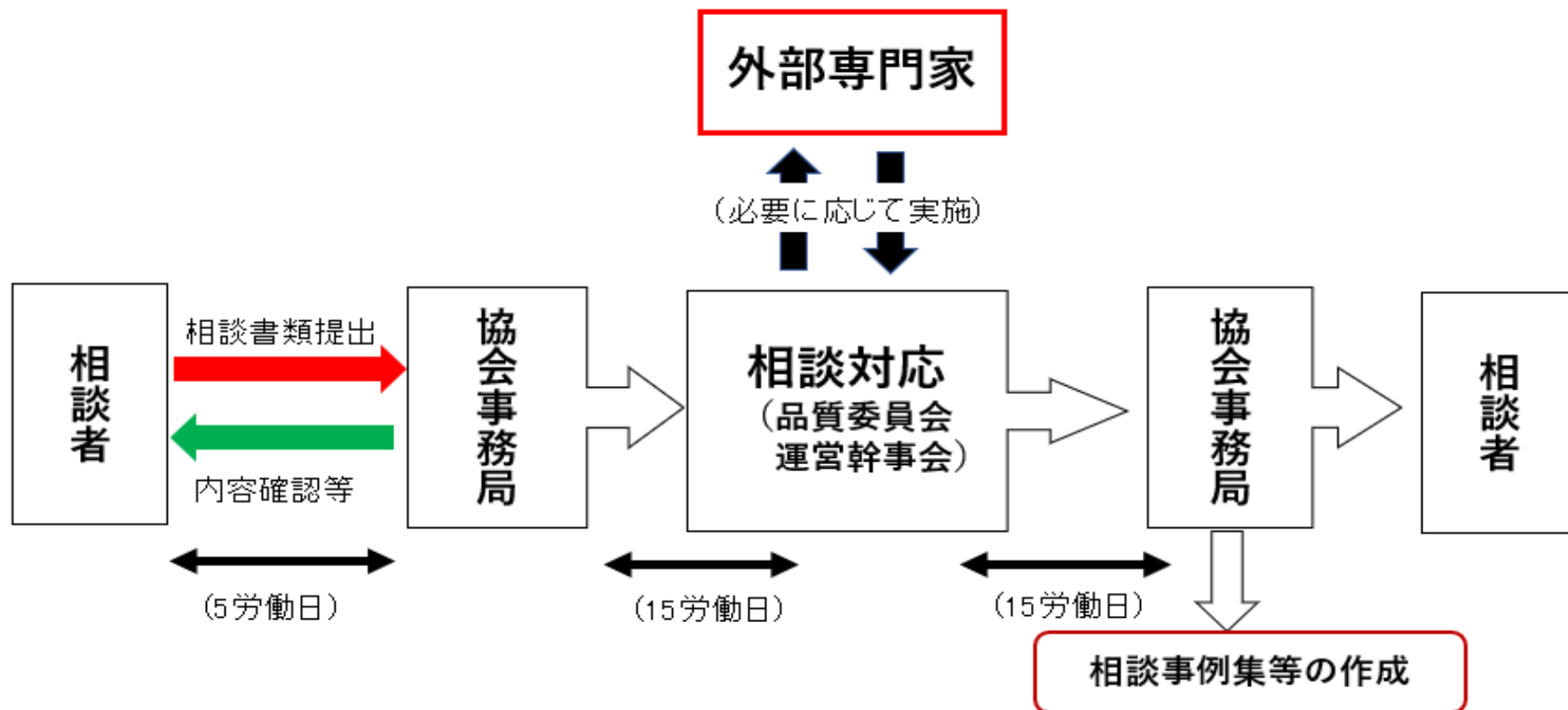
3 コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

- (1) 会員会社へのアンケートの実施(令和3年1月19日～1月26日)
⇒ 企業文化についての把握を目的としたもの(12月に再アンケートの実施予定)
- (2) 「GE薬協コンプライアンス・プログラムガイドライン2021」改訂版発出
「GE薬協行動基準モデル」改訂版発出
⇒ 会員会社に「社員一人一人にまで浸透するよう」徹底の依頼
- (3) 経営層向け研修会の開催(令和3年4月19日)
⇒ 第二弾「経営陣向け」外部有識者による講演(令和3年10月28日に開催予定)
- (4) 協会によるGMP相談体制の確立
⇒ 令和3年7月スタート
- (5) 会員各社における内部通報制度の対応状況等に関する調査と研修会
⇒ 7/26に「経営陣、コンプライアンス担当者向け」に研修会実施

協会への問合せ対応の充実



GMP相談窓口実施フロー



注) 処理期間は標準的な期間を示しています。

4 (その他) 2事案(小林化工・日医工)に関する検証等

2社が公表した報告書等の内容をもとに、「原因の分析」と「今後の予防措置・是正措置(CAPA)の検討」を取り纏め中

⇒協会内の各常設委員会において内容の確認、議論、課題抽出、対応策を検討済
(9月に公開予定)

5 (その他) 情報の共有及び対外的な発信

(1) 総括製造販売責任者会議の開催(令和3年1月26日・27日、3月25日、6月22日)

(2) 信頼性向上プロジェクト全体会議の開催(令和3年3月19日)(次回は9月の予定)

(3) 当協会の対外的な発信

⇒1月29日:「当協会会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した品質問題に対する当協会の対応について」を公表

⇒2月～各都道府県の薬務課を中心に説明訪問中(現在、32都道府県)

⇒3月30日:会長会見開催

⇒4月28日:都道府県及び保険者を対象とした説明会開催

⇒5月11日:協会HPに特設サイトの開設(取組状況の一元的な発信)(7/2更新)

⇒都道府県、保険者を対象とした説明会の開催(第二弾)を予定

特設サイトのご紹介①

【概要】

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。

GE薬協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

1. 協会会長からお詫びと決意



5. 会員会社への要請



2. 信頼性確保に向けた取り組み



6. 厚労省関係通知



3. 協会としての取り組み



7. 各社HPで公開される情報



4. アンケート等



特設サイトのご紹介②

1. 協会会長からお詫びと決意

医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。

医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品の製造販売又は製造する者はしっかりと認識する必要があると考えます。

患者様、医療関係者様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局の皆様にも多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不遺余りの決意で進め、その状況につきまして、適時公表してまいります。

また、この取組みを必ずや成功させ、協会会員以外のGE企業にも同様の取組みをおこなうことを呼び掛けることで、信頼性の高いジェネリック医薬品のみが市場に流通する状況を実現してまいります。

2. 信頼性確保に向けた取組み

I. 品質確保への取組み

昨年12月に発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組む。

II. 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を図るなど

III. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各会員会社での取組みの徹底を

I. 品質確保への取組み

	2021									
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I. 品質確保への取組み										
1. 小規模工事業を受けての各社の対応										
1-1) 会員会社における製造管理、品質管理の一層の徹底		通知 発出								
1-2) 会員会社における取組みの報告			報告							
1-3) フォローアップ										
2. 信頼性確保確認アンケート（GMP省令／安定供給）										
2-1) アンケートの実施			実施							
2-2) アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有						
2-3) アンケート結果の対外公表					公表					
2-4) 経営層向け研修会					実施					
2-5) アンケート結果から判明した課題への各社での対応					対応	→	→			
2-6) 各社における対応結果の報告							報告			
2-7) 再アンケートの実施									実施	
2-8) 再アンケート結果の会員会社・当局への共有										
2-9) 再アンケート結果の対外公表										
2-10) 経営層向け研修会										

NEWS & TOPICS

お知らせ

すべて

一般の方向け

報道関係者向け

2021.05.18 [更新](#) 製品の供給状況について

2021.05.14 [トピックス](#) 「薬剤師国家試験過去問解説」ページ更新のお知らせ

2021.05.12 [更新](#) 効果・効能について情報を更新しました。

2021.05.12 [トピックス](#) JGAニュース5月号を掲載いたしました

④ 今後の「ジェネリック医薬品の取組み」についての考え方

国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する

～Society5.0 for SDGsの実現と共に～

私達の 約束

健康長寿社会を実現する「健康・医療・介護」の未来に貢献します
「特許期間満了医薬品」供給の社会インフラとして世界に貢献します

Vision1

国民の「健康・医療・介護」において存在感を発揮

- ・製剤技術の進化と生産技術の応用で、未病のケアと予防にも取り組み、健康寿命の延伸に貢献する
- ・QOL向上等のための付加価値の創出
- ・新分野の技術を切り拓き、新しい価値を創る
- ・保険医療を超えたソリューションの開発に取り組む
- ・個別化医療体制の構築に貢献できるよう、「ビジネスモデルの変革」に取り組む

Vision2

グローバル化/ボーダレス化への果敢な挑戦

(国際的プレゼンスの向上により世界の医薬品市場をリードする)

- ・日本の医薬品の「ジャパンクオリティ」とその価値を世界へ発信する
- ・「アジア健康構想」の活動を通じて、医薬品の製造、流通面での基盤整備に積極的に関与
- ・薬事規制のハーモナイゼーションの進展に積極的に取り組む
- ・共同開発・協働生産の推進により、企業の枠を超える
- ・異業種連携により、産業の枠を超える

「次世代に向けて」

～オープンイノベーションを推進するための5つの宣言!～

Vision3

地域包括ケアシステムの実現に貢献

- ・地域フォーミュラーの浸透に対応できる供給体制を構築する
- ・災害時に備えた供給体制の構築に取り組む
- ・協働生産体制を構築する
- ・地域の保険者と共に、医療・介護関係者のニーズに応じた情報提供を行う
- ・在宅医療の浸透に対応する

Vision4

(Society 5.0の到来にむけ)

ICTを活用した次世代ヘルスケアシステム構築への参画

- ・「ICT」を活用した医療全体の充実の取り組みに関する
- ・「リアルワールドデータ」を活用した
医薬情報等の充実・イノベーションに取り組む

Vision5

SDGsの達成に寄与

- ・人生100年時代に向けた健康寿命の延伸に積極的に関与
- ・グローバルヘルスへの貢献に挑戦
- ・透明性のある人権、労働、環境、腐敗防止の実践
- ・ESG(環境、社会、ガバナンス)に配慮した投資への対応

揺るぎない安定供給体制

高度な品質管理体制

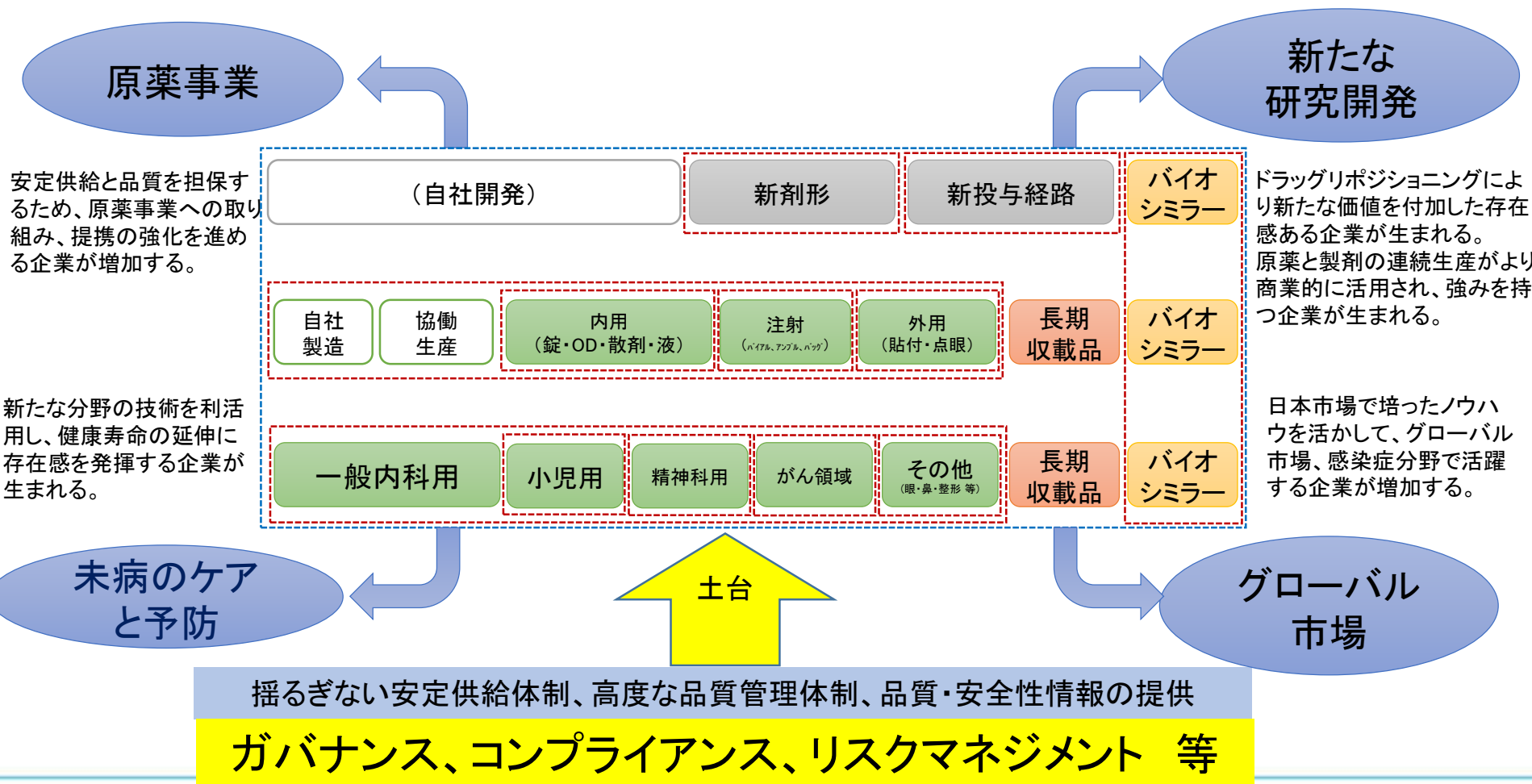
品質・安全性情報の提供

2019年9月 次世代産業ビジョンより

企業活動を支える基本理念 (ガバナンス、コンプライアンス、リスクマネジメント)

(2019年9月公開)

「ジェネリック業界」の未来～「社会インフラ」としての新たな取組～



ご清聴ありがとうございました！