

〔総 説〕

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

Japan Generic Medicines Association's Measures for “Restoring Trust in Generic Drugs”

田中 俊幸 TOSHIYUKI TANAKA

日本ジェネリック製薬協会広報委員会

Summary : The Japan Generic Medicines Association (JGA) wishes to express our sincere apologies for inconveniencing many people due to concern about problems with the quality and supply of generic drugs. As an industry that manufactures and sells generic drugs, we are currently working with unwavering resolve to take the necessary measures to restore trust in generic drugs. It is our responsibility to eliminate the distrust of generic drugs that the Japanese public and other concerned parties have harbored. Without our effort, we realize that generic drugs will not be able to make a true contribution to medical care.

We have been promoting efforts to restore trust in generic drugs since 2021, and in 2022 we are further strengthening systems in our member companies, moving to the next phase where each company takes responsibility to continue and expand the measures. The JGA supports each company's efforts, calls on member companies as well as non-member companies to actively endeavor to restore trust, and works in a wide range of areas, also outside the JGA. We trust that these approaches will restore trust in generic drugs.

Key words : generic drugs, Japan Generic Medicines Association, quality issues, supply issues, restoring trust

要旨 : ジェネリック医薬品の品質問題、供給問題により、多くの皆様に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。現在、日本ジェネリック製薬協会では、ジェネリック医薬品を製造販売する業界として、信頼回復に向け掲げた取組み課題に不退転の決意で臨んでおります。国民の皆様、関係者の皆様が抱いておられるジェネリック医薬品に対する不信感を解消しなければならない、それなくして、ジェネリック医薬品が真に医療に貢献することはできないと認識しております。

私たちが令和3年度から進めてまいりました信頼回復に向けた取組みについて、令和4年度からは会員各社における体制をさらに強化し、各社の責任のもとで取組みを継続・強化するフェーズに移行しております。日本ジェネリック製薬協会としては、各社の取組みを支援するとともに、引き続き会員会社のみならず、当協会会員以外の企業にも信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ、協会の枠を超えた幅広い活動を行っております。これらの活動を通じて、失ったジェネリック医薬品の信頼回復を実現いたします。

キーワード : ジェネリック医薬品、日本ジェネリック製薬協会、品質問題、供給問題、信頼回復

* 〒 103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4
TEL : 03-3279-1890 FAX : 03-3241-2978
E-mail : to-tanaka@towayakuhin.co.jp

2013 年 4 月 同 企画本部次長
2015 年 4 月 同 渉外統括部長
2017 年 4 月 同 執行役員 渉外統括部長（現職）

〔筆者略歴〕

・ 学歴

1989 年 3 月 慶應義塾大学商学部卒業

・ 職歴

1989 年 4 月 株式会社三和銀行（現、三菱 UFJ 銀行）
入行
2010 年 4 月 東和薬品株式会社入社

・ 関連団体、委員会活動など

2018 年 1 月 日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会
常任運営委員（現職）
2020 年 7 月 日本ジェネリック製薬協会 広報委員会
委員長（現職）

その他、後発医薬品使用促進ロードマップに関する検討
委員会委員、大阪府・岡山県・奈良県の後発医薬品使用
促進協議会委員

はじめに—日本ジェネリック製薬協会の リスクマネジメント体制

このたび、日本ジェネリック製薬協会の取組みについてご紹介をさせて頂きたいと思います。

まず、私たちは、品質問題やそれを端緒とする供給問題が連鎖的に起こるリスクを排除するため、協会のリスクマネジメント体制を強化し、関係するリスクを管理することで、必要な取組みを着実に実行しております (Fig. 1)。

これによって、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いたします。

日本ジェネリック製薬協会の取組み 5 本柱

続けて、現在取り組んでいます「5 本柱」をご紹介させていただきます。

昨年 10 月から、以下にお示した 5 項目について、徹底して取り組んでまいりました。そして今年度以降も、継続して取り組んでいく所存でございます。

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。

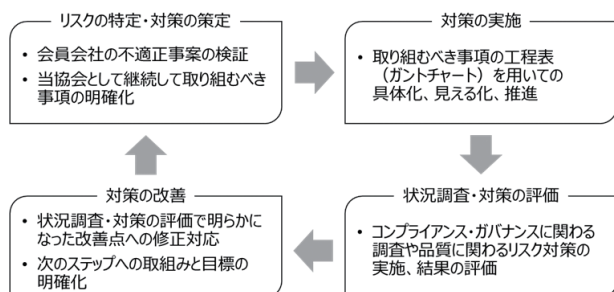


Fig.1 日本ジェネリック製薬協会のリスクマネジメント体制

引用元：日本ジェネリック製薬協会2022年11月9日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～」

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。

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、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します。

○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よって発生

- 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。

○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

本年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（令和5年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）

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（Fig. 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（2016年）1月19日付通知（薬生審査発0119第1号）により、各社で実施いたしました。

しかし、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頂いた統一した方法・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Fig. 3に示した通りです。

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。

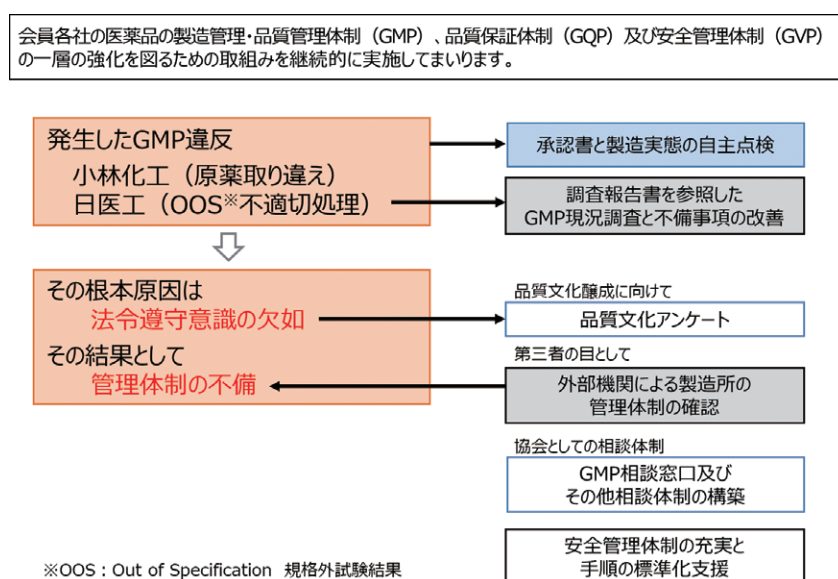


Fig.2 品質を最優先する体制の強化

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022年11月9日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～」

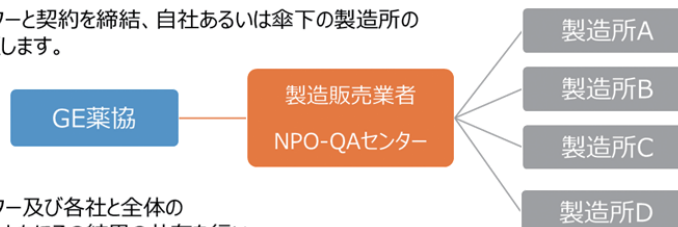
自主点検 最終報告 企業数	点検品目数	薬事対応が必要と判断した 企業数	薬事対応が必要と判断した品目数	当局相談等により薬事対応が確定している品目数		今後当局相談を実施する予定の品目数
				一変申請	軽微変更届	
38	7,749	31	1,157	58	377	722

Fig.3 承認書自主点検 最終結果

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」

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）。

Fig.4 外部機関による製造所の管理体制の確認

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 12 月 3 日「富山県 ジェネリック医薬品研修会」

○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した。各製造所で実施している自己点検や製造販売業者による監査が、法令を遵守した適切な製造管理・品質管理の下で行われているかを、外部機関の GMP 専門家の支援を受けて確認する体制を構築します (Fig. 4)。

捜査権限のない第三者では意図的な隠蔽工作がなされている企業の摘発は困難であり、不正行為を発見を目的とした監査機関は存在しません。あくまでも GMP 省令への適合性を調査する機関として、NPO-QA センター（以下、センター）を選定しました。

選定理由は、①代表理事である東京理科大学薬学部の櫻井教授をはじめ、GMP 経験の豊富なメンバーが揃っている、②費用負担が少ない、③日医工の不正案件への支援実績がある等です。

センターと協議の上、監査を実施する主体は各製造販売業者（GQP）といたしました。

今回の問題の根源には GQP の製造管理・品質管

理の不備があったことから、GQP による製造所管理の適切性の確認・向上を図るために、センターが完全代行で監査を行うのではなく、GQP が主体となって監査を行い、センターはそれを支援する体制で臨みます。

沢井製薬（7 月 13 日）、東和薬品（8 月 29-30 日）、日新製薬（9 月 20-21 日）の 3 製造所において試行的監査（各 GQP が自社製造所を監査し、それにセンターが同行し GQP 監査を評価）を行いました。その結果を踏まえ、本取組みの進め方を最終化している段階です。会員各社への説明を経た後に、各社がセンターと個別に契約して自社製造所の監査を行います。

それ以外にも下記の項目についての取組も進めております。

○調査報告書を参照した GMP 現況調査と不備事項の改善について

日医工の事案に対して、令和 3 年 2 月 16 日に TMI 総合法律事務所が発出した調査報告書（概要

版)には、事実調査の結果、究明された原因とともに再発を防止するための提言が記載されています。

調査結果の主なものは、OOS(規格外試験結果)の不適正な救済措置、安定性モニタリングの不実施等ですが、別紙として添付された再発防止策の中で、GMPに関連する「(1)GMP上の再発防止・改善策」として記されたものと同様の内容について、協会会員各社の現況を調査するとともに、不備事項があればその改善を求めました。

具体的には、「(1)GMP上の再発防止・改善策」のAからキまでの7つの大項目における提言を合計28の小項目に落とし込み、それぞれについて各社の状況を確認するために質問形式に置き換え、詳細な現況の報告とともに回答を求めました。また、不備事項や課題がある場合にはその改善を依頼しました(完了予定時期の報告)。

令和3年5月26日に初回調査を実施し、得られた回答を品質委員会幹事会で協議した結果、課題があると判断した案件について各社にフィードバックし、改善を求めました。

○品質文化醸成の取組み

昨年度は、協会会員会社の実態調査として、改正GMP省令、企業文化、安定供給について、製造販売業者及び製造業者それぞれの経営陣、管理職、非管理職を対象に個別にアンケートを行いました(信頼性確保確認アンケート)。

本年度は、品質文化の醸成を図ることを目的として、品質文化に特化したアンケート調査を実施いたしました。現在その結果の集計中で、今後その評価を基に改善のための取組みを検討いたします。今回は、東京理科大学薬学部の櫻井教授の全面的な協力のもとで調査を実施いたしました。

○協会のGMP相談体制の充実

昨年度は、品質委員会内にGMP相談窓口を設置し、技術的な受け皿として、GMPに関する質問、相談を受け付け、必要に応じて外部専門家の意見も取り入れることとしております。

本年度は、より簡易的で少人数参加型のGMPに関する相談・意見交換の場を構築する予定です。

○安全管理体制の充実と手順の標準化支援

小林化工の調査報告書において、非重篤ではある

が未知の有害事象について詳細調査が行われていないように見受けられる記述がありました。また、組織、人員体制や業務内容に関する指摘もありました。

これらを受けて、協会として会員各社の安全管理体制を取り巻く実態を調査し、取扱い品目数をベースに各設問の回答を集計しました。さらに、GVP起因の不祥事が発生しないよう、当該調査における会員各社の状況を参考に、自社の組織、人員体制などを見直すことを注意喚起いたしました。

Ⅲ. 安定確保への取組み

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っています。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います。特に下記の項目について、ご案内をさせていただきます。

○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「製品の供給状況について」を令和4年9月に情報公開しました(Fig.5)。

供給情報はリアルタイムに更新されます。提供する情報は日本製薬団体連合会(日薬連)がまとめた用語の定義に準拠しています。

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。現在、37の会員会社とその子会社5社、そして非会員会社6社の合計48社(約7000品目)が掲載しております(2022年12月3日現在)。

Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示

協会及び会員各社として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続いたします。協会が保有するあらゆるコミュニケーションツール^{脚注1)}を駆使して、ステークホルダー^{脚注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

脚注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。

脚注2) 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。

- 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）

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	アムロジピン錠5mg「イセイ」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	コーアイセイ	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠5mg「アメル」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	共和薬品	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠5mg「サンド」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	サンド	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定(他社の状況次第)	○
2022/09/06	2022/09/28	アムロジピン錠5mg「サワイ」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	沢井	A.出荷量通常	①通常出荷		○
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠5mg「C.H」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	長生堂	D.出荷停止	—	2022年11月以降	○

Fig.5 「製品の供給状況について」画面

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」

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

(令和4年7月15日新設)

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

Fig.6 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」

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 12 月 3 日「富山県 ジェネリック医薬品研修会」

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」及び「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しております。

- (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を実施。

・ 個別での説明を多くの団体に実施。

(2) 協会特設サイトの利便性向上・情報の充実

この特設サイトは、協会のホームページに 2021 年 5 月 11 日に開設し、常に更新をしてまいりました (Fig. 6)。

2022 年 7 月以降は、サイト内に動画の入り口となるバナーを設置。特設サイト解説動画（アニメ）、2022 年 11 月 9 日記者説明会動画（実写）を掲載し

ております。

毎月、協会のホームページは、約8万人を超える方に閲覧頂いております。引き続き、会員会社様にも情報を開示して頂くと同時に、協会としてもさらに一元化できるように努めさせて頂く所存です。

(3) 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～)(Fig. 7).
- ・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～)(Fig. 8).
- ・「GE薬協レポート」(令和4年8月～):講演時

健康・暮らしに役立つ情報をお届け

JGApedia

HOME > JGApediaTOP > GE薬協コラム > 「Factに迫る！」非財務情報とは？～時代に合わせた企業の情報開示のあり方～

2022.02.22

公開状況

【Factに迫る！】非財務
企業の情報開示のあり方

【Factに迫る！】非財務情報

※利用ポリシー：本資料は、
に役立ててください。

参考：https://www.gej.or.jp/

非財務情報 公開状況							2022年1月時点
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
前田製薬株式会社	●	-	-	-	-	-	
大塚製薬株式会社	-	-	-	-	-	-	明治グループ/Meiji Seika ファルマ 統合報告書 (https://www.meiji.com/investor/library/integrate-reports/)、サステナビリティレポート (https://www.meiji.com/sustainability/)
理事 大塚製薬工業株式会社	●	-	CSR	●	-	-	
理事 キョーリンファーマ株式会社	●	-	-	-	-	-	リソース(環境・社会・経済) (https://www.ryosys.co.jp/ir/library/annualreport/)
大塚リソーシズ株式会社	-	-	-	-	-	-	
前田 大塚製薬工業株式会社	●	-	SDGs	●	-	-	
コーアセイ株式会社	-	-	-	-	-	-	コーアセイホールディングス
大塚製薬株式会社	-	-	SDGs、CSR	●	-	-	
会員 大塚製薬株式会社	●	●	ESG	●	「統合報告書」参照	「統合報告書」参照	
サントファーマ株式会社	-	-	企業の社会的責任	●	-	-	
理事 サントファーマ株式会社	●	-	CSR、SDGs	●	-	-	
ジェイコムファーマ株式会社	●	-	-	-	-	-	行動規範の7は関連内容
大塚製薬工業株式会社	●	-	SDGs、ESG	●	-	-	

前回のコラム(第五弾)では「ESG経営」について取り上げましたが、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。

その中で、国内外の企業は、各媒体を通じて、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」

Fig.7 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

引用元: 日本ジェネリック製薬協会 2022年11月9日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～」

健康・暮らしに役立つ情報をお届け

JGApedia

2022.04.28

知って！活用編

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

Fig.8 都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ

引用元: 日本ジェネリック製薬協会 2022年11月9日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～」

のキーワードや講演資料等をタイムリーに発信 (Fig. 9).

(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).

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”等を発信しております (Fig. 10).

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを

GE薬協レポート

2022年08月25日

レポート

信頼回復に向けた取組み 田中広報委員長がパネリストとして登壇～第16回学術大会日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 シンポジウム～ (講演資料公開中!)



2022年8月6日(土)に実施された日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会「第16回学術大会日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 シンポジウム」で、当協会の田中広報委員長がパネリストとして講演させていただきました。田中委員長が発信したkeywordは、下記です。

- ・協会の取組みの「5本柱」
- ・医薬品を安定的に製造、供給するために必要な「投資」
- ・「薬価と流通」を含めた検討

協会は引き続き、会員企業にも信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ、信頼回復に向けた取組みを推進してまいります。

講演資料は、こちらをご覧ください! PDF (PDF 3mb)

開催日時: 2022年8月6日(土) 16:10~17:40 (WEB開催)
セッション名: シンポジウム1「後発医薬品信頼回復へ向けて」

概要: 2021年の後発医薬品企業不祥事に端を発した、医薬品供給不足の現状を振り返り、その信頼回復へ向けての取組みについて検討を行いました。当協会からは田中広報委員長がシンポジストとして当協会の信頼回復に関する取組みについて説明いたしました。

「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と決意

令和4年8月6日
日本ジェネリック製薬協会
広報委員会 田中広報

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組みを推進してまいります。

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組みを推進してまいります。

Fig.9 「GE 薬協レポート」

引用元: 日本ジェネリック製薬協会 2022年11月9日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～」

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ているのか?～
そして未来に何が起ころのか? 鷹の爪団が導き出す真実とは? 目指せ大スクープ!～

スクープ! 鷹の爪団

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理解すると共に、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組むジェネリック医薬品業界の実情やその行く先について、広く知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理解と安心につながりましょう。

【動画 配信時期】 2022年9月5日(月)～ 毎週水、第二話、第三話を公開予定。
【特設サイト】 https://www.jga.or.jp/jga_scoop_takemawadante.html
【配信先】 Youtube DLEチャンネル <https://www.youtube.com/channel/UCy4935CvADMh12xIvE8Iw>
～動画本編# <https://youtube.com/6S3054Ym710>～

（動画 イメージ）

スクープ! 鷹の爪団 #DLENAE0825

（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ころのか?!

鷹の爪団が導き出す真実とは?!

目指せ大スクープ!

特設サイト: ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品 (後発医薬品) と呼ばれ、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ることが可能。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されている。

Fig.10 スクープ! 鷹の爪団

引用元: 日本ジェネリック製薬協会 2022年11月9日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～」

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ます。

○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

現在も依然として多くの医薬品の供給不安が続いているため、その解消に向け、各会員会社は増産対応、限定出荷の解除や、供給状況に関する最新情報の提供に努めております。

併せて、医薬品を製造し供給する団体としても必要な情報を提供していく必要があると認識しております。

そのため当協会では、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（Fig. 11-13）。

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回目の調査を実施し、9月にも対象品目を広げた調査を実施しております。

利益相反（COI）の開示

筆者・田中俊幸は、東和薬品株式会社の執行役員である。

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9月 NEW

[「医薬品供給状況にかかる調査（2022年8月）」について](#)
[日薬連 2022年8月供給状況調査結果（excel版）](#)

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](#)

Fig.11 日本製薬団体連合会「医薬品供給状況にかかる調査」の公表
引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022年11月9日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～」

薬剤区分	成分	規格	Y Jコード	製造販売承認企業	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 限定出荷の解消 見込み時期
内用薬	精製ヒドロコルチゾン	1.5g, 4mL 1回	13107201144	AMO	ヒドロコルチゾン錠1%シリンジ0.4mL	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	精製ヒドロコルチゾン	1.5g, 8mL 1回	13107202015	AMO	ヒドロコルチゾン錠1%シリンジ0.8mL	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	シムニジピン	1.0mg 1錠	21490372939	E Aファーマ	アテリック錠10	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	シムニジピン	2.0mg 1錠	21490373027	E Aファーマ	アテリック錠20	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	4-アミノカプシリンシメチレン塩酸塩	2mg 1錠	441000271443	武田薬品工業	4-アミノカプシリンシメチレン塩酸塩錠2mg (武田製)	後発品			
内用薬	4-アミノカプシリンシメチレン塩酸塩	6mg 1錠	441000271120	武田薬品工業	4-アミノカプシリンシメチレン塩酸塩錠6mg (武田製)	後発品			
内用薬	シムニジピン	5.0mg 1錠	21490373102	E Aファーマ	アテリック錠5	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ナタリジド	3.0mg 1錠	39900981058	E Aファーマ	ファステック錠30	長期収載品	B.出荷量減少	②限定出荷(他社品の影響)	2024年5月
内用薬	ナタリジド	5.0mg 1錠	39900982024	E Aファーマ	ファステック錠50	長期収載品	C.出荷量通常	③通常出荷	2024年5月
内用薬	ナトリウム・カルウム配合剤	1錠	7990100A1108	E Aファーマ	ニフレック配合内服薬	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドリン錠ナトリウム	1.7, 5mg 1錠	3990019F2022	E Aファーマ	アクトネル錠1.7, 5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドリン錠ナトリウム	2, 5mg 1錠	3990019F1026	E Aファーマ	アクトネル錠2, 5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドリン錠ナトリウム	2.5mg 1錠	2233002F1301	武田薬品工業	カルボシステイン錠2.5mg (ナバ)	後発品			
内用薬	リセドリン錠ナトリウム	7.5mg 1錠	3990019F3029	E Aファーマ	アクトネル錠7.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	総合アミノ酸製剤	1g	3253002D1050	E Aファーマ	エスボリスミン配合錠	基礎的	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン	1錠	2558008A1001	E Aファーマ	プロクトゼディル錠	基礎的	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン	1錠	2558008A1002	E Aファーマ	プロクトゼディル錠	基礎的	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アジクロビル	2.0mg 1錠	6250002F1025	G S K	ピピラックス錠2.0	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アジクロビル	4.0mg 1錠	6250002D1024	G S K	ピピラックス錠4.0	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アジクロビル	4.0mg 1錠	6250002F2021	G S K	ピピラックス錠4.0	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドリン錠ナトリウム	5.0mg 1錠	2233002Q1119	武田薬品工業	カルボシステイン錠5.0mg (ナバ)	後発品			
内用薬	アロプリノール	1.0mg 1錠	3943001F1314	G S K	ザイロリック錠1.0	長期収載品	D.出荷停止	—	2022年9月時点で未定
内用薬	アロプリノール	5.0mg 1錠	3943001F2027	G S K	ザイロリック錠5.0	長期収載品	A.出荷量通常	②限定出荷(他社品の影響)	2022年9月時点で未定
内用薬	アンブリエクソン	2, 5mg 1錠	2190031F1023	G S K	ヴェリプリス錠2, 5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	スチロリジン錠ナトリウム	5.0mg 1錠	2160007F1022	G S K	イミタリン錠5.0	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	デキサメタゾン	0.5mg 1錠	2499011M1027	G S K	デボルブデックス錠0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドリン錠ナトリウム	5.0mg 1錠 (DB)	2233002Q2053	武田薬品工業	カルボシステイン錠5.0mg (ナバ)	後発品			
内用薬	ナトリウム塩酸塩	2, 5mg 1錠	2160007F1020	G S K	アマジ錠2, 5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	バシラジン塩酸塩	5.0mg 1錠	6250011D1020	G S K	バシラジン錠5.0	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	バシラジン塩酸塩	5.0mg 1錠	6250011D1020	G S K	バシラジン錠5.0	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	バシラジン塩酸塩	1.0mg 1錠	1179004F1025	G S K	バシラジン錠1.0mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドリン錠ナトリウム	5.0mg 1錠	2233002F2120	武田薬品工業	カルボシステイン錠5.0mg (ナバ)	後発品			
内用薬	バシラジン塩酸塩	2.0mg 1錠	1179004F2021	G S K	バシラジン錠2.0mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	バシラジン塩酸塩	5.0mg 1錠	1179004F2028	G S K	バシラジン錠5.0mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリジン	1.0mg 1錠	1139009F4020	G S K	ラミクタール錠1.0mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリジン	2.5mg 1錠	1139009F3024	G S K	ラミクタール錠2.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリジン	2.5mg 1錠	1139009F1021	G S K	ラミクタール錠2.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリジン	5.0mg 1錠	1139009F2028	G S K	ラミクタール錠5.0mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	レボセチジン塩酸塩	0.5mg 1錠	4490002F2028	G S K	ザイザル錠0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	レボセチジン塩酸塩	5.0mg 1錠	4490002F1027	G S K	ザイザル錠5.0mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニール塩酸塩	0.25mg 1錠	1169013F1027	G S K	レキップ錠0.25mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニール塩酸塩	1mg 1錠	1169013F2023	G S K	レキップ錠1mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニール塩酸塩	2mg 1錠	1169013F3020	G S K	レキップ錠2mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニール塩酸塩	2mg 1錠	1169013F1022	G S K	レキップ錠2mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニール塩酸塩	8mg 1錠	1169013G2029	G S K	レキップ錠8mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	アジクロビル	2.5mg 1回	6250040F1155	G S K	ピピラックス点滴剤用2.5	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	エポプロステナールナトリウム	0.5mg 1回	2190413F2024	G S K	静注用フローラン0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	エポプロステナールナトリウム	1.0mg 1回	2190413F1028	G S K	静注用フローラン1.0mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	アロプリノール	1.0mg 1錠	3990007F2128	武田薬品工業	カルボシステイン錠1.0mg (ナバ)	後発品			
注射薬	エポプロステナールナトリウム	1.5mg 1回	2190413F3020	G S K	静注用フローラン1.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	

Fig.12 日本製薬団体連合会 2022 年 9 月供給状況調査結果

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」

医政経発 0616 第 8 号
令和 4 年 6 月 16 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長 殿

日本製薬団体連合会による「医薬品供給状況にかかる調査」
の結果の公表について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「医薬品供給状況に係る調査への協力依頼について（継続調査協力依頼）」（令和 4 年 5 月 24 日付け医政経発 0524 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）に応じて、医薬品供給状況に係る調査を実施し、その調査結果を公表いただきましたことに御礼申し上げます。今回の調査結果の公表等を通じた情報提供の充実により、医療用医薬品の供給状況が改善に向かうことを期待しております。

本調査結果の公表については関係各位にお知らせしているところですが、併せて、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会及び四病院団体協議会に対して、購入量の一定の目安を示した上で必要最低限の発注としていただくこと及び同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただくことについて、並びに、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、医療用医薬品の供給が偏らないように受注・出荷をしていただくこと等による安定供給及び円滑な流通への協力について、それぞれ、引き続き、協力を依頼しているところとします。

貴団体におかれましても、引き続き、加盟団体を通じて会員会社に対し、増産対応について検討し可能な場合には増産していただくこと、限定出荷の解除に努めていただくこと、必要な情報提供を適切に実施していただくこと及び安定供給に努めていただくことについてご協力いただけるよう、ご指導いただきますようお願いいたします。

Fig.13 厚生労働省医政局経済課長通知

引用元：日本ジェネリック製薬協会 2022 年 11 月 9 日「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み～令和 4 年度中間報告と今後の取組みについて～」