福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会様

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

２０２４年２月６日
日本ジェネリック製薬協会

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

はじめに

- 医薬品企業の社会的責任として、品質が担保され「有効」で「安全」な医薬品を「安心」して使用いただくために、①法令順守、②品質確保、③安定確保、④情報提供等といった信頼回復に向けた事項を協会として取り上げ、ブラッシュアップしながら取り組んできております。また、その現状について、当協会のHP上で「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」にて、情報提供を行っております。
- 現在、「後発品業界のあるべき姿」等に関しての様々な検討がなされております。その中で整理される課題についても協会として併せて取り組んでまいります。
- 本日は、「ジェネリック医薬品信頼回復にむけた取組」について、当協会の取組等をご報告いたします。

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

安定供給に向けた現状

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

ジェネリック医薬品数量シェアについて

後発医薬品の数量シェア：　約　８０．２％

注１）後発医薬品の数量シェア（新指標）は右の式で算出

$$\frac{（後発医薬品の数量）}{（後発医薬品のある先発医薬品の数量）＋（後発医薬品の数量）}$$

注２）過去２回分の実績

	今回（令和５年度）	前回（令和４年度）※	前々回（令和３年度）
後発医薬品数量シェア	８０．２％	７９．０％	７９．０％

※　販売サイドは２／３の抽出率（営業所ベース）で実施

中央社会保険医療協議会 総会（第569回）資料　令和５年医薬品価格調査（薬価調査）の速報値より

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

供給実態の概要（2023年11月調査）

- 全医薬品では「通常出荷」が**75.6%**、後発品では「通常出荷」が**65.6%**である。
- 出荷量は全医薬品では「出荷量通常」以上が**82.1%**、後発品では「出荷量通常」以上が**76.7%**である。

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の対応状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		（参考）基礎的医薬品		（参考）安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
通常出荷	13,199	75.6%	2,324	92.2%	1,273	88.1%	5,974	65.6%	3,628	82.5%	1,422	87.3%	3,808	73.6%	180	95	3,533
通常出荷以外	4,271	24.4%	197	7.8%	172	11.9%	3,135	34.4%	767	17.5%	206	12.7%	1,366	26.4%	91	23	1,252
限定出荷	2,259	12.9%	107	4.2%	138	9.6%	1,588	17.4%	426	9.7%	148	9.1%	796	15.4%	68	9	719
自社の事情	604	3.5%	43	1.7%	30	2.1%	377	4.1%	154	3.5%	51	3.1%	212	4.1%	24	1	187
他社品の影響	1,491	8.5%	43	1.7%	99	6.9%	1,135	12.5%	214	4.9%	87	5.3%	537	10.4%	44	8	485
その他	164	0.9%	21	0.8%	9	0.6%	76	0.8%	58	1.3%	10	0.6%	47	0.9%			47
供給停止	2,012	11.5%	90	3.6%	34	2.4%	1,547	17.0%	341	7.8%	58	3.6%	570	11.0%	23	14	533
総計	17,470	100%	2,521	100%	1,445	100%	9,109	100%	4,395	100%	1,628	100%	5,174	100%	271	118	4,785

製造販売業者の出荷量の状況

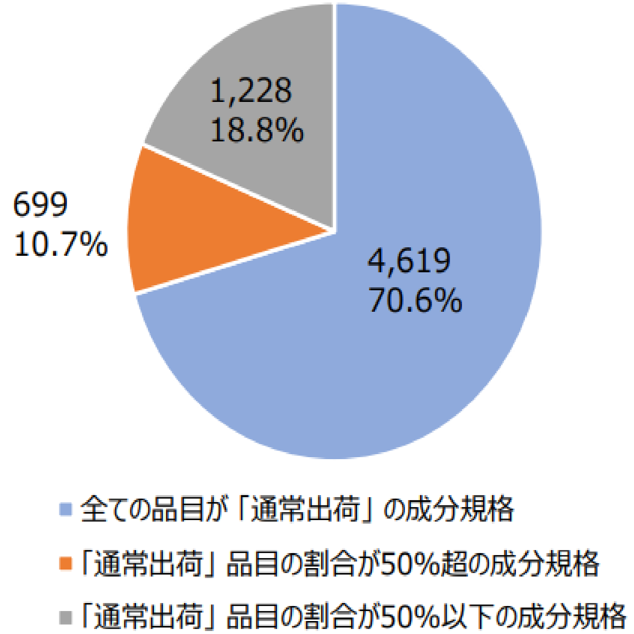
製造販売業者の出荷量の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		（参考）基礎的医薬品		（参考）安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
Aプラス.出荷量増加	3,322	19.0%	206	8.2%	190	13.1%	2,455	27.0%	471	10.7%	202	12.4%	1,172	22.7%	71	20	1,081
A.出荷量通常	11,027	63.1%	2,139	84.8%	1,125	77.9%	4,530	49.7%	3,233	73.6%	1,246	76.5%	3,154	61.0%	160	80	2,914
B.出荷量減少	699	4.0%	69	2.7%	83	5.7%	305	3.3%	242	5.5%	103	6.3%	172	3.3%	17	4	151
C.出荷停止	664	3.8%	36	1.4%	18	1.2%	408	4.5%	202	4.6%	39	2.4%	176	3.4%	4	6	166
D.販売中止	1,758	10.1%	71	2.8%	29	2.0%	1,411	15.5%	247	5.6%	38	2.3%	500	9.7%	19	8	473
総計	17,470	100%	2,521	100%	1,445	100%	9,109	100%	4,395	100%	1,628	100%	5,174	100%	271	118	4,785

※供給実態の概要品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（17,470品目）について集計
※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など
※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品
※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

日本製薬団体連合会　安定確保委員会医薬品供給状況にかかる調査結果より

成分規格で見た供給状況（2023年11月調査）

- 全成分規格6,546の中、同一成分内において全ての品目が「通常出荷」の成分規格数は 4,619（70.6%）である。
- 供給不安の成分規格において、**「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格※は699（10.7%）**
  これらの成分規格中には、当該成分規格の「限定出荷」品目の「限定出荷」を解除することで成分規格全体が「通常出荷」となる可能性がある成分規格がある。



（全体：6,546成分規格）

※「通常出荷」品目数の割合が過半を占める成分規格（イメージ）

成分	規格	製品	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況
●●	5 mg錠	A	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷
		B	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		C	後発品	A.出荷量通常	①通常出荷
		D	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）
		E	後発品	A.出荷量通常	③限定出荷（他社品の影響）

「通常出荷」が過半以上

「限定出荷」となっている品目（D、E）の「限定出荷」を解除することで
成分規格全体が「通常出荷」となる可能性あり

日本製薬団体連合会　安定確保委員会医薬品供給状況にかかる調査結果より

信頼回復に向けた取組み

Copyright © 2024 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み方について

協会におけるリスクマネジメント体制

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。
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。

リスクの特定・対策の策定

- 会員会社の不適正事案の検証
- 当協会として継続して取り組むべき事項の明確化

→

対策の実施

- 取り組むべき事項の工程表（ガントチャート）を用いての具体化、見える化、推進
- 会員各社における取組みの情報公開

↓

状況調査・対策の評価

- コンプライアンス・ガバナンスに関わる調査や品質に関わるリスク対策の実施、結果の評価

←

対策の改善

- 状況調査・対策の評価で明らかになった改善点への修正対応
- 次のステップへの取組みと目標の明確化

↑

令和4年度・令和5年度の主な取組み

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

内部通報制度・体制（適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制））

各社におけるコンプライアンス強化の徹底

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

製造販売承認書と製造実態の自主点検

外部機関による製造所の管理体制の確認

Ⅲ. 安定確保への取組み

各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示

協会広報としての発信力のさらなる強化

Ⅴ. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

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

供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組み

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

これまでの不適切事例の発生要因は経営者の関連法規を遵守する意識が欠如していた事、不健全な企業文化であった事、企業としてのガバナンスが欠如していた事、長年にわたり組織体制の不備を黙認していた事などがあげられています。これらの課題解決の為に、継続して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おります。

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

品質を最優先する体制の強化を目指して、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した。
具体的な施策としては、製造承認書と製造実態の自主点検、GMPコンプライアンスの強化に向けた企業の品質文化醸成を目的とした活動、外部機関による製造所の管理体制の確認など継続して品質最優先体制の強化を目指しています。

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まいりました。また、各社がジェネリック医薬品の供給マニュアルを作成し、遵守することが供給不安解消や安定確保のための第一歩であることから会員会社に作成を依頼し、令和６年に向けて改訂状況を確認していくこととしています。この他「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検リスト」をもとに、各社が実態を把握し供給体制の強化も図っています。また、供給に関する不安解消、適正な発注を促す取組みの一つとして、GE薬協のホームページ上でタイムリーに会員各社の出荷状況を検索できるようにしています。

検索：アンプロキソール塩酸塩錠

YJコード	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	出荷支障又は出荷停止の解決見込み時期	案内文書
2239001F1793	2023/11/10	アンブロキソール塩酸塩錠１５ｍｇ「ＴＣＫ」	アンブロキソール塩酸塩	１５ｍｇ１錠	辰巳	Aプラス.出荷量増加	②限定出荷(自社の事情)	未定	○
2239001F1467	2023/11/02	アンブロキソール塩酸塩錠１５ｍｇ「サワイ」	アンブロキソール塩酸塩	１５ｍｇ１錠	沢井	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	○
2239001F1726	2023/11/01	アンブロキソール塩酸塩錠１５ｍｇ「ＹＤ」	アンブロキソール塩酸塩	１５ｍｇ１錠	陽進堂	Aプラス.出荷量増加	③限定出荷(他社品の影響)	未定	○
2239001F1742	2023/10/11	アンブロキソール塩酸塩錠１５ｍｇ「日新」	アンブロキソール塩酸塩	１５ｍｇ１錠	日新製薬	Aプラス.出荷量増加	③限定出荷(他社品の影響)		

Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示

協会及び各社は積極的な情報の提供と開示に取組んでおります。
また、コロナ禍で活動は制限されたものの、定期的に外部発表会（マスコミ）、都道府県協議会、保険者団体などへの「信頼回復に向けた取組み」の状況を報告させていただいています。

- **記者説明会（令和３年１月29日）**
  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への対応
- **会長会見　（令和３年３月30日）**
  昨今の品質問題に起因する諸課題の協会の取組み
- **記者説明会（令和３年10月25日）**
  ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて
  ～小林化工・日医工事案の検証を踏まえて～
- **記者説明会（令和４年３月24日）**
  令和３年度に当協会が行ってきた取組みの総括および
  令和４年度の取組みとその目標
- **記者説明会（令和４年11月９日）**
  令和４年度に当協会が行ってきた取組みの中間報告
- **記者説明会（令和５年３月29日）**
  令和４年度の総括および
  令和５年度の方針