

日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて

日本ジェネリック製薬協会

副会長

日新製薬株式会社

代表取締役社長 川俣 知己

ジェネリック医薬品の信頼性確保について、一昨年から、会員企業でありました、小林化工株式会社、当協会の資格停止処分となった、日医工株式会社、長生堂製薬株式会社等の薬機法違反により、ジェネリック医薬品の供給が滞ることとなったことは、当協会としても、極めて遺憾であり、医療関係者の皆様、患者様に必要な医薬品をお届け出来ていないことについて深くお詫びを申し上げます。

以下に、供給不安を引き起こした経緯、並びに当協会の取り組みについて、ご説明申し上げます。

2020年4月から、日医工株式会社富山第一工場において製造された複数の品目において、薬機法違反を理由とした医薬品の回収が繰り返され、同工場の品質管理体制に懸念が生じておりました。

小林化工株式会社では、2020年12月4日に、同社が製造し、MeijiSeika ファルマが販売するイトラコナゾール 50 mg錠に、睡眠薬であるリルマザホンが混入し多数の健康被害が発生していることが明らかとなりました。これを受けて、小林化工の所在地である福井県並びに厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課及び厚生労働省所管の独立行政法人である 医薬品医療機器総合機構による立ち入り調査が行われ、イトラコナゾール錠以外にも多くの薬機法違反が確認され、業務改善命令と2月10日から6月5日までの116日間の業務停止処分を受けました。

日医工においても、同じく業務改善命令と、2021年3月5日から4月5日までの32日間の業務停止処分となりました。

こうした不祥事は、これらの企業の薄利多売による過剰な市場シェア拡大政策によるもので、ジェネリック医薬品の使用促進策を悪用し、ジェネリック医薬品の信頼性を大きく損なうこととなり、あってはならないことと考えております。

しかも、これらの企業の薬機法違反事例は、製造販売承認書に記載された製造方法とは異なる方法で製造していたもので、業務停止期間が明けても、承認書を整備する手続きが済んでからでないと製造が再開できないことから、長期間にわたり、これらの企業の医薬品の供給が停止している状態であります。小林化工に至っては、再開を断念し、工場を売却することになりました。

この事態を受けて、他のジェネリック製薬企業や、長期収載品を製造する新薬企業が補償生産を行っているところですが、どの企業においても急激な増産に対応しきれず、現在に至っております。

一方、小林化工、日医工等による供給停止品の、それまでの生産数量は年間80億錠と

推定されておりますが、当協会並びに厚生労働省の調査では、これらの数量は補償生産出来ていると考えております。医療機関における偏在化並びに広域卸などの流通業者に対しての重複発注が受注残として存在し、市場の混乱を来しているものと考えられます。

また、日本ジェネリック製薬協会としては、これらの企業の調査報告書を基に、会員企業において同種の事例がないか、再点検を促したところであり、同様事例の再発防止に取り組むと共に、早期の供給不安の解消に向けて増産に取り組んでいるところでありますので、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

また、今回の事態を受けて、一部のジェネリック医薬品製造企業においては、大幅な設備投資を行い、生産キャパシティの追加を計画しております。これは、今後の災害、事故等により医薬品の供給が滞ることがあっても、迅速に補償生産出来る体制を構築することを目的とするものです。

医療関係者の皆様におかれましては、ジェネリック医薬品の選定において、品質、安定供給、情報提供体制の整っている企業の製品を選択され、優良な企業が選別される環境の整備にご協力頂きますようお願い申し上げます。

以下に、日本ジェネリック製薬協会の令和3年度の取り組みを纏めましたのでご確認頂きますようお願い申し上げます。

1. ジェネリック医薬品の信頼性回復のための取り組み

(1) 小林化工・日医工事案等の検証等を踏まえて協会として今後継続的に取り組むべき事項の公表(10月25日)

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2021/a094ac46c9ada1f81fd6573668a3dd630793e9e9.pdf>

(2) 協会の取り組みを一元的に閲覧できる特設サイトの開設

<https://www.jga.gr.jp/effort.html>

(3) 会員会社の以下の情報を特設サイト上に公開

- ・製造販売承認書と製造実態の整合性自主点検状況について
- ・「各社インタビューフォームによる共同開発情報」「製剤製造企業名」「原薬 製造国」などの情報公開状況について
- ・供給調整状況について
- ・法令遵守宣言について

(4) 対外的な発信

- ・記者会見の実施(10月25日)
- ・都道府県薬務主幹課等向け説明会(4月28日)
- ・保険者向け説明会(4月28日、11月22日/26日)

※外部からの講演依頼については別添をご参照ください。

2. 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」、「医薬品産業強化総合戦略」への対応

- (1) 国の「令和2年度ロードマップ検証検討事業」委員会への委員派遣
- (2) 令和元年度のロードマップ検証検討事業報告書公表後、その内容に係る説明会(信頼性向上プロジェクト全体会合)を全会員会社対象に開催。
- (3) 厚生労働省からの委託によるジェネリック医薬品の品質等に関する問題指摘文献調査及び内容の評価と対応を実施。その結果は年 2 回開催のジェネリック医薬品品質情報検討会に報告
- (4) MR 教育研修用資材「生物学的同等性試験」(令和 2 年 3 月の一部改正を反映)を作成中。年度内に全会員会社へ提供予定。

3. ジェネリック医薬品情報提供システムによる情報提供

溶出試験・長期保存安定性試験・生物学的同等性試験の結果、添付文書、インタビューフォーム等を医療関係者に迅速に提供

4. 安定供給の確保対策の推進

- (1) (独)医薬品医療機器総合機構が行う海外製造所に対する定期 GMP 適合性実地調査情報の共有化

2019 年度実施分の実地調査 1 件について令和 3 年 4 月付け「医薬品適合性調査結果通知書」が発出されたことを共有。令和 3 年度に新たに実施された実地調査の共有はなかった。

- (2) 流通上の支障が生じるような品切れ等が発生した場合に、医療関係者及び流通事業者に当該情報を適切に提供するため、会員各社からの報告に基づき、当協会のホームページにおいて情報提供

5. 厚生労働省の「医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)」作成への協力

令和 3 年度分のブルーブックデータシート 公表前の確認対応を実施

(R3.8.20 内用剤 525 件、注射剤 157 件、外用剤 204 件データが公開:ブルーブック作成対象の後発医薬品の約 92%の作成・公表が行われている)

6. 企業倫理の推進

- (1) 会員会社の経営層を対象としたコンプライアンス研修会を開催(外部講師による講演)した。
- (2) 会員会社の内部通報制度整備状況についてアンケート調査を実施し結果の説明会を実施した。また、外部講師を招聘し内部通報制度に関する研修会を実施した。
- (3) 透明性ガイドラインに伴う各社の研究開発費等の実績額の適切な公表を指導
- (4) 医薬品広告の適正化、公競規や厚労省の「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の理解促進等のため、全会員会社対象にコード・オブ・プラクティス委員会研修会(厚労省講演)を開催。
- (5) GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインと GE 薬協行動基準モデルを改定し 4 月 1 日より実施した。

7. 普及・啓発活動

(1) 学術大会等への参加

コロナ禍の影響により参加を見送り

(2) 大学での講義

九州保健福祉大学、同志社女子大学、昭和薬科大学でジェネリック医薬品に関する講義を実施(リモートおよび録画による講義)

(4) 雑誌広告

「日医ニュース」への広告掲載

(5) 小冊子等

- ・「日本がもし 1,000 人の村だったら？」の作成、及び同内容の DVD の配布
- ・「知っ得！ジェネリック」、「ジェネリック医薬品 Q&A(厚生労働省作成)」の配布

(6) イベント等

各県協議会・自治体又は保険者主催の 医師向、薬剤師向又は一般向のイベントへの講師派遣、啓発資料提供、共催、後援等

(7) 啓発動画の配信

「鷹の爪団のジェネリック都市伝説」(web 上にて公開)

https://www.jga.gr.jp/jga_toshidensetsu.html

(8) その他の啓発資材の作成と提供

- ①「ジェネリック医薬品希望カード」
- ②一般向けの Q&A リーフレット
- ③厚生労働省 A4 三折りリーフレット、希望シール＝配布協力

(9) 広告掲載

- ①日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会誌(年 2 回)
- ②インターネット広告(4 月 1 日～3 月 31 日)

(10) 協会活動の情報開示

- ①協会ホームページにおいて、ロードマップ、情報提供システム、効能効果等の違い一覧表、流通の問い合わせ先から各委員会の活動内容等、幅広く開示
- ②上記のうち、ジェネリック医薬品検索、薬価検索、効能違いの有無などはスマートフォンにも対応
- ③メールマガジンや公式 Twitter によるHP更新情報などの発信

【別添】

外部からの説明(講演)への対応一覧

奈良県薬剤師会	7月29日	後発医薬品に関する品質確保などの取組みについて
医薬経済フォーラム	8月10日	ジェネリック医薬品の今後の方向性
東京都後発医薬品安心使用促進協議会	8月23日	後発医薬品の品質確保について
薬剤師生涯教育センター	9月29日	ジェネリック医薬品の適正使用について
健保連大阪連合会	10月15日	「後発医薬品の品質確保」に向けた協会の取組みについて
日本フォーミュラー学会	10月23日	医薬品産業に対する国民の信頼回復と今後の展望
MHI（愛知県健保組合関係）	11月10日	後発医薬品の信頼回復や理解促進について
和歌山県薬剤師会	12月7日	後発医薬品に関する品質確保などの協会での取組みについて
光明塾	12月9日	後発医薬品の信頼回復や理解促進について
愛知県	12月17日	「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組について
石川県	12月17日	協会の取組みについて
大阪府薬剤師会	12月25日	後発品供給体制の現状と安定供給に向けた取組みについて
千葉県	R4年1月14日	後発医薬品安心使用促進に係る取組等について
岡山県	R4年1月20日	後発医薬品に関する品質及び安定供給の確保
香川県	R4年1月29日	後発医薬品の信頼回復や理解促進について品質確保、信頼回復に向けた取組みについて
日本医薬品卸勤務薬剤師会 福岡県支部	R4年2月3日	ジェネリック医薬品の安定供給等に係る今後の展望
医薬品品質フォーラム	R4年2月4日	医薬品安定供給の課題と解決に向けた取組みについて
奈良県医師会	R4年2月12日	未定
大阪府	R4年2月18日	未定
鹿児島県	R4年2月18日	後発医薬品の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