

令和4年度神奈川県後発医薬品使用促進協議会 次第

日時：令和5年2月3日(金) 16時00分から18時00分まで

場所：マツ・ムラホール

- 1 あいさつ
- 2 会長・副会長の選出
- 3 令和4年度神奈川県後発医薬品使用促進協議会の概要（資料1）
- 4 後発医薬品使用促進に係る取組等
 - (1) 関係団体における取組等について（資料2～4）
 - (2) 神奈川県における取組等について（資料5～6）
- 5 その他

じ

。

【配布資料】

- | | |
|-------|---|
| 資料1 | 神奈川県後発医薬品使用促進協議会の概要 |
| 資料2 | 神奈川県の後発医薬品使用状況分析と医薬品フォーミュラリの活用 |
| 資料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り組みについて |
| 資料4 | 協会けんぽ神奈川支部の後発医薬品使用促進に向けた取り組み |
| 資料5 | 令和4年度後発医薬品使用促進対策事業の概要（医療保険課） |
| 資料6 | 令和4年3月都道府県及び市町村別後発医薬品使用割合（薬務課） |
| 参考資料1 | 神奈川県後発医薬品使用促進協議会設置要綱 |
| 参考資料2 | 神奈川県後発医薬品使用促進協議会傍聴要領 |

令和4年度神奈川県後発医薬品使用促進協議会 委員出欠表

No.	氏名	所属等	区分	出欠
1	阿部 正隆	(公社)神奈川県薬剤師会 理事	学識経験者	<u>出席</u>
2	石井 貴士	(公社)神奈川県医師会 理事		欠席
3	遠藤 則子	(一社)神奈川県歯科医師会 常務理事		<u>出席</u>
4	川邊 桂	神奈川県病院薬剤師会経理部 副部長		<u>出席</u>
5	小池 博文	日本ジェネリック医薬品・バイオシ ミラー学会 評議員		<u>出席</u>
6	小松 幹一郎	(公社)神奈川県病院協会 副会長		<u>出席</u>
7	佐藤 透	横浜薬科大学教授		<u>出席</u>
8	中村 浩一郎	神奈川県医薬品卸業協会 副理事長	医薬関係者	<u>出席</u>
9	古川 裕昭	日本ジェネリック製薬協会 再評価委員会委員		<u>出席</u>
10	吉原 利夫	全国健康保険協会 神奈川支部長		<u>出席</u>
11	石川 壽々子	神奈川県地域婦人団体連絡協議会 会長	県民	<u>出席</u>
12	佐藤 智子	公募委員		<u>出席</u>
13	山本 玲子	神奈川県介護支援専門員協会 副理事長		<u>出席</u>

(委員名：50音順(区分毎)、敬称略)

[事務局] 健康医療局生活衛生部薬務課

「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り組みについて

令和5年2月3日（金） 16時～18時
（神奈川県後発医薬品使用促進協議会）

日本ジェネリック製薬協会
古川 裕昭

はじめに

ジェネリック医薬品の品質問題、供給問題により、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。

私たちは、現在、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り組み課題に不退転の決意で臨んでおります。県民の皆様、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。

私たちがこれまで進めてまいりました信頼回復に向けた取り組みについて、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り組みを継続・強化するフェーズに移行しております。

協会としては、各社の取り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り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まいります。

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。

これまで当協会が行ってきた取り組みの総括と令和4年度継続中のジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組みについてご案内させていただきます。

➤ 正会員37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37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)、共和薬品工業(株)、
 コーアイセイ(株)、寿製薬(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、サンファーマ(株)、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)、武田テバファーマ(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)、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)、ネオクリティケア製薬(株)、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、ロートニッテン(株)

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)

(2022年10月1日現在)

日本ジェネリック製薬協会 組織図

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。

監事	総務委員会	当協会の組織、運営及び財務等に関する事項を検討することを目的としています。	
	薬制委員会	医薬品の承認・業許可に関する事項、及びその他薬機法に関する事項に関して、問題点の抽出・整理を行い、会員企業の活動の効率化・承認審査の迅速化に寄与しております。また、日薬連等の他業界団体との連携・協力を踏まえ、当局への提言等を行っています。	
	再評価委員会	医薬品の再評価全般（有効性、安全性、品質）に関する事項について検討・対応を行っています。	
	製剤研究会	製剤研究会	医薬品開発工程での技術・研究課題や関連学術論文などに関する議論を行い、国内外の関連行政の動向や規制について情報共有することで、会員企業がより優れたジェネリック医薬品を開発することを目的とします。
		B E部会	製剤研究会活動のうち、生物学的同等性試験などの臨床試験関連・生物薬剤学関連などについて専門的に取り扱います。ICHのトピックスであるBCS/バイオエーバー(M9)と生体試料中薬物濃度分析法/バリデーション(M10)に対応します。
	安全性委員会	医薬品の安全性・適正使用に関する、GVP、GPSP、RMP、安全性情報、添付文書等の事項について、日薬連等の他業界団体と連携・協力のもと様々な検討を行っています。特にジェネリック医薬品の添付文書の新記載要領については、さらなる情報提供の充実の観点からWGを編成し積極的に活動しています。	
	品質委員会	GQP「医薬品等の品質管理の基準」、GMP「医薬品等の製造管理及び品質管理の基準」、GDP「医薬品の適正流通基準」等に係る関連諸問題について検討し、併せて日本薬局方及びICHに関して関連委員会と連携し、会員企業による信頼性の高いジェネリック医薬品の安定供給に役立てることを目的としています。	
	流通適正化委員会	医療用医薬品の流通改善を推進するため、必要な情報と資料の収集・検討し啓発することを目的としています。	
	薬価委員会	ジェネリック医薬品の薬価に関し、日薬連や関係団体等と連携・協力し、ジェネリック医薬品業界としての意見表明や提案を行い、適切な薬価制度の実現を目指します。	
	くすり相談委員会	医療関係者ならびに患者からのくすり相談事例の検討と情報の共有化により対応スキルの向上、医薬品の適正使用の推進、ひいてはジェネリック医薬品の信頼性向上に努めています。	
	知的財産委員会	会員企業に共通する知的財産権上の諸問題について、各種情報を収集・提供し、企業活動に資することを目的としています。	
	国際委員会	IGBA（国際ジェネリック医薬品・バイオシミラー協会）の活動や海外のジェネリック医薬品団体との交流・連携を通じて世界のジェネリック医薬品に関する動向を把握し、協会内関連委員会と協力して国際的な課題について対応することを目的としています。	
	環境委員会	地球温暖化防止対策、環境・廃棄物対策について情報収集を行い、業界としての取り組みにつき検討し、提言・推進することを目的としています。	
	コードオブプラクティス委員会	協会のコード・オブ・プラクティスを管理運営し、会員会社におけるコード遵守推進活動を支援することを目的としています。	
	倫理委員会	会員企業の企業倫理・コンプライアンスの推進を通じて、ジェネリック製薬企業の社会的信頼の向上を図ることを目的としています。	
	バイオシミラー委員会	バイオシミラーの課題に関わる資料や情報を国内外から収集し、検討・議論したうえで会員企業や外部ステークホルダーに対して必要な情報発信することを目的としています。	
広報委員会	各委員会や特別委員会の対外広報に関する事項、JGAニュースの発行、広告掲載、学術大会等イベント参加、ホームページ等の企画管理を行っています。		
信頼性向上プロジェクト	「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の課題に対する取組を継続的に行うなど、ジェネリック医薬品の信頼性の向上に努めています。		
政策委員会	ジェネリック医薬品・同産業に対する各方面の理解増進を図ることの重要性に鑑み、同産業の将来構想・同産業に関わる重要事項について協会としての主張・見解をまとめること、そのために必要な情報収集分析等を行います。		

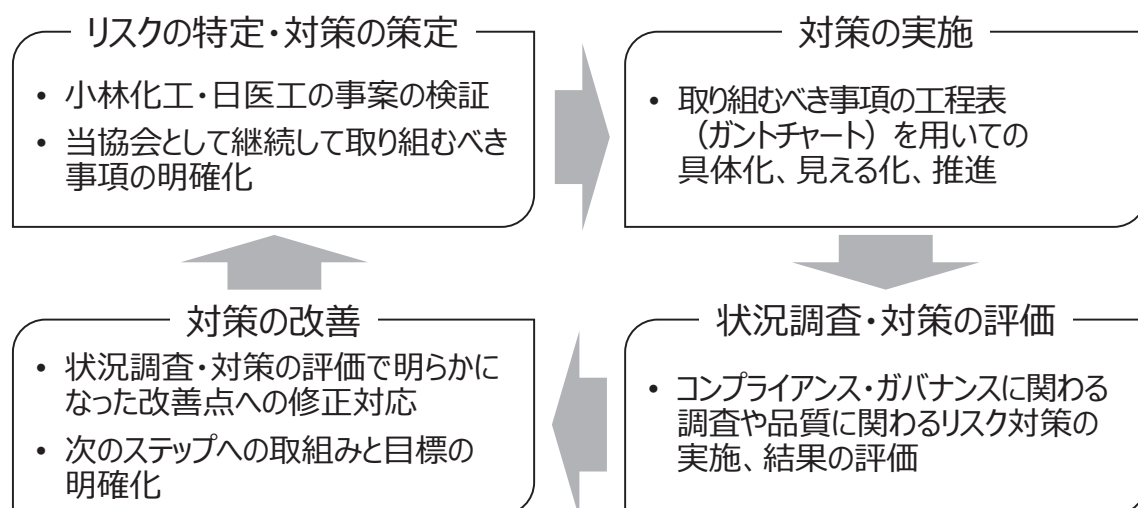
「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた 日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

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。



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。

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な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。

「令和3年度の総括」と「令和4年度の方針」

※赤字が令和4年度も継続して行っている取組みになります

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

小林化工・日医工事案等の検証

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

各社におけるコンプライアンス・ガバナンスの強化の徹底

各社の内部通報制度・体制の充実支援

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

協会のリスクマネジメント体制の強化

II. 品質を最優先する体制の強化

信頼性確保確認アンケートの実施
(改正GMP省令／企業文化／安定供給)

原薬取違え防止策に関する事例調査の実施

総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応

全会員企業における製造販売承認書と
製造実態の自主点検の実施

協会のGMP相談体制の充実

各社の確実なGMP遵守体制の構築

外部機関による製造所の管理体制の確認

安全管理体制の充実と手順の標準化支援

III. 安定確保への取組み

供給不安品目への対応として、在庫の放出
・個別品目の増産

供給不安品目の情報提供の徹底

日薬連安定確保委員会へ参画しての
供給不安解消に向けた対応の実施

IV. 積極的な情報の提供と開示

医療関係者等への取組み状況の積極的な説明

医療関係者等へのきめ細かな情報の提供と開示

協会会員以外の企業への取組みの呼びかけ

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

国や業界上部団体との課題の共有と取組み

信頼回復に向けた主な取組み

Ⅲ. 安定確保への取組み

16

安定確保への取組み（1）

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う。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う。

○これまでの取組み

会員各社は、在庫放出や個別品目の増産、行政からの通知に応えた限定出荷解除など、安定供給確保のための対応を継続的に行ってまいりました。また、協会特設サイトにて、会員各社毎の出荷停止・限定出荷品目一覧にリンクできるページを定期的に情報更新しています。

※p18参照

○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「製品の供給について」を**令和4年9月に情報公開しました**。供給情報はリアルタイムに更新されます。提供する情報は日薬連がまとめた用語の定義に準拠しています。

※p19参照

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**。

17

安定確保への取組み（2）

● 会員会社供給調整状況一覧の公開

会員会社供給調整状況一覧

一覧更新日：2022年 9月13日

会社名	供給調整 品目数	供給調整 品目一覧	情報更新日 (供給調整関係)	供給調整品目 一覧のリンク	関連情報ページ のリンク
岩城製薬株式会社	0				●
大蔵製薬株式会社	0				●
大原薬品工業株式会社	55	有	2022年8月18日	●	●
キョーリンリメディオ株式会社	116	有	2022年8月26日	●	
共和クリティケア株式会社	10	有	2022年6月27日	●	●
共和薬品工業株式会社	180	有	2022年8月9日	●	●
コーアイセイ株式会社	4		2022年8月3日	●	●
寿製薬株式会社	2		2021年9月8日		●
沢井製薬株式会社	295	有	2022年9月7日	●	●
サンド株式会社	51	有	2022年8月18日	●	●
サンファーマ株式会社	2	有	2022年8月9日	●	●
ジェイドルフ製薬株式会社	3	有	2022年8月23日	●	●
全星薬品工業株式会社	15	有	2022年4月12日	●	●

安定確保への取組み（3）

● 「製品の供給状況について」 画面

- 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）



一般の方向け 医療関係者の方向け 報道関係者向け 65歳国について JGApedia JGAニュース お問い合わせ EN 検索 会員登録

Show 100 rows Export xsl Export csv

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	出荷支障又は 出荷停止の 解決見込み時期	案内文書
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「ワワイ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	沢井	A.出荷量途絶	①通常出荷		○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「サンド」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	サンド	A.出荷量途絶	③規定出荷(他社品の影響)	未定 (他社の状況次第)	○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「トーワ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	東和薬品	B.出荷量減少	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「ZEJ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	全星	A.出荷量途絶	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「アメル」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	共和薬品	A.出荷量途絶	③規定出荷(他社品の影響)	未定	○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「日医エ」	アトルバスタチンカルシウム	5mg 1錠	日医工	A.出荷量途絶	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「JG」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	日本ジェネリック	A.出荷量途絶	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「TSU」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	鶴屋	A.出荷量途絶	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「YD」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	福達堂	A.出荷量途絶	③規定出荷(他社品の影響)	未定	