

# JGGA

Japan Generic Medicines Association

# NEWS

2021年 令和3年

4月 | 156号

## C O N T E N T S

topics

### トピックス

- 01 ジェネリック業界はいまこそ自浄作用を発揮すべき！  
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨
- 03 製薬業界に係る全体概要  
～製薬業界及び当協会の理解促進のために～  
日本ジェネリック製薬協会 広報委員会

POINT

### 旬をよむ

- 06 総合診療専門医  
～新専門医制度 12月に「総合診療専門医」の第一号誕生～  
株式会社じほう 報道局 編集委員 海老沢 岳

### 会員会社だより

- 08 ダイト株式会社



### 委員会活動報告

- 09 「くすり相談委員会全体研修会」について：  
くすり相談委員会
- 11 信頼性向上プロジェクト全体会議の開催：  
信頼性向上プロジェクト
- 13 「GE薬協自主行動基準」の改定について：倫理委員会

information

### お知らせ

- 14 GE薬協 記者会見「昨今の品質問題に起因する諸課題の協会の取組みについて」
- 16 アニメ版 工場見学動画「ジェネリック医薬品の工場を見てみよう！」設置のご案内
- 18 ジェネリック医薬品シェア分析結果について



### 知っ得! 豆知識

- 19 「MID-NET について」

- 22 活動案内

- 23 編集後記

## ジェネリック業界はいまこそ自浄作用を発揮すべき！

株式会社ミクス ミクス編集部  
デスク 望月 英梨

「後発品も8割を占めるという時代を迎え、我々もこれは完全に量から質の問題へ転換が必要だと考えている。業界再編についても真剣に考えるべき時期にきたと捉えている」。相次ぐ後発品企業の不祥事が議論となった3月24日の中医協で、林俊宏経済課長はこう述べた。小林化工、さらには業界最大手の日医工が業務停止を受けるなかで開かれた中医協では、診療・支払各側から厳しい指摘が相次いだ。深刻なのは、患者からのジェネリック不信が沸き上がっているとの指摘が相次いだ点だ。

小林化工や日医工の承認書と異なる製造実態に端を発した問題は、すでにジェネリック業界全体の問題となっている。不祥事の根幹には、ガバナンスやコンプライアンスへの欠如が見えるが、ジェネリック業界としての姿勢も問われている。求められるのが、ジェネリック業界が自浄作用を発揮することだ。

中医協が開かれた翌週、日本ジェネリック製薬協会(以下、GE薬協)は会見を開き、信頼回復に向けた取り組みの状況を公表した。「日医工や小林化工の問題は現実起きた事実。ジェネリック医薬品の信頼はこれまでと違って大きく下がってしまった。“私たちは大丈夫です”と言っても信じていただけない状況になっている。私たちができることは愚直に、しっかりと再点検し、各社が品質を担保した製品以外は市場に流通させないことだ。それを実現させるために各社が、ジェネリックメーカーの矜持をもって取り組むしかないと考えている」。澤井光郎会長は、こう決意を滲ませた。この日の会見では、チェックリストや手順書を用いた統一手法で再点検を各社に要請するなどの取り組みはあったものの、あくまで個社への呼びかけにとどまり、GE薬協独自の取り組みは限定的なものにとどまった。

現段階では、“GE薬協加盟会社であれば安全性は大丈夫”と、患者や医療従事者が納得する取り組みかと言えば、踏み込みが甘いと言わざるを得ない。特に不祥事の根幹にあったガバナンスやコンプライアンスの問題については、相談窓口を設置するなどにとどまり、実効性に課題を残した。せめて会員会社による相互監視や第三者評価の導入を検討するくらいの提案があってもよかったのではないか。

林経済課長は本誌インタビューに応じ、“自ら考え、行動する”ことの重要性を強調した。具体的には、「GMPやGQPは、その遵守状況を逐一行政がチェックすることが前提ではなく、まずは自社が徹底的に見直すことが大事。そのうえで、各社共通の課題を洗い出し、協会でも独自のチェックポイントを示すなどできないか。団体自らが、各社の知恵を出し合って、どうしていくべきか考えなければ、自浄作用は機能しない」と話した。

これまでジェネリック業界は、政策誘導によりシェアを伸ばしてきた。後発品80%目標達成に近づいたこのタイミングで、問題が露呈したことの重大性は業界全体で受け止める必要がある。ジェネリックは、先発品の特許切れ後、はじめてできる市場であるだけに、パイが限られる。この結果、実態として薬価差を武器とするような激しい競争があることも指摘されている。しかし、難局は業界一枚岩でなければ乗

り切ることはいない。業界としてのガバナンスをいかに発揮すべきか、真剣に向き合う局面にきているのではないだろうか。

特に、政策決定に携わる中医協委員や国会議員などのステークホルダーばかりでは不十分だ。これからは、真に患者や国民の目線を意識した業界活動への転換が最も重要になるだろう。

## 製薬業界に係る全体概要

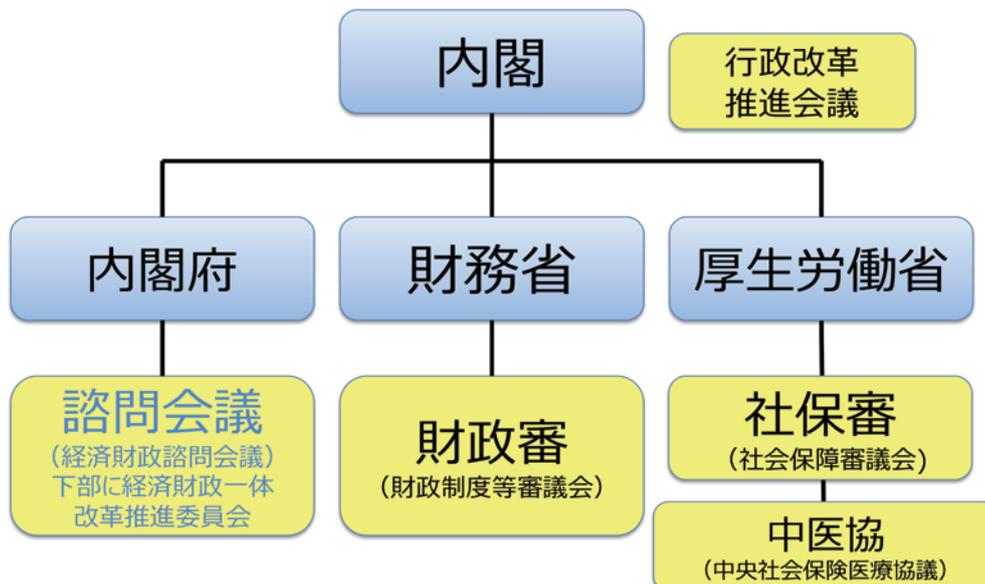
～製薬業界及び当協会の理解促進のために～

日本ジェネリック製薬協会 広報委員会

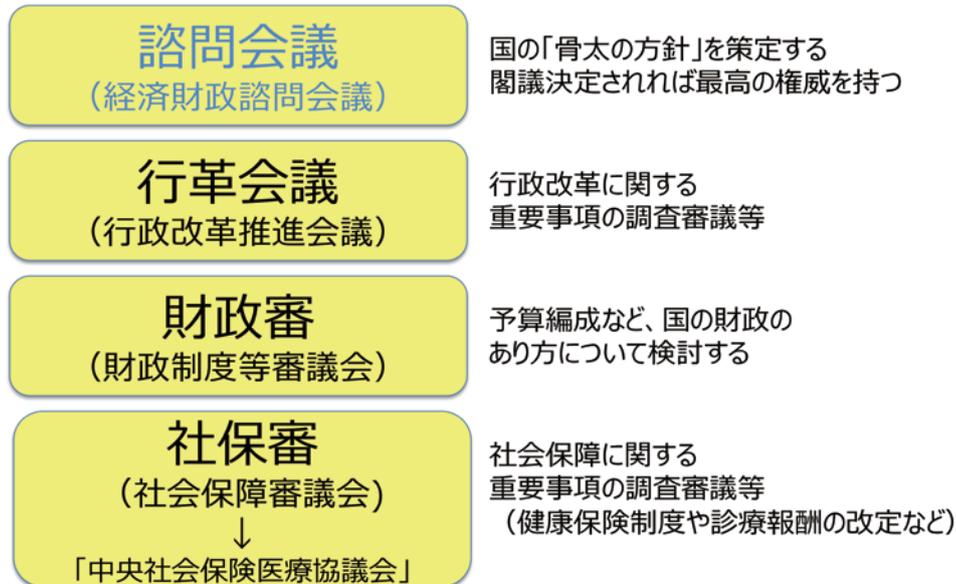
### 1-①、政界の相関図



### 1-② 関係省庁と審議会の相関図（抜粋）



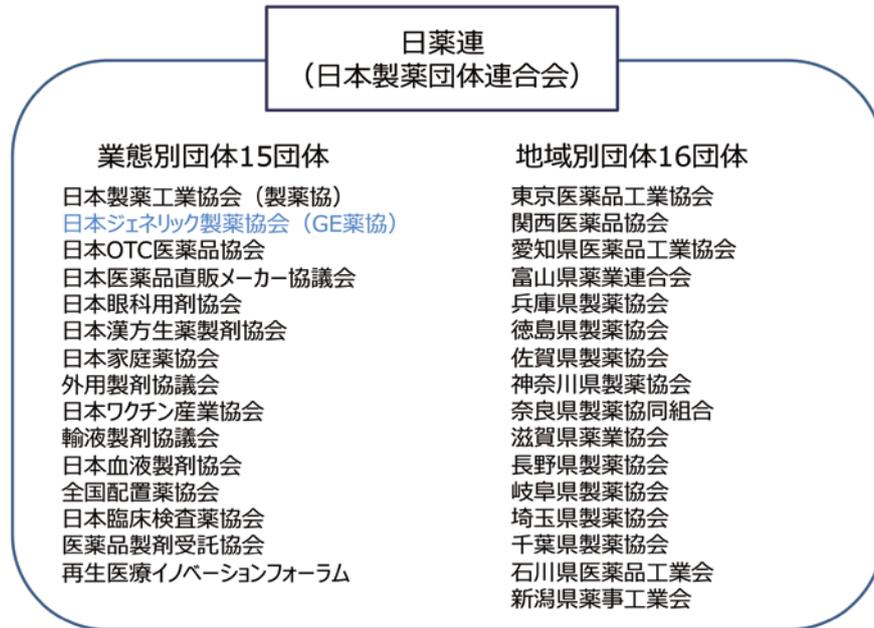
## 1-③ 各種会議体について



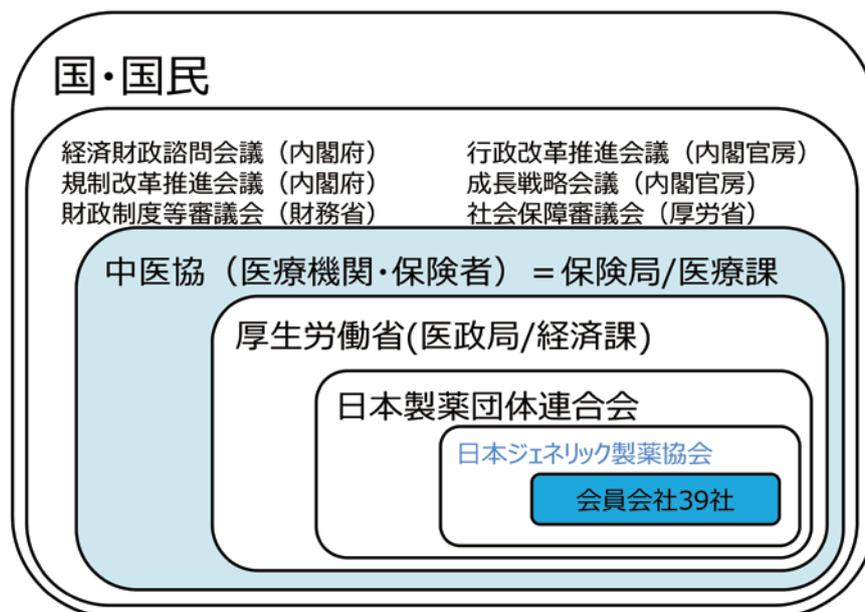
## 2 厚生労働省の組織図（抜粋）



## 3-① 業界団体の組織図（抜粋）



## 3-② 各種会議体、組織との関係



## 総合診療専門医

～新専門医制度 12月に「総合診療専門医」の第一号誕生～

株式会社じほう 報道局 編集委員  
海老沢 岳

2018年度から開始された「新専門医制度」において、「総合診療専門医」が新設された。専門医の領域は「基本領域」の専門医を取得した上で「サブスペシャリティ領域」の専門医を取得する二段階制を基本としており、総合診療医は基本領域の19番目の専門医として養成されることになった。

基本領域には、内科、小児科、皮膚科、精神科、外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、脳神経外科、放射線科、麻酔科、病理、臨床検査、救急科、形成外科、リハビリテーション科がありこれに総合診療が加わる。

新たな専門医養成の流れとしては、医学部(6年)を卒業し医師国家試験を合格し、2年間の大学病院・臨床研修病院での法に基づく臨床研修を修了した後に新たな専門医の養成を受け3年以上の期間を経て専門医の資格を取得する流れとなる。

18年4月から新専門医制度がスタートし、総合診療専門医の専門研修も開始されている。日本専門医機構によると、総合診療専門研修者第一号の専門医試験は21年9月に行われ、21年12月に合格発表が行われ総合診療専門医の第一号が生まれることになる。

総合診療専門医については、13年4月に厚生労働省の「専門医の在り方に関する検討会」が公表した報告書で定義された。日常的に頻度が高く、幅広い領域の疾病と傷害等について、わが国の医療提供体制の中で、適切な初期対応と必要に応じた継続医療を全人的に提供することが求められるのを「総合診療医」に位置づけ、専門医としての名称を総合診療専門医とした。

検討会報告書によると、現在、地域の病院や診療所の医師がかかりつけ医として地域医療を支えている。一方で今後の急速な高齢化等を踏まえると、健康にかかわる問題について適切な初期対応等を行う医師が必要になることから、総合的な診療能力を持つ医師の専門性を評価し新たな専門医の仕組みに位置づけることが適当で総合診療専門医の養成が必要であるとされている。

さらに報告書では、総合診療専門医には地域によって異なるニーズに的確に対応できる「地域を診る医師」としての視点も重要であり、他の領域別専門医や他職種と連携して、多様な医療サービスを包括的に柔軟に提供することが期待されるとしている。

厚労省が提唱する中学校区を基本にした圏域で医療や介護を提供する「地域包括ケアシステム」の担

い手として総合診療専門医が主導的な役割を担うものとみられる。

◇総合診療医、専攻希望数は「内科」の1割以下 応募数伸び悩みが課題

養成が着実に進む一方で課題もある。

厚労省の医道審議会医師分科会医師専門研修部会の資料によると、総合診療専門医を目指す総合診療専門研修の専攻医数は18年度が184人、19年度が180人、20年度が222人となる。

内科の専攻医数は18年度が2670人、19年度2794人、20年度2923人と比べ総合診療専門医の応募者は圧倒的に少ない。

全国国民健康保険診療施設協議会（国診協）押淵徹会長（当時）は19年12月に地域医療を守る病院協議会後の会見で、19年度の総合診療専門医の専攻医の募集数について「一説ではこの10倍以上が現場で必要という声もあり、期待されている数には達していない」と話し、若い医師が将来を見据えて安心して選択できるよう制度設計を進めていく必要があると指摘した。

協議会では、「総合診療専門医の具体的な姿がはっきりしないので、選択肢として明確にコースを確立すべき」「3年間という決まった期間で学ばなければならない、現実問題として取得しにくい」といった意見が出た。

押淵氏は「国診協の約800会員のほとんどが総合診療専門医を求めている」と述べ、現場のニーズは大きいと指摘。会見に出席した全国自治体病院協議会の小熊豊会長も「全自病としては医師の2割、3割は総合診療的な人がいてもいいのではないかと思う」と述べ、協議会では「半数近くが総合診療専門医でもいいのではないか」との意見もあったことを紹介した。

高齢化社会で地域医療の担い手として満を持して養成が始まった総合診療専門医だが、専攻医数が伸び悩んでいる。19番目の専門医として養成が始まったばかりで専門医取得後の将来像が見えにくいことも指摘されており、養成を進める日本専門医機構などが研修医にキャリアパスを示すことが課題解決の一助といえる。

当社は、子会社として大和薬品工業（株）（富山市）、Daito Pharmaceutical America Inc. と大桐製薬有限責任公司（中国）を持ち、①原薬の製造販売 ②製剤の製造販売 ③健康食品の販売を主な事業として行っています。原薬と製剤の両方を扱っている点が特徴であり、原薬から製剤までの一貫製造が可能な体制の下、幅広い工程での製造受託が可能です。原薬については、大和薬品工業（株）、関連会社の千輝薬業有限責任公司・安徽鼎旺医薬有限公司（いずれも中国）があり、製造した中間体や最終製品のほとんどすべてが当社を通じて販売されております。一方製剤についても、大桐製薬での日本向け受託製造を行っており、近い将来、中国市場を視野に入れての諸準備を進めております。当社では、薬機法・GMP 省令はもとより、国際的基準である PIC/S GMP 及び米国医薬食品局（FDA）公布の cGMP を取り入れ、それらに準拠した医薬品の生産活動を行っており、FDA による定期査察も受けております。査察で受けた指摘については、複数の外部 GMP コンサルタントとの契約の下、工場全体に亘る包括的な改善を進める体制をとっております。

昨今、海外生産の不安定さから派生するマイナスイメージはあるものの、すべての関係会社との頻繁な人的交流及び情報交換により、製造管理・品質管理の強化（一元化）に努めており、今や日本国内と遜色のないレベルに達しています。むしろ、関係会社を通じての信頼できるサプライチェーンの構築と多様な関係企業とのバリューチェーンの展開を進めていく考えです。更に、当社は創業時の商社を皮切りにして製造業へと事業領域を拡大していることから、国内の医薬品メーカー大半との取引があるという強みも活かしていきたいと考えています。

当社は 2021 年 5 月期で創業 79 周年を迎えます。昨年、“100 年企業を目指して” という若手社員によるプロジェクトを発足させ、将来展望を描いてもらうことと致しました。同時に、執行役員を中心にした将来構想へのブレインストーミングを行い、双方のアイデアを併合した形で“5 つの新規プロジェクト”をスタートさせて活動中です。当社の販売は大半が委託（B to B ビジネス）であり、モノづくりに軸足を置いた企業として、“新技術・新領域”への挑戦を積極的に推進する考えです。

当社の経営理念は、『社員が“楽しい会社、楽しい仕事”を実感できる働きやすい職場を作り、健康な社会作りに貢献し、選ばれ続ける企業を目指します』ですが、ここで“楽しい会社”とは「社員自らの成長と会社の成長が連動し、いきいきと楽しく仕事ができる会社」、「楽しい仕事」とは「病を治したい患者さんやお客様に役立つように、社会に対して製品を供給する喜びを味わえる仕事」です。組織は社員によって成り立っていることを謳っています。

2020 年末に発生した医薬品メーカーの不祥事は前代未聞であり、これが組織ぐるみということであれば、そこに働く社員の拠り所は無いも同然であり、企業としての責任は極めて重大です。社員一人一人がコンプライアンス・ガバナンスの重要性を実感できる職場であってこそ製造管理・品質管理を徹底することができるものと思われまます。

選ばれ続ける企業を目指すためには技術の維持・発展は必須条件であり、“新技術・新領域への挑戦”とともに、企業風土（Quality Culture）を作る人材育成が何よりも大切であると考えています。

## 「くすり相談委員会全体研修会」について

日時：2021年2月26日（金）14:00～17:30

会場：オンライン開催（Microsoft Teams を使用）

（中継会場）CIVI 研修センター日本橋 会議室 N403AB

### 開会の挨拶

日本ジェネリック製薬協会 佐藤 岳幸 理事長

### 講演 1『在宅勤務・BCP 対策が成功したコールセンター事例 5 選

緊急時でも安心してテレワークに切り替えられるクラウド型の電話システムとは？』

● 講師：株式会社リンク 取締役 BIZTEL 事業部長 坂元 剛 先生

### 講演 2『在宅勤務をするスタッフの心と体のケア』

● 講師：株式会社ブランニューデイ 代表取締役 池田 浩一 先生

### 閉会の挨拶

くすり相談委員会 曾部 美穂 委員長

2月26日（金）にくすり相談委員会全体研修会を開催いたしましたので報告いたします。

2021年1月に2回目の緊急事態宣言が発令され、どのようにくすり相談業務を継続していくか、くすり相談運営委員会にて毎回情報交換してまいりました。そこで、今回の全体研修会のテーマは各社関心の高い「在宅勤務における受電業務」とし、2名の先生方にご講演いただくことといたしました。

運営委員会の開催は2020年5月から既にオンライン開催（5月の運営委員会は、オンラインと対面を併用し開催、7月以降はオンラインでの開催）としておりましたが、研修会の開催方法についても、他主催研修会等を参考にしながら、オンライン開催といたしました。初めての試みではありましたが、26社48名と多くの方に参加いただきました。

坂元先生からは、クラウド型電話システムの導入にあたってのポイントについて、実際の導入事例をもとに大変わかりやすくご紹介いただきました。①環境維持②見える化③公平さ④セキュリティの「心理的安心度」が成功のカギであるとのことでした。通常勤務・在宅勤務によらず音声品質や電話の公平分配が維持できること、またセルフサービス性が高いシステムであると柔軟な対応が可能になるということでした。稼働状況のリアルタイムモニタリングは導入事例でも非常に有効であり、従業員の心理的安心度も高まること、そのほかセキュリティ維持のための対従業員基準、システム要件を伺いました。在宅受電が可能となるシステムを知るきっかけとなり、大変有意義でありました。

池田先生からは、在宅受電運用の際の不安材料の1つである、応対者の心と体のケアについてお話しいただきました。緊急事態宣言の発令により、入電者のイライラも増えているという背景がある中で、応対時のストレス管理・軽減のための様々な方法を教えていただきました。

苦情対応時の具体的な対策（トイレに行く、肩をもむ等）を事前に決めておくというのは、すぐに取り入れることができる内容でとても参考になりました。応対時は笑声（えごえ）を意識し、明るい挨拶をすることでトラブルを減らすことができたというお話は大変興味深かったです。そのほか、マインドフルネス、アロマ、食事、テレワーク下でのマネジメント、デジタルデトックスについてと幅広い内容でした。

今年度もくすり相談運営委員の有志にて、全体研修会プロジェクトチームを結成し、研修に適切なテーマ・開催方法等を検討し、本研修会の開催へ至りました。

質疑応答の時間も設けられ、参加者からの質問にも対応でき、本研修内容が会員各社様の今後の相談業務改善につながるものと確信しております。

最後に、ご講演いただきました坂元 剛先生並びに池田 浩一先生に心よりお礼申し上げます。

## 信頼性向上プロジェクト全体会議の開催

昨年来、品質に起因する問題が多発し、現在ジェネリック医薬品の品質と安定供給に対する医療関係者の方や患者様の信頼は大きく揺らいでいます。当協会として、「医薬品の製造管理、品質管理に起因する問題への対応」並びに「ジェネリック医薬品の安定供給」に取り組むことは喫緊の課題となっています。これらの課題に対しては、昨年12月以降、信頼性向上プロジェクト常任委員会を中心に検討し対応してきています。

信頼性向上プロジェクトは、本来、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」への取り組みを関係委員会と連携し行うことを目的に組織されたものですが、当面の間、当協会として上記の喫緊の課題に対して取り組む中核的なプロジェクトとすることとし、上記課題に機動的且つ集中的に取り組んでいます。

3月19日（金）に開催した信頼性向上プロジェクト全体会議には、総括製造販売責任者、製品在庫管理者を中心に会員会社39社より100名以上にご参加いただきました。

冒頭、澤井会長からは、協会としての品質問題への具体的な対応については遅くとも3月末までには示すよう関係各方面から要請されている。本日の参加者には、業界の信用を取り戻すために先頭に立って取組んでもらいたいとの要請がありました。

講演1では、日本病院薬剤師会・副会長の川上純一先生より『医薬品の品質・安定供給・情報提供の重要性：ジェネリック使用促進の歩みを止めないために』についてご講演頂きました。

これまでのジェネリック医薬品の使用促進の20年間の歩みに触れながら、医薬品の回収事案発生時の医療現場における対応等についてご紹介頂きました。また、ここ最近のジェネリック医薬品の品質問題を受けて、「これまでの20年間は何だったのか？」「時計の針が戻ったようだ」という率直な感想とともに、回収事案での企業の説明不足に対する厳しい指摘がなされました。また、医療現場における医療安全の考え方や取り組みに触れながら、「責任ある立場にある者は現場にプレッシャーをかけて従業員を委縮させないような対応を考えてほしい」、「品質より安定供給を優先させたという物言いは止めてもらいたい」との考えを述べられました。



川上 純一 先生

講演IIでは、厚生労働省医政局経済課流通指導室の三浦勲専門官より、『ジェネリック医薬品の使用促進と今後の課題』についてご講演頂きました。

今回の品質問題を受けてのジェネリック医薬品の使用へのさらなる課題とジェネリック医薬品業界への要望を中心にお話し頂きましたが、「製造を間に合わせるために品質を蔑ろにしてよい訳ではない」との厳しいご意見を頂きました。一方で、経済課として、後発医薬品の使用促進と使用の維持をしていかなければならないと考えていること、信頼を失った状況からいかにして早く立ち直らせるかが重要であるとの認識が述べられました。

報告では、佐藤理事長より、『ジェネリック医薬品の一層の信頼性確保について（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等について）』の説明がありました。

具体的には、一連の品質問題の概要、2社に対する協会の措置、品質に起因する問題に対する協会の取組み、厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知（令和3年2月9日薬生監麻発0209第2号）への対応、近々会員会社に要請する予定の原薬取り違え防止策に関する事例調査、製造販売承認書と製造実態の整合性確認、協会として既に会員各社に対して行った信頼性確保確認アンケート（集計結果／今後の対応策）について説明され、ジェネリック医薬品の信頼性確保のために会員各社に積極的に取組むよう要請されました。

最後に、澤井会長より、信頼性確保確認アンケートの結果はありのまま公表する、半年後にフォローアップとして予定している再アンケートでは成果が出るよう各社内で取組んでほしいと要請がされ、終了致しました。



三浦 勲  
後発医薬品使用促進専門官



佐藤 岳幸 理事長

## 「GE薬協自主行動基準」の改定について

この度 GE 薬協では、協会の自主行動基準である「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」及び「企業行動基準モデル」を改定し協会のホームページに公表いたしました。本自主基準の実施日は4月1日付となります。

2016年4月に「コンプライアンスプログラムガイドライン」の改定を、2018年4月には「企業行動基準モデル」の改定を行ないましたが、その後、日本経済団体連合会ではSDGs（Sustainable Development Goals：持続可能な開発目標）の考え方を基本とした行動基準が制定され、また製薬業界においても、例えば販売情報提供活動ガイドラインといった新たな指針が策定されました。そこで、今回これらの変化に対応すべく「企業行動基準モデル」については、「臨床研究」、「患者団体との関係」、「社会参画と発展への貢献」、「人権」、「内部通報」といった新たな項目を加え、2019年4月に改定した「GE薬協企業行動憲章」にも符合するようにアップデートいたしました。「コンプライアンスプログラムガイドライン」については、先に述べたような社会状況の変化を受け、序文および該当する章の改定を行いました。

当協会の会員各社は、これらの自主行動基準を参考にし、コンプライアンス意識の更なる向上と、徹底的・継続的な取り組みを実践してまいります。協会としては、会員各社のコンプライアンスへの取り組みを確認するとともに、各社のコンプライアンス強化のための必要な支援を行ない、協会全体としてのコンプライアンス体制のなお一層の充実を図ってまいります。

## GE薬協 記者会見

### 「昨今の品質問題に起因する諸課題の協会の取組みについて」

2021年3月30日（水）に「昨今の品質問題に起因する諸課題の協会の取組み」などについて、記者会見を実施いたしました。



（左から：寺島薬制委員長、澤井会長、佐藤理事長、豊田品質委員長）

冒頭、澤井会長から今回の記者会見実施の背景説明が行われた後、資料（本記事の下記リンクからご参照いただけます）に沿って協会の取組みが報告されました。また会長からは、一連の問題について、「当協会会社の行為は誠に遺憾であると共に、当協会の理事として重く受け止めていること。経営者から社員一人ひとりにいたるまで今一度、認識をしっかりとしなければいけない。関係の皆様（患者様を始めとした医療関係者、保険薬局様、流通関係者、行政当局の皆様）に多大なるご迷惑をかけたことを深くお詫びする」との発言がありました。

その後、質疑応答の時間が設けられ、多くの記者の皆様から、「今回の問題を個社の問題として考えていないか?」「医療関係者をはじめ、患者様からもジェネリック医薬品の信頼を大きく損なった事態を協会としてどのように考えるのか?」「業界団体として、点検するだけで十分だと考えているのか?」等の厳しいご意見・ご質問を多々頂戴いたしました。

最後に、『「構造転換」と中医協の議論で指摘されているが、このような状況の中で、新しい目標設定も困難だと思われる。会長自身はどのように考えるか?医療関係者をはじめ、患者から不信が強まり、信頼を大きく失う事態となっているが、どのように理解を求めていくか。』との質問が投げ掛けられました。これに対して、澤井会長からは、「今回の案件は現実起きた事実であり、ジェネリックの信頼は今までと違って大きく落ちてしまっている。自分たちがどんなに大丈夫だと言っても信じてもらえない状況に

なっている。したがって愚直に、各社が再点検をして、品質を担保した製品以外は市場に流通させないことを実現させるために、各社が製薬業、ジェネリック医薬品業の矜持を持って取組むしかないと考えている」との回答があり、会見が終了いたしました。

(取材：日本ジェネリック製薬協会広報委員会)

<記者会見で使用した資料を当協会サイトに公開しております>

[https://www.jga.gr.jp/news/210330\\_004467.html](https://www.jga.gr.jp/news/210330_004467.html)

説明資料（ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた協会の取組みと決意について）

参考資料（ジェネリック医薬品の一層の信頼性確保について）

(ご参考) 会見に関する記事 /3月31日時点

<https://nk.jiho.jp/article/160209>

<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=70892>

<https://risfax.co.jp/login>

## アニメ版 工場見学動画

### 「ジェネリック医薬品の工場を見てみよう！」設置のご案内

日本ジェネリック製薬協会は、このたび、ジェネリック医薬品の工場をご紹介することを目的として、2021年3月19日（金）から、アニメ版工場見学動画「ジェネリック医薬品の工場を見てみよう！」を設置したことを、お知らせ致します。

アニメは姉のジェネと、弟のリックが未来の乗り物に乗って工場に潜入するところから始まり、見学の様子は、ジェネとリックのやり取りを通じて展開いたします。工場の各シーンには実写を用いており躍動感溢れる動画となっています。併せて本動画を分かり易く説明した特設ページも開設いたしますのでぜひご覧ください。（特設ページ内に GE 薬協会員企業の工場見学一覧を掲載\*）

\*コロナウイルスの影響で見学対応状況については、個別企業へのお問合せが必要となります。

#### 【特設ページ URL】

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

#### （特設ページイメージ）

ジェネリック医薬品の工場

3つのPOINT

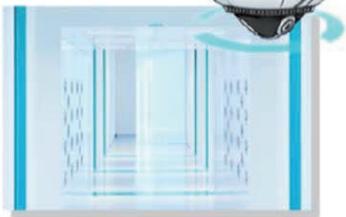
POINT

01

クリーンな環境

空気噴射により、工場内に入る人の表面に付く、ちりやほこりを落とすエアシャワーや場所によって、室圧をコントロールし、気流を変化させ工場内にゴミを入り込ませない仕組みがあります。  
また、工場内で働く人は特殊素材を用いたクリーンスーツを着用し、ほこりや髪の毛が出ないようにすることで、工場内のクリーン化を徹底しています。

クリーンな状態を保つってたいへん!



POINT

02  
効率化

立体倉庫ではロボットを使ってお薬の材料を無駄なく運ぶ仕組みになっています。また、倉庫内のすべての情報が管理されています。  
他にもたくさんのロボットが導入されており、クリーンで効率的な製造をしています。



スゴい速さで動いている!

POINT

03  
人間のチェック

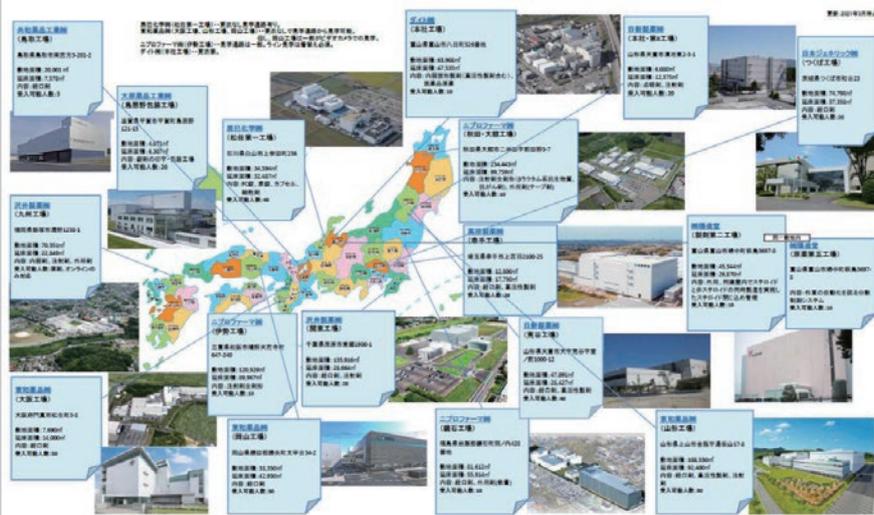
安全で質の高いお薬を製造するために、大事なポイントは機械だけでなく、人間でも品質チェックをしています。



安心・安全の秘訣のひとつだね!



<ジェネリック医薬品工場見学受け入れ可能な工場一覧>



## ジェネリック医薬品シェア分析結果について

- 令和2年度第3四半期(2020年10月～12月)の  
ジェネリック医薬品(GE医薬品)の数量シェア分析結果(速報値)

第3四半期の数量シェア
<b>79.4 %</b>

### 【参考】

- (1) 四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果の推移 [速報値]

期間	平成31(2019)年度				令和2(2020)年度	
	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q	第1Q	第2Q
数量シェア	75.8%	76.9%	77.1%	78.5%	79.3%	78.9%

Q: 四半期

- (2) 四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果[速報値]は、GE薬協理事会社からの出荷数量をもとに、IQVIA社のデータを加え推計した値である。

- (3) シェアの計算方法：

$$[\text{GE医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE医薬品の数量}]}{[\text{GE医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{GE医薬品の数量}]}$$



## MID-NETについて

MID-NET (Medical Information Database Network) とは国の医療情報データベース基盤整備事業で構築されたデータベースシステムで、国内の 10 拠点 23 病院が保有する電子カルテやレセプト (保険診療の請求明細書) 等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムです。MID-NET の構築・運用にあたっては、国費、企業が支払う安全対策拠出金、そして利用料を充てる仕組みとなっています。

PMDA は、医薬品の安全対策等に役立てるために、PMDA の他、製薬会社及び研究者等が利活用できる環境を構築し、2018 年 4 月より本格運用を開始しました。

### 従来型の安全対策の限界点

新医薬品、ジェネリック医薬品問わず、医薬品の製造販売業者は、MR 等を介して医療関係者から有害事象情報を収集し、医薬品による副作用が疑われる場合は法に基づき厚生労働大臣へ報告する義務が課せられています (企業報告)。また、医療関係者は医薬品の投与によって発生した副作用が、保健衛生上の危害発生又は拡大を防止するため必要があると認める場合は法に基づき厚生労働大臣へ報告することが求められています (医療機関報告)。これら医療関係者の自発的意思に基づき報告される副作用 (自発報告) は、医療関係者が副作用と疑わなければ製薬企業や国に報告されることはありません。また、どれ位の患者に医薬品を投与し、どれ位の患者に副作用が発生したのか、当該副作用をどの程度注意しなければならないかの判断の一つとなる発生頻度を得るために必要な分母となる情報を収集することができません。また、新医薬品が再審査期間中に実施する使用成績調査は、自発報告と異なり分母となる情報が得られる反面、ある仮説を検証するのに、比較対照群がない一般使用成績調査から得られる結果は信頼性の点で劣るとのジレンマがあります。例えば A の要因を持つ患者 (小児) に B (薬剤) を投与したときに C の副作用 (アキレス腱断裂) が発現しやすい、という仮説を検証しようとするならば、小児の患者を 2 群に分け、片方の群 (D 群) には薬剤 B を投与、もう片方の群 (E 群) には薬剤 B を投与せず観察し、D 群で有意にアキレス腱断裂の副作用が発現することを確認しなければなりません。自発報告や使用成績調査で観察された副作用について、薬剤と副作用の真の因果関係の証明は大変難しい判断になります。

### GPSP 省令改正

再審査期間中に実施される製造販売後調査は、従来の GPSP 省令で製造販売後調査等の種類として使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験が規定されていました。使用成績調査、特定使用成績調査は、上述した限界点がありますし、調査票に必要情報等を記入する医療機関の負担や製造販売後に試験を実施する製薬企業にとっても様々な負担が生じることから、これらの合理的な実施方法については課題となっていました。調査によって明らかにしなければならない事項 (リサーチクエスチョン)



に応じて調査手法を選択する、その選択肢を増やすべきではないか、との意見は従来から各方面より提起されてきました。MID-NET をはじめとした医療情報データベースを活用した疫学研究が製造販売後調査の一手法として活用できるよう、2017年10月、GPSP 省令が改正されました。改正により使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験が規定されました。

## 副作用の特定とバリデーション

MID-NET をはじめとした医療情報データベースを用いて製造販売後調査を実施する場合、アウトカム（副作用など）をどのように検出するのが課題となります。従来型の使用成績調査であれば、調査票に副作用記載欄があります。しかし、医療情報データベースには「副作用」の項目はありません。従って、いくつかのシグナルを掛け合わせてアウトカム（副作用）を特定しなければなりません。例えば「急性腎不全」という副作用を DB から検出するためには、疾病名や治療薬、検査値などを上手く組み合わせる必要があります。またこの組み合わせが正しいことを保証するため、アウトカム定義のバリデーションが求められます。2020年7月、「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方の策定について」が発出され、アウトカム定義バリデーションの考え方が示されました。また、AMED 研究班によりアナフィラキシーをはじめとした21の事象についてアウトカム定義の検討が行われており、検討が終了した事象については MID-NET 利用者に提供されています。

## MID-NET の課題

製造販売後安全対策及び製造販売後調査への利活用が期待される MID-NET ですが、現時点では利用実績が伸び悩んでいるのが現実です。2018年4月から2020年11月までの利用実績ですが、製薬企業による製造販売後調査での利活用が4品目、行政による利活用が72調査に留まっています。製造販売後調査での利活用の伸び悩みにより MID-NET の運営は大幅な赤字となっています。製造販売後調査で MID-NET が利活用されない理由としては、データ規模が小さい、大学病院を中心とした DB で患者集団に偏りがある、クリニックなどの小規模施設中心に使用される薬剤では情報が得られない、利活用の手順が複雑である、データの取扱い制限が厳しくハードルが高い、などがあります。MID-NET を所管する PMDA では、製薬企業による利活用を増やすため、MID-NET 改善策の3本柱を策定して MID-NET の運用を推進しています。

- (1) 将来像の明確化：データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
- (2) 利便性の向上：MID-NET の利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
- (3) 行政利活用の活性化：安全対策における DB 利用スキームの明確化と実績創出

例えば、患者規模の拡大については MID-NET の協力医療機関を拡充すると共に外部 DB との連携を進め、1000万人規模のデータを利用可能とすることを目指しています。



## ジェネリック医薬品と MID-NET

ジェネリック医薬品においても承認申請時に RMP を策定する必要のある品目が増加してきました。また、RMP 策定以前から実施されている安全対策も複数あります。これら品目で行われている追加のリスク最小化活動の実効性を評価するとき、アウトカム評価とプロセス評価の両面からアプローチする必要があります。薬剤投与によって急性腎障害が発現する薬剤において、推奨される腎機能検査の頻度を適正使用情報に記して情報提供した場合、アウトカムは情報提供の前後で腎機能障害の発生件数を比較すれば評価できます。一方、腎機能障害の発生件数が減少したのは、情報提供によって腎機能検査が適切な頻度で行われた結果であることを確認するためにはプロセス、すなわち腎機能検査の実施状況を確認しなければなりません。アウトカム評価だけでは、腎機能検査が適切に実施されたから副作用の発現件数が減少したのか、それともたまたま副作用が発現しなかったのか、分かりません。アウトカム評価だけで追加のリスク最小化活動の縮小や終了を議論すると、場合によってはこれまで抑制されていた副作用が再び増加に転じることも考えられます。現在の枠組みでプロセス評価を行うためには、医療機関に臨床検査の実施状況をアンケートするしか方法はなく、多大な労力が医療機関、製薬企業双方にかかります。MID-NET は臨床検査値も DB に格納されています。例にあげた腎機能検査であれば、DB から実施頻度を入手することも可能と考えられます。

## 最後に

ジェネリック医薬品は、先発医薬品との生物学的同等性が証明されなければ承認されません。生物学的同等性試験は異なる製剤間の差を比較することに主眼をおいた試験ですが、先発医薬品とジェネリック医薬品を比較して、同等であることが証明される重要な試験になっています。この生物学的同等性試験は製剤間の差を明確に確認するため、健康成人を対象に試験が実施されます。そのため、実際の患者さんには承認後に初めて使用されることとなります。そのため、承認後一定期間、臨床現場での使用状況を見てからジェネリック医薬品の使用を開始する医療関係者もおられるようです。MID-NET をはじめとしたリアルワールドデータ (RWD) により、実臨床での使用実態下でのジェネリック医薬品が評価されることは、一部の方がお持ちになるジェネリック医薬品の漠然とした不安解消には有益な情報になるのではないかと考えます。MID-NET をはじめとした RWD の利活用の拡大に期待します。



## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
3月	1日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	1日	品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	4日	製剤研究会	〃	○
	9日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	11日	薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	11日	知的財産委員会	〃	○
	11日	政策委員会実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	12日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	17日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	17日	臨時総会	〃	○
	18日	くすり相談委員会運営委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	19日	信頼性向上PJ全体会議	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	23日	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	23日	環境委員会	WEB開催のみ	○
	24日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	24日	安全性委員会全体会議	〃	○
	25日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	25日	薬制委員会全体会議	〃	○
	25日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	25日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	25日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	25日	第2回総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	26日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	26日	国際委員会	〃	○
	29日	COP委員会	〃	○
	29日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	31日	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
4月	5日	信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	6日	総務委員会	〃	○
	7日	政策委員会実務委員会	〃	○
	8日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	9日	知的財産委員会	〃	○
	14日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	15日	正副会長会・理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ	○
	16日	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	19日	経営層向け研修会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	20日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	21日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	23日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	23日	品質委員会全体会議	〃	○
	23日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	26日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	27日	国際委員会	〃	○
28日	広報委員会(幹事会)	〃	○	



2020年から突如始まった世界規模での新型コロナウイルスとの共生。コロナ禍での新年度も今月で2周目となる。

新社会人からベテラン勢まで老若男女全ての人々が平等に“新しい生活”“新しい生き方”に向き合っている。自身が新社会人を迎えた時代は、いわゆる“バブルど真ん中”であった。その後、バブル崩壊など、いくつか歴史の転換期を経験してきたわけであるが、人生100年時代、50代半ばで折り返し地点を迎えた自分が、再び、まさに“これまでの常識を覆す”歴史的事態に直面するとは。一方で、やむを得ずとはいえ、ここにきて“大きな変革（働き方・生き方）”を求められることに新鮮さと前向きな刺激を感じているところである。

そのような中、時に心身ともに疲れた時には、“変わらないもの”が心を癒してくれる。

特に素晴らしい傑作娯楽映画を選び、全国の映画館で1年間にわたって連続上映する「午前十時の映画祭」という企画がある。2020年3月に10年の歴史に一旦幕を閉じられたが、ファンの閉幕を惜しむ声や熱い思いに後押しされ、「午前十時の映画祭11」として復活。上映作品のラインナップは、4人の選定委員（襟川クロ氏、戸田奈津子氏、町山智浩氏、武田和氏）と観客のリクエストをもとに作られた。

上映作品は新たなセレクト作品22本、再上映作品5本をあわせた計27本。アーノルド・シュワルツェネッガー主演「ターミネーター」「ターミネーター2」や、本映画祭初の特撮映画「モスラ（1961）」（4Kデジタルリマスター版）などがラインナップされている。また日本映画では、「モスラ（1961）」（4Kデジタルリマスター版）をはじめ、「隠し砦の三悪人」（4Kデジタルリマスター版）、「座頭市物語」（4Kデジタル修復版）の3本が初登場。アンコール作品は、「アンタッチャブル」のほか、「ティファニーで朝食を」「赤ひげ」「2001年宇宙の旅」「スタンド・バイ・ミー」の5本となった。（「午前十時の映画祭11」は、2021年4月2日から22年3月31日まで開催。全27本を全国63劇場で上映）

なお、コロナ禍であるので映画館で観るかはさておき、自宅でも懐かしの名作映画に簡単に触れられる時代。私自身、目まぐるしい日々を過ごしているからこそ、あえて久しぶりにゆっくりと映画鑑賞の時間を作り、“心にビタミン補給”を試してみようと思う。

T・T