

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2021年 令和3年

8月 | 160号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 後発品80%時代の安定供給は国民との約束
医薬品産業ビジョンから考える業界の姿
株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨



会員会社だより

- 03 共和クリティケア株式会社



委員会活動報告

- 04 品質委員会臨時全体会議のご報告
品質委員会
- 05 国際委員会講演会のご報告
国際委員会
- 06 品質委員会GMP相談窓口の開設
品質委員会



お知らせ

- 07 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



- 08 ICH-Q3D
及び M7 について

- 10 活動案内

- 11 編集後記

後発品80%時代の安定供給は国民との約束 医薬品産業ビジョンから考える業界の姿

株式会社ミクス ミクス編集部 デスク 望月 英梨

厚生労働省の「医薬品産業ビジョン2021」の柱には「革新的創薬、後発医薬品、医薬品流通」が据えられている。昨年末から様々な問題を提起しているジェネリックもその一角を占める。高齢化が進み、医療費の効率化が重視されるなかで、ジェネリック医薬品への期待は高い。ただその一方で、日医工や小林化工に課せられた行政処分、相次ぐ自主回収、それに端を発した供給不安など、医療従事者や国民からの信頼を失墜している状況にある。今回のビジョンでも、長年問われ続けてきた「品質確保と安定供給」の重要性を改めて問うとともに、医薬品の製造販売事業者としての在り方を示す方針だ。

「ジェネリック業界も生き残りをかけた転換期を迎えることになる」。沢井製薬の澤井光郎代表取締役会長は同社の決算会見でこう語った。ジェネリックを取り巻く環境は転換点を迎えている。一つが、大型品の特許切れが相次ぐなかで、低分子医薬品を中心としたジェネリックマーケットがこれまでのような急成長、急拡大の画が見通せないことだ。

ARBや抗血小板薬などのマーケットがジェネリックに切り替わり、今後置き換わるビッグマーケットは数少ない。厚労省が2002年に後発品使用促進を打ち出して以降、右肩上がりの成長を続けてきた。そして、この右肩上がりの成長のピークとも言える最中で起きたのが、日医工や小林化工の行政処分だ。医療従事者からジェネリックに対する不安の眼差しが向けられるなかで、追い打ちをかけるかのようにジェネリック各社からの出荷調整が相次いで起きている。

アルファカルシドールの供給調整は、ジェネリックメーカーから先発メーカーにも拡大した。ほかに治療選択肢の少ない副甲状腺機能低下症への治療に影響が出ており、学会や医療現場からは不安の声があがっている。

◎診療報酬上への打撃も少なからずある

診療報酬上への打撃も少なからずある。7月21日の中医協総会で診療側の有澤賢二委員（日本薬剤師会常務理事）は、後発医薬品調剤体制加算について「(出荷調整となった品目などを)使用率の母数から一時的に除外するなど、後発医薬品に関する報酬上の対応も迅速に対応いただけないと薬局経営はもたない」として、早急な対応を要望した。後発医薬品調剤体制加算については、廃止も議論の俎上に上っているが、中小規模の個店の薬局では経営への打撃は大きいという。

安定供給が十分確保できていない現状では、多方面への影響が避けられない状況にある。各社が供給体制拡充に動くものの、供給不安は当分、解決しないとの声も業界内からは漏れる。

こうした不測の事態に対応できるような、ビジネスとしての強化が必要だ。一連の問題がジェネリックの低薬価にあると指摘する声も業界内にあるが、設備投資や人材確保など、安定供給に対するコストが含まれてこそその薬価でもある。

これまでジェネリックビジネスは、価格を中心に訴求されてきた。しかし、こうしたビジネスモデルは限界に近づきつつある。現在は品質に焦点が当てられがちだが、先発品では集積されている市販後の安全情報など、医療現場が必要とする情報提供をするなど、価格以外で差別化した新たなビジネスモデルを模索する必要もあるのではないか。

「大型品の特許切れが相次ぐが、その後低分子医薬品のジェネリック市場参入は尽きる。今後人口減少社会が到来し、医薬品需要の伸びの鈍化も想定される。一時的な施策に踊らされることのないような、地に足のついた投資をして安定供給をさらに進めることも重要だ。ジェネリックメーカーが発展するためには、中小企業が淘汰されることも視野に入れなければならない。ジェネリックメーカーにとっても厳しい状況が待っている」。実はこの言葉を取材で聞いたのは、後発品80%目標の議論が佳境を迎えていた2015年に、城克文氏(現・AMED理事)が当時、インタビューに答えてくれたものだ。現在起きていることと重なっている部分が多いことにも驚かされる。

現在策定が進められる「医薬品産業ビジョン2021」も、ジェネリックメーカーにとって耳の痛い面もあるだろう。とは言え、後発品80%時代が現実の姿として目の前に迫っていることは動かし難い事実でもある。国民が安心してジェネリックを選択し、服用できる環境を整え、患者を支援するのは、紛れもなくジェネリック医薬品企業の使命であり、国民との約束に他ならない。まもなく成案化される「医薬品産業ビジョン2021」に刻み込まれたメッセージを真摯に捉え、後発品80%時代の新たなビジネスモデルを構築する一手にしてほしい。

当社のルーツは、1941年、一人の研究者が医家向け医薬品の専門メーカーとして研究所を立ち上げたところにあり、その研究者の情熱は、「人のいのちに関わる医薬品は、純良でなければいけない」でありました。その想い、情熱は、社是として今日も活かされています。

1961年、生産規模の拡大に伴い富士山の伏流水が豊富で質の高い水系である美しい水を求め、新たな工場を神奈川県厚木市に建設し現在の生産拠点となっています。

厚木市は、神奈川県の中央に広がる相模平野の中心部に位置し、西に丹沢連峰を仰ぎ、北東に相模川が洋々と流れています。その相模川のほとりの青空と緑とせせらぎの自然を満喫する中で、純良医薬品は育っています。今日においても厚木工場では、製剤にとって命とも言える水にこだわり、日本名水百選に指定されている丹沢水系からの豊富な水源を利用しています。

当社は、1947年の設立以来、輸液をはじめ治療用各種注射剤の製造一筋に取り組んできました。体内に直接投与される輸液をはじめ各種疾患の治療を目的としたソフトバッグ製剤、アンプル製剤の製造を通し、有効性に優れ且つ安全性の高い純良な品質の製品を提供することを当社の信念としております。今日の近代医学において、輸液は欠くことのできないエッセンシャルな存在となっており、輸液に対するニーズはますます多様化しております。そこで当社では、高品質であり、医療現場でより使いやすい輸液であることを追求し続けています。例えば、通気針なしでも点滴可能なプラスチックボトル(ピーボット)を業界で初めて開発しました。また、小容量製剤(50 ~ 300ml)のバッグ化にも取り組んで参りました。その後も、扱いやすく、かつ廃棄しやすい容器や医療過誤の防止に寄与出来る様に製剤の改善に取り組んでいます。

2019年には、UAEのグローバルジェネリックメーカーであるネオファーマグループの一員となり、グループが持つネットワークを活かしたシナジー効果を発揮すべく事業を展開しております。

最後になりますが、昨年7月に発覚したソフトバック製剤製造ラインでの不祥事により、多大なるご迷惑をおかけしましたことをあらためてお詫び申し上げますと共に、市場の混乱を緩和すべく代替品の確保にご尽力いただきました業界各社、さらにはその使用にご理解を賜りました医療関係者の皆様に心より感謝申し上げます。

品質委員会臨時全体会議のご報告

開催日時：令和3年6月18日（金） 13:30～15:00

開催場所：WEB会議

参加者：101名（37社）

演 題：元素不純物（Q3D）取組事例紹介

概 要：

品質委員会では、ICH、日本薬局方（JP）に新たに取り込まれる規制の情報共有にも努めております。

本年は日本薬局方の第十八改正において元素不純物（ICH-Q3D）の管理が参考情報から一般試験法に取り込まれ、今後、医療用医薬品の一部の製剤や一般用医薬品を除き、日局収載品以外にも適用されることとなります。そこで品質委員会では、運営幹事会社で検討を開始している日新製薬㈱、高田製薬㈱、沢井製薬㈱の3社から自社取組内容の紹介を企画し、6月18日に運営委員以外にも参加可能な臨時全体会議を開催、37社101名の皆様にご参加をいただきました。

当日は、運営幹事会社から、極めて多くの承認品目について、元素不純物のリスクを効率的に見積もる考え方等について紹介いただきました。特に、2020年度にも元素不純物の評価対象製剤の絞り込み方法について、自社の取組を紹介いただいた高田製薬㈱からは、実際に検討された製剤の事例についてのご説明をいただきました。元素不純物の管理は、製剤の製造装置や容器・施栓系からの混入の可能性を評価する必要があるため、原材料からの情報に基づき、評価を行うことが可能な残留溶媒のリスク評価とは異なるため、同一あるいは同じ種類の原薬を使用されている会員会社と共同で評価を行うような取組を行うことが容易ではありませんが、評価すべき製剤の絞り込み方法等など各社が行う際にも参考となる情報もあり、今後も品質委員会では疑問点の相談等の取組を継続する予定です。

国際委員会講演会のご報告

開催日時：令和3年6月25日（金） 13:00～14:00

開催場所：WEB会議

参加者：40名（22社 / 会員会社 39社中）

演題：「中国の医薬品事情」

講師：ファーハイジャパン薬業（株） 代表取締役 李相奎 先生

概要：

国際委員会では、今後の海外事業展開をにらみつつ基盤情報の整備を進めておりアジア各国の市場や薬事に関する情報を収集し、進出に向けた課題抽出を検討いたしております。今回その活動の一環として特に関心の高い中国に関する講演会を4月に続き開催し、会員会社22社より40名の皆様にご参加いただきました。

講師のファーハイジャパン薬業（株） 代表取締役 李相奎 先生より、「中国の医薬品事情」との演題でご講演いただきました。

内容としましては、現在の中国医薬品市場をとりまく環境（品質再評価や国家レベルの量的購買）、中国の医薬品政策の動向、新薬やバイオ薬の開発状況、中国の3大医薬品関連市場（公立病院、基礎医療機関および小売薬局）の変化、日系企業の中国進出についての現状の課題や、展開の方法やモデルについて具体例を交えながらわかりやすく説明いただきました。

中国の現況と市場へのアプローチについて理解を深めるためのよい機会であったとの感想が参加者から寄せられ、当委員会では今後も、今回のような実務的に有用と思われる講演会・勉強会を継続して実施していく予定です。

以上

品質委員会GMP相談窓口の開設

このたび当協会の品質委員会にて、会員各社を対象としたGMP相談窓口が新設されました。この取組みは、当協会が推進する会員会社からの相談体制強化の一環であり、各社のGMPに関する技術的な相談の受け皿として、本年8月1日施行GMP改正省令の理解促進や、会員各社が製造販売を行うジェネリック医薬品の製造に係る更なる品質確保の一助となることを目的に設置されました。

品質委員会では、会員会社が当該相談を適宜利用いただくことにより、GMP改正省令への確実な遵守によるジェネリック医薬品の信頼性の一層の向上に寄与してまいりたいと考えております。

2021年8月2日

日本ジェネリック製薬協会
品質委員会 運営委員 各位
各社 技術担当者 各位
各社 庶務担当者 各位

品質委員会 委員長
豊田 弘

品質委員会 GMP 相談窓口の開設について

本年8月1日より施行されるGMP改正省令の理解促進のため、今般日本ジェネリック製薬協会品質委員会にて、GMP相談窓口を新設しましたのでお知らせ致します。

この取組みは、日本ジェネリック製薬協会として推進する会員会社からの相談体制の強化の一環であり、特に各社のGMPに関する技術的な相談の受け皿として、また会員各社が製造販売を行うジェネリック医薬品の製造に係る更なる品質確保の一助となることを目的として設置したものです。

本GMP相談窓口への相談申込は、所定の相談票にご記入のうえ、協会の当該相談用の特設メールアドレスに送付頂くことで、相談の受付を開始致します。相談手順の詳細につきましては別添の「日本ジェネリック製薬協会品質委員会GMP相談窓口 対応手順」をご参照ください。相談の際にはまず自社の考え方、方針を述べたうえでの提案型の相談として下さい。なお、上記のGMP相談窓口対応手順、相談票の用紙は、会員専用サイトの「全会員共通ファイル」に掲載しますので、そこからダウンロードのうえご利用下さい。

また、予め情報開示の許諾をいただいた相談内容につきましては、会員各社相互に貴重な事例として、会員専用サイトでの情報共有を予定しております。品質委員会では、会員会社が当該相談を適宜利用いただくことにより、GMP改正省令への確実な遵守によるジェネリック医薬品の信頼性の一層の向上に寄与することを考えております。

別添 ・日本ジェネリック製薬協会品質委員会 GMP 相談窓口 対応手順
・相談票

以上

ジェネリック医薬品シェア分析結果について

【1】令和2年度（令和2年4月～令和3年3月）のジェネリック医薬品（GE 医薬品）

数量シェア分析結果

79.4%

（平成31年度 76.9%）

【2】令和2年度第4四半期（令和3年1月～同年3月）のGE 医薬品の数量シェア

分析結果（速報値）

期間	平成31年度	令和2年度			
	第4Q	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	78.5%	79.3%	78.9%	79.4%	80.1%

Q: 四半期

【参考】

（1）数量は製販業者からの出荷数量

・ 四半期ごとのシェア数値は、GE 薬協理事会社のデータ及び一部 IQVIA 社のデータをもとに推計した速報値である。年度の数値は、GE 薬協全会員会社のデータ及び一部 IQVIA 社のデータに基づく数値である。

（2）シェアの計算方法：

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



ICH-Q3D及びM7について

医薬品の品質を確保する上で不純物管理は最も重要なものですが、その不純物として特に最近大きな注目を浴びている元素不純物と変異原性不純物について簡単に説明します。これらは ICH のガイドラインとして設定されていますので、総称として ICH-Q3D（元素不純物）及び ICH-M7（変異原性不純物）と呼ばれることがあります。

ICH（医薬品規制調和国際会議）では、各国の医薬品業界や規制当局の代表者が定期的に集まり、国際調和を念頭に薬事規制に関するガイドラインを作成しています。日本、米国、EU 等の規制当局と製薬業界 17 団体（2020 年 11 月時点）がメンバーとして参加し、品質や安全性に関するガイドラインは既に多くのものが発出されていますが、ICH-Q3D（元素不純物に関するガイドライン）についてもステップ5に到達した後、わが国では 2015 年 9 月 30 日に薬食審査発 0930 第 4 号として発出されています。2020 年 6 月 26 日にはその改訂版も発出されましたが、第 18 改正日本薬局方（2021 年 6 月告示）において元素不純物として一般試験法にも組み込まれました。更に厚労省から 2020 年 12 月 28 日に薬生薬審発 1228 第 7 号「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」として通知が発出され、18 局告示後 3 年以内に新薬、日局品に限らず全ての製剤について ICH-Q3D に基づく評価が求められることとなりました。金属元素の微量分析を行うために主に ICP-MS（誘導結合プラズマ質量分析計）という機器を用いる必要がありますが、ジェネリック医薬品企業には所有していない企業も多く、外部委託費用等により多くの製造販売品目を持つジェネリック医薬品企業にとって負担の大きい試験となっています。

一方の変異原性不純物に関しては、2015 年 11 月 10 日に薬生薬審発 1110 第 3 号「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドライン」が発出され、2018 年 6 月 27 日にはその一部改正通知が発出されています。新規申請を行う新薬についてはその原薬、製造過程で生じる中間体や副生成物等について変異原性の評価を行い、必要に応じてその管理が必要とされています。ガイドライン上ではジェネリック医薬品について評価は求められていませんが、ジェネリック医薬品の製造販売承認の審査において、もし対応する先発医薬品が変異原性不純物の管理を行っておれば、同等の品質とするために規格設定等が通常求められます。またコホート・オブ・コンサーン（cohort of concern）と呼ばれる既に変異原性を持つことが知られている化合物群があり、N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）や N-ニトロソジエチルアミン（NDEA）といったニトロソアミン類がそれに該当します。NDMA については数年前にバルサルタン原薬の合成過程において検出された事例やラニチジン製剤の化学的分解によって生成した事例が報告され大きな問題となりました。変異原性不純物は発がん性という観点から元素不純物以上に患者さんにとってのインパクトは大きいもので



すが、こちら分析には液体クロマトグラフ質量分析計 (LC-MS/MS) やガスクロマトグラフ質量分析計 (GC-MS/MS) といった超高感度分析機器が必要となります。厚労省からは本年度中に各企業にニトロソアミンのリスク評価を求める通知が出される見込みです。

以上



活動案内

2021年 8月 | 160号
令和3年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
7月	1日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	1日	広報委員会(幹事会)・全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	5日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	6日	COP委員会	WEB開催のみ	○
	6日	総務委員会	〃	○
	7日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日	薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	8日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	9日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	14日	正副会長会・理事会	〃	○
	14日	政策委員会	〃	○
	15日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	15日	薬制委員会全体会議	〃	○
	15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	○
	16日	環境委員会	WEB開催のみ	○
	19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	○
	19日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	19日	品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	21日	くすり相談委員会	〃	○
	21日	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
	27日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	29日	国際委員会	〃	○
	30日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	30日	品質委員会全体会議	〃	○
	30日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
8月	2日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	4日	知的財産委員会	〃	○
	17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	○
	18日	流通適正化委員会	WEB開催のみ	○
	19日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	24日	臨時理事会	〃	○
	25日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	26日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	26日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	27日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	27日	国際委員会	WEB開催のみ	○
	31日	知的財産委員会	〃	○

協会事務局の夏季休暇について

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

令和3年8月12日～8月16日



いろいろと物議をかもした東京五輪がついに開催される(7/20〆切時点)。COVID-19のパンデミックにより1年間の延期を余儀なくされ、五輪に人生を懸けていた選手にとっては、運命が変わってしまったかもしれない。この1年で体力・技術が向上した人もいれば、年齢のため衰える人もいる。病気になった人もいれば、回復した人もいる。それこそCOVID-19に感染して、絶好調ではない選手もいるだろう。それは人間がやることなので、何が起こるか分からない。COVID-19の影響がなくても、その日の体調や天候で結果が大きく変わってくる。まさしく運を味方につけた者が勝利を掴み取る事ができるのであろう。

運とはいったい何だろう。地震、台風、集中豪雨と日本という島国は多くの環境リスクを抱えており、大津波や土石流といった想像を絶する災害もある。普通に生活していても交通事故や火災に巻き込まれることがある。命が助かった人はたまたまかもしれないが、最低限のリスク回避能力が働いていたとも考えられる。この道はガードレールがないから別の道を歩こうとか、川の近くは氾濫の危険があるからできるだけ離れた所に住もうとか、運の良い人とは知らず知らずのうちに命を守る可能性の高い方を選択した結果の積み重ねにより、リスク管理能力を身に着けている人かもしれない。

それでも紙一重で難を逃れたという話もよく聞く。虫の知らせとか、普段の心がけが良いとか、そんなことをしたらお天道様に叱られるとか、良い守護霊が憑いているとか、かなりオカルトチックになるがリスク管理では説明できないことがあるのは確かである。「一日一善」という言葉があるが、高校野球の名門校でも率先してトイレ掃除をしたり、ボランティア活動を行うところもある。正しい行動は面倒なことが多いが、やり遂げた時の満足感があり、見ている方も清々しい気持ちになる。そういった人には良い運気が回ってきそうな気がしてならない。

大リーグでも二刀流で大活躍の大谷選手は日本人初のホームラン王の可能性があり、投手としても160km/hを投げ、野球の才能に溢れている。一方で、折れたバットを拾ったり、グラウンドのゴミを拾ったりする善行も報道されており、実力に加えて良い運気を身に着けている大谷選手はもう最強です。我々医薬品メーカーに従事する者は、病で苦しんでいる人を救いたいという社会奉仕の精神が根底にあると信じている。会社は存続のためには利益を出し続けねばならないが、その精神を守るために正しい行動をとることを優先しないと運も尽きてしまう。

被災された方やCOVID-19に感染された方々には心よりお見舞い申し上げます。お盆も近づき、ご先祖様には今日も健康に生きている幸運を報告し、ご先祖様の善行に我々が護られていることに感謝し



て合掌。五輪選手の皆さんに勝利の女神が微笑むよう「一日一善」に励みます。公園の空き缶をゴミ箱に入れて、頑張れ！！ニッポン！！

(2021年7月20日 H.G)