

ジェネリック医薬品を巡る現状および 業界団体等の取組の実施状況について

大原薬品工業株式会社



「塞王の楯」
今村翔吾著

直木賞受賞！
近江を舞台にした戦国小説！



どんな城も落とす砲

対

絶対に破れない石垣



“戦のない泰平の世のために”

医薬品産業

新薬



+

ジェネリック医薬品

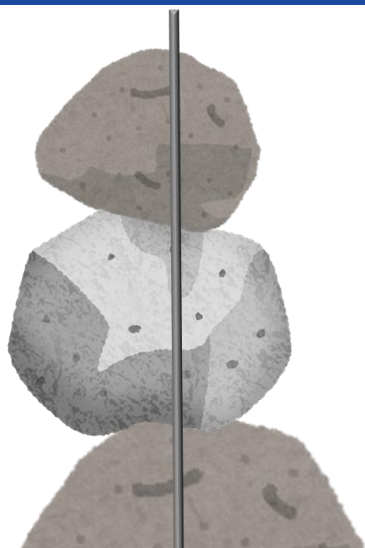


継続的に医薬品を供給していく

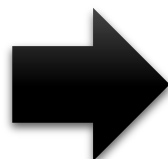


安心して健康に暮らせる社会のために

強固な石垣にするために



強固な石垣にするためには
重心（軸）が同じことが重要



重心（軸）がそろわなければ
崩れてしまう

製薬企業の軸は安心安全の医薬品を
患者様のもとへ届けること

今回はこの重心（軸）がそろっていなかったことが発端となった

不祥事の発覚



事の発端は、睡眠薬混入事件

皮膚病薬（水虫、カンジダ等）「イトラコナゾール」に睡眠導入薬「リルマザホン塩酸塩水和物」が混入していた。
健康被害は500件以上、2名が死亡している。



厚労省に承認された
製造手順の逸脱



バランスを欠いた
人員配置



試験の不実施
出荷を最優先



人の命に直結する「医薬品」を製造しているという自覚の欠如

・特別調査委員会、調査結果報告書 {概要版} (2021年4月16日)

https://www.kobayashikako.co.jp/news/2021/210416_surveyreport.pdf

後発医薬品大手企業でも…



2020年2月にPMDAと富山県により行われた立ち入り検査を契機として不正が発覚した。2020年4月～2021年1月までに75品目が自主回収となった。



手順書に認められない
再試験等の実施



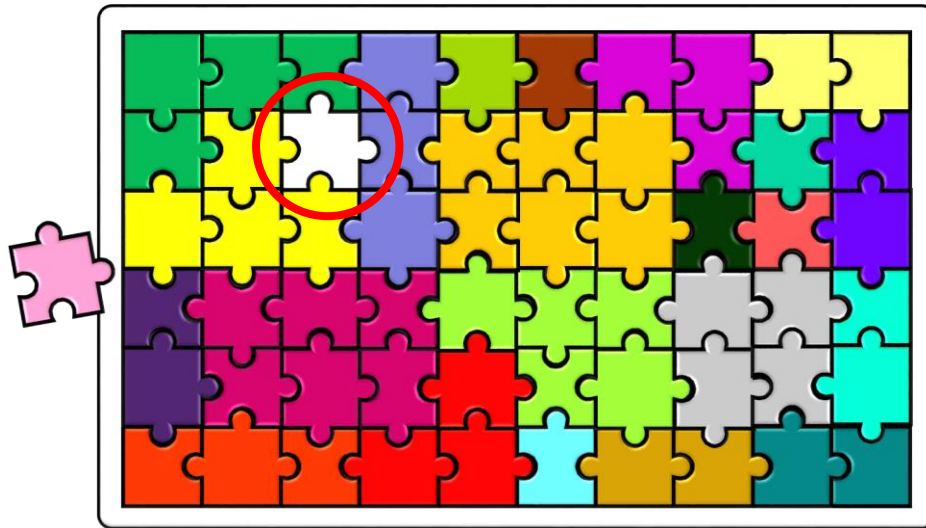
不適正な再加工処理



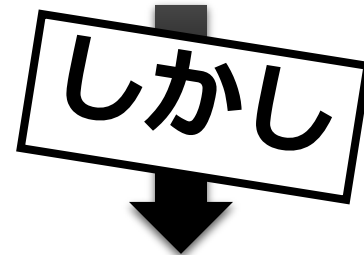
安定性試験等の
不実施

医薬品を製造するうえで決められた規則が
全く守られていなかった

大きな空白

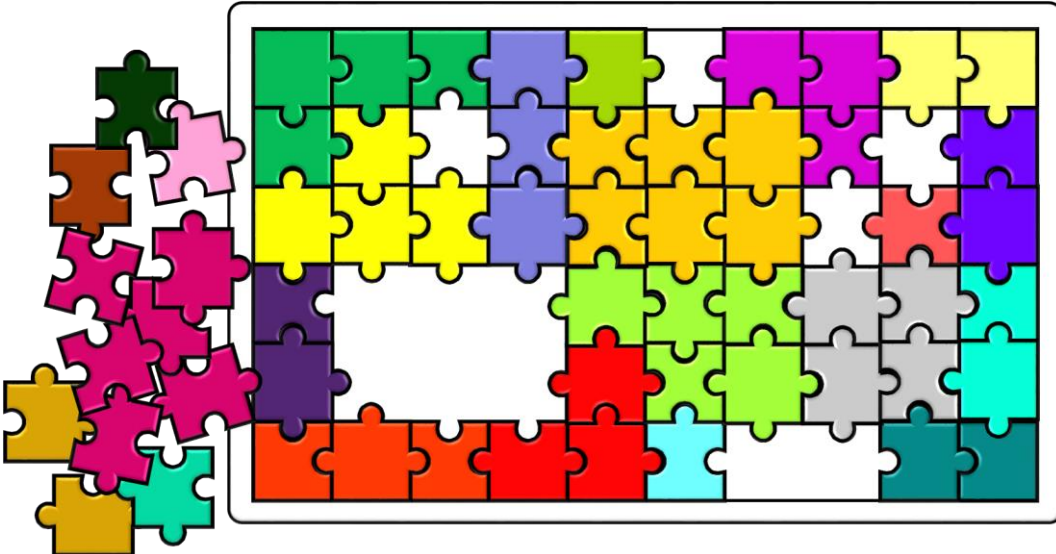


1社だけであれば
各社の在庫を使用すること
によって対応可能だった



業界TOP企業でも不正が発覚
さらに自主点検にて
複数社で逸脱が明らかに

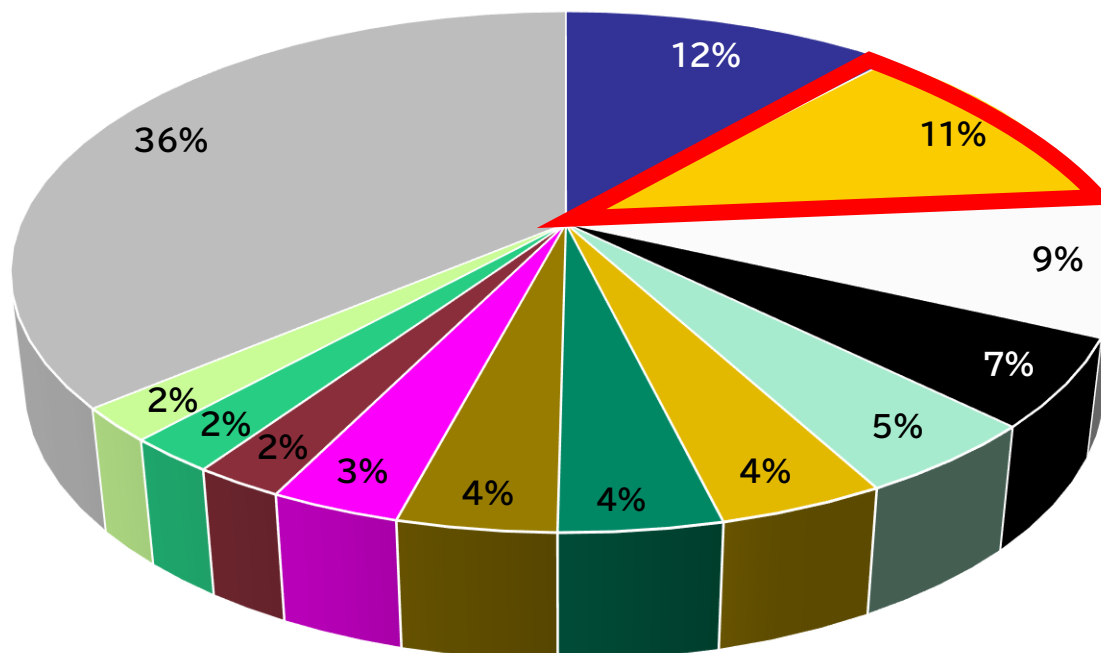
非常に大きな穴と
なってしまった





家電業界

2020年 シェア率



- ソニー
- 日立
- パナソニック
- 三菱電機
- 富士通
- キヤノン
- 東芝
- NEC
- シャープ
- リコー
- 村田製作所
- 日本電産
- その他

日立の製品が、市場から一時的に消えてしまった状況である



GMP違反問題を
受けて行った自主点検に起因

睡眠薬
混入事件

8社行政処分

代替需要

代替需要の影響を受けて
各社出荷調整に

急激な需要の増加



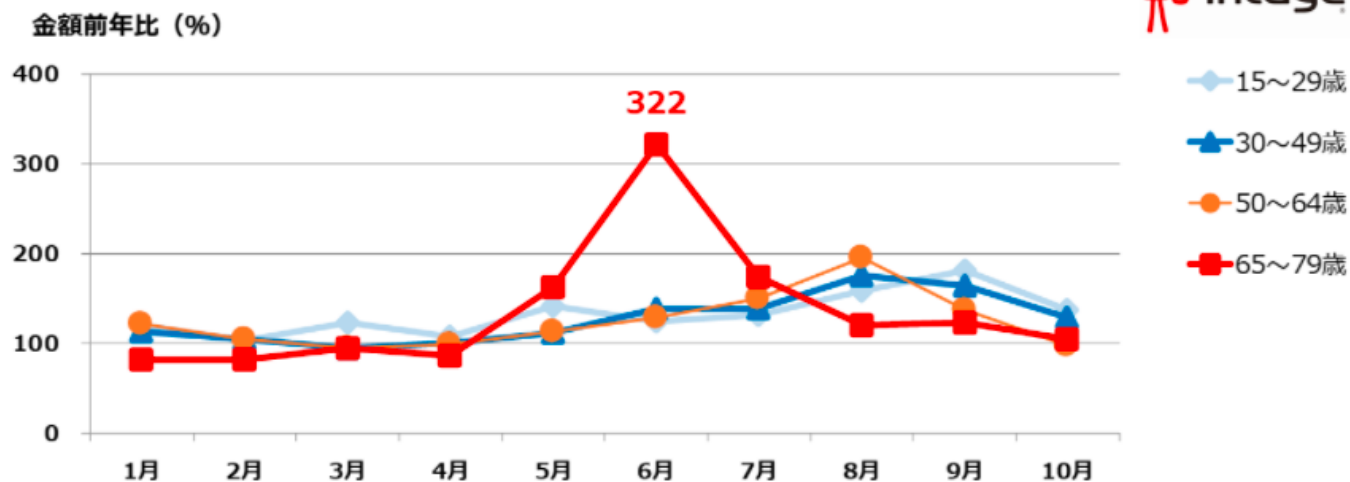
①アセトアミノフェン



**ワクチンの副反応への対策のために
需要が急激に増加**

店頭にあセトアミノフェンを主成分とする市販薬が品薄になっているという問い合わせが多くあったことから厚労省がその他の有効な鎮痛剤についても通知した

●解熱鎮痛剤の年代別購入金額前年比の推移（2021年1-10月）

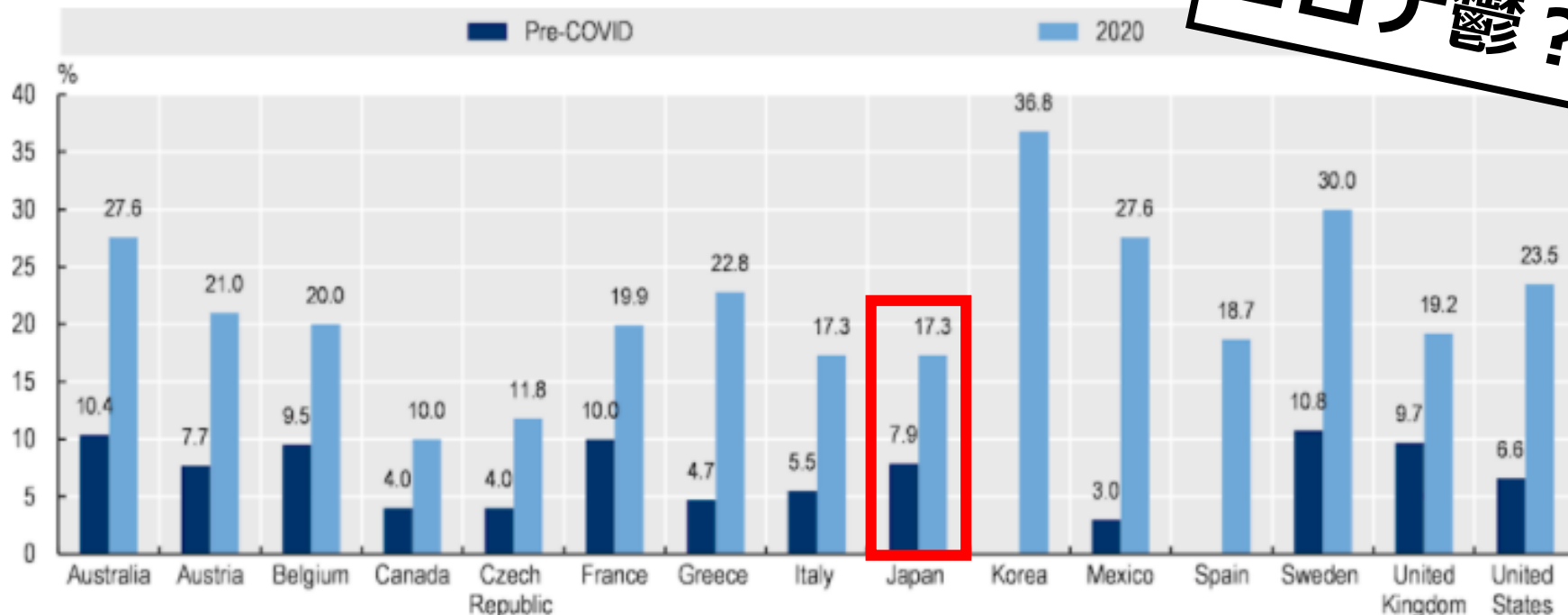


うつ病の有病率増加



② 向精神薬

コロナ鬱?



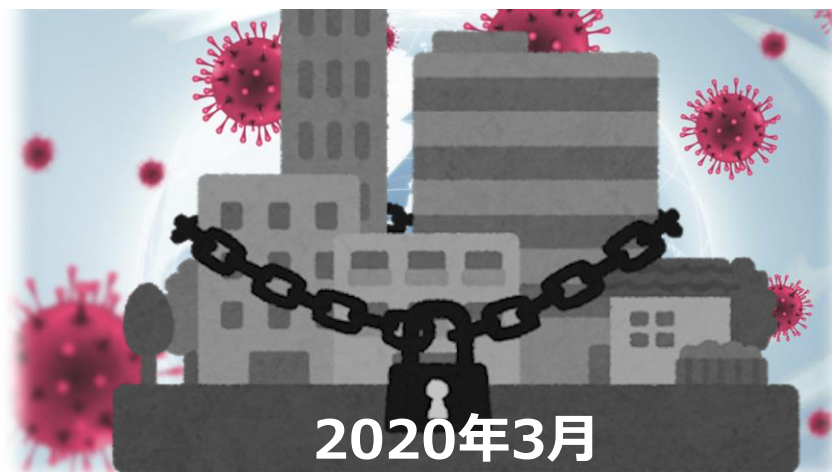
OECDの国際調査によると日本のうつ病の有病率はCOVID-19の感染拡大前と比べて約**2倍**に増えていることが分かった



向精神薬の需要が増加している可能性がある？



新型コロナウイルスによるロックダウン



2020年3月

インド全土でロックダウン
一部製品において原薬が入手困難に

原薬工場での火災



2021年5月

台湾の原薬工場の火災発生

原薬模造品事件



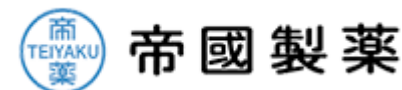
2021年6月～7月
トリアゾラムの自主回収が
相次いで発生した



2021年11月29日日立物流 火災発生

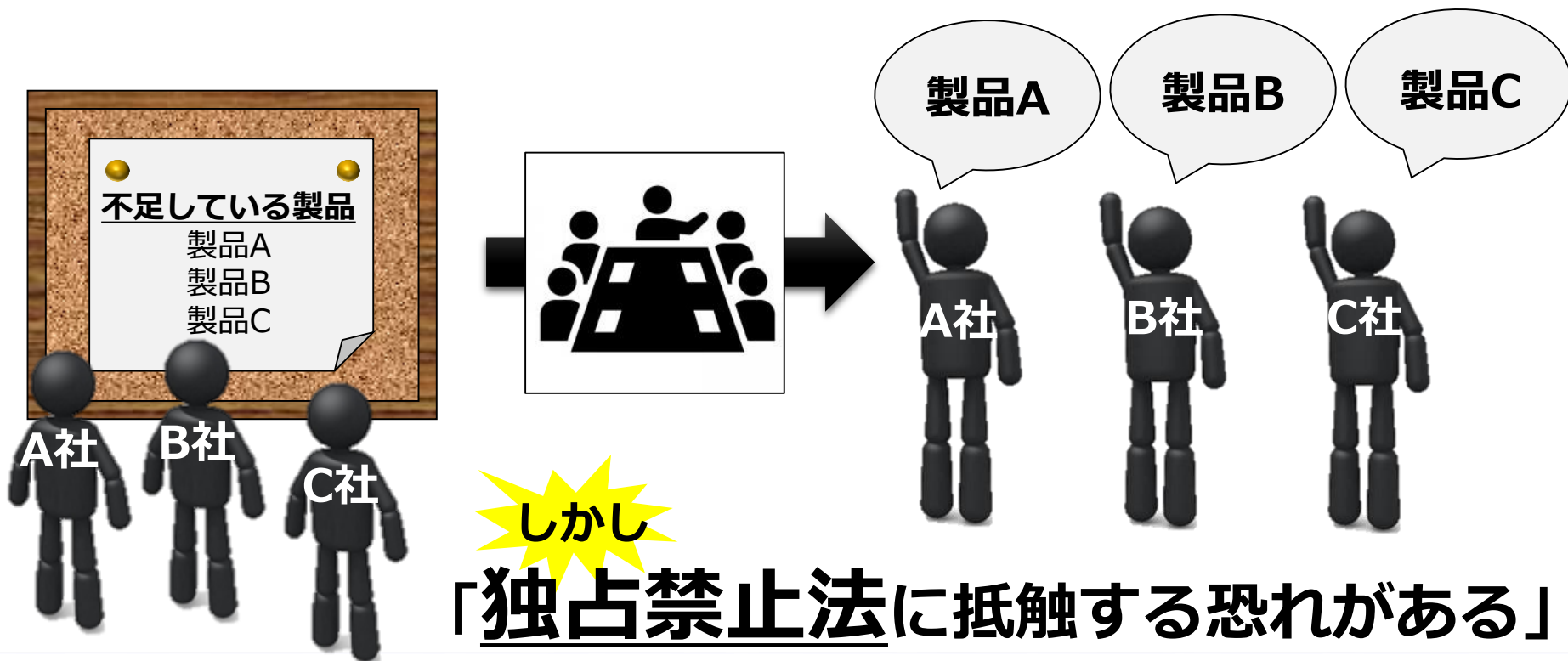


日立物流を利用していた
製薬関連会社は**13社**



供給不安に追い打ちをかける形に…

阻害要因



現状は…

各社が各々
増産している
偏りが起きている
可能性がある？



製品Cが足りない



2021年12月10日
厚生労働省が出荷調整品目130成分規格について
2021年末を目処に出荷調整の解除を要請



◆ 注文の集中

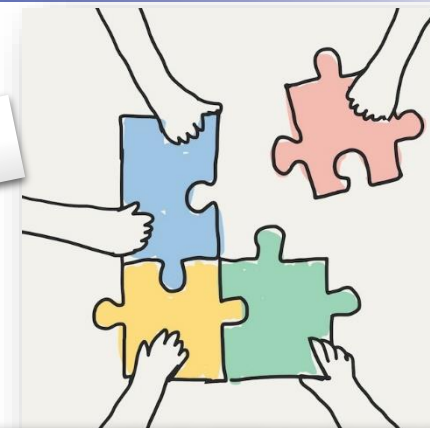
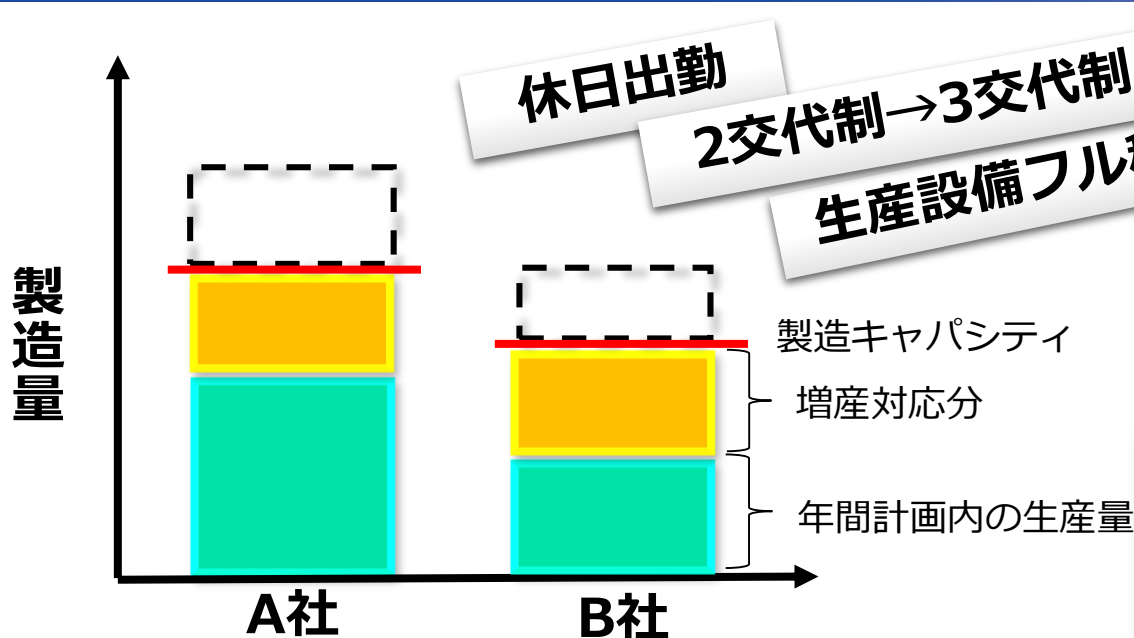


出荷調整解除後に再度出荷調整を行った品目数	3品目
出荷調整解除後に大量の発注、同時発注があった品目数	7品目

第6回安定確保会議 資料2-2より引用

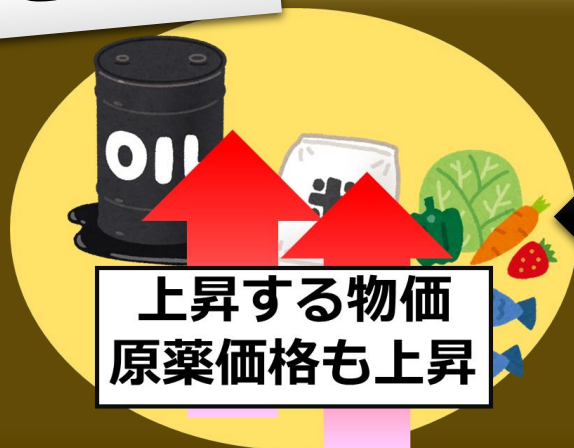
出荷調整解除のタイミングなど、各社が様子を伺っている

安定供給における課題

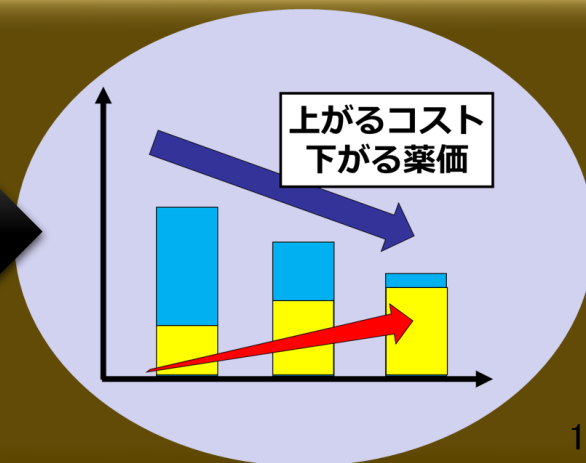


不足分を補うために
製造キャパシティ限界まで
稼働しても足りない

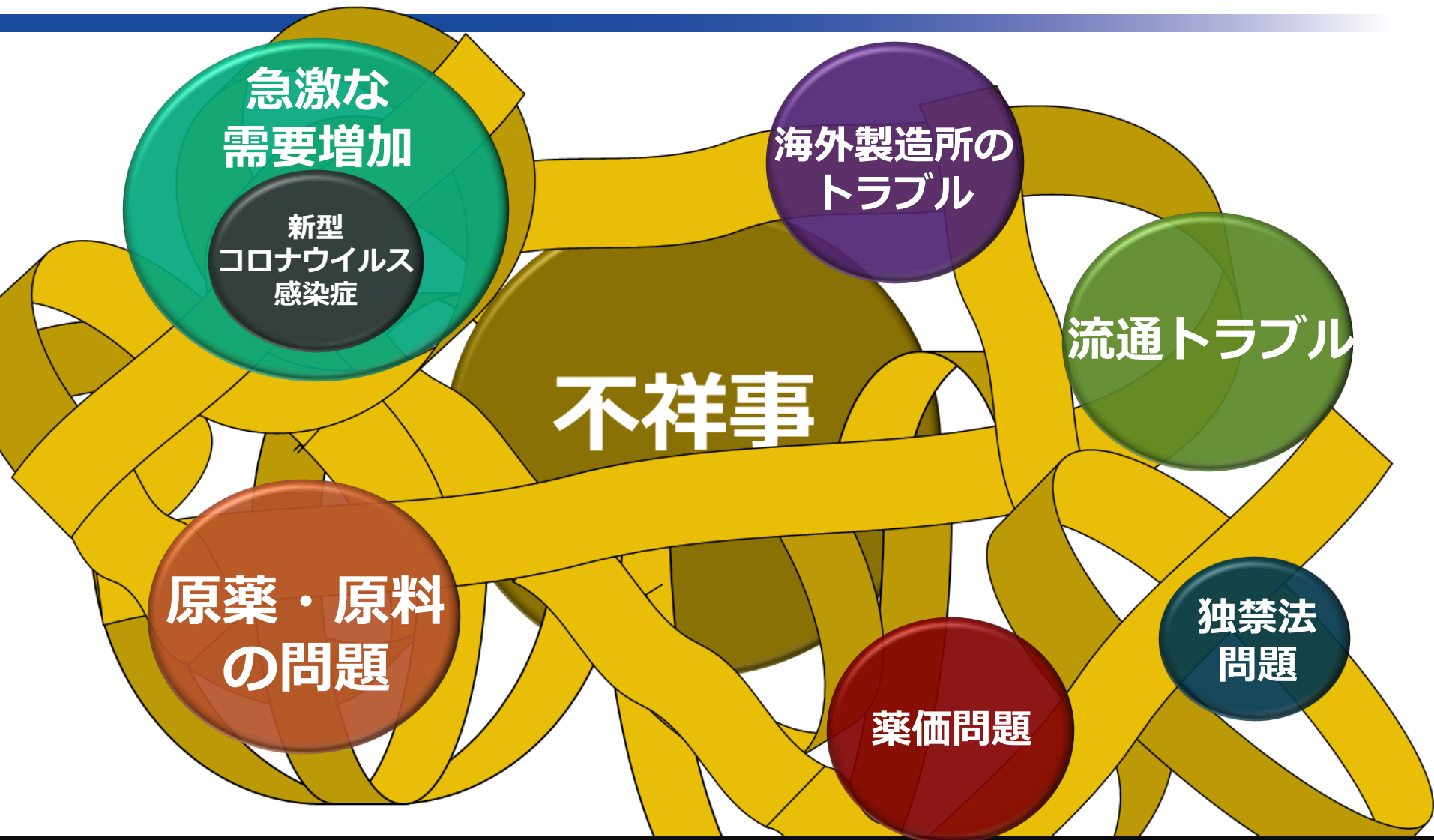
さらに



歪みが生じている



原因はひとつではない



さまざまな要因が複雑に絡みあっている

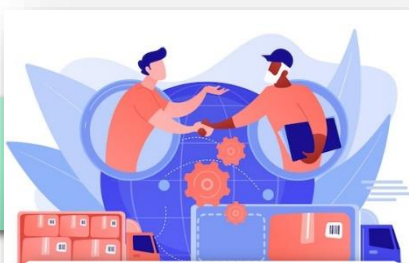


- 供給不安に至った背景
- **業界団体等の取組**
- 今後の見通し・期待

患者様のもとにお届けするために



製薬会社



医薬品卸



医療機関



患者様へ

厚生労働省より医薬品の供給不足に係る対応について通知

- 各社増産対応
- 生産能力の強化
- 供給情報の提供

- 偏りのない受注・出荷対応

- 医薬品の購入における対応「必要最低限の発注」や「1つの卸からの注文」など
- 代替薬（処方の変更）等の検討対応

供給不足に係る対応



需給バランスの実情把握に向けた調査

2022年1月～2月
注文の集中により
再度出荷調整になる
事案が発生

- 2021年12月10日 供給量に関する調査を実施、各業界団体に協力要請
- 2022年1月25日 医薬品の適切な流通について協力要請
- 2022年3月4日 医薬品の供給状況の調査結果を公表

増産が必要な品目の提示

卸販売業者へ
円滑な流通への協力依頼

出荷調整の解除依頼



医療機関へ
医薬品発注に関して協力依頼

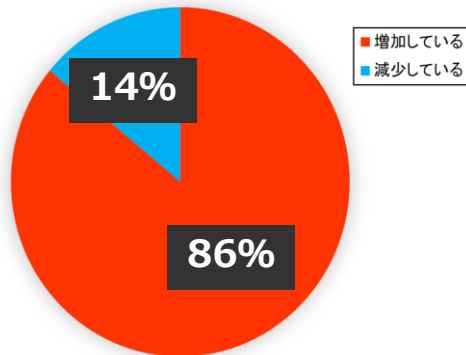
現在の対応状況



供給不安の解消に向けて
各社で増産対応

2021年12月10日

前年度同月との医療用医薬品供給量調査結果

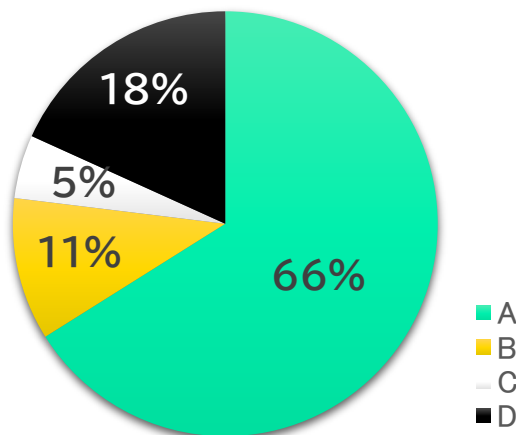


増加している成分規格のうち
5%以上増加している
成分規格について調査を実施

[000865731.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/000865731.pdf)

2022年3月4日

130成分規格における
出荷状況について



3分の2が通常通り
出荷していると回答があった

- A. 通常通りに 出荷している状況
- B. 出荷が減少している状況
- C. 出荷に支障が生じている状況
- D. 出荷が停止している状況

[医政経発0304第4号.pdf \(jiho.jp\)](https://www.jiho.jp/医政経発0304第4号.pdf)

2022年3月25日

130成分規格
89社 1796品目
(規格単位) の調査結果を公表

2021/12/10

経済課課長通知
年末までに出荷調整の解除要請

12月末時点	通常 出荷	出荷 調整	出荷 停止
	930 品目	648 品目	218 品目

3月末時点	通常 出荷	出荷 調整	出荷 停止
	54品目	118品目	18品目

出荷調整解除 (予測)
54品目 (15社)



- 供給不安に至った背景
- 業界団体等の取組
- **今後の見通し・期待**

供給回復見込み



日医工
順次出荷
再開予定

沢井製薬
小林化工工場買収
2023年稼働予定

キョーリン製薬
新工場設立

2024年度4月
(稼働予定)

沢井製薬
固形剤棟新設

東和薬品
生産設備新設

2023年度12月
(竣工予定)

大原薬品
3工場体制へ

2023年10月
(新設予定)

各社増産対応

2022年4月
稼働

2021年～2022年現在

品質問題の再発防止に向けて



地方自治体

日本製薬団体連合会

- ◆ 各社経営者が法令遵守の宣言を公開（2021年11月末）
- ◆ 内部通報制度の充実
- ◆ JGA会員企業に自主点検を要請
- ◆ 厚生労働省無通告立ち入り検査の実施
- ◆ JGA会員企業の製造販売承認書と製造実態との齟齬のチェック・対策の完遂（2021年末終了、現在結果集計中）

厚生労働省や地方自治体の協力のもと
再発防止に向けた取り組みを行っています。



日本ジェネリック製薬協会

特設サイトにて情報の公開

会員各社の情報公開状況

会員会社名	IF共同開発	製剤製造企業名	【GE薬協サイトリンク】 自社サイトでの掲載有無 (トップページ以外の場合は、 リンク先のページも記載)		原薬製造国	製造管理・品質管理への取り組み	安定供給体制等を指標とした情報提供 (原分舎サイト内該当ページでの掲載内容を記載)		
			有無(●or×)	掲載先URL			掲載先URL	掲載先URL	掲載形式・掲載状況等
岩城製薬株式会社	×	-	×	-	-	-	●	●	PDF
大蔵製薬株式会社	×	-	×	-	-	2020年7月1日	●	●	PDF
大原薬品工業株式会社	●	-	●	-	-	2月1日	●	●	PDF
キョーリンメディオ株式会社	●	-	●	-	-	5月1日	●	●	PDF
共和クリティケア株式会社	×	-	●	-	-	-	●	●	PDF
共和薬品工業株式会社	●	-	●	-	-	2015年以前	●	●	PDF
コーアイセイ株式会社	×	-	×	-	-	4月27日	●	●	PDF
寿製薬株式会社	●	-	●	-	かんたん薬価計算	3月25日	●	●	サイト
沢井製薬株式会社	●	●	●	●	-	2020年12月 2月4日	●	●	PDF
サンド株式会社	●	-	●	-	-	医療関係者用：3月 製造工程の仕組み、体制、人 材育成等：6月30日	●	●	PDF
サンファーマ株式会社	●	●	●	●	-	7月27日	●	●	PDF
ジェイドルフ製薬株式会社	●	●	●	●	-	-	●	●	PDF
全星薬品工業株式会社	●	-	●	-	-	7月19日	●	●	PDF
大原製薬株式会社	×	-	×	-	-	-	●	●	PDF
ジェイエルエフ株式会社	●	-	●	-	-	3月4日	●	●	サイト
岩田製薬株式会社	●	●	●	●	-	1月29日	●	●	サイト
岩田製薬株式会社	●	●	●	●	-	-	●	●	サイト (特設サイトリンク先にてPDFとして掲載)
廣口の学株式会社	●	-	●	-	-	-	●	●	PDF
全星製薬株式会社	●	-	●	-	-	-	●	●	サイト

情報公開状況

会員会社供給調整状況一覧

一覧更新日：2022年2月22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	38	有	2022年2月8日	●	●
キョーリンメディオ株式会社	105	有	2022年2月15日	●	●
共和クリティケア株式会社	7	有	2022年2月22日	●	●
共和薬品工業株式会社	273	有	2022年2月18日	●	●
コーアイセイ株式会社	9		2021年12月24日		●
寿製薬株式会社	2		2021年9月8日		●
沢井製薬株式会社	478	有	2022年2月14日	●	●
サンド株式会社	44	有	2021年12月23日	●	●
サンファーマ株式会社	0		2021年9月21日		●
ジェイドルフ製薬株式会社	0		2022年2月22日		●
全星薬品工業株式会社					●

供給調整状況

各社の情報入手のためにご活用ください



後発品の安定的な 供給を持続するために

変わらなければいけない

変わってはいけない

後発医薬品を取り巻く
環境の整備





1日でも早く皆様のお手元に
安定して医薬品をお届けできるように



業界一丸となって取り組んで参ります。
安心して後発医薬品をご利用ください。

ご清聴ありがとうございました。