

ジェネリック医薬品の供給状況改善に関する提言
～市場流通しているジェネリック医薬品数の最適化による
安定供給体制の強化と医療効率の向上～

2021年11月30日

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会

- 近年、次々と発生している重大なGMP違反による業務停止命令由来の供給の混乱
- 後発品企業各社の緊急的な製造承認書と実際の製造方法の齟齬の確認由来の混乱
 - ✓ 問題はこれらが業界全体で多いと言わざるを得ないえないこと
 - ✓ 各社が一斉に実施している自己点検由来の同時多発的な対応が負の連鎖に拍車
- ジェネリック医薬品協会は、個社で取り組むべき事柄を示して各社に対応を促し、業界として安定供給体制の立て直しを図っている
- 安定供給の土台である法令を遵守して製造し管理することの徹底は2022年には確実に前進する。
- しかしながら、事態の正常化には時間を要する
 - ✓ 現在出荷調整や出荷停止をしている品目には一変申請を要するものもあり、その場合は製造再開には一般的には1年以上の時間がかかる
 - ✓ 改善が難しく再製造できないまま発売中止になる場合
 - ✓ より厳格に出荷判定することで再製造を余儀なくされ出荷調整に至るケース
 - ✓ より厳格に長期安定性モニタリングを実施することで流通している製品の回収も増える

JEMA

日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会
Japan Establish Medicine Association

設立趣旨

本協議会は特許切れ医薬品（エスタブリッシュ医薬品）の持続可能な供給体制を確立するため、各種提言を行っていく。

また、行政機関、研究機関などの情報交換や意見交換を通じて得られた知見を基に、官民一体となって法制度の改革を行い、持続可能な産業構造を構築していくことを目的としている。

- 1 喫緊の課題である業界全体の安定供給の仕組みづくりとしてのジェネリック医薬品の製品数の最適化に関する主に下記事項について：**
 - 各社が多品目生産の業務の複雑性を解消して品質の維持及び改善活動に注力できるように、業界全体で各成分の剤型毎に製品数を絞り込むための公的基準(市場シェアや原薬ソースなど)と工程
 - 全規格揃えの見直し(僅少規格の除外等)
 - 業界全体で製品を整理することに対する医療現場の理解の促進
- 2 海外から輸入する原薬の安定的確保に関する主に下記事項について；**
 - 日本固有のジェネリック医薬品の原薬問題の根本要因解決のため製剤及び原薬に関する規格及び試験方法の国際的ハーモニゼーション
 - 現実的な原薬のシングルソースにおいて国全体で安定供給する仕組み
 - 海外原薬メーカーに対する実地監査に関する協業とノウハウの交換
- 3 長きにわたり蓄積された長期収載品に付随する有益な情報の保持に関する主に下記事項について**
 - G1により撤退する長期収載品に付随する有益な情報の引継ぎのルール
 - 将来的に第三者機関によるデータベース管理と公への開示の可能性
- 4 長年の使用実績とコスト・ベネフィットの視点からも医療を量的に支えているエスタブリッシュ医薬品が今後も持続的に安定供給可能となる環境整備に関する主に下記事項について**
 - サプライチェーン過程のコストの最適化
 - 安定供給確保医薬品等の製造設備更新に関わる公的補助
 - 安定供給が確保可能となる薬価制度の下支え方法

参加企業：

あゆみ製薬株式会社

ヴィアトリス製薬株式会社

白鳥製薬株式会社

武田テバファーマ株式会社

株式会社メディパルホールディングス

他1社

アドバイザー：

唐澤 剛 慶応義塾大学大学院政策メディア研究科 特任教授

細川 修平 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会事務局 事務局長

(五十音別、敬称略)

パニック的な購入と在庫偏在

- 後発品全体の生産数量から見るとそれほど減っていない？
- オイルショック時のトイレットペーパーのようなパニック的な購入心理により、医療機関や卸において在庫の偏在が起きている可能性
- 欧米諸国の多くではジェネリック医薬品メーカーは供給不安に陥った場合、国あるいは国の委託先が作成するホームページ上に供給不安に関する情報(供給不安の要因、発生時期、供給再開見込み等)を開示する義務がある
- 本国では日本ジェネリック製薬協会のホームページに同様の情報が掲示されているものの、各メーカーの自主的な掲載であり協会会員以外の情報は見いだせない、また、掲載内容も不均一
- 厚生労働省経済課は2022年度の予算枠の中で国営のホームページ作成に関する予算を確保し、検討を重ねている。また同時に日薬連と連携し、安定供給確保医薬品についての安定供給スキームの検討を行い安定供給状況の改善を図ろうとしている

欧米の供給不安の情報開示

国名	欠品の定義	欠品の報告基準	事前報告	報告者	欠品情報公開場所
米国	需要を満たす供給ができない場合。一般的には、公衆衛生に著しい影響を及ぼすような医療上重要な医薬品に焦点を当てる	特になし (必須医薬品のみ報告義務)	少なくとも6か月前、あるいは遅くとも発売中止もしくは欠品開始の5営業日前	製造者 (義務)	当局 HP
カナダ [△]	需要を満たす供給ができない場合。一時的あるいは発売中止となる医薬品も含む	特になし。全ての欠品は報告義務あり	予測できる場合は6か月以内、あるいは予測できない場合は、発覚後5日以内	製販と製造者 (義務)	当局委託機関の専用HP
フランス	EUの定義 国全体の需要を満たす供給ができない場合。	72時間以上の欠品となる場合は報告義務あり (必須医薬品のみ報告義務)	欠品発生時に即、あるいは兆候が予測された時点	製販と製造者 (義務)	当局 HP
イタリア		特になし	4か月以上前	製販(義務)	当局 HP
ドイツ		特になし	2か月以上前、理想であれば6か月前	義務はなく、自主的報告*	当局 HP
イギリス	需要を満たす供給ができない場合。発売中止時。	特になし	少なくとも6か月前あるいは、報告可能となった時点で即	製販と製造者(輸入者) (義務)	公表なし

* 製販、製造者、卸、薬局薬剤師、病院薬剤師、その他医療従事者、患者からの自主的報告

** 後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ、 ***医薬品の安定確保を図るための取組 (現状と今後の取組)

9

医療用医薬品の供給に関する情報提供サイト等の検討事業【新規】

47百万円(0百万円)

医療用医薬品の供給不安に関する情報は、各製薬企業から個別に医薬品卸や医療機関・薬局、医療関係団体等に情報提供されるものの、我が国においてはこれらの情報を一元的に把握できる仕組みが存在していない。このため、医療用医薬品の供給不安に関する情報を一元的に把握できる情報提供サイトを構築するため、諸外国における情報提供サイトの掲載スキーム等の調査や情報提供サイトのシステム構築に向けた検討を実施する。

需給のバランスを可視化

- 安定供給可能な枠組みを成分毎に医療関係者全体で数値的に把握することに緊急的に着手すべき
- 厚生労働省が各社から情報を収集でき次第、医療機関に公表することで、不要な在庫偏在リスクが避けられ、市場におけるジェネリック医薬品の供給不安のマインドを鎮静化することが可能になる
- 情報の可視化までに必要な期間として、情報収集を含め2か月程度を想定

<需給のバランスを可視化するために必要な情報>

1. 例年の処方量（これからの直近3か月）
2. 現在のメーカー、卸の在庫量、近々の増産計画（可能であれば医療機関、薬局で確保している数量も）



これらの情報を足掛かりとして、どの成分規格が実際はどれくらい足りていないのか（実は足りているのか）、不足分にはどのように対応を行うのかを判断することができる

日本特有「少量多品種」がもたらす複雑性と非効率性

人員と生産品目数のバランス

- 「少量多品種」製造から販売に至るまで、少量の製品を多数の品種に渡り扱っている
- 製造においては、必然的に複雑性は増加し確率としてエラーの頻度は増加
- 各製品の改善に関わる人員は限られており適切な増員と教育がなされない場合は、担当者のキャパシティを超えて適切に品質を担保することが困難
- これらの人員は同時に新製品の開発や準備にも携わっており、プライオリティは新販売関連業務になり、改善業務に手が回りにくくなることは否めない

- 日医工株式会社のGMP違反問題を受けて富山県薬事審議会が調査の結果、違反の要因として品質・信頼性保証にかかわる人員と生産品目数のバランスを問題視
- 再発防止策としてジェネリック医薬品について「生産体制に応じた品目数の制限」を国に要望している

国では「医療用医薬品の安定確保策に関する検討会議」など 医薬品の安定確保に関する議論が進んでいるが、これに沿った形で、また、品質確保の観点からさらに踏み込んだ薬価制度などの見直し、生産体制に応じた品目数の制限や先発医薬品に対するジェネリック医薬品の銘柄数の制限などを考慮することを期待する。

医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ

日本特有「少量多品種」がもたらす複雑性と非効率性

欧米との比較

- 欧米では同成分の代替え製品がある特許が切れた医薬品については経済原理が働き、販売数量が減少し採算が取れなくなった製品は順次販売を終了、各工場では常に選択と集中すべく注力しており「少量多品種」はあり得ない
- 日本の後発品は医療機関や規制当局から医薬品の発売中止に対する厳しい反応から特別な理由を除き販売中止に躊躇してきたことが原因
- これを機に後発品に関わるステークホルダー間で状況を正しく理解する必要がある

日本特有「少量多品種」がもたらす複雑性と非効率性

古い規制の弊害

- 「少量多品種」を引き起こす要因の一つに平成18年に発出された「**後発医薬品の必要な規格をそろえる事等について**」がある
- これも日本特有
- これにより非汎用規格のジェネリック医薬品は自社で製造をしても需給のバランスがとれず、殆ど廃棄せざるを得ない状況であることから、各社の製造を集約化する共同開発という手段が多用された
- これにより同一製造場所なのに販売会社が違うという品目が生じ、小林化工等の事例が発生すると供給停止連鎖が引き起こされる状況となった
- 自社で製造している企業にとっては、非汎用規格は不採算品目であることが多く、製造工程だけでなく、企業の利益を圧迫している

医政発第0310001号
平成18年3月10日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局長

後発医薬品の必要な規格を揃えること等について

後発医薬品の必要な規格を揃えることについては、平成18年度薬価制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）を踏まえ、今後以下のとおりとしますので、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしく願います。

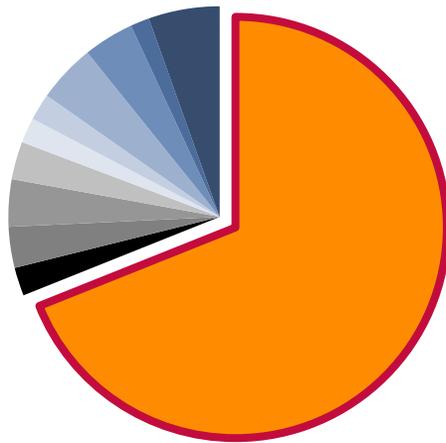
日本特有「少量多品種」がもたらす複雑性と非効率性

資材調達

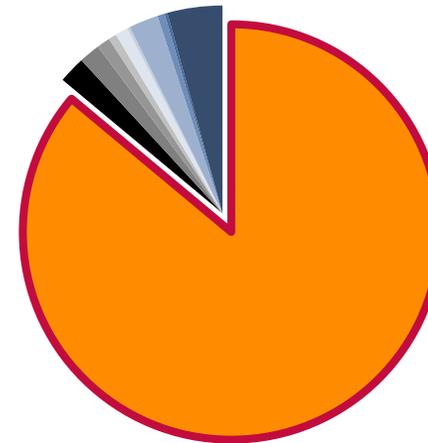
- 市場シェアが小さな医薬品は少量を数年に一度単位という様に、長い間隔で製造
- これに紐づき原薬や包装資材等、製造を支える一連のサプライチェーンが構築されており、僅少シェア医薬品は原薬調達から製造に至るまで、非常に脆弱なサプライチェーンの上に成り立つ
- 発注数量が少ない状況は、発注側の立場が弱いことを意味する
 - 例えば他社の供給不安により増産に対応せざるを得ない状況となった場合、あるいは原薬メーカーが突然販売中止を行うような突発的な状況が発生した場合、機動的な対応を行うことは困難
 - 原薬や包装資材の増産依頼を行う場合でも、仕入先の都合に左右される状況もあり、希望通りの増産が行えない、あるいは増産に時間を要するケースがある

ジェネリック医薬品メーカーが自社で製造する医薬品の大半は販売から10年以上経過している

製品数ベース



物量ベース



オレンジ色：2010年以前の製品
時計回り紺色まで2020年製品

日本特有「少量多品種」がもたらす複雑性と非効率性

製剤処方 of 堅牢性

- 品質にかかわる様々な規制の強化以前に承認された古い製品は一般的に堅牢性が弱い
- 売り上げが小さくなくても販売中止をしないので各社は多くの古い製品を抱えている
- 年々厳しくなる規制要件に応じた地道な改善と変更の手続きが行われないうまま供給が重視されると、承認書と異なる方法での製造などGMP違反のリスクが高まる
- 追補（新発売）の製品にプライオリティが高くなり、手間もかかり、利益も少ない製品へのリソースの配分は低くなる

日本特有「少量多品種」がもたらす複雑性と非効率性

製造設備

- 10年以上経過すると製造設備も老朽化が進む
- 少量多品種製造は一つの製造ラインで多品目を製造しており、一般的に専用ラインで製造されている先発品よりも製造管理は煩雑であり、ラインそのものへの製造負荷も大きい
- 10年以上たった医薬品は、薬価改定を幾度か経ているため相対的に利益が圧縮、老朽化した設備の維持・改善にかかる設備投資を品目毎の収支から捻出することも厳しい
- ジェネリック医薬品を将来に渡り安定的に供給していくためには、少量多品種製造による製造の複雑性の改善、さらには製造設備を維持管理していくための適切な設備投資を行える環境を整備していくことが必須

ステークホルダーの見解

また、後発医薬品については、従来よりこの中医協の場でも、企業数が多い、品目数が多いのではないかと、あるいは共同開発の問題など指摘されてまいりました。

後発医薬品も、8割を占めるという時代を迎えまして、我々としてもこれは完全に量から質の問題に転換が必要と考えております。業界再編についても、真剣に考えるべき時期に来たと捉えております。

第477回中医協議事録より

○松本委員

時間がありませんのでもう一点だけ、18ページから19ページの後発品について、ぜひお聞きしたいことがございます。後発品を製造する企業の数は相変わらず多いと思います。ある程度集約することで製造や流通コストが改善されると考えておりますが、現在、同じ工場で製造された医薬品がパッケージを変えただけで他社で売られている現状もありますけれども、これについて業界としてお考えと今後の見通しについて教えてください。質問でございます。

第154回中医協議事録より

- 実際に卸等の流通業者や保険薬局等において、品目数の多さが在庫量を増やし、管理を煩雑化させているという意見が聞かれる。
- 保険薬局の薬剤師にとっては、企業都合での販売中止という理由を患者に対し説明し納得してもらう必要があることや、変更に伴う事務手続きの煩雑さから、販売中止に対する懸念が強い。
- 従って企業への印象悪化を懸念し、ジェネリック医薬品メーカーは販売中止に踏み切れないという側面がある。

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

－武田テバファーマ株式会社の事例－

テバ製薬時代

- ジェネリック医薬品メーカー大手の大洋薬品工業は2009年にガスポート製剤の製造工程におけるGMP違反を行い、業務停止命令
- 2011年にテバ社が大洋薬品工業を完全子会社化
- 2012年4月、テバ製薬を発足して以降、品質の強化、安定供給の仕組み作りに着手
 - テバ社がグローバルで展開している製造管理システムの導入
 - 品質管理体制の見直し(含む人員増)
 - ICH基準に基づく安定性試験センターの設置による長期安定性モニタリングの実施 (2014年)
 - コマーシャル部門とは独立した回収判断の仕組みの導入
 - 処方堅牢性が脆弱な製品の見直し(処方の修正多数、2014年には81品目の販売中止)
- その結果、これまでの大洋薬品の基準では回収が発生しなかった事案についても回収となり、2012年から14年にかけて、ほぼ毎月、回収・欠品が生じる事態
 - 基準を満たさない医薬品を市場に出さないシステムが機能しはじめた証ではあるが、テバ製薬に対する医療機関からの信頼性は失墜

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

－武田テバファーマ株式会社の事例－

武田テバファーマ時代

- 2016年4月に発足した武田テバ薬品株式会社、同年10月に発足した武田テバファーマ株式会社(以下、まとめて武田テバ)は、武田薬品工業株式会社(以下、武田)とテバ社の合併会社
- 合併会社が発足するのに先立ち、武田から高山工場への査察を受け、その査察での指摘事項を踏まえて改善
- 新会社発足直後に自社の主だったジェネリック医薬品を見直す機会を再度設けた
 - 製造現場の人間だけでなく、製剤技術、研究開発、原薬・資材購買、サプライチェーン、営業部門と、自社の医薬品のバリューチェーンを司る部門全てのスタッフを参加させ、品目毎の問題となる事項の洗い出しを以下に示す基準に照らし合わせ徹底的に実施
 - ・ 処方そのものの堅牢性
 - ・ 製造工程での再現性（稀にしか製造されないような製品の再現性）
 - ・ 原薬等の入手の困難度
 - ・ 製造設備の老朽化度

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

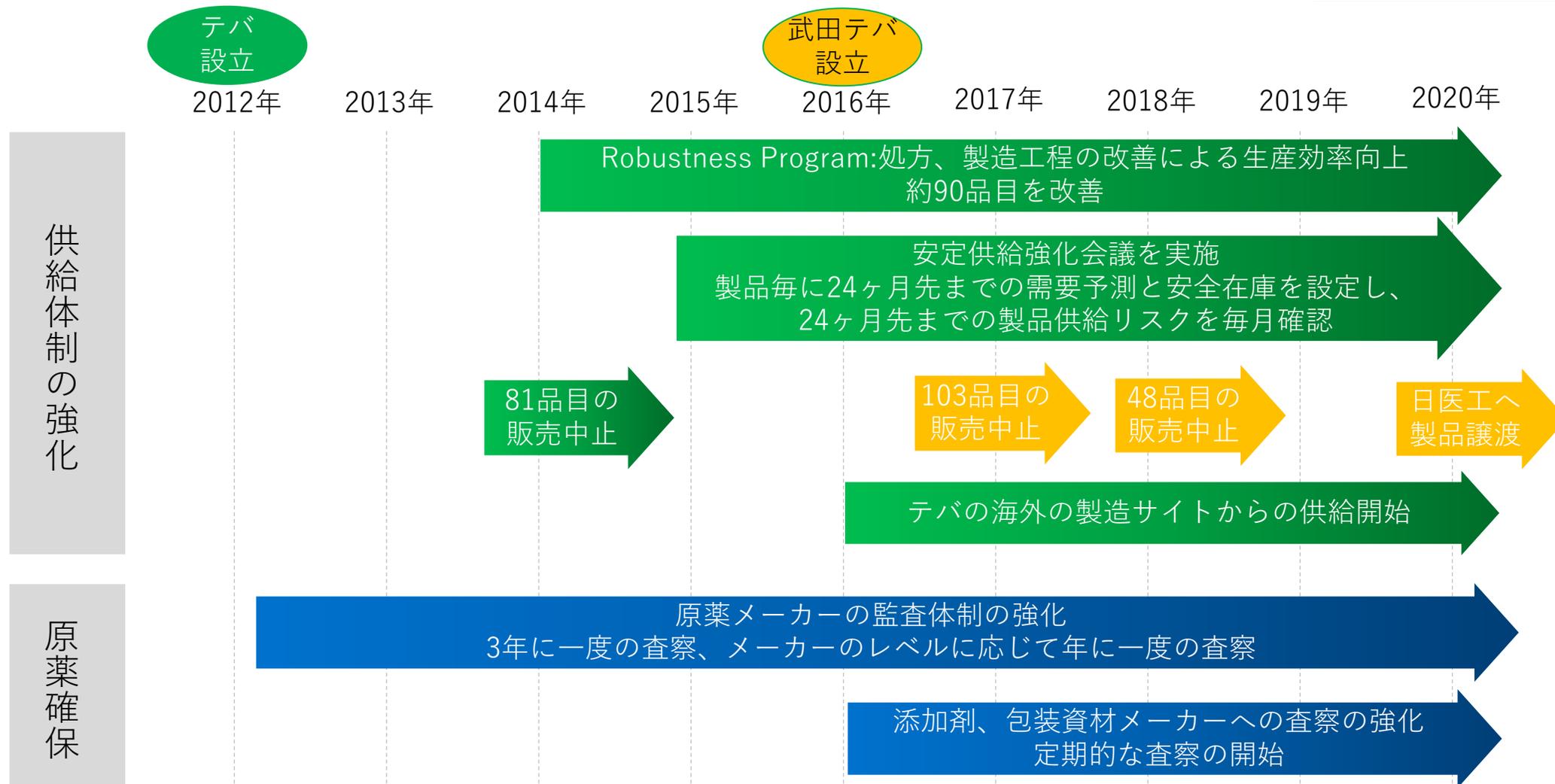
－武田テバファーマ株式会社の事例－

武田テバファーマ時代

- 約400品目を評価し、1)処方や製造工程を見直す品目、2)他社に製造を委託する品目、3)販売中止をする品目に分類した。結果的に2017年に103品目、2018年に48品目を販売中止
- これにより、製造現場における複雑さの軽減が図れるとともに、製剤技術部門のリソースをより既存製品の改良に向けることができるといった好循環が生まれた
- 特に製造現場で働く従業員の意識改革(人の命、病気にかかわる医療用医薬品を製造しているという意識を持つ)、会社で働く従業員の一体感の形成を企図し、ボトムアップ型の全社参加型ビジョン・ミッション活動を展開
 - 製造から営業に至るまでの全社員が高山工場ですべての部門の混成少人数チーム単位の合宿
 - 医薬品のバリューチェーンを学び、自分の業務の位置づけを見直すとともに、他部門との連携の重要性を再認識
 - 回収を生じさせると医療現場に多大な負荷をかけてしまうシミュレーションビデオ(自社制作)
- これらの取り組みの結果、各種製造上の品質・安定供給の指標は年々改善

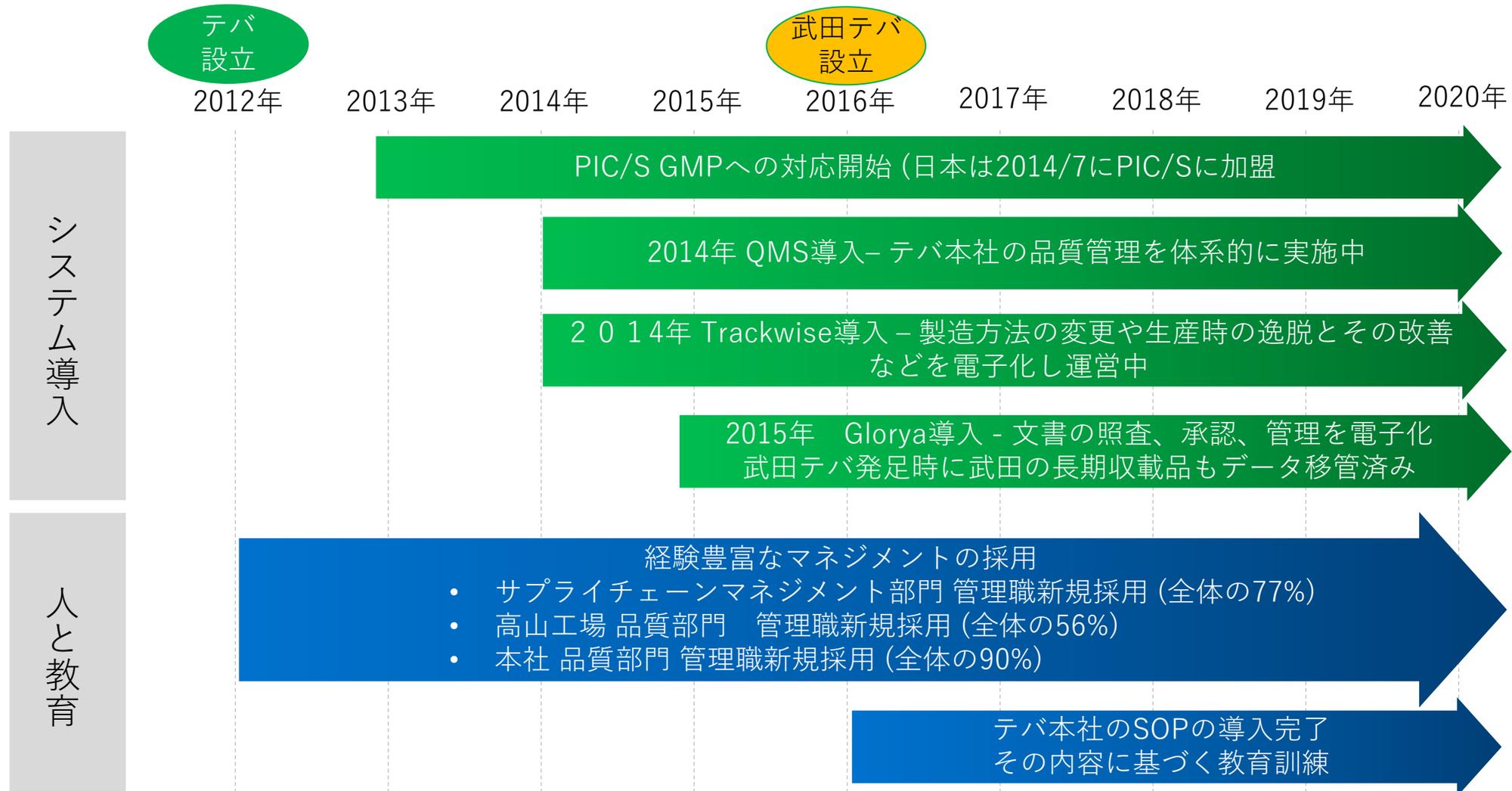
法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—



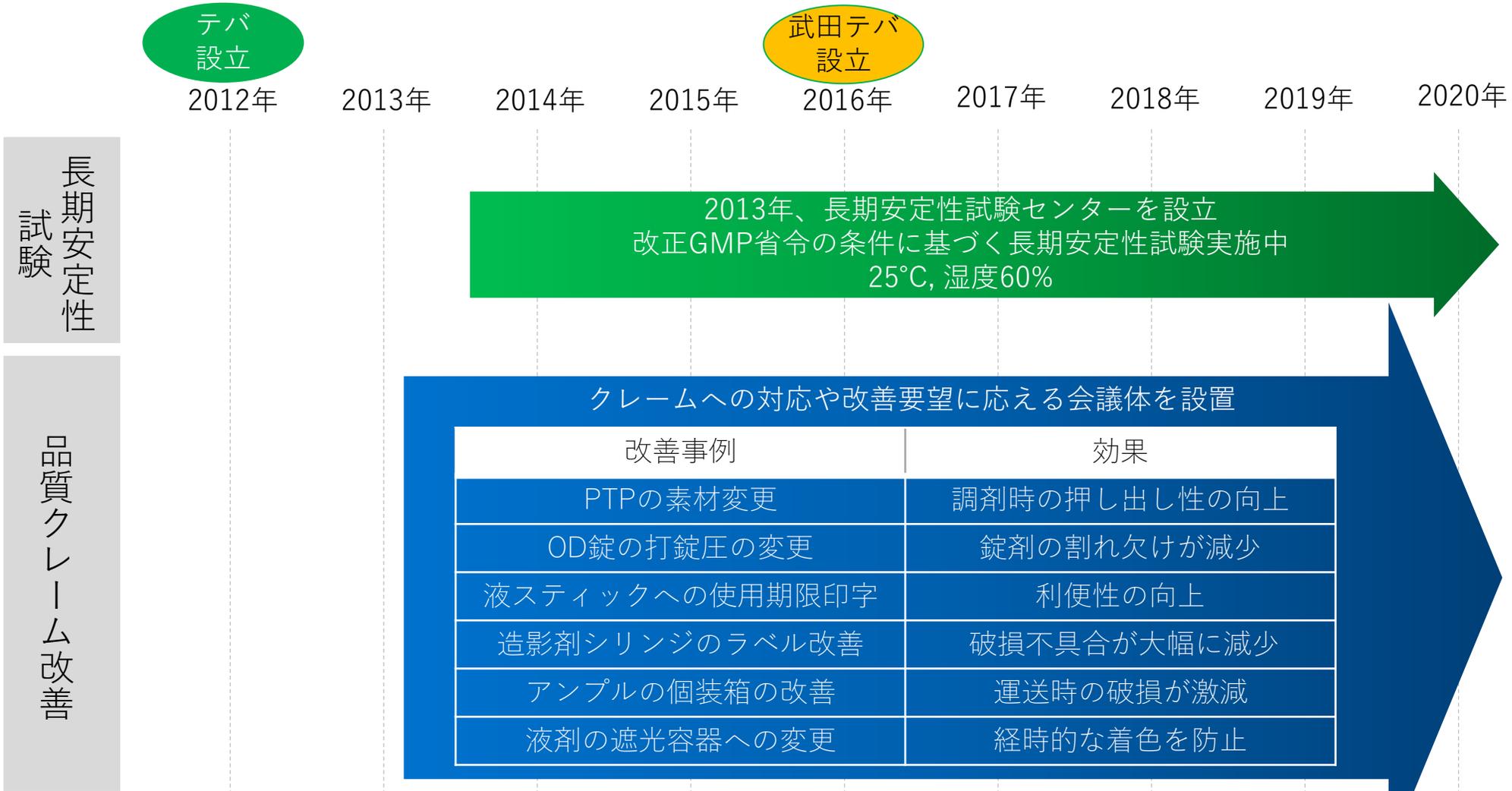
法令順守と安定供給の仕組みの改善例

－武田テバファーマ株式会社の事例－



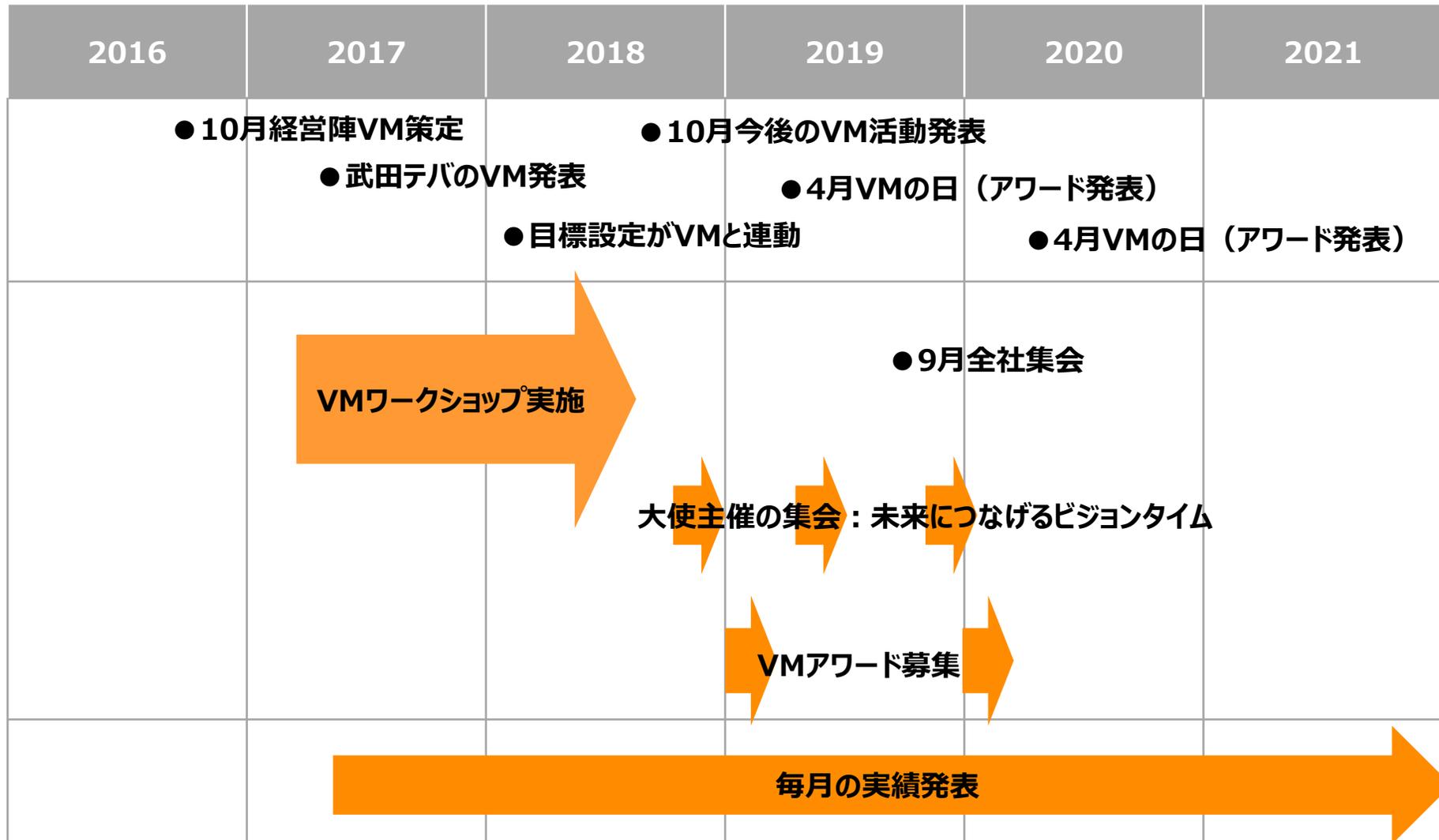
法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—



法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—



法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—

- **実施時期**
2017年2月～2018年8月
- **回数**
全20回
(マネージャー層 3回 高山 13回 甲賀 3回 名古屋 1回)
- **総参加人数**
1,316人 (2018年8月31日現在)



時間	時間割	ゴール
10:30 ～12:30	バリューチェーン OPDが患者さんに届くまで バリューチェーンが崩れたら はじめること、やめるべきこと	<ul style="list-style-type: none"> • 患者さんに薬が届くまでのモノと情報の流れ（バリューチェーン）についての理解を深める • 自分を含め各メンバーの仕事がその流れにどうつながっているかを話し合う • バリューチェーンが崩れたときに起きることの理解を深め、自分ができることを考える
	昼食&席替	
13:15 ～17:45	ケーススタディ（ビジョン達成の例） ビジョン/ミッション ワークショップ 理想の姿 現実の姿 武田テバのビジョン 宣言：達成のためにすること	<ul style="list-style-type: none"> • 会社の将来に夢を持ち、全員が 自分の仕事に誇りを持つ • 2016年から武田テバがスタートが現状は厳しく環境は急激に変化することを理解 • 私たちも変わる必要がある、行動に移す（部門横断の小グループで席替えしながら話し合い、自分で考え、他の社員と共有して気づく。最終的に、今日の自分の努力が会社を通じて社会への貢献になると考えてもらう）



法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—



ビジョン・ミッションアワード

1年の成果をストーリーにして全社に共有

(他部門の成果、努力、挑戦、学び等を理解し、全社で共有し、称える)

2019年 応募総数：58件／延べ投票数：1,307票

2020年 応募総数：67件／延べ投票数：1,204票

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

－武田テバファーマ株式会社の事例－

テバ グローバル コンプライアンス プログラム

- 武田テバは、親会社であるTeva・武田薬品とともにIFPMA（国際製薬団体連合会）のメンバーであり、**IFPMA Code of Practice**に準拠した活動を行っている
- 前身のテバ製薬時代（2012年）よりテバ コンプライアンス プログラムを実施し、2016年に武田テバとなって以降より一層コンプライアンス活動を強化

- ・ 行動基準、ポリシー、SOP
 - ・ IFPMA/EFPIA Code of Practice、汚職防止プログラム、個人情報保護法、透明性ガイドライン等の遵守
- ・ グローバルコンプライアンス組織
 - ・ 主要子会社にコンプライアンスオフィサーを配置（ダイレクトレポートはグローバル コンプライアンスであり、ビジネスから完全に独立した組織）
- ・ コンプライアンス委員会の開催（毎月）
- ・ グローバル コンプライアンス トレーニング（年3回）
 - ・ ローカルレベルのコンプライアンストレーニングも適宜実施
- ・ 医療担当者・公務員との活動のグローバル承認管理システムの導入
- ・ リスクアセスメント / モニタリング プログラム
- ・ 第三者デューデリジェンスプログラム
- ・ 通報窓口（Office of Business Integrity、社内外からの通報受付と調査）

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

－武田テバファーマ株式会社の事例－

IFPMAコードとは

- 医療関係者に対する医薬品の倫理的なプロモーションおよび加盟企業と医療関係者との交流について、IFPMAが定めた製薬産業の国際的自主基準
- 2018年の改定では、これまでの医薬品の倫理的なプロモーションに関するガイディング・プリンシプル（指針）を改め、IFPMAの加盟企業およびその代理人として行動するすべての者に適用されるEthos（エトス：精神）を示した
- 日本製薬工業協会が制定する「製薬協コード・オブ・プラクティス」は、本IFPMAコードの考え方に沿っている

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—

オフィス・オブ・ビジネスインテグリティ（通報窓口）

- 武田テバ（2016年設立）は前身のテバ製薬時代（2012年）からテバ コンプライアンス プログラムを実施しており、その中の一つとして内部通報制度も実施
- 通報窓口（Office of Business Integrity）は日本語を含む複数言語に対応、社内外、世界中から、WEB・メール・電話での通報が可能
- 年間数百件の通報を受理し対応
（あらゆる不適切と思われる事項が対象。例：ハラスメント、金銭関連、利益相反など）

TEVA 通報窓口

teva Teva Integrity Hotline

Español European Union Eesti Suomi Français (France) Français (Canada) 한국어 日本語 Lietuviškai Latvīšu Macedon Bahasa Melayu Malti Nederlands Norsk Polski Português Română Slovenčina Slovenské Shqip Srpski Svenska 中文 (简体) Tiếng Việt 繁體中文 中文 (简体)

ホーム 行動規範

ビジネスインテグリティオフィス (OBI)

OBIは、当社の価値観の後押しと従業員が気兼ねなく意見を言える企業文化の推進に力を注ぐ、機密性と信頼性の高いリソースです。OBIは、機密性を重視し、それののちとして、すべての通報と関連する調査を行います。テバには、当社の行動規範ののちとして、OBIに報告を行った従業員を保護する厳格な報告禁止ポリシーがあります。テバは不正の疑いについて調査で報告した人物に対し、いかなる形でも報復を行うことを許しません。

免責事項：国によっては、報告可能な内容およびOBIが調査できる内容が、現地のプライバシー法により制限される場合があります。

私たちは皆、正しい行動を取ること、本行動規範に記載されているリソースを利用すること、および自分の行動に責任を持つことが求められています。テバは行動規範、ポリシー、法律に対する違反、または違反の疑いがある場合には報告することを社員に推奨しています。あなたが本行動規範に違反すると信じて調査で通報したことにより罰せられることはありません。たとえ、その後に違反ではなかったことが判明した場合でも同様です。

報告!
問題を報告するには、ここをクリックしてください。

フォローアップ
レポートキーおよびパスワードを使用して以前の報告書のフォローアップを実施するには、ここをクリックします。

これは緊急時のサービスではありません。生命、財産、または環境に対する差し迫った脅威に関する事象を報告する場合は、このサイトを使用しないでください。このサービスによって送信された報告書にはすぐに返信できない場合があります。緊急のサポートが必要な場合は、現地機関にお問い合わせください。

Copyright © 2000-2021 EthicsPoint, Inc. All Rights Reserved. Privacy Statement | Acceptable Use Policy | Contact

<https://secure.ethicspoint.com/domain/media/en/gui/34720/index.html>

武田テバ 通報窓口

武田テバの品質 患者さん・ご家族の皆さまへ 医療関係者の皆さまへ ニュース

企業活動全般および上記以外のお問合せ

- 武田テバファーマ・武田テバ薬品へのお問合せ

お電話でのお問い合わせ
☎ 03-6459-3066 受付時間 9:00~17:00 (土日祝日・弊社休業日を除く)

メールでのお問い合わせ
✉ お問合せフォーム >

<https://www.takeda-teva.com/contact/>

※テバの共通窓口に加え、武田テバでも窓口を持っています

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—

高いコンプライアンス意識の浸透・定着のための取り組み

• Our Way of Life (私たちのやり方) トレーニング

- テバグローバル全体で実施するオンライントレーニング。以下のようなテーマからいくつかを取り上げ繰り返し実施（2-3回/年）
 - ビジネスは正しい方法 “私たちのやり方” で行う（概論、約10分）
 - 倫理とインテグリティ（約10分）
 - 公平な競争（約10分）
 - データプライバシー（約15分）
 - 内部通報制度（約5分）
 - 利益相反（約5分）
 - 第三者と業務を行う際のリスク管理（約10分）
 - 思いやりのあるコミュニケーション（約10分）
 - ハラスメント防止（約10分）
 - 貿易管理（約5分）

など

- 日本はトップマネジメントが積極的にサポートし、早期の修了を奨励、結果として、2019年以降、100%修了を継続して達成

• コンプライアンス関連目標の全社員の業務目標への組み込み

- 年度ごとの業務目標（3-5項目）には、必ずコンプライアンス関連の目標を組み込むこととしている。（テバ製薬時代の2015年より開始）
- 現在、第一番目の業務目標をコンプライアンス関連とすることが定められ、実践されている。

ジェネリック医薬品の製品数を最適化することで 真の安定供給の土台を固める

- 現在の状況を打破するためには、規制当局が俯瞰的に成分毎に各社の生産数量とキャパシティー、原薬調達のリスク、製剤と試験方法の堅牢性などを把握して、「継続して供給すべき製品」、「販売中止が可能な製品」に仕分けすることで、国全体で製品の整理整頓をすることが急務である。

<具体的なプロセス案>

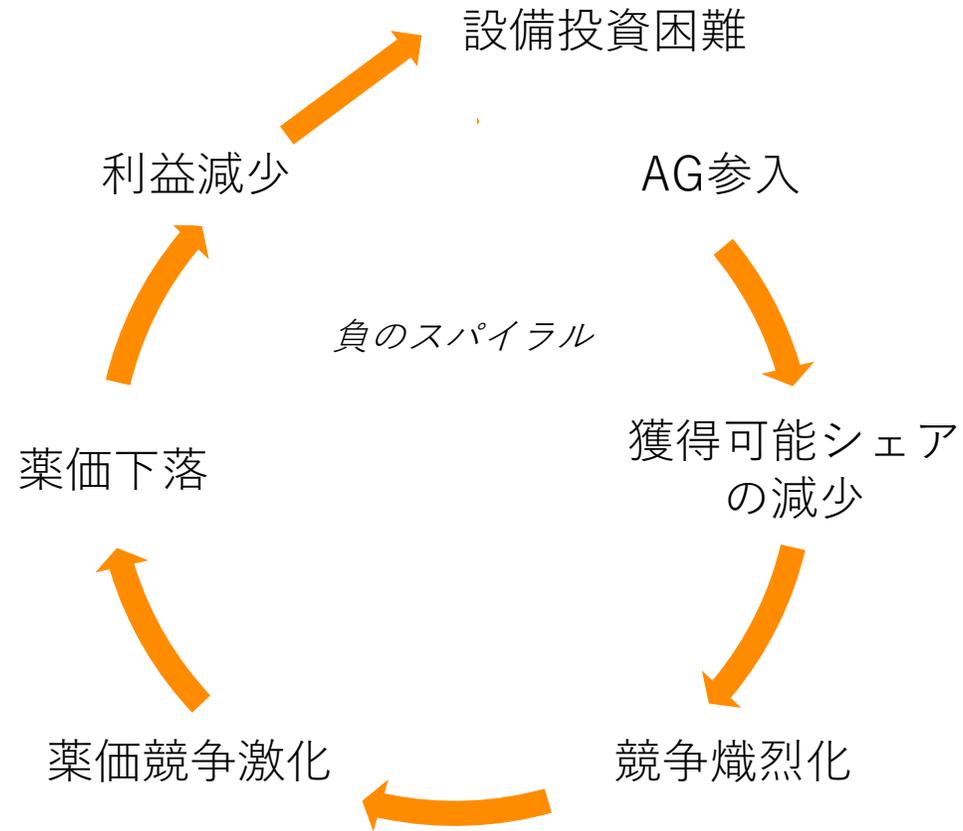
- 成分毎の品目数の最適化を行うため、厚生労働省主体のタスクフォースチームを形成し、そのチームの下で情報を集約する。
- 安定供給確保医薬品の議論とは異なり、同一成分で多数の品目が発売されているような状況を調査の対象とし、下記のステップで該当品目の絞り込み等を行っていく。
 - ◆ 厚生労働省主体で本件のタスクフォースチーム設立（必要期間：1か月程度）
 - ◆ 情報の収斂（同：2か月程度）
 - ◆ 分析と品目絞り込みの案作成（同：3か月程度）
 - ◆ 業界ヒアリングと不採算品目の支援のスキーム検討（同：2か月程度）
 - ◆ 整理（販売中止）推奨品目リストの最終化（同：2か月程度）
 - ◆ 成分毎にプライオリティをつけ集約化のロードマップ作製（同：3か月程度）
 - ◆ フォローアップ（継続的に実施）

ジェネリック医薬品の製品数を最適化することで 真の安定供給の土台を固める

製品数を最適化することにより得られるメリット

- **各社の安定供給体制再構築**：安定供給に懸念のある製品や数量が少なく不採算の製品の販売中止により、改善すべき製品にリソースを配分し再構築のスピードアップが期待できる。
- **非常時への備え**：現在、成分毎に様々な要因で製品が欠品する事例が散見され、その都度対応しているが後手に回ることも多い。本スキームは非常時の備えとなる。
- **製品の「過疎」の回避**：多発している出荷調整から集荷止めを経て販売中止をする製品が五月雨式に多くなることが予想され、最終的に不安定な状況を抱えながら限られた会社の製品だけが残るいわゆるトランプの「ババ抜き」状態が多く発生するリスクの回避
- **製造の効率化**：少量多品種製造からより数量の多い製造への変更
- **サプライチェーンの強靱化**：原薬バイイングパワーの増強、ボリュームディスカウント
- **設備投資額の捻出機会の拡大**：数量増による利益性の改善

Backups



法令順守と安定供給の仕組みの改善例

－武田テバファーマ株式会社の事例－

- ✓ 生産部門でテバグローバルSOPを導入
- ✓ 組織強化のため、主に先発メーカーから優秀な人材を積極的に採用
 - 高山に品質管理部門 - マネジャー13名 (56%)
 - サプライチェーン管理部門 - マネジャー10名 (77%)
 - 本社品質保証部門 - マネジャー17名 (90%)
- ✓ グローバル標準品質管理システムの確立
- ✓ グローバル標準S&OP (Sales&Operation) プランニング・プロセスの導入
- ✓ 全製品に対しICH条件での長期安定性試験を2014年より開始
- ✓ 全製品について出荷試験基準の設定を開始
- ✓ 品質リスク評価を基に、全179製品の中止を決定

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—

武田テバファーマ単独での薬価収載総品目数及び過去5年の新規収載・削除品目数

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
薬価収載総品目数	520	529	556	504	532
新規収載品目数	21	18	14	2	20
薬価削除品目数*	10	2	49	26	19

*薬価削除のタイミングでカウント

発売中止案内をまとめて市場にした品目数(武田テバ薬品分を含む)

2017年(平成28年度) 103 品目(主に品質懸念品)

2018年(平成29年度) 48 品目(主に重複品)

法令順守と安定供給の仕組みの改善例

—武田テバファーマ株式会社の事例—

2012年

大洋薬品/大正薬品工業の第一世代（約650品目）

テバ製薬/武田テバの第二世代
 （約130品目、2018年まで発売
 予定の開発品約40品目）

- 安定供給への取り組み
 全品目を見直し、リスク製品を3つに仕分け、2017年から順次整理
 1. 製造工程や処方の改善
 2. 第三者への製造委託
 3. 販売中止
- 武田テバ時代に150品目以上を薬価削除
- 2021年に日医工へ譲渡

- 2012年以降の開発製品はテバ基準を適応
- 品質・安定供給の問題を起こしていない

現状のエスタブリッシュ医薬品を取り巻く環境に関して、

特許切れ医薬品(エスタブリッシュ医薬品)を安定的に供給することで、
世界に誇る日本の皆保険制度を将来に渡り維持することに貢献したい。

