



医薬品製造販売事業



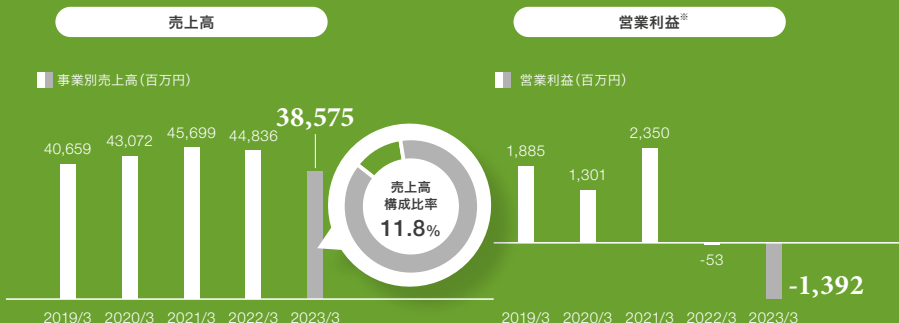
日本ジェネリック株式会社
長生堂製薬株式会社

品質問題に端を発した医薬品の供給不安により、今なお必要とされる患者さまに医薬品が届きづらい状況が続いております。当社グループの長生堂製薬においても品質問題により行政処分を受けましたが、当社グループはこのことを重要な問題として認識しており、信頼の回復に向けた取り組みを強力に推し進めております。医薬品製造販売事業においては、高品質な医薬品をリーズナブルな価格で安定的に提供し、患者さまや医療関係者から信頼されるよう一丸となって取り組んでまいります。

品質管理に関する取り組み

ジェネリック医薬品を患者さまへ安定的にお届けするために、GxP省令[※]を遵守した製造管理、品質管理体制のもと、高品質な医薬品の生産に取り組んでいます。また、システム導入により適正な製造管理、品質管理を行うとともに、品質リスクマネジメントを実践し、品質方針に基づいた品質目標を設定し、製造部門、品質部門をはじめ製造所のすべての従業員へ教育訓練を定期的実施しています。2022年度は、品質管理をさらに徹底させるとともに、日本ジェネリック製薬協会の取り組みにも積極的に参画し、ジェネリック医薬品業界全体の品質向上に貢献しています。

※Good x Practiceの略。安全性や品質を担保することを目的として行政機関が定めている基準の総称。GMP、GVPなどがある。



※一時的な要因により営業赤字となったため、構成比率の計算からは除外。

2023年度品質目標

1

品質文化 (Quality Culture) の醸成

品質重視・コンプライアンス意識の向上、教育訓練の充実、経営陣からの継続的な情報発信など

2

製造実態に合った承認書の維持管理

GMP監査と依頼書での整合性確認、適切な薬事手続きによる不整合の解消、変更管理の適正な評価など

3

品質リスクマネジメントの実践

原薬・原料・製剤等の供給業者の適正管理、元素不純物ガイドラインへの対応、変異原性不純物の評価および管理など

4

医療機関、患者さまへの品質に係る情報提供体制の強化

製造や品質に関連する問合せへの対応力強化など

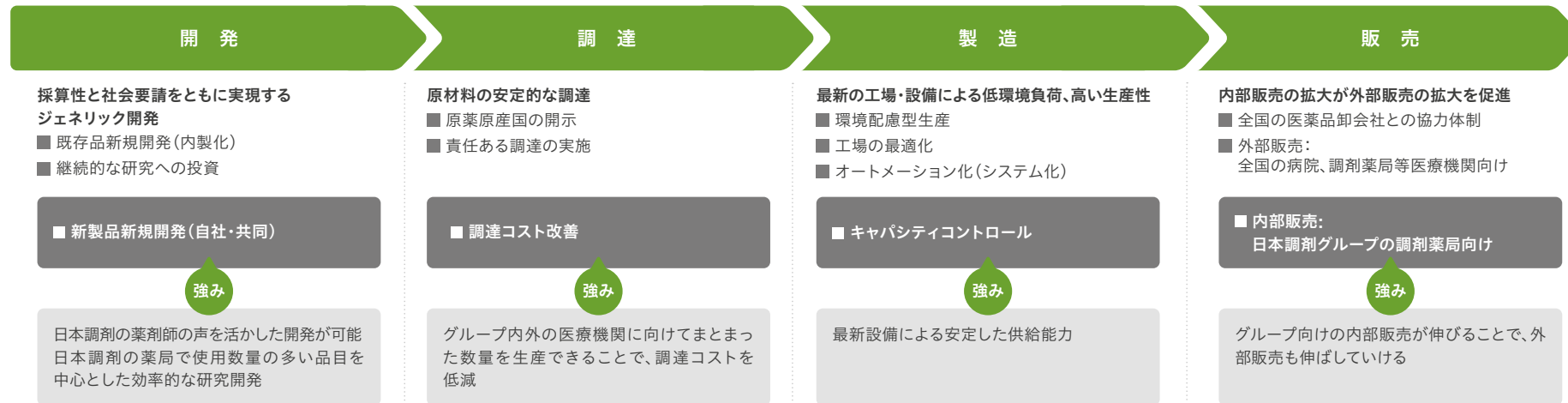
5

堅牢な品質システムへの継続的改善

改正GMP省令を反映したGQP取り決めの締結推進、医薬品品質マニュアルの改定、文書管理システムの導入検討など



医薬品製造販売事業のバリューチェーンと競争優位性



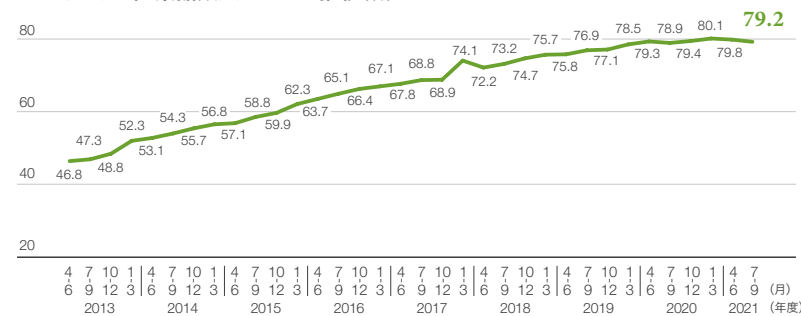
事業環境

厚生労働省による後発医薬品の使用促進策を背景に、当社グループも業容を拡大してきました。2021年6月には、「後発医薬品の品質および安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までにすべての都道府県で80%以上」とする新たな政府目標が定められており、当社グループも自社製品をさらに広く普及させられるよう、戦略的な営業活動を行っています。

また2023年4月には6年連続の薬価改定が行われるなど、ジェネリック医薬品を取り巻く事業環境は年々厳しさを増しています。当社グループにおいては、製品ごとの利益管理を徹底しポートフォリオの見直しを図ることで、当事業の採算性改善に向けた取り組みを進めています。

また、2020年頃より一部企業において後発医薬品の品質問題が発覚し、品質に問題のある製品の製造がストップするなど、日本国内における医薬品供給量が需要に対して不足する事態が発生しました。各社が代替品の増産を行うものの必要十分な量を全国で確保できず、この供給不安は現在に至るまで改善されておられません。当社グループの長生堂製薬も品質問題による行政処分を受けましたが、医薬品の安定供給の責務を果たすべく改善計画に沿った取り組みを進めております。供給不安に対しては、当社グループも増産に取り掛かり、1日でも早くすべての医薬品を供給不安から解消できるよう取り組みを進めております。

ジェネリック医薬品数量シェアの推移(%)





持続的な供給への取り組み

安定供給に関する取り組み

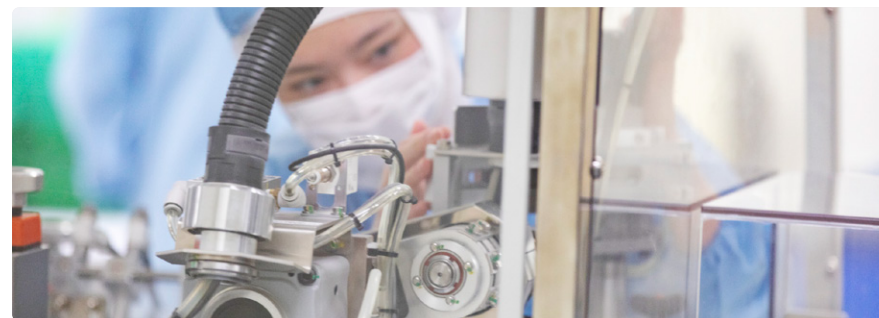
昨今のジェネリック医薬品の供給不安に対応するために、短中期的に生産計画を見直しながら、変化するニーズへの迅速な対応を進めています。また感染症拡大や国際情勢から原薬・資材の供給リードタイムに延長がみられますが、調達についてはリスクを考慮した在庫の確保に努めています。当社グループにおいては、2021年11月に発生した委託先倉庫の火災により在庫が焼失し、多くの製品で限定出荷を余儀なくされるなど、安定供給に支障が出ておりました。現在は在庫水準も回復してきており、安定供給体制が整った製品から限定出荷の解除を進めております。

他社への製造委託品の内製化

当社グループが製造販売承認を有する製造委託品については、当社グループ工場での内製化も検討しています。内製化により、生産リードタイムの短縮を図ることができ市場のニーズに迅速な対応が可能になるとともに、利益率の改善を図ります。

工場の特性を活かした効率的な生産への取り組み

当社グループでは5つの工場を有しています。医薬品の安定供給を果たしていくために、グループ全体で最適な生産体制が組めるよう、製品ごとに製造サイトの見直しを進めています。上市後、市場シェアを獲得した製品は、それらの販売量に合わせて生産スケールを上げ、一度に製造できる量を大きくすることで生産効率の向上を図ります。これらにより、当社グループで製造を行う約250の製品について効率的な生産計画が可能となることに加えて、製造原価の低減も期待できます。



工場投資

新製品の上市や製造所の移管、内製化の取り組みにより工場の製品ポートフォリオが年々変化する中、その時々で最適な設備構成となるように継続的に投資を行っています。また、より多くの製剤を製造できるよう、必要に応じて製造ラインの追加も行っています。工場の設備は設備メーカーによる受注生産が基本であり、製作期間が年単位でかかることもあります。先々の工場の生産計画から逆算し、適切なタイミングで設備を導入できるよう、先を見据えた投資計画を策定しています。また、投資にあたっては資金の回収可能性についても慎重に検討し、無駄のない投資の実現にも取り組んでいます。

人材の確保、育成

生産数量の増加、工場の稼働率向上を目的として、人材の採用や育成を進めております。人員数の強化に伴い、安定的なシフト生産体制を構築することが可能となります。2023年4月には約60名の新卒社員が入社しました。また、即戦力となる中途社員も継続的に採用しています。採用した人材が早期に戦力として活躍できるよう、OJTを中心とした教育にも力を入れています。



持続可能な生産体制への取り組み

医薬品製造販売事業では、工場の建設段階から環境に配慮した工場の設計を実施しています。また、太陽光発電やカーボンニュートラル都市ガスの導入などにより、電力・ガス・水などの使用量削減、効率的な使用を通じて環境保全に配慮した持続可能な生産活動を推進しております。

取り組み内容はこちら
<https://www.nicho.co.jp/corporate/sustainability/esg/environment/>

成長戦略

日本調剤グループシナジーを発揮した持続的な新製品開発力

調剤薬局事業と医薬品製造販売事業を有する当社グループでは、調剤薬局事業の現場に立つ薬剤師のニーズを自社のジェネリック医薬品開発に生かすことで、医療現場目線での製品開発に努めています。医薬品の最大ユーザーである調剤薬局のニーズを満たすため、疾患領域を特定しない幅広い製品開発を志向することで、最新の技術・ノウハウの蓄積が可能となります。研究開発により得られた技術に対しては特許出願も積極的に行い発明内容の公開も進めています。

2021年度には、これまで日本ジェネリックと長生堂製薬それぞれが有していた研究開発機能を日本ジェネリックつくば研究所に統合し、両社にわたっていた研究開発のナレッジを一元化しました。またグループ内調剤薬局事業での販売数量をあらかじめ見込めることで、製品開発における投資回収が予測でき、効率的な開発計画を実現しています。薬価改定が毎年におよび収益環境が一層厳しさを増す中で効果的な研究開発を進めていきます。

継続的な新製品の自社開発

かつてはジェネリック医薬品新発売時に1つの製剤に対して20社以上の医薬品メーカーが参入することもありましたが、ジェネリック医薬品初収載時の薬価水準が引き下げられたことや毎年の薬価改定、複雑な製剤が増えているため研究開発の難易度が上がっていることから、初収載時に参入するメーカー数が少なくなってきました。厳しい薬価制度の下、既存の製品だけで飛躍的な成長を遂げることは困難であり、継続的な新製品の投入が成長には欠かせないという考えのもと研究開発を行っています。年2回の薬価収載のタイミングを逃さないよう、また同一成分の医薬品の上市が他社に後れを取らないよう、計画的な研究開発を実施しており、成長ドライバーである新製品を確実に上市できるよう自社開発を行っていきます。



直近の自社開発品目一覧

2021年度発売

ジルムロ配合錠LD/HD「JG」/ソリフェナシニコハク酸塩OD錠「JG」/タダラフィル錠20mgAD「JG」/メトレキサート錠2mg「JG」/ラモトリギン錠小児用「JG」/デュロキシセチンカプセル「JG」/レベチラセタム錠「JG」/レベチラセタムドライシロップ50%「JG」

2022年度発売

ダサチニブ錠「JG」/フェブキソスタット錠「JG」/エシタロプラム錠「JG」/ラメルテオン錠8mg「JG」

2023年度発売

アジルサルタン錠「JG」/シルデナフィル錠RE「JG」/エゼアト配合錠「JG」



長生堂製薬 品質への取り組み

品質問題発生以降の対応

長生堂製薬が、2021年10月に行政処分を受けましたことを踏まえ、当社グループでは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)に精通した弁護士およびGMPの専門家を加えたメンバーによる「業務改善計画」を策定し、経営体制の見直しをはじめ、品質を重視した体制の確立と維持に取り組んでおります。

詳細につきましては以下をご参照ください。

業務改善計画書の提出について ▼

<https://www.choseido.com/news/pdf/211025.pdf>

業務改善計画に対する進捗状況長生堂製薬のWEBサイト ▼

<https://www.choseido.com/improvement/>

医薬品医療機器等法に基づく行政処分及び特別調査委員会による調査報告書について ▼

<https://www.choseido.com/news/pdf/211011.pdf>

徳島県保健福祉部薬務課への報告と徳島県薬事審議会における審議

2021年10月に徳島県薬事審議会において長生堂製薬が策定しました「業務改善計画」の内容について審議・承認され、以降、徳島県保健福祉部薬務課に対して業務改善計画の進捗状況を報告し(毎月)、徳島県薬事審議会におきまして業務改善計画の進行状況について審議を受けております(年2回程度)。これまでのところ、いずれについてもその進行状況に問題ないことを確認いただいております。

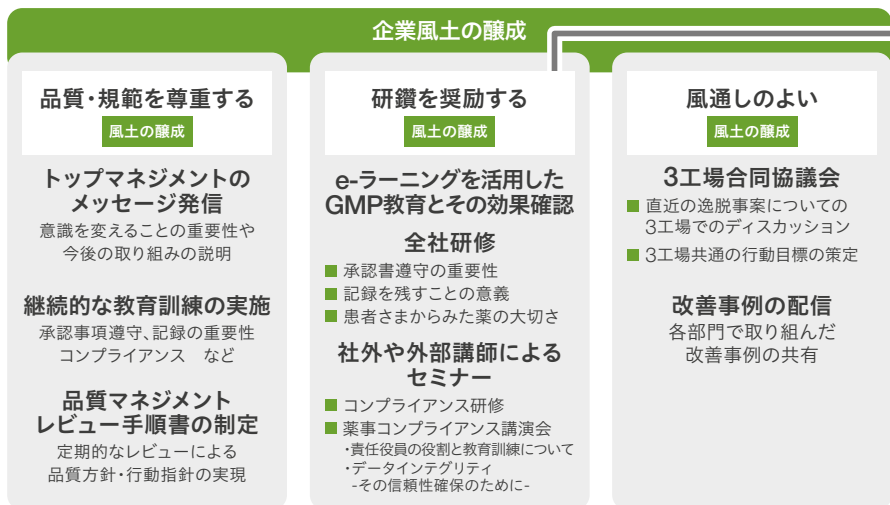
令和4年度第2回薬事審議会に関する情報はこちら(外部サイトへリンクします) ▼

<https://www.pref.tokushima.lg.jp/kenseijoho/kenseisogo/shingikai/chijibukyoku/5049080/>

信頼回復に向けての取り組み

経営体制の刷新など、信頼回復に向けた基盤の整備は2021年度に完了し、2022年度からは実践の段階として取り組んでいます。

1 企業風土の醸成 企業風土の醸成については、次の3つの観点から取り組みを続けています。



Pick up

研鑽を奨励する風土の醸成 e-ラーニングを活用したGMP教育とその効果確認

当社の2022年度の品質目標のひとつとして「実効性のある教育訓練の企画推進」を掲げ、各部門で活動計画を定めて取り組みました。

(株)じほうによるGMP教育e-ラーニングを、全部門で3月末までに修了しました。

教育訓練の年次報告として、教育訓練の実効性を評価しております。また、OJT教育は年間計画を定めて実施し、各課員のスキルを評価しスキルマップを作成いたしました。

導入コース(導入教育中)

全受講者が完了済み

基礎コース(一般職)

全受講者が完了済み

実践コース(役職者・責任者)

全受講者が完了済み

教育訓練の実効性評価

下記の項目を評価し、次期の教育の改善有無を検討する。

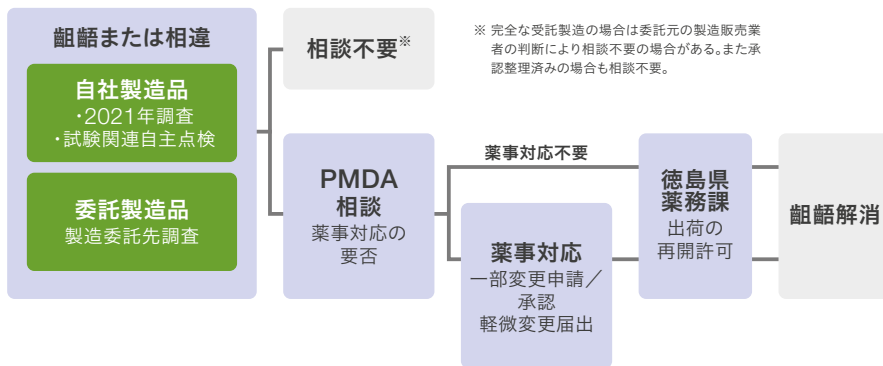
- 当期の品質目標の達成度や、過去1年間に発生した逸脱、品質課題等から教育不足を考察される事象はないか
- 新たな規制の発出やアップデートに見合った教育訓練資料の水準となっているか



2 承認書および手順書との不整合の解消状況

承認書および手順書との相違が判明したものの全てについてPMDAの事前相談を利用し、必要な手続きを実施しております。

2023年7月末時点で、約55%の齟齬を解消しています。
(2022年10月時点より35%進捗)



3 従業員にとって使いやすい内部通報制度の整備

制度の浸透を図る

内部通報制度の目的、通報者の保護等の基本姿勢と通報窓口の周知のため、継続的な説明会を開催しています。

制度の実効性の評価

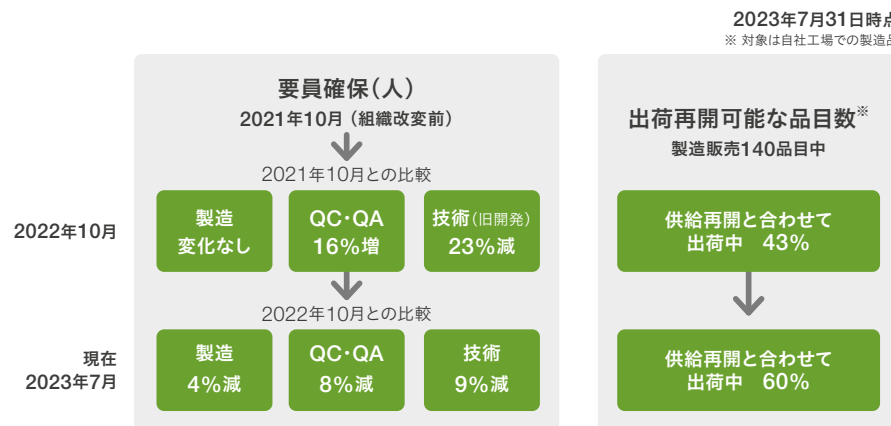
「無作為に抽出した社員に対する実態調査」(各回それぞれ従業員約50名を抽出し 5回実施)のうち直近2回において、通報窓口の認知度は100%となり、説明会やカード配布、デジタルサイネージでの情報発信の効果を確認できました。

一方で、通報により適切に対処してもらえると感じるかどうかは70%程度にとどまり、情報の秘匿性や相談後の対応に未だ不安があるとの意見がありました。この対策として、全体説明会にて具体的な事例を用いてプライバシーが確保されることおよび通報者に不利益がないことについて取り上げ、通報することは会社を良くするための行為と認識するよう指導しました。

製造業者における再発防止策

1 生産計画の適正化

2023年7月時点の要員確保の状況(体制変更前の2021年10月および2022年10月と比較)と、出荷可能な品目数は右記の通りです。新たな要員の確保は継続的に進める一方で、確保した要員の人材育成にも積極的に取り組んでいます。



2 製造業者におけるモニタリング強化

責任役員等が現場に入り、作業者をサポートする『てくてくサポート』の取り組みを開始しています。逸脱や労災を未然に防げるよう、さまざまな案を出し合いながら確認を行っています。また、実施時の様子はデジタルサイネージで紹介しています。