

## その他

- ・ジェネリック医薬品
- ・マイナンバーカードの健康保険証利用



協発第 210323-05 号  
令和 3 年 3 月 23 日

日本ジェネリック製薬協会  
会長 澤井 光郎 殿

全国健康保険協会  
理事長 安藤 伸樹



ジェネリック医薬品の安全性に関する重大事案を踏まえた  
貴会の今後の対応方針について

貴会におかれては、日々、ジェネリック医薬品をはじめとした医薬品産業の発展や医療保険制度の持続可能性の確保にご尽力賜り、医療保険者として、厚くお礼申し上げます。

少子高齢化の進展等により、社会保障費が増大する中、ジェネリック医薬品は、医療保険制度の持続可能性の確保や、患者の医療費負担の軽減を図る観点から、我が国の医療保険において不可欠の役割を担っています。

このため、当協会においても、2008年10月の発足以来、ジェネリック医薬品の使用促進を最重要事業の一つとして位置付け、本部及び47都道府県支部の総力を挙げて取り組んで参りました。

その結果、当協会におけるジェネリック医薬品の使用割合は、令和2年11月時点で79.96%（船員保険は82.2%）となっており、国が掲げていた80%という目標を概ね達成しています。

来年度からは、三年間の中期計画である保険者機能強化アクションプラン（第5期）を開始しますが、同プランにおいても、全支部で使用割合を80%以上とするKPIを掲げ、更なる使用促進に取り組むこととしています。

こうした中、ジェネリック医薬品の安全性に関する重大事案が立て続けに発生していることを非常に重く受け止めており、私どもの加入者からも不安の声が多数寄せられております。また、今月17日に開催した、当協会の運営方針や予算等の重要事項を審議・決定する機関である運営委員会をはじめ、支部評議会や船員保険協議会においても、複数の委員から同様の問題意識が提起されました。

こうした状況を踏まえると、国民や医師、薬剤師等のジェネリック医薬品に対する信頼回復を図っていただくことが急務であると考えます。このため、貴会の号令により、ジェネリック医薬品業界全体として、医薬品の適正な製造管理や品質管理の徹底、コンプライアンスの徹底等について、万全の体制を整備して取り組んでいただくとともに、国民が安心してジェネリック医薬品を使用できるよう、国民向けの分かりやすいメッセージを発信していただくようお願いいたします。

なお、当協会が、今後も継続してジェネリック医薬品の使用促進に取り組むためには、上記に関する貴会の誠意ある対応が大前提になると考えておりますので、年度末の大変お忙しい時期に大変恐縮ではありますが、貴会における現状認識や今後の対応方針等について、ご回答賜りますようお願いいたします。



GE 薬協会発第 28 号  
令和 3 年 3 月 30 日

全国健康保険協会  
理事長 安藤 伸樹 様

日本ジェネリック製薬協会  
会長 澤井 光郎

ジェネリック医薬品の安全性に関する重大事案を踏まえた  
当協会の今後の対応方針について(回答)

平素より、ジェネリック医薬品の使用促進へのご理解とご協力並びに当協会の活動へのご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違反行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。患者様や貴協会をはじめ、関係者のみなさまに対して心よりお詫び申し上げます。

かかる事態に対して、貴会から「ジェネリック医薬品の安全性に関する重大事案を踏まえた貴会の今後の対応方針について」(令和3年3月23日協発第210323-05号)により、当協会の今後の対応方針に関するご照会がありましたので、下記のとおり回答いたします。

記

1 当協会の事案に対する認識について

昨今の事案発生を踏まえ、かかる問題を単なる個社の問題として捉えるのではなく、協会をあげて全会員会社が製造管理、品質管理の徹底やコンプライアンスの徹底を図り、かかる事態を二度と発生させないよう、実効性のある取組みを行い、ジェネリック医薬品の信頼回復を図ってまいりたいと考えております。

また、重大事案を発生させた会員会社に対して、小林化工株式会社には「除名」及び日医工株式会社には「正会員の資格停止(5年間)」という厳正な措置を執りました。

2 当協会の対応方針等について

昨年12月の小林化工株式会社の事案発生を受け、当協会の理事会、会長をリーダーとする信頼性向上プロジェクト、総括製造販売責任者会議、各委員会等において

て議論を行い、再発防止のための具体的な取組みを順次策定し実施してまいりましたが、引き続き、以下の4つの観点から取組みを実施してまいります(これまでの経過につきましては別紙1、既の実施した取組みについては別紙2を参照ください)。

#### (1) 品質確保への取組み

医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組みます。具体的には、製造販売承認書と製造実態の整合性の自主点検や原薬取り違い防止策の事例調査を実施中ですが、当該調査結果等から課題の抽出や改善方策の策定等を行ってまいります。また、重大事案を発生させた会員会社が公表した外部機関による調査報告書及び再発防止策を、是正措置・予防措置(CAPA)事例対象として活用してまいります。

#### (2) 安定供給確保への取組み

医薬品の供給不安を発生させないよう、各社における安定供給体制の強化及び徹底を図ってまいります。また、供給不安時に業界全体として迅速に対応できるよう、各社の製品在庫管理者間の連絡体制を確立し、関係法令を遵守した上で代替品の供給に取り組むとともに、医療現場への情報提供の充実を図ってまいります。

#### (3) コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

協会として、コンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、会員会社での取組みの徹底を確認し、その内容を公表してまいります。また、経営層自らが先頭に立つてこの課題に取り組むための研修の実施や協会における相談体制の確立を行ってまいります。

#### (4) 組織体制の強化、情報の共有、外部への取組みの発信

現在、再発防止の策定に中心的な役割を担っている信頼性向上プロジェクトの充実等、ジェネリック医薬品の信頼性確保のための当協会の組織体制の強化を図ってまいります。また、行政当局との課題の共有を図り、行政と協働できる取組みを検討してまいります。当協会の取組みにつきましては、本年1月29日にこれまで当協会が実施した取組みについて、記者説明会の実施及び当協会のHPへの掲載を行ってまいりましたが、さらに、国民のみなさまが安心してジェネリック医薬品をご使用いただけるよう、当協会の取組みについて記者会見、当協会のHPなどを通じて、定期的な発信を行ってまいります。

当協会として、ジェネリック医薬品の信頼回復のために様々な取組みを行ってまいります。引き続き、当協会へのご支援をお願い申し上げます。

以上

(別紙1)

当協会の主な対応状況について

令和2年12月10日	信頼性向上プロジェクト常任委員会を開催し、品質問題と安定供給への対応を議論した。
令和2年12月11日	緊急会長通知を发出し、会員会社における製造管理、品質管理の徹底等の依頼を行った。
令和2年12月17日	理事会にて、小林化工株式会社との理事としての役職停止措置を決定し、さらに「品質問題」と「安定供給」を最優先課題として取り組むことを決定した。
令和2年12月28日	緊急会長通知を发出し、12月11日の緊急会長通知等を受けて、会員各社が取った対応及び今後の予定の報告等を求めた。
令和3年1月12日	信頼性向上プロジェクト常任委員会を開催し、品質問題と安定供給の対応策について議論した。
令和3年1月19日	理事会にて、総括製造販売責任者会議の開催、製造販売承認書と製造実態の整合性の調査、品質問題に関する会員会社へのアンケート等の実施を決定した。
令和3年1月26日/ 1月27日	第1回総括製造販売責任者会議を開催し、12月28日の緊急通知により報告された会員各社の取組みを全体で共有するとともに、必要な取組みについて議論した。
令和3年1月29日	「当協会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に対する当協会の対応について」を発表した。
令和3年2月2日	信頼性向上プロジェクト常任委員会を開催し、総括製造販売責任者会議における議論を踏まえた今後の対応について議論した。
令和3年2月8日	理事会にて、小林化工株式会社に対して「除名」の措置を決定した。
令和3年2月18日	理事会にて、対応状況の報告等を行った。
令和3年2月26日	信頼性向上プロジェクト常任委員会を開催し、品質問題、安定供給及びコンプライアンスの徹底等の対応策について議論した。
令和3年3月9日	理事会にて、日医工株式会社に対して「正会員の資格停止(5年間)」の措置を決定した。

令和3年3月12日	信頼性向上プロジェクト常任委員会を開催し、品質問題、安定供給及びコンプライアンスの徹底等の対応策について議論した。
令和3年3月17日	理事会にて、これまでの対応状況の確認と今後の取組方針を決定した。
令和3年3月19日	信頼性向上プロジェクト全体会議を開催し、全会員会社に対して信頼性向上の認識と取組みの共有を図った。

以上

(別紙2)

## 既に実施した取組みについて

### 1 品質確保への取組み

#### (1) 会員会社への通知等

- 1) 令和2年12月11日会長通知【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について」の発出
  - 2) 令和2年12月11日監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」の周知
  - 3) 令和2年12月28日会長通知【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等に関する会員各社の取組みの報告のお願いについて」
  - 4) 令和3年2月9日監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」の周知
- (2) 会員会社への調査・アンケートの実施等
- 1) 会員会社の取組みに関する調査

小林化工株式会社 の事業発生を踏まえた会員会社の取組みと今後の予定について、令和2年12月28日から令和3年1月8日まで調査を実施した。その結果については、理事会へ報告するとともに、同年1月26日及び27日に開催した第1回総括製造販売責任者会議において会員会社で共有するとともに、必要な取組みについて議論を行った。

#### 2) 信頼性確保確認のためのアンケート

昨今の会員会社における安定供給に支障をきたす様々な問題を受け、会員会社に対してGMP省令への対応に関する実態把握を目的としたアンケートを令和3年1月19日から26日の間に実施した。本アンケートは、各社の医薬品企業としての信頼性確保に対する認識や取組状況を確認することによって課題を明確にし、具体的な対応策へと繋げることとしている。なお、結果は本年3月中旬に公表の予定である。

#### 3) 原薬の取り違え防止策に関する事例調査

会員各社の原薬の取り違え防止策に関して、令和3年2月9日監視指導・麻薬対策課長通知で掲げられた項目について、本年3月12日から調査を開始した。調査は、3月26日までの予定である。当該調査結果については、会員会社での共有のほか、公表を行う予定である。

### 2 安定供給確保への取組み

#### (1) 会員会社へのアンケートの実施

上記1の(2)のアンケートの実施に併せて、安定確保に対する認識について調査を行った。

### 3 コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

#### (1) 会員会社へのアンケートの実施

上記1の(2)の2)のアンケートの実施に併せて、企業文化に関して調査を行った。

### 4 情報の共有及び対外的な発信

#### (1) 総括製造販売責任者会議の開催

令和3年1月26日及び27日に全会員会社の総括製造販売責任者を集め、会員会社の取組状況の共有及び必要な取組みについて議論を行った。

#### (2) 信頼性向上プロジェクト全体会議の開催

令和3年3月19日に全会員会社の総括製造販売責任者等を集め、昨今のジェネリック医薬品の品質や安定供給に係る問題を踏まえ、医薬関係者(日本病院薬剤師会川上副会長、厚生労働省三浦後発医薬品使用促進専門官)よりジェネリック医薬品に求められることについて講演いただくとともに、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状況について共有を図った。

#### (3) 当協会の取組みの対外的な発信

令和3年1月29日にこれまで当協会が実施した取組みについて、記者説明会の実施及び当協会のHPへの掲載を行った。

以上

## ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みに関する説明会

要旨

【日時】2021年4月28日（水） 13時～

【説明者】日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎  
理事長 佐藤 岳幸

医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。

医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品の製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。

患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

### 2社に対する協会の措置について

- 小林化工株式会社  
令和3年2月8日付 除名措置
- 日医工株式会社  
令和3年3月9日付 正会員の資格停止（5年間）措置

## 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

### I. 品質確保への取組み

昨年12月に発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組む。

### II. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実を図るなど

### III. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各会員会社での取り組みの徹底を確認し、その内容を公表する。

### IV. 協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等

協会を挙げて2事案の検証／信頼性確保のための組織体制の強化／協会の組織体制の強化  
行政当局との課題の共有等／協会の取組みに関する定期的な発信等

## ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 協会の決意

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不退転の決意で進め、その状況につきまして、適時公表してまいります。

また、この取組みを必ずや成功させ、協会会員以外のジェネリック医薬品企業にも同様の取組みをおこなうことを呼び掛けることで、信頼性の高いジェネリック医薬品のみが市場に流通する状況を実現してまいります。

## 主な取組みについて(1)

### 1 品質確保への取組み

- (1) 会員会社への通知等  
⇒ 緊急通知の発出等
- (2) 会員会社への調査・アンケートの実施
  - 1) 会員会社の取組みに関する調査(令和2年12月28日～令和3年1月8日)  
⇒ 小林化工の事案発生を受けて各社の取組みなどを調査したもの
  - 2) 信頼性確保のためのアンケート(令和3年1月19日～1月26日)  
⇒ GMP省令への対応に関する実態把握を目的としたもの
  - 3) 原薬の取り違い防止策に関する事例調査(令和3年3月12日～3月26日)  
⇒ 集計中
  - 4) 製造販売承認書と製造実態の整合性確認について(令和3年3月25日～)  
⇒ 実施中
  - 5) 各社の品質保証/品質管理(QA/QC)の人員数調査(令和3年4月21日～5月12日(予定))  
⇒ 実施中

## 主な取組みについて(2)

### 2 安定供給確保への取組み

- (1) 会員会社へのアンケートの実施(令和3年1月19日～1月26日)  
⇒ 安定確保に関する認識についての把握を目的としたもの

### 3 コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

- (1) 会員会社へのアンケートの実施(令和3年1月19日～1月26日)  
⇒ 企業文化についての把握を目的としたもの
- (2) 経営層向け研修会の開催(令和3年4月19日)  
⇒ 上級経営陣に求められることについて外部有識者による講演 等
- (3) 協会によるGMP相談体制の確立(仮称「GMP目安箱」)  
⇒ 検討作業中

## 主な取組みについて(3)

### 4 情報の共有及び対外的な発信

- (1) 総括製造販売責任者会議の開催(令和3年1月26日・27日)
- (2) 信頼性向上プロジェクト全体会議の開催(令和3年3月19日)
- (3) 当協会の対外的な発信
  - ⇒ 本年1月29日に「当協会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に対する当協会の対応について」を公表
  - ⇒ 本年3月30日に会長会見開催
  - ⇒ 都道府県協議会への取組み状況の説明(実施中)
  - ⇒ 協会HPに特設サイトの開設(取組状況の一元的な発信)(GW明け早々に開設予定)

### 5 2事案(小林化工・日医工)に関する検証等

- (1) 2社が公表した報告書等の内容をもとに、予防措置・是正措置(CAPA)事例対象として検討し、今後の取組みに繋げる  
⇒ 協会の各常設委員会において内容の確認、議論、課題抽出、対応策の検討作業中

### 6 その他

- (1) 会員会社への措置
  - 小林化工株式会社 令和3年2月8日付で除名措置
  - 日医工株式会社 令和3年3月9日付で正会員の資格停止(5年間)

## 最後に

協会として、4つの観点から様々な取組みを進めていきます。現在、策定されている取組みだけで十分であるとは考えておりません。

各取組みのPDCAを回すことによって新たな課題や取組みが生まれてくることもあります。

このような取組みについても協会として積極的に進め、信頼回復を図ってまいります。

事業主の皆さまへ【重要なお知らせ】  
従業員の皆さまへご案内いたしますよう、お願いいたします。

添付資料4

# マイナンバーカードが健康保険証として利用できます！

※令和3年10月までに本格運用が開始されます。それまでは健康保険証や高給受給者証、限度額適用認定証等の併せての持参もお願いたします。



**1 マイナンバーカードを  
カードリーダーに置く**  
※顔写真は機器に保存されません。



**2 オンラインであなたの  
医療保険資格を確認!**  
マイナンバーカードにチップにある電子証明書により  
医療保険の資格をオンラインで確認します。

## 利用申込はカンタン!



ここを  
クリック

※2021年6月よりマイナンバーに変更が必要です。

マイナンバーカードを健康保険証として利用するためには、  
申込が必要です。利用の申込は、マイナンバー\*やセブン  
銀行のATMでできます。医療機関・薬局の顔認証付きカー  
ドリーダーでも利用申込ができますが、待ち時間短縮のため、  
事前の申込をお勧めします。  
(\*)子育てや介護をはじめとする行政手続の検索やオンライン申請が  
オンライン上でできたり、行政からのお知らせを受け取ることができる  
自分専用のサイトです。



## どんないいことが? 7つのメリット

**1 より良い医療が可能に!**



本人が同意すれば、初めての  
医療機関でも、特定健診受診時や  
今までに使った薬剤情報や医師  
電と共有でき、より適切な医療が  
受けられるようになります。  
※特定健診の期間は、医師の指示によって開始時期が異なります。  
※薬剤情報は2021年10月開始予定。

**2 自身の健康管理に役立つ!**



マイナンバーカードで、2021年10月  
までに、自分の特定健診結果を機  
関連携できるようになります。2021  
年10月(予定)から自分の薬剤情  
報を確認できるようになります。  
※特定健診結果の閲覧は、医師が患者に対して  
開示権限が与えられます。

**3 オンラインで  
医療費控除がより簡単に!**



マイナンバーカードで、2021年11月(予定)から自分の医療  
費控除情報の閲覧ができるようになります。  
また、2021年分所得地の確定申告から、医療費控除の  
手続で、マイナンバーカードを  
通じて医療費通知情報の日  
入レガが可能となります。

**4 手続きなしで保険料を支払える  
一時的な支払が不要に!**



限度額適用認定証がなくても、高額療養  
費負担における限度額を支払える支払  
が免除されます。  
※自己負担割合の決定は保険料額については、  
通知の内容が重要です。

**5 医療保険の資格確認が  
スムーズに!**



カードリーダーで写真と連携すれば、  
スムーズに医療保険の資格確認ができ、  
医療機関や薬局の発行済みに対応する事務  
処理の効率化が期待できます。

**6 医療費の  
事務コストの削減!**



医療保険の請求書類の発行が減少すること  
から、医療保険者等の事務処理コストが  
削減でき、持続可能な制度運営につな  
がる見込みです。

**7 健康保険証として  
すつと使える!**



旅費や転居、引越先でも、マイナンバー  
カードを健康保険証としてすつと使うこと  
ができます。  
医療保険者が変わる場合は、加入の届出  
が引き続き必要です。

健康保険証利用申込のお問い合わせ

マイナンバー総合フリーダイヤル 0120-95-0178  
音声ガイダンスに従って[4-2]の順にお進みください。[受付] 平日9:30~20:00、土日祝9:30~17:30