

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て止めております。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、既に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っ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	緊急会長通知を発出し、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	緊急会長通知を発出し、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案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