

# ジェネリック医薬品に 関する今後の対応方針 について

※日本ジェネリック製薬協会（JGA）

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。

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