

令和3年度 第1回評議会

報告資料

ジェネリック医薬品について

経 緯

協会けんぽでは、令和2年12月以降、ジェネリック医薬品の信頼を揺るがす事象が立て続けに発生したことを受け、日本ジェネリック製薬協会に対し要望書を送付しました。

- ・令和3年3月23日・・・①
日本ジェネリック製薬協会に要望書送付
- ・令和3年3月24日・・・②
中央社会保険医療協議会にて発言
- ・令和3年3月30日・・・③
日本ジェネリック製薬協会から回答
- ・令和3年4月15日・・・④
回答を受け「当面のスタンス」を決定
- ・令和3年4月28日・・・WEBによる現状報告
日本ジェネリック製薬協会による説明会
- ・令和3年5月20日・・・⑤
新潟支部から日本ジェネリック製薬協会へ問合せ
- ・令和3年5月24日・・・⑥
⑤を受けて、小林化工から新潟支部へ回答
- ・令和3年6月30日
日本ジェネリック製薬協会政策委員会実務委員長が新潟支部に来訪し、この間の経緯・取組みを説明

①協会けんぽからの要望書

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ています。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。

②中央社会保険医療協議会での発言

第477回 中医協 総会(R3.3.24開催) (出席:吉森理事)	
議題	診療報酬改定結果検証部会からの報告について
発言	<p>後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書(案)の概要について</p> <p>ジェネリック医薬品の使用促進について、患者調査の結果を見ると、「いくら安くなっても使用したくない」と回答した理由の1つに、「ジェネリック医薬品の効き目や副作用に不安があるから」という回答が75%ある。こうした実態の中、今回ジェネリックメーカー2社が起こした不祥事はあってはならないことである。こうしたことによってジェネリックの安全性・有効性に対する信頼が損なわれてしまう。</p> <p>我々は保険者として、国の目標80%をどのように推進していくかということで、軽減額通知などの対策をとってきた。そうした中、今回の事象が起きたことで、協会の重要事項を審議する場である運営委員会の各委員や加入者からも、保険者としてこうした事態をどのように考え、どのように対応していくのか、とのご意見をいただいている。</p> <p>先ほどから委員の皆さんも仰っているように、ジェネリックメーカー2社のみならず、日本ジェネリック製薬協会が業界を挙げてどう取り組むのか、また、国としても医療費の増加を抑制する観点から使用促進を図ってきたが、こうした事案にどのように対処し、信頼を取り戻していくのか。医師・薬局の皆さんも含めてだが、やはり使用する患者の信頼が一番だと思う。患者として安全性・有効性を考えれば高くても新薬が欲しいという考えになってしまうと、ジェネリックの戦略自体がとん挫するようなことになってしまい、日本としては大きな損失だと思う。しっかりと政府を挙げて今回の事象に対応いただき、加入者や医師・薬剤師の信頼を取り戻していただくようお願いしたい。</p> <p>今回の事象も踏まえて、患者の意識調査の中にジェネリック医薬品に対する安全性・有効性の理解度を確認できる項目があってもよいのではないかと考えている。</p>

③日本ジェネリック製薬協会からの回答書

機密性2

別添2

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的事案発生を受け、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(GAPA)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

④協会けんぽの当面の方針

機密性 2

日本ジェネリック製薬協会からの説明を踏まえたジェネリック医薬品使用促進に係る 当面の方針について

令和 3 年 4 月 15 日
全国健康保険協会

今般のジェネリック医薬品の安全性に関する一連の事案について、令和 3 年 3 月 23 日に当協会から日本ジェネリック製薬協会に対して要望書（別添 1）を提出し、同月 30 日に回答書を受けました（別添 2）。

それに基づき、4 月 7 日に日本ジェネリック製薬協会会長から当協会理事長に対して、「1.日本ジェネリック製薬協会の説明のポイント」とおり、現在の業界の状況及び今後の取組等について説明がありました。

それらを踏まえ、当協会としては、「2.協会けんぽとしての当面のスタンス」とおりに対応することとしておりますので、ご報告いたします。

1. 日本ジェネリック製薬協会の説明（4 月 7 日）のポイント

協会からジェネリック医薬品の安全性に関する一連の事案について、誠に遺憾であることを表明するとともに、ジェネリック医薬品の安全性に関して現時点で確認できている業界各社の状況や今後の取組方針、国民等への情報発信のあり方などについて質問を行ったところ、日本ジェネリック製薬協会から以下の回答を得ました。

<品質確保の取組>

- 令和 2 年 12 月に、加盟各社に対して、誤混入がないよう徹底するよう通知するとともに、原薬の誤混入のような重大事案がないかを確認し、概ね問題ないことを確認。
- これまでも、ほぼすべてのメーカーで自主点検を行っているが、令和 3 年 3 月に改めて、製造販売承認書の内容と製造実態の整合性について、統一したチェックリストによる自主点検を開始。今後、自主点検の進捗状況や結果を、各社のホームページで順次公表予定。

<国民等への情報発信>

- 日本ジェネリック製薬協会（以下「ジェネ協」という。）において、特設ホームページを作成中であり、4 月中に公開予定。各社の自主点検の進捗状況等も掲載予定。

<日医、日薬等への対応>

- 日医、日薬に対して定期的に説明を実施。日医からは、ジェネリック医薬品を使うことを控えることは

機密性 2

考えておらず、安全性の確保についてしっかりと体制を整えてほしいと言われている状況。日薬からは、品質管理や安定供給についてきちんと対応してほしいとのこと指摘を受けた。

- 10 都道府県の業務課に対して説明済。残りの 37 都道府県に対しても、今後説明予定。

<その他>

- 今後の進捗状況について、定期的に協会けんぽへの報告を行う。

2. 協会けんぽとしての当面のスタンス

- 令和 3 年 4 月 7 日に、ジェネ協の会長が協会けんぽを訪問した際、協会がジェネリック医薬品の使用促進を継続していくためには、安全性の確保が大前提であることを申し入れた。
- ジェネ協の回答を受け、以下の 3 点の感触を得た。
 - ① 今般生じた原薬の誤混入のような重大事案については、令和 2 年 12 月に加盟各社に対して状況を確認し、概ね各社問題が無かったとの報告を受けており、現段階においては、原薬の誤混入のような重大事案が生じていないこと。
 - ② 日頃からほぼすべての企業において自主点検を実施していること。また、現在、加盟各社に対して、「製造販売承認書と製造実態の整合性の自主点検や原薬の取り違え防止等の事例調査」を早急に実施するよう依頼しており、今後、進捗状況や結果が各社のホームページで順次公表される予定であること。
 - ③ ジェネ協としても特設サイトを開設し、国民等に向けて分かりやすい情報発信に努めていくこと。
- また、国（厚労省）においても、再発防止に向けた業界全体の自助努力に加え、行政における監視指導の徹底、行政当局間の連携強化を図ることとし、①無通告立ち入り検査のガイドラインの作成、②行政処分基準の適正化、③法令遵守体制の整備状況調査といった施策を実施していくこととしている。
- 以上を踏まえ、協会としては、今後、ジェネ協から自主点検の進捗状況等に関する定期的な報告を受けるとともに、国・都道府県等の動向にも注視することで、ジェネリック医薬品の安全性の確保に関する取組が着実に前進しているか確認することを前提に、ジェネリック医薬品の使用促進に係るこれまでの取組を継続する。

以上

⑤新潟支部から日本ジェネリック製薬協会への問合せ

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みに関する説明会発表内容に関するお問い合わせについて

先般、標記の説明会を開催いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、当該説明会での計画どおり、日本ジェネリック製薬協会ホームページへの特設サイト開設、ツイッター等による信頼回復に向けた貴会の取組みがすでに発信開始されております。

協会けんぽにおいては、ジェネリック医薬品使用促進に対する各種取り組みに対して、各支部に設置した事業主、被保険者代表等の評議員から構成する支部評議会からご意見をいただいております。

これまで当支部評議会では、非常に肯定的にジェネリック医薬品使用促進事業を捉えていただくとともに身近な内容でもあるため、特に高い関心を持って議論いただいております。

しかしながら、「今回の事象を受けこれまで使用促進に理解、協力をしてきたが、今般の信用失墜は大きな問題であり、しかるべき対応をすべき」との厳しいご意見をいただきました。

※参考までに支部評議会での主なご意見については別紙のとおり

つきましては、これらの支部評議員からの強い懸念と高い関心並びに今後の国の新たなジェネリック医薬品使用目標（2023 年末までに全都道府県で 80%以上）達成に向けて、消費者（患者）や医師に対し「品質の確保」や「安定供給」など、マスコミを活用して更に一歩踏み込んだ信頼回復に向けた取り組みを検討願いたい。

令和 3 年 5 月 20 日
全国健康保険協会新潟支部

別紙

【協会けんぽ新潟支部評議会での主なご意見】

- 令和 3 年度本部事業計画にある戦略的保険者機能の「ジェネリック医薬品使用促進」についてだが、最近爪水虫薬のジェネリック医薬品が人体に大きな悪影響を与えたとの報道があり、ユーザーはジェネリック医薬品に対して大きな不安を抱いている。今までは、医師から処方されたものとして信頼して使用していたが、このような事が起きるとジェネリック医薬品が危険なものと認識してしまう。安全性に対しては徹底的に追及するべきである。
- 今までジェネリック医薬品に対しては、特許期間が過ぎた薬を、同じ有効成分で作ったものであるため、金額が安いことの認識しなかった。処方に関しては誰に選択肢があるかよく分からない。報道にあったようにジェネリック医薬品の安全性に関してはもちろんだが、ジェネリック医薬品に対しての基本的な理解ができていないことも多いので、勉強できる機会があれば良いと考える。
- 今回の件により、ジェネリック医薬品全体の信用を損ねてしまった。関係機関は、このような事件を起こした製薬会社に対して徹底的に指導すべきである。
- 報道されていたジェネリック医薬品の睡眠薬が混入した事件について、新潟県内で影響はあったか。

⑥新潟支部からの問合せを受けて、小林化工からの回答

メールによる回答（抜粋）

弊社が製造したイトラコナゾール錠により、甚大な健康被害を生じさせ、患者様や医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけしたことを極めて重く受け止め、心より深くお詫び申し上げます。

協会けんぽ新潟支部評議会様からいただいたご質問に回答いたします。

（右図の通り）

イトラコナゾール錠50「MEEK」[ロット番号:T0EG08] 服用による健康被害の状況

1 お亡くなりになられた患者様について

お亡くなりになられた日	弊社確認日	地域	年齢	性別
12月10日	12月11日	関東	70代	女性

2 健康被害の状況

2021年3月29日時点

2021年3月8日の更新から変更はございません。

2021年3月8日時点

処方を受けた方	344名	うち、服用されていない方	20名
		うち、車両運転時の事故にあわれた方※	38名
健康被害が認められた方	245名	うち、救急搬送された方・入院された方 (自殺された方を含む)	41名

※ これまで公道での事故による被害を主にお知らせしておりましたが、患者様とご連絡をとる中で自宅駐車場内にて起こった被害も認められております。
これに伴い、今回の公表より「交通事故にあわれた方」から「車両運転時の事故にあわれた方」に変更いたしました。
今後も被害状況を更新してまいります。