

## 資料1

# 「ジェネリック医薬品に対する信頼回復」に向けた 日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて ～「現状説明・課題」「直近の話題」～

令和4年3月22日  
令和3年度第4回全国健康保険協会大阪支部評議会

日本ジェネリック製薬協会

- 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を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、薬局様、流通関係者様、保険者様、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。
- 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、**全ての患者様に安心して使用いただけるジェネリック医薬品が市場に流通する状況を実現してまいります。**

① 医薬品の「製造管理・品質管理」について

② 「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた

日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

(ご参考)

- ・2019年9月公開「次世代産業ビジョン」
- ・使用促進の振り返り(啓発資材の御紹介含)

## ➤ 正会員38社で日本のジェネリック医薬品の約3/4をカバー

### 正会員38社

岩城製薬(株)、大蔵製薬(株)、大原薬品工業(株)、キョーリンリメディオ(株)、共和クリティケア(株)、共和薬品工業(株)、コアイセイ(株)、寿製薬(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、(株)サンファーマ、ジェイドルフ製薬(株)、全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、ダイト(株)、高田製薬(株)、武田テバ薬品(株)、辰巳化学(株)、長生堂製薬(株)、鶴原製薬(株)、テイカ製薬(株)、トーアエイヨー(株)、同仁医薬化工(株)、東洋カプセル(株)、東和薬品(株)、ナガセ医薬品(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日東メディック(株)、ニプロ(株)、日本ジェネリック(株)、(株)日本点眼薬研究所、日本薬品工業(株)、(株)バイオメディクス、光製薬(株)、富士製薬工業(株)、マイラン製薬(株)、(株)陽進堂

### 賛助会員11社

伊藤忠ケミカルフロンティア(株)、(株)菊水製作所、協和発酵バイオ(株)、コア商事(株)、澁谷工業(株)、住商ファーマインターナショナル(株)、(株)パウレック、(株)畑鐵工所、(株)パーマケム・アジア、フロイント産業(株)、(株)ミューチュアル

### システム会員4社

アルフレッサ・ファーマ(株)、シオノケミカル(株)、東洋製薬化成(株)、メディサ新薬(株)

(2021年10月1日現在)

日本ジェネリック製薬協会では16の常設委員会及び2つの非常設委員会の委員会活動を通じてジェネリック医薬品の普及に努めています。



# ① 医薬品の「製造管理・品質管理」について

## GMP

製造業許可（構造設備要件）  
GMP適合性調査（GMPソフト、GMPハード）

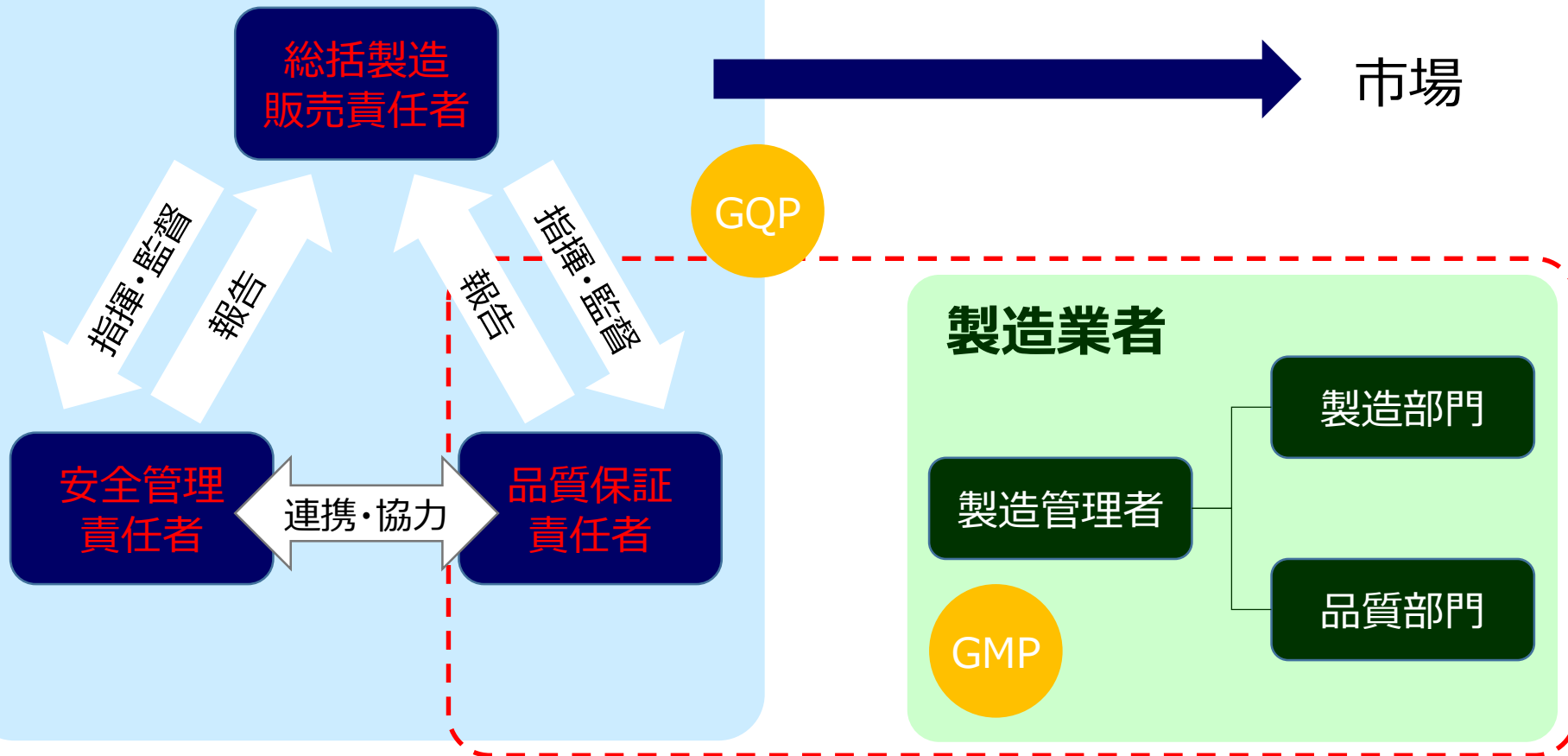
- 原則1：人為的な誤りを最小限にすること
- 原則2：医薬品の汚染及び品質低下を防止すること
- 原則3：高い品質を保証するシステムを設計すること

## GQP

### 品質管理に必要な業務

- ✓ 品質標準書に関する手順書の作成
- ✓ 品質管理業務に関する手順書の作成
  - 市場への出荷の管理、適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、医薬品の貯蔵等の管理、文書及び記録の管理
- ✓ 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携
- ✓ その他、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務

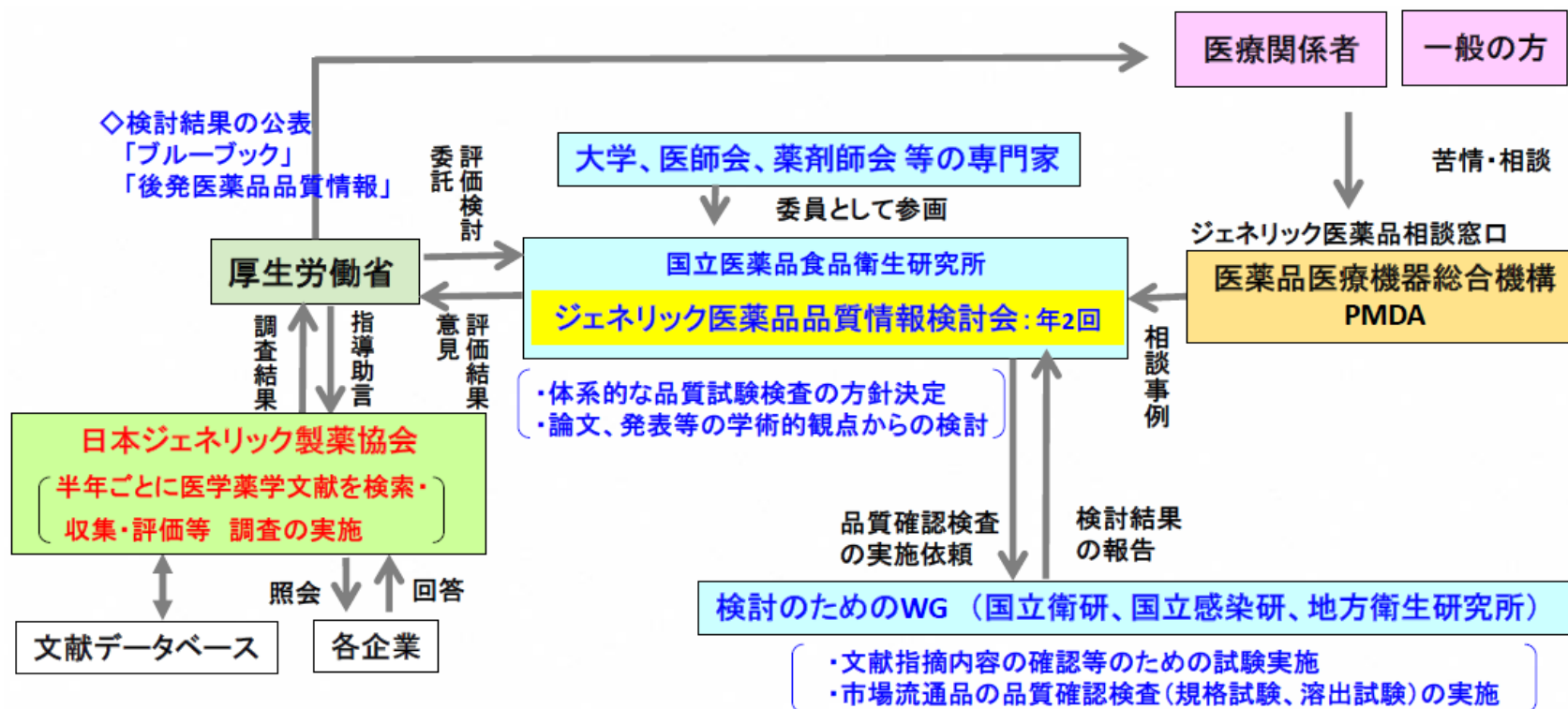
## 製造販売業者





# ジェネリック医薬品品質情報検討会 (国の文献調査への協力)

- 医学・薬学文献を調査し、厚生労働省へ報告
- 当協会ホームページで調査結果を公表  
(<http://system.jga.gr.jp/literature/>)



# 行政および業界の対応①

## 小林化工(株)に対する行政処分

### 事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生  
※「イトロナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月8日時点で、245人から健康被害※の報告  
※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故38人、救急搬送・入院41人)。  
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

### 違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどあり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された。

### 処分

- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
  - ① 業務停止処分(116日※)
    - ※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。  
また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
  - ② 業務改善命令※
    - ※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備等
- 同社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。(業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。)

出典：中医協総-1-1 3. 7. 21「個別事項(その1) 医薬品の適切な使用の推進」

## 2021年2月8日付で除名措置

## 日医工(株)に対する行政処分

### 概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
- その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
  - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
  - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ※ 当該違反による健康被害の発生はなし
- GMP遵守に対する意識不足があり、会社全体として品質管理を考慮した体制整備が必要。

### 行政処分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（※いずれも令和3年3月5日から）

<b>医薬品製造業（富山第一工場）</b>	32日間の業務停止
<b>第一種及び第二種医薬品製造販売業</b>	24日間の業務停止

出典：中医協総-1-1 3.7.21「個別事項（その1）医薬品の適切な使用の推進」

## 2021年3月9日付で正会員資格停止(5年間)

## 長生堂製薬株式会社の行政処分について

- 令和3年10月13日、徳島県は長生堂製薬株式会社に対し、薬機法違反の規定に基づき、業務停止及び業務改善命令を発表
- 同日、長生堂製薬株式会社は、徳島県から行政処分を受けた旨を自社HP上で公表
- 処分の内容は以下の通り
  - ・ 第一種・第二種医薬品製造販売業の停止:31日間
  - ・ 医薬品製造業(本社工場)の業務停止:31日間
  - ・ 医薬品製造業(第二工場)の業務停止:29日間
  - ・ 医薬品製造業(川内工場)の業務停止:18日間
  - ※いずれも令和3年10月12日～
  - ※安全対策業務、業務停止命令除外品(14品目)の製造・出荷業務等は業務停止命令から除外
  - ・ 製造販売業及び製造業の業務改善

2021年10月14日付で正会員資格停止(5年間)

## ②「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた 日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

# ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた協会としての取り組み

当協会として、下記の取り組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

## I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取り組みを継続的に実施してまいります。

## II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取り組みを継続的に実施してまいります。

## III. 安定確保への取り組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取り組みを実施してまいります。

## IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取り組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取り組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

## V. その他

上記の取り組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

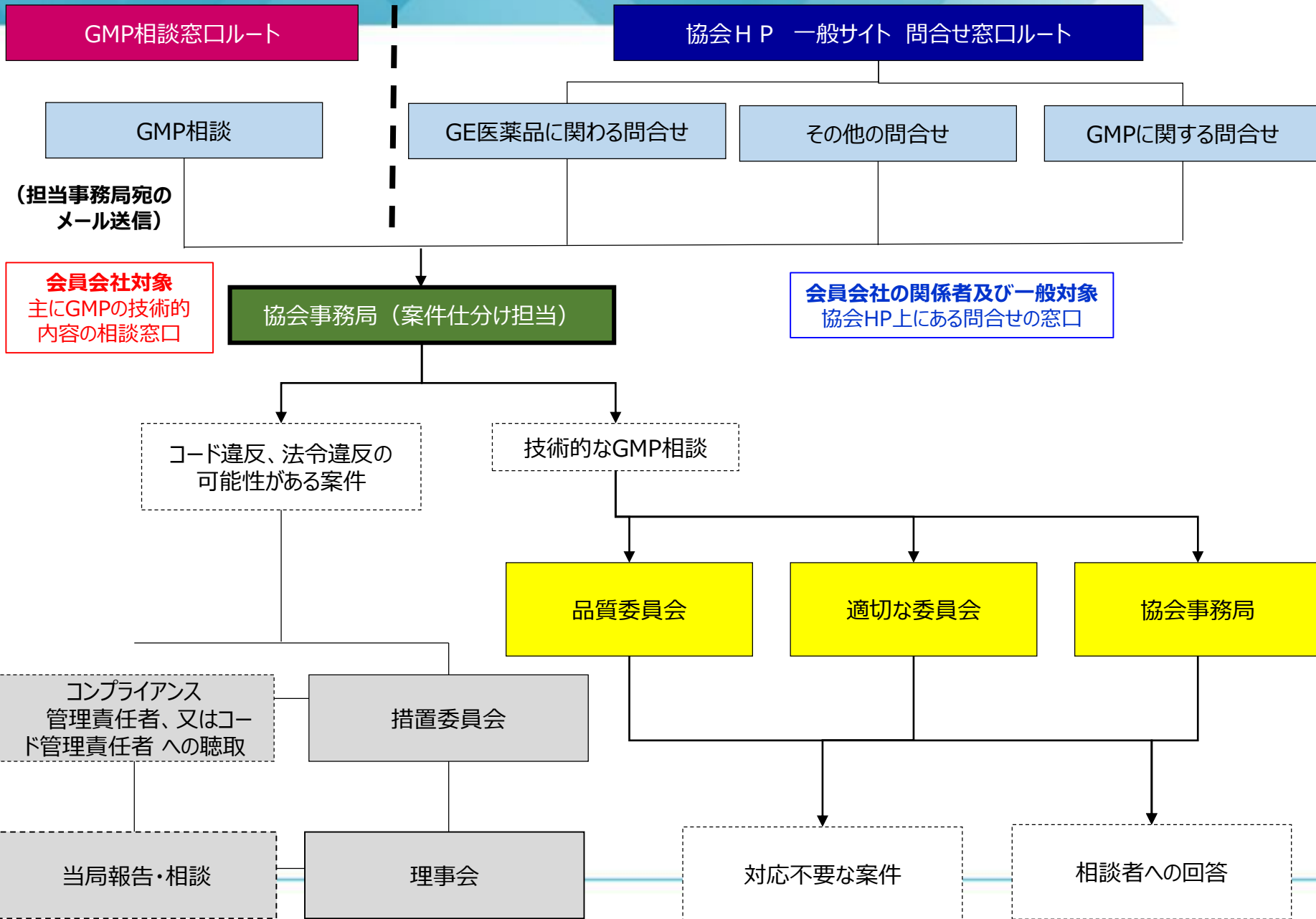
# (1)コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

- (1) **各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言(11月末、各社公開)**
- (2) **コンプライアンスの遵守・徹底状況を客観的に評価する仕組みの導入**
- (3) **経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態把握の徹底**
- (4) **会員会社への取組状況の継続的な報告・開示を要請**  
⇒日本ジェネリック製薬協会の特設サイトに各種情報を開示中
- (5) **協会の公益通報制度の充実**  
⇒令和3年7月スタート
- (6) **会員会社の内部通報制度の充実支援**  
⇒7/26に「経営陣、コンプライアンス担当者向け」に研修会実施
- (7) **総括製造販売責任者会議の実施**

## (その他の取組み)

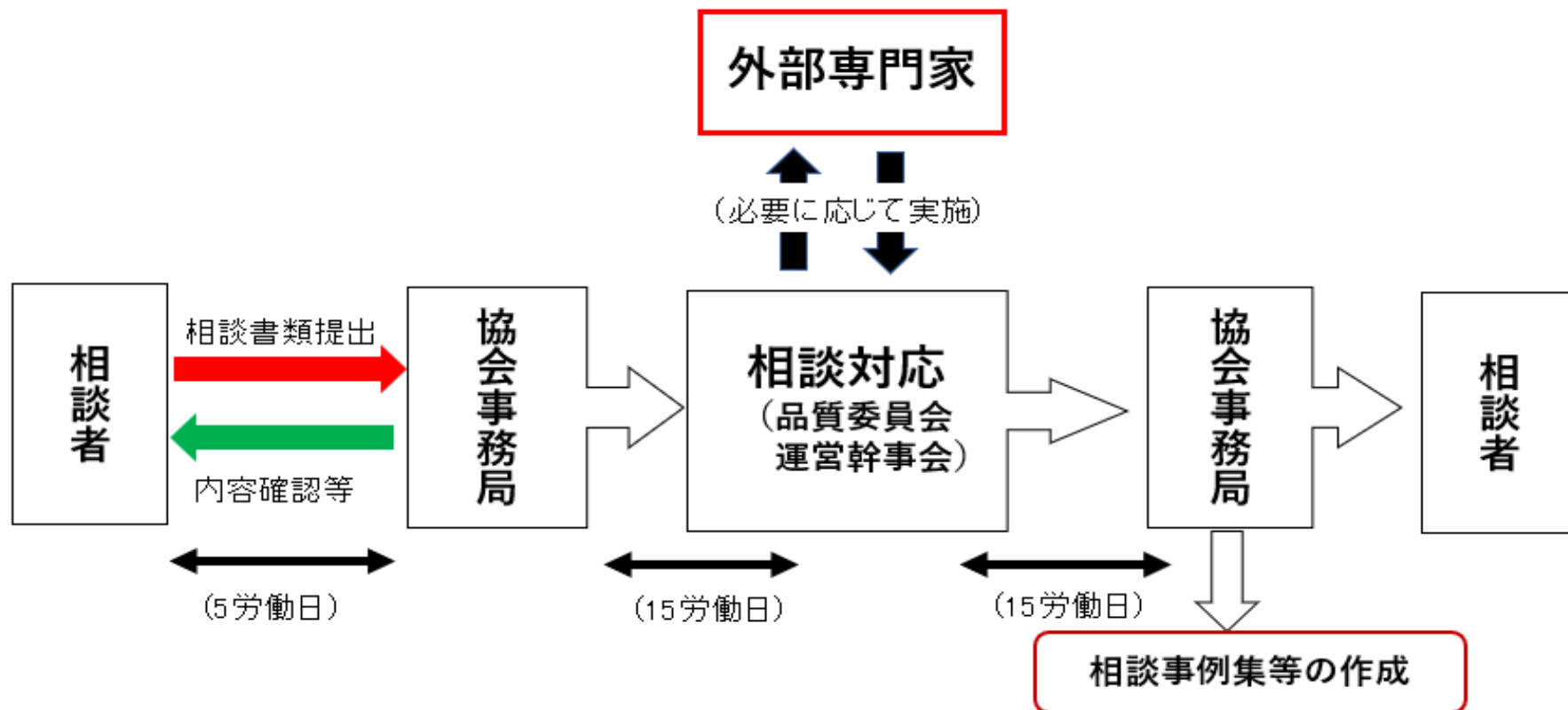
- 「GE薬協コンプライアンス・プログラムガイドライン2021」改訂版を4/1に発出  
「GE薬協行動基準モデル」改訂版を4/1に発出
- 経営層向け研修会の開催(4/19(有識者)、10/28日(弁護士)、11/29(弁護士)、開催)
- 企業文化についての把握を目的とアンケートの実施  
⇒今後、再度アンケート実施予定

# 協会への問合せ対応の充実





## GMP相談窓口実施フロー



注) 処理期間は標準的な期間を示しています。