

<日本ジェネリック製薬協会からの自主点検等の進捗報告について>

- 令和4年2月10日、安藤理事長以下協会の役員が、日本ジェネリック製薬協会から、自主点検製造販売承認書の点検等について報告を受けた。報告のポイントは以下のとおり。
 - ・ 日本ジェネリック製薬協会の自主点検は終了しているが、その結果をとりまとめ中である。
 - ・ 業務停止処分を受けた会員会社の第三者評価委員会の報告書を確認し、各社で起こりうる可能性を検討し、令和3年10月に改めて信頼性回復の取組を定めて、日本ジェネリック製薬協会全体で取り組んでいる。
 - ・ 現在生じている医薬品の供給不足は、5つの要因(①行政処分を受けた医薬品メーカーの医薬品出荷停止及び流通在庫による流通量の減少、②自主点検結果に基づく一部ジェネリック医薬品の回収、③各社の増産計画の遅れ、④新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響による、一部解熱鎮痛剤の不足や海外の原薬の供給問題、⑤大規模物流センターの火災による医薬品の焼失)が複合的に影響していることから、供給不足の解消までは一定程度の時間を要するものと考えている。

- 日本ジェネリック製薬協会からの報告に対して、安藤理事長から以下のとおりの要請を行った。
 - ・ 国として全都道府県の使用割合を2023年度末までに80%以上にするとしており、2022年度診療報酬改定の答申においても、後発医薬品調剤体制加算の基準をより高くして、メリハリを強化することとされた。
 - ・ 協会としても以前からジェネリック医薬品の使用促進の取組を行ってきており、国と同様に全支部で80%以上を目指している。そのような取組を行う上で、ジェネリック医薬品の安全性と安定供給が確保されることは大前提であると考えている。なお、協会の実施する今年度の軽減額通知については、通知書本体や案内リーフレットの中で、「現在一部のジェネリック医薬品におきまして、供給不足や欠品が生じており、切り替えを希望されても難しい場合があります。切り替えを希望される方は、医療機関や薬局とよくご相談ください。」という注意喚起の文言を付した上で送付することとした。
 - ・ 各支部長からは、安全性と安定供給が十分確保されていない現在の状況を改善してほしいという要望を多く受けとっている。
 - ・ 一日も早くこの状況を改善するために、医薬品業界全体と医療関係者が協力して、安心・安全が担保されるよう、引き続き尽力していただきたい。