

信頼性向上プロジェクト全体会議の開催

昨年来、品質に起因する問題が多発し、現在ジェネリック医薬品の品質と安定供給に対する医療関係者の方や患者様の信頼は大きく揺らいでいます。当協会として、「医薬品の製造管理、品質管理に起因する問題への対応」並びに「ジェネリック医薬品の安定供給」に取り組むことは喫緊の課題となっています。これらの課題に対しては、昨年12月以降、信頼性向上プロジェクト常任委員会を中心に検討し対応してきています。

信頼性向上プロジェクトは、本来、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」への取り組みを関係委員会と連携し行うことを目的に組織されたものですが、当面の間、当協会として上記の喫緊の課題に対して取り組む中核的なプロジェクトとすることとし、上記課題に機動的且つ集中的に取り組んでいます。

3月19日（金）に開催した信頼性向上プロジェクト全体会議には、総括製造販売責任者、製品在庫管理者を中心に会員会社39社より100名以上にご参加いただきました。

冒頭、澤井会長からは、協会としての品質問題への具体的な対応については遅くとも3月末までには示すよう関係各方面から要請されている。本日の参加者には、業界の信用を取り戻すために先頭に立って取組んでもらいたいとの要請がありました。

講演1では、日本病院薬剤師会・副会長の川上純一先生より『医薬品の品質・安定供給・情報提供の重要性：ジェネリック使用促進の歩みを止めないために』についてご講演頂きました。

これまでのジェネリック医薬品の使用促進の20年間の歩みに触れながら、医薬品の回収事案発生時の医療現場における対応等についてご紹介頂きました。また、ここ最近のジェネリック医薬品の品質問題を受けて、「これまでの20年間は何だったのか？」「時計の針が戻ったようだ」という率直な感想とともに、回収事案での企業の説明不足に対する厳しい指摘がなされました。また、医療現場における医療安全の考え方や取り組みに触れながら、「責任ある立場にある者は現場にプレッシャーをかけて従業員を委縮させないような対応を考えてほしい」、「品質より安定供給を優先させたという物言いは止めてもらいたい」との考えを述べられました。



川上 純一 先生

講演IIでは、厚生労働省医政局経済課流通指導室の三浦勲専門官より、『ジェネリック医薬品の使用促進と今後の課題』についてご講演頂きました。

今回の品質問題を受けてのジェネリック医薬品の使用へのさらなる課題とジェネリック医薬品業界への要望を中心にお話し頂きましたが、「製造を間に合わせるために品質を蔑ろにしてよい訳ではない」との厳しいご意見を頂きました。一方で、経済課として、後発医薬品の使用促進と使用の維持をしていかなければならないと考えていること、信頼を失った状況からいかにして早く立ち直らせるかが重要であるとの認識が述べられました。

報告では、佐藤理事長より、『ジェネリック医薬品の一層の信頼性確保について（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等について）』の説明がありました。

具体的には、一連の品質問題の概要、2社に対する協会の措置、品質に起因する問題に対する協会の取組み、厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知（令和3年2月9日薬生監麻発0209第2号）への対応、近々会員会社に要請する予定の原薬取り違え防止策に関する事例調査、製造販売承認書と製造実態の整合性確認、協会として既に会員各社に対して行った信頼性確保確認アンケート（集計結果／今後の対応策）について説明され、ジェネリック医薬品の信頼性確保のために会員各社に積極的に取組むよう要請されました。

最後に、澤井会長より、信頼性確保確認アンケートの結果はありのまま公表する、半年後にフォローアップとして予定している再アンケートでは成果が出るよう各社内で取組んでほしいと要請がされ、終了致しました。



三浦 勲
後発医薬品使用促進専門官



佐藤 岳幸 理事長