

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みに関する説明会 （保険者様向け）

**2021年4月28日（水）
日本ジェネリック製薬協会**

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みに関する説明会

【日時】 2021年4月28日（水） 13時～

【説明者】 日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎
理事長 佐藤 岳幸

新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点からリモート形式による説明会とさせていただきます。ご理解いただきますようお願いいたします。

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の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、保険薬局様、流通関係者様、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。

2 社に対する協会の措置について

- 小林化工株式会社
令和 3 年 2 月 8 日付 除名措置
- 日医工株式会社
令和 3 年 3 月 9 日付 正会員の資格停止（5 年間）措置

いずれもこれまでの協会の措置としては、最も重い措置

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 協会の取組み

I. 品質確保への取組み

昨年12月に発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組む。

II. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実を図るなど

III. 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、各会員会社での取り組みの徹底を確認し、その内容を公表する。

IV. 協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等

協会を挙げて2事案の検証／信頼性確保のための組織体制の強化／協会の組織体制の強化
行政当局との課題の共有等／協会の取組みに関する定期的な発信等

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 協会の決意

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、協会会員以外のジェネリック医薬品企業にも同様の取組みをおこなうことを呼び掛けることで、信頼性の高いジェネリック医薬品のみが市場に流通する状況を実現してまいります。

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 協会の具体的な取組みについて

日本ジェネリック製薬協会

ジェネリック医薬品の信頼性確保に向けた取組みについて

- 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、信頼性向上プロジェクト(会長がPJリーダー)、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実効性のある取組みを順次策定してきました。
- 引き続き、4つの観点から取組みを実施していきます。
 - (1) 品質確保への取組み
 - (2) 安定確保への取組み
 - (3) コンプライアンス・ガバナンス体制の強化
 - (4) 2事案の検証、組織体制の強化、情報の共有、外部への発信 等
- 協会の取組みについて、「いつ」までに「なに」を「どうする」のかが明確にわかるガントチャートとして示すこととしました。
- このガントチャートを対外的に公表し、かつ、定期的に更新してまいります。

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた協会の取組み

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」と「ジェネリック医薬品の安定確保」を最優先課題として取り組むことにより、ジェネリック医薬品の信頼回復に努める。

I. 品質確保への取組み

昨年12月に発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組む。

II. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実を図るなど

III. 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、各会員会社での取組みの徹底を確認し、その内容を公表する。

IV. 協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等

協会を挙げて2事案の検証／信頼性確保のための組織体制の強化／協会の組織体制の強化
行政当局との課題の共有等／協会の取組みに関する定期的な発信等

I. 品質確保への取組み

		2021												2022		
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
I. 品質確保への取組み																
1. 小林化工事案を受けての各社の対応																
1-1) 会員会社における製造管理、品質管理の一層の徹底	通知 発出															
1-2) 会員会社における取組みの報告		報告														
1-3) フォローアップ																
2. 信頼性確保確認アンケート（GMP省令／安定供給）																
2-1) アンケートの実施		実施														
2-2) アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有												
2-3) アンケート結果の对外公表				公表												
2-4) 経営層向け研修会					実施											
2-5) アンケート結果から判明した課題への各社での対応					対応	→										
2-6) 各社における対応結果の報告							報告									
2-7) 再アンケートの実施									実施							
2-8) 再アンケート結果の会員会社・当局への共有											共有					
2-9) 再アンケート結果の对外公表											公表					
2-10) 経営層向け研修会											●					

注) ガントチャート中のイベントに表示した色は以下のような状況を示す（次頁以降同じ）

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

I. 品質確保への取組み

		2021												2022		
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
I. 品質確保への取組み																
3. 原薬取違い防止策に関する事例調査																
3-1) 事例調査の実施				依頼	実施											
3-2) 調査結果、効果的な取組事例の会員会社・当局への共有					共有											
3-3) 調査結果の对外公表						公表										
3-4) 各社における原薬取違い防止策の見直し							見直し	→								
3-5) 原薬出庫時のバーコードチェックorダブルチェック体制の確立																
4. 製造管理体制の整備																
4-1) 小林化工の事案を分析し各工場ではどう活かすのか明確化するよう要請				要請												
4-2) 小林化工の事案を分析し会員会社の取るべきアクションの検討（品質委員会）					検討	→										
4-3) 会員会社がOOT（トレンド異常）OOS（基準値外）をどう処理しているかの確認、それらのトレンドの分析の仕方について検討（品質委員会／薬制委員会）					確認	検討	→									

I. 品質確保への取組み

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
I. 品質確保への取組み																
5. 製造販売承認書と実態との齟齬のチェック																
5-1) 承認書点検チェックリストの作成（第三者監修）			作成	→												
5-2) 総括製造販売責任者会議（チェック方法の説明）				実施												
5-3) 各社における承認書チェックの要請				要請												
5-4) 各社ホームページにおけるチェック状況の公開 （※会社によって異なる）					要請	公開	→									
5-5) 製品標準書等の GMP 関係書類が異なるバージョンは存在しないこと、正式に GMP 書類として登録されていることを確認																
6. 日医工事案によって明らかになった事項への対応																
6-1) 品質委員会／薬制委員会での事案の研究				研究	調査											
6-2) 無通告査察に対する各社対応の確認					確認											
6-3) 信頼性向上プロジェクトでの対応策の検討				検討	→											
7.適正な人員配置の指針作成への対応																
7-1) 各社のQA人員数、QC人員数の調査					調査											
7-2) 「適正な人員配置の指針」への対応検討																

Ⅱ. 安定確保への取組み

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
Ⅱ. 安定確保への取組み																
1. 基本動作の徹底																
1-1) 安定供給マニュアルの運用の再徹底依頼				依頼												
2. 供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実																
2-1) 医療関係者、医療関係団体への迅速な情報提供				要請												
2-2) 各社ホームページにおける情報提供の充実				要請	充実	→										
3. 安定確保に関わる基礎情報の整理																
3-1) 生産能力アンケートの実施					実施											

Ⅲ. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

		2021												2022		
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
Ⅲ. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化																
1. 信頼性確保確認アンケート（企業文化）																
1-1) アンケートの実施		実施														
1-2) アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有												
1-3) アンケート結果の对外公表				公表												
1-4) 経営層向け研修					実施											
1-5) アンケート結果から判明した課題への各社での対応					対応											
1-6) 各社における対応結果の報告								報告								
1-7) 再アンケートの実施									実施							
1-8) 再アンケート結果の会員会社・当局への共有											共有					
1-9) 再アンケート結果の对外公表											公表					
1-10) 経営層向け研修会											●					

Ⅲ. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

		2021												2022		
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
Ⅲ. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化																
2. 法令遵守体制の強化																
2-1) 経営トップ自らの製造現場への訪問					要請	実施										
2-2) 総括製造販売責任者会議 (課題・解決策の共有、品質確保への取組みの周知徹底)		●		●		●		●		●		●		●		●
2-3) 経営層向け研修会					実施						●					
2-4) 各社における内部通報制度の確立 ※企業内の問題であり、基本各社に委ねる (倫理委員会による各社の体制調査／他団体調査)					調査	→	提案									
2-5) 協会による相談体制「GMP目安箱」の確立					検討	→	提案									
2-6) 第三者による監査体制の確立 (機密事項、監査方法、費用負担等の整理)																
2-7) 総括製造販売責任者等の各社ホームページへの公表				要請	公表	→										
3. 医療現場で起きている問題点等の対応																
3-1) 信頼性向上プロジェクト全体会議				●						●						●

IV. 協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
IV. 協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等																
1.協会を挙げて2事案の検証																
1-1) 全委員会での事案の検証					要請											
1-2) 現体制では対応できない問題点の洗い出し					対応	→										
1-3) 検証・洗い出しを踏まえた対策の立案と実行																
2. 信頼性確保のための組織体制の強化																
2-1) 信頼性向上プロジェクト常任委員会の充実				提案	充実											
2-2) 信頼性向上プロジェクト常任委員会と総括製造販売責任者との連携体制の確立				提案	確立											
2-3) 信頼性向上プロジェクト常任委員会と製品在庫管理者との連携体制の確立				提案	確立											
3. 協会の組織体制の強化																
3-1) 理事による特定委員会管掌制度の導入				検討												
3-2) 委員会参加者数増加の要請				要請												
3-3) 協会内の連携体制の強化																
4. 行政当局との課題の共有																
4-1) 行政当局と業界団体との定期的な意見交換会への参画					参画	→										

IV. 協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
IV. 協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等																
5.協会の取組みに関する定期的な発信等																
5-1) 業界紙等を通じた取組状況の公表（記者会見等）		公表		公表												
5-2) 行政関係者、医療関係団体等への取組状況の説明	実施	実施	実施	実施	実施											
5-3) 全47都道府県薬務課向け説明会					実施											
5-4) 保険者向け説明会					実施											
5-5) 47全都道府県協議会への取組状況説明（渉外G）					実施											
5-6) JGAニュースによる業界内発信					実施											
5-7) 協会ホームページへの特設サイトの開設 （各社HPへのリング作成（齟齬のチェック状況）） （特設サイト紹介リーフレットの作成（広報委員会））					開設											

主な取組みについて(1)

1 品質確保への取組み

(1) 会員会社への通知等

⇒ 緊急通知の発出等

(2) 会員会社への調査・アンケートの実施

1) 会員会社の取組みに関する調査(令和2年12月28日～令和3年1月8日)

⇒ 小林化工の事案発生を受けて各社の取組みなどを調査したもの

2) 信頼性確保のためのアンケート(令和3年1月19日～1月26日)

⇒ GMP省令への対応に関する実態把握を目的としたもの

3) 原薬の取り違え防止策に関する事例調査(令和3年3月12日～3月26日)

⇒ 集計中

4) 製造販売承認書と製造実態の整合性確認について(令和3年3月25日～)

⇒ 実施中

5) 各社の品質保証／品質管理(QA/QC)の人員数調査(令和3年4月21日～5月12日(予定))

⇒ 実施中

主な取組みについて(2)

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(令和3年1月19日～1月26日)
 - ⇒ 安定確保に関する認識についての把握を目的としたもの

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(令和3年1月19日～1月26日)
 - ⇒ 企業文化についての把握を目的としたもの
- (2) 経営層向け研修会の開催(令和3年4月19日)
 - ⇒ 上級経営陣に求められることについて外部有識者による講演 等
- (3) 協会によるGMP相談体制の確立(仮称「GMP目安箱」)
 - ⇒ 検討作業中

主な取組みについて(3)

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・27日)
- (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)
- (3) 当協会の対外的な発信
 - ⇒ 本年1月29日に「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」を公表
 - ⇒ 本年3月30日に会長会見開催
 - ⇒ 都道府県協議会への取組み状況の説明(実施中)
 - ⇒ 協会HPに特設サイトの開設(取組状況の一元的な発信)(GW明け早々に開設予定)

5 2事案(小林化工・日医工)に関する検証等

- (1) 2社が公表した報告書等の内容をもとに、予防措置・是正措置(CAPA)事例対象として検討し、今後の取組みに繋げる
 - ⇒ 協会の各常設委員会において内容の確認、議論、課題抽出、対応策の検討作業中

6 その他

- (1) 会員会社への措置
 - 小林化工株式会社 令和3年2月8日付で除名措置
 - 日医工株式会社 令和3年3月9日付で正会員の資格停止(5年間)

特設サイトの設置

GE薬協WEBサイトTOPページ



最新情報欄にリンクを固定

バナー・
リンクより

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みについて

- | | |
|------------------|-----------------|
| 1. 協会会長からお詫びと決意 | 5. 会員会社への要請 |
| 2. 信頼性確保に向けた取り組み | 6. 厚労省関係通知 |
| 3. 協会としての取り組み | 7. 各社HPで公開される情報 |
| 4. アンケート等 | |

1. 協会会長からお詫びと決意

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の製造販売又は製造する者はしっかりと認識する必要があると考えます。

患者様、医療関係者様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局の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、取組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

また、この取組みを必ずや成功させ、協会会員以外のGE企業にも信頼性の高いジェネリック医薬品のみが市場に流通する状況を実現

2. 信頼性確保に向けた取組み

Ⅰ. 品質確保への取組み

昨年12月に発生したような品質問題を二度と発生させないよう、む。

Ⅱ. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実を図るなど

Ⅲ. 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

Ⅰ. 品質確保への取組み

		2021									
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ⅰ. 品質確保への取組み											
1. 小林化工事業を受けての各社の対応											
1-1) 会員会社における製造管理、品質管理の一層の徹底	通知 発出										
1-2) 会員会社における取組みの報告	報告										
1-3) フォローアップ											
2. 信頼性確保確認アンケート（GMP省令／安定供給）											
2-1) アンケートの実施	実施										
2-2) アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有							
2-3) アンケート結果の対外公表				公表							
2-4) 経営層向け研修会				実施							
2-5) アンケート結果から判明した課題への各社での対応			対応	→	→						
2-6) 各社における対応結果の報告							報告				
2-7) 再アンケートの実施										実施	
2-8) 再アンケート結果の会員会社・当局への共有											
2-9) 再アンケート結果の対外公表											
2-10) 経営層向け研修会											

バナーエリアに当該ページのバナーを追加。



もっと見る

ABOUT

最後に

協会として、4つの観点から様々な取組み進めていきます。現在、策定されている取組みだけで十分であるとは考えておりません。

各取組みのPDCAを回すことによって新たな課題や取組みが生まれてくることもあります。

このような取組みについても協会として積極的に進め、信頼回復を図ってまいります。