

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

令和3年度第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会

令和3年8月24日

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、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

- 良質で廉価な医薬品の安定的な供給を通じて、医療の質の向上、医療費の適正化等に貢献するジェネリック医薬品企業を主体とする業界団体

設立： S40年（1965年）設立

基本方針： 良質で廉価な医薬品の安定的な供給
ジェネリック医薬品の使用促進
ジェネリック医薬品の普及に資する提言

会員： ジェネリック医薬品の製造販売を行う39社

ジェネリックで拓く、医療の未来。

➤ 正会員39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39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)、皇漢堂製薬(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)ビオメディクス、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)

日本ジェネリック製薬協会 組織図

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。



GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）

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

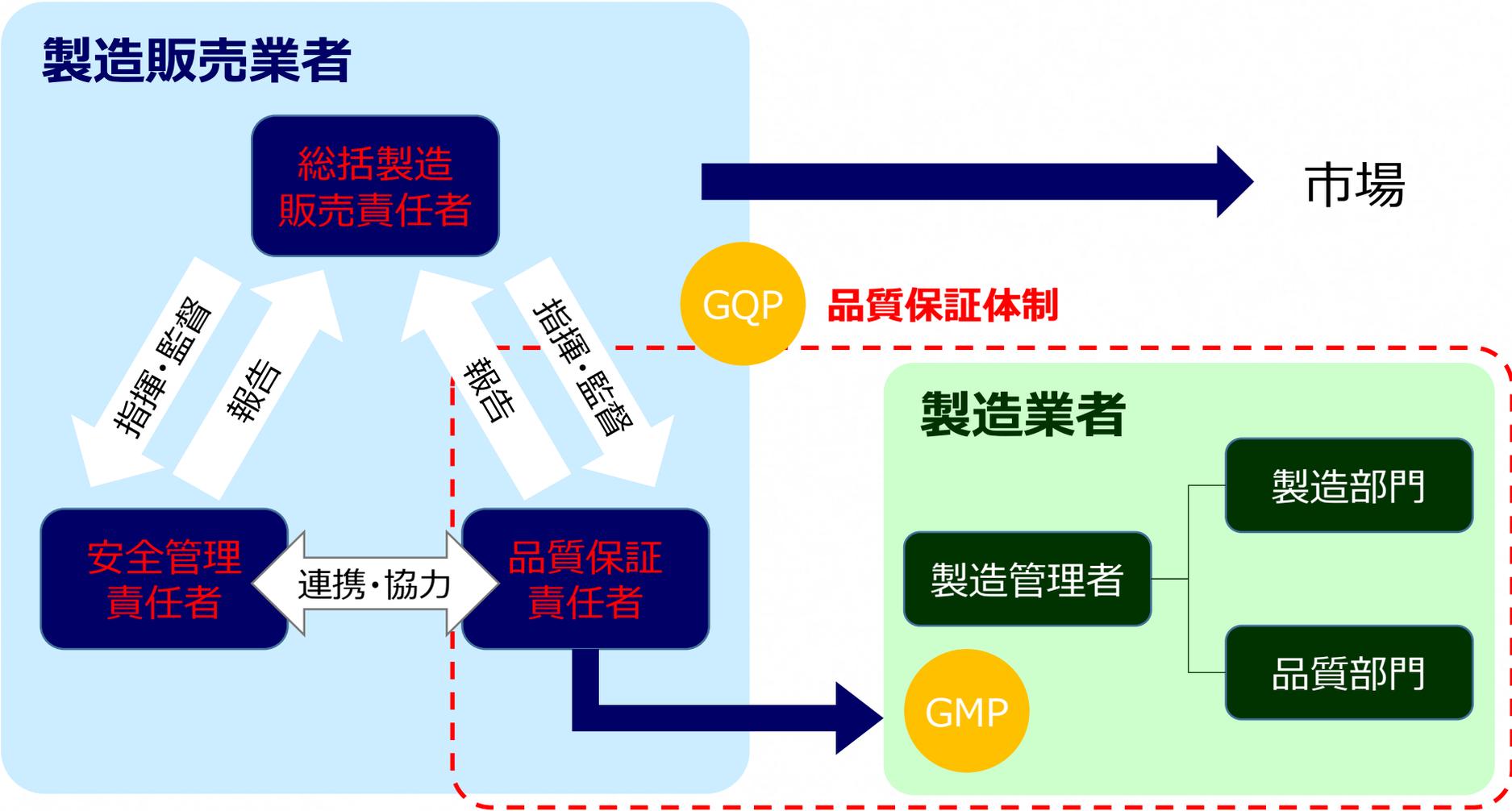
品質管理に必要な業務

- ✓ 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

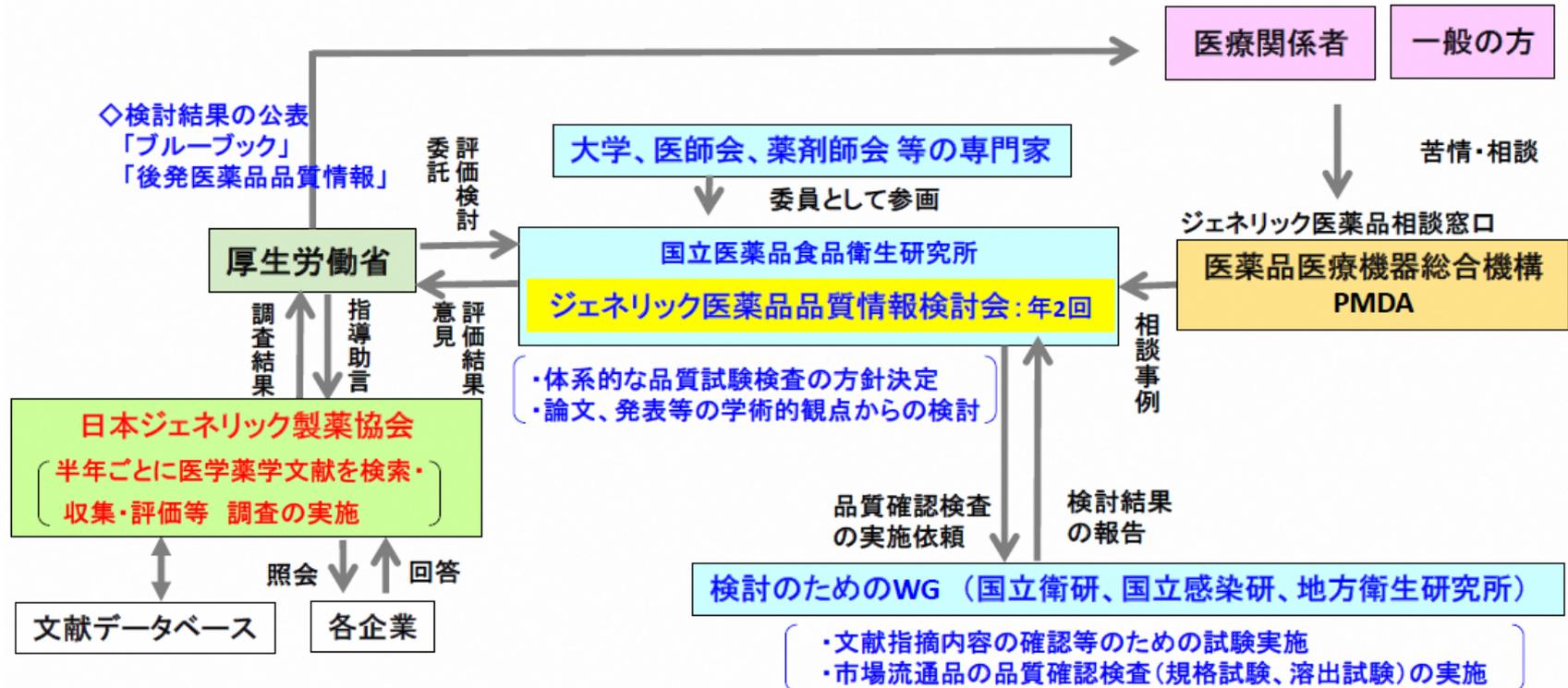
- ✓ 安全管理統括部門その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携
- ✓ その他、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務

GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）



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/>)



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

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（品質管理の徹底等の取組みの強化）
- (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）
 - ⇒ 当協会会員会社のすべての製造所（63製造所）について問題なしを確認済
 - 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）
 - ⇒ 精査中

主な取組みについて（2）

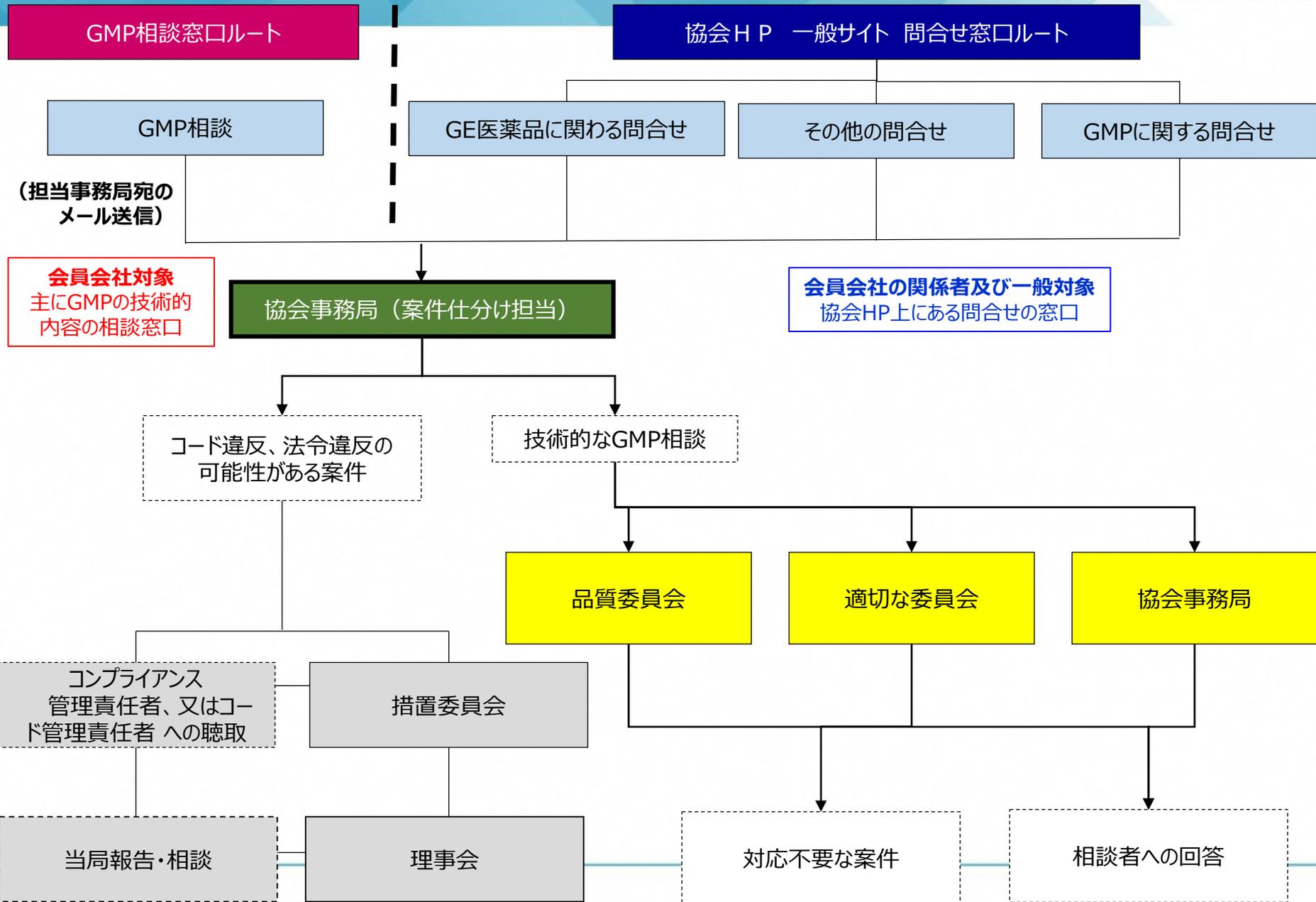
2 安定供給確保への取組み

- (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
- (2) 会員会社への増産計画アンケート実施（令和3年4月20日～5月20日）

3 コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

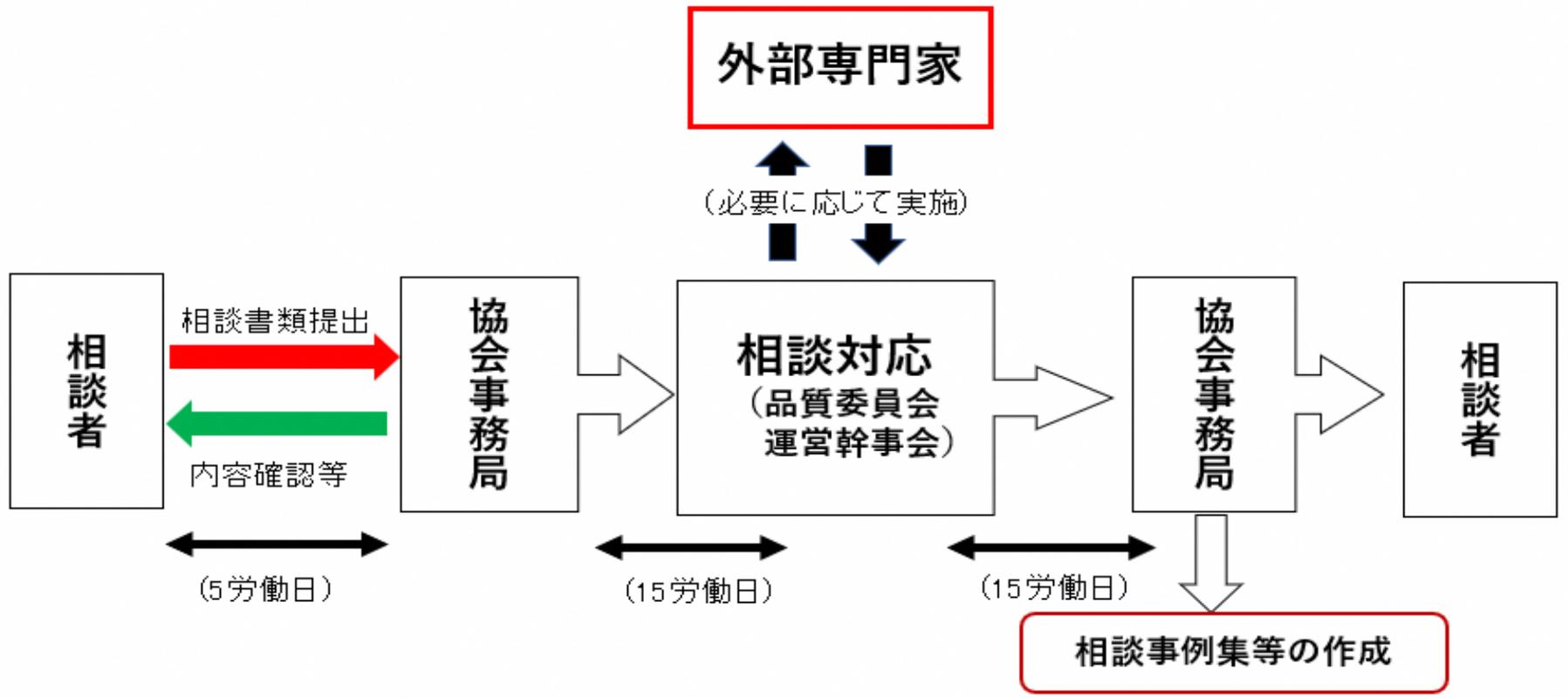
- (1) 会員会社へのアンケートの実施（令和3年1月19日～1月26日）
⇒ 企業文化についての把握を目的としたもの
- (2) 経営層向け研修会の開催（令和3年4月19日）
⇒ 上級経営陣に求められることについて外部有識者による講演 等
- (3) 協会によるGMP相談体制の確立
⇒ 本年8月スタート
- (4) 内部通報制度対応状況に関するアンケートの実施
（令和3年5月12日～5月24日）
⇒ 結果の取りまとめ、公表（令和3年8月6日）

協会への問合せ対応の充実



品質委員会におけるGMP相談窓口の新設

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。

主な取組みについて（3）

4 情報の共有及び対外的な発信

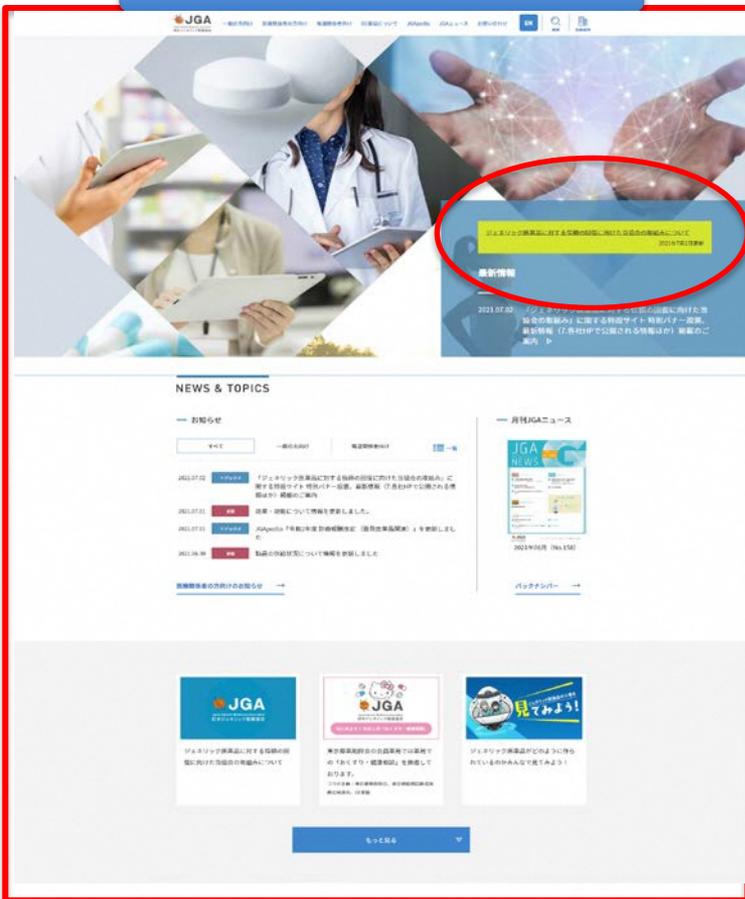
- (1) 総括製造販売責任者会議の開催
(第1回:令和3年1月26日・27日、第2回:3月21日、第3回:6月22日)
- (2) 信頼性向上プロジェクト全体会議の開催（令和3年3月19日）
- (3) 当協会の対外的な発信
 - ⇒ 本年1月29日に「当協会会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した品質問題に対する当協会の対応について」を公表
 - ⇒ 各都道府県の薬務課を中心に説明訪問中(2月～現在、32都道府県)
 - ⇒ 本年3月30日に会長会見開催
 - ⇒ 都道府県協議会への取組み状況の説明
 - ⇒ 協会HPに特設サイト開設 取組状況の一元的な発信(令和3年8月6日更新)

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）事例を対象として検討し、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

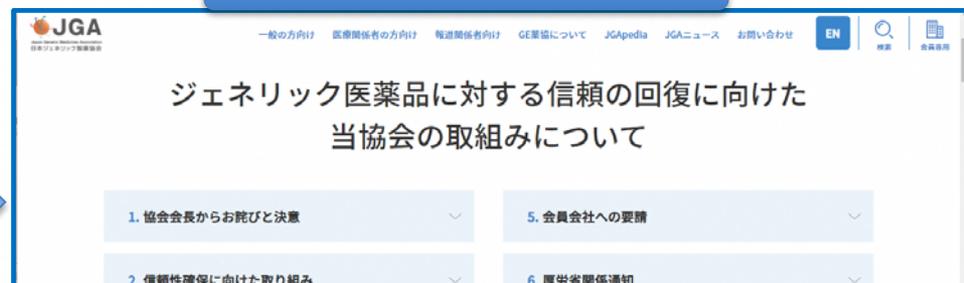
特設サイトの更新

GE薬協WEBサイトTOPページ



バナー・
リンクより

特設ページ



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ります。

患者様、医療関係者様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局等へお詫びと決意を申し上げます。

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た取組の徹底を図る取組みを不退転の決意で進め、その状況について随時ご報告いたします。

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目指してまいります。

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努めます。

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

I. 品質確保への取組み

	2021									
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. 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										

令和3年5月11日に開設
8月6日に更新

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。