

C O N T E N T S

TOPICS

トピックス

01 供給不安で製薬企業の情報提供のあり方を考えた

株式会社ミクス

ミクス編集部 デスク 望月 英梨

information

お知らせ

05 ジェネリック医薬品の信頼確保に関する対応について—具体的な取組みのお願い—

08 『ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組み』特設サイトのご案内

11 信頼回復の取組みWEB説明会

12 健康保険組合、保険薬局向けの講演



委員会活動報告

03 経営層向けコンプライアンス研修会開催：信頼性向上プロジェクト



知っ得!豆知識

13 バリデーションについて

16 活動案内

17 編集後記

供給不安で製薬企業の 情報提供のあり方を考えた

株式会社ミクス
ミクス編集部 デスク
望月 英梨

「医薬品の供給に関しては、MRから来る情報はいつも不足していると感じています。すでに自社やPMDAのHPに自主回収や供給停止、出荷調整などの情報が掲載されているにもかかわらず、問い合わせをすると、「これから調べます、と言われてしまい、不安を感じる」。杏林大学医学部附属病院薬剤部の若林進氏は、ミクス本誌12月号の対談でこう語った。詳細は本誌に委ねるが、実際、病院薬剤部や保険薬局からはこうした声を多く耳にする。

小林化工や日医工の行政処分の影響が色濃かった今年上半期と様相は異なり、いまやそれにとどまっているようには見えない。日本ジェネリック製薬協会が会員企業に求めた自主点検を行うよう要請したほか、自治体の無通告査察も増えるなかで、その後に発覚した問題も多い。長生堂製薬は自主点検で発覚した問題を受け、10月11日に徳島県から行政処分を受けた。その後も自主回収が相次いでいる点を見ても、2社の行政処分がいまの供給不安の根本的原因には到底見えない。

何より、薬剤師や医師が望むのは、医薬品の安定供給だ。代替品は何か、いつから供給がなされるのか。特に処方医と患者に挟まれる薬剤師や、供給に奔走する医薬品卸の状況は厳しさを増している。製薬企業側に一定の責任を求める声があがるのは当然のことだろう。日本保険薬局協会（NPhA）の首藤正一会長（アインホールディングス）も、「最近では患者、応需先の医療機関から薬局の現場が責められる場面が多いが、本来は我々が責められる状況ではない。ずっと対応している現場がかわいそうで経営者として供給側に怒りを感じる」と会見で話している。

一方で、製薬業界と医療現場の認識には大きなギャップがある。「各社がきちんと情報提供しているという認識だ。これ以上無理だという情報は伝えている」。日本ジェネリック製薬協会の澤井光郎会長（沢井製薬会長）は10月25日の会見でこう語った。本誌が病院薬剤部に実施した調査でも、ジェネリックメーカーの情報提供を指摘する声があがっている。詳細は本誌をぜひご覧いただきたいが、ジェネリックメーカーについてMRの情報提供の質や量について尋ねたところ、「十分だ」との回答はゼロだった。「不十分」との回答は36.7%を占めた。特に、「自主回収などの迅速な情報提供」は84.4%で最多となっている。

日本ジェネリック製薬協会は、特設サイト「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」で、会員企業の自主回収や供給調整の公表を開始した。ただ、更新頻度は2週間に1度にとどまる。医療従事者は一刻一刻、目の前の患者に対する判断を強いられる。患者の健康を守る責任があるなかで、品質に問題のある可能性があったり、服薬継続が難しかったりする場合には一分一秒、早く知りたいのは当然のことだ。こうした医療従事者の声にいかにかに耳を傾けるべきか。情報は受け手のニーズに寄り添い、理解されて初めて情報としての価値を発揮する。信頼される企業、業界となるためには、医療現場と製薬業界のギャップを早急に埋める必要がある。

- ・ Monthly ミクス 12月号 : <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=72165&ssl=on>
- ・ 「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」
特設サイト : <https://www.jga.gr.jp/effort.html>

経営層向けコンプライアンス研修会開催

開催日時：令和3年10月28日（木） 13:00～14:30

開催場所：WEB 会議

参加者：38社（133名）

開会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎

演 題：医薬品業界におけるコンプライアンスについて

講 師：堀尾 貴将 先生

（森・濱田松本法律事務所 弁護士・イリノイ州弁護士）

閉会挨拶：日本ジェネリック製薬協会 理事長 佐藤 岳幸

概要：

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て、品質確保・安定確保への取組みとともに、会員各社のコンプライアンス・ガバナンス体制の強化についても不退転の決意で進めております。その一環として特に経営層をターゲットとしたコンプライアンス研修会を実施いたしました。研修会では、会員会社 38 社より代表者、経営幹部、コンプライアンス担当役員を含む 133 名の皆様にご参加いただきました。

冒頭、澤井会長からは、業界への厳しい目が向けられている現下の状況を鑑み、本研修会への積極的な参加に謝意が述べられるとともに、今回経営トップが参加されていない 6 社に対しては、代理出席者の方から必ず経営トップに対して情報共有を行っていただく事、また本研修会が業界全体のコンプライアンス意識の向上の一助となるよう期待するとの発言がありました。

開会挨拶に続き、森・濱田松本法律事務所の堀尾 貴将先生に「医薬品業界におけるコンプライアンスについて」と題してご講演をいただきました。

講演では、改正薬機法による法令遵守に関する要求事項から始まり、責任役員の義務、近時の事案を踏まえた検討、ジェネリック医薬品メーカーを取り巻く環境、ジェネリック医薬品メーカーにおける事業上の構造的課題について幅広く具体例も交えながら丁寧に解説いただきました。その後、質疑応答が行われました。

最後に、佐藤理事長より研修会参加者に対して、現在



堀尾 貴将 先生

協会が行っている取組みの社内での共有や、法令遵守体制の強化に経営トップ自らが先頭に立って推進いただくようお願いがあり、研修会は終了いたしました。

今回の研修会では、製薬業界において経営層のみならず社員が遵守し押さえるべきポイントも再確認することができました。

全ての患者様及び医療関係者の皆様に更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すべく、協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる取組みを今後も継続的に実施し、会員各社での運用の徹底を行ってまいります。

以上

ジェネリック医薬品の信頼確保に関する対応について —具体的な取組みのお願い—

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、これまで公開しておりましたガントチャートを再構築し、「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」を項目の冒頭に、「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」、「品質を最優先する体制の強化」、「安定確保への取組み」、「積極的な情報の提供と開示」等を図る取組みの継続を最優先で進めています。

上記の取組みの中で特に、業界における経営者およびすべての従業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、まずは会員企業内で「経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言」を行い、各社のホームページ上に公表するよう会員各社に対して通知を発出し要請しています。

今回、特設サイトに「10. 会員各社の法令遵守宣言について」を新設し、各社の宣言をまとめたリンク一覧を掲載いたしましたのでお知らせいたします。

【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】特設サイト

<https://www.jga.gr.jp/effort.html>

※特設サイトの詳細につきましては、本号掲載「『ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み』特設サイトのご案内」をご覧ください。

GE 薬協会発第 68 号
令和 3 年 10 月 25 日

会員各社 代表者 各位
(写) 各社 庶務担当者 様

日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井 光郎[公印省略]

「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」
—具体的な取組みのお願い—

平素は協会運営に対し格別のご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

当協会では、昨年 12 月の小林化工 事案発生以来、ジェネリック医薬品の信頼の回復に向け、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進めてまいりました。

今回、改めて小林化工・日医工の事案等検証を行い、それらを踏まえて取り纏めた「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～」を本日対外公表するとともに報道機関向けの説明会（記者説明会）を開催いたしました。公表内容につきましては、添付資料をご確認下さい。

今後、当協会における継続的な取組みとして、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、②品質を最優先する体制の強化、③安定確保への取組み、④積極的な情報の提供と開示、⑤その他の5点を進めてまいりますが、この中には、会員各社で取り組んでいただきたい以下の事項が含まれています。これらにつきましては、自社内でどう取り組むか及び実施についてのご検討をお願いいたします。

- 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
 - ・ 各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言
 - ・ 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
 - ・ 自社の取組状況の継続的な報告と開示
 - ・ 自社の内部通報制度の充実
- ②品質を最優先する体制の強化
 - ・ 確実な GMP 遵守体制の構築
 - ・ 次世代の総括製造販売責任者の育成
 - ・ 製造販売承認書と製造実態との齟齬チェック・対策の完遂
 - ・ 安全管理体制の充実

③安定確保への取組み

- ・ 供給不安発生時の医療現場等への情報提供

④ 積極的な情報の提供と開示

- ・ ステークホルダーに対するきめ細かな情報の提供と開示
- ・ 自社の取組状況を協会ホームページへ逐次情報開示

これらの事項の中で特に、経営者及びすべての従業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、先ずは自社内で「**経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言**」を行っていただくとともに、その内容を11月中旬に自社ホームページへ公表していただくようお願いいたします。

なお、その宣言につきましては、協会として、各社内における周知状況を確認させていただくとともに、協会ホームページにリンクを貼らせていただく予定です。

会員各社におかれましては、当協会における取組みの趣旨をご理解いただき、ご対応いただきますようお願いいたします。

また、別途、貴社の総括製造販売責任者様に対しては、メールにて本日の記者説明会の動画（アクセスリンク）及び説明資料をお送りするとともに、社内における周知、理解の促進、取組みの対応等については、総括製造販売責任者が中心となって実施いただくことが、その役割からも極めて適切と考えて、次回の総括製造販売責任者会議において、その旨を要請いたしますので、貴社の代表者様におかれましては、総括製造販売責任者の対応についてご支援賜りますようお願い申し上げます。

以上

『ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組み』 特設サイトのご案内

日本ジェネリック製薬協会では、協会の各種取組みを見える化し、少しでも皆様にご安心いただけることをご理解いただくため、その取組内容をお伝えすることを目的として、『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』に関する特設サイトを設け、協会の取組みの概要や進捗状況等を取りまとめて情報公開しております。今後も、最新の情報を公開してまいりますので、ぜひ一度、ご覧ください。

協会 Web サイト TOP ページのバナーより、アクセスいただけます。



※2021年11月26日現在の画面です

▶ 本サイトでは、下記コンテンツを掲載しております。

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みについて	
1. 協会会長からお詫びと決意	6. 厚労省関係通知
2. 信頼性回復に向けた取組み	7. 会員各社の自主点検状況について
3. 協会としての取組み	8. 会員各社の情報公開状況について
4. アンケート・調査等	9. 会員各社の供給調整状況について
5. 会員会社への要請	10. 会員各社の法令遵守宣言について

(10番は2021年12月3日新設)

参考) コンテンツのご紹介 (一部抜粋)

【7. 会員各社の自主点検状況について】

協会発第 25 号通知 (令和 3 年 3 月 25 日付) により、会員会社が実施しております製造販売承認書と製造実態との整合性を確認する「製造販売承認書チェック」の自主点検は、原則として会員各社が同じ方法、同じ判断基準で実施しており、要綱や手順、点検状況の各社該当ページへのリンクについて掲載しております。

会員各社の自主点検状況	
会社名 (50音順)	製造販売承認書チェック
岩城製薬(株)	リンク
大蔵製薬(株)	リンク
大原薬品工業(株)	リンク
共和クリティケア(株)	リンク
共和薬品工業(株)	リンク
キョーリンリメディオ(株)	リンク
コアアイセイ(株)	リンク
寿製薬(株)	リンク
沢井製薬(株)	リンク
サンド(株)	リンク

※当該ページの図表を一部抜粋して掲載

【8. 会員各社の情報公開状況について】

インタビューフォームへの共同開発会社の記載対応、製剤・原薬製造所の公開など、会員各社の情報公開状況と該当ページへのリンクを一覧で掲載しております。

会社名	IF共同開発	製剤製造企業名	【GE薬協サイトリンク】 自社サイトでの掲載有無 (トップページ以外の場合は、 リンク先のページ名を記載)		原薬製造国	製造管理・品質管理への取り組み		安定供給体制等を指標とした情報提供 (厚労省サイト内該当ページ*での掲載内容を記載)	
			掲載先URL	有無 (●or×)		掲載先URL	掲載日	掲載先URL	掲載先URL
岩城製薬株式会社	×	-	-	×	-	9月6日	リンク	リンク	PDF
大蔵製薬株式会社	×	-	-	×	-	-	-	-	掲載なし
理事 大原薬品工業株式会社	●	リンク	●	●	リンク	-	-	リンク	PDF
理事 キョーリンリメディオ株式会社	●	リンク	●	●	リンク	5月7日	リンク	リンク	PDF
共和クリティケア株式会社	×	-	●	●	リンク	-	-	リンク	PDF
副会長 共和薬品工業株式会社	●	リンク	●	●	リンク	2015年以前	リンク	リンク	PDF
コアアイセイ株式会社	×	-	-	×	リンク	4月27日	リンク	リンク	PDF
新製薬株式会社	●	リンク	-	かんたん算額計算	リンク	3月25日	リンク	リンク	サイト

※当該ページの図表を一部抜粋して掲載

【9. 会員各社の供給調整状況について】

会員各社の供給調整状況について、品目数や該当情報の掲載ページへのリンクを一覧で掲載しております。

会社名	供給調整品目数	供給調整品目一覧	情報更新日 (供給調整関係)	供給調整品目一覧のリンク	関連情報ページのリンク
岩城製薬株式会社	0				●
大蔵製薬株式会社	0				●
大原薬品工業株式会社	0				●
キョーリンメディオ株式会社	92	有	2021年11月15日	●	
共和クリティケア株式会社	4	有	2021年11月19日	●	●
共和薬品工業株式会社	270	有	2021年11月22日	●	●
コーアイセイ株式会社	3		2021年10月26日		●

※当該ページの図表を一部抜粋して掲載

【10. 会員各社の法令遵守宣言について】

協会発第 68 号通知（令和 3 年 10 月 25 日付）により、業界における経営者およびすべての従業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、会員企業内で「経営者自らが法令を厳格に順守する宣言」を行い、その内容について各社ホームページへの掲載を行っております。

各社の対応状況並びに、各社が該当ページへのリンクをご確認いただけます。

	会社名	代表取締役社長名	経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言	URL
	岩城製薬株式会社	西久保 吉行	-	-
	大蔵製薬株式会社	井戸 良治	-	-
理事	大原薬品工業株式会社	大原 誠司	法令遵守を基盤とした会社経営の宣言	2021年11月30日 ●
理事	キョーリンメディオ株式会社	橋爪 浩	法令遵守宣言	2021年11月30日 ●
	共和クリティケア株式会社	村中 昭弘	法令遵守に向けた取組みについて	2021年11月29日 ●
副会長	共和薬品工業株式会社	角田 礼昭	法令遵守宣言	2021年11月30日 ●
	コーアイセイ株式会社	廣野 敏博	法令遵守宣言	2021年11月26日 ●
	右製薬株式会社	富山 泰	法令遵守宣言	2021年11月29日 ●
会長	沢井製薬株式会社	澤井 健造	法令遵守経営のお約束	2021年10月26日 ●

※当該ページの図表を一部抜粋して掲載

本情報は記事作成時の 2021 年 12 月 3 日現在のものです。最新の情報は協会サイトにてご確認ください。

●日本ジェネリック製薬協会ホームページ

「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」



信頼回復の取組みWEB説明会

講演日：2021年11月22日（月）15:30～17:00（対象：全国健康保険協会）
2021年11月26日（金）14:00～15:30（対象：健康保険組合連合会）

形式：オンライン説明会

テーマ：「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

説明者：佐藤 岳幸（日本ジェネリック製薬協会 理事長）

田中 俊幸（日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長）

概要：

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向け、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの徹底を図り、品質を最優先する体制の強化、安定確保への取組みを実施しております。これらの取組みについては、積極的な情報の提供と開示の一環として、本年4月28日に開催いたしました当協会の取組みについての説明会に続き、その後の状況等を踏まえ、改めて現在の当協会の取組みについてご報告をさせていただきました。

健康保険組合、保険薬局向けの講演

講演日：2021年11月10日（水）14:30～15:30

講演会場：豊田産業文化センター（愛知県豊田市）

参加人数：25名

テーマ：社会保障制度の持続性に貢献するために 品質への不安解消に向けた取り組み

講師：田中 俊幸

（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員長兼広報委員会委員長）

概要：レセプト点検等の事業を行う企業が開催する「第12回調剤レセプト直接請求審査・支払薬局と健保の懇談会」にて、愛知県を拠点とするトヨタ関連の6健康保険組合および8保険薬局に対して講演しました。

講演の質疑応答で出た「厳しいご質問と意見」を以下にご紹介させていただきます。

- 安定供給についての「実態、現在の取組み、今後の見込み」について教えてください。
- 健康保険組合として、加入者（患者）のジェネリックへの理解、受け入れを得やすくする為には何が出来ますか？
- ジェネリックメーカーだけではなく不祥事が続いています。新たな不祥事や回収はまだ出る可能性はありますか？
- 協会として一般向けの活動（安心感アップ、利用促進）は？ 医療機関、保険薬局へはどんな活動をしていますか？
- 医薬品の不足状況を一元管理出来るようにしていただきたいです。各製薬会社のホームページ（HP）を見ないと分からないですし、HPにすら掲載していない会社もあるようです。
- 不正を防ぐには、監視指導体制の強化しかないと思いますが、自主点検など社内のチェック体制は意味がない事は一連の不祥事で明白です。今後、製造管理、品質管理について具体的にどのように取り組む予定でしょうか？



バリデーションについて

○バリデーションとは何？

バリデーション(validation)の日本語の意味は、「確認」、「批准」ですが、最近では「妥当性を検証すること」、「ある基準について、その基準と合致しているかどうかを検査する」という意味として解釈されています(実用日本語表現より)。

医薬品においては、改正GMP省令(注1、注2) 第二条第13号により「バリデーション」は、**製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法**(以下「製造手順等」という。)が**期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること**と定義されています。

また、同省令の第十三条には、バリデーションについては

- ・あらかじめ指定した者が手順に基づき行うこと。
- ・バリデーションを行う必要がある場合、計画及び結果は、品質保証に係る業務担当組織に文章で報告すること。

等が規定されています。

さらに、バリデーション基準(注3)において、バリデーション手順書に掲げる事項、バリデーション責任者の責務、バリデーションを実施する際の基本的要件が規定されています。

○バリデーションは何故必要？

バリデーションは、**目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できることを証明するために**行います。

製品の品質は、製品の一部を採取して出荷試験を行い出荷に際して規定されている規格に適合していることを確認するだけでは保証したことにはなりません。

例えば、錠剤における有効成分の均一性(例えば10mg錠の錠剤に等しく有効成分が10mg含まれているか)を評価するには、出荷試験を行う検体は製造したロットを代表するものでなければなりませんし、常に均一に有効成分が分散されていることを限られた検体から保証しなければいけません。

特に、無菌試験においては、限られた検体から製造された製品全ての無菌性を保証しなければなりません。

そのため、出荷試験における規格の適合のみで製品の品質を保証することには限界があります。これを回避し、保証しようとする製品の品質を恒常的に維持するためにバリデーションを実施して、バリデーション結果に基づく最適な製造が行われるための製造手順等を検証し、文書化する必要があります。これは、新薬やジェネリック医薬品の区別なく必要なことです。



○バリデーションはどのような時に行う？

製品の製造プロセスにおいて、製造管理方法や品質管理方法(試験方法も含む)等の妥当性を確認するためにプロセスバリデーション(PV:製造過程で、設備・製造工程の管理が目標とする品質を達成するものであることを検証し、文書化すること)を行う必要があります。具体的には、医薬品の工業化研究の結果や類似製品に対する過去の製造実績等に基づき、得られている知見やデータ等から、あらかじめ特定した**製品品質に影響を及ぼす変動要因**(原料及び資材の物性、操作条件等)を考慮した上で**設定した許容条件**の下で工程が稼働し、**目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造**するために妥当な工程であることを**確認し文書化**します。

プロセスバリデーションには、次のものがあります。

予測的バリデーション…製品の商業生産を行う前に行うバリデーションです。製造販売承認取得に当たっては、製造販売承認申請品目のGMP適合性調査時に、バリデーションの妥当性の確認が行われます。

コンカレントバリデーション…バリデーション済みの工程を改良して製造する等の場合に用いられます。プロセスバリデーションの他に洗浄バリデーション、**再バリデーション**及び**変更時のバリデーション**がありますが、これらのバリデーションは、個々に行われるわけではなく、変更時の(再)バリデーションにおいてリスク評価に基づいて、プロセスバリデーションや洗浄バリデーションを実施することもあります。

○バリデーションによって品質はどのように保証される？

予測的バリデーションを行い開発部門又は委託元から技術移管を適格に行うことにより、目的とする品質に適合する製品が商業生産されます。生産後は製品の終結まで、再バリデーションや変更時のバリデーションを適宜行うことにより、当初設計した品質を検証し、GMP管理を行うことで、品質保証がされた製品を恒常的に供給することが可能となります。

○バリデーションは1回実施すれば終わり？

プロセスバリデーションは予測的バリデーションを行って妥当性が確認されれば終わりではありません。製造方法(設備、システム、装置、製造工程及び洗浄作業等)においてバリデートされた状態が維持されていることを、定期的に再確認する必要があります。これを**再バリデーション**といいます。実施の必要性、時期、項目は、**製品品質の照査**の結果等を考慮して決められます。なお、**無菌性保証**に係わるバリデーションは、**定期的に再バリデーション**を実施しなければならないことになっています。

○バリデーションと変更管理の関係は？

変更の管理については、改正GMP省令 第十四条第1項において、変更による製品品質及び承認事項への



影響を評価することになっています。また、改正GMP省令 第十四条第2項で「**製品品質への影響**を再確認し、当該変更の**目的が達成**されていることを確認するための**評価**を行うこと。」となっており、これがバリデーションの中で「**変更時のバリデーション**」と言われるものです。

変更する内容によっては、製品品質への影響について確認するため、改正GMP省令 第十一条の二「**安定性モニタリング**」(製品の有効期間内での品質の安定性確認)が必要になる場合があります。

○そもそも変更管理とは、変更した後はどうする？

改正GMP省令 第十四条(変更の管理)に、**製品若しくは原料等の規格又は製造手順等**について変更を行う場合について規定されています。

変更は、**製品品質及び承認事項への影響を評価**し、影響を及ぼす又はその恐れがある場合製造業者から製造販売業者に連絡、確認を受けることとなっており、変更後も連絡を行うこととなっています。第十四条第2項1号に、製品品質への影響を再確認し、当該**変更の目的が達成**されていることを確認するための**評価**を行うこととされています。

この評価の一つとして、バリデーションが行われることとなります。また、変更の内容によっては、安定性試験を行う場合もあり、その試験のために期間が必要となります。さらに、承認事項の変更が必要になる場合は、薬事手続き終了までの期間が必要となります。これらの確認や手続き等が終了して初めて変更した製品の出荷を行うことが可能となります。

(参考資料)

注1: 令和3年4月28日厚生労働省令第90号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」

注2: 令和3年4月28日薬生監麻発0428第2号三課長通知「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について」

注3: 平成17年3月30日薬食監麻発0330001号監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」(第3章 第4、バリデーション基準)

(平成25年8月30日薬食監麻発0830第1号監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」により一部改正)



活動案内

2021年12月 | 164号
令和3年

(令和3年11月29日現在)

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
11月	5日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	9日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	11日	薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	11日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	15日	信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム会議)	〃	○
	16日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	17日	薬制委員会全体会議	〃	○
	18日	正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	19日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	22日	全国健康保険協会への説明会	〃	○
	22日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	24日	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	24日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	24日	くすり相談委員会運営委員会	〃	○
	25日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	25日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	25日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	26日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日	健康保険組合連合会への説明会	〃	○
	26日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	29日	倫理委員会研修会	〃	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
12月	1日	知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	1日	国際委員会	〃	○
	1日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	2日	COP委員会	〃	○
	3日	総務委員会	〃	○
	7日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	9日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	13日	バイオシミラー委員会講演会	WEB開催のみ	○
	14日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	14日	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
	16日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	17日	倫理委員会	WEB開催のみ	○
	17日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
	17日	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	20日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	20日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	21日	薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	21日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	22日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	24日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力のほどお願い申し上げます。
令和3年12月29日(水)～令和4年1月3日(月)



今年もあとわずかとなった。

2019年12月初旬から、わずか数カ月ほどの間に世界的な流行となった新型コロナウイルス感染症(COVID-19)も、2021年9月以降、新規陽性者数が急速に減少し、日常がすこしずつ戻りつつある。コロナ禍において、世界各国で多くの人が集まる都市施設の閉鎖、人数制限等を躊躇なく実施してきた。その際に、強制的な政策執行の理由として掲げられたのが、人々の生活において「不要不急」な行動を制限するというものである。

その中で、各国の措置に必ず含まれたのが、劇場、ホール、アリーナなどの施設、アートを展示鑑賞するための美術館やギャラリーなどの施設の閉鎖である。言い換えれば、これらの表現を行う、また鑑賞体験を行う行為は、「不要不急」であると断じられたのだ。

新型コロナウイルス感染症感染拡大前の2019年前半(2018.10.17 - 2019.02.11)、アメリカ初の近代美術館の創始者 Duncan Phillips (ダンカン・フィリップス)氏によるコレクションの展覧会が三菱一号館美術館で催された。その展覧会最初の挨拶の文では、ダンカン・フィリップス氏の言葉が紹介されていた。

《芸術の恵みは二つの感情を促してくれることだ。それは肯定する気持ちと逃避する気持ち。どちらの感情も私たちを自己の限界から解放してくれる。私が極めて苦しい状況に陥った時ふと、私は再び巡り来る人生の喜びを忘れずにいる事と、私には芸術家の夢の世界へ逃避したい気持ちがあることを表現できるような何かを生み出そうと思いついた。私は絵画のコレクションを作ろうと思った。芸術家がモニュメントや装飾を作るときと同じように、全体像をイメージしながら一つ一つのブロックを正しい位置に積んでいくようにして。》

会場のあちこちにダンカン・フィリップス氏の作品への寸評や画家への想いが掲げてあり、最後には下記の言葉が。

《絵画は、私たちが日常生活に戻ったり他の芸術に触れたりしたときに、周囲のあらゆるものに美を見出すことができるような力を与えてくれる。このようにして知覚を敏感に鍛える事は決して無駄ではない。私はこの生涯を通じて人々がものを美しく見る事が出来るようになるために、画家たちの言葉を人々に通訳し、私なりにできる奉仕を少しずつしてきたのである。》

この展覧会閉幕の数か月後、世界は未曾有のパンデミックに見舞われ、芸術活動は「不要不急」と制限されることとなる。

実は筆者の趣味は絵画と古典音楽鑑賞であるため、かつての愉しみがすべて消えてしまっていた。確かになくても死ぬことはないが、心はどこかに旅立ってしまったような日々だった。今年になり、1年延期されたショパンコンクール、内田光子、キーシンなど名だたる演奏家のリサイタル、鈴木其一展、ゴッ



ホ展など、心满意足の日々を送っている。

戻りつつある日常の中で、改めて芸術の価値について考える年末としたい。

(Y.S)