

信頼性向上プロジェクト全体会議

2021年3月19日(金) ウェビナー開催

13:30-13:40	開会挨拶	澤井PJリーダー
13:40-14:25	講演 I 「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とめないために」	
	日本病院薬剤師会 副会長 浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長 教授	川上 純一 先生
14:25-14:40	質疑応答	
14:40-15:00	講演 II 「ジェネリック医薬品の使用促進と今後の課題」	
	厚生労働省医政局経済課 流通指導室 後発医薬品使用促進専門官	三浦 勲 先生
15:00-15:15	質疑応答	
15:15-15:30	休憩	
15:30-16:25	報告 「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)」	
	日本ジェネリック製薬協会	佐藤 岳幸 理事長
16:25-16:30	閉会	

司会：國廣総務委員会委員長

日本ジェネリック製薬協会・信頼性向上プロジェクト全体会議 (2020.3.19)

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

一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
浜松医科大学教授・医学部附属病院薬剤部長
川上 純一

利益相反 (COI) について

開示すべきCOI関係は以下のとおりです。

講演料：第一三共株式会社

武田薬品工業株式会社

帝人ファーマ株式会社

ファイザー株式会社

サノフィ株式会社

一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
浜松医科大学教授・医学部附属病院薬剤部長
川上 純一



ジェネリック医薬品及び バイオシミラーの 使用促進に向けて

一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
(国立大学法人 浜松医科大学 教授・医学部附属病院薬剤部長)

川上 純一



貴協会および加盟企業関係各位におかれましては、平素より私ども日本病院薬剤師会(以下、日病薬)に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。寄稿の機会を頂きましたので、ジェネリック医薬品及びバイオシミラーの使用促進に向けた日病薬における取り組みにつきまして2点ご紹介申し上げます。

1点目は、2年ごとの診療報酬改定に際して、日病薬では厚生労働省関係者に要望書を提出しており、これまでもジェネリック医薬品の使用促進に関する内容を継続して取り上げてきました。特に2014年度改定で新設された後発医薬品係数(DPC/PDPSの機能評価係数II、2017年度まで)は政策誘導としても大きなインパクトがあったと理解しております。

2018年度改定に向けては、経済財政運営と改革の基本方針(いわゆる、骨太の方針)2017において2020年9月までに使用割合80%が目標として示されたことから、日病薬としても後発医薬品使用体制加算の評価の見直しを重点要望としました。改定内容としては、同加算について使用割合の引上げと増点に加えてDPC対象病棟入院患者も追加されました。これによりDPC病院では外来での医薬品使用も含めて機能評価係数Iとして今後も評価されることとなります。また、DPC/PDPSの基礎係数の見直しでは、各医療機関群の診療密度を算出する際、外的要因の補正のため、後発医薬品のある医薬品については後発医薬品の最も安価なものに置き換えることとなりました。

今後も、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(2016.12)や医薬品産業強化総合戦略(2017.12)に示されたように、イノベーション推進や医療の質向上は国民皆保険の持続性や国民負担の軽減との両立が必要であり、医薬品業界も産業構造の転換が求められています。日病薬としても、医薬品を取り巻く社会情勢を十分に理解して経済性も含めたその適正使用により、医療の安全性と質向上に関与していく所存です。

2点目は、日病薬が協力している本年度の厚生労働省医政局経済課委託事業である「バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業」のご紹介です。1点目とも関係しますが、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針において、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援の検討が示されました。骨太の方針2017においても、バイオ医薬品およびバイオシミラーの研究開発支援の方策の拡充や、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指すことが盛り込まれました。さらに、本年度の骨太の方針2018においても、バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては有効性・安全性等への理

自己紹介

【学歴・職歴】

1990年東京大学薬学部卒業(講座: 附属病院薬剤部)、1995年同大学院薬学系研究科博士課程修了、東京大学医学部附属病院薬剤部助手、1998年オランダ・ライデン大学客員研究員、2000年富山大学助教授・附属病院副薬剤部長を経て、2006年より浜松医科大学教授・医学部附属病院薬剤部長(現職)。2007年静岡県立大学薬学部客員教授(兼務)

【公職歴】

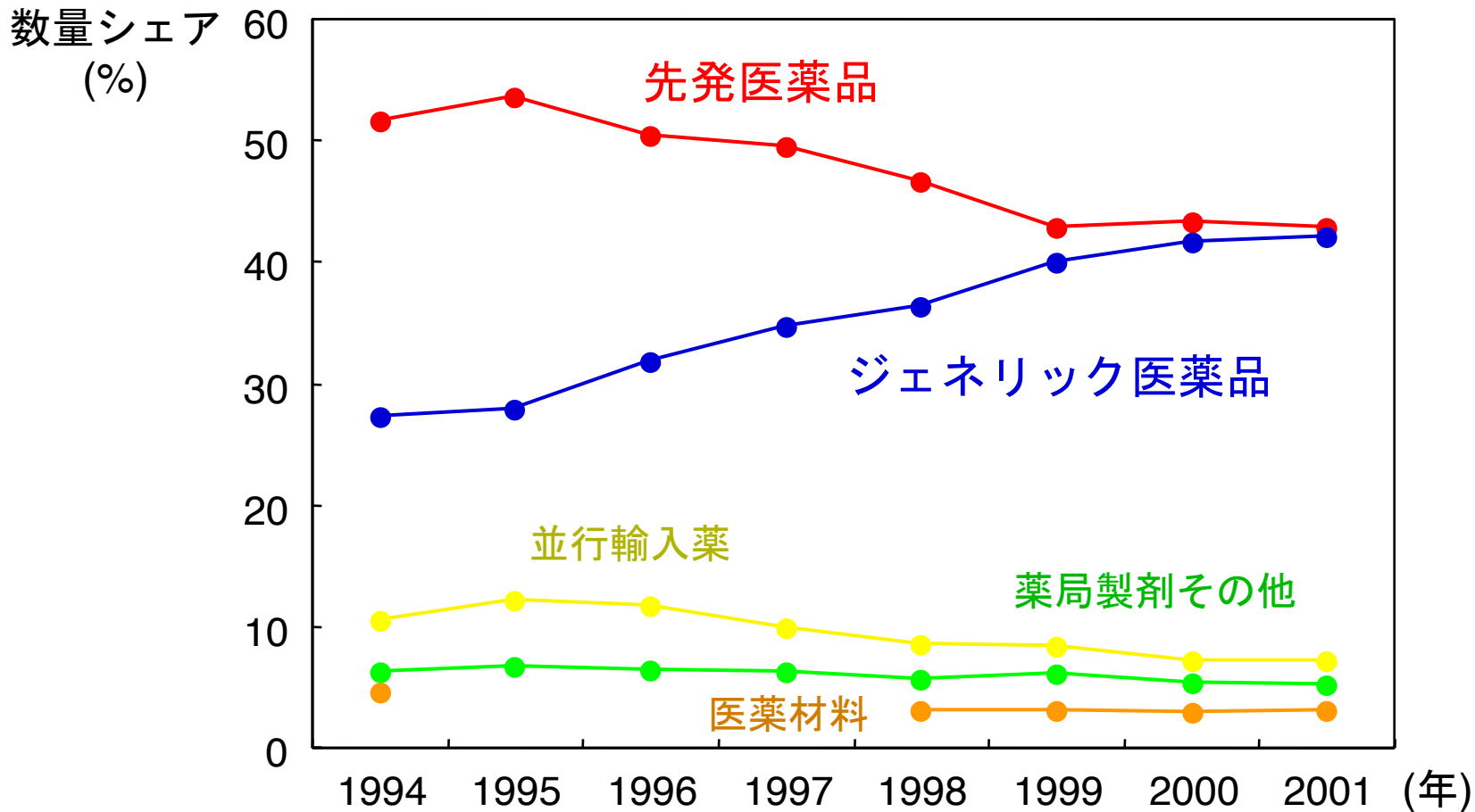
厚生労働省：社会保障審議会
厚生科学審議会
医道審議会
薬事・食品衛生審議会
中央社会保険医療協議会
医療分科会 委員(2016年度～)
療養病床の在り方等に関する特別部会 委員(2016年度～)
委員(2018年度～)
疾病対策部会、再生医療等評価部会、臨床研究部会 委員(2018年度～)
薬剤師分科会 専門委員(2008-2015年度)
委員(2018年度～)。薬事分科会、医薬品再評価部会 委員(2018年度～)
医薬品第一部会、医薬品第二部会 委員(2016年度～)
保険医療専門審査員(2009-2019年度)
薬価算定組織 委員(2010-2019年度、委員長代理 2014-2019年度)
費用対効果評価専門組織 委員(2016-2018年度)
入院医療等の調査・評価分科会 委員(2018-2019年度)
DPC評価分科会 委員(2012-2017年度)
診療報酬改定結果検証に係る調査検討委員会(委託事業) 委員(2010年度～)
特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会 構成員(2015年度～)
がん診療提供体制のあり方に関する検討会 構成員(2016年度～)
後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業(医政局経済課委託事業) 委員(2016年度～)
バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業(医政局経済課委託事業) 委員(2018年度～)
医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 構成員(2020年度～)
薬剤師試験委員会 委員(2006-2011年度)
医薬品の安全対策等における医療関係データベース活用方策に関する懇談会 構成員(2009-2010年度)
医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会 構成員(2013-2014年度)
チーム医療推進会議 チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ 委員(2010-2013年度)
医療放射線の適正管理に関する検討会 構成員(2017-2018年度)
医薬品医療機器総合機構(PMDA)：審査・安全業務委員会 委員(2018年度～)
静岡県庁：薬事審議会 委員(2010-2019年度)、後発医薬品の情報提供に関する協議会 委員(2009-2010年度)

【主な団体・学会活動(現職)】

日本薬剤師会 副会長、日本病院薬剤師会 副会長、静岡県病院薬剤師会 副会長、日本医薬情報センター(JAPIC) 副会長、日本医療機能評価機構 評議員・評価事業運営委員会、日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業運営委員会委員、日本医療薬学会 代議員・医療薬学専門指導薬剤師、日本臨床薬理学会 代議員・東海北陸支部世話人・認定指導薬剤師、日本薬学会 医療薬科学部会世話人・東海支部幹事、日本薬物動態学会 代議員、日本薬剤学会 代議員、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 理事、日本薬剤疫学会 理事 など

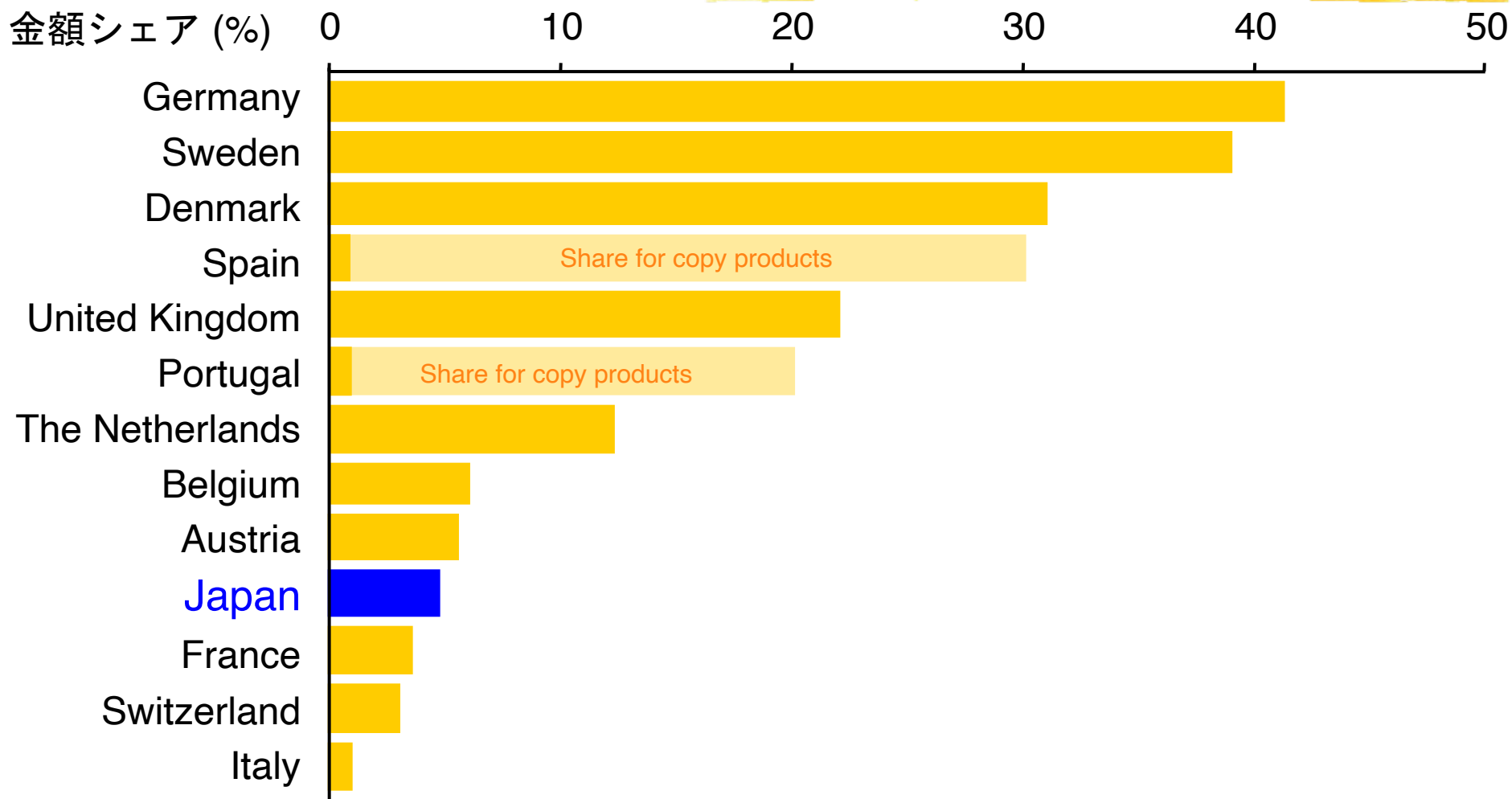


オランダにおける先発医薬品とジェネリック医薬品の市場シェアの推移



参考資料 : Het jaarverslag 2001, de Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie, 2001.

日本と西ヨーロッパ諸国におけるジェネリック 医薬品の市場規模 (1997年, 金額シェア)



参考資料 : Kanavos P. Overview of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Regulation in Europe, 2001.

医薬工業協議会, 資料, 2003.

(川上純一, 第24回日本臨床薬理学会, 2003.12.11)

(EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究,
2001-2002年度厚生労働科学研究班)

厚生科学研究研究費補助金

21世紀型医療開拓推進研究事業

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定の
ガイドライン作成に関する調査

平成13年度総括・分担研究報告書

主任研究者 渡辺 裕司
(浜松医科大学医学部助教授)

平成14(2002)年4月

厚生労働科学研究費補助金

21世紀型医療開拓推進研究事業

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定の
ガイドライン作成に関する調査研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 渡邊 裕司
(浜松医科大学医学部助教授)

平成15(2003)年4月

消費者団体と各国製薬企業の活動が目された時代となった。

(2) フィリピンの例 一薬の一般名の使用一

薬の呼び方には化学式やコード番号を含め多くの方法がある。このなかで、合理的使用に関わるのが、一般名 (generic name) と商品名 (brand name) である。WHOは一般名の使用を推奨している。国家医薬品政策とともにこの一般名が使われたフィリピンの例を見てみよう。

フィリピンは国として1987年に国家医薬品政策を立てた。品質保証 (quality assurance)、合理的使用 (rational use)、自立 (self-reliance)、調達合理化 (tailored purchase) の4つの柱からなる。さらに90年代後半、これに市民参加 (people's empowerment) が新たに加わった。

この政策を動かす法的ベースの1つが一般名の使用である。その理由は、第1にそれによって国全体の医薬品コストを下げるという経済的メリット。単純に言うと一般名ならば商品名として広告に使うお金を節約できる。第2に消費者にとっての選択の自由を高めること。つまり同一一般名のリストから異なる商品名の薬を選べる。第3に一般名のほうが安全性、合理性が高いこと。これは現場での処方、薬局での調剤、患者の服用、それぞれの段階についていえることである。薬のラベルにおい



写真 13-1 フィリピン国立小児病院で

ては、一般名が商品名より大きくなければならないという法令も出された。

筆者がWHOの仕事でマニラに滞在していた頃、国立小児病院の前を車で通りかかった時、“We love generic”と書いた看板を見かけた。いかにもフィリピンらしい(写真13-1)。その時に、日本はいつになったらこのような一般名に関する議論が起きるのだろうかと思ったものである。

(3) 日本での展開

なお、このRUDは日本ではやや違った展開を見た。日本で「医薬品の適正使用」のコンセプトが行政サイドで明らかになったのは、1992年に設立された厚生省薬務局長の諮問機関である「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告書(1993年5月)においてである。この報告書は内容の濃い優れたものであり、日本の薬務行政のpolicy baseとなるにふさわしいものであった。

日本は先進国であり、医療資源が限られている途上国とは、問題の性質は異なる。だが医薬品を正しく用いるという最終ゴールは、途上国も先進国も同じである。また医療資源の有限性は、日本を含めて先進国でも近年論議されている。しかし、薬の選択・供給面を含んだシステムとしての「合理的使用」というコンセプトは、この日本の報告書ではあまり明確ではない。現場での適切な使用という局面が主となっている。

ところで「医薬品の適正使用」は、厚生省では英語で“appropriate use of drug”と訳されており、“rational use of drugs”とは違うようである。なぜであろうか。日本の厚生省の薬務局が消費者保護と医薬品産業育成の相反する2つの機能を同時に担当するのはおかしいという議論は、以前からあったものである。これが、1993年のソリアジン事件や薬害エイズを契機にいっそう高まり、1997年7月から薬務局は改編

薬の歴史・ 開発・使用

放送大学客員助教授 東京医科歯科大学助教授

津谷喜一郎・仙波純一



放送大学教材
B1323-1-0011

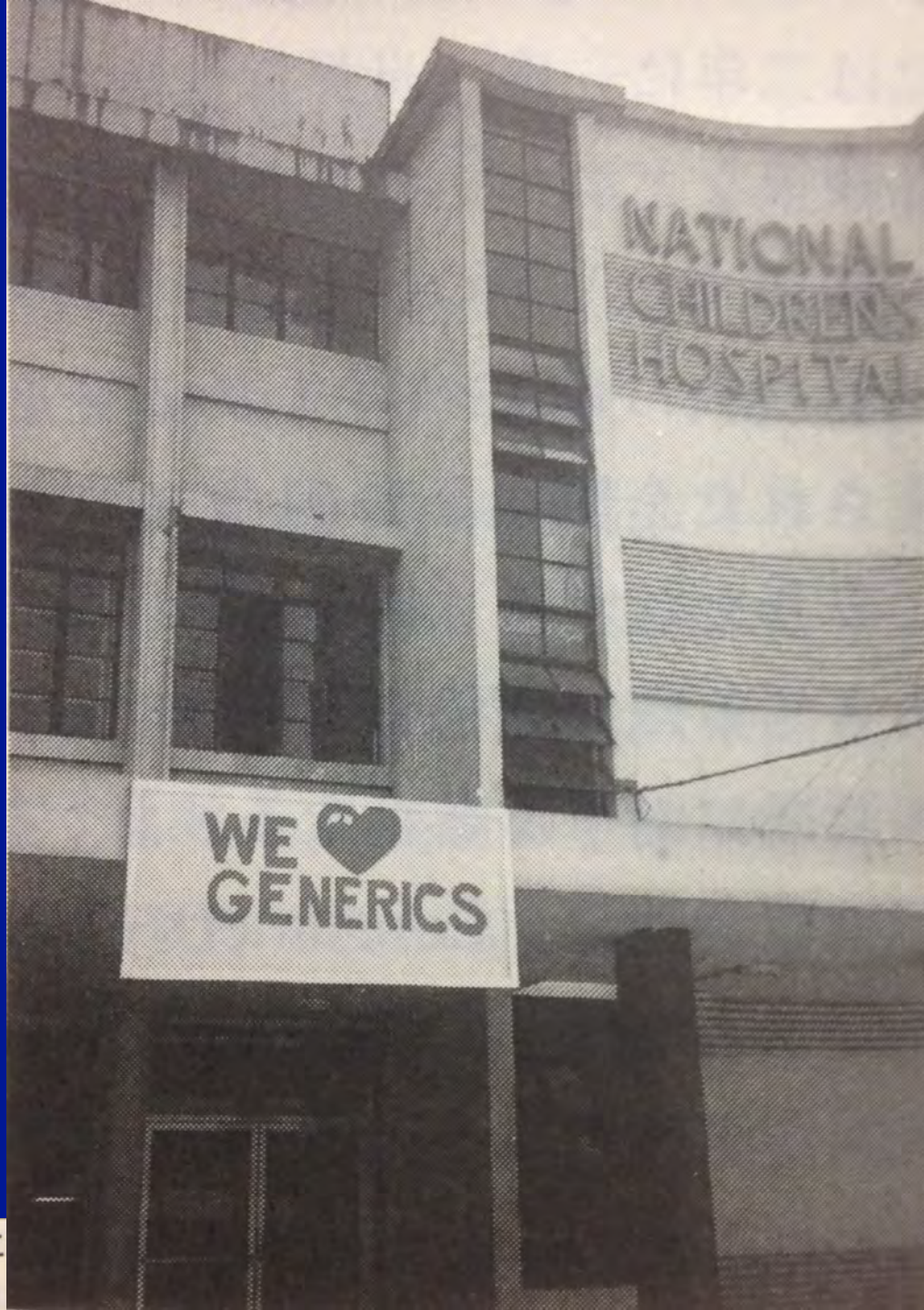


写真 13-1 フィリピン国立
小児病院で

(津谷喜一郎,
放送大学教育振興会, 2000)

(包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用の中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と
病院医薬品集選択の方法論のモデル構築に関する研究, 2003-2005年度厚生労働科学研究班)

厚生労働
医薬品・医療機器

厚生労働
医薬品・医療機器
総

厚生労働
医薬品・医療機器
総

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス
総合研究事業

包括化・後発品使用
安全性確保を
病院医薬品集選択の

包括化・後発品使用・
安全性確保を指
病院医薬品集選択の方

包括化・後発品使用・
安全性確保を指
病院医薬品集選択の方

包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用の中での
安全性確保を指向した医薬品実態調査と
病院医薬品集選択の方法論のモデル構築に関する研究

平成16年

平成17年度

平成15年度～平成

平成15年度～平成17年度 総合研究報告書

2/2 冊

主任
平

主任研究
平成1

主任研究
平成1

主任研究者 鈴木 洋史
平成18(2006)年3月

新経済・財政再生計画改革工程表2020概要より (経済財政諮問会議, 2020.12.18)

参考

社会保障

予防・健康づくりの推進

OPHR推進を通じた健康・健診情報の予防への分析・活用

2020年度に策定した工程に基づき、必要な法制上の対応を行うとともに、マイナポータルインフラを活用して本人が検診情報を確認する際のデータのフォーマット等を整備。2022年度早期から、マイナポータルで提供する健診等情報を順次拡大。

医療・福祉サービス改革

○医療費適正化に向けた地域の実情を踏まえた取組の推進

各都道府県において定めた第3期医療費適正化計画に基づき、住民の健康保持や医療の効率的な提供のため、医療費適正化の取組を推進。計画期間（～2023年度）の最終年である2023年度における計画目標の達成に向け、各都道府県において毎年度進捗状況の把握、地域の課題・要因分析、対策の検討・実施といったPDCA管理を行い、その結果をHPIに公表し、厚労省へ報告。さらに、2024年度から開始する第4期の医療費適正化計画に向けて、国と都道府県が一緒になって効果的なPDCA管理ができるよう、法制化の対応も含め見直しに向けて検討。

○国保財政の健全化に向け、受益と負担の見える化の推進

赤字決算補填等を目的として、2018年度に法定外繰入を行った354の市町村において、その解消期限や公費の活用等解消に向けた実効的・具体的な手段が盛り込まれた計画を策定するよう要請。保険者努力支援制度における評価指標の見直し等により、2023年度に200市町村まで減らすこととしていた前年の目標値を100市町村に見直すなど、その実行を推進。

○後発医薬品の使用促進

後発医薬品の使用割合目標について、2020年9月の実績（速報値）は78.3%（目標は80%）であり、新たな目標について、目標の達成状況や地域差等を踏まえ、年度内に結論を得る。その中で、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインの策定や、後発医薬品使用割合の医療機関等の別に見える化についても検討。

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある
等

国

- 少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保
- 先発品が持つ医療上必要な全規格の取り揃え

等、これまでの取組の周知徹底

後発品メーカー

- 安定供給の指導の徹底
 - ・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等
- 納品までの時間短縮
 - ・卸への翌日までの配送100%（19年度中）
 - ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）
- 在庫の確保
 - ・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中）
 - ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかと
等

国

- 後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表
 - ・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
 - ・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。（予算要求中）
- 一斉監視指導の拡充・結果の公表（予算要求中）
 - ・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導
 - ・検査指定品目の拡充

後発品メーカー

- 品質試験の実施・結果の公表
 - ・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
 - ・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）
- 関連文献の調査等
 - ・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施（19年度中）

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

- ・MRの訪問がない
- ・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み等

国

○添付文書の充実を指導

- ・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
- ・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

- ・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品
メーカー

●医療関係者への情報提供

- ・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応（19年度中）

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置（予算要求中）

- ・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

- ・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布（19年度～）

後発品メーカー

- 「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

- 後発医薬品を含む処方を診療報酬上評価（14年度～）

- 処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加（18年度～）

- 後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価（18年度～）

今後の取組

- 処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中医協等で議論・決定。

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成25年8月21日

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:41社、調査対象期間:平成24年4月1日～平成25年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

取組項目		アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75% (平成20年度末)	○ 緊急配送が必要だった件数 707件 うち即日配送できた件数 707件(100%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	○ 品切れ品目あり 14社 21件 (1年間の累計) ※平成24年度は、品切れ件数が増加しており(23・9社11件)、ロードマップにおいて、後発医薬品メーカーに対して安定供給マニュアルの策定等を依頼。
品質確保	品質試験の実施等	長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末)	○ 長期保存試験対象品目数 6,229品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 4,261品目(68%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 4,045品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,998品目(99%)
	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供	○ 品質再評価適用品目数 1,860品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,853品目(99.6%) うち溶出プロファイル確認中品目数 7品目(0.4%)
情報提供	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末)	○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、ほぼ全ての項目を情報提供可能な体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用し、より迅速かつ円滑な情報提供体制を確保

国の取組

取組項目	実施状況
品質確保に関する事項	○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表
使用促進に関する環境整備	○ 政府広報オンラインHPIに一般向けジェネリック医薬品Q&Aを掲載 ○ 45の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 ○ 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業(差額通知事業)を実施 ○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施

(厚生労働省, 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムの実施状況について, 2013.8.21)

調査4. 「教育・研究」への波及効果

- 研修医を対象としたプライマリ・ケア実践講座において、後発医薬品の処方や使用に関する留意点を教育指導を実施、また、医学生において、「臨床薬理学」授業時に後発医薬品に関する講義や、臨床実習（クリニカル・クラークシップ）において、後発医薬品についての説明を行った。この他にも、看護師の新人研修において、後発医薬品に関する講義を行った。
- 探索的臨床研究施設において、後発医薬品の生物学的同等性試験を受託した。その際、薬剤部長が後発医薬品の治験薬管理者として関与することでアカデミアとしてその臨床開発・治験を積極的に支援した。



プライマリーケア（研修医向け）



病棟GE説明

カンファレンスにて後発医薬品切り替えの際、使用に関する注意をDIニューズや実際の医薬品を用いて説明。

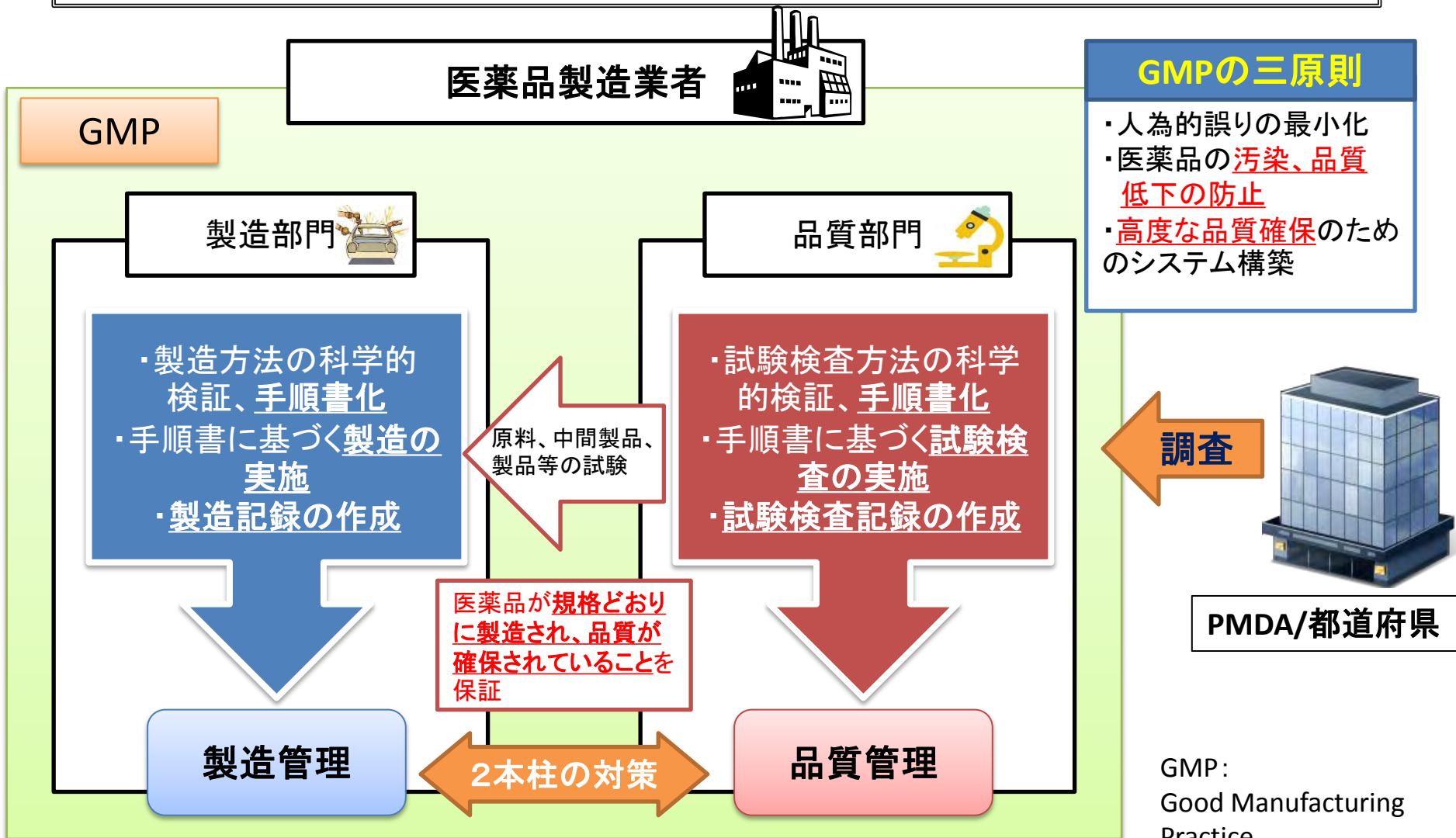


TR（探索的臨床研究施設）

後発品の生物学的同等性などを試験。

医薬品GMP(製造管理及び品質管理に関する基準)

先発・後発にかかわらず、医薬品の品質を確保するために、薬機法第14条第2項第4号に規定するGMP基準(厚生労働省令)に適合していることを製品の承認の要件としていることから、GMP基準が遵守されているかどうかを承認前及び承認後定期的に確認している。



病棟業務の充実等のための支援経費 取組事例 【浜松医科大学】

- 後発医薬品の採用一覧を本院ホームページのトップページから閲覧可能な形で掲載した。また、病院ホームページのトップページに後発医薬品専用のバナー「後発医薬品の採用状況」を設けるなど、受診患者や地域の一般市民に対して積極的な情報発信を行った。
- 浜松市薬剤師会及びその会員薬局と本院との情報交換の場として「地域連携懇話会」を隔月で開催した。この懇話会では、院外処方および調剤上の問題点、本院の新規採用薬、関連病院・調剤薬局における後発医薬品の使用状況、浜松市内における後発医薬品の流通情報、患者から収集した意見等について、地域の関係機関と情報収集及び共有を図った。
- 静岡新聞社・静岡放送主催の公開講座(H26.6.1)「高血圧だと心臓が危ない?!」において、薬剤部長が講師としてジェネリック医薬品の特徴や新薬との負担額の違い、自分に合った薬を選ぶ重要性を強調するなど、市民への啓発活動を積極的に行った。

浜松医科大学医学部附属病院
www.hamamatsu-u.ac.jp/~hospital

1

薬品名 (1/5ページ)	メーカー
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	東豊薬品
EPLカプセル250mg	アルフレッサファーマ
アフタシール25μg	帝国製薬
アルデシンAQネーザル50μg	MSD
カルフィーナ錠0.5μg	共和薬品
カロナール細粒20%	昭和薬品化工
ステロネマ注腸3mg	日医工
ゼバミット細粒1%	MSD

治験・臨床試験のご案内
臨床研修センター
女性医師支援センター
がんプロフェッショナル養成機構
推進プラン インテグリティフォーラム
看護部
後発医薬品の採用状況

■ 出典：浜松医科大学病院ホームページのトップ画面に後発医薬品専用バナーを設けている。



■ 公開講座を通じて、市民へジェネリック医薬品選択の呼びかけ (写真提供：静岡新聞社)



7月30日
午後8時30分～45分

8月
午後1時05分

くわしく知りたい! ジェネリック医薬品

「先発医薬品」から「ジェネリック医薬品」に変更すると、薬にかかる費用が安くなる可能性があります。



イラスト・片山恵美



川上純一
浜松医科大学教授

ジェネリック医薬品とは
先発医薬品と同じ有効成分を含み、同等の効果が期待できる

◆先発医薬品とジェネリック医薬品

薬には、最初に開発・発売される「先発医薬品」と、先発医薬品の特許期間が終了したあとに発売される「ジェネリック医薬品（後発医薬品）」があります。新薬の開発に際して、製薬会社は、さまざまな試験を重ねて、その薬の有効性

や安全性を証明します。これらの試験データを基に厚生労働省の承認を受けると、新薬として販売できるようになります。これが先発医薬品です。先発医薬品は、開発に長い時間と莫大な費用がかかるため、それに見合う価格がつけられます。先発医薬品の有効成分などの特許期間は20～25年間で、その間は開発した製薬会社が独占的に製造・販売を行います。この特許期間が終わると、ほかの製薬会社が、同じ有効成分を使って医薬品を製

造・販売できるようになります。これがジェネリック医薬品で、先発医薬品に比べると開発費が少なくて済むため、販売開始時には原則的に先発医薬品の7割の価格がつけられます。その後、薬価を改訂する際には市場実勢価格で調整されるため、ジェネリック医薬品の中にはその割合がさらに下がった製品もあります。このように、先発医薬品よりも安い価格で販売されるジェネリック医薬品には、患者さんにとっても薬代が安くなるとい

って安いからといって、その品質や安全

と、例えば、糖尿病で食後の高血糖を

薬代比較し
薬C 糖糖胃水水3サ
※後上記

ジェネリック医薬品

品より小さくしたものがああります。大きい についての説明を受け、納得してから変 いない場合は、ジェネリック医薬品はあ

への変更不可の欄に医師の署名などがあつたりして、疑問に思う場合は、その理由を医師に尋ねてみましょう。

また、現在使っている薬にジェネリック医薬品があるかどうかを、インターネットで調べることもできます。

◆ジェネリック医薬品を上手に使う

「ジェネリック医薬品」という言葉を見

聞きすることは多いと思います。しかし単に「安くなる薬」では十分な理解ではありません。「ジェネリック医薬品とは何か」「先発医薬品と同じところ、違うところは」「どうすれば処方・調剤してもらえるのか」「使うときの留意点は」なども、知ってほしいと思います。

信頼できる医師や薬剤師を見つけて、

不安なときや調子が悪いときは相談するとともに、自分の薬についての希望も積極的に伝えましょう。もし、薬の品質・安全性や変更することに心配があれば、遠慮なく聞いてください。そのうえで、先発かジェネリックかわからず、自分に合った薬を上手に選ぶことが大切だ

*日本ジェネリック医薬品医療機関を検索

ポイント ジェネリック医薬品に変更したいときは、まず医師や薬剤師に相談

ジェネリック医薬品

医薬品の製造・品質管理

(先発医薬品もジェネリック医薬品も共通)

- 製造所ごとに「医薬品および医薬部外品の製造管理及び品質に関する基準 (GMP: Good Manufacturing Practice)」を遵守することが義務。
- 都道府県の担当者により定期的な立入検査があり、GMP適合性検査が行われる。
- 製品も、不定期に収去が行われ、品質検査を実施。

【参考】後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要） 平成25年4月5日公表

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
→ 平成27年6月30日の閣議決定で、①平成29年央に70%以上、②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上という新しい目標が設定された。
→ この80%目標の具体的な達成時期は、平成29年6月9日の閣議決定で、平成32年9月までと決定された。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

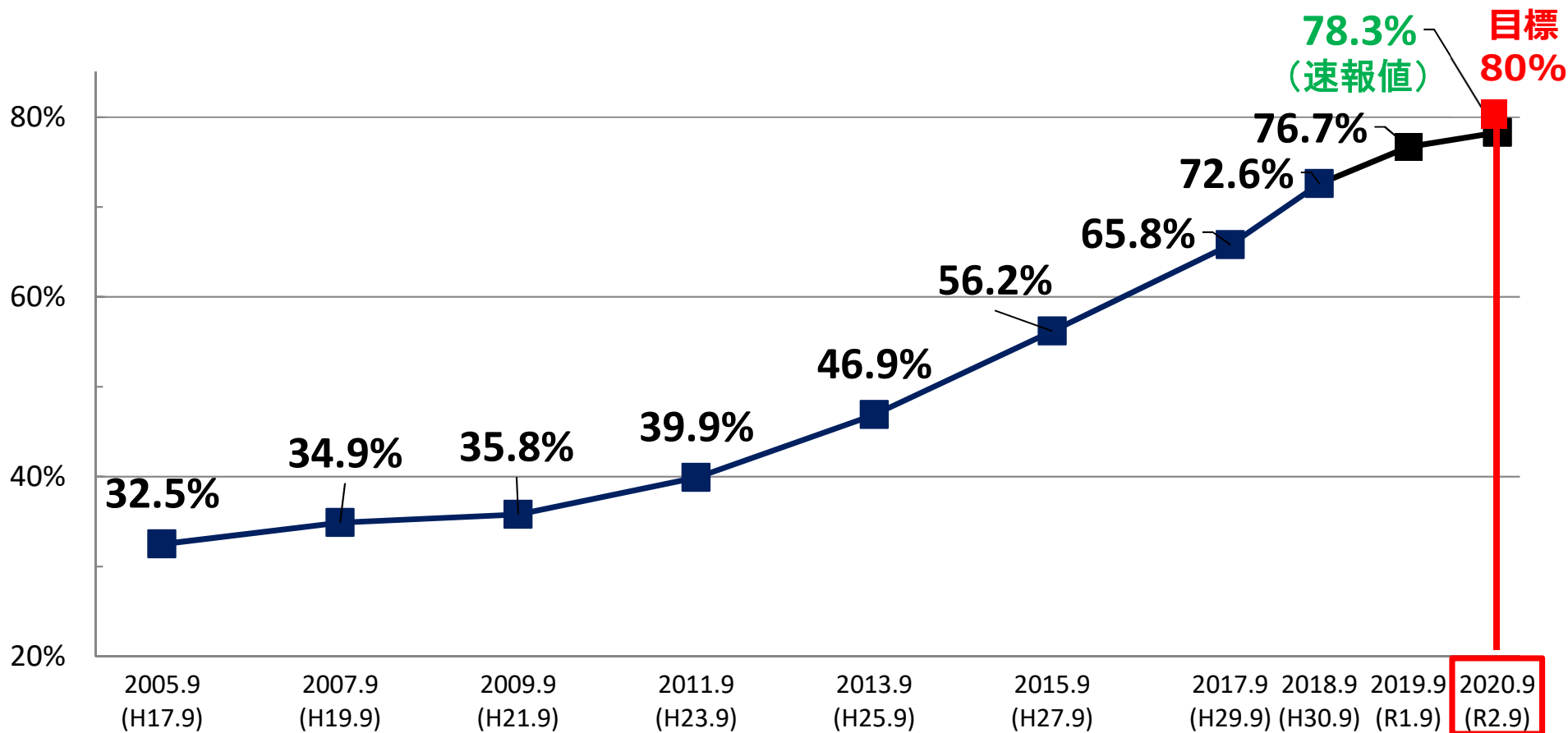
⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

後発医薬品の使用割合の推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

DPC制度(急性期入院医療の定額報酬算定制度)の見直し等

機能評価係数Ⅱの見直し

改定前
① データ提出指数
② 効率性指数
③ 複雑性指数
④ カバー率指数
⑤ 救急医療指数
⑥ 地域医療指数



平成26年改定後
① 保険診療指数 (改)
② 効率性指数
③ 複雑性指数
④ カバー率指数
⑤ 救急医療指数
⑥ 地域医療指数
⑦ 後発医薬品指数 (新)

① 保険診療指数 (「データ提出指数」から改変)

・これまでデータ提出指数として評価されていた「部位不明・詳細不明コードの使用率」に加え、「様式間の記載矛盾」、「未コード化傷病名の使用率」、「保険診療の教育の普及に向けた指導医療官の出向(Ⅰ群のみ)」等、新たに評価項目を追加する。

⑤ 救急医療指数

・当該指数の評価対象となる患者をより公平に選定するため、重症な患者が算定する入院料等を算定している患者を評価対象とする等の見直しを行う。

⑥ 地域医療指数

・「急性心筋梗塞の24時間診療体制」、「精神科身体合併症の受入体制」に係る評価を追加する等の見直しを行う。

⑦ 後発医薬品指数 (新設)

・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、後発医薬品の使用について数量ベース(新指標)によって評価を行う。

算定ルール等の見直し

① 同一病名で再入院した際に「一連」とみなす算定ルール(いわゆる「3日以内再入院ルール」)の見直し

・診療内容からは一連として取り扱うことが妥当であるにも関わらず意図的に3日間退院させ4日目以降に再入院させていることが疑われる事例があること等を踏まえ、当該ルールの適用対象となる再入院期間を「3日」から「7日」に延長する等、必要な見直しを行う。

② 適切な傷病名コーディングの推進

・適切な傷病名コーディングの推進に向けて、「DPC傷病名コーディングテキスト」の作成と公開等の対応を行う。

③ 入院時持参薬の取り扱い

・入院前に外来で処方して患者に持参させる事例等に対応するため、予定入院の際に入院の契機となった傷病に対して用いる持参薬については、入院中の使用を原則として禁止する。

④ 「入院初日に薬剤等の費用を一括して支払う点数設定方式の見直し

・平成24年改定で試行的に導入された点数設定方式Dについては、心臓カテーテル検査を行う診断群分類へ適用を拡大する等の見直しを行った上で、引き続き継続する。

「調整係数」から「基礎係数」+「機能評価係数Ⅱ」への移行

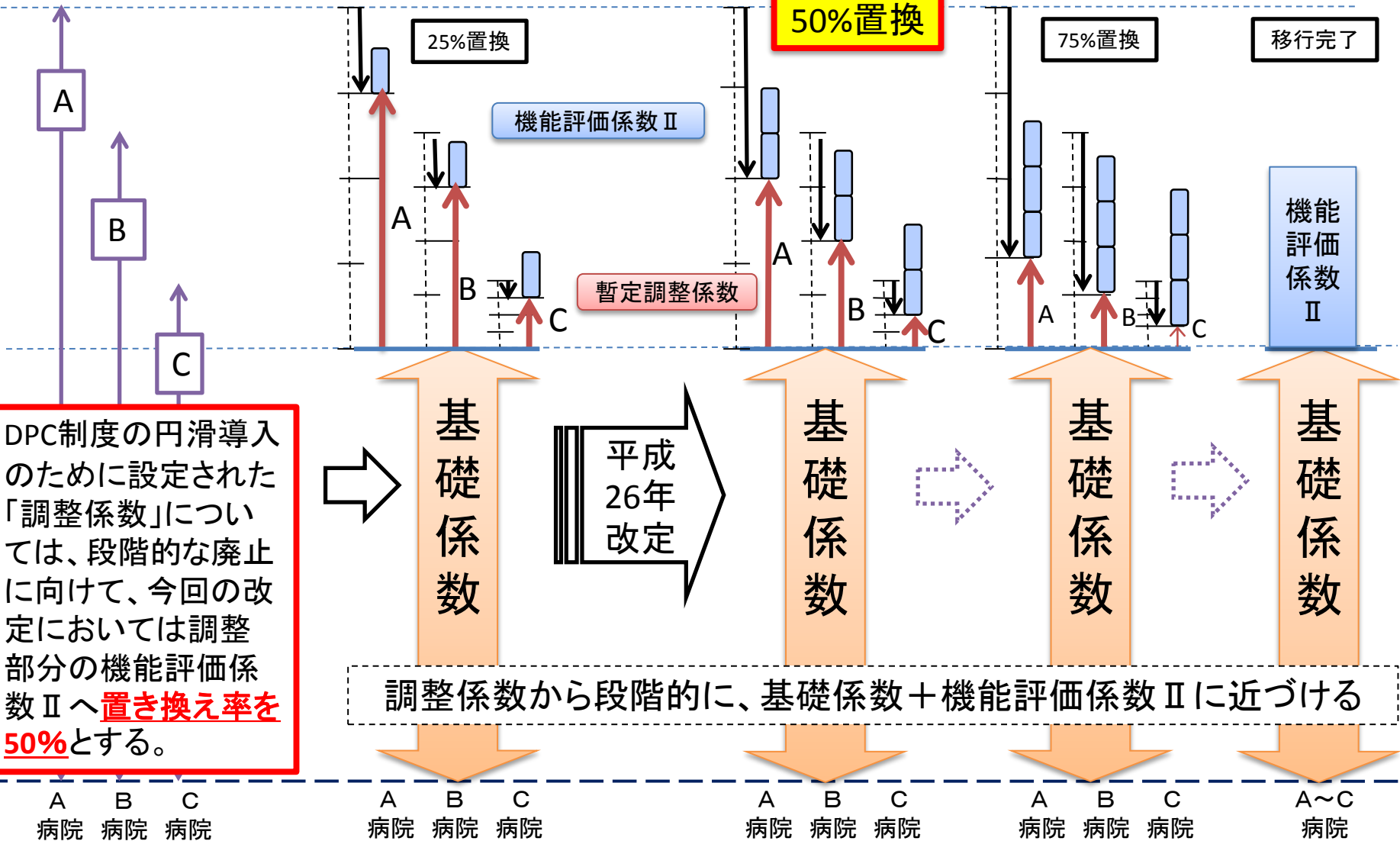
調整係数

H24改定

H26改定

H28(想定)

H30(想定)



DPC制度の円滑導入のために設定された「調整係数」については、段階的な廃止に向けて、今回の改定においては調整部分の機能評価係数Ⅱへ置き換え率を**50%**とする。

調整係数から段階的に、基礎係数+機能評価係数Ⅱに近づける

※ 同程度の機能評価係数Ⅱの評価となるA病院～C病院を想定したイメージ

厚生労働省医政局経済課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業
報告書

平成30年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

⑩日本国内に供給している後発医薬品・長期収載品の製剤・原薬の製造所

- ・ 後発医薬品の製剤製造所について日本国内に製造所があるのは、後発医薬品メーカー156 社中 145 社 (92.9%)、海外に製造所があるのは 54 社 (34.6%)であった。
- ・ 後発医薬品の製剤の製造所数についてみると、日本国内の製剤の製造所数合計(延べか所数)は 1,186 か所で、海外の製剤の製造所数合計(延べか所数)は 185 か所となっており、製剤製造所数合計(延べか所数)ベースで見ると、国内の方が多かった。
- ・ 後発医薬品の原薬の製造所数についてみると、日本国内に製造所があるのは 167 社中 147 社 (88.0%) で、海外に製造所があるのは 146 社 (87.4%)であった。
- ・ 後発医薬品における日本国内の原薬の製造所数合計(延べか所数)は 2,623 か所で、海外の原薬の製造所数合計(延べか所数)は 3,864 か所となっており、原薬の製造所数合計(延べか所数)ベースで見ると、海外の方が多かった。このうち、中国が最も多く、次いでインド、韓国、イタリア、スペイン、ドイツであった。
- ・ 長期収載品の製剤製造所について日本国内に製造所があるのは長期収載品メーカー96 社中 93 社 (96.9%)、海外に製造所があるのは 34 社 (35.4%)であった。
- ・ 長期収載品の製剤の製造所数についてみると、日本国内の製剤の製造所数合計(延べか所数)は 528 か所で、海外の製造所数合計(延べか所数)は 136 か所となっており、製剤の製造所数合計(延べか所数)ベースで見ると、国内の方が多かった。
- ・ 長期収載品の原薬の製造所についてみると、日本国内に製造所があるのは 96 社中 73 社 (76.0%) で、海外に製造所があるのは 80 社 (83.3%)であった。
- ・ 長期収載品における日本国内の原薬の製造所数合計(延べか所数)は 491 か所で、海外の製造所数合計(延べか所数)は 622 か所となっており、原薬の製造所数合計(延べか所数)ベースで見ると、海外の方が多かった。このうち、中国が最も多く、次いでフランス、イタリア、ドイツ、アメリカ合衆国、インドであった。

⑪日本国内に供給している後発医薬品・長期収載品のうち、製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている製剤・原薬の割合

- ・日本国内に供給している後発医薬品のうち、製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている製剤の割合は平均 1.26 割であった。製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている原薬の割合は平均 5.70 割であった。
- ・日本国内に供給している長期収載品のうち、製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている製剤の割合は平均 1.48 割であった。製造工程の一部またはすべてを海外の製造所で行っている原薬の割合は平均 5.86 割であった。

医療用医薬品の安定確保策に関する 関係者会議について

資料1

第1回 医療用医薬品の安定
確保策に関する関係者会議

令2. 3. 27

問題の背景

- 現在、**抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品**については、
 - ・採算性等^(※1)の関係で、世界的に見て、**中国等の数社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中** ※1 比較的安い人件費、大量生産による効率化など
 - ・**複数の国にサプライチェーン**^(※2) **がまたがっていることが多い** ※2 原料物質⇒中間体⇒原薬⇒製剤の流れ
 - ・現地の環境規制対策等により**生産コストが上昇**している一方で、数次の市場実勢価格に基づく薬価改定により**採算性が悪化**
 - ・**品質基準に対する対応**の遅れや追加コスト発生 等安定供給上の構造的なリスクが存在。
- 実際に、**抗菌薬「セファゾリン」**について、中国等での製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生（昨年3月～11月）。
- このほかのものについても、様々な要因で供給不安に陥る事案が発生。昨今、**関係学会等から、安定的な医薬品の供給を求める要請**^(※3)が寄せられている。
※3 昨年8月に化学療法学会等の4学会から、11月に日本医師会から、それぞれセファゾリン以外も含めた医薬品の安定供給について要請あり
- また、全世代型社会保障検討会議中間報告（昨年12月19日）において、「医療提供体制の改革」として「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が盛り込まれている。

関係者会議の設置

- **医薬品製造や流通のステークホルダーや有識者を集めた関係者会議を開催し、医薬品の安定確保策について議論する。**

資料4	第2回 医療用医薬品の安定 確保策に関する関係者会議
	令2. 6. 26

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

医療用医薬品の安定確保に関する 医療機関における事例・考え方・対策案など

国立大学法人
浜松医科大学医学部附属病院薬剤部
教授・薬剤部長 川上 純一

当薬剤部で以前に実施した医療用医薬品および 一般用医薬品の自主回収に関する実態調査

(石田卓矢ら: 日本における製薬企業による医療用医薬品の自主回収の実態調査. 日病薬誌 49: 283-286, 2013)

(山本千琴ら: 日本における一般用医薬品の自主回収の実態調査. Yakugaku Zasshi 136: 1307-1312, 2016)

論文

日病薬誌 第49巻3号 (283-286) 2013年

日本における製薬企業による 医療用医薬品の自主回収の実態調査

石田卓矢, 内藤隆文, 大澤隆志, 山川花朱美, 川上純一^{*1}

浜松医科大学医学部附属病院薬剤部[†]

Investigation of Voluntary Recall of Drug Products by Pharmaceutical Manufacturers in Japan

Takuya Ishida, Takafumi Naito, Takashi Osawa, Kasumi Yamakawa, Junichi Kawakami^{*1}

Department of Hospital Pharmacy, Hamamatsu University School of Medicine[†]

〔受付: 2012年11月1日 受理: 2013年1月16日〕

本研究では、日本における医薬品の自主回収の実態を明らかにし、患者への医薬品の供給に及ぼす影響について調査した。調査期間を2008年4月～2011年3月とした。調査期間内に、128件の自主回収の事例があった。剤形ごとでは、内用薬が67件、外用薬が13件、注射薬が48件であった。先発・後発医薬品ごとでは、先発医薬品が60件、後発医薬品が56件、その他が12件であった。薬効ごとでは、中枢神経系用薬が20件、循環器官用薬が15件、代謝性用薬が14件、その他が79件であった。回収理由ごとでは、承認規格不適合が40件、不正表示が25件、異物混入・変質が23件、その他が40件であった。浜松医科大学病院では、調査期間内に7件の自主回収を行った。うち1件において、患者への医薬品の供給に影響した。以上より、自主回収は、種々の医薬品において報告され、患者への医薬品の供給に影響する事例も確認された。

キーワード—自主回収, 供給, 医療機関, 製薬企業

緒言

医薬品の製造販売業者は、自社の医薬品の不良に関する情報を入手した際には、該当する医薬品の流通や使用を抑え、薬物治療への影響の拡大を抑えるために、自主

回収については、市場撤退による自主回収の実態²⁾や自主回収に費やす医療機関側の業務量³⁾に関する報告がある。しかし、自主回収が医療機関における医薬品の供給に及ぼす影響については、ほとんど調査されていない。本研究では、日本における医療用医薬品の自主回収の実態を明

YAKUGAKU ZASSHI 136(9) 1307—1312 (2016) © 2016 The Pharmaceutical Society of Japan

1307

—Case Report—

日本における一般用医薬品の自主回収の実態調査

山本千琴, 石田卓矢, 大澤隆志, 内藤隆文, * 川上純一

Trends in Non-prescription Drug Recalls in Japan

Chikoto Yamamoto, Takuya Ishida, Takashi Osawa, Takafumi Naito,* and Junichi Kawakami
Department of Hospital Pharmacy, Hamamatsu University School of Medicine;
1-20-1 Handayama, Higashi-ku, Hamamatsu 431-3192, Japan.

(Received November 19, 2015; Accepted March 21, 2016)

Recalls of non-prescription drugs can contribute to preventing harm to human health, however, they also interrupt the supply of medicines to the market. The aim of the present study was to investigate the trends in non-prescription drug recalls in Japan. Class I, II, and III recalls reported from April 2009 to March 2014 were obtained from the websites of the Ministry of Health, Labour and Welfare and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Each drug recall was classified according to year, dosage form, therapeutic category, and reasons for the recall. The trends over the 5 year period were assessed for each class. A total of 220 recalls were reported in the 5-year study period. The numbers of drug recalls were 21, 16, 80, 58, and 45 in 2009, 2010, 2011, 2012, and 2013, respectively. The drugs recalled consisted of 177 internal medications, 35 topical agents, and 8 others. Drug recalls were observed in 12 therapeutic categories of drug effects. The largest number of recalls was for Chinese herbal medicines and crude drugs. Of all the drug recalls in 2011, Chinese herbal medicines and crude drugs produced by one manufacturer accounted for 84%. Slightly more than half (54%) of drug recalls were due to a violation of the regulations. One manufacturer recalled many drugs because of non-compliance with the standard regulations for manufacturing drugs after 2011. In conclusion, non-prescription drug recalls can occur for any drug regardless of the dosage form and therapeutic category.

Key words—drug recall; non-prescription drug; drug supply; OTC; self-medication

緒言

社会保障と税の一体改革において、国民医療費の抑制と地域包括ケアの構築のためにセルフメディケーションの推進が挙げられている。その方策の1つに、スイッチ OTC として医療用医薬品から一般

置の実施が義務づけられており、自社の医薬品における品質不良に関する情報を入手した際には自主回収を行う。製造販売業者は医薬品を自主回収する際、その旨を厚生労働大臣に報告するだけでなく、医療機関等に対して回収情報の提供を行うほか、迅速かつ広範な情報提供のために、すべての回収情報

当薬剤部で以前に実施した医療用医薬品の自主回収に関する実態調査より：傾向など

- ・ 自主回収は、剤形¹⁾、薬効²⁾、先発・後発医薬品³⁾に関係なく報告されていた
- ・ 回収理由から、その大部分は医療機関での発見が困難であった

表2 自主回収された医療用医薬品の各剤形における回収理由の分類

	内用薬	外用薬	注射薬
承認規格不適	30	3	7
不正表示	12	5	8
異物混入・変質	7	3	13
規則違反	6	1	11
有効性が確認できない	8	0	0
容器不良	1	1	4
別の医薬品混入	3	0	1
副作用の報告	0	0	2
その他	0	0	2

調査期間：2008年4月1日～2011年3月31日

表3 自主回収された先発・後発医薬品における回収理由の分類

	先発医薬品	後発医薬品	その他*
承認規格不適	19	21	0
不正表示	9	12	4
異物混入・変質	14	7	2
規則違反	10	5	3
有効性が確認できない	1	7	0
容器不良	3	2	1
別の医薬品混入	2	1	1
副作用の報告	1	1	0
その他	1	0	1

調査期間：2008年4月1日～2011年3月31日

*その他：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤および承認が1967年以前のもの

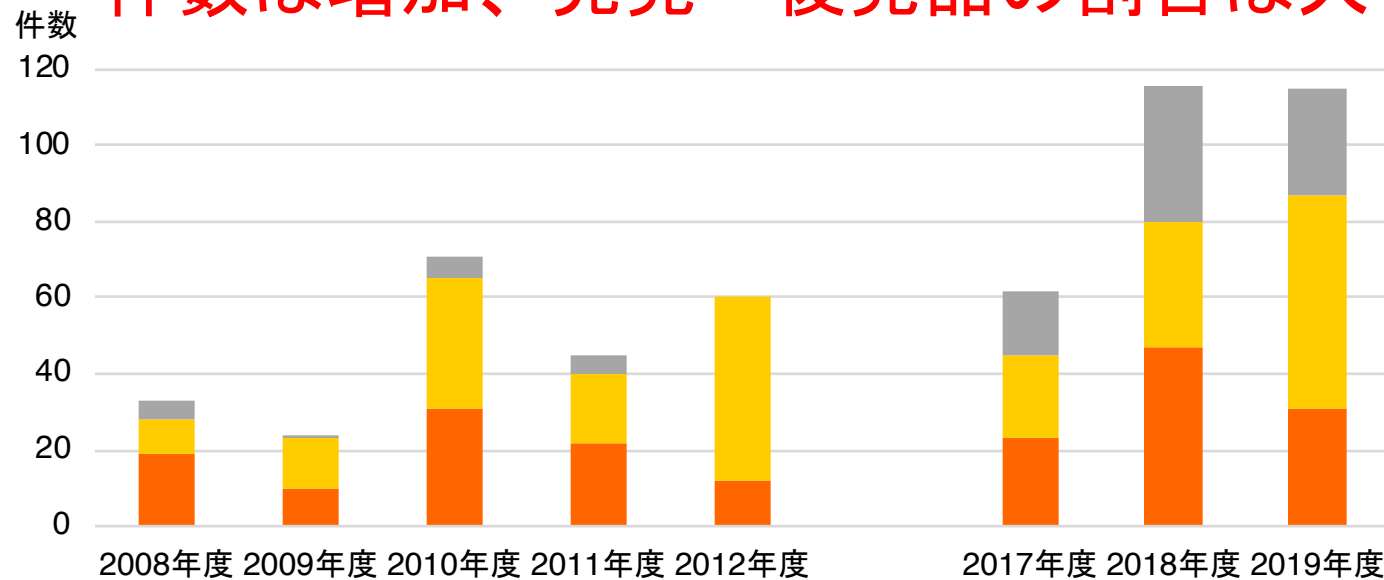
1) 内用薬67件、外用薬13件、注射薬48件

2) 中枢神経系用薬20件、循環器用薬15件、代謝性用薬14件、外皮用薬9件、抗生物質8件、それ以外62件

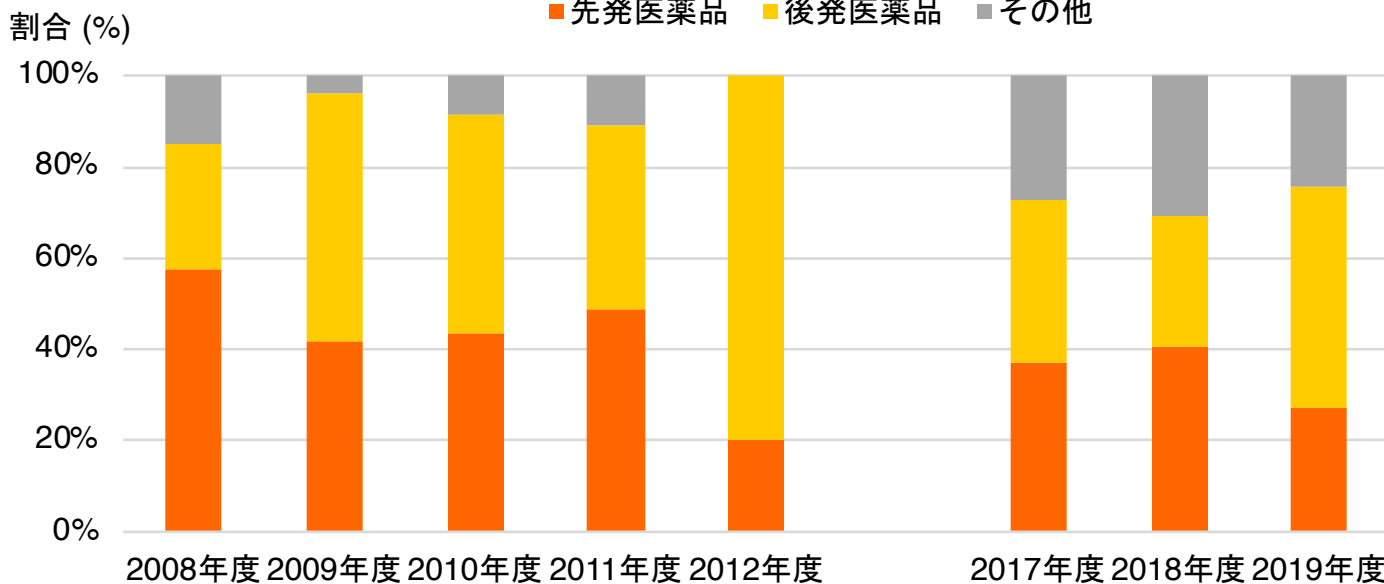
3) 先発医薬品60件、後発医薬品56件、その他12件

医療用医薬品の自主回収の近況：

件数は増加、先発・後発品の割合は大きく変わらず



2012年度の回収数：
後発医薬品において、東和薬品の「日局表記の記載忘れ」15件の他、セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用4社4件、ホスホマイシンナトリウム静注用2社6件が影響している（原薬が同一リソースの後発医薬品を複数社が販売している場合、原薬の問題で回収があると後発品の回収件数が増加する）。



2019年度の回収数：
発がん性物質N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) の検出により、後発医薬品ではニザチジン2件、ラニチジン22件、先発医薬品ではアシノン1件、ザンタック4件の回収数の増加があった。

浜松医科大学医学部附属病院における

新規採用医薬品および採用削除医薬品などの取扱内規

平成 19 年 5 月 18 日
薬剤管理委員会制定
平成 28 年 9 月 改訂
平成 29 年 9 月 改訂
平成 31 年 1 月改訂

【目的】

浜松医科大学医学部附属病院における医療に必要な医薬品を公正かつ適切に供給するために、採用基準および使用指針について適正な運用を図ることを目的とする。

【薬剤の定義】

同一医薬品	成分、規格および剤形ともに同一である医薬品（商品名が異なる医薬品、併売品・後発医薬品・局方品など）
同種医薬品	成分が同一で、規格、剤形が異なる医薬品（有効成分含量、投与経路等が異なる医薬品）
同効医薬品	薬効が近似する医薬品（成分が同一でない、薬効が類似した医薬品）
先発医薬品	国内で初めて市販された医薬品
後発医薬品 （ジェネリック医薬品）	先発医薬品の特許が切れた後に成分や規格が同一であるとして、申請手続等を簡略化して承認される医薬品
バイオ後続品 （バイオシミラー）	バイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等かつ同質の品質、安全性および有効性を有する医薬品
治療薬	治療に供される医薬品（薬価収載されている診断薬を含む）
非治療薬	診断薬、予防薬、不特定多数に使われる消毒薬など
保険薬	薬価収載されている医薬品
自由診療薬	薬価収載されていない医薬品
院内製剤	別途定める院内で調製される薬剤
未承認新規医薬品	当院で使用したことのない医薬品であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律における承認または認証を受けていないもの
キット製剤	薬剤とその投与システムを組み合わせた製品

当院の新規採用・採用削除医薬品の取扱内規： 安定供給・情報提供・回収時の対応も重視

採用薬の選択基準

- ・全ての医薬品の採用にあたっては、医薬品の品質、有効性、安全性、使用性、診療上の必要性、経済性、販売会社の医薬品供給、情報提供、回収時の対応等の体制を総合的に評価して審査する
- ・治療薬の場合
 - ①薬剤管理委員会での審査時点で安定供給が見込める医薬品であること。(以下、略)
- ・治療薬以外の場合
 - ①十分な情報提供および安定供給が見込めるもの。(以下、略)
- ・後発医薬品・バイオシミラーの場合
 - ・次の基準に基づいて総合的に評価する。また、採用後も必要に応じて、同一医薬品との比較・評価結果に基づき採用の継続を検討する
 - ①品質
 - ②情報収集・提供
 - ③供給体制・リスクマネジメント
 - ・安定供給に問題がないこと
 - ・製品の包装単位や使用期限などに問題がないこと
 - ・緊急時、回収時、クレームへの対応時等の体制に問題のない企業の製品であること
 - ・国立大学病院をはじめとする主要病院、近隣病院等での採用・使用状況を考慮すること
 - ・名称あるいは外観が類似した既採用医薬品がないこと
 - ④生物学的同等性および互換性の検証が特に必要な医薬品
 - ⑤経済性
 - ⑥使用性

供給不安定に関する情報を卸業者・製薬企業から 薬剤部に伝えられた後に必要な対応内容

情報収集

- ・製薬企業より聴取：原因、市場流通可能な在庫量、復旧時期の見込み、代替薬の有無
- ・契約卸業者より聴取：卸在庫と当院への供給可能量、代替薬の新契約の可否
- ・契約外の卸業者より聴取 (必要時)：卸在庫量と当院への供給可能性の調査・交渉

自院での状況把握

- ・自院の在庫量、現在使用している患者数と使用量
- ・使用する診療科・処方医の状況→在庫量と購入可能量から使用可能な期間を算出

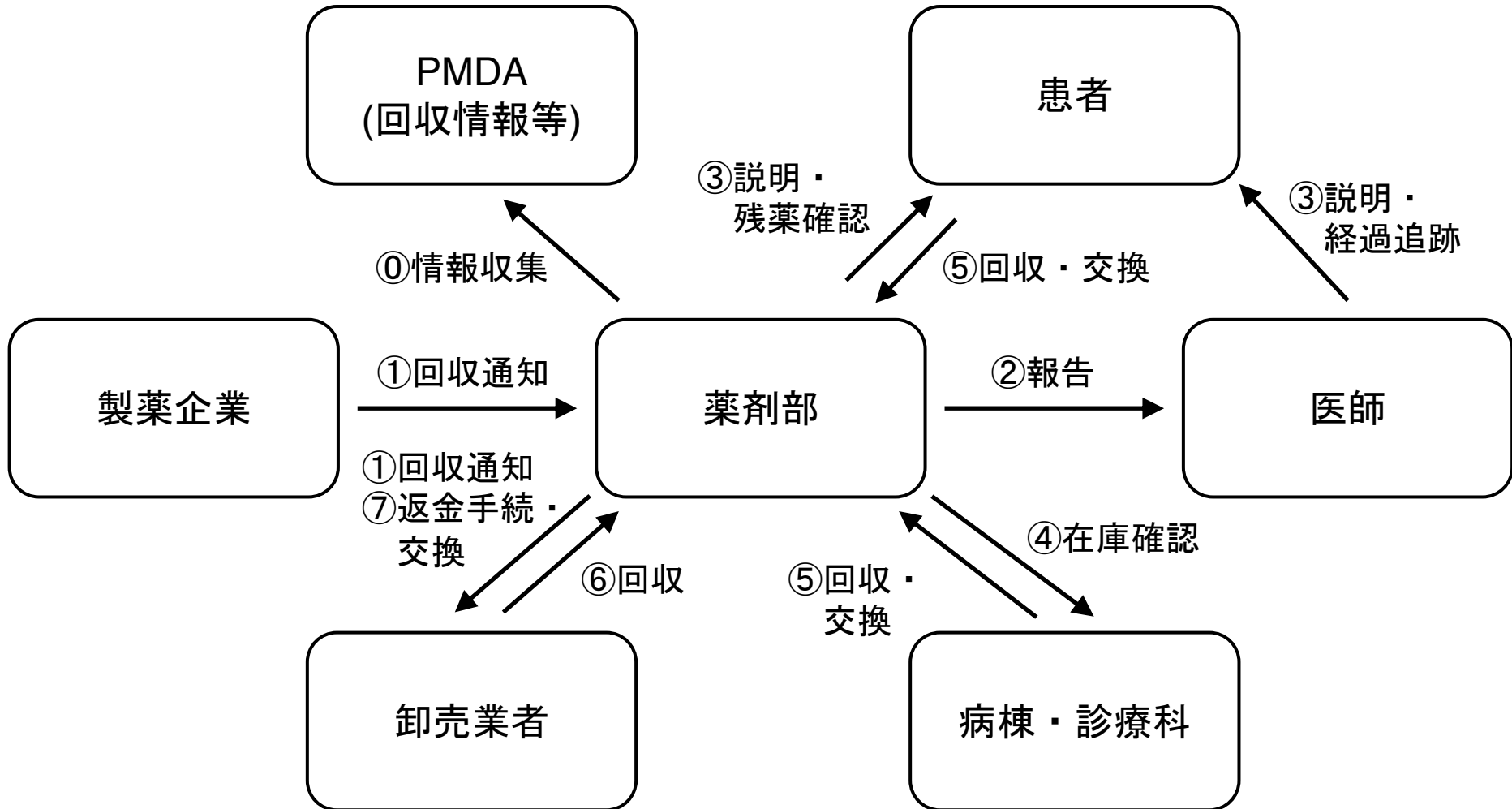
関係者との協議・情報発信

- ・使用する診療科・処方医と協議、今後の方針を検討
- ・処方オーダーシステム薬剤マスタの停止要否・停止時期の検討
- ・薬剤マスタ停止の場合、近隣薬局にも連絡
- ・カルテ掲載の要否の検討
- ・院内の案内書類の作成 → 医師・職員向けに情報提供、必要に応じて個別に説明対応

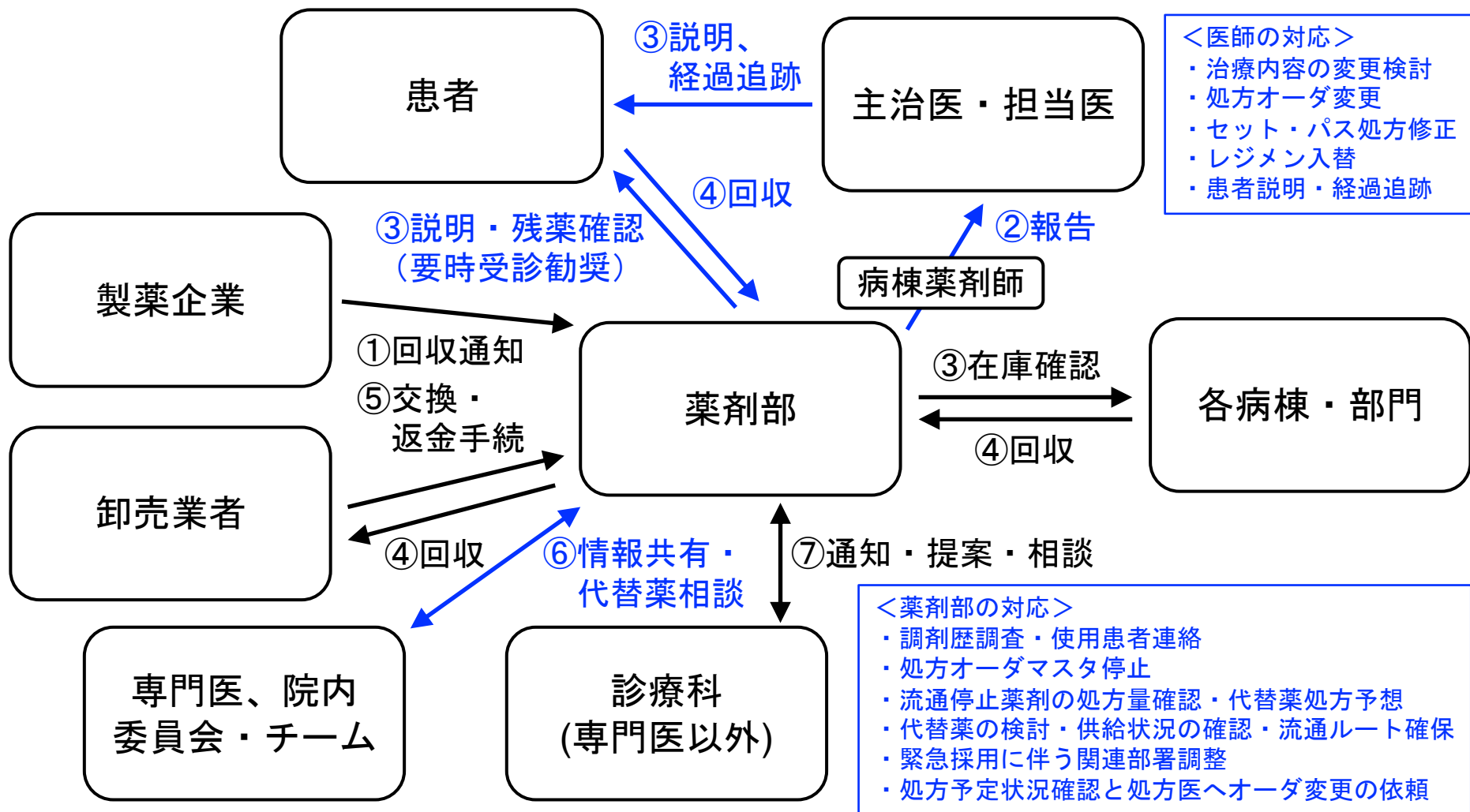
情報発信後の対応 (特に、出荷調整の場合)

- ・使用予定や当該患者の来院予定を含めた情報収集・スケジュール調整
- ・診療科・処方医により処方調整・変更など、必要に応じて患者説明
- ・契約卸業者へ在庫確保の依頼連絡
- ・使用予定に応じて、その都度に発注・納品作業、在庫準備
- ・入院患者の場合、病棟薬剤師と連携して、使用予定患者の確認・スケジュール調整の上で、契約卸業者と使用予定に関する情報共有

医薬品の自主回収時の対応フロー (1/3) : 該当ロットのみ回収、非該当は流通継続の場合 (一般的なケース)

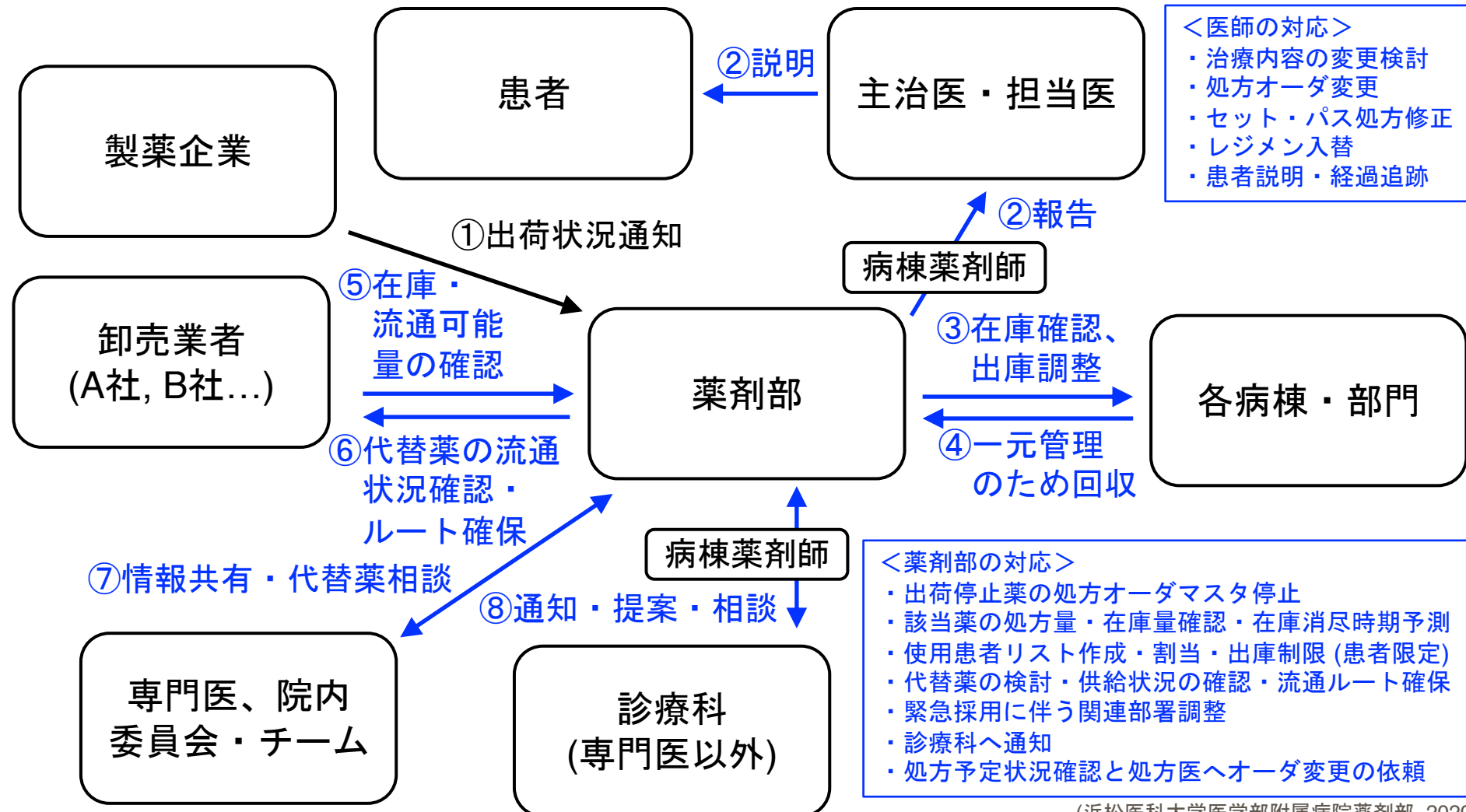


医薬品の自主回収時の対応フロー事例 (2/3) : 全ロット回収、流通停止の場合 (テトラミド錠10mgでのケース)

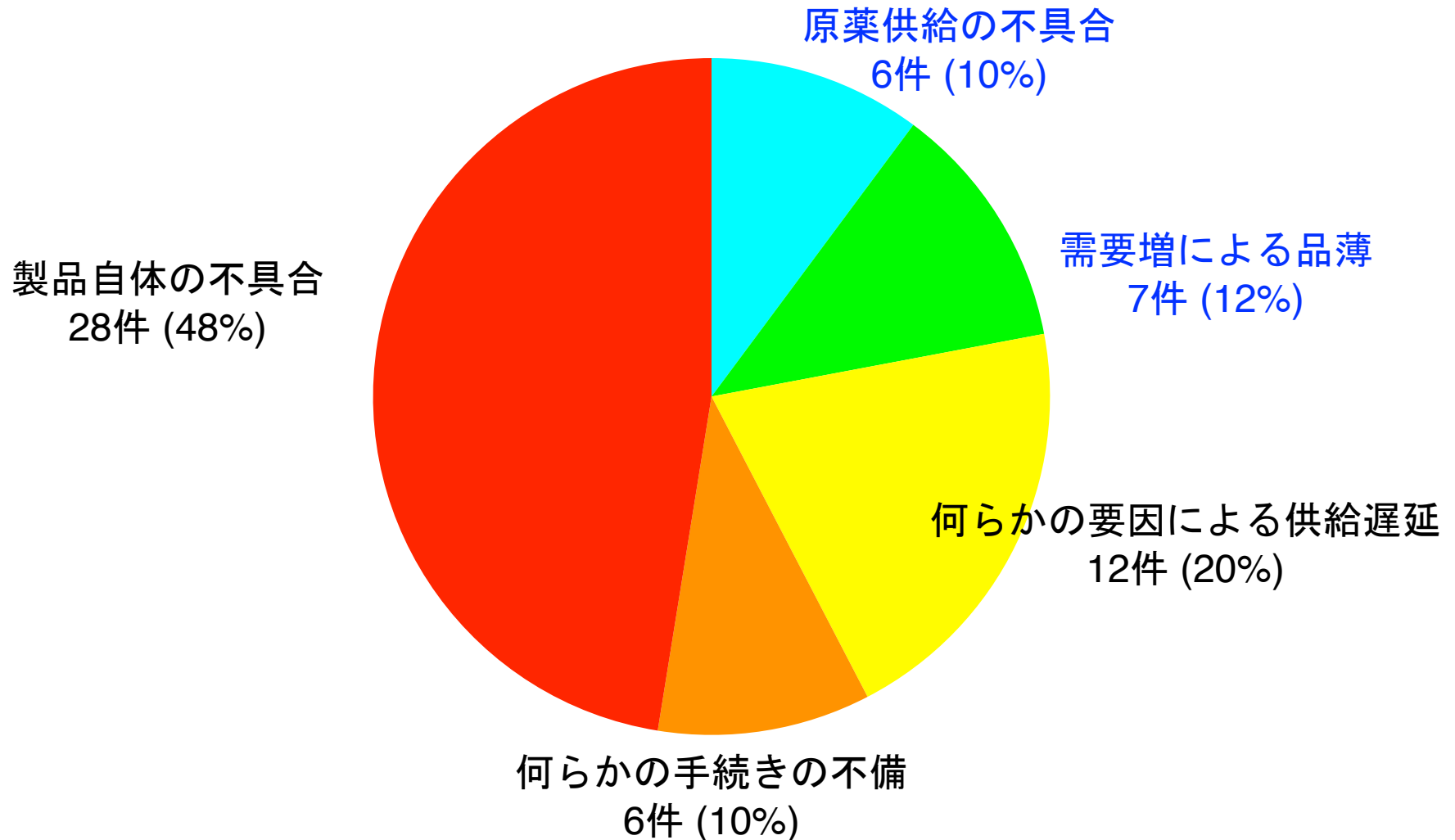


医薬品の自主回収時の対応フロー事例 (3/3) :

出荷制限・流通停止の場合 (セファゾリン注射用・クアトロバック皮下注・イムシスト膀胱注用・メトトレキサート点滴静注液等)



最近の出荷調整・供給困難等への対応 (1/7) : 多くの原因は原薬供給・需要増による品薄ではない



病院薬剤師からの質問・要望 (1/2) :

日本病院薬剤師会の総会 (2019年度) より抜粋

一般質問 :

医薬品の欠品、自主回収事例が相次ぎ、現場が混乱している現状に対して、各施設の個別対応には限度がある。製薬企業側に迅速な対応を促すなど、日病薬としての対応についての見解をお聞かせください。

医薬品の安定供給について :

医薬品の販売終了や安定性の低下による販売停止に加えて、海外当局の手続きの遅延によって販売停止となる薬品 (アゾルガ点眼液、スタレボ配合錠、エピペン注射液0.15 mg、ネリゾナ・ネリプロクト製品、ネオドパストン配合錠) が多く見られます。手続き上の不備が起こらないように、厚労省から指導していただけないのでしょうか。或いは、指導されており現状は減っているのでしょうか。販売停止の連絡が実際の場合もあります。販売停止や販売中止を繰り返す企業はいずれ淘汰されると考え、静観するしかないのでしょうか。日病薬としての意見をお伺いします。

医薬品自主回収 (クラス I) に対する迅速な対応及び情報提供について :

今般、ラニチジン製剤の原薬から発がん性物質である「NDMA」が検出されたことから、先発を含む11社の製剤について、9月20日より出荷停止となり、その後、自主回収 (クラス II) ・自主回収 (クラス I) の措置が順次取られた。しかし、特に患者が知りたい「発がんの危険性」に関する説明は皆無で、代替処方に要した費用補償に関する各社の対応についても書面記載事項以上のものはなく、各社の対応が異なっていた状況下では、処方医や外来看護師、医事課職員への情報提供並びに対応指示が極めて困難であった。

本件の如くクラス I に該当する自主回収が今後発生しないに越したことは無いが、同様の事態が生じた場合、「公的機関による安全性 (過去の使用に対する危険性) の評価」の一刻も早い発信が求められることは言うまでもないが、自主回収手順の迅速な対応の一本化と確実な情報提供についても当該製造・販売業者のみに任せるのではなく、製薬団体や公的機関 (PMDA若しくは厚生労働省) 等による情報の整理と地方庁・医師会・薬剤師会・病院薬剤師会・病院協会等にも協力を要請するなどの迅速な情報伝達、各社横断的な患者相談窓口等の一本化など、患者等に対する無用な不安の回避に加え、患者並びに医療現場に対する無用な混乱と負担の回避を図るよう、業界並びに厚生労働省に申し入れをお願いしたい。

病院薬剤師からの質問・要望 (2/2) :

日本病院薬剤師会のブロック会議 (2017-9年度) より抜粋

販売中止薬や供給不足の医薬品等への対応について :

ネオラミンマルチVの販売中止での他剤への変更、サクシゾン注の供給不足での髄注への対応、坐薬コンテナの販売中止での院内製剤調製の対応など、メーカーによる代替の提案がないものもあり、対応に苦慮しています。日病薬として基礎的医薬品の供給不足についての対策や今後の方針をお示してください。

ジェネリック医薬品使用促進による医薬品供給問題への対応について :

例えば、「ケーサプライ錠600mg」ですが、スローケーの販売中止により医療機関からの発注が増加し、納入遅延が発生しました。ケーサプライ錠2錠 (16 mEq) と同等のカリウム補充する場合、代替品はあるものの、グルコン酸K細粒 (4 mEq/包) 4~5包、あるいはアスパラカリウム錠300 mg (1.8 mEq/錠) 4~5錠が必要です。特に、心臓血管外科手術後の患者にとってこれらの服用量には困難があります。

他にも、抗菌薬等ジェネリック医薬品メーカーの原薬入手等の問題で、医薬品の安定供給がままならない状況など問題は後を絶ちません。

このような状況に対して、日病薬として、製薬会社への原料ソース等の情報公開の要望、またジェネリック医薬品の採用における選定基準等の情報公開をしていただけたらと思います。併せて、日病薬としての対応や薬務行政への働きかけなどについてお聞かせください。

医薬品自主回収 (クラス I) に対する迅速な対応及び情報提供について :

(前スライドと同様の要望のため省略)

医薬品安定供給に対する業界団体・行政への期待

現状

- ・各医療機関では採用・購入している医薬品以外の情報は容易には得られない (例：同種同効薬や後発医薬品の場合は他社製品)
- ・情報源は卸業者の担当者や製薬企業のMRになるが、現実的には個人の力量や配慮に依存 → システム化されていない状況

解決策

- ・医療機関に提供する情報の項目や方法 (フォーム) の標準化
- ・行政により医薬品の (回収情報のみならず) 流通の不安定情報も一元管理、WEBによる公表を望む

薬学教育・人材育成

- ・原料・原薬の生産、医薬品の製造の管理や研究開発に関わる薬学教育・薬系人材育成の重要性 (薬系大学・製薬企業に期待)

医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。**医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。**

安定確保に特に配慮を要する医薬品「安定確保医薬品」の選定

※日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

- イ) 対象疾患が重篤
- ロ) 代替薬がない
- ハ) 多くの患者が服用
- 二) 各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

(1) 供給不安を**予防**するための取組

⇒下線：今後予定している新たな取組

①製造工程の把握

個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理

抗菌薬10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）
⇒安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）

②供給継続の要請、

製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請

⇒安定確保医薬品について、在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）

③薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を維持

⇒（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し**早期対応**に繋げるための取組

④各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）

⇒安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定

⑤供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請

⇒安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑥増産・出荷調整等

代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等
⇒各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し

⑦迅速な承認審査

製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施
⇒（品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討）

⑧安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整
⇒安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施

医政経発1218第3号
令和2年12月18日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じているを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合（以下、「供給不足」という。）に、製造販売業者等が必要な情報を円滑に提供することができるよう、下記についてご理解いただくとともに、貴団体の加盟団体を通じて会員会社に周知徹底いただき、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供が行われるよう指導をお願いいたします。ただし、ワクチン及び血液製剤については生産や流通等の特性が一般の医療用医薬品とは異なることから、本通知の取扱いは適用しないこととします。

なお、本通知の写しを公益社団法人日本医師会担当理事、公益社団法人日本歯科医師会担当理事、公益社団法人日本薬剤師会担当理事宛て送付していることを申し添えます。

1. 供給不足が判明した際には、速やかに、当該供給不足が生じる医療用医薬品を取り扱う医療機関・薬局及び卸売販売業者に対して、以下に記載する事項等について情報提供を行う

- (1) 供給不足の原因となる回収・欠品・出荷調整等の理由と供給不足が解消する見込みの時期（供給不足の始期、調整方法、生産再開の見通し、通常安定供給が確保できる時期等）に関する情報
- (2) 必要に応じて関係学会と相談のうえ、優先して対応すべき疾患など供給の優先順位に関する情報^(※)
- (3) 供給不足が解消されるまでの対応策（代替薬・代替療法等、代替薬の製造販売業者や卸売販売業者との供給調整等）に関する情報^(※※)
- (4) 医療機関・薬局及び卸売販売業者からの照会に対応する窓口に関する情報

(注) (2)、(3)の調整に時間を要する場合、速報として(1)、(4)を提供すること

(※) 複数の効能・効果を有する場合に優先して対応すべき疾患や、代替薬の入手可能性・代替療法の実施可能性などを考慮し、医療上の必要性を踏まえた優先順位の設定等

(※※) 必要に応じて関係学会と調整し、その調整状況や診療ガイドラインでの位置づけを併記すること

2. 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、四病院団体協議会、日本医薬品卸売業連合会及び日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、適宜、上記1. の内容の提供を行う

3. 供給不足が生じるおそれがある場合には、医政局経済課の担当（以下の連絡先）へ速やかに情報提供する

（連絡先）

厚生労働省医政局経済課薬価係

電話：03-3595-2421

メール：genyaku-soudan@mhlw.go.jp

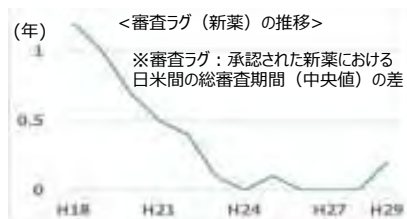
医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応

《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

開発から市販後までの規制の合理化

➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



➤ 環境変化

技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

(PMDA試算より)

薬剤師・薬局のあり方見直し

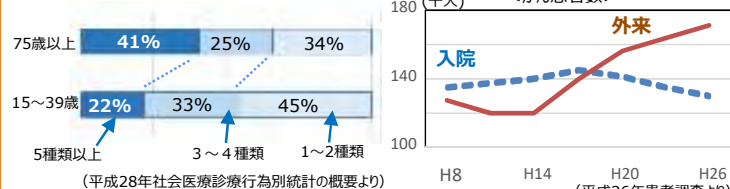
➤ 医薬分業に対する指摘

患者が負担に見合うだけのサービス向上・分業効果を実感できない

➤ 在宅を含めた薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加

<1ヶ月間の薬剤種類（同一患者、同一薬局）>



- 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
- 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

過去の違法行為等への対応

➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策（改正法案概要）

- 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
 - ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
 - ・安全対策の充実

- 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
 - ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
 - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

- 安全対策の充実
 - ・添付文書の電子的提供を原則化
 - ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

- 薬剤師・薬局機能の強化
 - ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
 - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
 - ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
 - ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

➤ 再発防止策の整備・実施

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

(参考) (一財) 化学及血清療法研究所における違反事案

- ・平成27年5月、(一財)化学及血清療法研究所(「化血研」)において、承認書と異なる製造方法による血液製剤の製造が行われていたことに加え、国等の査察を免れるために製造記録を偽造する等の不正行為が行われていたことが発覚。これらの組織的な隠蔽行為は、経営層自身がこれを認識しつつ、20年以上にわたり放置されていた。
- ・不正行為の発覚を受けて、ワクチン製剤の製造方法についても承認書との齟齬がないか報告を命じたところ、適切な調査及び報告が行われなかった。
- ・以上の違反を踏まえ、平成28年1月、110日間の業務停止命令を行ったが、医療上必要な医薬品の供給を確保する観点から、業務停止の対象は、13品目(化血研製造の全56品目中)に限定した。

不正行為の概要

(1) 血液製剤に係る不正

- ・承認書にはない添加物を加える等、承認書と異なる製造方法で製剤を製造。
- ・国等の査察を免れるため、長期にわたり、周到な組織的欺罔・隠蔽行為を行った。
- －書類に紫外線を当てて変色させ、過去の製造記録を偽造。虚偽の製造記録はゴシック体で記録し、ページ数を「2.5」などと小数を加え、査察の際にはそのページを抜き取っていた等。

(2) ワクチンに係る不正

- ・平成27年9月1日、ワクチン等について承認書と異なる製造方法を行っている点を網羅的に報告するよう命令したが、新たな調査を実施せず、網羅的な報告を行わなかった。

その後の経緯

- ・平成27年12月、厚生労働省から、事業譲渡を含めたガバナンス体制及びコンプライアンス体制の抜本的な見直しの検討を要請。法令を遵守して適切に事業を運営できる引受先について、熊本県や、地元企業の関与のもと、民間ベースでの調整が続けられた。
- ・不正事案の発覚から3年余りを経過した平成30年7月、化血研は、ワクチン及び血液製剤等の製薬関連事業を、KMバイオロジクス(株)(※)に譲渡。同社において、ガバナンス体制の構築を行い、事業を承継。
(※)明治ホールディングス、Meiji Seikaファルマ、熊本県企業連合(7社)、熊本県が出資して設立した新会社。
- ・なお、化血研は、事業譲渡の対象としなかった研究助成事業等を行っており、KMバイオロジクス(株)の運営には関与していない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

薬剤師法・薬剤師法施行規則の改正点

(調剤された薬剤の表示)

第二十五条 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

(情報の提供及び指導)

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

(処方せんへの記入等)

第二十六条 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨(その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量)、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

(処方せんの保存)

第二十七条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

(調剤録)

第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

薬剤師法施行規則第16条 (調剤録の記入事項)

法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。

一 患者の氏名及び年齢、二 薬名および分量、三 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日、四 調剤量、五 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名、六 情報の提供及び指導の内容の要点、七 処方せんの発行年月日、八 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名、九 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地、十 前条第二号及び第三号に掲げる事項

会 員 各 位

一般社団法人 日本病院薬剤師会
会 長 木 平 健 治



医薬品の安全確保と病院・診療所薬剤師の対応について

昨年末に発生した小林化工株式会社の睡眠導入剤成分の混入問題は、医薬品全般への信頼を失墜させる重大な問題であると本会は認識しています。また、昨年に複数回発生した日医工株式会社の製品回収をはじめとする医薬品の供給不安の問題は、医療現場を大きく混乱させました。国民や医療関係者の医薬品に対する不安を増大させたこれらの事案を引き起こした製造・販売企業における社会的責任は極めて大きなものであると考えます。

会員におかれましては、患者の把握、処方医との連携、服用患者への連絡、医薬品の回収、院内の医療関係者への周知、代替品確保など、医薬品の安全対策と安定供給に力を尽くされたことに対し敬意を表します。

医薬品の安全確保は、病院・診療所薬剤師の責務です。小林化工株式会社の睡眠導入剤成分の混入問題の端緒は、医師・薬剤師等が患者の健康被害に気づき、副作用報告をしたことで早期に発見されました。令和 2 年 9 月 1 日に施行された薬剤師法 25 条の 2 第 2 項には、「調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と記載されています。

本会はすでに、平成 26 年 5 月 24 日付けで発出した「必要な薬学的知見に基づく指導の進め方」において、必要な薬学的知見に基づく指導の基本的な考え方と、入院・外来患者への対応を示しているところではありますが、今般の問題に鑑み、医師や保険薬局薬剤師等と連携し、医薬品の安全な使用と継続的かつ的確な把握について、再度、確認をお願いいたします。

2021年2月9日

各位

医薬品医療機器等法違反に係る行政処分について

この度は、弊社が製造販売した経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』(ロット番号: T0EG08)につきまして、本来含まれるべきではないベンゾジアゼピン系睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が大量に混入し、患者様への甚大な健康被害及び自主回収を生じさせた件に関連して、多大なご迷惑及びご心配をお掛けしておりますことをあらためて心より深くお詫び申し上げます。亡くなった方のご冥福をお祈りするとともにご遺族の皆様には謹んでお悔やみ申し上げます。

弊社は、本日、福井県より、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)違反による下記の行政処分を受けましたので、ご報告いたします。

記

1. 業務停止命令^{※1}

- (1) 第一種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務及び医薬品製造業(矢地工場)の許可に係る製造業務に対する業務停止命令
期間: 116日(2021年2月10日から2021年6月5日まで)
- (2) 第二種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務及び医薬品製造業(清間工場)の許可に係る製造業務に対する業務停止命令
期間: 60日(2021年2月10日から2021年4月10日まで)

※1 ただし、安全対策業務、製造設備の維持管理に係る業務、製造管理及び品質管理の改善に係る業務、並びに業務停止命令除外品目(医療上の必要性が高く、事前に福井県の了解を得た品目)の製造及び出荷に係る業務を除く。

2. 業務改善命令

第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業及び医薬品製造業の許可に係る製造販売業務及び製造業務に対する業務改善命令

- (1) 弊社の医薬品医療機器等法に係る違反事項の原因究明及び改善を含め、医薬品医療機器等法、GMP省令、GQP省令、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令その他関連法令を遵守するよう対応すること
- (2) 再度の医薬品医療機器等法違反を起こさぬよう、経営陣は役員として果たすべき責任について十分に自覚し、法令遵守体制の抜本的な改革について早急に検討し、それを実現するための組織体制を構築すること

2021年3月3日

各位

会社名 日医工株式会社
(証券コード4541 東証第1部)
代表者名 代表取締役社長 田村友一
お問合せ先 社長室 コーポレート・コミュニケーション部長
最上博

当社に対する行政処分について

当社は、本日、富山県より、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「法」といいます。)に基づく行政処分を受けました。当社は、患者様とご家族の健康に貢献する医薬品を提供する企業として今般の行政処分を重く受け止めますとともに、患者様とご家族及び医療関係者の皆様をはじめとした当社の全てのステークホルダーの皆様に対して心よりお詫び申し上げます。

記

1. 処分内容

(1) 医薬品製造業(富山第一工場)に対する処分

i. 対象

名称: 日医工株式会社 富山第一工場

所在地: 富山県滑川市下梅沢 205 番地の 1

範囲: 医薬品製造業(許可番号: 16AZ000312)。ただし、次の業務を除く。

- ① 設備の改善、保守及び点検に係る業務
- ② 製造及び出荷に関連しない事務棟の使用
- ③ 製造設備を直接使用しない研究開発に係る業務
- ④ 苦情及び返品に係る業務
- ⑤ 出荷した製品の品質管理に係る業務
- ⑥ 製品、原料及び資材の保管管理に係る業務
- ⑦ 製造管理及び品質管理の改善に係る業務

ii. 処分日

2021年3月3日(水)

iii. 処分内容

医薬品製造業の業務の停止(32日間)

(2021年3月5日(金)から2021年4月5日(月)まで)

両事案に対する印象 (私見)

率直な感想：これまでの20年間は？「時計の針が戻ったよう」

情報提供・説明の不足：

- ・ 医療現場が求める内容：現状・理由、今後の供給・代替、窓口
- ・ 発信不足 (伝えられない・HPにもない)、二転三転 → 不信感

説明内容への疑問：

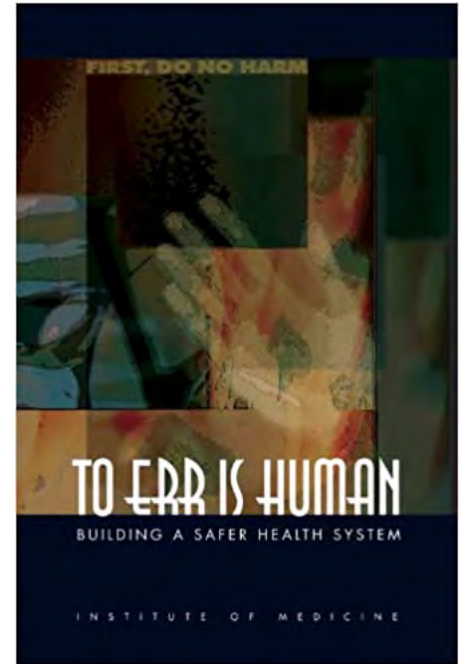
- ・ 要因：作業者のヒューマンファクター？
規格外や試験漏れのあった薬のせい？
- ・ 背景：ジェネリック市場や企業規模の拡大で生じた？
- ・ 体制：エラー対策や事故防止への取り組みの説明がない。
医療安全とは異なる文化：病院での医療事故報告書と比べても、守ろうとするものが違う？

行政への疑問：立入検査・適合性検査の適切性。何を見ていた？

医療現場における医療安全の考え方と取り組み

事故の要因：


- ・ 多くはヒューマンファクター (人的要因) : 勘違い、思い込み、確認不足、指示漏れ、認識不足、他作業等との混同、記載ミス、手順が守られず、取り違え (モノ・ヒト)
- ・ 人は誰でも間違える：「To Err is Human」
- ・ ヒューマンエラー：ヒューマンファクターによって引き起こされる。ゼロにはできない



取り組み：

- ・ Fail SafeやFail Proofの考え方の取り入れ
- ・ Safety I (再発防止策) とSafety II (先行的対応) の視点
- ・ 関係者のリスク・コミュニケーションによる予防・最小化
- ・ 全体としての制御機能がどう働いているか、患者や医療従事者がどう守られているか → これを説明するのが安全文化

日本ジェネリック製薬協会・信頼性向上プロジェクト全体会議 (2020.3.19)



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

一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
浜松医科大学教授・医学部附属病院薬剤部長
川上 純一

今までも。これからも。

↑
未来 Mirai
信頼 Shinrai
安心 Anshin
ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品の使用促進と今後の課題

2021年3月19日

厚生労働省医政局経済課流通指導室

後発医薬品使用促進専門官 三浦 勲

経済財政運営と改革の基本方針2017 ～人材への投資を通じた生産性向上～（抄）

平成29年6月9日
閣議決定

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。（中略）

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。

これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。（中略）

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。

経済財政運営と改革の基本方針2019 ～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～（抄）

令和元年6月21日
閣議決定

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 経済・財政一体改革の推進等

（2）主要分野ごとの改革の取組

① 社会保障

（医療・介護制度改革）

（iv）診療報酬・医薬品等に係る改革

イノベーションの推進を図ること等により、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換するとともに、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組む。こうした観点から、前回の薬価改定で引き続き検討することとされた課題¹⁸²等について結論を得、着実に改革を推進する。また、AIを活用した医療機器の開発や、医薬品等の開発の促進に資する薬事規制の体制の整備・合理化を進める。

バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラー¹⁸³については、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する。

調剤報酬について、2018年度診療報酬改定の影響の検証やかかりつけ機能の在り方の検討等を行いつつ、地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価や、対物業務から対人業務への構造的な転換の推進やこれに伴う所要の適正化等、2020年度診療報酬改定に向け検討する。その際、医療機関及び薬局における調剤の実態や報酬体系を踏まえ、調剤料などの技術料について、2018年度診療報酬改定の影響や薬剤師の業務の実態も含めた当該技術料の意義の検証を行いつつ適正な評価に向けた検討を行う。診療報酬等について、高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方¹⁸⁴の在り方については引き続き検討を進める。

後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年9月までの後発医薬品使用割合80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む。

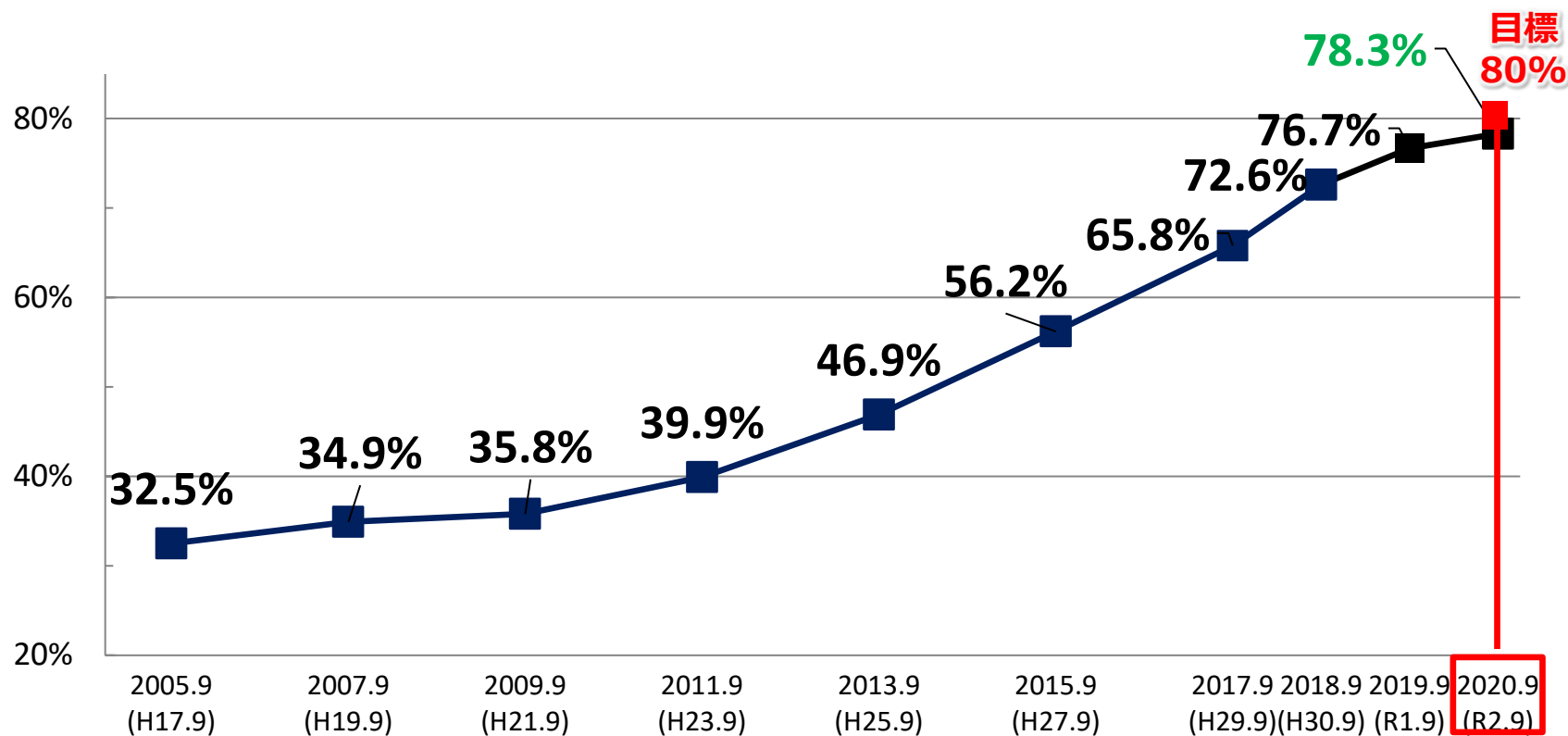
¹⁸² 医薬品等の費用対効果評価における迅速で効率的な実施に向けた見直しや、その体制等を踏まえた実施範囲・規模の拡大、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非、長期収載品の段階的な価格引き下げ開始までの期間の在り方、2021年度における薬価改定の具体的な対象範囲の2020年中の設定。

¹⁸³ 国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。

後発医薬品の使用割合の推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品]及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成17年度～令和2年度の医療費適正効果額は、単調に増加しており、令和2年度は18,619億円程度となっていると考えられる。

< 推計方法と考え方 >

○各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額とした。

※ 後発品販売額は、全後発品のうち、同一剤形・規格の先発医薬品があるものについての販売額の合計

○また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最高額と最低額の先発医薬品に置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○－○）とした。

○年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

単位：億円

	H17年度	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度	H27年度	H29年度	H30年度	R元年度	R2年度
後発品販売額 (月)	153	183	284	334	453	759	932	950	1,113	1,187
推定先発相当額 (月)	337－ 323	397－ 383	587－ 569	678－ 671	903－ 896	1,549－ 1,538	2,022－ 2,007	2,120－ 2,111	2,465－ 2,456	2,742－ 2,735
適正効果額(月)	183－ 169	214－ 200	303－ 285	344－ 337	450－ 443	790－ 779	1,090－ 1,075	1,170－ 1,161	1,352－ 1,342	1555－ 1,549
年間適正効果額	2,201－ 2,033	2,569－ 2,398	3,637－ 3,423	4,128－ 4,045	5,560－ 5,439	9,479－ 9,345	13,076－ 12,905	14,040－ 13,933	16,224－ 16,108	18,656－ 18,582
年間平均効果額	2,117	2,484	3,530	4,087	5,500	9,412	12,991	13,987	16,166	18,619

今後の課題

○持続可能な社会保障制度

- ・少子高齢化社会での医療技術高度化+健康寿命延伸に寄与する医薬品

○後発医薬品

- ・ジェネリック80%の達成とその後の目標設定(品質、安定供給)
- ・その他の課題(フォミュラリ、バイオ・バイオシミラー)

○医薬品の安定確保

- ・サプライチェーン、製造工程のリスク管理
- ・欠品時の医療現場への情報提供
- ・安定確保医薬品の設定と今後の施策

○2021年薬価制度(中間年改定)

○医薬品流通の流通改善

- ・個別の医薬品の価値に見合った価格形成(談合事件、コロナ)
- ・医薬品卸の価値提供

○今後の医薬品産業施策にむけて

- ・国民からの信頼回復(健康・生命関連製品、国民皆保険)
- ・医療従事者からの信用(安定確保医薬品など医療提供に不可欠な存在)
- ・企業戦略(安心・安全、付加価値の提供)、海外展開

介護報酬改定

【基本的な視点】

◆ 感染症や災害への対応力強化

- ・ 感染症対策の徹底、業務継続に向けた取組

◆ 地域包括ケアシステムの推進

- ・ 認知症の人や医療ニーズの高い中重度者への対応力向上

◆ 自立支援・重度化防止の取組の推進

- ・ アウトカム評価の拡充や、データの収集・活用等による科学的介護の推進

◆ 介護人材の確保・介護現場の革新

- ・ ICT等の活用による介護報酬等における評価、処遇改善の着実な実施、人員基準上の兼務の拡充、文書量の負担の軽減

◆ 制度の安定性・持続可能性の確保

- ・ 訪問介護の生活援助、サ高住等における適正なサービス提供

（参考）介護事業者の経営状況

- R2年度決算収支差率→ 2.4%（H30年度決算3.1%）

＜収支差率の推移＞

H29年度 実態調査	R1年度概況調査		R2年度 実態調査	②-①
H28年度決算	H29年度決算	H30年度決算①	R1年度決算②	
3.3%	3.9%	3.1%	2.4%	△0.7%

- 新型コロナウイルスによる令和2年度物件費（費用の約3割）への影響

→1.0ポイント増加

令和元年度 (新型コロナウイルスの影響なし)	令和元年度決算	令和2年度決算
100.0	100.3	101.0

後発薬の使用促進

【後発医薬品の使用促進に関する現状】

- 本年9月までに使用割合（数量シェア）**80%という目標**に対し**昨年9月時点で約77%という達成状況**。
- 他方、都道府県別に見るとばらつきが存在。
沖縄：88.7% 鹿児島：86.0% 岩手：85.6%
高知：77.1% 東京：76.6% 徳島：74.3%
- 医療機関等では、後発医薬品選定の際に在庫確保を重視する傾向。
＜令和元年10月のアンケート調査：品切れが発生しないことを重視する割合＞
病院93.5%、診療所33.3%、保険薬局82.8%

【今後の対応】

- **新たな目標**（バイオシミラーの使用促進策を含む）について、**目標の達成状況や地域差等を踏まえ、年度内に結論**。
- 併せて、**後発医薬品を含めた安定供給確保策**も検討。

薬価改定

【経済財政運営と改革の基本方針2020 抜粋】

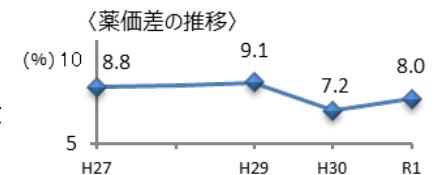
（中略）本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。

（参考）経済財政運営と改革の基本方針2018（平成30年6月15日閣議決定）

「毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、…この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。」

【今後のスケジュール】

12月上旬に薬価調査の結果を公表し、年末までに決定。



大臣折衝事項（令和2年12月17日）抜粋

7. 「改革工程表」等に沿った医療・介護制度改革の着実な実行

団塊の世代が後期高齢者となる令和4年度を見据え、以下の改革項目について早急に取り組み、具体的かつ明確な成案を得ることをはじめ、「新経済・財政再生計画 改革工程表」等に基づき改革を着実に実行する。

（医療）

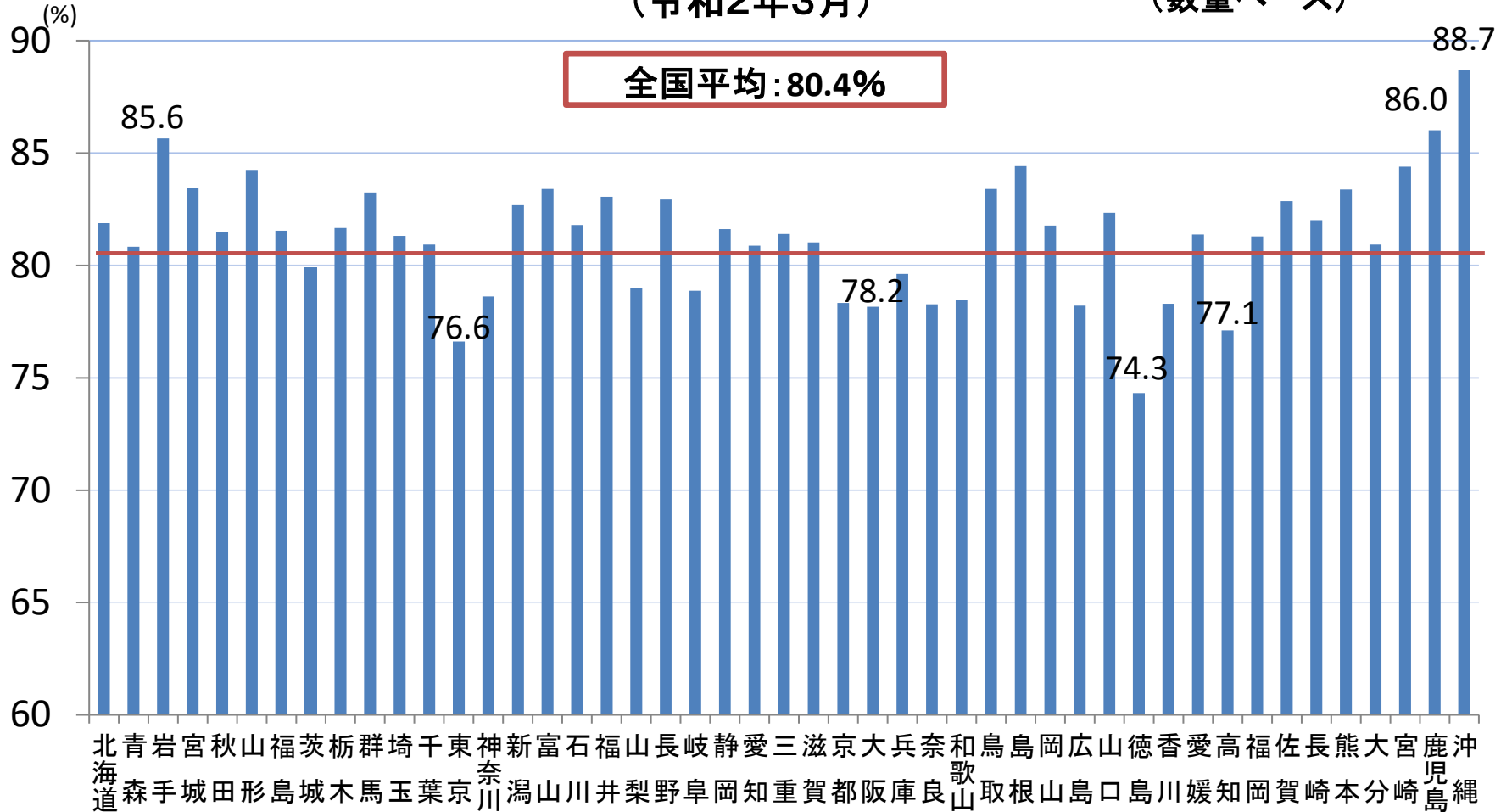
○ 第4期の医療費適正化計画に向けて、地域医療構想の実現（病床機能の分化及び連携の推進等）や医療の効率的な提供の推進のための目標（**後発医薬品の使用割合等**）など、適正な医療を地域に広げるための計画における取組内容を見直すとともに、毎年度のPDCA管理を強化するため、医療費の見込みの改定や保険料算定に用いる医療費との照合など、医療費適正化計画の実効性を高める方策について、見直しに向けた検討を行う。

○ 後発医薬品の使用を更に促進するため以下の取組を着実に進める。

- ・ バイオシミラーに係る新たな目標の在り方を検討し結論を得る。
- ・ 「2020年9月までに後発医薬品使用割合を80%以上」の目標達成後の新たな目標について、これまでに分かってきた課題も踏まえつつ、その内容について検討する。
- ・ 後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定する。
- ・ 後発医薬品使用割合の見える化や公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討する。

後発医薬品の使用促進

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合
(令和2年3月) (数量ベース)



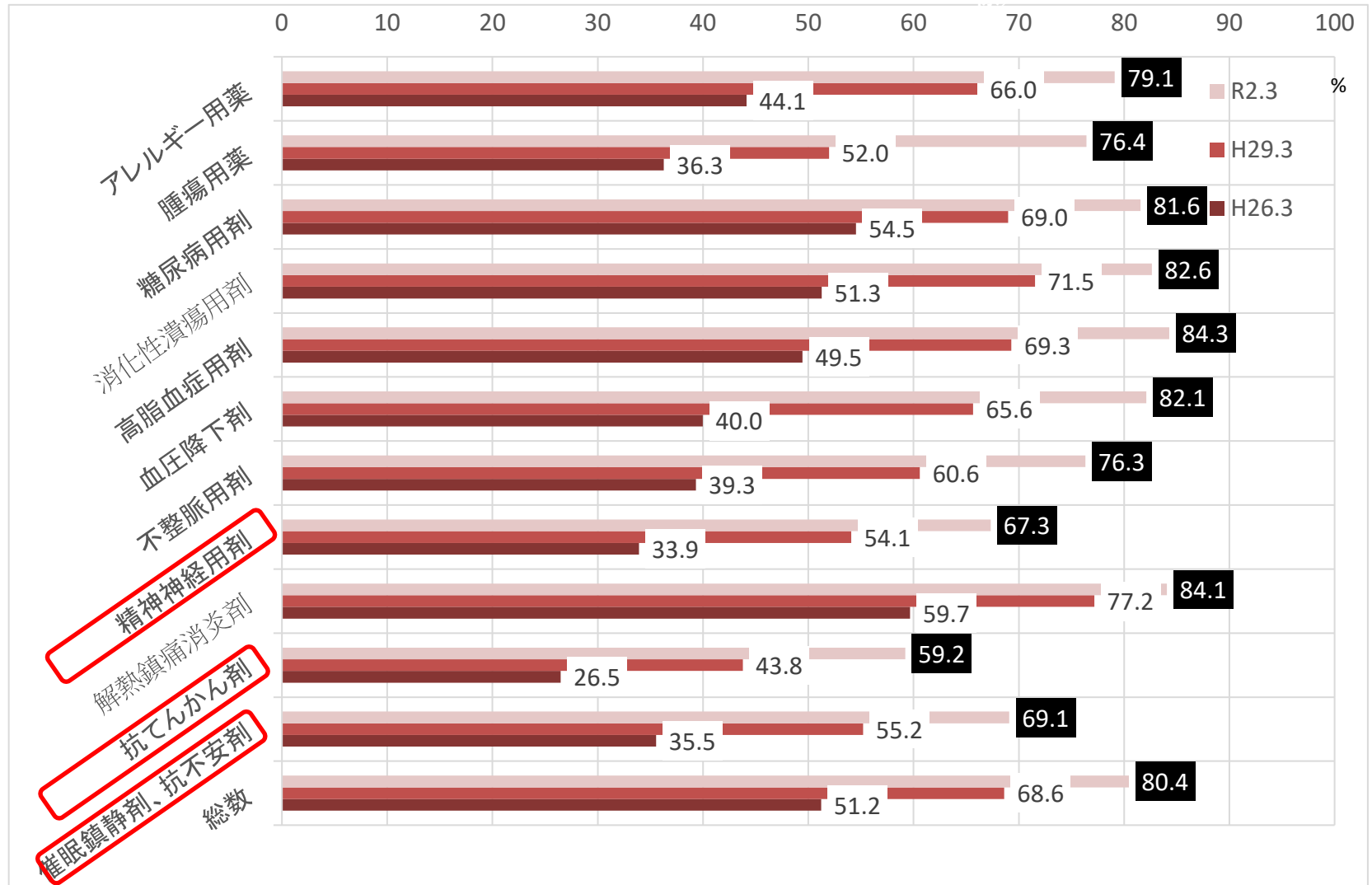
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア(数量ベース)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

薬効分類別後発医薬品使用割合 (数量ベース・新指)



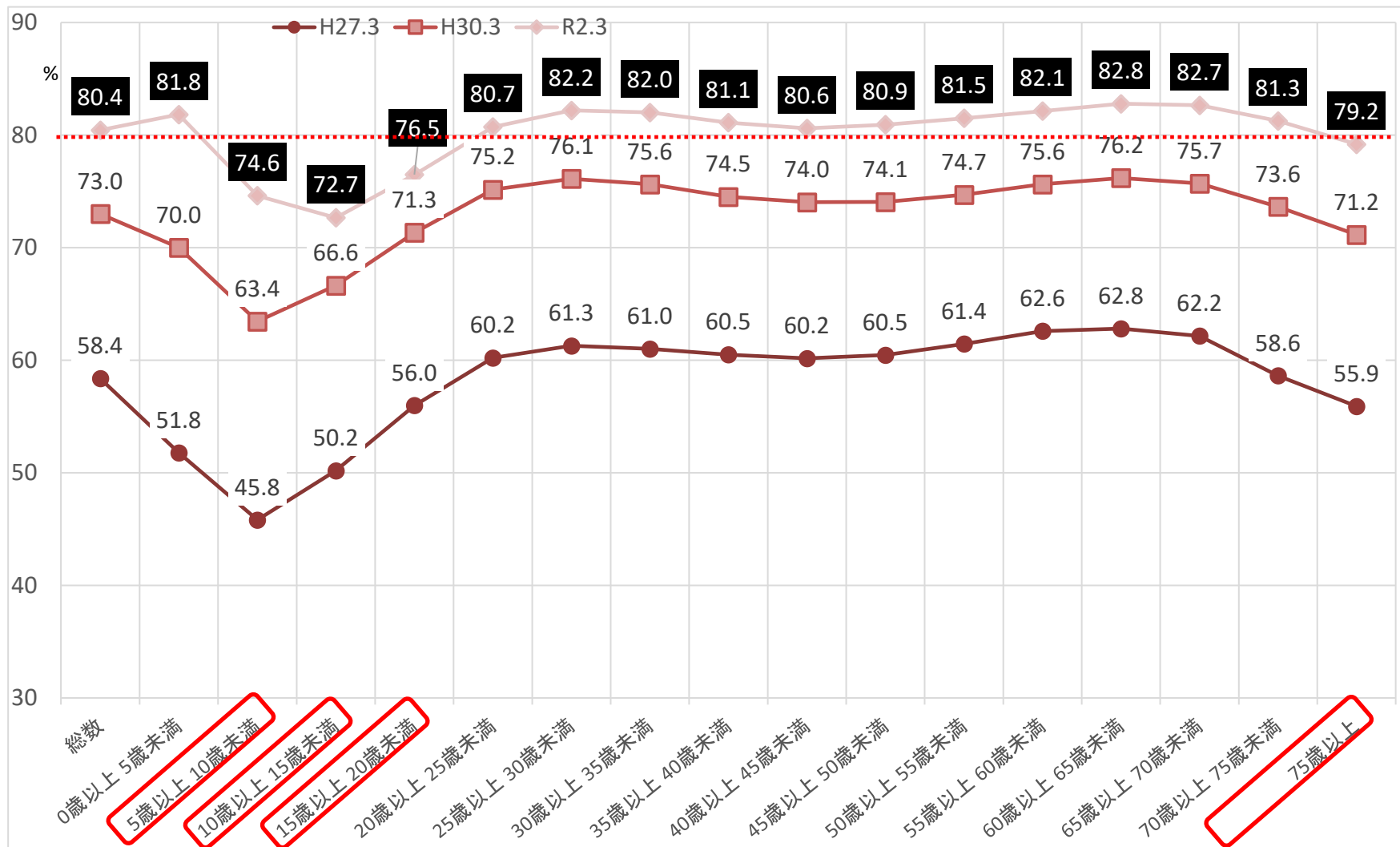
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

年齢階級別後発医薬品使用割合 (数量ベース・新指)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

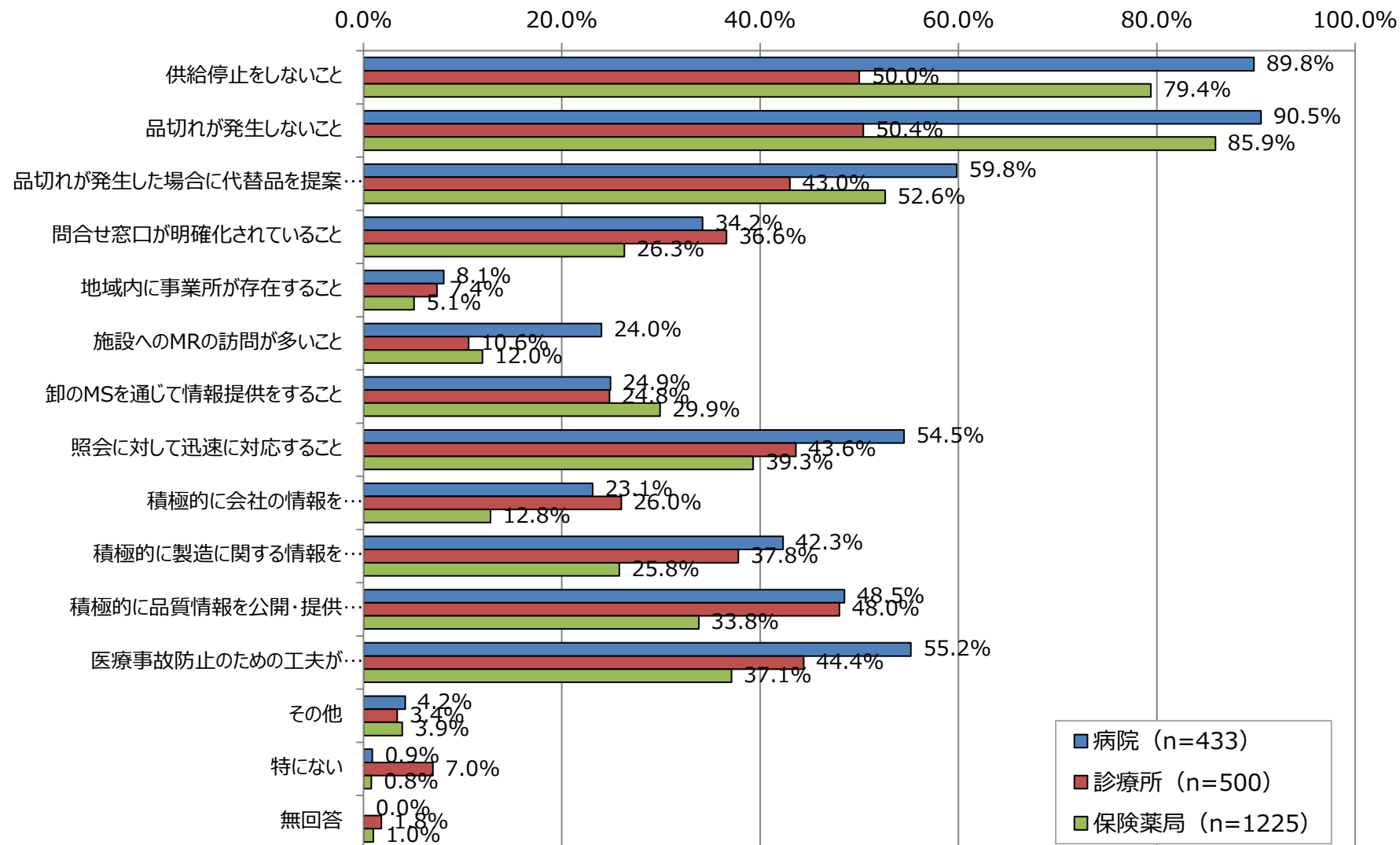
注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

今後のさらなる課題

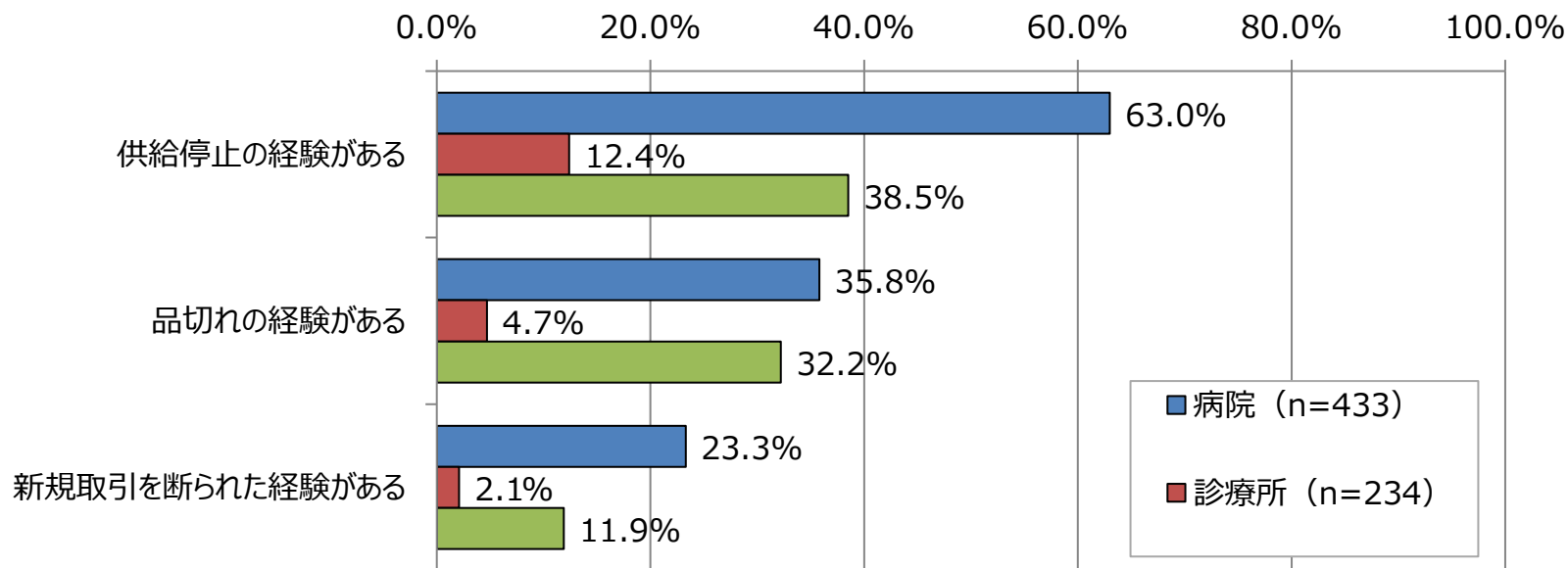
【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）



【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品の安定供給に関する状況（平成30年度1年間の実績）



	病院		診療所		保険薬局	
	施設数	品目数	施設数	品目数	施設数	品目数
供給停止の経験がある	252	771	28	64	419	959
品切れの経験がある	122	294	10	23	326	653
新規取引を断られた経験がある	81	172	5	32	132	175

(注1) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

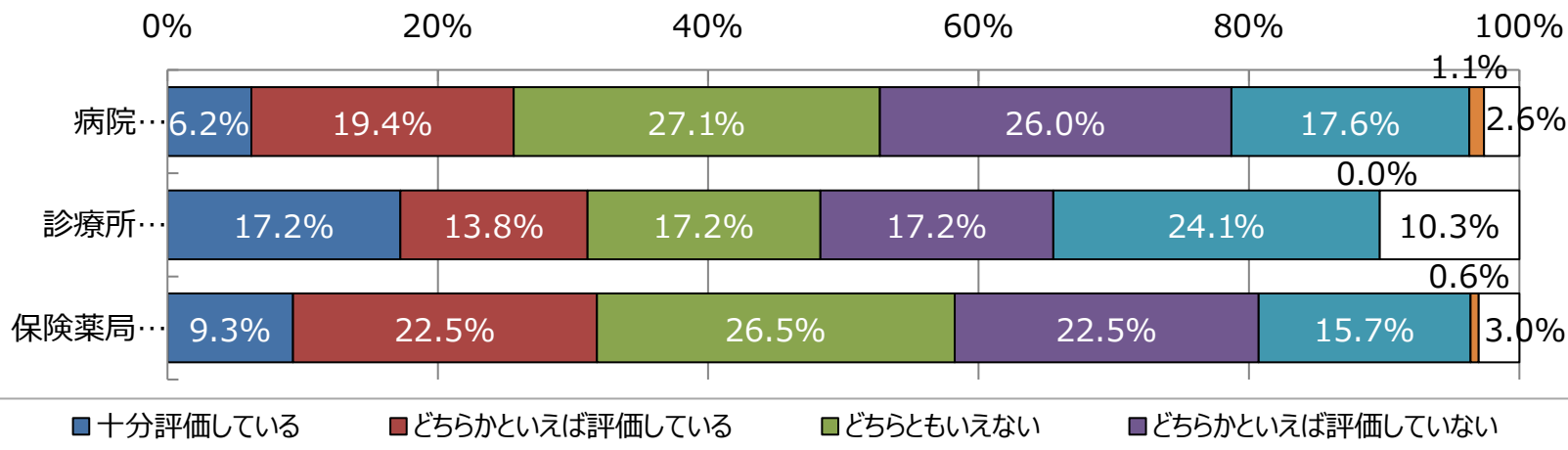
(注2) 供給停止：メーカーが製造中止出荷されなくなったこと

品切れ：注文日を含めた供給不能期間が平日は2～3日（遠隔地は4日）、土日を挟んだ場合は2～5日（遠隔地は5～6日）以上の場合のこと

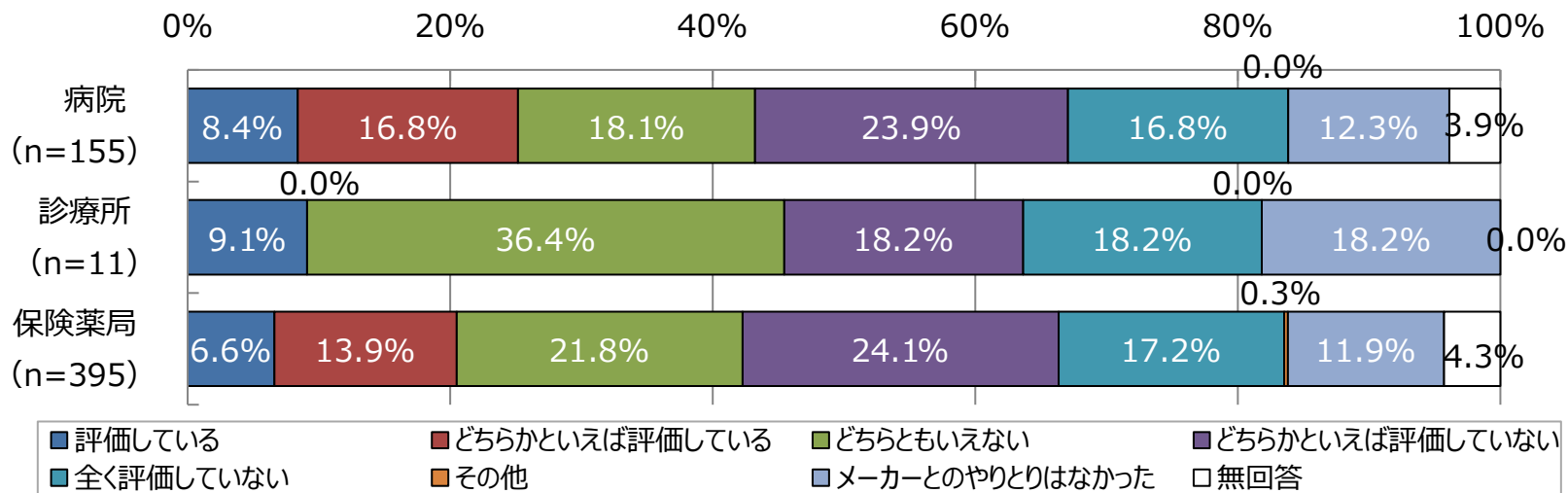
(注3) 表中の「施設数」は経験があった施設のうち品目数の記入があった施設数、「品目数」は経験のあった施設での累計該当品目数。

【参考】医療機関・保険薬局アンケート調査結果

○後発医薬品の供給停止時のメーカーの対応への評価（対象施設：供給停止の経験がある施設）



○後発医薬品の品切れ時のメーカーの対応への評価（対象施設：品切れの経験がある施設）



主な回収事案（2018年度）

【JGA作成資料】

時期	回収理由（回収会社）	回収製品（一般名）	先発	後発	その他	企業数	成分数	品目数
2018/04	規格外原薬の使用 （沢井、長生堂、東和、辰巳）	セフポドキシム プロキセチル		●		4	1	5
2018/07	外国製造業者未取得 （アステラス）	デガレリクス酢酸塩	●			1	1	2
2018/07	発がん性物質の検出 （17社）	バルサルタン		●		1	1	4
2019/02		バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩		●		1	1	1
2019/10		ラニチジン塩酸塩	●	●		11	1	26
2019/10 2019/12		ニザチジン	●	●		2	1	3
2020/03		エピナスチン塩酸塩	●			1	1	1
2020/04 2020/09		メトホルミン塩酸塩	●	●		3	1	5
2018/10		規格外原薬の使用 （ジョンソン・アンド・ジョンソン）	ハロペリドールデカン酸エステル	●			1	1
2019/01	外国製造業者未取得 （MSD）	デスロラタジン	●			1	1	1
2019/01	薬事手続不備 （ゲルベ・ジャパン）	イオバルソール	●			1	1	10
2019/03	原薬にアセタゾラミド混入 （陽進堂、沢井）	エカベトNa		●		1	1	1

PMDAホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>）より作成



後発品対象事案

主な回収事案（2019年度）

【JGA作成資料】

時期	回収理由（回収会社）	回収製品（一般名）	先発	後発	その他	企業数	成分数	品目数
2019/07	製造販売承認書との齟齬 （光）	バンコマイシン		●		1	1	1
2019/07	外国製造業者未取得 （MSD）	ダプトマイシン	●			1	1	1
2019/09	承認書に記載のない工程実施 （松浦薬業） 業務停止、業務改善命令 （愛知県、2019/08/08）	十味敗毒湯エキス （一般用医薬品12成分を含む）			●	1	1	1
2019/10	無菌性確保に影響しうる事実 （協和発酵バイオ、協和キリン） 業務停止、業務改善命令 （山口県、2019/12/24）	マイトマイシンC	●			1	2	2
2019/10	製造販売承認書との齟齬 （ケミックス、わかもと）	バラシクロビル		●		2	1	2

PMDAホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>）より作成



後発品対象事案

主な回収事案（2020年度上期）

【JGA作成資料】

時期	回収理由（回収会社）	回収製品（一般名）	先発	後発	その他	企業数	成分数	品目数
2020/04	製造販売承認書との齟齬 （共和薬品工業）	バルプロ酸ナトリウム		●		1	1	1
2020/04	複数品目による品質試験規格外 （日医工） 業務停止、業務改善命令 （富山県、2021/03/03）	ランソプラゾール 他		●		1	12	15
2020/05		スリンダク 他	●	●		2	9	10
2020/07		レバミピド		●		1	1	1
2020/09		パンクレアチン、ジアスターゼ			●	1	2	2
2020/11		ホスホマイシシカルシウム水和物 他			●	1	5	5
2020/12		テオフィリン 他			●	1	3	3
2021/01		アトルバスタチンカルシウム 他	●	●		6	32	45
2020/06	環境モニタリング試験の不備 （東洋紡、アストラゼネカ）	オメプラゾール	●			1	1	1
2020/07	環境モニタリング試験の不備 （共和クリティケア）	エダラボン 他	●	●	●	18	19	49
2020/07	出荷試験違反 （ジェーピーエス製薬）	麦門冬湯エキス			●	1	1	1

PMDAホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>）より作成



後発品対象事案

主な回収事案（2020年度下期）

【JGA作成資料】

時期	回収理由（回収会社）	回収製品（一般名）	先発	後発	その他	企業数	成分数	品目数
2020/11	承認外製造所での製造 （MSD、ファイザー）	トラゾドン塩酸塩	●			2	1	4
2020/12	品質試験不備 （EAファーマ）	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン	●			1	1	2
2020/12	無菌性担保に影響しうる事実 （東菱薬品工業）	幼牛血液抽出物	●			1	1	4
2020/12	リルマザホン混入 承認に記載のない工程実施 （小林化工） 業務停止、業務改善命令 （福井県、2021/02/09）	イトラコナゾール		●		1	1	1
		イトラコナゾール 他		●		5	27	52
2021/02	環境モニタリング試験の不備 （ステラファーマ）	ボロファラン（10B）	●			1	1	1

PMDAホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>）より作成

※ 2021年2月末までの回収事案を集計



後発品対象事案

小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案概要(1)

事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生

※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。

- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。2月8日時点で、239人から健康被害※の報告

※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故22人、救急搬送・入院41人)。また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。

- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

〈参考〉会社概要

小林化工株式会社(福井県あわら市)

(1) 設立	1961年(昭和36年)4月
(2) 医薬品売上高	370億円(令和元年度)
(3) 従業員数	796人(令和2年10月)
(4) 業許可	第一種及び第二種医薬品製造販売業 並びに医薬品製造業

小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案概要(2)

違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された。

処分

- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
 - ① 業務停止処分 (116日※)
 - ※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。
 - また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
 - ② 業務改善命令※
 - ※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等
- 同社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。(業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。)

＜事案の経緯＞

- 12月1日～ 小林化工株式会社に対し、抗真菌剤「イトラコナゾール錠50「MEEK」」を服用後の、ふらつき、めまい、意識障害等の副作用情報が複数報告
- 12月4日 同社において製造記録を確認したところ、睡眠誘導剤の混入が発覚
同社より厚生労働省に連絡。同日夕刻、該当品（1ロット）のクラスⅠ回収※を発表
- 12月7日 当該ロット以外のイトラコナゾール製剤についても、承認書にない製造工程を実施していたことが判明したとして、回収（クラスⅡ※）に着手
- 12月9日 当該ロットの製剤を交付されたと考えられる全患者への連絡が終了した旨の公表
- 12月9日 福井県が立入調査（無通告）を実施
- 12月11日 因果関係は不明ながら、服用した患者（1名）の死亡が確認された旨の公表（1例目）
- 12月17日 因果関係は不明ながら、服用した患者（1名）の死亡が確認された旨の公表（2例目）
- 12月21日 厚生労働省、福井県及びPMDAにより、2回目の立入調査を実施
（令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。）
- 12月24日 同社において製造された医薬品（20品目）について、適切な手順に従って試験を実施していなかったことが判明したとして、回収に着手（クラスⅡ）
- 1月8日 福井県から報告命令を発出
- 1月20日 小林化工が報告書を提出
- 1月27日 同社において製造された医薬品（26品目）について、参考品を再試験したところ承認規格に不適合であったロット、安定性試験で不適合となった製品等の回収に着手（クラスⅡ）
- 2月9日 福井県から小林化工に対し行政処分を実施（業務停止処分(116日)及び業務改善命令)

※クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の
使用等による重篤な健康被害のおそれはず考えられない状況をいう。

概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
 - その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
 - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ※ 当該違反による健康被害の発生はなし

行政処分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（3月5日）。

医薬品製造業（富山第一工場）	32日間の業務停止
第一種及び第二種医薬品製造販売業	24日間の業務停止
- ※ 安定供給に支障は生じない見込み。

(参考) 会社概要

日医工株式会社(富山市)

- | | |
|----------|---|
| (1) 設立 | 1965年(昭和40年)7月 |
| (2) 資本金 | 233億60百万円 |
| (3) 従業員数 | 1,954人(2020年3月末現在、連結) |
| (4) 業許可 | 第一種及び第二種医薬品製造販売業並びに医薬品製造業 |
| (5) 製造所 | 富山第一工場、富山第二工場、山形工場、埼玉工場、静岡工場
北海道工場(ヤクハン製薬株式会社)、岐阜工場(日医工岐阜工場株式会社) |

小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案再発防止策 (2月9日付で以下に関する通知を发出)

GMP調査体制の強化

- 都道府県等に対し、医薬品製造所への無通告立入検査の実施強化※により、不適切な製造実態等を把握するよう要請するとともに、国、PMDA、都道府県による合同査察や研修を行い、都道府県による調査の強化を図る。

※ ①無通告立入検査回数の増加、②無通告立入検査手法の質の向上、③製造品目数が多いジェネリック医薬品の製造所等、リスクの高い製造所への積極的な無通告立入検査の実施等

法令遵守体制の前倒し

- 事業者に対し、本年8月に施行する改正薬機法における法令順守体制の整備に係る改正規定について、改めて内容を周知するとともに、薬事に関する責任役員の設置、法令遵守体制の整備等について可能な限り前倒して実施するよう要請

劇薬を含めた原料管理の徹底

- 事業者に対し、GMP基準に基づき、劇薬を含めた原料管理の具体的な方法を示すことで、管理体制の是正を要請するとともに、GMP調査において指導を徹底する。

「医薬品産業ビジョン2021」のコンセプト

- **医薬品産業は成長産業であるとともに、国民の保健医療水準の向上や経済成長・国家の税収に貢献する重要産業。** グローバルな環境変化や保険財政的制約の中において、**日本の製薬産業が革新的な新薬を生み出し、グローバルに競争し続けることができ、また、海外からみて投資価値のある市場であり続けることが重要。**
- **後発医薬品**については、2020年9月で概ね80%のシェアとなったが、**サプライチェーン上の課題や供給・品質上の問題を受け、量的拡充から安定供給と質の確保に転換が求められている。**特に、後発医薬品に限らず、医療上重要な医薬品については、**国民の健康や生命を守る危機管理（災害や安全保障）の観点からも、安定供給と質の確保が重要。**
- **アカデミア発シーズの実用化促進に向けた基盤整備や人材育成、医薬品流通システムの高度化・効率化・強靱化、海外展開、OTC化、医療機器産業等の他産業やベンチャーとの連携・総合ヘルスケア分野への進出など医薬品企業の多角化**なども考えていく必要。

○ **次期ビジョンでは、医薬品メーカー及び卸売事業者の直面する環境変化・課題を取り上げるとともに、それらへの対応の方向性とあるべき関連施策の方向性を医薬品のライフサイクル（*）に沿って、トータルに示す。**

* 基礎研究、研究開発、薬事承認、保険収載、市場流通、安定供給、後発医薬品化、海外展開・OTC（市販薬）化

- また、新薬開発企業だけでなく、**アカデミア、ベンチャー、後発薬、バイオ医薬品の製造販売事業者、医薬品流通事業者を中心とした医薬品に関わる主要なステークホルダーの指針となる内容を示す。**
- これにより以下の影響・効果が期待される。
 - ① 医薬品に関わる各ステークホルダーが医薬品産業の全体像を見据えて自社及び自業種の道行きを考えることを可能とし、**事業展開を行うに当たっての予見可能性が高まる。**
 - ② **国民の医薬品産業に対する理解を深めるとともに、医薬品に対する信頼性の維持向上**に資する。
 - ③ **関連施策（医療保険制度、財政支援、税制等）に関する議論の前提となる**とともに、**施策自体の理解促進**にも資する。

ジェネリック医薬品業界への要望

【法令遵守】

- ✓ 世の中の動向を踏まえ、コンプライアンス、ガバナンス体制の見直しを行っているか？
例えば、今般の独占禁止法の規定に基づく排除措置命令及び課徴金納付命令事案を対岸の火事とせず、コンプライアンスを実現するための具体的なガバナンスの構築、改善が行われているか？

【協会組織の機能強化】

- ✓ ジェネリック医薬品業界としての「協会組織の機能強化」が必要ではないか？会長をサポートできる体制は十分か？協会の一部の人に負担がかかっているか？

【安定供給、品質に対する信頼性の確保】

- ✓ 数量シェアの増加に伴い、これまで以上の「安定供給」「品質の信頼性の確保」が求められている。
原薬の原産国表示や共同開発状況の情報提供など、医療現場から情報提供依頼に取り組んでいるか？
- ✓ 安定供給は、後発医薬品の信頼性に直結する問題。より一層の安定供給に取り組んでいるか？
- ✓ 情報発信・提供は適切か？例えば、JGAのホームページ「製品の供給状況について」では、2013年や2014年の出荷調整の掲示あり。

【ビジョンの共有】

- ✓ 世の中の動向を常にチェックしているか？自分たちの業界をどのようにしていきたいのか、ビジョン作成の経緯や過程も確認しているか？

【医薬品の価値に見合った商取引】

- ✓ 過度な価格競争は、製薬メーカーの体力を奪い、供給不安、ひいては後発医薬品の信頼低下につながる。医薬品の価値に見合った、適切な商取引を行っているか？

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)

信頼性向上プロジェクト全体会議
令和3年3月19日（金）

小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案概要(1)

事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入事案が発生

※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。

- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。2月8日時点で、239人から健康被害※の報告

※ ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(交通事故22人、救急搬送・入院41人)。
また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。

- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施

※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

〈参考〉会社概要

小林化工株式会社(福井県あわら市)

(1) 設立	1961年(昭和36年)4月
(2) 医薬品売上高	370億円(令和元年度)
(3) 従業員数	796人(令和2年10月)
(4) 業許可	第一種及び第二種医薬品製造販売業 並びに医薬品製造業

小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案概要(2)

違反実態等

- 今回の事案は、小林化工が医薬品の製造企業として当然に有すべき、法令遵守への意識の欠如が主たる原因であり、品質確保のための体制整備が不十分であったことにある。
- 具体的には、医薬品事業を統括すべき責任者が社内の監督を適切に行わない、品質管理部門が製造部門に対して適切な確認を行わないなどであり、これに加えて、経営層がこれら法令違反を把握していながら改善策を講じなかった点が最大の問題である。
- 上記の結果、睡眠誘導剤が混入した医薬品以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造、等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された。

処分

- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
 - ① 業務停止処分 (116日※)
 - ※ 過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する 110日間の業務停止処分。
また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
 - ② 業務改善命令※
 - ※ 薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等
- 同社における事業再開時期については、おって提出される業務改善計画の内容を踏まえ、検討する予定。(業務改善が完了しなければ出荷再開はできない。)

日医工(株)の行政処分について

概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
 - その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
 - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
 - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ※ 当該違反による健康被害の発生はなし

行政処分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を実施（3月5日）。

医薬品製造業（富山第一工場）	32日間の業務停止
第一種及び第二種医薬品製造販売業	24日間の業務停止
- ※ 安定供給に支障は生じない見込み。

(参考) 会社概要

日医工株式会社(富山市)

- | | | |
|----------|---|--------------|
| (1) 設立 | 1965年(昭和40年)7月 | |
| (2) 資本金 | 233億60百万円 | |
| (3) 従業員数 | 1,954人(2020年3月末現在、連結) | 三浦専門官ご講演資料より |
| (4) 業許可 | 第一種及び第二種医薬品製造販売業並びに医薬品製造業 | |
| (5) 製造所 | 富山第一工場、富山第二工場、山形工場、埼玉工場、静岡工場
北海道工場(ヤクハン製薬株式会社)、岐阜工場(日医工岐阜工場株式会社) | |

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

- 12月に発生した事案を受けて、行政当局等への状況説明・お詫びに訪問した際に、厳しい指摘等をいただいた。



- 行政当局等(厚生労働省、日本薬剤師会等)のコメント

- ジェネリック医薬品の品質に起因する問題が、もう1社発生すればジェネリック業界は終わりとの認識を有している。
- **承認書と実際の製造になぜ齟齬があるのか？**行政当局は、何度も繰り返し自己点検を求めてきたが限界があり、第三者によるチェックが行われ、その結果が公表されないと、社会は納得できないのではないか？
- **総括製造販売責任者の機能が果たされていないのではないか。**
- 原薬の取り違えを防止するための取組みをしっかりとって欲しい。
- 製造管理及び品質管理をしっかりと行って欲しい。



- 個社の問題として捉えるのではなく、協会全体の問題として取り組む必要がある。
- 2020年12月17日の理事会において、「品質に起因する問題」と「安定供給」を最優先課題として取り組むことが決定された。

品質に起因する問題に対する協会の取組み(1)

GE薬協会発第61号
令和2年12月11日

会員各位

日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井 光郎〔公印省略〕

【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について

平素は協会運営に関しご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、会員会社において、イトラコナゾール錠の製造過程で通常の臨床用量を大きく超える睡眠導入剤のリルマザホン塩酸塩水和物を誤って混入する事案が発生いたしました。当該製品を服用された患者様には重篤な健康被害が発現したと報告されています。また患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局の皆様にも多大なご迷惑をおかけする事態となっております。

本事案は、医薬品の信頼を大きく揺るがすものであり、当該会社のみならず、私たちは、協会全体に関わる極めて重大な問題と受け止める必要があり、今後このような状況を二度と発生させないようにするとともに、患者様をはじめとした関係者の皆様の信頼回復に協会全体で努める必要があります。

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、場合によっては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医薬品の製造販売又は製造する者にとって大変重要な事項であることを、会員各社のトップ、幹部職員、総括製造販売責任者、品質管理責任者だけでなく、一人一人がしっかりと認識して各業務に従事する必要があります。

このような事態を踏まえ、会員会社においては、製造販売又は製造する医薬品について、適正な製造管理及び品質管理の徹底をお願いします。さらに、会員各社の各製造施設において、極めて基本的な事項である原薬投入時における品目の取り違い防止の方策が確実にとられているか、早急な確認をお願い致します。

上記の確認に併せて、医薬品の適正な製造管理及び品質管理の必要性、コンプライアンスの徹底について作業員への教育訓練も今一度徹底するようお願い致します。

また、以上につきましては、現場に任せるのではなく、各社のトップが先頭に立って進めていただきますようお願い致します。

最後に、会員各社におかれましては、製造販売又は製造を行う医薬品の品質確保には、なお一層万全な体制で対応していただくよう改めてお願い申し上げます。

以上

緊急会長通知

令和2年12月11日 GE薬協会発第61号

- ・ 医薬品を製造販売するということの重みを認識すること。適正な製造管理、品質管理の徹底を行うこと
- ・ 会社のトップから現場までしっかり認識すること
- ・ 取り違え防止方策が確実に取られているかを早急に確認すること
- ・ 適正な製造管理・品質管理の必要性、コンプライアンスの徹底に関する教育訓練を徹底すること

品質に起因する問題に対する協会の取組み(2)



薬生監麻発 1211 第 1 号
令和 2 年 12 月 11 日

日本ジェネリック製薬協会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



医薬品の適切な製造管理等の徹底について

今般、小林化工株式会社が製造販売し、Meiji Seikaファルマ株式会社と販売提携しているイトラコナゾール錠50「MEEK」について、一部ロットの製造過程において、承認書に記載のない成分であるリルマザホン塩酸塩水和物（ベンゾジアゼピン系睡眠剤）の通常臨床用量を超える成分量の混入が判明したため、該当ロットについて、クラスⅠ回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。

当該事案は、詳細は調査中ですが、製造業者における基本的な製造管理のミスやチェック体制の不備から生じたものであり、我が国の医薬品の品質と安全性に対する信頼を揺るがせる事態であると認識しています。

このような事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、貴会におかれては、貴会会員事業者に対し、下記の措置について改めて周知徹底願います。

記

- 1 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
- 2 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
- 3 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
- 4 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・
麻薬対策課長通知

令和2年12月11日 薬生監麻発1211第1号

・「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」を会員各社に周知

品質に起因する問題に対する協会の取組み(3)

GE 薬協会発第 65 号
令和 2 年 12 月 28 日

会員各位

日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井 光郎[公印省略]

【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等に関する
会員各社の取組みの報告のお願いについて

平素は協会運営に関しご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、会員会社において、イトラコナゾール錠の製造過程で通常の臨床用量を大きく超える睡眠導入剤のリルマザホン塩酸塩水和物を誤って混入する事案が発生したことを受け、会長通知「【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について(令和2年12月11日GE薬協会発第61号)」を発出し、会員各社の製造管理、品質管理及びコンプライアンスの徹底についてお願いしたところ
です。また、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長からも、当協会会長あてに「医薬品の適切な製造管理等の徹底について(令和2年12月11日薬生監麻発1211第1号)」により、会員会社に対して、製造管理等の徹底について指示がありました。さらに、日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体や関係学会から製造管理、品質管理の徹底、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復等への取組みが強く求められています。

ついては、上記の通知を受けて会員各社の取組み等に関する以下の点について、令和3年1月8日までに当協会あてにご報告いただくようお願いいたします。

(ご報告いただく事項)

- 1 通知発出後に、取った対応(いつ、誰に対して、どのような対応をしたのか具体的にご報告下さい。)
- 2 今後、取り組む予定の対応(いつまでに、誰に対して、どのような対応を予定しているのか具体的にご報告下さい。)

なお、回答は別添の様式より、当協会あてにメール(generic@jga.gr.jp)にてお願いいたします。いただいたご報告につきましては、理事会、他の会員各社、行政当局及び関係団体にもご報告させていただくこともありますので、あらかじめお含みおき下さい。

また、本年12月25日に開催された日本製薬団体連合会主催の「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」の周知のための緊急説明会において、厚生労働省監視指導・麻薬対策課の江野室長から田中監視指導・麻薬対策課長のメッセージとして言及がありましたように、「経営層の姿勢」も厳しく問われております。上記の会長通知でも現場に任せるのではなく、会社のトップが先頭に立って進めていただくことを切にお願いさせていただきます。そして、いま一度、この趣旨の重要性をご理解いただき、ご対応いただきますようお願いいたします。

最後に、会員各社におかれましては、製造販売又は製造を行う医薬品の品質確保には、なお一層万全な体制で対応していただくよう改めてお願い申し上げます。

以上

緊急会長通知

令和2年12月28日 GE薬協会発第65号

- ・ 先の緊急会長通知に関して、会員各社の取組み等について報告を求める
- ・ 各社のトップが先頭に立って取り組むこと
- ・ **本年1月15日までに全社(40社)から回答**
- ・ 取組みについて、各社取り組んでいるものの会員間での濃淡がある

品質に起因する問題に対する協会の取組み(4-1)

■ 総括製造販売責任者会議の開催

(目的) 小林化工の事案等、昨今の品質に起因する諸問題等について情報共有や対策にする議論を行う。

(対象) 日本ジェネリック製薬協会会員会社(40社)の全総括製造販売責任者

(開催日・場所) 令和3年1月26日及び27日 (WEB会議形式)

(議事)

- 1 会長挨拶
- 2 昨今のジェネリック医薬品の品質に起因する諸問題等について
 - ・ 総括製造販売責任者会議の開催に至った経緯について
 - ・ 会員各社の取り組みについて
 - ・ 総括製造販売責任者としての取り組みについて
 - ・ 過去の経験から学ぶこと

品質に起因する問題に対する協会の取組み(4-2)

(会議の議論でのポイント(抜粋))

- 令和2年12月28日付け会長通知により報告された会員各社の取組みを全体で共有し、各社の取組みの確認と最適な方法の検討及び調整等を検討。
- 一連の事案を受けて、総括製造販売責任者としてこれまでやってきたこと、今後やるべきことの共有等を行った。
- 承認書との齟齬が多数発生している企業があったことを踏まえ、**会員全社で自主的に総点検を行うこととし（令和3年1月19日理事会決定事項）、その点検のための統一的方法（チェックリストの策定）等を議論し新たに作成へ**
- 過去の事案等から学べること（陥りやすい点や対応等）を共有
- **製造現場や経営層への意識改革等の働きかけについて議論**
- **協会や各社の取組みをどう「見える化」すべきかについて議論**
- 当分の間、品質に起因する諸問題等の議論を行うため、**本会議は継続して開催へ**

品質に起因する問題に対する協会の取組み（５）

■ 会員各社への実態把握のためのアンケートを実施

- 医薬品企業としての信頼性確保に対する認識や取り組み状況を確認し、課題を抽出して具体的な対策に結びつけることを目的とする。
- アンケートは製造販売業者及び製造業者としての両面から、企業文化や安定供給に関する内容を、**役員、管理職及び非管理職**あてに実施している。
- 集計結果、課題等の抽出が終了

このあと集計結果等について説明します

■ 原薬の取違えを防止するための取組みについて、品質委員会で検討

- 本年3月12日付で品質委員長より、各会員会社あてに「原薬取り違え防止策に関する事例調査について(ご協力願ひ)」を発出
- **回答期限は、本年3月26日(金)まで**
- 回答取りまとめ等を行ったあと、調査結果、効果的な取組事例について会員会社・当局との間で共有するとともに、調査結果の対外的な公表を予定

品質に起因する問題に対する協会の取組み（6）

■ 日本ジェネリック製薬協会としての「取組みの見える化」

- HPや講演等でその取組みを発信していく
- 令和3年1月29日 協会HP上に「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（公表前に記者レク実施）
- 全国都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会等において本事案に関する協会の取組みを説明（2/2東京都、2/25広島県、3/2奈良県他）

（参考）

- 協会会員会社における本事案への取組みをHP上に掲載（東和薬品、高田製薬、日東メディック）

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0209第2号)への対応について

- 小林化工株式会社に対する行政処分を受け、当協会を含む薬業団体の長あてに、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品の製造業者におけるGMP省令違反等を踏まえた無通告立入検査の徹底強化等について」(令和3年2月9日薬生監麻0209第2号)が発出された。
- 同通知では、以下のことが指摘及び依頼されている。
 - 医薬品の製造過程において、承認書に記載のない医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に重大な健康被害が多数発生する事案が発生したこと。
 - 当該事案について調査した結果、複数の医薬品において承認書と異なる方法での製造、製造実態を隠蔽するためのいわゆる二重帳簿の作成、品質試験結果のねつ造等の不正行為が認められ、組織ぐるみの薬事関係法令違反をしていた事実が判明したこと。
 - 今回の事案は、**医薬品の品質及び安全性に対する国民の信頼を失墜**させるものであり、**類似事案再発防止と医薬品の適切な品質及び安全性の確保のため**に、各都道府県衛生主管部(局)長あてに通知をしたこと。
 - 協会として、当該事案について**個社が起こした不祥事として捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、二度とこのような事案を起こさないよう取り組むこと**と協会会員各社に対して**法令遵守体制及び製造管理体制の整備について早急に対応**するよう周知徹底すること、並びに**立入検査等の徹底について理解**をいただくよう周知をお願いしたい。

都道府県衛生主管部(局)長あて通知の趣旨とその対応について(1)

1 無通告立入検査の徹底強化

- 過去の立入検査結果等を踏まえ、検査対象施設を計画的に選定するとともに、外部からの情報提供に応じた実施や検査頻度の増加を行うこと等により、不適切な製造実態等の把握に努めること。
- 不正行為が判明した場合の影響が大きい製造所及び製造管理が適切に実施されていない可能性が考えられる製造所として、次の製造所を優先すること。
 - 原薬の製造、受託製造及び**多数の後発医薬品を製造**する製造所
 - 過去に無通告立入検査を実施していない製造所
 - 新たな剤形の医薬品の製造を開始した製造所
 - **多数の自主回収が行われた医薬品**の製造所
- 無通告立入検査手法の向上

過去の事案をCAPA事例として利活用できないか？ など

都道府県衛生主管部(局)長あて通知の趣旨とその対応について(2)

2 法令遵守体制の整備について

- 医薬品の製造販売業者及び製造業者は、医薬品の使用による保健衛生上の危害を発生・拡大させることのないよう、高い倫理観をもち、関係法令を遵守して業務を行う責務を有していること。
- 今回の事案では、役職員において医薬品の製造販売業者及び製造業者として**当然に有すべき遵法意識が欠如**していたこと、医薬品製造に係る**品質確保のための体制整備や教育訓練が十分に行われていない**ことが判明したこと。
- 本年8月1日施行に先立ち、「薬事に関する業務に責任を有する役員」の責任の下、**社内の法令遵守体制の確認及び整備の対応を早急**に行うこと。

総責等の三役、責任役員の速やかな公表等の取組みは
できないか など

都道府県衛生主管部(局)長あて通知の趣旨とその対応について(3)

3 製造管理体制の強化

- 今回の事案では、製造所における原薬の保管管理及び出納管理が適切に実施されておらず、原薬の取違いが発生し、更に品質試験において取違いを検知できなかった等の不備が見られたこと。
- GMP省令における原薬の取扱いについては、次のとおりとすること。
 - ① GMP省令第8条第2項の規定関係(原料の保管、製造工程の管理等)
 - ② GMP省令第10条第1号から第3号までの規定(製造指図書を作成等)
 - ③ GMP省令第10条第5号の規定(適正な原料の保管)
 - ④ GMP省令第10条第5号の規定(適正な原料の出納)
 - ⑤ GMP省令第12条第1項の規定(製造管理の結果の適正な評価)

本年3月12日付で品質委員会から事例調査依頼中

原薬取り違え防止策に関する事例調査

- 本年3月12日付けで品質委員会委員長より、各会員会社あてに「原薬取り違え防止策に関する事例調査について(ご協力願い)」を発出した。
- 回答期限は、本年3月26日(金)まで
- 回答取りまとめ等を行ったあと、調査結果、効果的な取組事例の会員会社・当局との共有を行うとともに、調査結果等の対外的な公表を行う予定。

製造販売承認書と製造実態の 整合性確認について

- 理事会、第1回総括製造販売責任者会議において、「信頼性確保」への対応として、製造販売承認書に記載されている製造方法等が確実に行われていることを自主的に確認する「製造販売承認書チェック」を行うことを決定しました。
- 薬制委員会運営幹事会において検討した手順及びチェックリストを参照の上、各社でチェックスケジュールを立案した上で、チェックをお願いします。
- 本年3月25日(木)に開催する第2回総括製造販売責任者会議において詳細な説明を行います。

ジェネリック医薬品の信頼性確保に向けた対応

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供給」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. 品質確保への取り組み

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. 安定供給確保への取り組み

医薬品の供給不安を発生させないよう、また供給不安発生時に迅速に対応できるよう、各社の安定供給体制の強化、業界全体としての代替品の確保に取り組む。

III. 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. その他

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

信頼性確保確認アンケートについて

信頼性確保確認アンケート集計 (GMP省令 & 安定供給)

日本ジェネリック製薬協会
2021年3月

JGA信頼性確保アンケート集計

製造業者アンケート「GMP省令関連事項」

- 製造業者の「GMP省令関連事項」に関する回答を分析した。
- 「役員」、「管理職」、「非管理職」の回答を合算して比較した。
- 「役員」、「管理職」、「非管理職」の回答に相違が見られた設問について検証した。
- その結果得られた課題、改善ポイントを中心にコメントした。
- 回答者は製造部門(非管理職)が多かったため、QC関連の設問11、12などのコメントは少なかった。
- 外部専門家(東京理科大学櫻井教授)のコメントは青枠で示した。
- 製造業者アンケートにおけるGMP省令関連事項は14設問である。

信頼性確保確認アンケート集計

「GMP省令」に関する集計概要

- 品質方針や品質目標は一度定めればよいというものではなく、その周知のため継続的な発信がなされる仕組みが必要である。
- 資源配分が不十分であると考える経営陣がいる一方で、現場のリソース不足の切実感を十分に認識できていない経営陣がいる。
- 逸脱の対応や安定性モニタリング等、手順に則り適切に実施ができているものの、時間的な余裕の無さが垣間見られる。
- 改正GMP省令の施行は2021年8月であるが、その内容の多くは施行通知の改定により既に追加されている項目である。品質確保の取り組みは何よりも優先するものであり、即刻の対応が必要である。

「安定供給」に関する集計概要

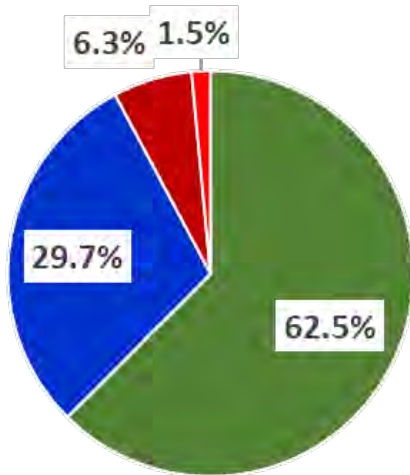
- 安定供給に支障が生じた場合の対応に対する危機感は、経営陣に比べ現場の方がはるかに大きく、現状の措置は不十分であると感じている。

GMP省令関連事項 設問1

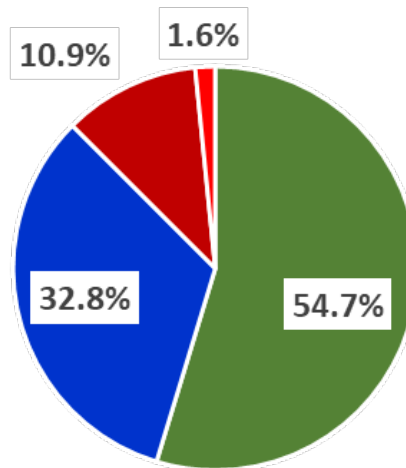
製造業者 集計

品質方針を確立し医薬品品質システムの要素を文書化しているか？

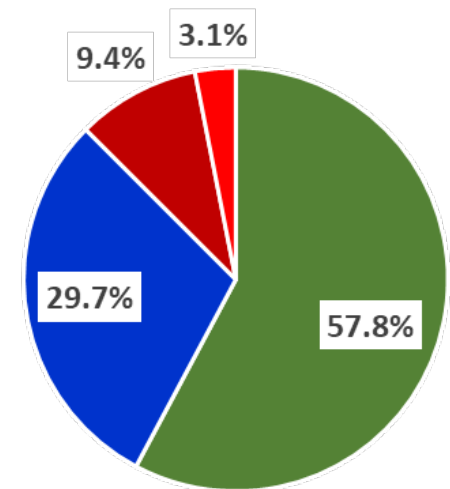
GMP関連 設問1 (役員)



GMP関連 設問1 (管理職)



GMP関連 設問1 (非管理職)



- 役員、管理職、非管理職においてA～Dの比率はほぼ同等。
- D(実施していない)が全階層でわずかに見られた。2021年8月を目標に対応予定とのコメント。
- 品質方針、品質目標は設定していても、運用や教育訓練が未実施との回答もあり。

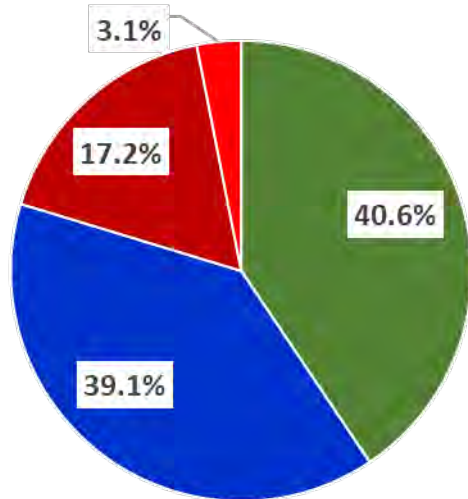
品質方針を未設定はまずい。品質方針、品質目標が形骸化しないように繰り返しPRを2021年8月までに諸々を実施するとコメントする企業あり。なんでもギリギリ、先取りの姿勢がない企業は改善を促すべき。

GMP省令関連事項 設問2

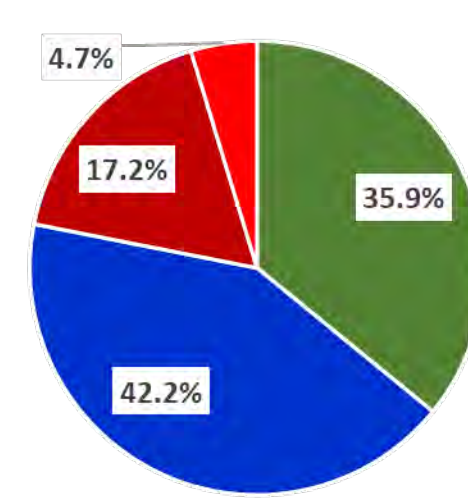
製造業者 集計

製造所ごとに品質目標を定め、医薬品品質システムに関連するすべての職員に周知しているか？

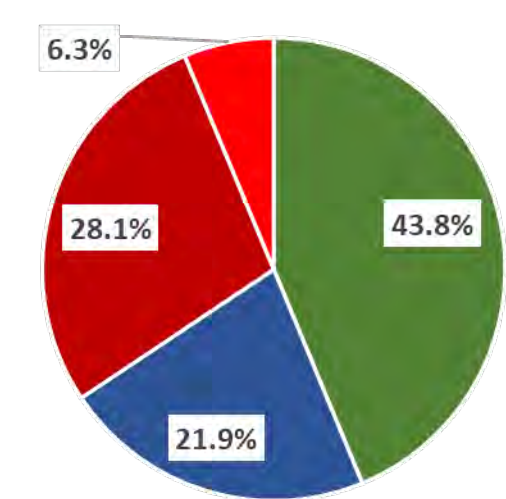
GMP関連 設問2 (役員)



GMP関連 設問2 (管理職)



GMP関連 設問2 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 一部を除いてほとんどの企業で品質目標は定められている。
- 社内サイトに掲示する等、その対応は様々だが、役員含めた全階層で周知は不十分であると認識している。
- 非管理職では品質目標自体を知らない者もいる。

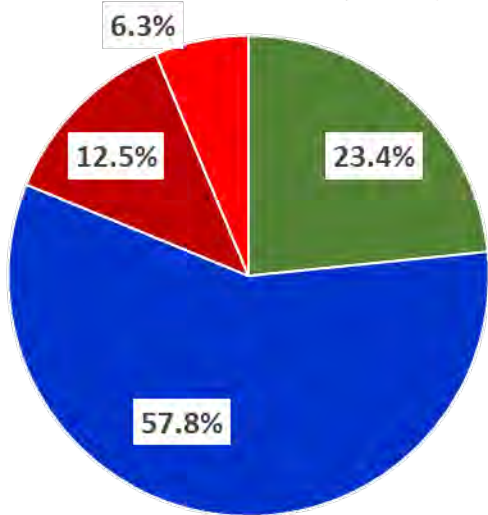
社内イントラにあげて全員見るだろうか？
掲示以外に自らの発信が必要

GMP省令関連事項 設問3

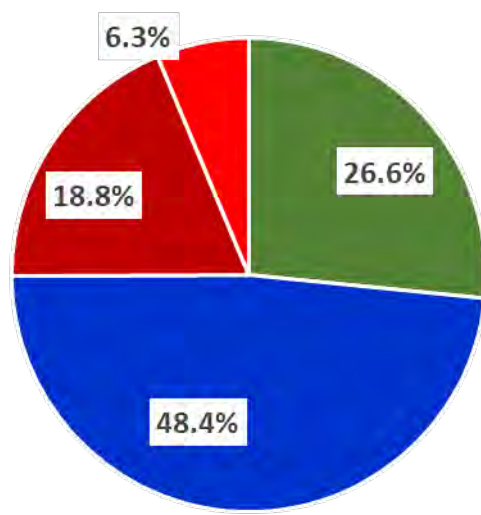
製造業者 集計

製造所ごとに品質目標を定め、医薬品品質システムに関連するすべての職員に周知し、その実効性を評価しているか？

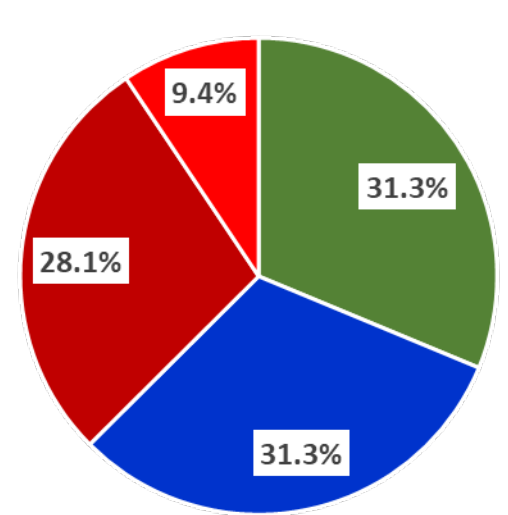
GMP関連 設問3 (役員)



GMP関連 設問3 (管理職)



GMP関連 設問3 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 実効性の評価に関しては、積極的に実施と概ね実施を合わせた比率は役員、管理職、非管理職の順に減少。非管理職では一部実施の比率が高い。認識に差が見られる。
- 評価を行っていない、または不十分の認識は全階層で見られる。
- 製造・現場(非管理職)にはPQS自体の理解が乏しい者もいる。

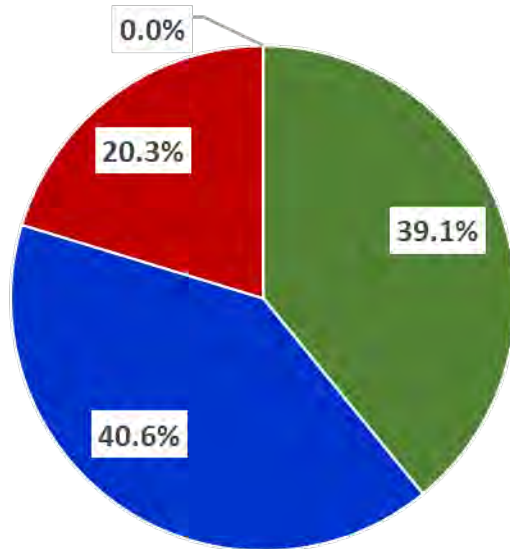
品質目標の周知は課題である

GMP省令関連事項 設問4

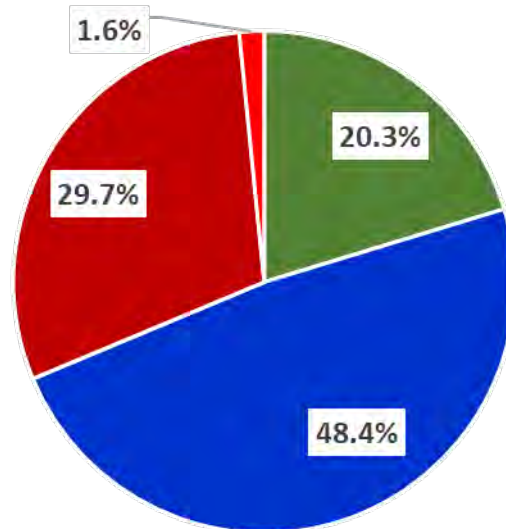
製造業者 集計

品質方針及び品質目標を達成するために必要な資源は配分されているか？

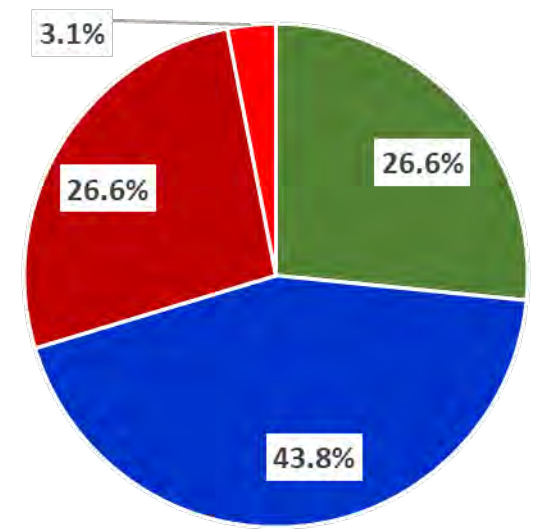
GMP関連 設問4 (役員)



GMP関連 設問4 (管理職)



GMP関連 設問4 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 積極的に実施の比率は役員に比較し、管理職及び非管理職は低い(不十分との認識が高い)。
- 必要十分な配分ではないと認識する役員のコメントも多数あり。
- 非管理職では人員の不足を指摘するコメントが目立つ。
- 管理職からは計画通りに進まないコメントあり(毎年増強されるものの、その配分は実態に追いついていない)。

不十分と考える役員は健全
現場は人的資源の不足を強調している

GMP省令関連事項 設問5

製造業者 集計

品質方針及び品質目標を達成するために職員に対して必要な教育訓練は実施されているか？ またその教育訓練の頻度はどの程度か？ 【コメントのみ】

- 一部を除いて(管理職、非管理職から未実施、2021年8月目標とのコメントあり)、教育訓練は定期的に行われており、その頻度は月1回が最も多く、隔月毎、4半期毎、半年毎、年1回等。必要に応じて不定期にプラスして実施している企業もある。逆に逸脱発生時のみ実施している企業もあり。
- 品質方針についての継続的な教育が薄い。また品質目標を達成するまでの教育がなされていない。教育訓練が形骸化していないか？

教育を実施すべき人に実施しているか？

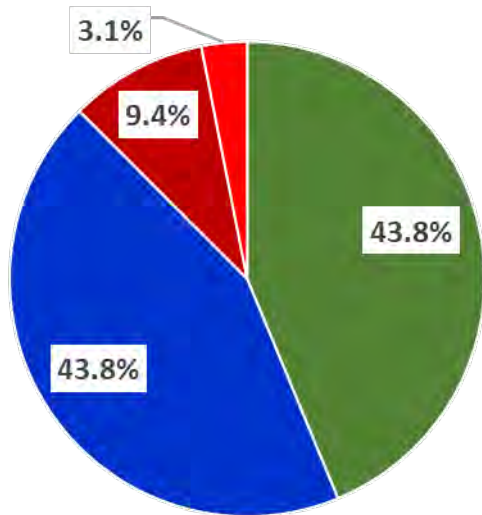
直近のニュースや社内事例を基に品質方針や品質目標を定期的に発信してはどうか

GMP省令関連事項 設問6

製造業者 集計

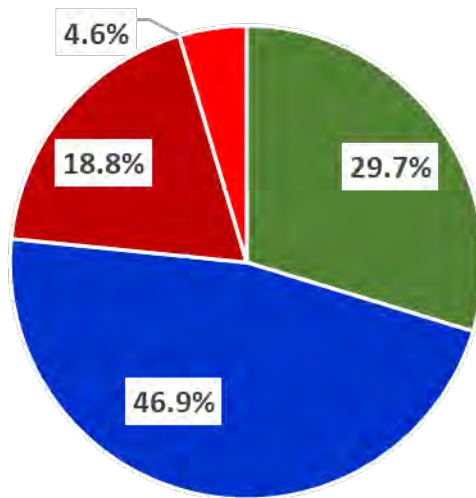
製造所ごとにマネジメントレビューを定期的実施し、必要に応じて品質方針と品質目標を達成するための資源を投入しているか？

GMP関連 設問 6 (役員)



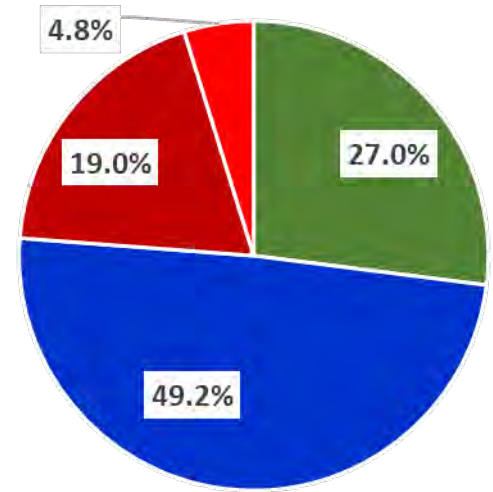
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問 6 (管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問 6 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 全社マネジメントレビューを実施し、製造所ごとには行っていないところが多いが、1部(2021.8月から実施)を除いて定期的実施している。
- 管理職から資源投入は不十分とのコメントが複数ある。
- 役員の積極的に実施の比率に比べて、管理職、非管理職におけるその比率は低い。

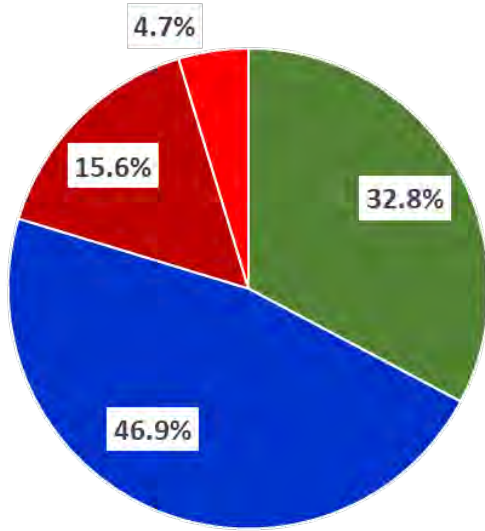
最低限、自部署が取り組むべき課題については知っていなければならない

GMP省令関連事項 設問7

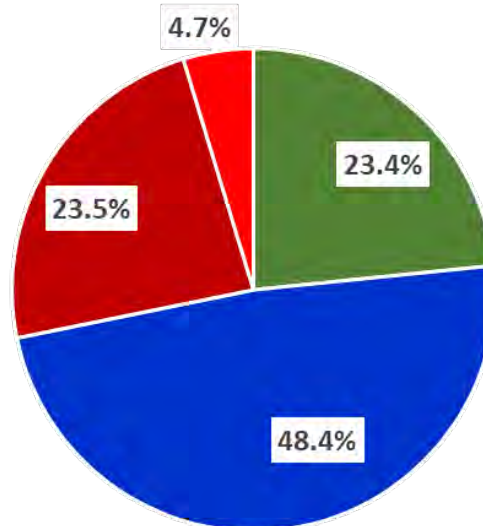
製造業者 集計

医薬品品質システムの問題点に係る情報をすべての職員から適時に吸い上げるための情報伝達の仕組みが構築・維持されているか？

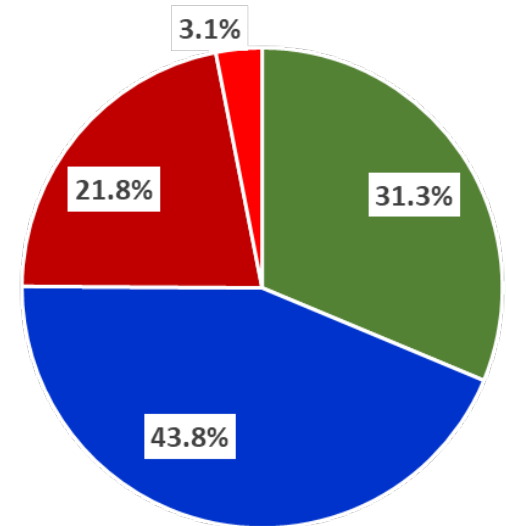
GMP関連 設問7 (役員)



GMP関連 設問7 (管理職)



GMP関連 設問7 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- ほとんどの企業では仕組みは設定されているが、手順化されていない等、中途半端なところがある。
- 非管理職から、十分には構築・維持されていない、とのコメントもあった。
- 提案制度やスピークアップ(気づき)制度など、上長との面談により煩わしい内容でも誰もが報告出来るような、良い取り組みを行っている事例もある。

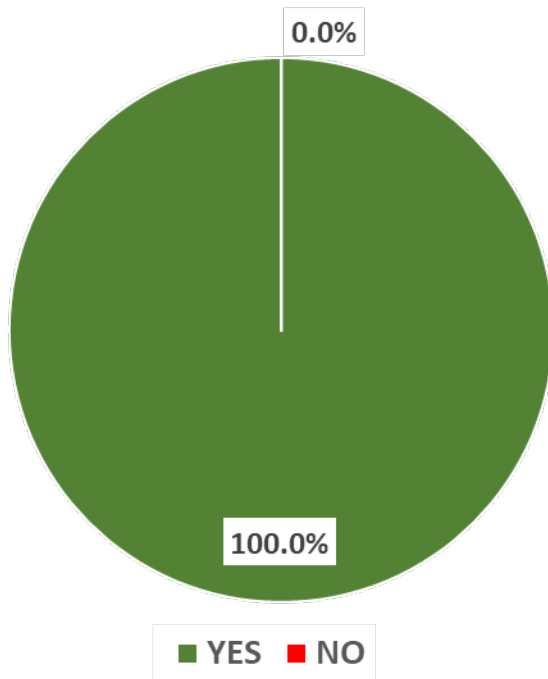
良い取り組みに関しては水平展開すべき

GMP省令関連事項 設問8

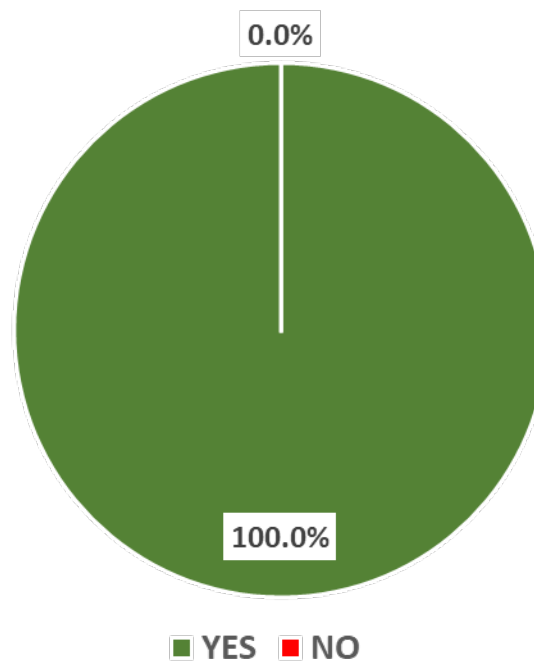
製造業者 集計

法令(法律、政令、省令、告示)を遵守して適正に製造を行うために必要な能力及び経験を有する製造管理者を選任しているか？

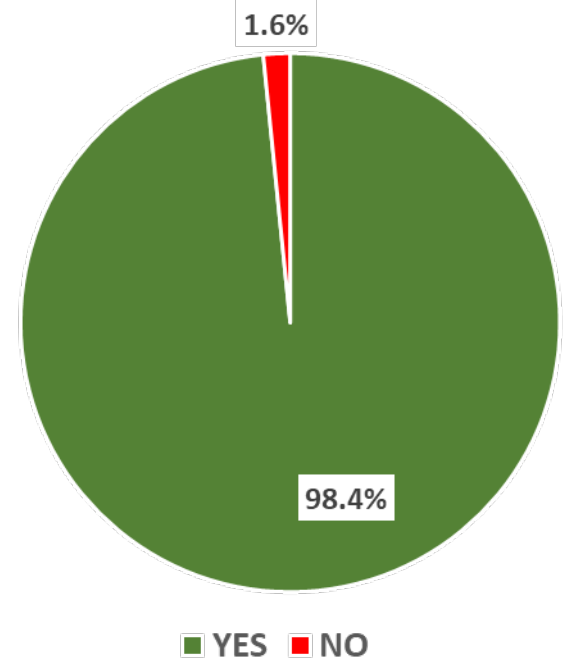
GMP関連 設問8 (役員)



GMP関連 設問8 (管理職)



GMP関連 設問8 (非管理職)



必要な能力と経験、判断力を有する製造管理者を選任しているとのコメントがほとんどであるが、一部には要件(薬剤師、業務年数)は満たしているものの本当の能力が備わっているかわからない、との回答もあり。

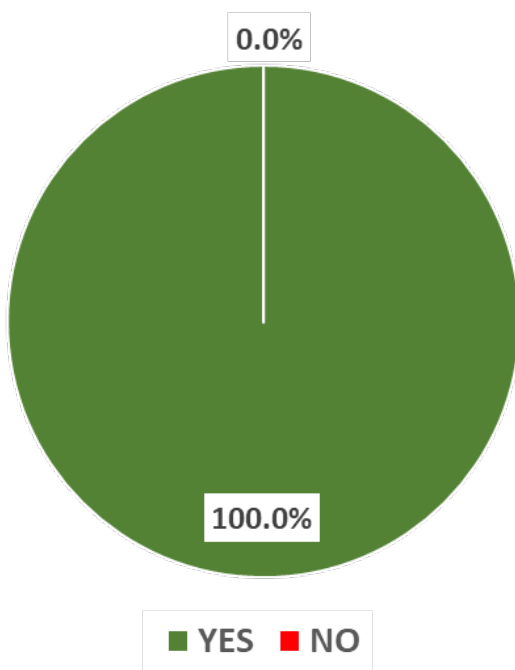
この問題は大きいと思います

GMP省令関連事項 設問9

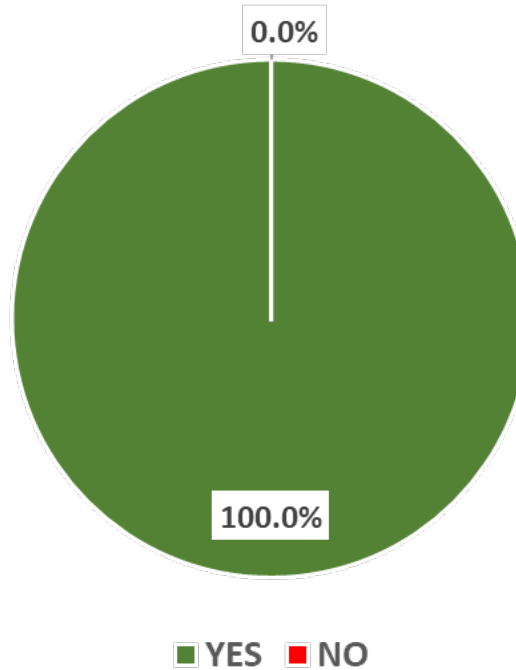
製造業者 集計

製造工程に関する変更を行う場合、品質保証に係る業務を担う組織はその影響の評価を行い、変更を行う場合は品質保証に係る業務を担う組織の承認を受けているか？

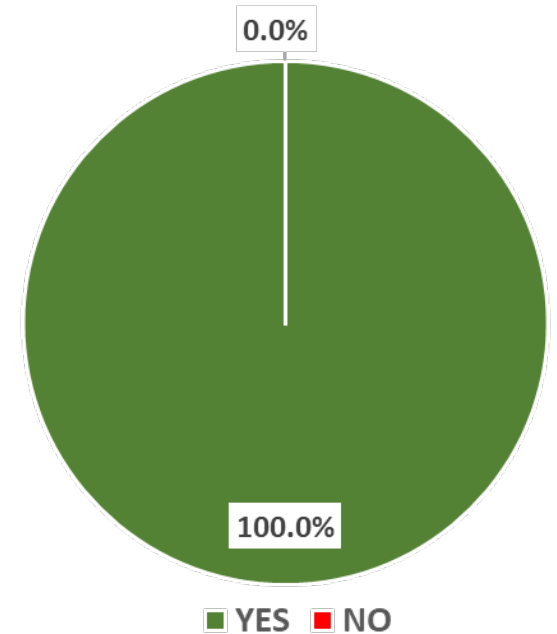
GMP関連 設問9 (役員)



GMP関連 設問9 (管理職)



GMP関連 設問9 (非管理職)



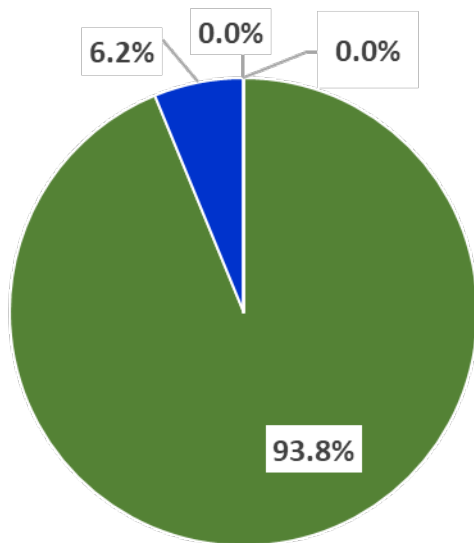
- 手順が作成され、それに従ってシステムは機能している。
- 1社から、生産計画立案部門の品質への理解度不足から、出荷直前にQA承認を得るとのコメントあり。

GMP省令関連事項 設問10

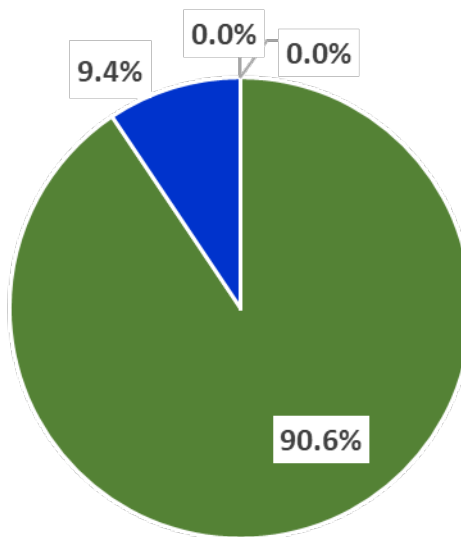
製造業者 集計

逸脱が発生した場合、原因究明を行うとともにその内容を記録し、影響を調査して記録を作成、保管するとともに品質保証に係る業務を担う組織へ報告し、確認を受けているか？

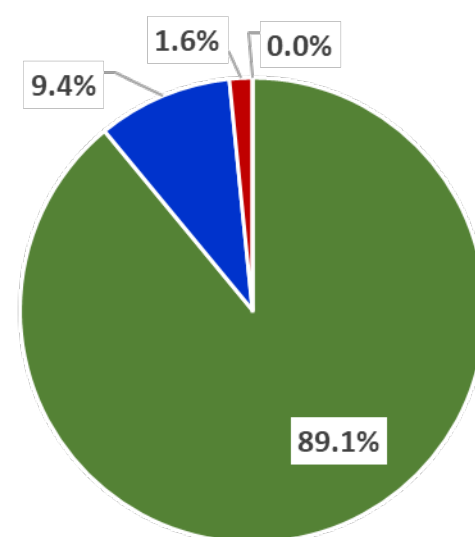
GMP関連 設問10 (役員)



GMP関連 設問10 (管理職)



GMP関連 設問10 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 役員、管理職、非管理職とも認識はほぼ同一。
- 逸脱は手順化され、それに従い対応されている。
- 管理職から、日常業務の繁忙さから、出荷直前に品質保証を担保するとのコメントあり。

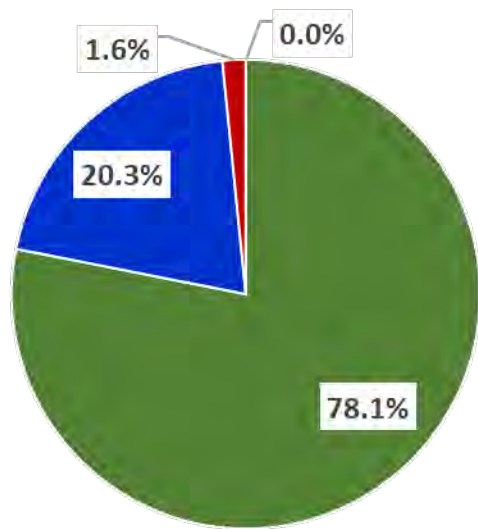
これが現実かもしれません(3ポツ目コメント)

GMP省令関連事項 設問11

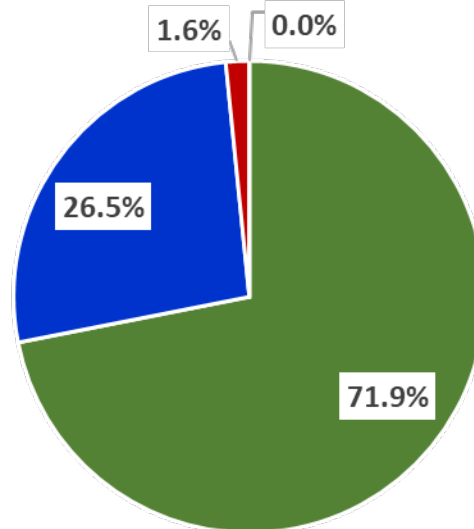
製造業者 集計

安定性モニタリングは、品質へのリスクを考慮し、適切に計画した上で実施し、記録を作成するとともに不適合やその恐れがある場合は、製造管理者に文書による報告を行っているか？

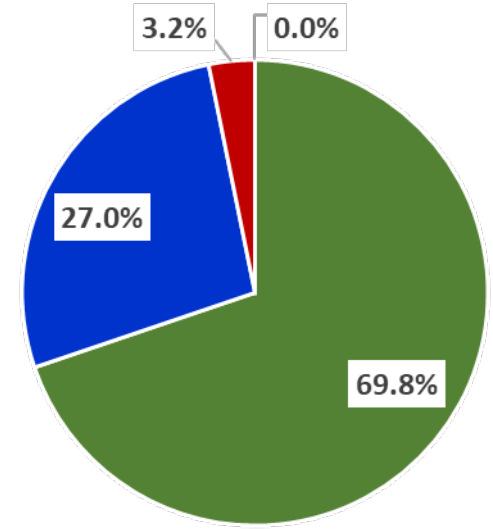
GMP関連 設問11 (役員)



GMP関連 設問11 (管理職)



GMP関連 設問11 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 手順化され適切に実施されている企業がほとんどだが、計画に対して遅延が発生している旨、全階層の一部から指摘あり。
- 一定割合を外部試験機関に外注している企業あり。

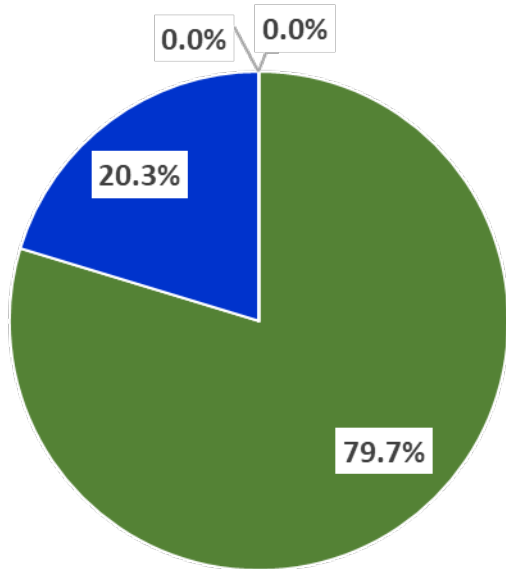
安定性モニタリングの遅延は患者リスク

GMP省令関連事項 設問12

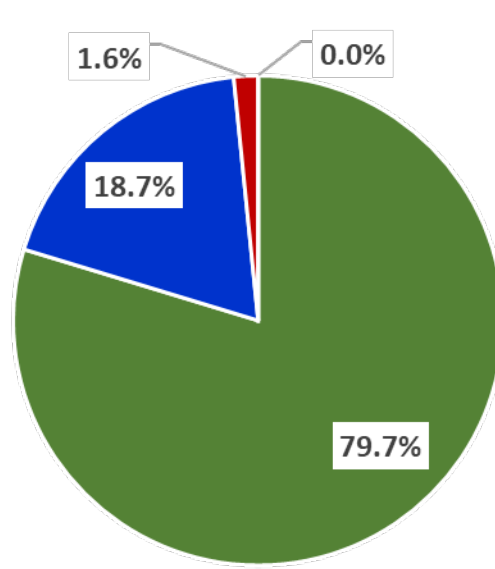
製造業者 集計

品質保証に係る業務を担う組織は製品品質の照査を行い、その結果を製造管理者へ文書による報告を行っているか？

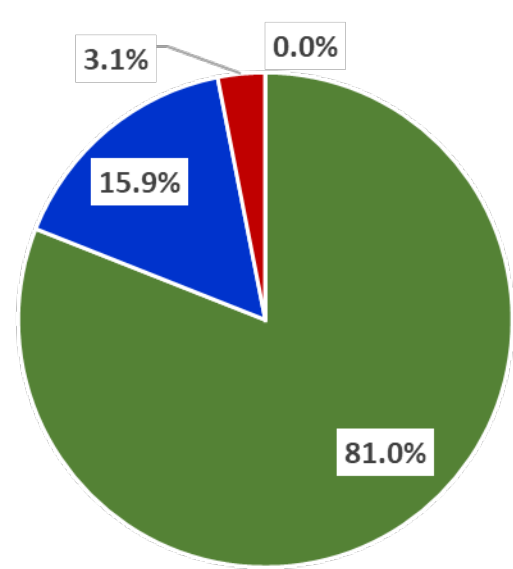
GMP関連 設問12 (役員)



GMP関連 設問12 (管理職)



GMP関連 設問12 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

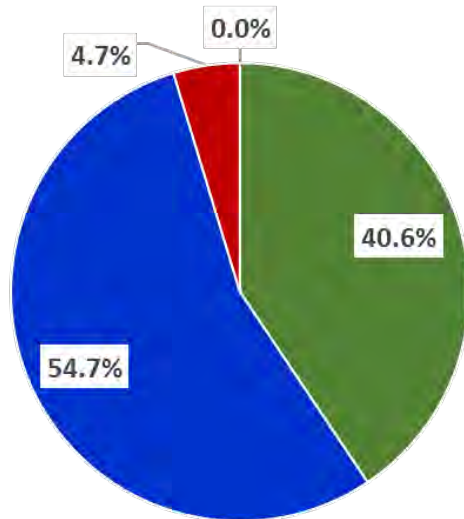
- すべての企業で品質保証部門により年次照査の手順に従って実施されている。
- 非管理職の一部から、遅れがあるとの指摘あり(品目の優先順位の関係や繁忙さから)。

GMP省令関連事項 設問13

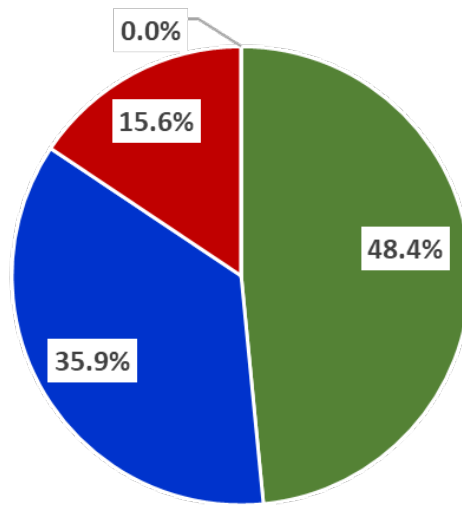
製造業者 集計

品質保証に係る業務を担う組織は、原材料等の供給者の適格性を評価し、その原料等の製造管理及び品質管理の適切性を定期的に確認しているか？

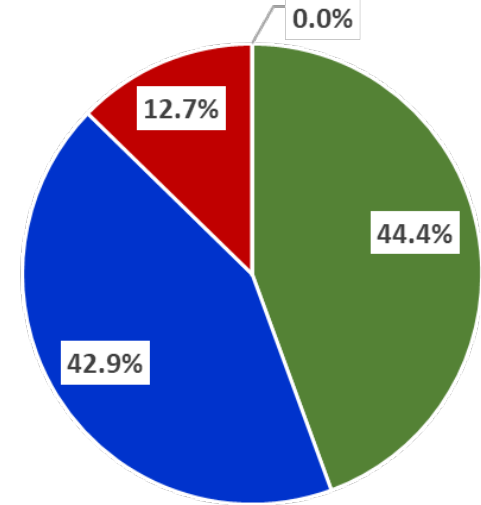
GMP関連 設問13 (役員)



GMP関連 設問13 (管理職)



GMP関連 設問13 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 積極的に実施の比率が、全階層で50%を下回る。概ね実施の比率は、役員に比べ管理職、非管理職が低い。
- 品目数が多い、という慢性的な原因に加え、新型コロナウイルスの影響で実地調査困難、等が理由として多い。
- 供給者が多いため、リスクに応じた絞り込みにより実施している企業もあり。
- 実地調査が不可能な供給者もあり。

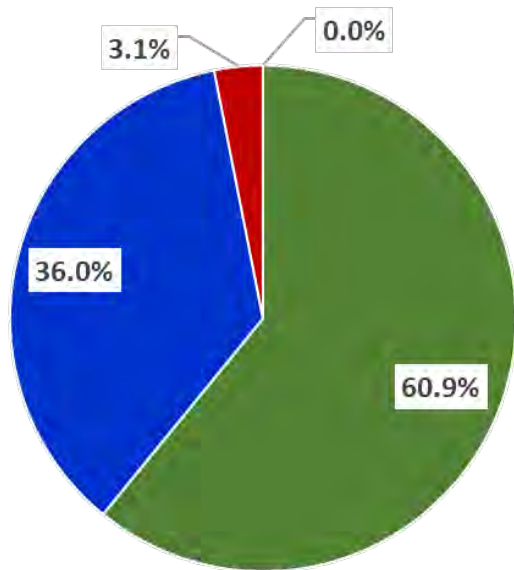
計画的な実施を

GMP省令関連事項 設問14

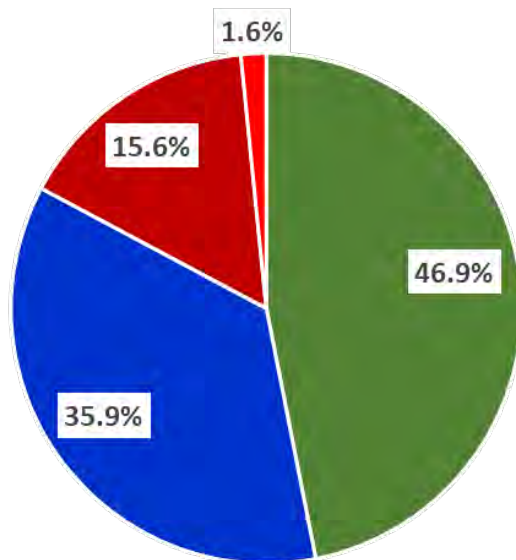
製造業者 集計

外部に製造や品質管理の一部を委託する場合に、取り決めの締結及び委託に係る製造管理及び品質管理が適切に実施されていることを定期的を確認し、記録を作成しているか？

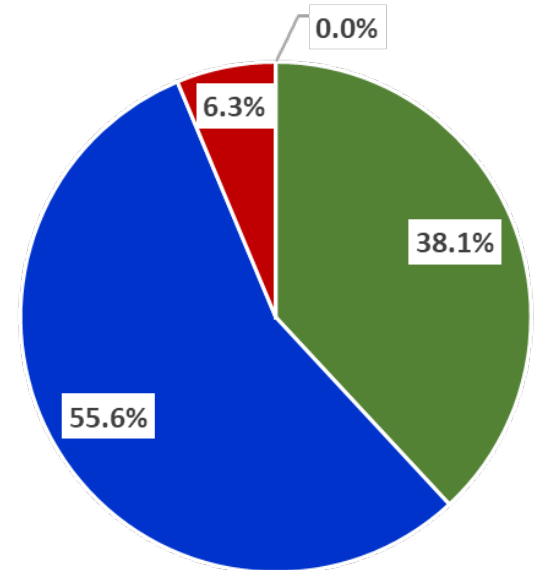
GMP関連 設問14 (役員)



GMP関連 設問14 (管理職)



GMP関連 設問14 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 積極的に実施、が役員、管理職、非管理職の順に低下。
- 製造販売業者GQP部門の管轄として主体的でないコメントが見られた。
- 取り決めは行ってはいるものの、GMP上の確認は弱い(管理職)、定期的には行えていない(非管理職)とのコメントが複数あり。

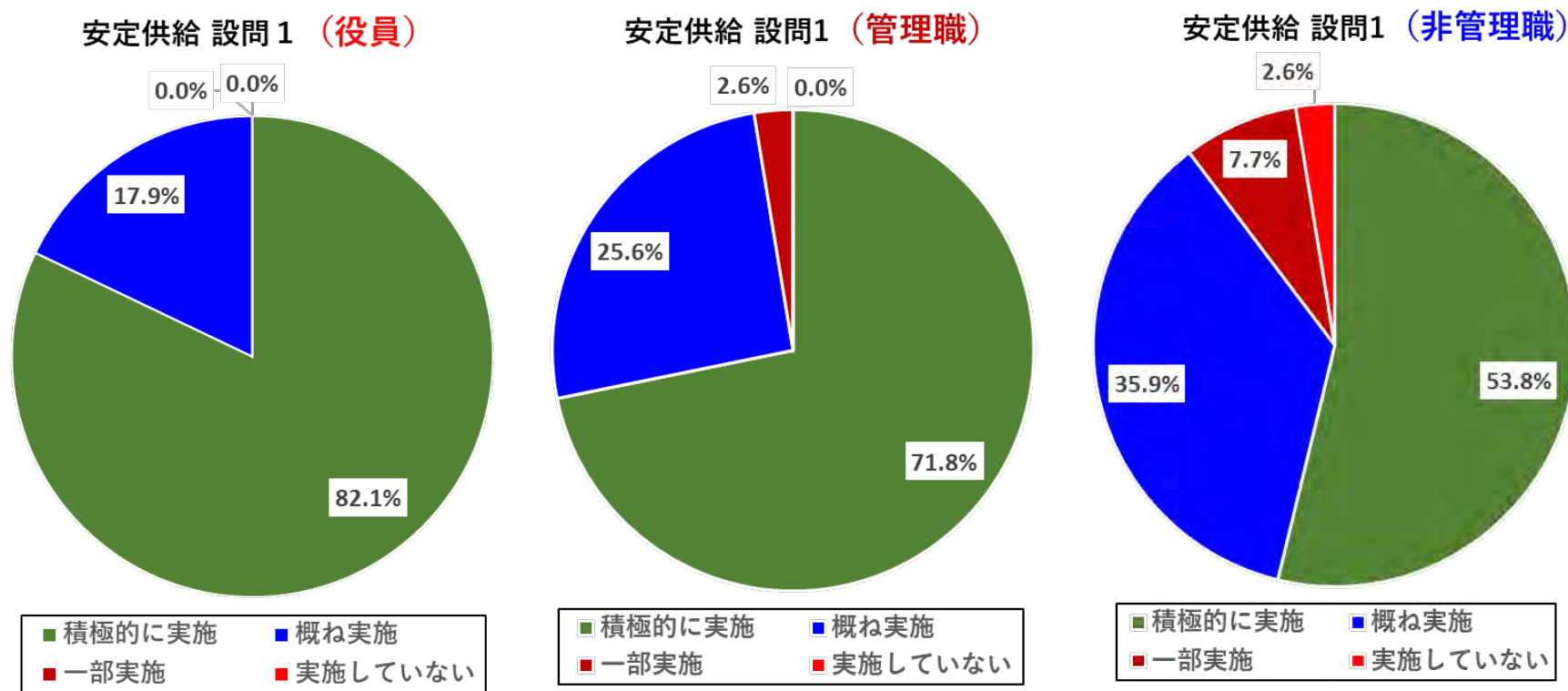
製造販売業者アンケート「安定供給関連」

- 製造販売業者のアンケートは、企業文化に関連する11設問、**安定供給に関連する5設問**で構成し、それぞれ会員会社の役員、管理職、非管理職に回答頂いた。
- 製造販売業者の「安定供給関連」に関する回答を分析した。
- 設問3はマルチソース化の%確認のため割愛した。

安定供給関連 設問1

製造販売業者 集計

安定供給に問題が生じる可能性のある案件は全て担当役員に諮り、会社として適切かつ早急な対応が取れるようになっているか(手順化も含め)？



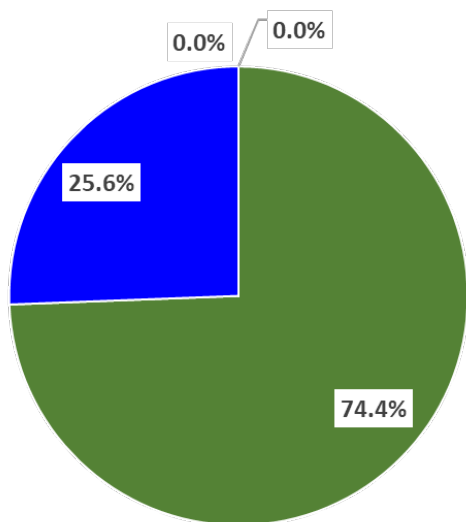
- 積極的に実施の比率が、役員、管理職、非管理職の順に低下。
- 安定供給マニュアルが無い、あるいは運用されていない企業がある(管理職コメントより)。
- マニュアルはあっても積極的な運用は出来ていない企業もある。
- 問題発生時に責任者に共有される仕組みはほとんどの企業で作られている。

安定供給関連 設問2

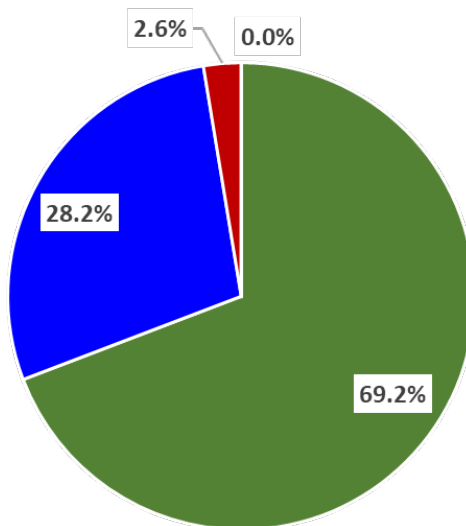
製造販売業者 集計

安定供給マニュアルに従い供給継続が行えない場合は、代替品の手当て、行政当局への報告等を行い、医療関係者への供給調整や欠品の案内、代替品の紹介等適切かつ早急な対応が取れるようになっているか(手順化を含め)？

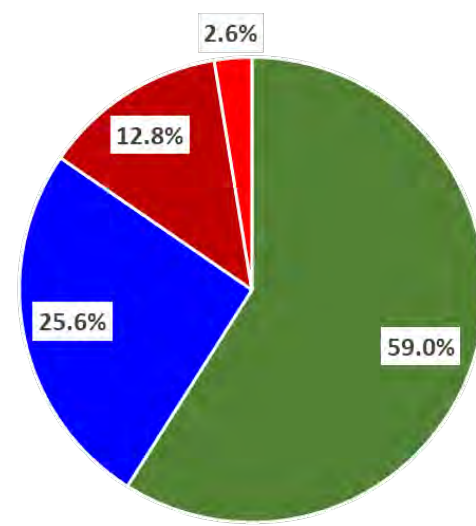
安定供給 設問2 (役員)



安定供給 設問2 (管理職)



安定供給 設問2 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 設問1と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- 安定供給マニュアルに従って対応する企業が多い中、適切な対応が早急には取れていないとのコメントも複数あった。
- 非管理職から手順化されているのかもわからない、とのコメントがあった。

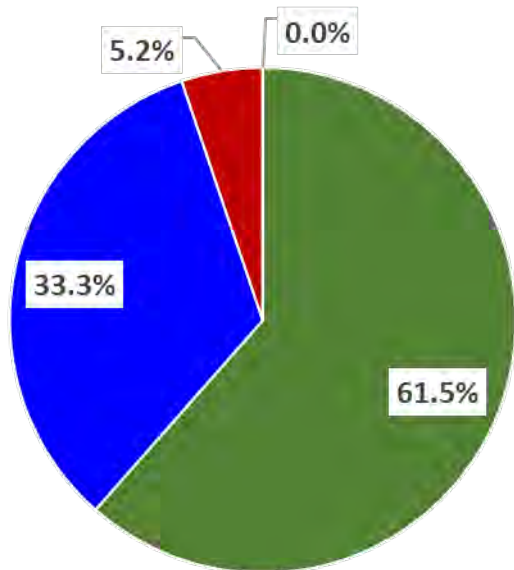
安定供給マニュアルは策定していても、それを運用するための手順書はあるか？
あっても運用がスムーズにできるのか？

安定供給関連 設問4

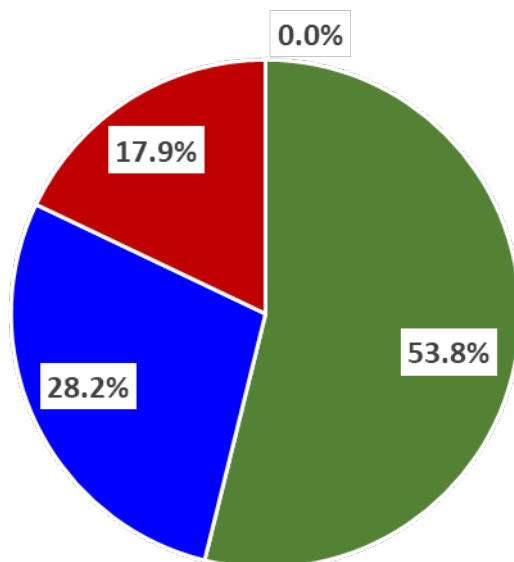
製造販売業者 集計

供給調整や欠品を早期に解消するような措置・対応はとられているか？

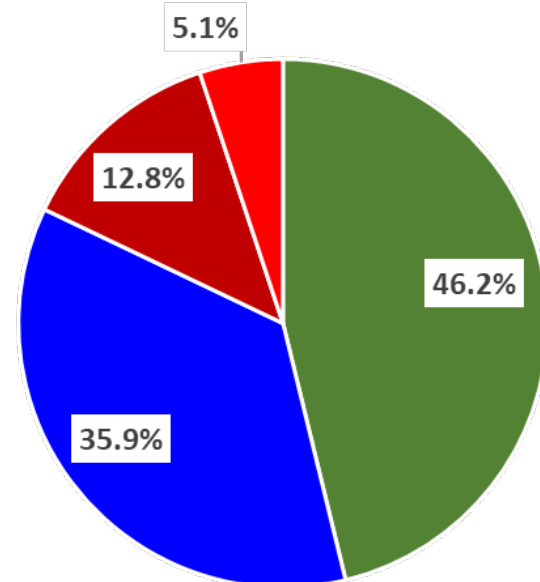
安定供給 設問4 (役員)



安定供給 設問4 (管理職)



安定供給 設問4 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- ・ 設問1. 設問2.と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- ・ 役員は概ね措置、対応はとれると認識しているが、管理職は一部の原薬や製品について困難さを指摘している。

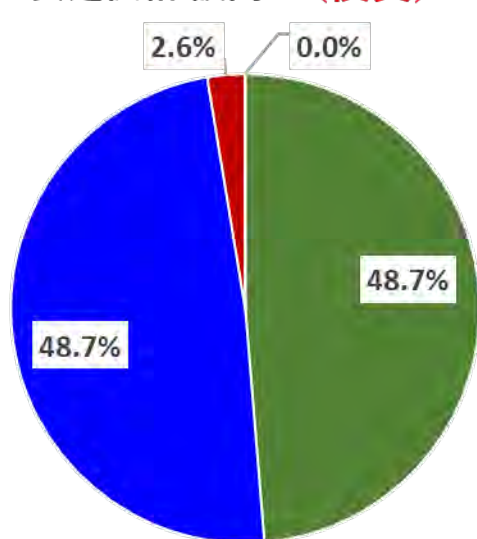
役員は仕組みがあると思っているが、現場は実際に問題が発生した際に確実な対応ができるか不安に感じている

安定供給関連 設問5

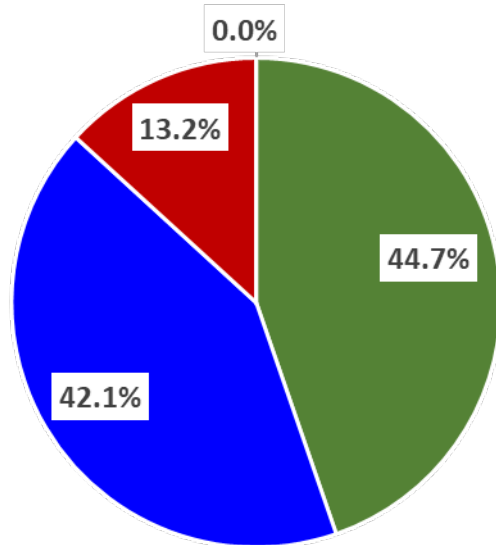
製造販売業者 集計

同一理由による安定供給への問題が再発しないような措置はとられているか？

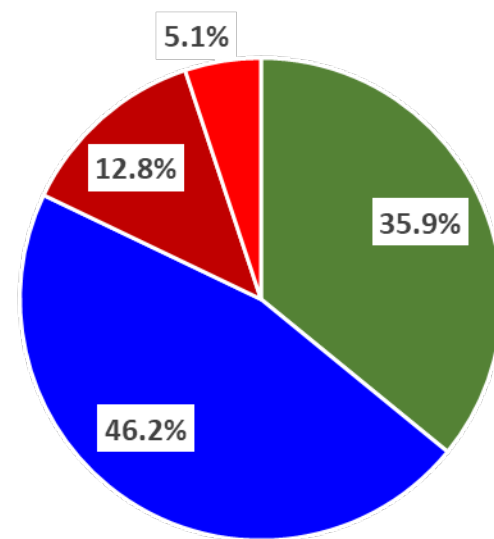
安定供給 設問5 (役員)



安定供給 設問5 (管理職)



安定供給 設問5 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 設問1、設問2、及び設問4と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- 仕組みはあっても実効性は弱いことを管理職、非管理職がより強く感じている。
- 当該品目以外に他品目に同様な問題が内在していないかを調査し、対応、周知に努めている企業もあり。
- マルチソース化が困難な場合、同様の問題が発生する可能性はぬぐえない、とのコメントあり。

GMP省令・安定供給に対する今後の対応策(案)

1. 品質目標、品質方針は設定しただけ、あるいは掲示のみではその周知・徹底は不十分である。形骸化させないために、繰り返しの発信や継続的な活動が必要である。
2. GMPを円滑に進めていくために、役員を含めて情報をタイムリーに共有し、教育訓練を含め迅速に対処していく体制を取れるよう役員自らが牽引する必要がある。
3. 製造所への資源配分は不十分と感じている現場が多く、それが原因の一つとなり余裕を持って各対応ができていない。役員に対して外部専門家による研修講演会を開催し、また本アンケート結果を通じて認識の改善を促す。
4. 加盟各社のGMP対応状況について、今後の調査も含めて、不十分と思われる点を抽出し、優れた事例とともに共有し、改善を促す。個別の指導も必要に応じて行う。
5. 安定供給に関して、マニュアルは存在しても実際に問題が発生した場合に確実な対応ができるのか、その手順や体制についての確認が必要。

※ 外部の専門家のご意見も踏まえ、課題の抽出や対応策を検討した。

信頼性確保確認アンケート集計

(企業文化に関する分析)

日本ジェネリック製薬協会

2021年3月

信頼性確保確認アンケート集計

- 本資料は、製造販売業者と製造業者の「企業文化」に関する回答を比較検討した。
- 全体の比較は「役員」、「管理職」、「非管理職」を合算して比較した。
- 設問に対してpositiveな回答(A:積極的に実施、B:概ね実施)が80%未満であり、両業者において、回答の相違が見られた設問について、「役員」、「管理職」、「非管理職」別にbreakdownし、関係するコメントを抽出した。
- 外部専門家(東京理科大学・櫻井教授)のコメントは黄色枠で示した。

信頼性確保確認アンケート集計

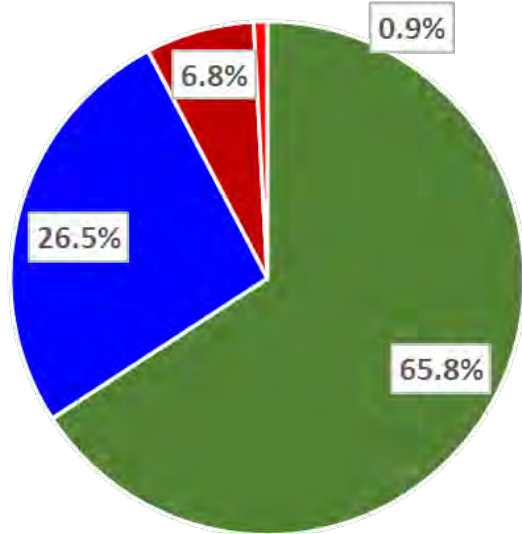
「企業文化」に関する集計概要

- コンプライアンス意識のある企業理念は経営陣の理解以上に従業員には理解・浸透していない。
- 企業理念・品質重視の業務方針等については、経営陣から継続したメッセージの発信に加え、これらを常に念頭においた経営が行われていることを経営陣は確認する必要がある。
- コンプライアンス確保のための適切な手順書作成は必須であり、これらの手順書については、継続した教育・研修を通じて周知・徹底させる必要がある。
- 製造販売承認書と製造実態との相違が確認された際の経営層の報告や行政当局報告については、共有化される手順を文書化する必要があり、これらの対応が迅速に行われる必要があることを全従業員が理解し、適切に対応することの重要性を認識する必要がある。

企業文化 設問1

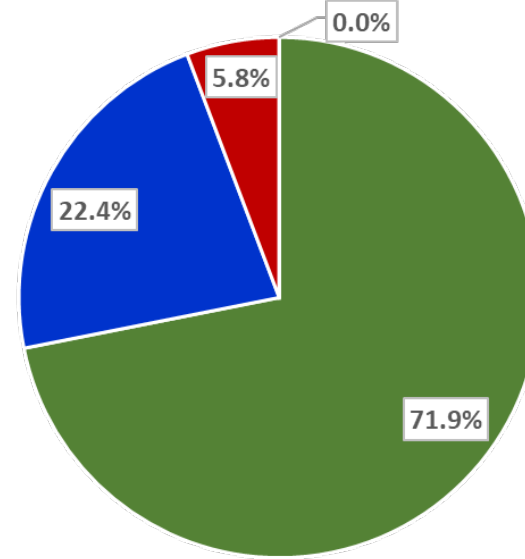
企業理念は医薬品を製造しているという責任感を持ち、コンプライアンス意識のある企業文化が育まれるように作られているか？

製造販売業者（設問1）



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

製造業者（設問1）



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

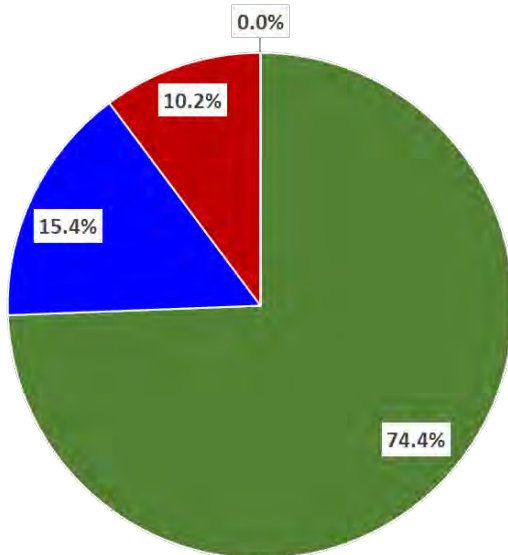
企業理念の作成については、positiveな回答が80%以上であり、製造販売業者と製造業者の間では相違はみられなかった。

コンプライアンス意識のある企業文化を育むためには
社長のメッセージを繰り返し発信する必要がある。

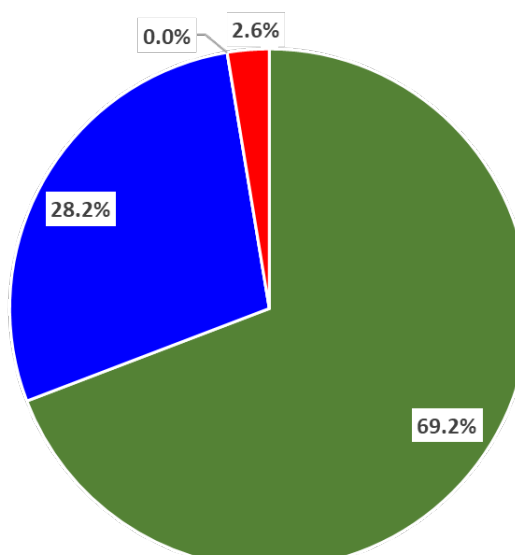
企業文化 設問1 (製造販売業者の詳細)

企業理念は医薬品を製造しているという責任感を持ち、コンプライアンス意識のある企業文化が育まれるように作られているか？

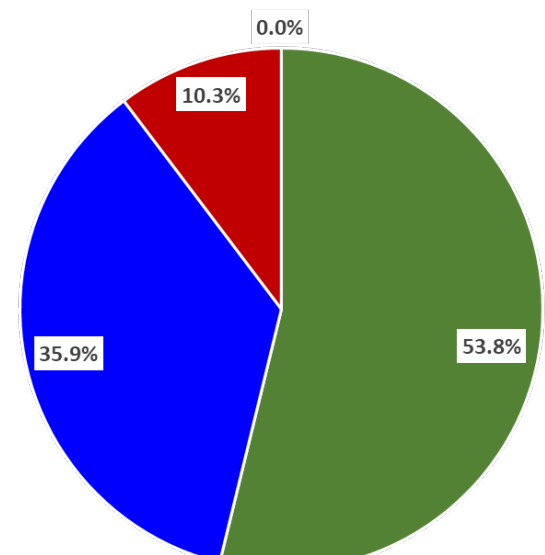
製造販売業者 (役員) 「設問1」



製造販売業者 (管理職) 「設問1」



製造販売業者 (非管理職) 「設問1」

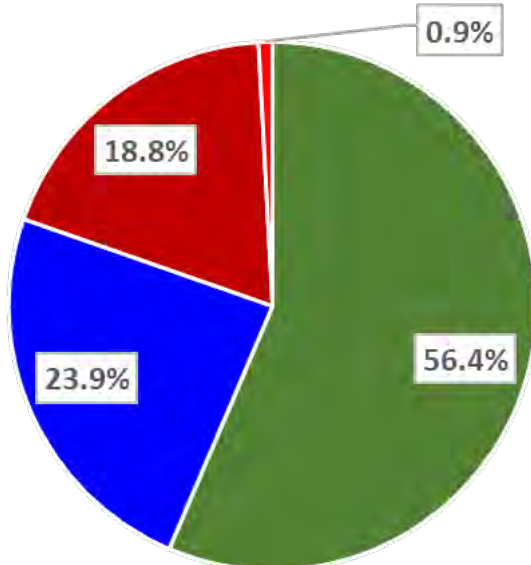


「積極的に実施」については、管理職、非管理職と割合が減少しているが、製造業者にも同じ傾向が見られた。なお、製造販売業者の管理職では「実施していない」との回答があった。

企業文化 設問2

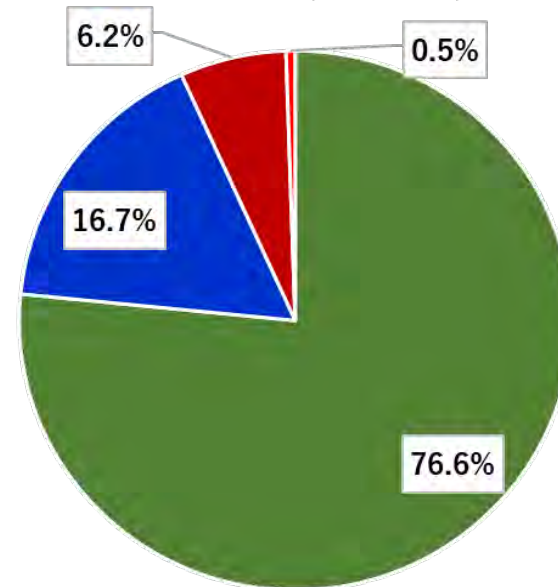
その企業理念または方針を社内及び社外に示しているか？

製造販売業者（設問2）



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

製造業者（設問2）



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

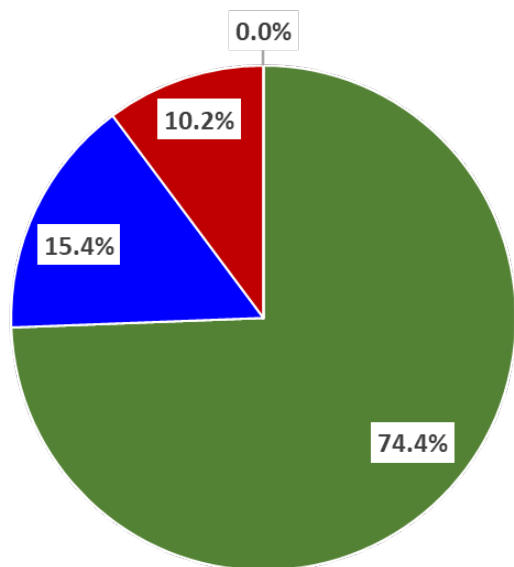
企業理念または方針の示し方については、製造業者は80%以上がpositiveな回答であるが、製造販売業者では80%以下であった。

製造販売業者では、企業理念の社外への発信は積極的に実施すべきであり、それにより従業員の顧客に対する責任感が確固たるものとなる。

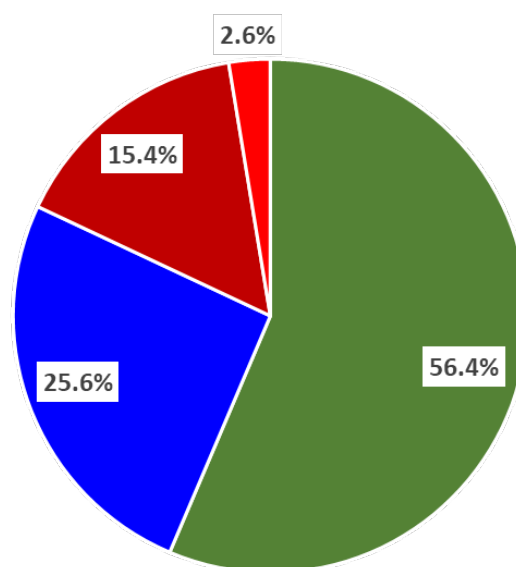
企業文化 設問2(製造販売業者の詳細)

その企業理念または方針を社内及び社外に示しているか？

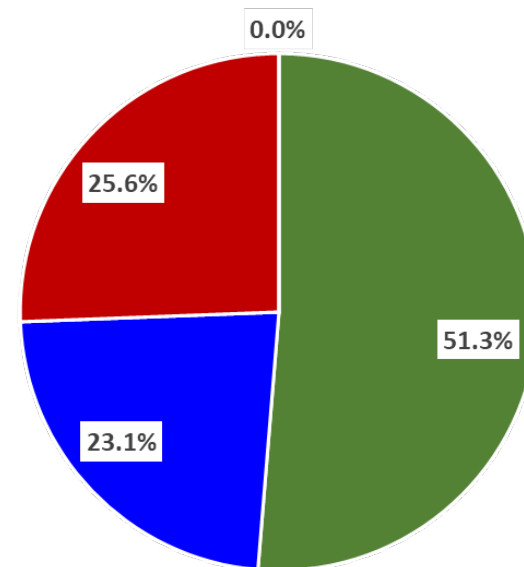
製造販売業者 (役員) 「設問2」



製造販売業者 (管理職) 「設問2」



製造販売業者 (非管理職) 「設問2」



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

役職別の集計では、役員＞管理職＞非管理職の順に「積極的に実施」の回答が減少している。なお、管理職には「実施していない」との回答が1件(2.6%)に見られたが、企業理念ではなく企業行動憲章を社内HPに掲載しているためにそのように回答したものである。

企業文化 設問2 (役職別の問題点を指摘するコメント)

【製造販売業者】

(役員)

- 企業理念プロジェクトチームを発足させ社内の議論を行っていたところ問題が発生した為、広く社内外に示すところまで至っていない。
- 社外には示していない。
- HP、社内会議室に掲示しているが、掲示場所は徹底出来ていない。社外向け会社概要説明資料に掲載して、発信している。

(管理職)

- 社内では示されているが、HP等で常に社外に示してはいない。
- 社外にはホームページで示しているが、社内での掲示等を行われていない

(非管理職)

- HPに掲載するのみ
- HPでの掲示等で見えることは出来ますが、皆が暗唱できる程は浸透していない印象がございます。

【製造業者】

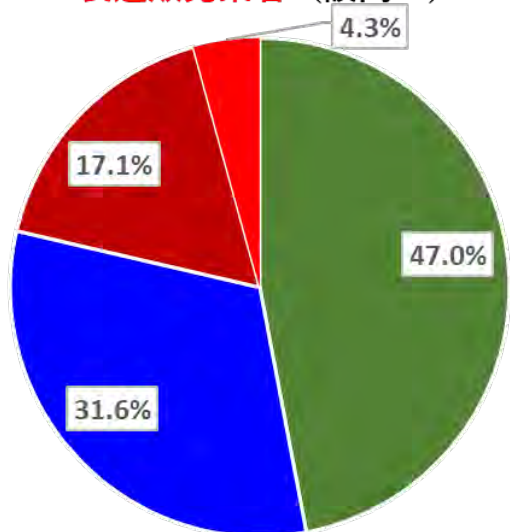
(管理職)

- 社外には示していない。
- 示しているが、積極的とは言えるほどではない。
- ホームページや会社案内には盛り込まれているが、社内に対する意識づけは弱い。

企業文化 設問3

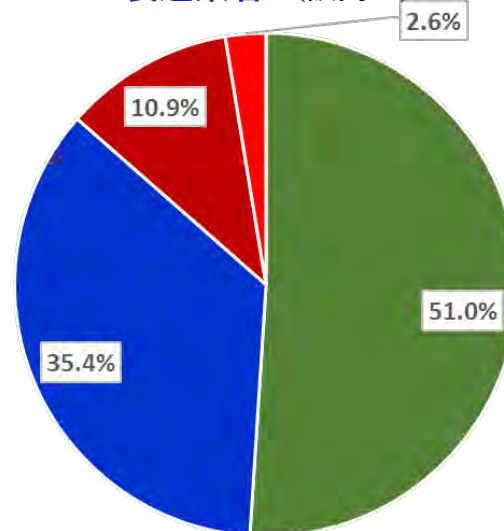
その企業理念を全社員に浸透・維持させる活動を行っているか？ またそのための具体的な対応策は何が行われているか？

製造販売業者 (設問3)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

製造業者 (設問3)



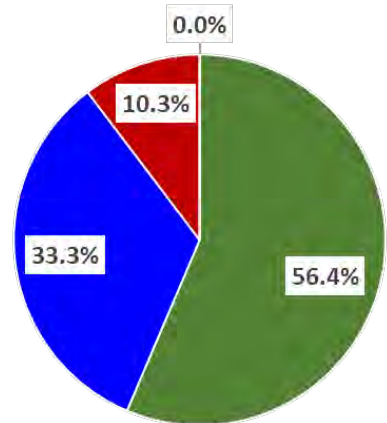
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

企業理念の全社員への浸透・維持活動については、製造販売業者はやや低い傾向がみられた。また、両者の役職別集計では、役員⇒管理職⇒非管理職の順で「積極的に実施」の回答が減少している。

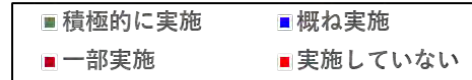
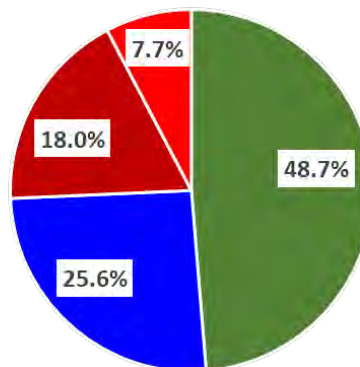
企業理念等の従業員への周知・浸透は、自社HPや広報誌面だけでは達成されず、経営者が自らの言葉で、繰り返し発信することが大切である。
こうしたマインドや活動を継続させることが大変重要である。

企業文化 設問3(役職別の集計結果)

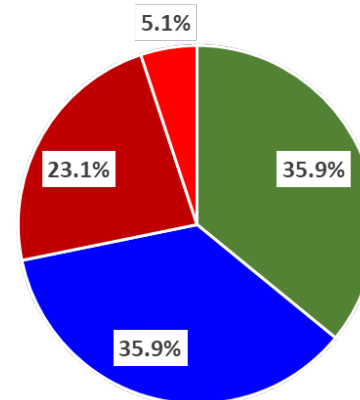
製造販売業者 (役員) 「設問3」



製造販売業者 (管理職) 「設問3」

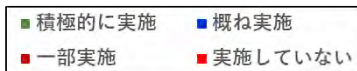
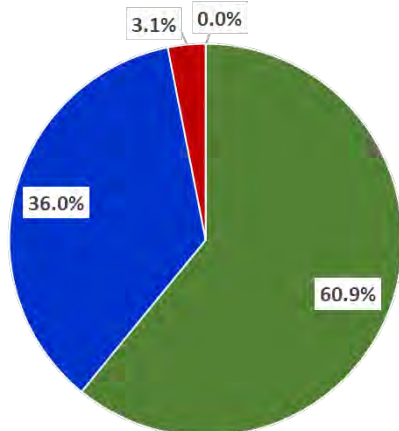


製造販売業者 (非管理職) 「設問3」

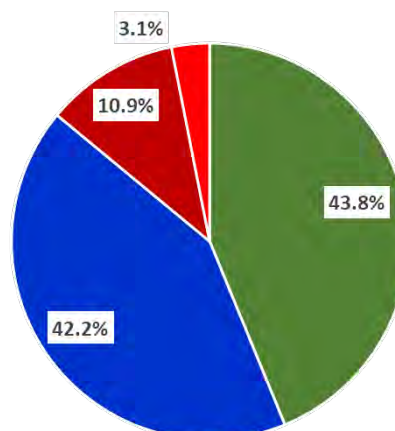


製造販売業者

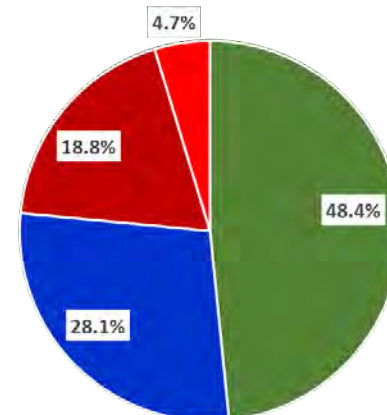
製造業者 (役員) 「設問3」



製造業者 (管理職) 「設問3」



製造業者 (非管理職) 「設問3」



製造業者

企業文化 設問3(役職別の問題点を指摘するコメント)

【製造販売業者】

(非管理職)

- HPや部署内に掲示されているが、浸透・維持の活動はなされていない。
- コンプライアンス教育はたまにあるが、継続性がない
- 品質目標推進会議として各部門の推進責任者を集め定例会議を行っています。ただし、末端の従業員まで浸透しているか私の立場ではあまり見えておりません。

【製造業者】

(管理職)

- 企業理念の掲示は行っているが、それ以外に計画的・定期的な対応は行われていない。
- 社内Webに掲示しているため浸透はされるが、維持させる具体的な活動は今後検討すべきだと思う
- 初期のみ周知している。定期的、今回のような事態が発生した場合、踏み込んだ対応が必要と感じている。
- 企業理念を浸透、維持させる活動は十分とは言えないと感じている。改善が必要。

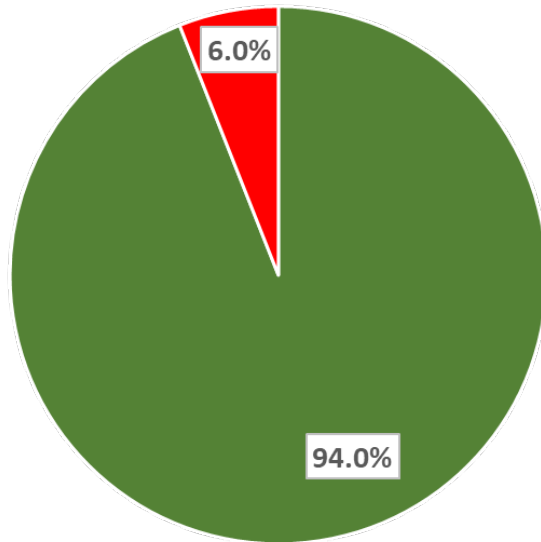
(非管理職)

- 企業理念を浸透・維持するための一環としてGMPを遵守するよう教育訓練を実施している。ただGMP教育以外での教育はほとんど実施されていないと感じる。

企業文化 設問4

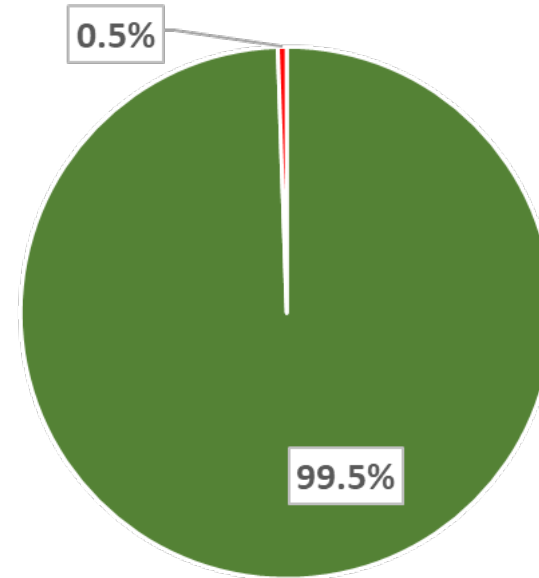
経営陣は常に企業理念を念頭に経営しているか？

製造販売業者（設問4）



■ YES ■ NO

製造業者（設問4）



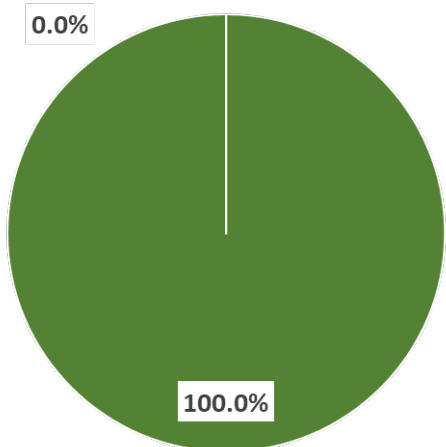
■ YES ■ NO

企業理念を念頭とした経営については、「YES」の回答が多いが、製造販売業者には「NO」の回答が製造業より多く見られた。

経営者が素晴らしい企業理念を作成しても、現場には見えていない。
定期的な発信が出来ていないために浸透していないので、対応が必要である。

企業文化 設問4(役職別の集計結果)

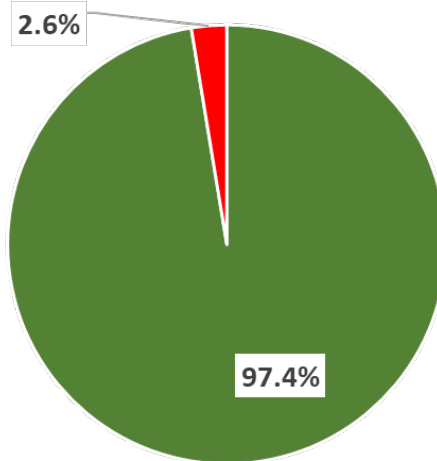
製造販売業者 (役員) 「設問4」



製造販売業者

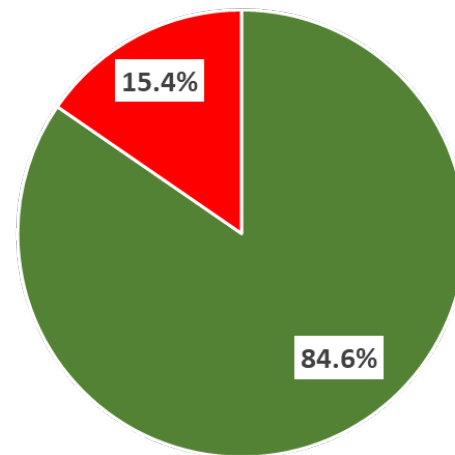
■ YES ■ NO

製造販売業者 (管理職) 「設問4」



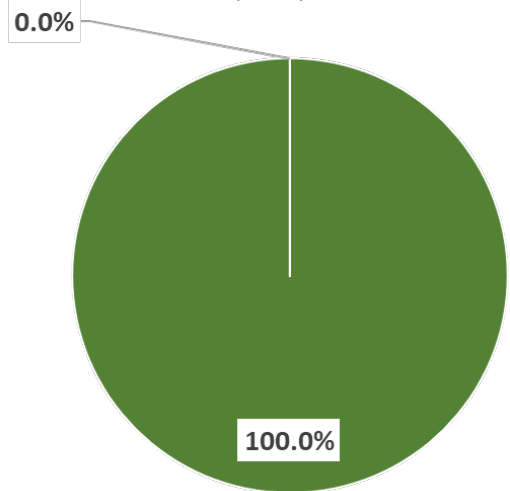
■ YES ■ NO

製造販売業者 (非管理職) 「設問4」



■ YES ■ NO

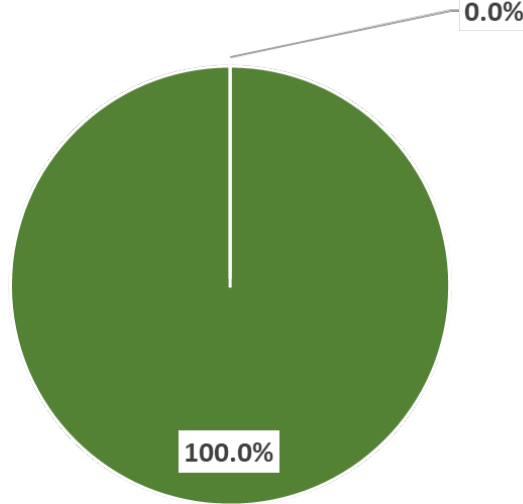
製造業者 (役員) 「設問4」



製造業者

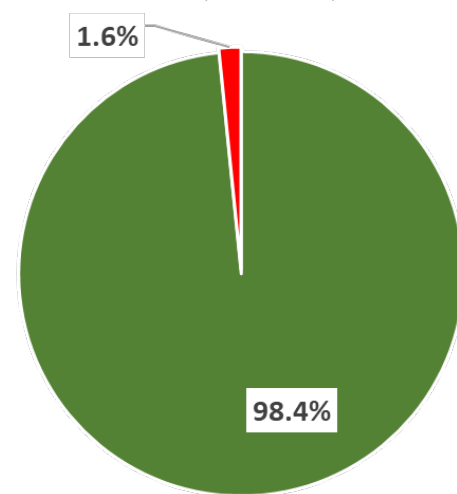
■ YES ■ NO

製造業者 (管理職) 「設問4」



■ YES ■ NO

製造業者 (非管理職) 「設問4」



■ YES ■ NO

企業文化 設問4(役職別の問題点を指摘するコメント)

【製造販売業者】

(管理職)

- 定期的な経営陣から念頭としてのメッセージは特にないためNOとした

(非管理職)

- 常に企業理念を念頭に置いているかどうかは本人にはわからない。
- 企業理念の設定がない
- 企業理念はホームページには記載されているが、経営陣がどこまで念頭に考えているかわからない。
- 状況によっては、企業理念のとおりには動いていない場合があるようにも見受けられる。
- 経営陣の経営方針等を知る機会がないため、企業理念を念頭に経営しているか知りません。
- 実際にされているかもしれないが、常に念頭に置いているところが見えないためYesとしなかった。

【製造業者】

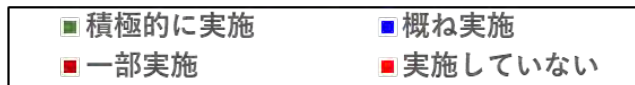
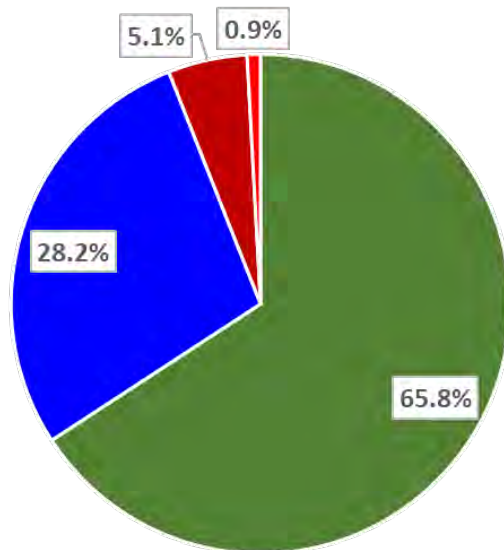
(非管理職)

- 企業理念はホームページには記載されているが、経営陣がどこまで念頭に考えているかわからない。
- 基本的にはyesであるものの、方針・決定が企業理念に沿っているか疑問に感じることもある。

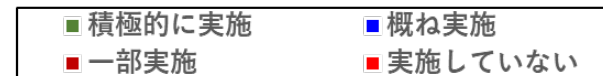
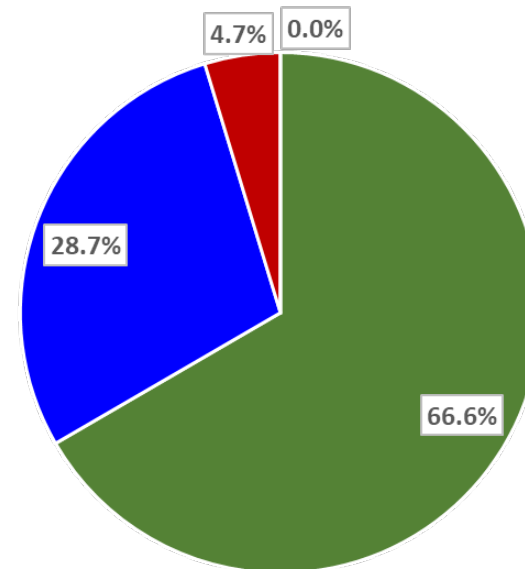
企業文化 設問5

遵守しなければならない法令(法律、政令、省令、告示)は明確にされているか？

製造販売業者 (設問5)



製造業者 (設問5)



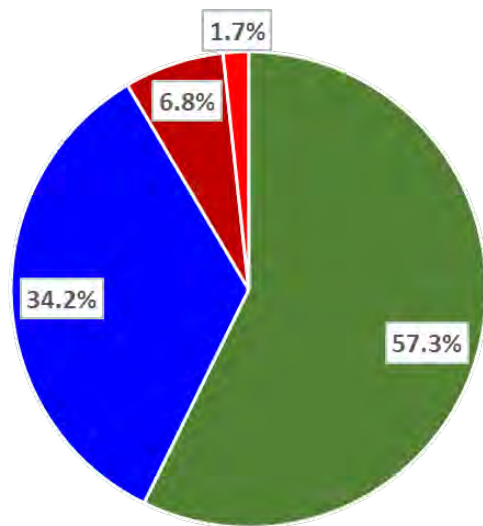
製造販売業、製造業とも80%以上のpositiveな回答があり、両者の回答にも相違は見受けられなかった。また、職種別にも相違は見られず、本設問に関する問題を指摘するコメントもなかった。

遵守しなければならない法令等は、明確にされている

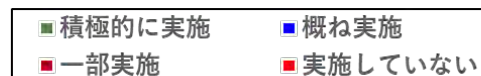
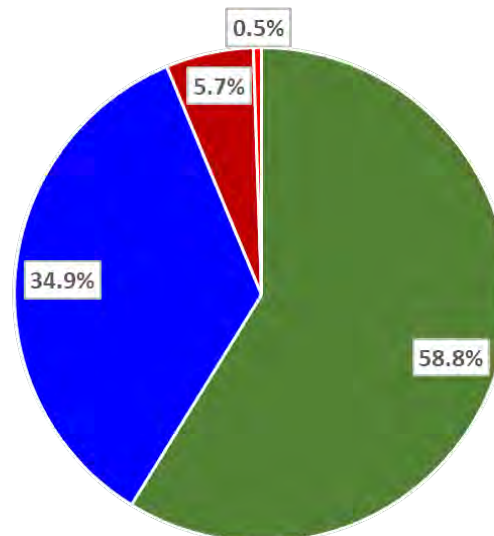
企業文化 設問6

法令(法律、政令、省令、告示)もしくは社内ルールは的確な情報収集により随時、適切に更新されているか？

製造販売業者 (設問6)



製造業者 (設問6)



製造販売業、製造業とも概ね情報収集や更新は適切になされている。しかしながら、各個人では情報収集はなされているものの、会社としてシステムティックに収集されていない、あるいは共有されていない事がコメントされている。

法令等の情報収集・更新は会社として共有できるシステムが必要

企業文化 設問6(役職別の問題点を指摘するコメント)

【製造販売業者】

(役員)

- 担当責任部署では常時情報収集を図っているが、社内規則・ルールへの体系的な落とし込みに不十分な点があった為、改善に取り組みつつある。

(管理職)

- 定期的見直しの実施等を行っているが、不十分が箇所はある。

(非管理職)

- 個人レベルでの情報更新はしているが、共有の場がない。
- 社則はあるが、簡単に閲覧できないため。
- 情報は収集しているが製造販売業にかかわる職員全員に共有されているかというとそうではない。
- 新しい法令などの取込みはこれまでも随時、適切な更新が為されております。ただし明確な手順や担当割などはしておらず、部員がそれぞれアンテナを張って情報収集している形であり、あまりシステムチックな運用にはなっておりません。

【製造業者】

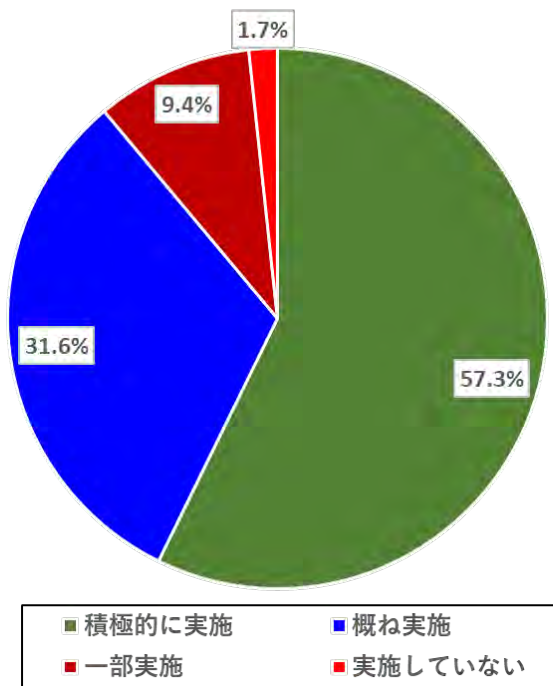
(非管理職)

- GMP改正の内容など、品質保証部では共有されがちであるが生産本部では遅れているところもある。
- 医薬系の関係法令に関しては逐次情報収集していると思うがその他に法令に関しては随時更新はできていないのではないかと感じる

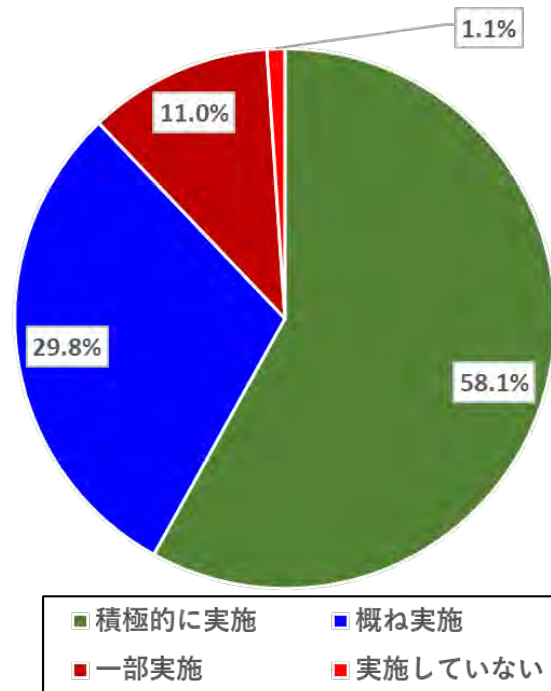
企業文化 設問7

コンプライアンス確保のための適切な手順書は作成されているか？

製造販売業者 (設問7)



製造業者 (設問7)



コンプライアンス確保の手順書は概ね作成されているものの、コンプライアンスに特化した手順書が無い、個々の手順書に分散しているなどのコメントがあった。

企業によっては、コンプライアンス確保のための適切な手順書の作成が求められる。また、これらの手順書が十分理解され、日常業務に生かされることが重要である。

企業文化 設問7 (役職別の問題点を指摘するコメント)

【製造販売業者】

(役員)

- 製造業及び製販業個々において対応している。今後は所謂「法令遵守ガイドラン」に沿った全社的なコンプライアンス推進体制を手順化する予定。
- コンプライアンス体制の整備に目下注力しているところである。

(管理職)

- コンプライアンス確保に関する手順は個々の手順書に分散している。統合準備中。
- 文書化はできていない。

(非管理職)

- GQP省令で必要とされる手順書はあるが、コンプライアンス確保に特化した手順書はない。

【製造業者】

(役員)

- 製造業及び製販業個々において対応している。今後は所謂「法令遵守ガイドラン」に沿った全社的なコンプライアンス推進体制を手順化する予定。
- 現在作成中である。

(管理職)

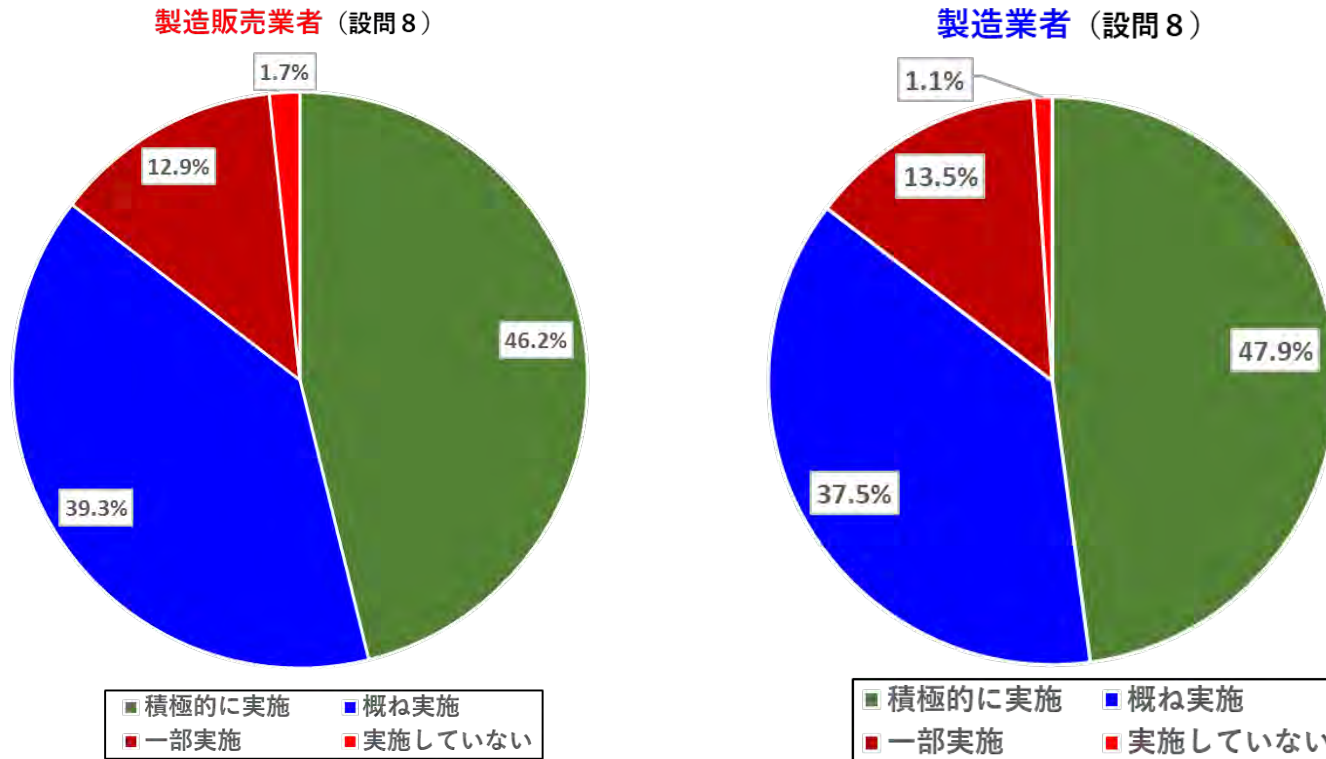
- 教育を行うことは教育訓練手順書に規定し行っているものの、詳細な手順書は未設定である。
- 手順書としてはない。
- GMPIに関する手順は整備されているが、コンプライアンス確保という点では弱いと感じる。
- 手順書は作成していませんが、コンプライアンス・ハンドブックがあります。

(非管理職)

- コンプライアンス確保に特化した手順書はない。既存の各手順書に法令遵守の件がある。
- 手順書は無いがコンプライアンスハンドブックを作成している
- 行動基礎は設定されているが、手順書はない。

企業文化 設問8

手順書は適切な定期的教育訓練等で周知・徹底されているか？



手順書の定期的教育訓練等での周知・徹底は適切に実施されているが、検討が必要など問題点を指摘するコメントがあった。

更なる定期的な教育訓練等の実施による周知・徹底が必要とされる。

企業文化 設問8(役職別の問題点を指摘するコメント)

【製造販売業者】

(役員)

- GxP関連事項を対象に定期的な教育を実施しているが、社内規程については制定時の共有のみで定期的な教育は不十分である。

(管理職)

- 検討中

(非管理職)

- 休暇からの復職時の教育はあるが、定期的な読み直しなどは実施していない。
- リモートワークが主体となり、周知・徹底の部分については個人に委ねる割合が増加している。
- 始まったばかりで、徹底はされていない

【製造業者】

(管理職)

- GMPIに関する手順は、改訂時並びに新任の者には教育しているが、定期という点では弱いと感じる。定期教育を現在検討中。

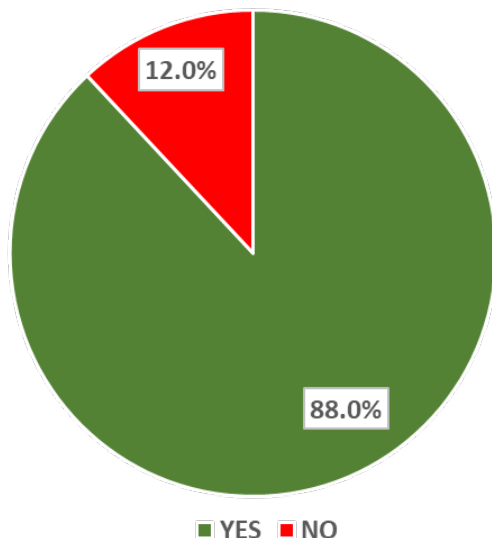
(非管理職)

- 手順の改定等があれば、教育訓練による周知はされている。また、年間計画に基づいた教育も実施されている。手順の変更がない場合は定期的には実施まではされていない
- 手順書等の制定、改訂時の教育訓練は行っているが、手順書に対しての定期的な教育訓練はない。
- 入社時に教育訓練を受けているが、1度きりで定期的ではない。

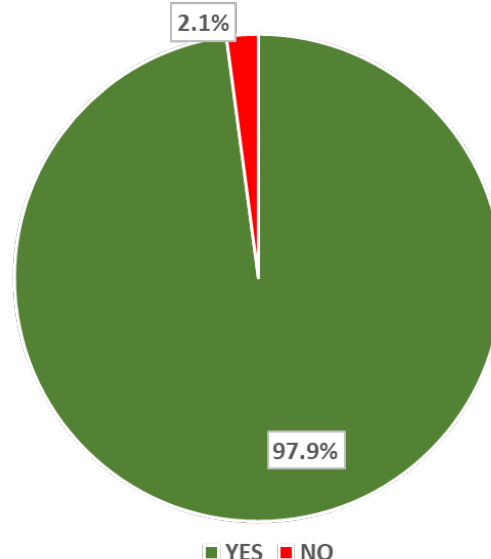
企業文化 設問9

承認書や手順書と異なる行為が発覚した場合、いかなる場合であっても経営層に共有される仕組みは作られているか？

製造販売業者 (設問9)



製造業者 (設問9)

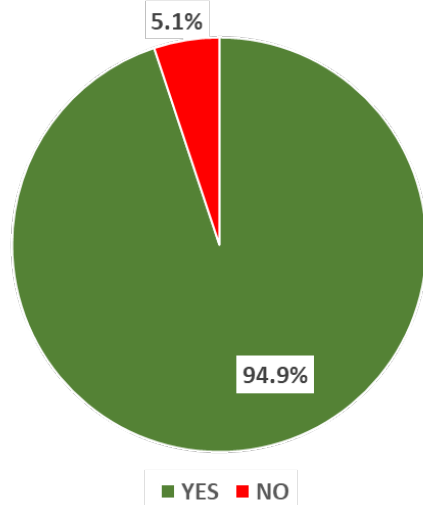


製造販売業者では、共有される仕組みが作られていないとする回答が製造業者より多くみられた。

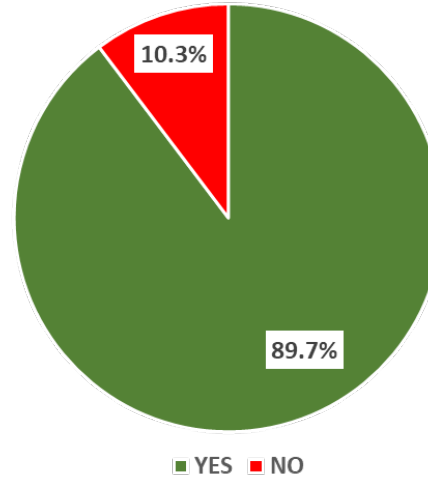
経営層は仕組みがあると考えているが、文書化されていなければリスクとなる。相違が発覚した場合の軽微・重大の判断は多くは製造現場に託されている。そうであれば承認書、手順書は現場レベルに周知されるべきである。なお、製造現場でこれらを判断することについて再考の必要はないか？

企業文化 設問9(役職別の集計・問題を指摘するコメント)

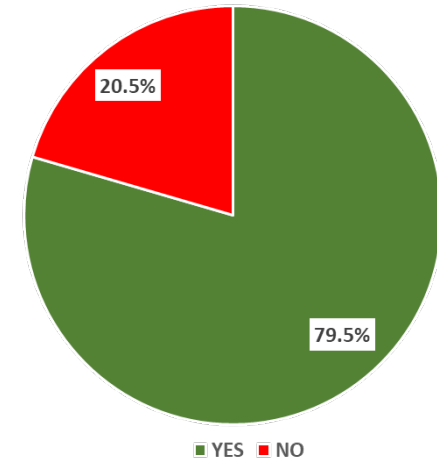
製造販売業者 (役員) 「設問9」



製造販売業者 (管理職) 「設問9」



製造販売業者 (非管理職) 「設問9」



製造販売業者

(役員)

- 逸脱報告の仕組みはあるが、大小全てが適時適切に報告されているとは限らず、事後になることがある。
- 仕組みはあるが手順書化されていない。

(管理職)

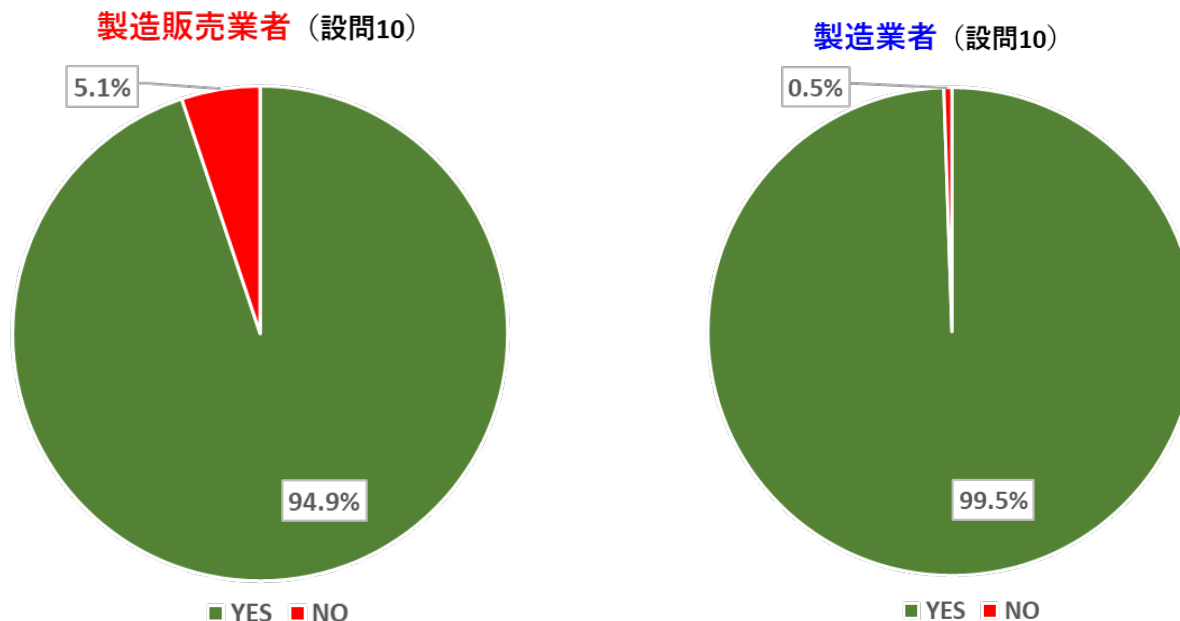
- 承認内容や製品品質に影響が無いが、軽微な手順書の修正等を必要とするような事象等については経営層への報告はしていない
- 実態としては共有はできていると思うが、文面化された仕組みはない。

(非管理職)

- 通常、経営層に共有されるが、「いかなる場合であっても」とは言い切れない。想定外の事例が発生する可能性は否定できない。
- 文書で経営層に共有される手順がない。
- 承認内容と実態の齟齬のうち品質に影響のない軽微なものや、誤記載に当たるものは報告しない。
- 「いかなる場合であっても」ではない。軽微で品質に関係しないと考えられる手順書からの逸脱等については、現場レベルで是正される。
- 軽微であれば経営層に共有はされない。また、自主的判断に任されており仕組みはない。
- 仕組みはあるが文書化されていない。

企業文化 設問10

承認書と製造・品質管理実態に相違、あるいは薬機法上の手続き不備があった場合、当局に速やかに報告できる体制がとられているか？

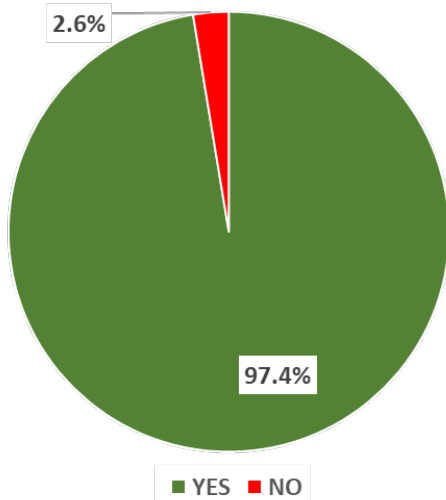


製造販売業者では、共有される仕組みが作られていないとする回答が製造業者より多くみられた。

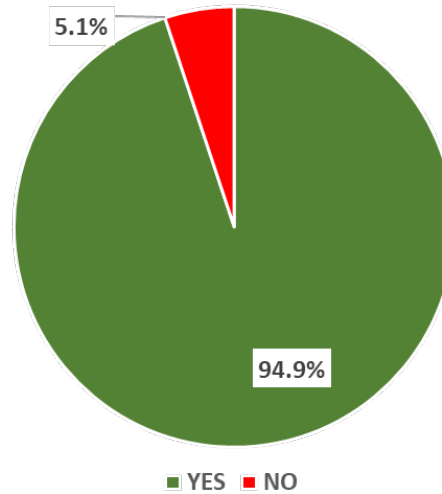
企業によっては、体制はあるものの、迅速さに欠けるとのコメントもあるため、改善を要するケースがある。

企業文化 設問10(役職別の集計・問題を指摘するコメント)

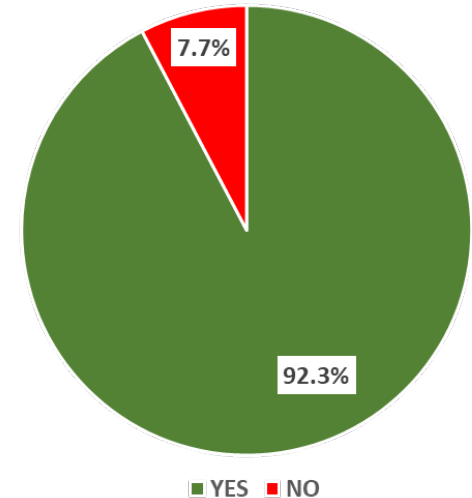
製造販売業者 (役員) 「設問10」



製造販売業者 (管理職) 「設問10」



製造販売業者 (非管理職) 「設問10」



製造販売業者

(役員)

- 原因調査と対策策定を短期間に実施できるように、システムを改良すべく検討中。
- 体制はある。速やかな対応ができていない

(管理職)

- 「YES」としているが、手順はない。社内逸脱事項として社内報告している。
- 報告体制はあるが、速やかではない

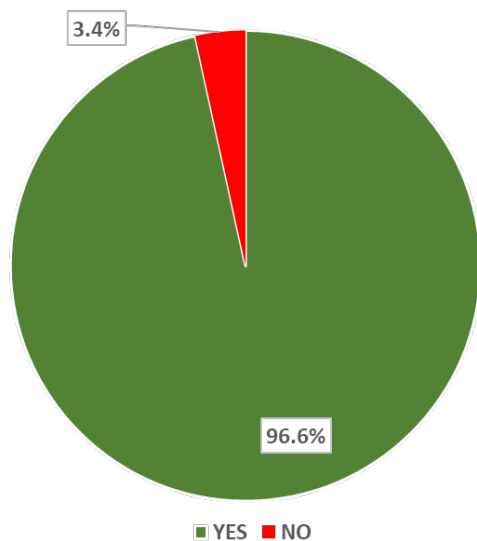
(非管理職)

- 手順として明文化されているかは不明であるが、状況確認後、経営層へ報告し、当局への報告が行われる。
- 速やかに報告できる体制はない、決定に時間がかかっている。
- MFを含む承認書との相違・齟齬などの不備があった場合報告できる体制はあるが、速やかとは言えない。
- 速やかではない。

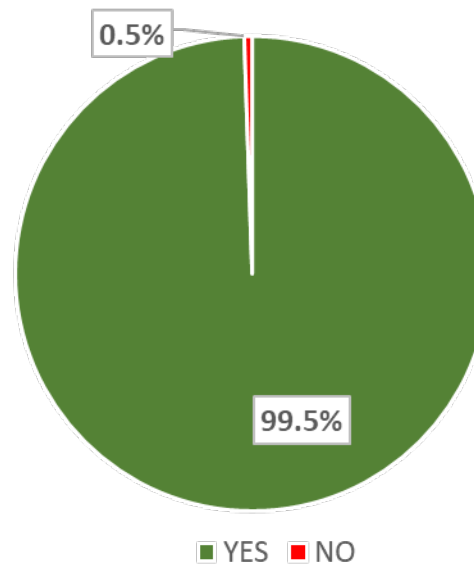
企業文化 設問11

製造販売承認申請書の製造方法欄(規格及び試験方法を含む)は、製造部門や品質部門で作成されている製造手順書や試験検査手順書と相違ないことを定期的に確認しているか？

製造販売業者 (設問11)



製造業者 (設問11)



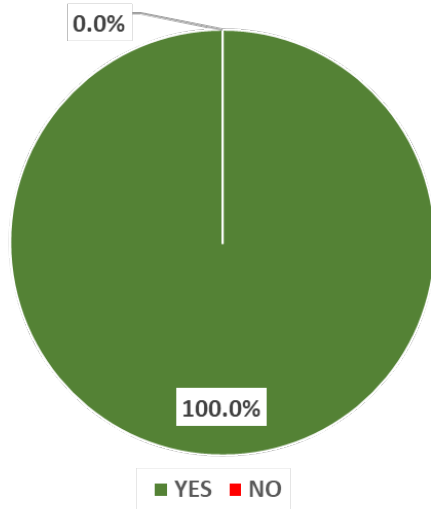
製造販売業者で「NO」の回答が多く見られた。

なお、製造業者の「NO」のコメントは「委託元の要望等により実施するが、全ての品目について定期的に実施できているとは言えない」というものであった。

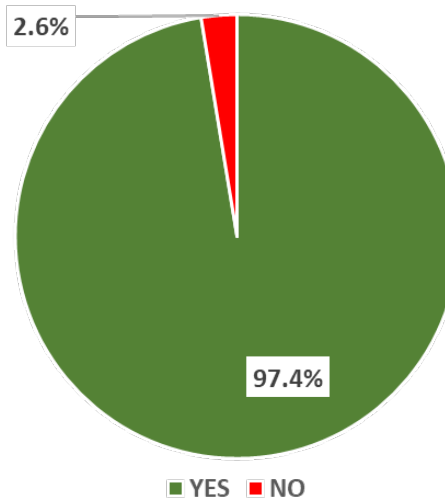
2015年の一斉点検から時間が経過しているが、点検する仕組みを持っていることは評価できるが、点検方法に抜けがないかリスク評価する必要性はないか？

企業文化 設問11 (役職別の集計・問題を指摘するコメント)

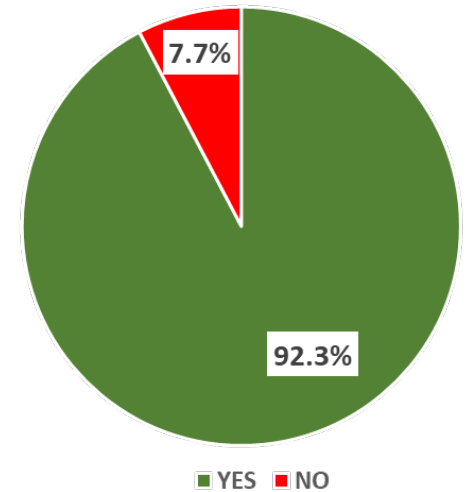
製造販売業者 (役員) 「設問11」



製造販売業者 (管理職) 「設問11」



製造販売業者 (非管理職) 「設問11」



製造販売業者

(役員)

- 一部はできていると思うが、できていない部分もあり、小林化工の問題を受けて強化を進めようとしているところである

(管理職)

- 十分ではない可能性がある。
- 定期的ではなく、一変等、承認事項に変更があった場合、調査を依頼していました。今後定期的
に実施するよう準備を進めています。

(非管理職)

- 出来ていないものがある。

企業文化に対する今後の対応策(案)(1)

1. コンプライアンス意識のある企業文化を育むためには社長のメッセージを繰り返し発信する必要がある、企業理念の社外への発信は積極的に実施すべきである。それにより従業員の顧客に対する責任感が確固たるものとなる。
2. 企業理念等の従業員への周知・浸透は、自社HPや広報誌面だけでは達成されず、経営者が自らの言葉で、繰り返し発信することが大切である。こうしたマインドや活動を継続させることが大変重要である。
3. 経営者が素晴らしい企業理念を作成しても、現場には見えていない。定期的な発信が十分に行われていないために浸透していないのではないかと考えられるため、定期的な発信の対応が必要である。
4. コンプライアンス確保のための適切な手順書の作成は必須である。また、これらの手順書が全従業員に十分理解され、日常業務に生かされることが重要である。そのためにも定期的な教育訓練等の実施による周知・徹底が必要である。

企業文化に対する今後の対応策(案)(2)

5. コンプライアンスに関する多くの仕組みがあると経営層は考えているが、文書化されていなければリスクとなる。承認書等との相違が発覚した場合の軽微・重大の判断は多くは製造現場に託されている。そうであれば承認書、手順書は現場レベルに周知されるような対応が必要であるが、製造現場にこれらの判断を任せることが本当に適切か否かについて再考する必要がある。
6. 承認書と製造実態の相違に関する確認については、2015年の一斉点検から時間が経過しているため、点検方法に抜けがないかリスク評価を実施する必要がある。
7. 承認書と製造実態の齟齬や薬事対応の遅れに対して、企業によっては、行政当局報告などの体制は構築されているものの、迅速さに欠ける点があることから、改善を要する。

※ 外部の専門家のご意見も踏まえ、課題の抽出や対応策を検討した。

最後に

ジェネリック医薬品の信頼性確保のために、協会の取り組みだけでなく、会員各社が積極的に取り組む必要があります。

二度とこのような事態を発生させないよう、みなさまのご理解とご協力をお願いします。

ご静聴ありがとうございました。

