

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2021 年 令和3年

11月 | 163号

C O N T E N T S



トピックス

01 長生堂製薬への業務停止命令で再確認 自浄作用と監査機能強化の重要性

株式会社じほう
日刊薬業編集部 大塚 達也



会員会社だより

03 寿製薬株式会社



委員会活動報告

04 「後発医薬品に関する講習会」 (主催: 健康保険組合連合会大阪連合会) 広報委員会



賛助会員から

05 株式会社畑鐵工所

information

お知らせ

08 記者説明会の開催について

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～(GE薬協として今後継続して取り組むべき事項)

31 後発医薬品に対する信頼確保に向けた取 組み説明会について



知っ得 豆知識!

35 簡易懸濁法及び粉碎後の 安定性に関する最近の話題



COP 便り

38 医療に関連する講演会等の共催

39 活動案内

40 編集後記

長生堂製薬への業務停止命令で再確認 自浄作用と監査機能強化の重要性

株式会社じほう
日刊薬業編集部
大塚 達也

安定性試験結果の不適切な処理や、承認された製造書と製造実態の齟齬があったとして、長生堂製薬が10月11日、医薬品医療機器等法に基づき徳島県から最大31日間の業務停止命令などの行政処分を受けた。一部品目では10年前から製造上の不正が存在していたことも明らかになっており、製薬業界にとっての自浄作用と監督官庁における監査機能強化の重要性があらためて示される形となった。

長生堂製薬は製造所の自主点検で31品目に安定性試験の不備があったことを5月24日に公表した。同時期に徳島県から立ち入り調査を受け、のべ44品目に承認書と製造実態の齟齬があり、のべ189品目に記録上の誤記載などの軽微な不備があることが見つかった。10年前から製造上の違反が存在した品目もあった。そうした事実によって徳島市内の3工場に18～31日の製造業務停止、本社に31日の製造販売業務停止の処分が下された。

ジェネリックメーカーが受けた業務停止命令としては小林化工、日医工に次いで今年3社目で、安定供給や法令順守といった課題がまたも浮き彫りになってしまった。ただ、一応留意すべきは今回の長生堂製薬の問題は先の2社の不祥事を受けて、業界全体で信頼性確保のために取り組んだ製造所の自主点検によって発覚したことだ。長きにわたり不正があったこと自体は到底許されるものではない。それでも、自主的なディスクロージャーによって不正を排除していく機会となったことは、多大な痛みを伴いながらも将来的な信頼性獲得に向かう最初の一歩にはなった形だ。

一方、徳島県は適合性調査を含めれば年間2回程度のペースで同社の製造所に立ち入り調査を行っており、無通告での査察も実施してきた。だが、不正な製造方法が書面ではなく口伝で引き継がれていたり、製造記録に承認書通りの製造を行ったと虚偽の記載がなされていたことなどもあり、これまで違反を見抜けなかった。

もちろん行政サイドも再発防止を目指して動き出している。厚生労働省は小林化工に業務停止命令が下された2月9日、医薬品製造所への無通告立ち入り検査強化の要請通知を各都道府県に出した。その後、6月から7月にかけて、沖縄県を除く46都道府県で各1施設に薬事監視員が無通告で立ち入り

検査を実施した。結果、承認書と製造実態の齟齬が見つかったのは愛媛県内の一般用医薬品企業のみで、規格外試験の不適切な処置を行っていた製造所はなし。安定性試験に関しては軽微なものを含め指摘が10件、適正な人員体制に関する指摘は8件だった。

この一斉立ち入り検査は各都道府県担当者の調査手法改善も目的に、厚労省が作成している無通告査察ガイドライン案を導入しながら全国で実施された。それらの結果を踏まえて本格的な査察ガイドラインが作成される見通しだ。徳島県も今後ガイドラインを取り入れて査察強化に取り組むとともに、問題が発覚した長生堂製薬に対しては早期に不正事案を改善させるよう厳格に指導していく意向を示している。

信頼を獲得するには、企業側による自主点検や事業見直しと行政側の査察強化という、性善説と性悪説の組み合わせでもって、全国においてそれぞれが地道に安全・安心を訴えていくしかない。

当社は長野県に本社を置き、革新的医薬品とジェネリック医薬品を提供するハイブリッドな製薬会社です。1949年の創業以来、お陰様で70余年を迎える事ができました。

創業においては、長野県産の生薬から杏仁水、セネガエキス、ロートエキスなどの有効成分を抽出、1960年代半ばには化学合成医薬品に参入し経営安定化を図り、現在では売上と利益の大部分を新薬が占めるに至っております。

糖尿病 / 腎疾患、消化器疾患、脂質異常症、がん、免疫科学を主要疾患領域として創薬活動に取り組み、胃炎・胃潰瘍治療剤：マーズレン S 配合顆粒 / 配合錠 ES、胃潰瘍治療剤：アズロキサ顆粒 / 錠、1 型及び 2 型糖尿病治療剤（SGLT2 阻害剤）：スーグラ錠、2 型糖尿病治療剤：スージャヌ配合錠（スーグラ錠と DPP4 阻害剤ジャヌビア錠との配合錠）、再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病治療薬：ゾスパタ錠を自社または他社との提携下で上市しております。

マーズレン S 配合顆粒は、上市から 50 年を超えるロングセラー製品として、日本国内のみならず、中国とインドにおいて日本の薬価よりも高薬価での保険収載に成功し（中国名：麦滋林、インド名：Glutazene）、今も収益に貢献しております。また「糖尿病を糖尿で治す」という全く新しいメカニズムの SGLT2 阻害剤スーグラ錠は、上市後もその多面的な作用が続々と明らかになり、糖尿病治療にパラダイムシフトを起こしました。更に、分子標的薬（キナーゼ阻害剤）のゾスパタ錠は、新規メカニズムの急性骨髄性白血病治療薬として日本で最初の先駆け審査指定を受け、米国・欧州連合・中国においては迅速審査指定を受け、現在は、新興国を含めた国内外 20 数か国において、急性骨髄性白血病の新たな治療オプションとして患者治療に貢献しております。

本題のジェネリック医薬品に関しましては、原薬の海外輸出に加えて、自社工場で「原薬から製剤製造まで」を手掛ける独自の製品群を有しており、国内で販売しております。

また弊社は人材育成と企業成長の一体化を大切にしており、日経 DI「薬剤師的にどうでしょう」で人気の熊谷信先生の記事の中で、2018 年 6 月 7 日付：“後発品採用で感じた、製薬企業の「愛」、また同年 7 月 19 日付：“あの製薬企業の集合写真、ルーツは米国に”で取り上げて頂き、これらの記事は週間・月間ともに上位閲覧ランキングに入りました。

最後になりますが、毎年の薬価改定により、5 年後のジェネリック医薬品の薬価は現在の 1/2 に下落する可能性もあります。このような大変厳しい経営環境下においても、製薬企業の社会的使命として、高品質なジェネリック医薬品の安定供給に努力しなければなりません。弊社は、引き続き革新的医薬品とジェネリック医薬品のハイブリッドを追求し、より世界市場を注目して、患者様の高い生活の質と健康年齢の延伸に弊社製品が貢献することにより、国内外で必要とされる会社を目指します。

後発医薬品に関する講習会 (主催：健康保険組合連合会大阪連合会)

日 時：2021年10月15日（金）

形 式：ZOOMによる収録動画オンデマンド配信形式

収録会場：日本ジェネリック製薬協会会議室

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

講 師：田中 俊幸（日本ジェネリック製薬協会 政策委員会政策実務委員長兼広報委員長）

概 要：健康保険組合連合会大阪連合会からご依頼いただき講演を収録いたしました。



GE薬協会の皆さま、こんにちは。賛助会員の株式会社畑鐵工所です。

昨今の医薬品産業では、世界的な感染症の対抗措置として講じられている、メッセンジャー RNA (mRNA) ワクチンに注目が集まり、BIO、無菌製剤(注射剤、薬液剤)への関心が高まり、固形製剤は比較的に停滞気味の状態で推移しています。また国内の固形製剤においては、起きてはならない事故の発生や、監査当局の査察強化に伴う対応など、よりPIC/S GMPへの対応が加速している情勢と見受けられ、我々固形製剤装置メーカーとしても、この厳しい情勢に柔軟に対応できる様、日々取り組みを進めております。

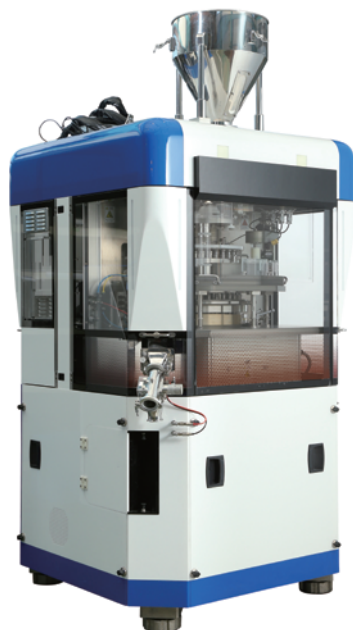
以前は薬価に比例して、付加価値が高いものほど高価で高機能な装置が求められて来ましたが、最近では高機能を標準装備した汎用的な装置が求められていると認識しております。そこで弊社に課せられた使命として「高機能を標準化に」を掲げ、医薬品製造業におけるNEWノーマルに貢献していきたいと考えています。

●データインテグリティ(DI:データの頑健性)への取り組み

グローバルに視線を向けると、EU圏では既にDIの標準化が進み、付加価値とは位置付けておらず、今後日本国内においても同じ状況になっていくものと考えます。弊社においても、従来の制御システムへのDIカスタム対応として、既に複数の実績を積んでおりますが、更に標準化への取り組みを進めております。同時にEU-GMPに適した21 CFR Part11搭載のパネルコンピューターシステムを打錠機の標準仕様として採用。特に新世代モデルのNEO・TABTRAN、【匠】シリーズTKR・TKSへの標準展開を進めております。よりグローバル志向の装置提供を目指し、お客様の選択肢の拡大に取り組んでおります。

●新世代モデルNEO・TABTRAN

TABTRANの語源は、TABLET(錠剤)にTRANSFORM(変形)するという意味を持ち、粉体から錠剤へと変形する様をネーミングし、NEO(新しい)時代を切り開くという思いを込めた打錠機です。またTRANSFORMという言葉から連想する様に、かつてのステンレス鋼に身を包んだ重厚感あふれたデザインから脱却し、洗練された近未来的フォルムのデザインを採用した事で、皆様の医薬品製造現場を更に明るくする事が出来るものと期待しております。





打錠機の要となる筐体は、錠剤成形時の圧縮力を効率よく受け止めることができる《Ω(オメガ)フレーム》を新たに採用。高剛性、低振動、低騒音に大きく貢献しております。またパワーユニットを大きくしたことにより、パワフル且つ安定した打錠を長時間維持することが出来ます。そして高い生産能力だけでなく、切換時の清掃性、分解時の操作性の大幅な向上を実現しました。かつての回転盤着脱式打錠機では、回転盤モジュール取出前に取り外しが必要な部品が多く、部品の仮置き場にも苦慮してきましたが、フィーダーを含むこれらの部品を1ユニット化する事で、部品の一括取り外しが可能となり、更に本体に組み込まれたトラップ上への引き出し可能な構造を採用。またスペアユニットを保有する事で、更に切換え時間を大幅に短縮する事も可能となります。

煩わしかった部品の分解・清掃・組付は機外で実施する時代へ移行し、製造現場における新しいスタイルをご提案出来るものと確信しております。

●【匠】シリーズ最新上位機種 TKR-MS(回転盤着脱式中型打錠機)

【匠】シリーズはグローバル市場を主戦場としており、Japan Qualityを維持しながら、低価格+HI-SPECを実現したスタンダードモデルです。【匠】シリーズ第一弾TKS同様、従来型の打錠機を踏襲したステンレス鋼をボディーにまとい、作業者の動線を考慮したフラップ式ドアを採用。TKRではパワーユニットのスペックアップに加え、回転盤モジュールの着脱機能として、取り外しが安全で容易なトラップ昇降方式を採用しています。

【匠】シリーズの大きな特徴として、打錠機への制御盤一体化により省フットスペースを実現。またTKSで実装を断念した従来型の錠重量制御装置APCON-PDは、TKRでは選択可能としました。これにより、打錠機単体生産に特化したアットラインでは制御盤一体型、周辺機器連動によるオンラインでは制御盤別置型と、ご使用目的に応じて選択可能としました。また国内では需要が少ないTSM-EU金型も対応可能です。グローバル化が進む昨今、国内外製造移管時の金型再製作の口スを軽減すべく、TSM-EUタイプの打錠機も是非ご活用ください。





●研究開発機能

現在、顧客との連携により、新しい技術への取り組みも実施しています。もちろん医薬品産業以外にも、様々な粉体成形に組み込み、食品、産業用素材の成形機など、幅広い視野を持ち研究開発に注力しています。これまで培ってきたノウハウだけでなく、アカデミックな視点を持つ事で、定性的に分析できる技術力を養い、医薬品開発現場における問題解決に向けた提案や、製造現場における品質向上・効率化のお手伝い出来るものと信じています。

そして現在の固形製剤市場の厳しい情勢を乗り越え、さらなる創造と進化(真価)を求め、ジェネリック製薬業界、更には医薬品産業全体の発展に努めて参ります。

記者説明会の開催について

「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組みについて ～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～ (GE薬協として今後継続して取り組むべき事項)」

日 時：2021 年 10 月 25 日（月）

会 場：CIVI 研修センター日本橋 N405 会議室および WEB 開催

※対面と WEB 形式での開催

概 要：

当協会では、昨年 12 月の小林化工の事案の発生以来、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、「製造管理・品質管理の徹底」、「コンプライアンス・ガバナンスの徹底」を図る取り組みを先ず行わなければならないと考えます。これまで必要な取り組みを適時追加しながら進めてきました。そして、関係の皆様にご理解をいただくための説明を行うとともに、GE 薬協ホームページ上に特設サイトを設置して進捗と結果を公表してきました。

今回、改めて、小林化工・日医工の事案等の検証をし、それらを踏まえてこれまで行ってきた取り組みを確認した上で、「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組みについて～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～」を取りまとめました。その取りまとめた内容等について、報道関係者に対して説明会を開催しました。

記者説明会には、報道機関 11 社からの参加がありました。澤井会長から GE 薬協として分析した 2 事案の主な発生要因、総括等をまず説明し、次にジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、継続して取り組む事項について説明しました。その後、GE 薬協の参加者と記者との間で質疑応答が行われました。

※次頁以降に参考資料として説明スライドを掲載しています。



日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）記者説明会

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて
～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～
（GE薬協として今後継続して取り組むべき事項）

日 時： 令和3年10月25日（月） 15:30～17:00
場 所： CIVI研修センター日本橋＋WEB

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

1

本日の日本ジェネリック製薬協会の出席者

日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎
副会長 高田 浩樹

理事長 佐藤 岳幸

総務委員長	國廣 吉臣
薬制委員長	寺島 徹
品質委員長	豊田 弘
流通適正化委員長	伊東 知樹
広報委員長	田中 俊幸

2

本日の次第

- 1 開会
- 2 長生堂製薬に対する行政処分について
- 3 記者説明会の趣旨説明
- 4 「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み」についての説明
- 5 質疑応答
- 6 閉会

3

お詫び 長生堂製薬株式会社に対する行政処分について

本年10月11日、徳島県より当協会会員会社である長生堂製薬株式会社に対して、医薬品製造販売業の業務停止等の行政処分の発表がありました。

本年2月の小林化工株式会社及び3月の日医工株式会社に続いての当協会会員に対する重い行政処分であり、患者様をはじめ、関係者のみなさまがたに対して心よりお詫び申し上げます。

長生堂製薬株式会社に対しては、当該行政処分の発表を受け、当協会の規定に基づき、10月12日に当協会の措置委員会で措置案の検討を行い、10月13日に理事会で同社に対する措置を決定し、10月14日に同社に対して当該措置を伝達いたしました。

決定した措置：正会員の資格停止（5年間）

当協会では、先に発生した事案に係る調査報告書及び再発防止策を、是正措置・予防措置（CAPA）事例対象として全会員会社をあげて医薬品の適正な製造管理・品質管理の徹底コンプライアンスの徹底等、当協会として信頼回復のために取組みを実施してまいりましたが、今回の事案を踏まえ、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化、品質を最優先する体制の強化、積極的な情報の提供と開示に関する取組みをすすめてまいります。

4

2社に対する協会の措置について

(参考)

- 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

5

記者説明会の趣旨について

6

GE薬協は、昨年12月の小林化工の事案の発生以来、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、「製造管理・品質管理の徹底」、「コンプライアンス・ガバナンスの徹底」を図る取組みを先ず行わなければならないと考えます。これまで必要な取組みを適時追加しながら進めてまいりました。そして、関係の皆様にご理解いただくための説明を行うとともに、当協会HP上に特設サイトを設置して進捗と結果を随時公表してまいりました。

今回、改めて、小林化工及び日医工の事案等を検証し、それを踏まえてこれまで行ってまいりました取組みを確認した上で、「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～」を取りまとめました。

本日の説明会において、GE薬協として分析した2事案の主な発生要因、総括等を説明するとともに、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、継続して取り組む事項等について説明いたします。

7

「ジェネリック医薬品の 信頼回復に向けた取組み」 ～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～

8

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて ～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～

2021年10月

日本ジェネリック製薬協会

はじめに

当協会では、昨年12月の小林化工事案発生以来、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、先ず行わなければならないと考える、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを追加しながら進め、これらの取組みについて関係の皆様にご理解頂くための説明を行わせていただくとともに、協会ホームページに特設サイトを設置し公表してまいりました。

今回、改めて、小林化工・日医工の事案等検証を行い、それを踏まえて、これまで行ってまいりました取組みを確認した上で、当協会として今後継続して取組むべき事項を明確に致しました。

これらの事項については、定期的に取り組状況を確認・評価しながら、改善目標を掲げ、ジェネリック医薬品に対する信頼が回復するまで取り組まなければならない事項であると考えております。

小林化工・日医工事案（2事案）について

<小林化工事案>

- ✓ 抗真菌剤に他の医薬品成分（睡眠導入剤成分）が混入、服用患者344人のうち、令和3年3月29日時点で245人が健康被害
因果関係不明であるが、2人の死亡例も報告
- ✓ 長年にわたり、承認書で規定されている製造方法とは異なる製造及び品質試験結果の捏造が行われていた。承認書と齟齬する製造のため、正規の製造指図・記録書には、製造実態を反映していない架空の製造記録が記載されることが常態化していた。また、他のジェネリック医薬品企業よりも承認申請が遅れることを回避するため改ざん等が行われていた。
- ✓ 過去最長の業務停止命令を受けた（令和3年2月9日）。

<日医工事案>

- ✓ 長年にわたり、出荷試験等で規格不適合が生じた製造ロットについて、GMP手順に反する不適正な措置を講じて再試験の実施や、製造指図書に記載のない再加工処理を施した上で出荷試験を行い、規格適合結果を得て出荷していた。一部、実施すべき安定性試験が実施されていなかった。また、実施された安定性試験で生じた規格不適合結果が適正に処理されず放置されていた。
- ✓ 行政処分を受けた（令和3年3月3日）。

11

2事案の主な発生要因（1）

<経営者の関連法令を遵守する意識の欠如>

- ✓ GQP・GMP上の問題を責任者任せとするなど、製薬企業の経営者としての自覚が欠如していた。
- ✓ 関連法令に対する認識が不十分で、経営者として違法状態を放置していた。
- ✓ 品質の担保より供給継続や新製品開発を優先していた。

<不健全な企業文化>

- ✓ 上位者の指示は絶対であって下からの問題提起が許されない風土であった。
- ✓ 経営者は従業員を管理の対象としか考えておらず、育成の対象とは考えていなかった。

12

2 事案の主な発生要因（2）

＜企業としてのガバナンス（管理体制・内部統制）の欠如＞

- ✓ 承認書と製造実態の齟齬があるにもかかわらず、厚生労働省へ虚偽の報告を行っていた。
- ✓ 内部監査で試験未実施を指摘されても、組織として改善を行わなかった。

＜組織体制の不備＞

（GMP不在の管理体制）

- ✓ GMP違反となる二重帳簿の存在を容認していた。
- ✓ 正規の手順を踏まず、再試験や再処理をして出荷することを容認していた。

（内部監査／内部通報制度の不備）

- ✓ 監査部門にGMP違反を指摘できる担当者を配置していなかった。
- ✓ 不正や改ざんについて、どこに相談してよいかわからない状況であった。

（必要人員数の不足）

- ✓ GMP・GQP部門に生産品目数・数量に見合う人員の拡充を行っていなかった。

（不十分な教育訓練）

- ✓ 従業員に対するGMPを含む教育訓練が十分行われていなかった。

13

当該企業の経営者の意識

両社に関する報告書等から、
以下の当該企業経営者の意識も事案発生の要因であると考えられる。

また、医療の一翼を担っているという意識、薬は患者様のためにあるという意識が著しく欠如していた。

- ✓ 近年のジェネリック医薬品の品目数・数量の伸びに乗じて、品質の担保よりも生産受託・提携によって自社のビジネスを拡大させたいという意識が極めて強かった。
- ✓ ジェネリック医薬品事業の永続には継続的な新製品の上市による利益確保が必要であるという意識が強く働き、承認申請の信頼性確保の意識が欠如していた。
- ✓ 医療用医薬品の半数以上がジェネリック医薬品となり、他社と同時期に新製品を上市しなければならないというプレッシャー、安定供給に対するプレッシャーが強く働いていた。
- ✓ 製造管理・品質管理の重要性を認識しておらず、監査や査察対応のために記録を偽り、監査や査察を凌げればそれでいいというような意識が強かった。

14

総括

- ✓ 今回の2事案の主な発生要因は、経営者の関連法令を遵守する意識が欠如していたこと、不健全な企業文化であったこと、企業としてのガバナンス（管理体制・内部統制）が欠如していたこと、長年にわたり組織体制の不備を黙認してきたことである。
- ✓ 併せて、医薬品企業経営者が持つべきリスクマネジメントに対する意識の薄さが発生要因となっている。
- ✓ また、経営者は、医療の一翼を担っているという意識、薬は患者様のためにあるという意識が著しく欠如していた。

その他

事案発生時の不適切な对外コミュニケーションと、不十分な情報開示が、社会を混乱させ、さらにその後の不適切な対応が医薬品の信頼性を著しく失墜させた。

15

総括を踏まえ協会としてあらためて考えるべきこと

<ジェネリック医薬品企業の社会における存在意義>

- ✓ ジェネリック医薬品企業は、単なる製造企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員である。
- ✓ 品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給すること、患者様及び医療関係者の皆様方に「安心」して使用いただける医薬品を供給することが、私たちの社会における存在意義である。



ジェネリック医薬品企業の社会における存在意義を踏まえると次頁以降に掲げた事項について、協会として継続して取り組む必要があると考えました。

16

協会としての取組み

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、

- (1) コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化
- (2) 品質を最優先する体制の強化
- (3) 安定確保への取組み
- (4) 積極的な情報の提供と開示
- (5) その他

の5点について、継続的な取組みを進めてまいります。

会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けを行い、品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

17

協会としての具体的な取組み（1）

<コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化>

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるよう、以下のような取組みを継続的に実施してまいります。

- ・ 各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言
- ・ コンプライアンスの遵守・徹底状況を客観的に評価するしくみの導入
- ・ 経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態把握の徹底
- ・ 会員各社への取組状況の継続的な報告・開示の要請
- ・ 協会の公益通報制度の充実
- ・ 会員各社の内部通報制度の充実支援
- ・ 総括製造販売責任者会議の実施
- ・ 経営層向け研修会の実施

など

18

協会としての具体的な取組み（2）

＜品質を最優先する体制の強化＞

会員各社の医薬品製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るため、以下のような取組みを継続的に実施してまいります。

- ・ 第三者による監査制度の試行的導入
- ・ 協会の相談体制の充実
- ・ 確実なGMP遵守体制の構築
- ・ 次世代の総括製造販売責任者の育成も考慮した総責会議の継続実施
- ・ 全会員企業の製造販売承認書と製造実態との齟齬のチェック・対策の完遂
- ・ 安全管理体制の充実と手順の標準化支援
- ・ 信頼性確保確認アンケートの実施（GMP省令／安定供給／企業文化）
など

19

協会としての具体的な取組み（3）

＜安定確保への取組み＞

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向け、以下のような取組みを実施してまいります。

- ・ 国の進める供給不安情報提供サイト構築に向けた諸外国の事例研究と提案
- ・ 日薬連安定確保委員会での医療関係者が求める供給不安時の情報提供ルール業界統一
- ・ 流通関係団体との供給不安解消に向けた対応策の検討と実行

など

20

協会としての具体的な取組み（４）

<積極的な情報の提供と開示>

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

- ステークホルダーへの協会及び会員各社の取組状況の積極的な説明
- ステークホルダーに対するきめ細かな情報の提供と開示を会員各社に要請
- 協会及び会員各社の取組状況を逐次協会HPへ情報開示
- 協会会員以外の企業への取組みの拡大 など

21

協会としての具体的な取組み（５）

<その他>

- 協会としての取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

22

信頼回復に向けた協会の決意

私たちは、ジェネリック医薬品を供給する企業・産業として、コンプライアンス・ガバナンス、リスクマネジメントの強化を図り、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼びかけます。

これらの取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」してご使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現致します。

23

2021年
10月25日
現在

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

ガントチャート組換版

日本ジェネリック製薬協会

※本ガントチャートに記載の取組み事項、スケジュール等につきましては検討の過程で随時変更となります。

24

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

当協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

Ⅰ. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

Ⅲ. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

Ⅴ. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

25

Ⅰ. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化（１）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1)	各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言																			
1)	-1 各社への宣言の要請											要請	公表							
1)	-2 各社社員への宣言の周知徹底												周知徹底	→	→	→	→	→	→	→
1)	-3 各社ホームページへの宣言の外部公表												公表	→	→	→	→	→	→	→
2)	コンプライアンスの遵守・徹底状況を客観的に評価するしくみの導入																			
2)	-1 各社における多様な媒体を用いた全社員向け啓発活動の実施												実施	→	→	→	→	→	→	→
2)	-2 コンプライアンスアンケート調査の実施													検討	→	実施	FB			
2)	-3 各社内での社員アンケート調査の実施と社内共有（2）-2終了後に検討）																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

26

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化（2）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
3)	経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態把握の徹底																			
3) -1	経営トップ自らの製造現場への訪問				要請	実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
4)	会員各社への取組状況の継続的な報告・開示の要請																			
4) -1	会員各社への取組状況の継続的な報告・開示の要請							要請	開示	→	→	適宜要請・開示								
5)	協会の公益通報制度の充実																			
5) -1	協会への相談体制の確立						検討	検討	公表											
5) -2	実効性のある協会の公益通報制度の充実																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

27

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化（3）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
6) 会員各社の内部通報制度の充実支援																				
6) -1	各社における内部通報制度の調査 (対応状況のアンケート調査)					調査	→	→	公表											
6) -2	内部通報制度の調査結果の各社説明 の実施								実施											
6) -3	内部通報制度に関する体制整備依頼 文書の発出									発出										
6) -4	チェックリストを活用した各社通報制度の 整備									リスト 検討	→	→	→	整備	→	→	→			
6) -5	経営者を対象としたコンプライアンス 研修会の実施									検討	→	実施								
6) -6	改正公益通報者保護法にかかる実務者 勉強会の実施											検討	実施							
6) -7	制度整備・運用状況のモニターと検証																			
(参考)	改正公益通報者保護法の施行																			施行

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

28

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化（4）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
7) 小林化工事業を受けての各社の対応																				
7) -1	会員会社における製造管理、品質管理の一層の徹底		通知 発出																	
7) -2	会員会社における取組みの報告			報告																
8) 総括製造販売責任者会議の実施 (課題・解決策の共有、品質確保への取組みの周知徹底)																				
8) -1	承認書自主点検の疑問・課題に関する意見交換				実施		実施			実施	実施	実施	実施							
8) -2	総責に求められる具体的な役割等に関する意見交換																			
8) -3	総責の実務理解のための研修セミナー等の実施																			
9) 経営層向け研修会の実施																				
9) -1	経営層向けコンプライアンス・ガバナンス研修会の実施					実施						実施								

- ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……既に実施したもの ■ ……作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ……検討中のもの

29

II. 品質を最優先する体制の強化（1）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) 第三者による監査制度の試行的導入																				
1) -1	第三者監査制度の実施可能な組織・団体の選定と実施可能性の確認																			
1) -2	実施方法、実施手順の策定																			
1) -3	試験的監査の実施とその検証																			
2) 協会の相談体制の充実																				
2) -1	協会への相談体制の確立（GMP相談窓口を含む）																			
2) -2	GMP相談内容・回答を基にした全社への展開 <3) -3と連動>																			

- ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……既に実施したもの ■ ……作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ……検討中のもの

30

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（2）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
3)	確実なGMP遵守体制の構築																			
3) -1	調査報告書提言を参照したGMP現況調査と不備事項の改善																			
3) -2	クオリティカルチャーを根付かせる教育等の実施																			
3) -3	改正GMP省令の確実な運用に向けた検討																			
4)	次世代の総括製造販売責任者の育成も考慮した総責会議の継続実施																			
4) -1	各社の次世代総責の教育計画に関する情報共有																			
4) -2	各社の実施状況の情報共有																			
4) -3	次世代総責に対するセミナーの実施																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

31

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（3）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
5) 全会員企業の製造販売承認書と製造実態との齟齬のチェック・対策の完遂																			
5) -1 承認書点検チェックリストの作成 （第三者監修）			作成	→															
5) -2 総括製造販売責任者会議 （チェック方法の説明）				実施															
5) -3 各社における承認書チェックの要請				要請															
5) -4 総括製造販売責任者会議 （フォローUP）							実施			実施	実施	実施	実施						
5) -5 各社ホームページにおけるチェック状況の公開								要請	公開	公開	公開	公開	公開						
5) -6 各社における薬事対応予定の調査 （厚労省への報告を含む）																			
5) -7 承認書チェック （第2弾：規格及び試験方法等）																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

32

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（４）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
6) 安全管理体制の充実と手順の標準化支援																				
6) -1	安全管理に関する調査							検討	検討	検討	実施	分析								
6) -2	調査結果を踏まえた対策の必要性検討																			
6) -3	対策を含めた各社へのフィードバック																			

■ ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……既に実施したもの ■ ……作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ……検討中のもの

33

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（５）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
7) 信頼性確保確認アンケート (GMP省令／安定供給)																			
7) -1 アンケートの実施		実施																	
7) -2 アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有															
7) -3 アンケート結果の対外公表				公表															
7) -4 アンケート結果から判明した課題への各社での対応					対応	→	→	→	→	→	→								
7) -5 再アンケートの実施													実施						
7) -6 再アンケート結果の会員会社・当局への共有																共有			
7) -7 再アンケート結果の対外公表																公表			
7) -8 経営層向け研修会の実施																実施			

■ ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……既に実施したもの ■ ……作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ……検討中のもの

34

II. 品質を最優先する体制の強化（6）

	12	2021											12	2022					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		1	2	3	4	5	6
8) 信頼性確保確認アンケート（企業文化）																			
8) -1 アンケートの実施		実施																	
8) -2 アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有															
8) -3 アンケート結果の対外公表				公表															
8) -4 経営層向け研修会の実施					実施														
8) -5 アンケート結果から判明した課題への各社での対応				対応	→	→	→	→	→	→	→								
8) -6 再アンケートの実施													実施						
8) -7 再アンケート結果の会員会社・当局への共有																共有			
8) -8 再アンケート結果の対外公表																公表			
8) -9 経営層向け研修会の実施																実施			

- ...2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ...2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ...2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ...既に実施したもの ■ ...作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ...検討中のもの

35

II. 品質を最優先する体制の強化（7）

	12	2021											12	2022					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		1	2	3	4	5	6
9) 原薬取違え防止策に関する事例調査																			
9) -1 事例調査の実施				依頼	集計														
9) -2 調査結果、効果的な取組事例の会員会社・当局への共有								共有											
9) -3 調査結果の対外公表								公表											

- ...2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ...2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ...2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ...既に実施したもの ■ ...作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ...検討中のもの

36

Ⅲ. 安定確保への取組み（１）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) 国の進める供給不安情報提供サイト構築に向けた諸外国の事例研究と提案												事例研究	→	提案					
2) 日葉連安定確保委員会での医療関係者が求める供給不安時の情報提供ルールの業界統一																			
3) 流通関係団体との供給不安解消に向けた対応策の検討と実行												課題検討	→	→	→	→	→	→	→
4) 独禁法に抵触しない会社間の代替品協力の改善																			

■ ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……既に実施したもの ■ ……作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ……検討中のもの

37

Ⅲ. 安定確保への取組み（２）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
5) 供給不安時の情報提供の徹底 等																			
5) -1 安定供給マニュアルの運用の再徹底				依頼															
5) -2 医療関係者、医療関係団体への迅速な 情報提供				要請															
5) -3 各社ホームページにおける情報提供の 充実				要請	充実	→	→	→	→	→									
5) -4 会員会社供給調整状況一覧の公開											公開								
5) -5 生産能力アンケートの実施					実施	→	集計	完了											

■ ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……既に実施したもの ■ ……作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ……検討中のもの

38

IV. 積極的な情報の提供と開示（1）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) ステークホルダーへの協会及び会員各社の取組状況の積極的な説明																				
1) -1	業界紙等を通じた取組状況の公表（記者会見等）		公表		公表															
1) -2	行政関係者、医療関係団体等への取組状況の説明（個別に対応）	実施	実施	実施	実施	実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -3	全47都道府県向け説明会の実施					実施														
1) -4	保険者（健保連、協会けんぽ等）向け説明会の定期的な実施（対象先の増加も検討）					実施							実施							
1) -5	47全都道府県協議会への取組状況説明とフォロー					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -6	JGAニュースによる業界内外への発信機会の増加					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

39

IV. 積極的な情報の提供と開示（2）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
2) ステークホルダーに対するきめ細かな情報提供と開示を会員各社に要請																				
2) -1	総括製造販売責任者等の各社HPへの公表				要請	→	公表	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3) 協会及び会員各社の取組状況を逐次協会HPへ情報開示																				
3) -1	協会ホームページへの特設サイトの開設、更なる充実					開設	更新	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3) -2	特設サイトへのコンテンツの追加、バージョンアップの実施											追加								

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

40

IV. 積極的な情報の提供と開示（3）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
4) 協会会員以外の企業への取組みの拡大																				
4) -1	上位団体等を通じた取組みの呼びかけ									打診	依頼									
4) -2	賛同企業向け説明会の実施											実施								
4) -3	賛同企業の取組みと自社HPへの取組み内容の掲載											順次掲載	→	→	→	→	→	→	→	→
4) -4	賛同企業HPの協会HPのリンクを含めたGEの信頼回復に向けた取組みの外部公表方法の改善											改善	→	→	→	→	→	→	→	→
4) -5	賛同企業の更なる勧誘													勧誘	→	→	→	→	→	→
4) -6	賛同企業向け説明会の実施														実施					

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

41

V. その他（1）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) 協会としての活動の充実																				
1) -1	信頼性向上プロジェクト全体会議の実施			実施						実施							実施			
1) -2	信頼性向上プロジェクト常任委員会の頻回開催、委員の追加等による充実	充実	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -3	委員会参加者数増加の要請			要請										要請					要請	
1) -4	理事の委員会管掌制の導入による委員会活動の充実	充実	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・既に実施したもの ■・・・作業中のもの又は実施が確定したもの ■・・・検討中のもの

42

V. その他（2）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
2) 協会を挙げて2事案の検証																			
2) -1 全委員会での事案の確認／検証					要請	確認	報告												
2) -2 現体制では対応できない問題点の洗い出し					対応	→	→												
2) -3 2事案の検証									検証	→									
2) -4 検証結果を踏まえたあるべき姿の明確化										明確化									
2) -5 検証結果／あるべき姿の取り纏めと対外公表											公表								
3) 行政当局との課題の共有と対応課題への取組み																			
3) -1 行政当局と業界団体との定期的な意見交換会の実施					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3) -2 官民で取組むべき対応課題への取組み方法の検討と実行											検討実行	→	→	→	→	→	→	→	→

- ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……既に実施したもの ■ ……作業中のもの又は実施が確定したもの ■ ……検討中のもの

43

質疑応答

44

後発医薬品に対する信頼確保に向けた 取組み説明会について

日 時：2021年10月26日（火）

形 式：WEB 会議形式

概 要：

当協会では、会員会社における一連の不適正事案に対する信頼回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不退転の決意で進めさせていただいており、各種取組みを見える化し、少しでも皆様にご安心いただけることをご理解いただくため、その取組内容をお伝えすることを目的として、2021年5月11日に『ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組み』に関する特設サイトを開設し、適時更新しております。

その取組み・公表につきましては、当協会会員企業だけではなく、後発医薬品の製造販売承認を保有されている他の多くの企業様にもご参加いただきたく日薬連を通じ呼びかけを行いました。

今回、その呼びかけにご賛同いただいた会員外の企業様に対して説明会を実施いたしました。

JGA 後発医薬品に対する信頼確保に向けた取組み説明会



2021年10月26日（火） ウェビナー開催

16:00-16:05	開会挨拶&趣旨説明	佐藤 理事長
16:05-16:25	JGAの「後発医薬品に対する信頼確保に向けた取組み」について	國廣 総務委員長
16:25-17:40	ご協力いただきたい事項① 製造販売承認書と製造実態の整合性の 確認への取組み及び当該取組み状況の 自社HPへの掲載	寺島 薬制委員長
17:40-17:45	ご協力いただきたい事項② 自社情報の自社HPへの公開 及び該当URLの当協会への連絡	國廣 総務委員長
17:45-17:55	質疑応答	
17:55-18:00	総括&閉会挨拶	佐藤 理事長

司会：佐藤理事長

日薬連発第 722 号
2021 年 9 月 16 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「日本ジェネリック製薬協会の後発医薬品に対する信頼回復に向けた
取組みについて」への協力依頼の件

表記について、日本ジェネリック製薬協会より取組みに関する協力依頼がありましたので、貴団体加盟企業への周知方よろしくお願いいたします。

以上

GE 薬協会発第 61 号
令和 3 年 9 月 9 日

日本製薬団体連合会
会長 眞鍋 淳 殿

日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井 光郎
(押印省略)

後発医薬品に対する信頼回復に向けた取組みへのお願い

貴会益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。

さて、昨今の医薬品、とりわけ後発医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為につきましては誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。

患者様、医療機関様、薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局はもとより、医薬品供給に関わる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こと改めまして心よりお詫び申し上げます。

当協会では、現在、後発医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不退転の決意で進めさせていただいており、その状況につきまして適時公表させていただいております。

その取組み・公表につきましては、当協会会員企業だけではなく、後発医薬品の製造販売承認を保有されている他の多くの企業様にもご参加いただくことで、後発医薬品を全ての患者様に安心して使用いただける状況が実現できるものと考えております。

つきましては、下記の通り、当協会の取組みにご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、当協会の取組みにつきましては、当協会 HP 上の特設サイト「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」でご確認いただけます
(<https://www.jga.gr.jp/effort.html>)。

記

後発医薬品の製造販売承認を保有する企業様で、当協会の取組みにご参加いただける企業様は当協会にご連絡いただきますようお願い致します。ご連絡いただきました企業様には、追ってWEBによる説明会をご案内させていただきます。

なお、ご連絡等の際は、会社名、氏名、電話番号をご記入の上、メールにてお願い申し上げます。

- ご連絡期限：2021 年 10 月 15 日（金）
- ご連絡先／お問い合わせ先：日本ジェネリック製薬協会 effort@jga.gr.jp
- ご協力いただきたい事項：
- ①製造販売承認書と製造実態の整合性の確認への取組み及び当該取組み状況の自社 HP への掲載
 - ②自社情報の自社 HP への公開（インタビューフォームへの共同開発についての記載状況、製剤製造企業名、原薬製造国、自社の製造管理・品質管理への取り組みなど）
 - ③上記①及び②の該当 URL の当協会への連絡

＜ご参考：当協会 HP 上の特設サイト＞





簡易懸濁法及び粉碎後の安定性に関する最近の話題

○インタビューフォームによる簡易懸濁・粉碎情報提供

2019年4月より適用された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」では、「簡易懸濁試験」や「粉碎後（脱カプセル後）の安定性試験」は承認上認められていない用法・用量に該当し、求めに応じて提供する情報になることから、それまで自社HPに掲載していたメーカーも取り下げることになりました。しかしながら、医療現場からの強い要請により、2019年9月6日に厚生労働省より「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その3）」が発出され、『承認上認められていない用法等である錠剤の粉碎や崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性等に関する情報』を、インタビューフォーム（IF）において情報提供することが可能となりました。添付文書の記載要領の改訂で対応が遅れていましたが、今後、徐々にIFに掲載されることになると思われます。IFに掲載される場所は『XIII. 備考 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報』なので、巻末から探せば掲載の有無が確認できます。また、各社のHPへの掲載については、IFから抜粋したものや加工したものを添付することは禁じられておりますので、将来的にはIFの該当項目にリンクして直接閲覧できるようにするメーカーが出てくると思われます。

○簡易懸濁法による服薬支援に調剤報酬が算定

令和2年度の調剤報酬改定で在宅業務の推進のため、経管投薬の患者への服薬支援として、簡易懸濁法を開始する患者に必要な支援を行った場合に調剤報酬が算定されることになりました。

在宅業務の推進

- 経管投薬の患者への服薬支援の評価
 - ・ 簡易懸濁法（錠剤等を粉碎せず、お湯で溶かし、経管投薬する方法）を開始する患者に必要な支援を行った場合を評価

令和2年度調剤報酬改定のポイント	
かかりつけ機能の評価 ➢ 重症投薬解除に対する取組の評価 ・ 患者の重症投薬から一定の期間、重症投薬等の有無の確認等を行った上で、処方箋に重症投薬等の解除に係る記載を行った場合を評価 ➢ 地域支援体制加算の要件の見直し ・ 調剤基本料1の適用では、医師機能への情報提供等の実施要件を追加 ・ 調剤基本料1以外の薬用では、薬剤の管理機能の実施要件を見直すなど、一部要件を緩和	かかりつけ薬剤師指導料の評価の拡充 ➢ 同一薬局の利用促進 ・ 薬局利用促進率（処方箋の点数が最も多い薬局利用期間を6月から3月に短縮し、評価を引上げ ・ 患者が複数の医療機関の処方箋をもとめて提出した場合に、2回目以降の診療料を1割の点数から一定程度減額とする ・ 患者が複数利用する薬局のお薬手帳への記載を促進
対物業務から対人業務への構造的な転換 【対人業務の評価の拡充】 ➢ がん患者に対する質の高い医療の提供の評価 ・ ①患者の診療計画書等に基づき、診療計画を行い、②医師の診療時までの患者の状況を把握し、医師に報告する取組を評価 ➢ 喘息等の患者に対する丁寧な服薬指導の評価 ・ 処方箋の使用方法について、文章に加え、録音用紙入部を用いた実技指導を行い、医師に結果を報告することなどを評価 ➢ 糖尿病患者に対する調剤後の状況の確認等の評価 ・ インサリン等の糖尿病治療薬の調剤後に、電話等で服用状況や副作用等を確認し、医師に結果を報告することなどを評価	【対物業務等の評価の見直し】 ➢ 調剤料（内服薬）の見直し ・ 点数に注目の11月～12月分、2年～14月分の点数をそれぞれ算定 ・ 12月分は1月の点数より一定割合を引下げ、算定して算定 ➢ 調剤基本料の見直し ・ 処方箋の集計率が90%を超え、かつ、1月あたりの処方箋の受付回数が一定以上（①）の場合の点数を引上げ ・ ①は10割で1,800割を超える場合、又は定額グループ全体で3万5千割を超える場合 ・ 特例調剤基本料について、診療所・地域内薬局を対象に追加し、点数を引下げ
在宅業務の推進 ➢ 緊急訪問の評価の拡充 ・ 計画的な訪問薬剤師指導の対象とはなっていない「緊急等」の対応で、緊急に訪問薬剤師指導を行う場合を評価 ➢ 経管投薬の患者への服薬支援の評価 ・ 簡易懸濁法（錠剤等を溶解せず、お湯で溶かし、経管投薬する方法）を開始する患者に必要な支援を行った場合を評価	後発医薬品の使用促進 ➢ 後発医薬品の調剤数量割合が高い薬局の評価 ・ ①後発医薬品の調剤数量割合が70%～90%の区分の点数を引下げ、②調剤数量割合が90%以上の区分の点数を引上げ ・ 後発医薬品の調剤数量割合が高い場合の減算規定の範囲を拡大（20%→40%） ➢ 薬局への対応の推進 ・ 薬局から医療機関への情報提供に係る情報提供の推進 ・ お薬手帳により患者の状況を医療機関に提供し、後発医薬品を調剤する規定を薬局利用薬剤師指導の要件に追加 ・ 医師の指示による分断調剤を行う際、服薬指導等提供料を分断回数で算した点数ではなく、適量の点数（30点）を算定できることとする
ICTの活用 ➢ 外来患者及び在宅患者へのオンライン服薬指導の評価 ・ 薬機法改正でオンライン服薬指導が認められることを踏まえ対応	

スライド：令和2年度診療報酬改定の概要（調剤）厚生労働省保険局医療課 令和2年3月5日版（P7を抜粋）



算定要件として、胃瘻若しくは腸瘻による経管投薬又は経鼻経管投薬を行っている患者若しくはその家族等から求めがあった場合であって、処方医に了解を得たとき又は保険医療機関の求めがあった場合に、患者の同意を得た上で、簡易懸濁法による薬剤の服用に関して必要な支援を行った場合（簡易懸濁可能な薬剤の選択等）、初回に限り経管投薬支援料として 100 点が算定されます。

令和2年度診療報酬改定 II-10 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた評価、薬局の対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価 -②-

薬局における対人業務の評価の充実 ⑥

経管投薬支援料

- 経管投薬が行われている患者が簡易懸濁法※を開始する場合について、医師の求めなどに応じて薬局が必要な支援を行った場合について新たな評価を行う。

(新) 経管投薬支援料 100点(初回のみ)

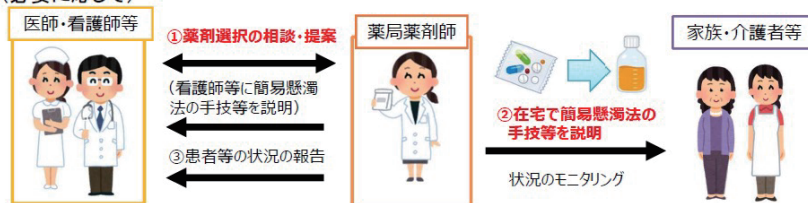
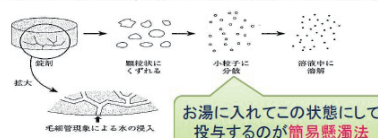
[算定要件]

胃瘻若しくは腸瘻による経管投薬又は経鼻経管投薬を行っている患者に対して、保険医療機関等からの求めに応じて、簡易懸濁法による薬剤の服用に関して必要な支援を行った場合に算定する。

<具体的な支援内容>

- ① 簡易懸濁法に適した薬剤の選択の支援
- ② 患者の家族又は介助者が簡易懸濁法により経管投薬を行うために必要な指導
- ③ 保険医療機関への患者の服薬状況及び家族等の理解度に係る情報提供(必要に応じて)

※錠剤粉碎・カプセル開封をせずに、投与時にお湯(約55℃)等に入れて崩壊・懸濁を待ち(10分程度)、経管投与する方法



スライド：令和2年度診療報酬改定の概要（調剤）厚生労働省保険局医療課 令和2年3月5日版（P33を抜粋）

簡易懸濁が可能な薬剤であるか否かは、書籍またはメーカーから情報を収集する必要があります。「簡易懸濁試験」や「粉碎後（脱カプセル後）の安定性試験」に関する情報は物性データであり、あくまで参考情報です。調剤や服薬における必要性が患者に与えるリスクを上回るか否かの判断は薬剤師に委ねられます。日本服薬支援研究会（元簡易懸濁法研究会）2020年6月15日作成の「簡易懸濁法を取り巻く大きな変化」には、「簡易懸濁法では、剤形の特徴を加味した薬剤選択が重要である。薬剤師であれば徐放性製剤は粉碎も簡易懸濁もできないのは当然と考えるだろう。しかし、ロンタブタイプ、レパブタイプなど徐放性のしくみを習っているのは薬剤師だけである。医療従事者であっても薬剤師以外は、錠剤が創意工夫された製剤技術の結集であることはわからない。錠剤は単なる粉体の塊とされている。簡易懸濁法を実施するには、各医薬品の製剤技術を考慮して薬剤を選択する必要がある。」と記載されています。「経管投薬支援料」の100点は簡易懸濁を行う行為に対してではなく、患者に適切な薬剤や剤形を選択し情報提供して了解を得る過程を経て簡易懸濁法を行う支援に対しての調剤報酬と考えられます。



(関連サイト)

○「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>

○「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ & Aについて (その3)」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000545828.pdf>

○「後発医薬品インタビューフォーム作成について (2020 年 9 月暫定第 1 版)」

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

○令和2年度診療報酬改定の概要 (調剤) 厚生労働省保険局医療課

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000608537.pdf>

○簡易懸濁法を取り巻く大きな変化「経管投薬支援料」の算定 日本服薬支援研究会

http://fukuyakushien.umin.jp/shinryohoshu_2020_01_03.pdf

医療に関する講演会等の共催

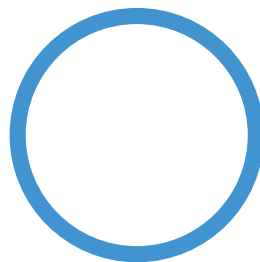


〇〇市医師会と地域包括ケアをテーマとする共催講演会を企画しています。参加者は、同地域にある病院、クリニック等の医師、看護師、ケアマネジャー、介護ヘルパーなど医療や介護に関わる方々です。

このような共催講演会を実施してもよいですか。



回答



実施できます。

地域包括ケアに関する講演会等は、医療に関連する情報を提供する「自社医薬品に関連しない講演会等」に当たります。医学・薬学や医療に関連する情報提供を目的とする自社医薬品に関連しない講演会等の場合、医療機関や医療関係団体との共催講演会を実施しても問題はありません。

ただし、このような講演会等において、製造販売業者が参加者の旅費、茶菓・弁当その他これに類する飲食物やささやかな懇親行事などの会合費用以外の景品類を提供すると、不当な景品類の提供に当たるおそれがあります。

なお、このような講演会で提供される情報は、薬機法及び医薬品等適正広告基準等の規定に抵触しないよう留意が必要です。



活動案内

2021年11月 | 163号
令和3年

(令和3年11月10日現在)

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催
10月	5日 知的財産委員会	WEB開催のみ	○
	12日 薬価委員会(幹事会)	〃	○
	13日 総務委員会	〃	○
	14日 販売情報提供活動対応委員会	〃	○
	14日 バイオシミラー委員会	〃	○
	14日 信頼性向上PJ常任委員	〃	○
	19日 流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	19日 政策委員会政策実務委員会	〃	○
	21日 正副会長会・理事会	WEB開催のみ	○
	22日 倫理委員会	〃	○
	22日 薬制委員会(幹事会)	〃	○
	22日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	26日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	26日 薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	27日 安全性委員会(幹事会)	〃	○
	27日 安全性委員会全体会議	〃	○
	27日 国際委員会	〃	○
	28日 経営層向けコンプライアンス研修会	〃	○
	29日 品質委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	29日 品質委員会全体会議	〃	○
	29日 広報委員会(幹事会)	〃	○
	29日 第5回総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○

今月の予定

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



暴れん坊将軍の目安箱

昨今、医薬品産業に限らず、広く民間企業において、コンプライアンス・ガバナンス強化のための手段の一つとして、「目安箱（通報窓口等）」が設置されている。しかし、実際の活用状況についてはバラつきがあると思われるし、ただ箱を設置すれば良いという簡単な話でないことは、多くの方が感じだと思ふ。

そこで、一旦、そもそも、「目安箱」にはどのような歴史があるのか？元々、設置された“背景”や“想い”について僅かながら歴史を辿り、現代を生きる私たち一人一人の“あり方”にヒントを得たい。

まず、目安箱の起源は、江戸幕府8代将軍徳川吉宗（幕府中興の祖として、名君との誉れ高い将軍。彼が庶民の中に飛び込み、一介の若侍・徳田新之助と名乗って悪人どもを懲らしめるTVドラマシリーズは高い人気を博した）が、享保改革の一環として、“一般庶民の幕政に対する意見を求めるため”に評定所（江戸幕府の中央機関）前に設置した投書箱であったとされる。また、一般的に目安とは、読みやすく箇条書きにした文書のことを意味するが、江戸時代では主に「訴状」を指す。

目安箱に投書したい者は、毎月3回決められた日の午前中に江戸城外（和田倉門外・辰ノ口）の評定所前の箱に入れる必要があったようで、後に、京都、大坂、甲府、駿府（静岡）でも、幕府への投書が出来ようになった。書面には“住所と氏名を記すことが義務づけ”されており“匿名の投書は受け付けられなかった”という。住所氏名が無いものはすぐに焼き捨てられた。

目安箱に入れられた意見書は、直接、将軍自ら内容を確認し、当時、貧しい病人のための療養施設である小石川養生所が設けられたのは、小川笙船という町医者が目安箱に投書したのがきっかけとされている。一介の町医者の要望が将軍に届き、さらにはその意見を将軍が聞き入れて実行に移すなど、それまでの幕政では考えられないことだったようだ。

また、中には、幕政や役人を批判する投書もあった。紀州の浪人・山下幸内は、「儉約令は全体の経済のためにはならないのではないか？」とか、「将軍が鷹狩りを盛んに行うせいで、現地の百姓は大迷惑だ！」とか、「御政道」ばかりか将軍自身をも批判する投書をしたとされる。目安箱の制度があったからこそできた意見具申と言えるが、仮にこのようなことを吉宗以外の将軍に対して発言したならば、死罪になっても文句は言えない。

ところが吉宗はこれらの意見に対して「よく言ってくれた！」と、山下幸内に褒美を出した。まさに、



“吉宗の度量の広さ”を表している出来事とされる。

目安箱には、実際に一般庶民の声を幕政の参考にすることのほか、こうした制度を設けることによって“庶民の不満を和らげる”、“役人の不正や怠慢を防ぐ（役人自身が庶民から訴えられやすくなるため）”という効果も見られたとされている。

「目安箱」が真に意味を成し活用されるためには、正義感が強く、“度量の広い”徳川吉宗役と、將軍の度量を信じて、正義感を持ち、“勇気ある投書”をする山下幸内役が必要であることを、歴史を紐解きあらためて教えられたように思う。自身の中の“正義感”と“勇気”を奮い立たせるべく、久しぶりに「暴れん坊將軍（TVドラマ）」が観たくなった。

(S.S)

(参考元)

～幕末トラベラーズ～日本史用語集

<https://www.japanserve.com/nihonshi/n-reki-050-meyasubako.html>

コトバンク

<https://kotobank.jp/word/%E7%9B%AE%E5%AE%89%E7%AE%B1-141688>

NHK その時歴史が動いた「徳川吉宗―暴れん坊將軍」