

革新的医薬品創出のための官民対話

2021年5月17日
日本ジェネリック製薬協会

品質問題に端を発した不適正事案について

- 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は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。
- 医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品を製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。
- 患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。
- 当協会では、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、その状況につままして、適時公表してまいります。
- また、この取組みを必ずや成功させ、全ての患者様に安心して使用いただける後発医薬品が市場に流通する状況を実現してまいりたいと思います。

後発医薬品の今後の取組みについての要望

医薬品産業政策の在り方について

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立させ、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現させることは、製薬産業全体として極めて重要な課題と認識している。但し、財源としての議論だけではなく、「健全な産業の振興」に配慮した政策を検討すべきと考える。

①製造管理・品質管理等に対する信頼性の確保と安心の回復

- 業界全体を挙げて「透明性」と「見える化」に向けて徹底的に取り組む。

②安定確保が持続可能となる薬価制度と流通の仕組みの構築

- 後発医薬品を継続して上市することは国民負担の軽減に直接繋がるものである。
その為、現在の初収載薬価の水準は維持するべきと考える。
- 既収載品の薬価について、中間年改定が実施され「安定供給」が求められる中で、銘柄別の市場実勢価格が適切に反映される制度にすべきと考える。
- 安定確保に繋がる適切な市場実勢価の形成

③「第三期医療費適正化計画終了」までに地域の使用のバラツキを解消する

- 信頼回復に向けた取組みが大前提ではあるが、各都道府県で「医療費適正化計画」を確実に進める上で、地域に合わせて「使用割合の見える化」をしながら推進すべきである。

參考資料

後発医薬品に対する信頼の回復に向けた主な取組み

品質確保への取組み

- ・製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- ・各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- ・今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

- ・会員会社に企業文化に対するアンケートを実施し、その結果を公表するとともに、明らかになった課題について各社で共有・対応し、一定期間を置いて再度アンケートを実施する。
- ・トップ自ら製造現場へ訪問することを要請し、経営層向け研修会を実施する。
- ・各社の内部通報対応状況を確認するとともに、協会への相談体制を確立する。

安定確保への取組み等

- ・供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。
- ・当協会の取組みについて、医療関係団体、保険者、都道府県の薬務主管課等の全てのステークホルダーに対して説明し、協会HPに特設サイトを開設しその全てを掲載する。