

# 日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

## ご報告

第26回ジェネリック医薬品品質情報検討会  
令和3年2月1日（月）

日本ジェネリック製薬協会

当協会会員会社が製造販売した経口抗真菌剤を服用された患者様に重篤な健康被害が発現し、患者様には当協会としましても心よりお見舞い申し上げますとともに衷心よりお詫び申し上げます。また、医療関係者様、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ことを心よりお詫び申し上げます。

本事案は、医薬品の信頼を大きく揺るがすものであり、当協会全体に関わる極めて重大な問題と受け止めております。従来より医薬品の適正な製造、品質管理について最優先で取り組んで参りましたが、今回の事態を引き起こしたことは誠に遺憾に思います。このような事態を二度と発生させないよう会員会社には改めて管理の徹底を指示し、引き続き協会をあげて、医薬品の適正な製造管理及び品質管理の徹底、コンプライアンスの徹底を図って参ります。

**JGAとして、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への対応として、以下の点について最優先課題として取り組んでおります。**

- 適正な製造管理及び品質管理を行っているかのチェック等について**
- 製造販売承認書どおりの製造販売等を行っているかのチェック等について**
- 原薬の取違えを防止するための取組み**

令和2年12月17日の理事会において、「品質問題への対応」を最優先に取り組むことが決定されました。

# 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います。

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、会員各社においては、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え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)

- 令和2年12月11日薬生監麻発1211第1号厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」を会員各社に周知徹底

## 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）」を发出し、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 通知发出後に、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](mailto: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たこと
- ・ 各社のトップが先頭に立って取り組むこと
- ・ 本年 1 月 15 日までに全社から回答
- ・ 取組みについて、取り組んでいるものの、会員間での濃淡がある。

# 第1回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、情報共有や対策に関する議論を行う。

## 【日時と参加者】

- 令和3年1月26日(火)及び27日(水)
- 会員会社の全総括製造販売責任者ほか

## 【具体的な議論】

- 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、各社での取組みのばらつきの確認と最適な方法の検討及び調整等を行った。
- 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、今後も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な方法(チェックリストの策定)等を議論した。
- 過去の事案等から学べること(陥りやすい点や対応等)を共有した。
- 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した。
- 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した。

## 【その他】

- 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する。

## 品質に起因する問題に対する協会の取組み(4)

- 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。
  - 本年1月26日(火)が回答期限。現在集計中。
  
- 原薬の取違えを防止するための取組みについては、JGA品質委員会において検討中
  - 各社の防止策の把握から着手



## 品質に起因する問題に対する協会の取組み(5)

- JGA協会としての取組みの見える化
  - 信頼性回復に向けたJGA協会を取組みをご理解いただくために、HPや講演等でその取組みを発信していく