

各位

令和2年12月22日

特定非営利活動法人  
ジェネリック医薬品協議会（GEDA）  
理事長 渡邊善照

### ジェネリック医薬品関連で発生している事案についての緊急声明

当協議会は、2007年5月の創設以来、我国におけるジェネリック医薬品（後発医薬品）の正しい理解と期待される役割を広く啓発し、もってジェネリック医薬品の普及に向けて種々の課題に取り組み、微力ながら活動を行ってまいりました。平成29年6月、閣議において「2020（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。」との決定がなされ、国をあげての事業が進められてきました。本年9月、当初の期日を迎え、当協議会では将来を見据えた事業の一環として、国民の皆様へ一層の啓発と後発医薬品のさらなる普及を図るために、関係諸団体と協議しながら12月22日を「ジェネリック医薬品の日」とすることとし、本日記念講演会を行うことになりました。

ジェネリック医薬品は、製剤技術の向上に相まって使用性に優れた製品も生まれており、薬物治療に有用な医薬品であり、薬価が安く医療費の観点からも大切なものであります。

しかしながら、最近、ジェネリック医薬品の製造販売に極めて残念な事案が生じております。特に、直近の小林化工株式会社が製造販売の「イトラコナゾール錠 50（MEEK）」の事案において、本来は含まれることがないベンゾジアゼピン系睡眠薬であるリルマザホン塩酸塩水和物が製造過程で通常の臨床量を超える混入が発覚し、クラスI相当の自主回収となりました。不幸なことに、多くの患者さんに健康被害が発生しました。亡くなられた方には心よりお悔やみ申し上げます。また、健康被害に遭われた方々に心よりお見舞い申し上げます。本件以外にも、医薬品原料や製造過程での問題でいくつかの企業より製品の自主回収の発出が頻発し、クラスII相当の医薬品回収が続き、医療の現場も大変な混乱を来たしています。

このような事案は、ジェネリック医薬品の品質に対する信頼を大きく損ねるものであり、これまでジェネリック医薬品の健全な普及推進に活動してきました当協議会としても看過できないことであり、誠に遺憾に思います。医薬品製造販売企業は、ジェネリック医薬品、先発医薬品を問わず、企業倫理と製造販売に厳しく対応し、患者さん及び医療関係者が安心して利用できる医薬品を安定に供給する不断の努力を切望いたします。

今回の事案に限らず、自主回収が頻発しているジェネリック医薬品製造販売業企業には、第三者による調査、再発防止対策、並びにその公表を行い、国民の信頼回復に努めることをこの緊急声明において強く要望します。

以上