



●(C)当社の許可なく複写することを固くお断りします●

品質問題防止、査察強化だけでは不十分

GE 協議会・渡邊理事長 官民交流を提案、MR は「現場の声聞いて」

後発品の普及啓発を進めてきた「ジェネリック医薬品協議会」の渡邊善照理事長（昭和薬科大学名誉教授・東北医科薬科大学名誉教授）は本紙取材に対し、繰り返される医薬品の品質問題に「無通告査察の強化だけでは不十分ではないか」と疑問を呈した。後発品企業による承認書の齟齬の問題は、16年の化学及血清療法研究所の事案と「まったく同じ」であり、このままでは「また繰り返しが起こる」ことを懸念。査察体制の人員不足とともに、人材育成の課題も指摘。「役人目線で現場に踏み込むだけでは、なかなか見抜けない点があるのではないかとし、「官民での人事交流」を提案した。

渡邊理事長は、協議会として「もともと後発品の正しい理解や啓発を推進してきたので（現在の業界は）極めて残念な状態にある」と説明。ただ「先発品でもかなり自主回収などは起きている」とし、品質問題は製薬産業全体に関わるとの見方を示した。

改正医薬品医療機器法や改正 GMP 省令では、ガバナンス強化などの対策が盛り込まれたが、渡邊理事長は「法令上の整備がなされても、きちんと履行するかはヒトの問題だ」と説明。一連の問題の背景には「勤めている方々の倫理観の不十分さがあつたのではないかとし、人命に関わる産業として社内での倫理教育の強化を求めた。欠品や自主回収の多発にしても「製造現場ではエラーをゼロにすることは難しい」が、早期に把握して社内対応できれば「大ごとにならないで済む」と指摘。「問題が起きたら適宜見直しをしていくのが当然。倫理観を持って対応してほしい」と要望した。

さらに渡邊理事長は、後発品に多い共同開発品は「製造する側と販売する側、イーブンに責任を持つのが基本だ」と主張。「国や都道府県の査察とは別な次元で、販売側が製造側に自主的に立ち入りをするなど、メーカー同士で相互にチェックする仕組みが必要ではないか」と述べた。

一方で、医療現場の感覚としては「後発品企業は MR が絶対的に不足している」との見方を示した。出荷調整が起きると、MR が伝えに来るのではなく「文書が1枚ポンと送られてきたり、ウェブの情報を見ろと言われたりする」現状があると指摘。普及しつつあるウェブ会議も活用して「マメに病院へ足を運ばずとも、顔を合わせてコミュニケーションは取ってほしい。現場の声をきちんと聞いて、会社へ伝えてほしい」と要望した。厚労省の「販売情報提供活動ガイドライン」で厳しく取り締まられている MR だが「いない、来ないのは GL 以前の問題だ」と訴えた。

2021年 12月15日(水)

リスファクス 第8293号