

## 2024 年頭所感

謹んで新年の御挨拶を申し上げます。

2024 年は、大変な幕開けとなりました。元日午後に発生した、令和 6 年能登半島地震により被災された地域の皆様にお見舞い申し上げますとともに、不幸にして亡くなられた方々のご冥福を心よりお祈り申し上げます。

ジェネリック（GE）医薬品については、2020 年一つの GE 医薬品製薬企業における不適正事案の発生以来、我が国において医薬品の安定供給に不安をもたらすことになり、国を始めいろいろな機関、団体組織並び製薬企業が鋭意改善に努力されています。

当協議会におきましても、GE 医薬品に係る諸課題に対応してきておりますが、特に、2023 年度からは、我が国の GE 医薬品製薬産業の維持と育成を図るための課題と方策を考えるために、プロジェクトチームを立ち上げて検討を進めているところであります。

このような状況下、2023 年末に、一 GE 医薬品製薬企業における胃炎・胃潰瘍治療剤テプレノンカプセルの安定性モニタリング溶出試験で不正が行われていた問題で、医薬品医療機器等法に基づき、同社に行政処分が行われました。関係する府県より業務改善命令との判断でしたが、厚生労働省から初めてとなる総括製造販売責任者の変更命令が同社に出されました。大変重い措置となり、当協議会では遺憾に思います。

しかしながら、GE 医薬品は我が国の医療に不可欠なものとなっており、GE 医薬品製薬産業は社会の重要なインフラストラクチャーの一つとして位置づけられるものであります。当協議会では、我が国の GE 医薬品の健全な維持、発展のために使用者（患者の皆様並びに医療従事者各位）及び企業・関係団体等と連携して方策を検討していく所存であります。

今後とも、ご支援並びにご協力を賜りたく宜しくお願い申し上げます。

2024 年 1 月

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会  
理事長 渡邊善照