

2022年
3月1日
現在

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

ガントチャート組換版

日本ジェネリック製薬協会

※本ガントチャートに記載の取組み事項、スケジュール等につきましては検討の過程で随時変更となります。

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

当協会として、下記の取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現してまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透し、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）が強化されるとともに、リスクマネジメントが実践されるような取組みを継続的に実施してまいります。

II. 品質を最優先する体制の強化

会員各社の医薬品の製造管理・品質管理体制（GMP）、品質保証体制（GQP）及び安全管理体制（GVP）の一層の強化を図るための取組みを継続的に実施してまいります。

III. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化（1）

	2021												2022								
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6		
1) 各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言																					
1) -1 各社への宣言の要請											要請	公表									
1) -2 各社社員への宣言の周知徹底											周知徹底	→	→	→	→	→	→	→	→		
1) -3 各社ホームページへの宣言の外部公表											公表	→	→	→	→	→	→	→	→		
1) -4 社内外の反応等の確認														方法検討	事例収集	共有公表					
2) コンプライアンスの遵守・徹底状況を客観的に評価するしくみの導入																					
2) -1 各社における多様な媒体を用いた全社員向け啓発活動の実施												実施	→	→	→	→	→	→	→		
2) -2 コンプライアンスアンケート対応状況調査の実施												検討	→	実施	FB						
2) -3 各社内での社員アンケート調査の実施と社内共有（2）-2終了後に各社検討実施）																					

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化（2）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
3) 経営トップ自らの製造現場訪問等による製造実態把握の徹底																			
3) -1 経営トップ自らの製造現場への訪問				要請	実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3) -2 経営トップによる製造現場への訪問時の工夫等の共有														方法 検討	事例 収集	共有 公表			
4) 会員各社への取組状況の継続的な報告・開示の要請																			
4) -1 会員各社への取組状況の継続的な報告・開示の要請							適宜 要請 開示	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
5) 協会の公益通報制度の充実																			
5) -1 協会への相談体制の確立						検討	検討	公表											
5) -2 実効性のある協会の公益通報制度の充実（各社への協会窓口の周知）																			

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化（3）

	2021												2022							
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	
6) 会員各社の内部通報制度の充実支援																				
6) -1 各社における内部通報制度の調査 (対応状況のアンケート調査)					調査	→	→	公表												
6) -2 内部通報制度の調査結果の各社説明 の実施							実施													
6) -3 内部通報制度に関する体制整備依頼 文書の発出								発出												
6) -4 チェックリストを活用した各社通報制度の 整備								リスト 検討	→	→	→	整備	→	→	→					
6) -5 経営者を対象としたコンプライアンス 研修会の実施								検討	→	実施										
6) -6 改正公益通報者保護法にかかる実務者 勉強会の実施										検討	実施									
6) -7 制度整備・運用状況のモニターと検証																				
(参考) 改正公益通報者保護法の施行																				

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

I. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化（4）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
7) 小林化工事案を受けての各社の対応																			
7) -1 会員会社における製造管理、品質管理の一層の徹底		通知 発出																	
7) -2 会員会社における取組みの報告			報告																
8) 総括製造販売責任者会議の実施 (課題・解決策の共有、品質確保への取組みの周知徹底)																			
8) -1 承認書自主点検の疑問・課題に関する意見交換				実施		実施			実施	実施	実施	実施	実施						
8) -2 承認書自主点検後の対応検討（薬事手続き等）													実施	実施					
8) -3 総責に求められる具体的な役割等に関する意見交換												実施		実施					
8) -4 総責の実務理解のための研修セミナー等の実施																			
9) コンプライアンス・ガバナンス強化の必要性の徹底																			
9) -1 経営層向けコンプライアンス・ガバナンス研修会の実施					実施						実施								
9) -1 機会を見つけての経営者へのコンプライアンス・ガバナンス強化の必要性の徹底														徹底		徹底		徹底	

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（1）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) 外部機関による製造所の管理体制の確認																			
1) -1 外部機関として実施可能な組織・団体の選定と実施可能性の確認												検討	実施						
1) -2 方針の策定及び実施方法の検討														検討	→	→	→	→	→
1) -3 試験的監査の実施とその検証																			
2) 協会の相談体制の充実																			
2) -1 協会への相談体制の確立（GMP相談窓口を含む）						検討	検討	公表											
2) -2 GMP相談窓口以外の相談方法の検討														調査	→	検討	→	→	→

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（2）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
3) 確実なGMP遵守体制の構築																			
3) -1 調査報告書提言を参照したGMP現況調査と不備事項の改善							調査改善	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	公表	
3) -2 アカデミアと共同した品質文化に関する調査方法の検討																協議	→	→	→
3) -3 品質文化に関する調査（アンケート）とその醸成度の評価																			
4) 次世代の総括製造販売責任者の育成																			
4) -1 各社の次世代総責の教育計画に関する情報共有															実施				
4) -2 次世代総責に対するセミナーの実施																			

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（3）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
5) 全会員企業の製造販売承認書と製造実態の自主点検・対策の完遂																			
5) -1 承認書点検チェックリストの作成（第三者監修）			作成	→															
5) -2 総括製造販売責任者会議（チェック方法の説明）				実施															
5) -3 各社における承認書チェックの要請				要請															
5) -4 各社での承認書とのチェック実施					実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施					
5) -5 総括製造販売責任者会議（フォローUP）							実施			実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定			
5) -6 各社ホームページにおけるチェック状況の公開								要請	公開	公開	公開	公開	公開	公開	公開				
5) -7 各社における薬事対応予定の調査（厚労省への報告・相談を含む）														要請	実施				
5) -8 承認書チェック（第2弾：規格及び試験方法等）																			

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（４）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
6) 安全管理体制の充実と手順の標準化支援																			
6) -1 安全管理に関する調査							検討	検討	検討	実施	分析								
6) -2 調査結果を踏まえた対策の必要性検討											検討	検討	検討	検討	検討				
6) -3 対策を含めた各社へのフィードバック											実施								
6) -4 対策実施後の状況確認のための再調査の必要性の検討																			

- …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
- …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
- …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
- …既に実施したもの ■ …作業中のもの又は実施が確定したもの ■ …検討中のもの

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（5）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
7) 信頼性確保確認アンケート (GMP省令/安定供給)																			
7) -1 アンケートの実施		実施																	
7) -2 アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有															
7) -3 アンケート結果の対外公表				公表															
7) -4 アンケート結果から判明した課題への各社での対応					対応	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	
7) -5 再アンケートの実施																			実施
7) -6 再アンケート結果の会員会社・当局への共有																			
7) -7 再アンケート結果の対外公表																			
7) -8 経営層向け研修会の実施																			

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（6）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
8) 信頼性確保確認アンケート（企業文化）																				
8) -1	アンケートの実施		実施																	
8) -2	アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有															
8) -3	アンケート結果の対外公表				公表															
8) -4	経営層向け研修会の実施					実施														
8) -5	アンケート結果から判明した課題への各社での対応				対応	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	
8) -6	再アンケートの実施																			実施
8) -7	再アンケート結果の会員会社・当局への共有																			
8) -8	再アンケート結果の対外公表																			
8) -9	経営層向け研修会の実施																			

- …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
- …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
- …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
- …既に実施したもの
- …作業中のもの又は実施が確定したもの
- …検討中のもの

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（7）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
9) 原薬取違え防止策に関する事例調査																			
9) -1 事例調査の実施				依頼	集計														
9) -2 調査結果、効果的な取組事例の会員 会社・当局への共有								共有											
9) -3 調査結果の対外公表								公表											

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

Ⅲ. 安定確保への取組み（1）

	2021												2022								
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6		
1) 協会の供給情報提供サイトの改善 (当面の対応)													システム 検討	→	→	→	→	対応 要請	システム 公開		
2) 国が進める供給不安情報提供サイト構築に 向けた諸外国の事例研究と提案													事例 研究	→	→	→					
3) 日薬連安定確保委員会での 医療関係者が求める供給不安時の 情報提供ルールの業界統一													用語 検討	→	→	→	発出 予定	→	→	→	
4) 流通関係団体との供給不安解消に 向けた対応策の検討と実行													課題 検討	→	供給 対応 課長 通知	各社 対応	各社 対応	→	→	→	→
5) 独禁法に抵触しない会社間の代替品 協力の改善													検討	→	→	→	→				

- …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
- …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
- …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
- …既に実施したもの
- …作業中のもの又は実施が確定したのもの
- …検討中のもの

Ⅲ. 安定確保への取組み（２）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
6) 供給不安時の情報提供の徹底 等																			
6) -1 安定供給マニュアルの運用の再徹底				依頼															
6) -2 医療関係者、医療関係団体への迅速な情報提供				要請															
6) -3 各社ホームページにおける情報提供の充実				要請	充実	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
6) -4 会員会社供給調整状況一覧の公開											公開								
6) -5 生産能力アンケートの実施					実施	→	集計	完了											

- …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
- …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
- …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
- …既に実施したもの
- …作業中のもの又は実施が確定したもの
- …検討中のもの

IV. 積極的な情報の提供と開示（1）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) ステークホルダーへの協会及び会員各社の取組状況の積極的な説明																			
1) -1 業界紙等を通じた取組状況の公表（記者会見等）		公表		公表							公表					公表			
1) -2 行政関係者、医療関係団体等への取組状況の説明（個別に対応）	実施	実施	実施	実施	実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -3 全47都道府県向け説明会の実施					実施												実施		
1) -4 保険者（健保連、協会けんぽ等）向け説明会の定期的な実施（対象先の増加も検討）					実施							実施					実施		
1) -5 47全都道府県協議会への取組状況説明とフォロー					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -6 JGAニュースによる業界内外への発信機会の増加					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

- …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
- …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
- …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
- …既に実施したもの
- …作業中のもの又は実施が確定したもの
- …検討中のもの

IV. 積極的な情報の提供と開示（2）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
2) ステークホルダーに対するきめ細かな情報提供と開示を会員各社に要請し協会HPへ情報開示																			
2) -1 総括製造販売責任者等の各社HPへの公表				要請	→	公表	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
2) -2 協会ホームページへの特設サイトの開設、更なる充実						開設	更新	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
2) -3 特設サイトへのコンテンツの追加、バージョンアップの実施											追加		実施						

- …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
- …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
- …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
- …既に実施したもの
- …作業中のもの又は実施が確定したもの
- …検討中のもの

IV. 積極的な情報の提供と開示（3）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
4) 協会会員以外の企業への取組みの拡大																			
4) -1 上位団体等を通じた取組みの呼びかけ									打診	依頼									
4) -2 賛同企業向け説明会の実施											実施								
4) -3 賛同企業の取組みと自社HPへの取組み内容の掲載											順次掲載	→	→	→	→	→	→	→	
4) -4 賛同企業HPの協会HPのリンクを含めたGEの信頼回復に向けた取組みの外部公表方法の改善											改善	→	→	→	→	→	→	→	
4) -5 賛同企業の更なる勧誘														勧誘	→				
4) -6 賛同企業向け説明会の実施															実施				

- …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
- …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
- …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
- …既に実施したもの ■ …作業中のもの又は実施が確定したもの ■ …検討中のもの

V. その他（1）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) 協会としての活動の充実																			
1) -1 信頼性向上プロジェクト全体会議の実施				実施						実施						実施			
1) -2 信頼性向上プロジェクト常任委員会の頻回開催、委員の追加等による充実	充実	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -3 委員会参加者数増加の要請				要請										要請		要請		要請	
1) -4 理事の委員会管掌制の導入による委員会活動の充実	充実	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの

V. その他（2）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
2) 協会を挙げて2事案の検証																			
2) -1 全委員会での事案の確認／検証					要請	確認	報告												
2) -2 現体制では対応できない問題点の洗い出し					対応	→	→												
2) -3 2事案の検証									検証	→									
2) -4 検証結果を踏まえたあるべき姿の明確化									明確化	→									
2) -5 検証結果／あるべき姿の取り纏めと対外公表											公表								
3) 行政当局との課題の共有と対応課題への取組み																			
3) -1 行政当局と業界団体との定期的な意見交換会の実施					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3) -2 官民で取組むべき対応課題への取組み方法の検討と実行											検討実行	→	→	→	→	→	→	→	→

■ …2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項

■ …2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項

□ …2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項

■ …既に実施したもの

■ …作業中のもの又は実施が確定したもの

■ …検討中のもの