

「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」全体像

	令和4年度		令和5年度		令和6年度		目標
	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	
全体	<p>「品質管理対策」と「安定供給体制の立て直し」は令和6年度迄を目途に取り組む</p> <p>「産業構造の見直し（案）」に対応する</p>						<ul style="list-style-type: none"> 工場出荷時点において、原則、全品目「通常出荷」とする。（自然災害等は除く）
①法令遵守	<p>リスクマネジメント体制の強化 内部通報制度の徹底（改正公益通報者保護制度の浸透）</p>						<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス・ガバナンス違反による不備「ゼロ」
②品質確保	<p>製造販売承認書の自主点検後の薬事対応及び対応状況の公開</p>		<p>代用法通知に基づく承認書の確認・対応*</p>		<p>日薬連主導の三課長通知*による点検に移行</p>		<ul style="list-style-type: none"> 製造販売承認書の規格及び試験方法までの自主点検及び薬事対応の100%実施 全社の製造所のGMPガバナンスの徹底見える化
	<p>外部機関を活用した製造所の管理体制の確認と徹底</p>						
③安定確保	<p>「GE安定供給ガイドライン」（日薬連発出）の見直し</p> <p>情報提供に関するシステムの一層の充実</p>		<p>「GE供給ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の見直しを徹底する</p> <p>「調達、製造、物流、保管」の実態把握</p>		<p>「GE供給ガイドライン」（日薬連発出）の見直し</p> <p>対策の検討と具体策の作成</p> <p>各社で対策の実施</p>		<ul style="list-style-type: none"> 安定供給マニュアルの再作成「100%」 全てのGE品目のリアルタイムでの情報公開の確立
	<p>「GE供給ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の見直しを徹底する</p>						
④情報提供	<p>定期的な「供給状況調査の実施」と「情報公開の精度の向上」</p>						<ul style="list-style-type: none"> 協会及び各社が自社HPに限らず、情報を公開
	<p>令和2年12月18日 令和3年12月27日 課長通知の励行</p>		<p>*「製造販売承認書の自主点検の範囲の拡大（規格及び試験方法の確認まで実施）」を「代用法通知に基づく承認書規格及び試験方法欄等の確認・対応」へ変更</p>				