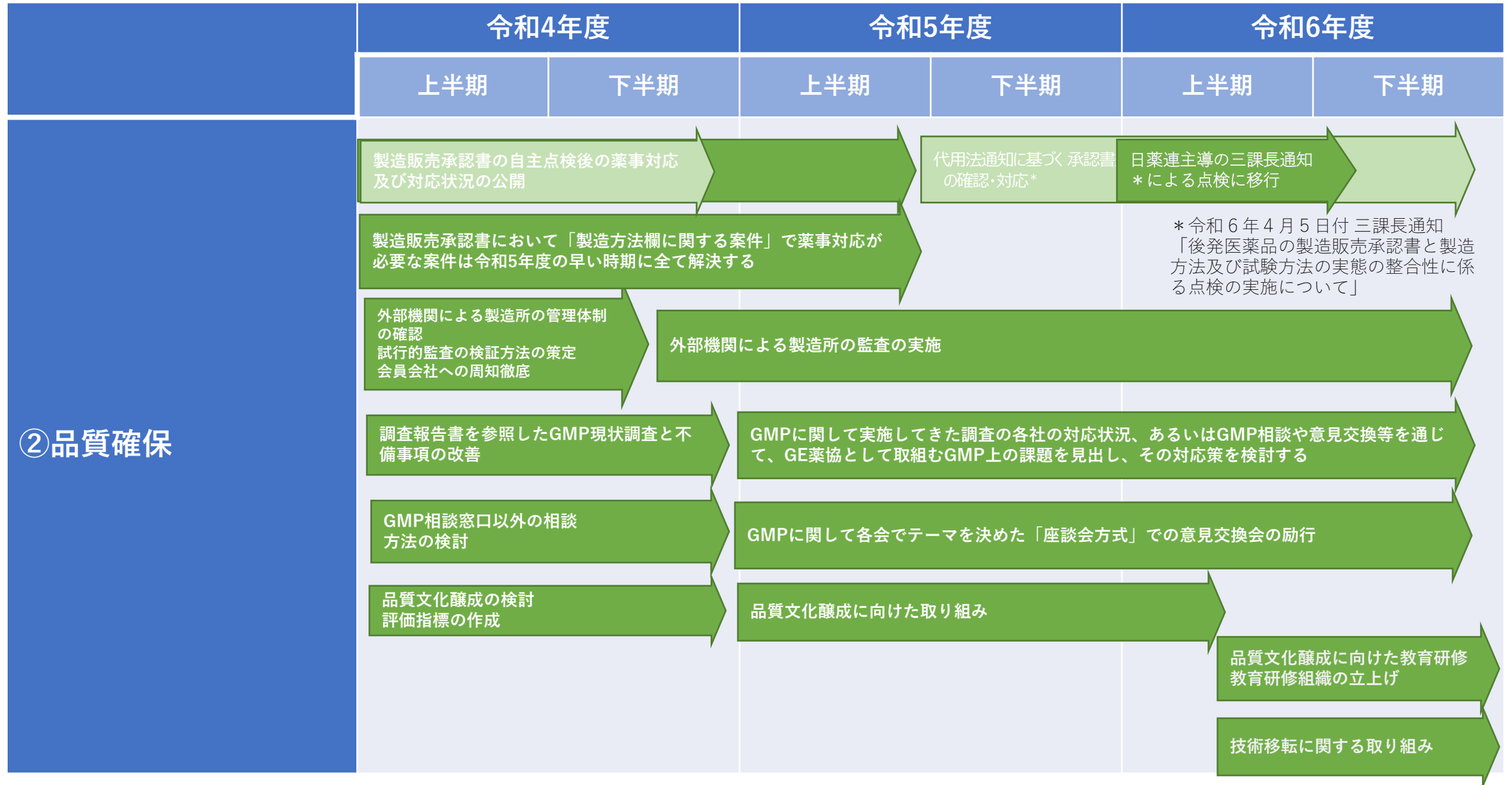


「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」 【品質確保】



品質確保 令和4年度の結果

品質を最優先する体制の強化を目指して、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した。具体的な施策としては、製造承認書と製造実態の自主点検、GMPコンプライアンスの強化に向けた企業の品質文化醸成を目的とした活動、外部機関による製造所の管理体制の確認など継続して品質最優先体制の強化を目指しています。

○令和4年度までの結果

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

- 令和3年3月25日付 GE薬協会発第25号通知にて、会員各社に実施依頼を行った製造販売承認書の「製造方法欄」と製造実態の自主点検については、右表の通り令和3年度末までに調査を終了した。
- 当該点検後の手続きについては、令和4年4月1日付 薬生薬審発0401第17号 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長通知に基づき会員各社による薬事対応等の手続きは順次進められており、令和4年度末の状況は右表の通りである。

承認書自主点検 最終結果 令和4年3月24日

自主点検 最終報告 企業数	点検品目数	薬事対応が必 要と判断した 企業数	薬事対応が必要と 判断した品目数	当局相談等により薬事対応 が確定している品目数		今後当局相談を 実施する予定の 品目数
				一変申請	軽微変更届	
38	7,749	31	1,157	58	377	722

日本ジェネリック製薬協会

製造販売承認書（製造方法欄）と製造実態の自主点検 （各社HP公表の薬事対応状況確認結果）

	点検実施企業数	点検により薬事対応の 品目が無い旨を公表し ている企業数	薬事対応完了を明確に 公表している企業数	薬事対応が完了した旨を公 表していない企業数
企業数	37	5	27	5
%	—	13.5%	73.0%	13.5%

2023年3月29日現在

品質文化醸成の検討、評価指標の作成

- 品質文化の醸成を目的として、各社の実態を把握すべく品質文化に特化したアンケートを37社61製造所に対し実施し、集計、分析作業を行った。（アンケート結果用紙は、P19参照）

「外部機関による製造所の管理体制の確認」 試行的監査の検証方法の策定、会員会社への周知徹底

- 『外部機関による製造所の管理体制の確認』の取り組みを開始。同取り組みの有用性を確認するために、代表3社にて試行的監査を実施し、令和5年2月より本格運用を開始した。（具体的な進捗管理表に関しては、P25参照）

品質確保 令和5年度の結果（1）

品質を最優先する体制の強化を目指して、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した。具体的な施策としては、製造承認書と製造実態の自主点検、GMPコンプライアンスの強化に向けた企業の品質文化醸成を目的とした活動、外部機関による製造所の管理体制の確認など継続して品質最優先体制の強化を目指しています。

○令和5年度の結果

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

- 令和4年度から引き続き会員各社にて実施された製造販売承認書「製造方法欄」の自主点検による薬事対応については、行政指導・措置等により別途当局指導により薬事対応等を行っている会員会社（2社）以外は全て終了済みである。

【製造販売承認書の自主点検における課題と今後の対応】

今回の製造販売承認書自主点検により、2016年に実施された製造販売承認書の一斉点検において、個社の解釈の相違による点検漏れ、誤った解釈等により必ずしも適切な点検ではない点が是正されたものと判断している。

なお、今後も従前通り、製造実態の変更が生じる場合には、製造販売承認書の適切な変更が円滑に行われている事を協会の関連委員会において確認を行うことを継続する方針である。

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

- 承認書の規格及び試験方法等の確認に関しては、令和5年6月21日付 薬生薬審発0621第5号、薬生監麻発0621第6号「代用試験法」通知が発出されている。同通知は、ジェネリック医薬品だけでなく、全ての医療用医薬品の製造販売承認書「別紙規格欄」、「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法について確認が求められている。従って、当協会としても、会員各社が通知に従い適切な確認等が行われる方法の検討を行い、今後発出される代用試験法通知のQ&Aを確認のうえ、会員会社が統一した判断により確認等が実施出来るための協会資料等を作成していたが、日薬連における「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検」の実施が検討されることになったため、当協会でも検討中の手順及び点検フロー（案）を提供するとともに検討メンバーとして参画・協力した。

品質確保 令和5年度の結果（2）

○令和5年度の結果（続き）

品質文化醸成に向けた取組みの課題抽出

- 会員各社の品質文化醸成度を確認するために、品質文化醸成に係るアンケートを東京理科大学に協力いただき作成し、アンケートを実施。会員会社全体の平均スコアにおいて、経営陣＞管理職＞非管理職とスコアが推移しており、経営陣ができていると考えていることが管理職・非管理職にとって十分ではないと感じている、または経営陣の思いが伝わっていないことが確認され、継続して取り組む必要が示唆された。アンケートを集計し各社にフィードバックを行った。
- 当該アンケートの結果については、東京理科大学にて論文発表が行われている。

外部機関による製造所の管理体制の確認

- 参加企業数の伸び悩みがあり、参加に向け啓発活動を行った。
- 同取り組みにて各企業で確認されたGQP監査並びにGMPの管理体制の優良点や課題点を会員企業に共有する勉強会を令和6年2月に実施した。

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における国の文献調査への協力

- 令和4年度以前と同様、GE薬協は国による文献調査に協力を行い、該当企業の企業見解を収集した文献調査結果を厚生労働省医薬品審査管理課および国立医薬品食品衛生研究所事務局に提出している。
- 年2回開催される「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会（新名称）」における文献調査結果の検討に際しては、GE薬協は参考人として出席し、文献調査結果の概要説明等を行っている。
- 令和5年度は、GE薬協として、33報（論文 21報、学会報告 12報）の調査を実施した。

【期間別内訳】

令和4年10月～令和5年3月（第31回検討会 R5.10.16） 23報（論文 14報、学会報告 9報）。うち、問題指摘文献 7報（論文3報、学会報告4報）

令和5年4月～令和5年9月（第32回検討会 R6.1.25） 10報（論文 7報、学会報告 3報）。うち、問題指摘文献 2報（論文1報、学会報告1報）

品質確保 資料1 品質文化醸成アンケート（結果）

			JGA平均				
			設問	全体	経営陣	管理職	非管理職
A	従業員の成長・働きがい (質問事項 7問)	A-1 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育	A-1	3.2	3.6	3.3	2.8
		A-2 法令移管、規定違反等の早期発見（内部通報制度）	A-2	2.8	3.2	2.8	2.5
		A-3 従業員のスキル向上、能力開発	A-3	2.4	2.7	2.3	2.1
		A-4 従業員間のコミュニケーション	A-4	2.1	2.5	2	1.7
		A-5 人事評価制度	A-5	2.3	2.8	2.1	1.8
		A-6 患者及び支援団体の声	A-6	1.3	1.7	1.2	1
		A-7 製品品質への理解	A-7	2.9	3.1	3.1	2.6
B	経営陣のコミットメント (質問事項 7問)	B-1 企業理念の周知	B-1	2.6	3	2.7	2.3
		B-2 品質方針・品質目標の周知	B-2	2.7	3.1	2.7	2.3
		B-3 品質目標の継続性と定期的な見直し	B-3	2.1	2.4	2	1.7
		B-4 品質方針・品質目標達成のためのリソースの配分	B-4	1.8	2.4	1.6	1.3
		B-5 経営陣の現場への関心（関与・把握）	B-5	2.5	3.2	2.4	1.9
		B-6 経営陣のマインド（医薬品企業としての姿勢）	B-6	2.5	2.8	2.5	2.1
		B-7 経営陣のマインド（内部牽制への姿勢）	B-7	2.5	2.8	2.2	1.9
C	改善活動 (質問事項 5問)	C-1 人材配置と人材確保	C-1	1.3	1.6	1.3	1.1
		C-2 不適合製品、品質問題へのCAPAの運用	C-2	2.6	2.7	2.6	2.5
		C-3 マネジメントレビュー（品質情報、回収などを含む）	C-3	2.2	2.6	2.1	1.9
		C-4 設備・技術への配分	C-4	2	2.5	1.8	1.6
		C-5 改善活動	C-5	2.1	2.7	1.9	1.8
D	コミュニケーション (質問事項 5問)	D-1 階層間コミュニケーション	D-1	2.8	3	2.7	2.7
		D-2 上申プロセス（マネジメントレビュー）	D-2	2.5	2.8	2.4	2.1
		D-3 上司と部下間でのコミュニケーション	D-3	2.5	2.6	2.4	2.5
		D-4 部門間コミュニケーション	D-4	2.1	2.5	2	1.8
		D-5 社外とのコミュニケーション	D-5	2.1	2.4	2.2	1.8
E	環境、健康、安全 (質問事項 4問)	E-1 5S活動	E-1	2.5	2.8	2.4	2.3
		E-2 適切な労働環境	E-2	2.4	2.8	2.3	2.1
		E-3 ハラスメント（ルール、規定、相談窓口など）	E-3	2.6	3.2	2.4	2.1
		E-4 労働時間管理	E-4	2.4	2.9	2.2	2.1

回答
製販業者：37社
製造所：61製造所

点数が高いほど、品質文化醸成度は高く、2点以上で、品質文化醸成に向けた取り組みが実行されていると判断する。

左表は、GE薬協全体（37社・61製造所）の平均スコアである。

品質文化醸成に向けた取り組みが足りない（2点未満）の箇所につき、赤字にて表記している。

【課題】
経営陣 > 管理職 > 非管理職とスコアが推移しており、経営陣ができていると考えていることが管理職・非管理職にとって十分ではないと感じている、または経営陣の思いが伝わっていないことが確認された。

品質確保 令和5年度の結果（3）

○令和5年度の結果（続き）

調査報告書を参照したGMP現状調査と不備事項の改善

- 行政処分を受けた会員会社への第三者機関による報告書等を協会にて解析し、各社にフィードバックを行い必要に応じて改善を求める事を目的に企画したものである。
令和3年度の日医工事案に対して第三者機関報告書に記載されたGMP上の再発防止・改善策の内容について会員各社に情報提供し、不備事項や課題がある場合の改善について、平成4年に改善完了までフォローアップを実施した。
それ以降、令和5年度の現時点まで第三者機関の報告書は出ていない。

- **調査報告書を参照したGMP現況調査で課題があると判断された件数および課題の改善状況（2022年9月末時点）**
 - 調査対象38社61製造所中、いずれかの設問に課題があると判断されたのは21社39製造所。
課題があると判断された会社には幹事会から改善の対応を依頼し、その後、改善状況の確認を継続。
 - 令和4年9月末にて、課題のあった39製造所すべての改善が完了。

設問（大項目）	設問数	回答件数	課題があると判断された件数	課題の改善状況（件数）				
				令和3年9月末までに改善完了	令和3年12月末までに改善完了	令和4年3月末までに改善完了	令和4年6月末までに改善完了	令和4年9月末までに改善完了
ア 手順（SOP）に関して	10	610	47	18	14	6	8	1
イ 試験記録管理の厳格化	3	183	13	6	3	2	2	0
ウ OOSの状況を適時に確認・追跡できるシステムの導入	3	183	17	12	3	0	2	0
エ GMP組織の見直し	2	122	7	7	0	0	0	0
オ GMP教育訓練の徹底	2	122	7	3	4	0	0	0
カ 品質管理部門・GMP推進部の権限強化	4	244	21	8	7	5	1	0
キ 安定性モニタリンググループの設置及び実施状況監査	4	244	30	13	13	2	2	0

回答件数 = 設問数 × 61製造所

品質確保 令和5年度の結果（4）

○令和5年度の結果（続き）

GMP相談窓口以外の相談方法の検討

- GE薬協内にGMP相談窓口を設置しているが、それに加えてGMPに関する相談方法（座談会方式）を検討している段階で、品質不詳事案件を受けてPMDAによる「GMPラウンドテーブル」、厚労科研（蛭田班）によるワークショップが開催されることとなった。これを受けて協会内で追加で行う必要性があるかどうか情勢を見極め中である。
なお、GMPラウンドテーブルは本年度は2回開催、厚労科研（蛭田班）によるワークショップも今後、年2～3回開催が予定されており会員会社も参加予定となっている。

品質確保 令和6年度の取組み（1）

○令和6年度の取組み

「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」に従う点検実施

● 上半期実施事項：

会員各社においては、令和6年4月5日付 三課長通知「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」に従い点検は実施されている。なお、手順の周知徹底とともに、疑問点に対する解釈説明のために設置された日薬連プロジェクトへ当協会から委員を派遣している。本プロジェクトでは、統一した解釈・確認基準による点検手順（点検フロー）の策定に中心的な役割を果たした他、プロジェクトに寄せられた400件を超える質問事項に対する回答作成、行政への相違該当性に関する照会等に対応している。なお、当協会会員会社の点検経過については、協会各社のホームページにおいて公表されている情報により確認している。

会員会社においては本点検は10月31日までの期限で、各社都道府県への報告を実施しているが、今後確認された相違・齟齬に対する薬事対応を10月30日付 医薬審発1030第5号 医薬品審査管理課長通知及び10月30日付 医薬品審査管理課事務連絡（以下、通知等と言う）に基づき令和7年4月30日までに実施されることから、当協会としては下半期も本プロジェクトへ委員を派遣することを含め継続的に協力する。

● 下半期実施予定：

会員会社においては前述のとおり通知等に基づき、自主点検後の薬事手続き（一変申請又は軽微変更届出）が令和7年4月30日まで実施される。日薬連プロジェクトへ当協会から委員を引き続き派遣することで、今後発生する薬事手続き対応へのフォローを継続的に行っていく。

品質確保 令和6年度の取組み（2）

○令和6年度の取組み（続き）

品質文化醸成に向けた取組み

- 品質文化醸成アンケートの評価指標は、企業内での品質文化醸成度の確認ツールとして活用できると考え、個々の企業で活用できる「品質文化醸成度評価ツール」を作成し、会員企業へ配布。会員各社での同ツールを活用、品質文化醸成に向けた取組みを促す。

上半期実施事項：企業毎に実施できる上記評価ツールを会員企業に配布し、活用を推奨した（下期継続）。

下半期実施予定：引き続き各社での評価ツールの活用を促す。また協会の第2回アンケート実施を検討する。

外部機関による製造所の監査の実施

- 『外部機関による製造所の管理体制の確認』に関しては、確認された所見（良い点・悪い点・工夫点）などを共有し、各社の品質体制の向上の一助にするとともに、優良事例の取り込みや管理体制の見直しを目的に勉強会を実施する。
- 会員企業29社のうち、19社が本取組みに参加（参加予定も含む）している。

上半期実施事項：引き続き、当該取組みを継続（下期継続）

下半期実施予定：引き続き、当該取組みを継続。また、第2回勉強会を今期中に実施予定（令和7年3月予定）

品質確保 資料2 品質文化醸成に向けた取組み

回答者区分

回答者区分を行うために計4題の設問欄を追加。

例えば：

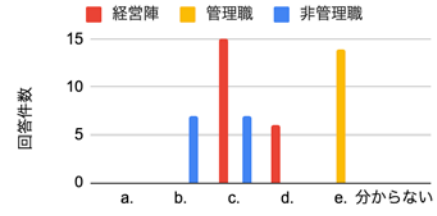
1. 工場
2. 部門
3. 階層（役職）
4. 勤続年数 など

※各社にて自由に設定できる。

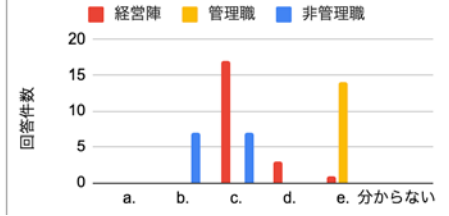
アンケート内容

A	従業員の成長・働きがい (質問事項 7問)	A-1 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育 A-2 法令移管、規定違反等の早期発見（内部通報制度） A-3 従業員のスキル向上、能力開発 A-4 従業員間のコミュニケーション A-5 人事評価制度 A-6 患者及び支援団体の声 A-7 製品品質への理解
B	経営陣のコミットメント (質問事項 7問)	B-1 企業理念の周知 B-2 品質方針・品質目標の周知 B-3 品質目標の継続性と定期的な見直し B-4 品質方針・品質目標達成のためのリソースの配分 B-5 経営陣の現場への関心（関与・把握） B-6 経営陣のマインド（医薬品企業としての姿勢） B-7 経営陣のマインド（内部牽制への姿勢）
C	改善活動 (質問事項 5問)	C-1 人材配置と人材確保 C-2 不適合製品、品質問題へのCAPAの運用 C-3 マネジメントレビュー（品質情報、回収などを含む） C-4 設備・技術への配分 C-5 改善活動
D	コミュニケーション (質問事項 5問)	D-1 階層間コミュニケーション D-2 上申プロセス（マネジメントレビュー） D-3 上司と部下間でのコミュニケーション D-4 部門間コミュニケーション D-5 社外とのコミュニケーション
E	環境、健康、安全 (質問事項 4問)	E-1 S/S活動 E-2 適切な労働環境 E-3 ハラスメント（ルール、規定、相談窓口など） E-4 労働時間管理

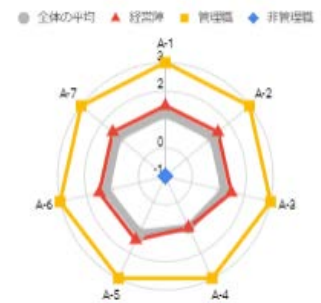
設問A総合



設問B総合



Aの平均点



評価結果について：

設定した分類（製造所・階層・部門・勤続年数など）にて平均値を集計し、グラフ化することで、階層別の意識の違いや理解度を確認することができ、どのような教育がどの階層・部署・勤続年数層に足りないか、経営陣の言葉が伝わっていないなどを確認することができ、品質文化の醸成に向けた、次の一手を検討することができる。

品質確保 資料3 外部機関による製造所の管理体制の確認

	2024年10月末時点	割合 (b÷a)
対象企業数	29社 - 1社* ... (a)	78.6%
実施数 (検討中も含む)	19社 + 3社** ... (b)	

- (a) ➡ GE薬協に新規加盟した企業であり、参加の検討を依頼中。
- (b) ➡ 外部機関にて同様な取り組みを実施した企業

啓発活動により着実に実施企業が増加してきている。新規に団体に加盟した企業や未だ検討いただけていない企業に対しては今後も啓発活動を行っていく。
また、第2回勉強会についても今期中の開催を予定している。

○令和6年度の取組み（再掲）

- 継続的な活動を行っており、会員企業29社のうち、19社*が本取組みに参加（参加予定も含む）している。
- 本年度中に第2回勉強会を実施し、事例を共有し各社の成長を促す予定。

* 同取組みとは別に3社が外部機関を活用した製造所の管理体制の確認を実施している。

JGA会員企業数（2024年10月末時点）	会員企業数 29社
本取組み 参加企業 (検討中も含む)	沢井製薬
	東和薬品
	日新製薬
	陽進堂
	高田製薬
	ダイト
	日本ジェネリック
	日本薬品工業
	キョーリンリメディオ
	ロートニッセン
	全星薬品工業
	日東メディック
	ニプロ
	鶴原製薬
	辰巳化学
	バイオメディクス
寿製薬	
光製薬	
トーアエイコー	
本取組には参加していないが、外部機関にて同様な取り組みを実施した企業	日医工
	同仁医薬化工
	共和薬品工業

品質確保 令和6年度の取組み（3）

○令和6年度の取組み（続き）

技術移転に関する活動（新）

- 外部有識者会議にて、承認書と製造実態の齟齬を誘発する原因の一つとして、新規製剤における研究開発部門から製造部門への技術移転の脆弱さが指摘されたことを受け、技術移転に関し、実態の調査や教育などの活動を実施する。

上半期実施事項：方針の検討。

下半期実施予定：技術移転に関する実態調査を実施予定。（2024年末頃）

品質文化醸成に向けた教育研修と教育研修組織の立上げ（新）

- 従業員のコンプライアンス（ルールを守る）とガバナンス体制について、「あるべき姿」を検討し、教育等の活動を実施する。

上半期実施事項：設立に関しての準備。

下半期実施予定：方針の検討および2025年より運用開始予定。

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における国の文献調査への協力

- 令和4年度以前と同様、GE薬協は国による文献調査に協力を行い、該当企業の企業見解を収集した文献調査結果を厚生労働省医薬品審査管理課および国立医薬品食品衛生研究所事務局に提出している。

上半期実施事項：令和6年度上期に開催された当該検討会において、引き続き国による文献調査に協力を行った。

下半期実施予定：令和6年度下期に開催される検討会に向けた文献調査協力を行っている。

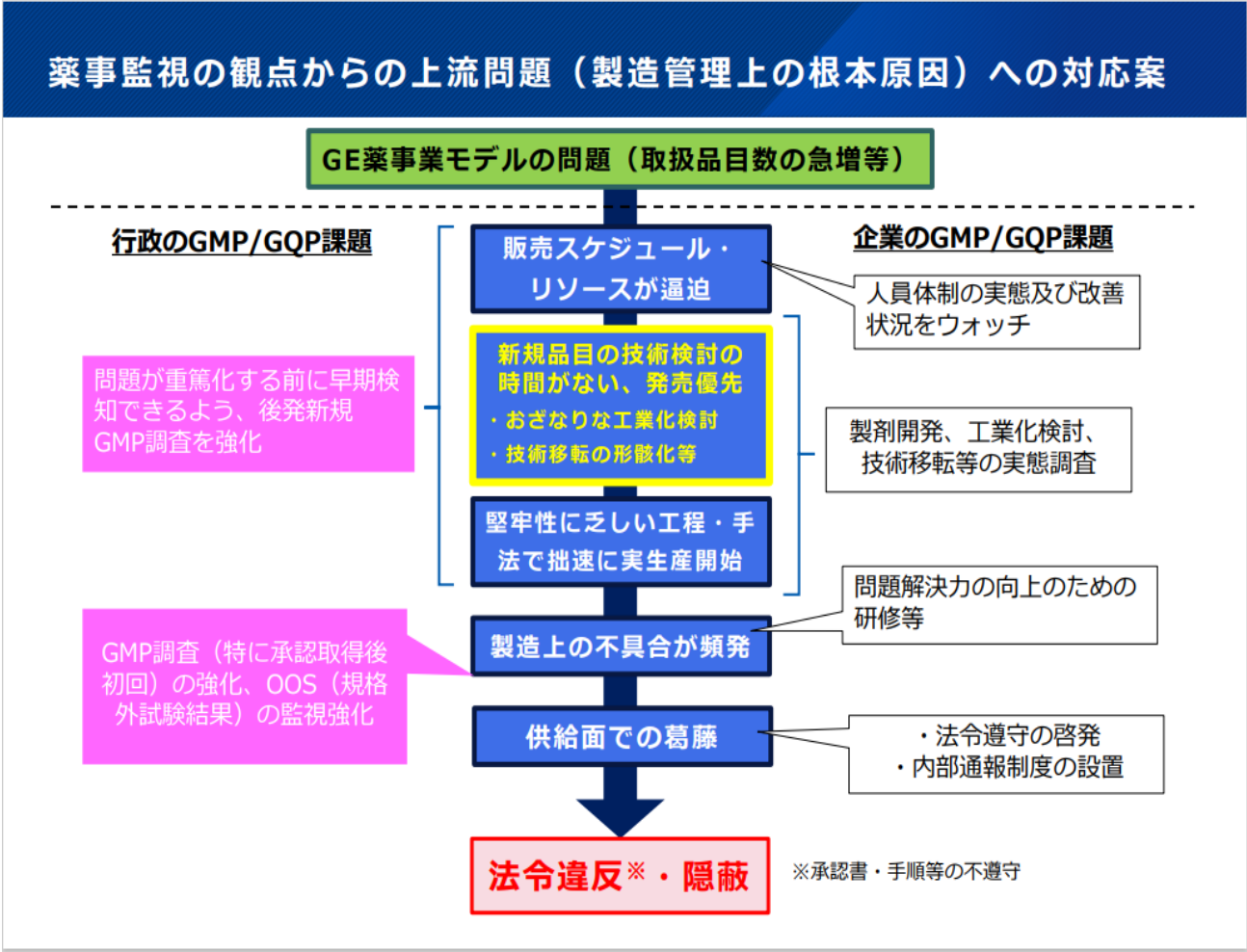
【期間別内訳】

令和5年10月～令和6年3月（第33回検討会R6.8.29）11報（論文2報、学会報告9報）。うち、問題指摘文献2報（学会報告5報）

「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において、承認書と製造実態の齟齬を誘発する原因の一として、新規製剤における研究開発部門から製造部門への技術移転*の脆弱さが指摘されたことを受け、技術移転に関し、実態調査を行い、各社の取組みの共有や講習会などを実施し、技術移転に必要な資料や知見を共有することで、技術移転で発生する課題の改善につなげる。

* 医薬品の開発段階での設計品質を製造段階で維持するために必要な情報・技術を生産現場へ受け渡し、安定した製造方法を実現する検討のこと。

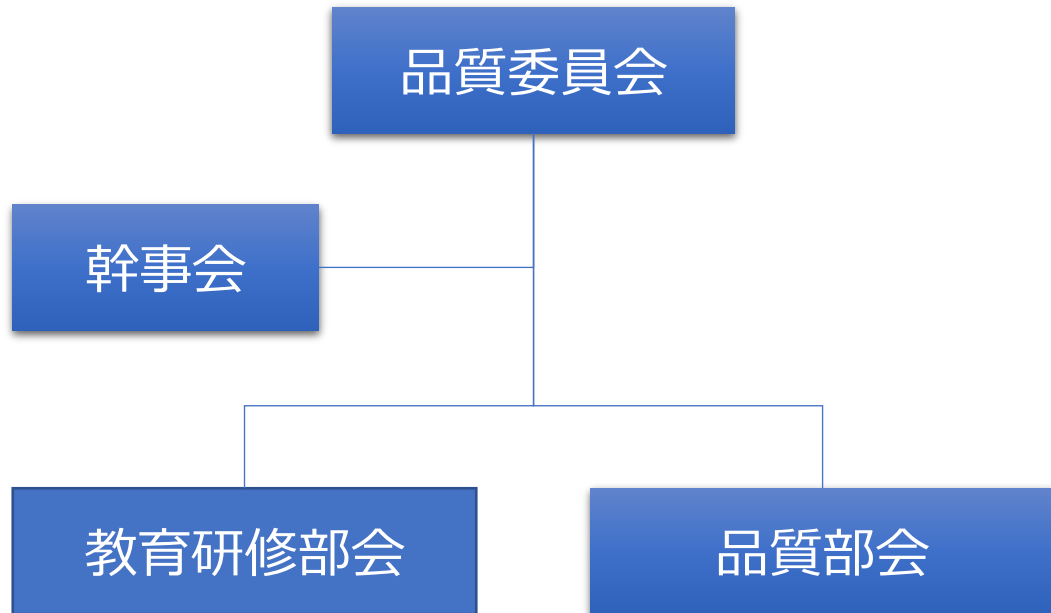
技術移転の実態調査に関しては、東京理科大学と協力し、アンケート作成中であり、本年度中に調査を実施する予定としている。



出典：有識者検討会*の議論を踏まえた薬事監視の向上について【資料2】
 * 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

2. 製造・品質管理体制の確保

- 2-1 各企業のクオリティーカルチャー醸成に向けた人材育成及び定着のための取組の共有
- 2-2 研修のための教育研修組織の立ち上げ



- GMPを守れる文化教育
 - 「GMPとは・・・」という一般的なGMP教育ではなく、作業者がGMPに基づき規定されたルールを順守するために必要な教育を検討する。
 - 「手抜き」「ごまかし」「隠ぺい」の原因を検証し、それらが発生しないための教育を検討する。
- ガバナンス体制の構築
 - ガバナンスが機能している組織について考え、その達成に向け必要な教育を検討する。
 - ガバナンス体制が機能するために階層別に必要な教育を検討する。