

**ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み
～令和5年度までの総括と令和6年度の方針～**

2024年3月29日

日本ジェネリック製薬協会

内容

| | |
|--------------------------------------|----|
| はじめに | 3 |
| 継続していく取組み | |
| 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 |
| IV. 積極的な情報の提供と開示 | 5 |
| V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携 | 6 |
| 特に重点をおく取組み | |
| II. 品質を最優先する体制の強化 | 7 |
| III. 安定確保への取組み | 25 |
| 参考資料 | 31 |

はじめに

1月1日に発生しました令和6年能登半島地震で、現在もなお多くの方が避難生活を余儀なくされております。一刻も早い復興をお祈り申し上げます。

ジェネリック医薬品の品質問題、供給問題により、皆様に多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますが、必要な医薬品をお届けできるよう尽力してまいります。

今回は、令和5年度までの総括と令和6年度の方針について、特に重点をおく取組みである「品質を最優先する体制の強化」と「安定確保への取組み」を中心に報告させていただきます。

継続していく主な取組み

- 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
- IV. 積極的な情報の提供と開示
- V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

特に重点をおく主な取組み

- II. 品質を最優先する体制の強化
- III. 安定確保への取組み

信頼回復にむけた会員企業それぞれにおける取組みや、日薬連における安定供給確保の取組みに協会としても協力しつつ、協会としての活動の充実を図るとともに、国や業界上部団体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

経営者及び全従業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する。

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み大項目についての記述

○令和5年度までの取組み

| | |
|--------------------------------|------------|
| 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 | (令和3年3月～) |
| 経営層向けコンプライアンス研修会の実施 | (令和3年4月～) |
| 会員各社の内部通報制度の充実支援／協会の公益通報制度の充実 | (令和3年4月～) |
| 経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言 | (令和3年10月～) |
| コンプライアンス対応状況調査の毎年実施 | (令和3年度～) |
| コンプライアンス担当者を対象とした全体会議の開催 | (令和3年度～) |
| コンプライアンス自己点検チェックリストの作成／自己点検の実施 | (令和4年9月～) |
| 各社ホームページ等でのコンプライアンス体制・取組みの公表 | (令和4年9月～) |

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み項目

○令和6年度取組み

品質問題の根底にはコンプライアンス意識の欠如があるため、令和6年度以降も取組みを継続

IV. 積極的な情報の提供と開示

協会及び会員各社は、積極的な情報の提供と開示に取り組む。

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み大項目についての記述

○令和5年度までの取組み

ステークホルダーに対する協会及び会員会社の取組み状況の積極的な説明

記者説明会の実施、行政関係者・医療関係団体等への説明、都道府県・保険者向け説明会の実施 など

※ 参考資料 1、3、4

協会特設サイトの利便性向上・情報のさらなる充実

※ 参考資料 2

ステークホルダーに対する情報開示／会員各社への取組み促進

会員企業『非財務情報に関する開示状況』『透明性ガイドライン開示情報』、GE薬協レポート など

※ 参考資料 5、6、7

国民の目線に立った情報発信

外部メディアを活用したマス向け発信、著名なアニメキャラクターを活用した施策の周知徹底 など

※ 参考資料 8

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み項目

○令和6年度取組み

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けて、令和6年度以降も取組みを継続
後発品の安定供給に関連する情報の公表について

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

協会としての活動の充実を図るとともに、国や業界上部団体と課題を共有しながら対策を講じる。

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み大項目についての記述

○令和5年度までの取組み

協会を挙げての不適切事案の検証

協会の委員会活動等の充実

国や業界上部団体等との課題の共有と取組み

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み項目

○令和6年度取組み

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けて、令和6年度以降も取組みを継続

信頼回復に向け特に重点をおく取組み

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

品質を最優先する体制の強化（1）

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する。

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み大項目についての記述

○令和5年度までの取組み（対応完了）

| | |
|--------------------------------|-----------|
| 不適切事案によって明らかとなった事項への対応 | （令和3年1月～） |
| 信頼性確保アンケートの実施（GMP省令／安定供給／企業文化） | （令和3年1月～） |
| 原薬取り違え防止策に関する事例調査 | （令和3年3月～） |
| 適切な人員配置の指針作成への対応 | （令和3年4月～） |
| 安全管理体制の充実と手順の標準化支援 | （令和3年6月～） |

○令和6年度以降も継続する取組み

| | |
|-------------------------|-----------|
| 総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応 | （令和3年3月～） |
| 製造販売承認書と製造実態の自主点検 | （令和3年3月～） |
| 各社の確実なGMP遵守体制の構築／品質文化醸成 | （令和3年7月～） |
| 協会の相談体制の充実 | （令和3年7月～） |
| 外部機関による製造所の管理体制の確認 | （令和4年7月～） |

品質を最優先する体制の強化（2）

① 製造販売承認書と製造実態の自主点検 <令和5年度までの取組み>

- 令和3年より行った会員各社での承認書自主点検（製造方法欄）については、令和4年3月24日に会員会社の点検が終了した。
- その後、薬生薬審発0401第17号通知（令和4年4月1日発出）に基づいて行う各社による薬事対応等（当局相談、一変申請、軽微変更届等）の手続きは、各社の責任のもと個別に実施され、対応結果は各社ホームページに公表することとした。
- 令和6年3月19日現在、各社ホームページに公表されている対応結果は以下のとおりであり、行政指導・措置等により、別途当局指導で薬事対応等を行っている2社以外はすべて終了している。

| | 自主点検 実施企業数 | 自主点検により 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 | 32 | 4 | 26 | 2 |
| 割合（%） | — | 12.5 % | 81.3 % | 6.2 % |

- 以上より、承認書自主点検（製造方法欄）については、協会内において統一した解釈・確認により点検が行われ、是正されたものと判断する。
- 引き続き、製造実態で変更が生じた場合には、直ちに製造販売承認書が変更される体制となるよう、協会の関連委員会からも注意喚起を行う。

品質を最優先する体制の強化（3）

① 製造販売承認書と製造実態の自主点検 <令和6年度取組み>

- 今後日薬連から発出予定の自主点検通知に基づき、承認書と製造実態の整合性に係る自主点検については、GE薬協としても実施協力する方針である。
- 特に、GE薬協では「製造方法」欄に関する製造担当者へのヒアリング（実態確認）が主な点検対象となる。
- 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。同通知には、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「規格及び試験方法」欄、「別紙規格」欄に規定する試験方法についての考え方が示されている。
- 承認書の「規格及び試験方法」欄、「別紙規格」欄の確認に関しては、既に会員各社において代用試験法通知に基づき、確認作業は実施中の状況であるが、製造方法欄の自主点検同様、今後会員会社が統一した解釈・確認基準により薬事的な判断が可能となるよう、自主点検通知並びに代用試験法Q&A通知を確認のうえ、日薬連とも協力しつつ関連資料等を作成・提供を予定している。

品質を最優先する体制の強化（４）

② 品質文化醸成に向けた取り組み <令和５年度までの取組み>

- 令和４年８月に東京理科大学の協力のもと、品質文化醸成アンケートを実施した。
- 同アンケートの調査結果（会員会社全体の平均スコア）より、改善が必要な部分があること、経営陣と従業員の受け止め方に差があることが確認された。
- 会員会社全体の平均スコアを会員各社に共有するとともに、各社・各製造所の平均スコアと比較することで自社の強みと弱みを見出し、弱みに対する改善を行えるよう、個社の回答スコアを返却している。
- 同アンケートを監修いただいた東京理科大学の櫻井先生より、アンケートの解析手法や品質文化醸成について講話いただいた。
- 今回実施した品質文化醸成アンケートは、製造販売業者・各階層（経営陣・管理職・非管理職）から１回答、製造所・各階層から１回答を収集する限定的な調査であった。そのため、各社で調査対象を増やして全体を把握するためのアンケート実施を推奨する。
➡ 各社で使用できるツールを検討中

品質を最優先する体制の強化（5）

品質文化醸成アンケート 質問事項

| | | |
|---|--------------------------|---|
| 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 5S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 |

品質を最優先する体制の強化（6）

品質文化醸成アンケート 評価レベル

各設問に対する回答の5つの選択肢（a,b,c,d,e）は以下の評価レベルで設定している。

標準的に管理されている状態を2点とし、0～4点で集計（数値化）

評価結果について：

各階層の評価スコアは、平均値を採用している。

平均スコア（GE薬協全体）：

製造販売企業37社+61製造所=98回答について、各階層の平均スコアを算出している。

具体的に評価するため、各選択肢をスコア化した。

| 選択肢 | a | b | c | d | e |
|----------------------------------|------------------------|---------------------------------|---|--|--|
| スコア | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 評価レベル | 全くできていない | 一部できている | できている | できている +積極性 | できている +積極性 +先見性 |
| 例：A-2 法令違反、 内部通報 制度について | 内部通報制度は ない | 内部通報制度はあるが、 実際には機能していない | 内部通報制度があり、 適時に使用できるよう 従業員に周知されている | 内部通報制度があり、 適時に使用できるように 従業員に周知されており、 会社や上司は従業員 に定期的にその精度の 説明をしている。 | 内部通報制度があり、 適時に使用できるように 従業員に周知されており、 会社や上司は従業員 に定期的にその精度の 説明をしている。また、 適時に使用することが、 会社や上司により推奨 されている。 |
| 説明 | 品質文化醸成に向けて 即座に解決すべき | 品質文化醸成に向けて 取り組みつつあるが 課題あり | 品質文化醸成に向けた 取り組みが実行されている | 品質文化醸成に向けた 取り組みをさらに浸透させ、 自社の強みとなっている | 品質文化醸成に向けた 質の高い考え方と行動 が実行されている |

品質を最優先する体制の強化（7）

品質文化醸成アンケート 平均スコア（GE薬協全体）

| A. 従業員の成長・働きがい （質問事項 7問） | | 平均スコア（GE薬協全体） | | | | 乖離※ | |
|-----------------------------|-----------------------------|--|-----|-----|------|-----|-----|
| | | 全体 | 経営陣 | 管理職 | 非管理職 | | |
| A-1 | 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育 | 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練はなされていますか？ | 3.2 | 3.6 | 3.3 | 2.8 | 0.8 |
| A-2 | 法令移管、規定違反等の早期発見 （内部通報制度） | 法令違反、規定違反等の早期発見と未然防止を目的とした内部通報制度はありますか？ | 2.8 | 3.2 | 2.8 | 2.5 | 0.7 |
| A-3 | 従業員のスキル向上、能力開発 | 会社は、従業員のスキル向上など能力開発の機会をあたえていますか？ | 2.4 | 2.7 | 2.3 | 2.1 | 0.6 |
| A-4 | 従業員間のコミュニケーション | 社内で従業員同士（上司部下同士含む）でお互いを認め合うことを大切にしていますか？ | 2.1 | 2.5 | 2.0 | 1.7 | 0.8 |
| A-5 | 人事評価制度 | 従業員を適切に評価する人事評価制度となっていますか？ | 2.3 | 2.8 | 2.1 | 1.8 | 1.0 |
| A-6 | 患者及び支援団体の声 | 会社は、患者及び／又は患者支援団体などの声に耳を傾けていますか？ | 1.3 | 1.7 | 1.2 | 1.0 | 0.7 |
| A-7 | 製品品質への理解 | 自社の製品（製品品質）が患者さんに及ぼす影響について理解していますか？ | 2.9 | 3.1 | 3.1 | 2.6 | 0.5 |

※ 平均スコア（GE薬協全体）を用いて、経営陣－非管理職により算出

品質を最優先する体制の強化（8）

品質文化醸成アンケート 平均スコア（GE薬協全体）

| B. 経営陣のコミットメント (質問事項 7問) | | 平均スコア（GE薬協全体） | | | | 乖離※ |
|-----------------------------|--|---------------|-----|-----|------|-----|
| | | 全体 | 経営陣 | 管理職 | 非管理職 | |
| B-1 企業理念の周知 | 経営陣が従業員に対して、企業理念を周知していますか？ | 2.6 | 3.0 | 2.7 | 2.3 | 0.7 |
| B-2 品質方針・品質目標の周知 | 品質方針・品質目標について、経営陣から会社全体に対して十分に伝達を行っていますか？ また、従業員は品質方針を理解していますか？ | 2.7 | 3.1 | 2.7 | 2.3 | 0.8 |
| B-3 品質目標の継続性と定期的な見直し | 品質目標は継続的な実効性のために定期的に見直しされていますか？ | 2.1 | 2.4 | 2.0 | 1.7 | 0.7 |
| B-4 品質方針・品質目標達成のためのリソース配分 | 品質方針・品質目標を達成するためのマネジメントレビューにおいて、必要な資源(人、コスト、モノ、構造設備等)を適切に配分していますか？ | 1.8 | 2.4 | 1.6 | 1.3 | 1.1 |
| B-5 経営陣の現場への関心 (関与・把握) | 経営陣は、積極的に現場に足を運び、日常的な活動の実態を把握していますか？ | 2.5 | 3.2 | 2.4 | 1.9 | 1.3 |
| B-6 経営陣のマインド (医薬品企業としての姿勢) | 経営陣は、企業活動は患者の視点を最優先事項とすることを従業員に周知していますか？ | 2.5 | 2.8 | 2.5 | 2.1 | 0.7 |
| B-7 経営陣のマインド (内部牽制への姿勢) | 経営陣は、内部牽制（監査、労働組合からの問題提起など）を重要視する姿勢を示し、行動していますか？ | 2.3 | 2.8 | 2.2 | 1.9 | 0.9 |

※ 平均スコア（GE薬協全体）を用いて、経営陣－非管理職により算出

品質を最優先する体制の強化（9）

品質文化醸成アンケート 平均スコア（GE薬協全体）

| C. 改善活動 (質問事項 5問) | | 平均スコア（GE薬協全体） | | | | 乖離※ |
|------------------------------|--|---------------|-----|-----|------|-----|
| | | 全体 | 経営陣 | 管理職 | 非管理職 | |
| C-1 人材配置と人材確保 | 会社は、適切な人材配置や人材確保に取り組んでいますか？ | 1.3 | 1.6 | 1.3 | 1.1 | 0.5 |
| C-2 不適合製品、品質問題へのCAPAの運用 | 不適合製品、品質問題について適切なCAPAが運用されていますか？ | 2.6 | 2.7 | 2.6 | 2.5 | 0.2 |
| C-3 マネジメントレビュー（品質情報、回収などを含む） | マネジメントレビューにおいて、製品品質の苦情や回収などの顧客満足度の視点を含む定期的なレビューを行っていますか？ | 2.2 | 2.6 | 2.1 | 1.9 | 0.7 |
| C-4 設備・技術への配分 | 会社は、新しい技術や構造設備などを積極的に導入していますか？ | 2.0 | 2.5 | 1.8 | 1.6 | 0.9 |
| C-5 改善活動 | 従業員が自発的な改善活動に取り組んでいますか？ | 2.1 | 2.7 | 1.9 | 1.8 | 0.9 |

※ 平均スコア（GE薬協全体）を用いて、経営陣－非管理職により算出

品質を最優先する体制の強化（10）

品質文化醸成アンケート 平均スコア（GE薬協全体）

| D. コミュニケーション (質問事項 5問) | | 平均スコア（GE薬協全体） | | | | 乖離※ |
|----------------------------|---|---------------|-----|-----|------|-----|
| | | 全体 | 経営陣 | 管理職 | 非管理職 | |
| D-1 階層間 コミュニケーション | 階層間のコミュニケーションはオープンであり、問題や課題が生じた際には報告、相談、連絡ができていますか？ | 2.8 | 3.0 | 2.7 | 2.7 | 0.3 |
| D-2 上申プロセス (マネジメントレビュー) | マネジメントレビューにおいて、上申プロセスが適切に機能していますか？ | 2.5 | 2.8 | 2.4 | 2.1 | 0.7 |
| D-3 上司と部下間の コミュニケーション | 上司と部下間ではお互いに連携し、緊密なコミュニケーションが図られていますか？ | 2.5 | 2.6 | 2.4 | 2.5 | 0.1 |
| D-4 部門間の コミュニケーション | 開発と生産、製造と品質など部門間において必要な情報が得られるような公平なコミュニケーションが図られていますか？ | 2.1 | 2.5 | 2.0 | 1.8 | 0.7 |
| D-5 社外との コミュニケーション | 社外ステークホルダー（患者、医療従事者、株主、当局、委受託業者など）に対して、透明性及び公平性が確保されたコミュニケーションができていますか？ | 2.1 | 2.4 | 2.2 | 1.8 | 0.6 |

※ 平均スコア（GE薬協全体）を用いて、経営陣－非管理職により算出

品質を最優先する体制の強化（11）

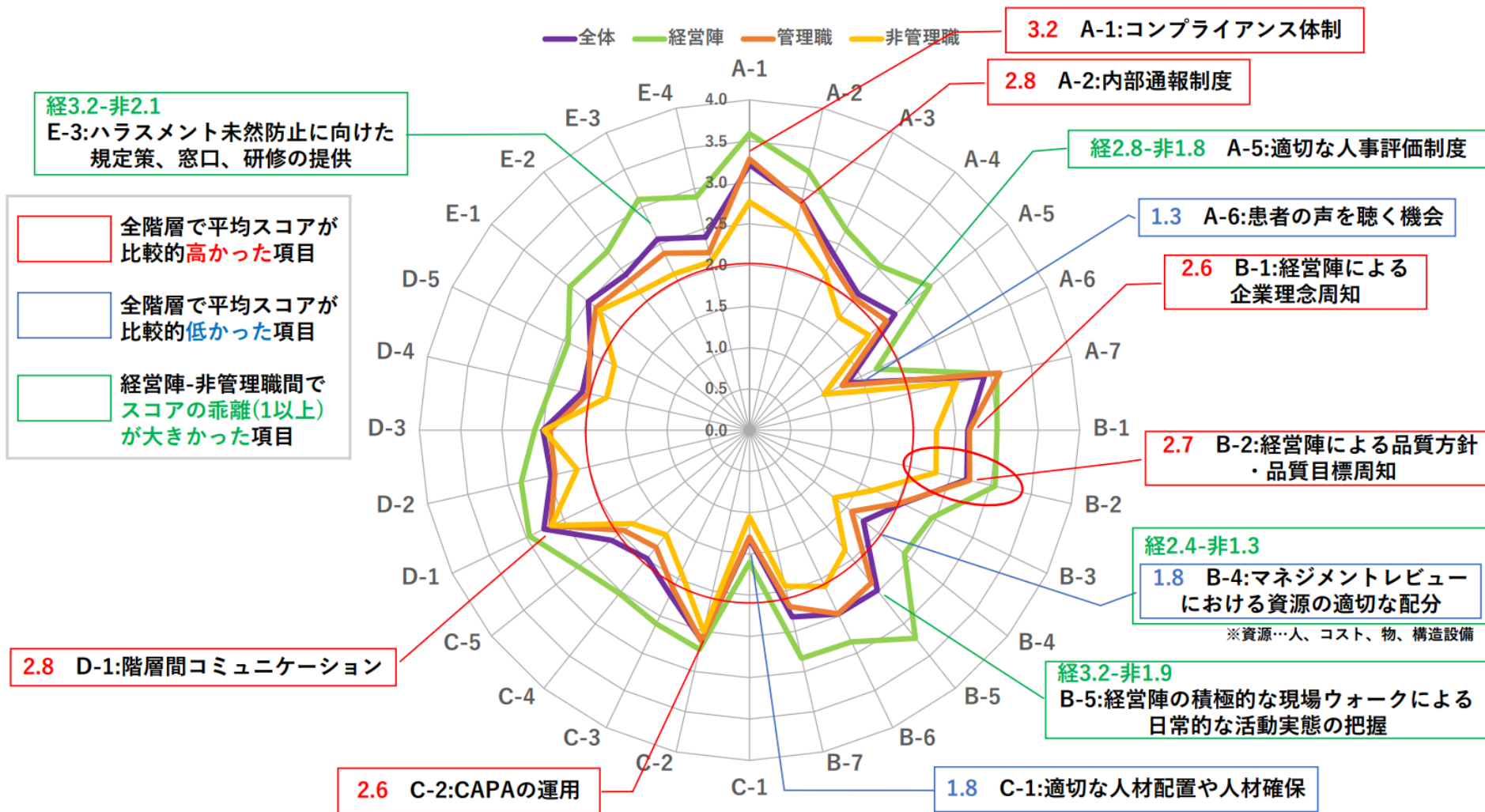
品質文化醸成アンケート 平均スコア（GE薬協全体）

| E. 環境、健康、安全 （質問事項 4問） | | JGA全体平均スコア | | | | 乖離※ |
|-------------------------------|--|------------|-----|-----|------|-----|
| | | 全体 | 経営陣 | 管理職 | 非管理職 | |
| E-1 5S活動 | 5S活動（整理・整頓・清掃・清潔・躰）が十分に浸透していますか？ | 2.5 | 2.8 | 2.4 | 2.3 | 0.5 |
| E-2 適切な労働環境 | 会社は、従業員の悩みや不満に対応する仕組みを提供し、適切な労働環境に配慮していますか？ | 2.4 | 2.8 | 2.3 | 2.1 | 0.7 |
| E-3 ハラスメント （ルール、規定、相談窓口など） | 会社は、ハラスメント防止に向けたルール・規定を策定し、相談窓口の解説、研修のプログラムの提供などにより、従業員に正しい理解を促し、未然防止に努めていますか？ | 2.6 | 3.2 | 2.4 | 2.1 | 1.1 |
| E-4 労働時間管理 | 従業員の安全と健康の確保、適切な労働時間管理を行っていますか？ | 2.4 | 2.9 | 2.2 | 2.1 | 0.8 |

※ 平均スコア（GE薬協全体）を用いて、経営陣－非管理職により算出

品質を最優先する体制の強化 (12)

品質文化醸成アンケート 結果



品質を最優先する体制の強化（13）

② 品質文化醸成に向けた取り組み <令和6年度の取組み>

- 各社が従業員に対して品質文化醸成アンケートを実施できるよう、ツールを提供する。
協会として、各社における品質文化の醸成度を把握するためのアンケート実施を推奨する。

品質を最優先する体制の強化（14）

③ 外部機関による製造所の管理体制の確認 ＜令和5年度までの取組み＞

- 令和4年度に、外部機関※の支援を受けて製造所の管理体制を確認する取組みを構築した。GE薬協として、会員各社における本取組みを推奨する。

※ 特定非営利活動法人
医薬品・食品品質保証支援センター
（略称：NPO-QAセンター）を選定

- 令和6年3月現在、会員企業13社15製造所（日医工を除く）が本取組みに参加。
- 令和6年2月に、外部機関に集積された所見（製造所の良い点・悪い点など）を会員各社の責任役員、総括製造販売責任者、製造管理者、GQP監査の担当者等に共有するための勉強会を実施した。＜300名以上が参加＞
- 外部機関から共有された内容を精査し、協会として対応すべきことを検討している。

| | 実施企業 | 工場 |
|------------------|----------------------|----------------------------|
| 2021～2023 | 日医工 | 富山第一工場、愛知工場、静岡工場、山形工場、埼玉工場 |
| 2022.7 試行的監査 | 沢井製薬 | 関東工場 |
| 2022.8 試行的監査 | 東和薬品 | 山形工場 |
| 2022.10 試行的監査 | 日新製薬 | 荒谷工場 |
| 2023.2 | 陽進堂 | 本社工場 |
| 2023.3 | 高田製薬 | 北埼玉工場 |
| 2023.3 | ダイト | 本社工場 |
| 2023.5 | 日本ジェネリック | つくば工場 |
| 2023.6 | 日本薬品工業 | 茨城工場 |
| 2023.7 | 全星薬品工業 | 和泉工場 |
| 2023.8 | キョーリンリメディオ グループ会社 | 滋賀工場 |
| 2023.8 | ジェイドルフ製薬 | 土山工場 |
| 2023.10 | 沢井製薬 | 三田工場 |
| 2023.11 | ロートニッテン | 長野工場 |
| 2023.12 | 日新製薬 | 本社工場 |
| 2024.9 | 日東メディック | 八尾工場 |
| 日程調整中 | 寿製薬 | |
| 日程調整中 | 高田製薬 | 2 製造所目 |
| 日程調整中 | 沢井製薬 | 3 製造所目、他 |
| 検討中 | ニプロ | |

品質を最優先する体制の強化 (15)

外部機関による製造所の管理体制の確認

外部機関（NPO-QAセンター）の支援を受け、製造所の管理体制を確認する取り組み

✓ 製造販売業者GQPによる監査

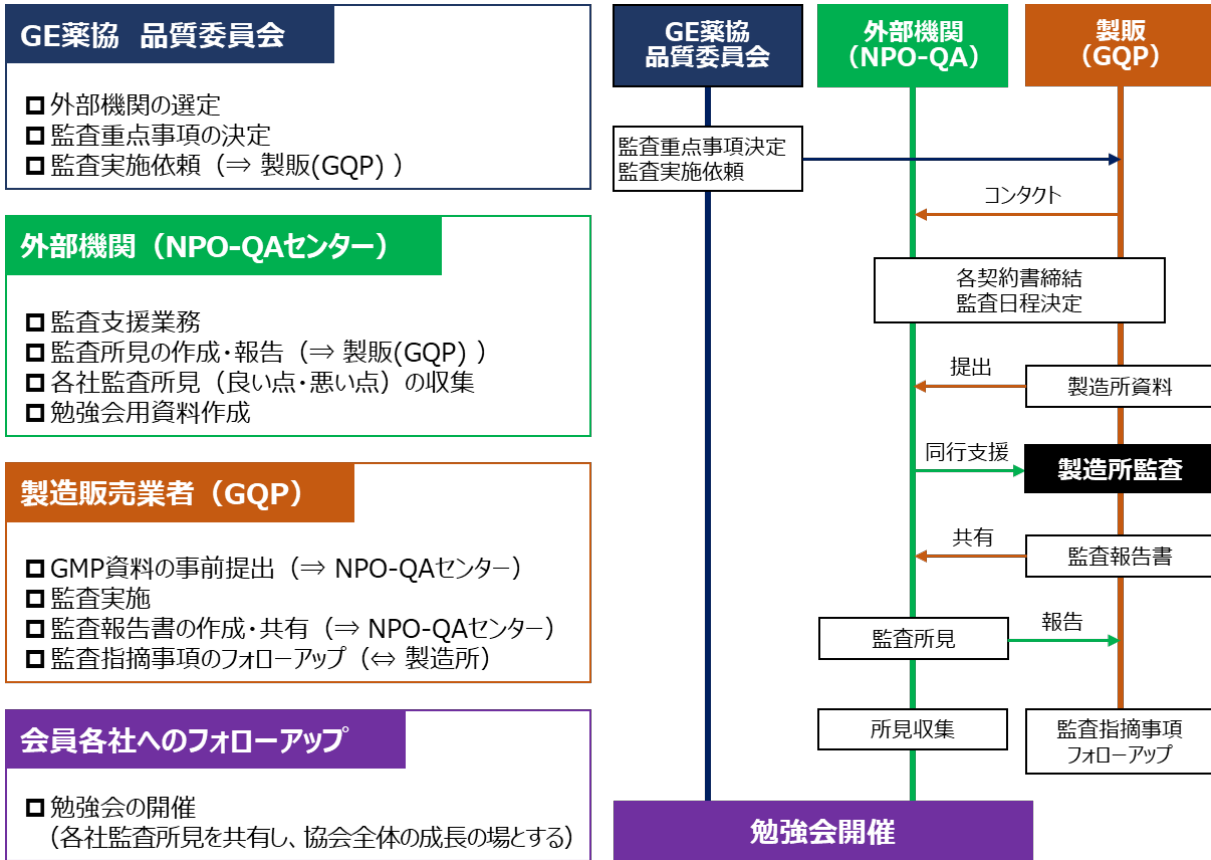
会員各社の製造所が適切な管理体制の下で製造していることを、製造販売業者GQPによる監査を通じて確認する。

✓ 外部機関NPO-QAセンターによる監査支援

GMPエキスパートであるNPO-QAセンターの支援により、GQPによる製造所の監査の適切性ととも、製造所のGMPのレベルアップを図る。

✓ 信頼の回復に向けて

本取組みによって協会各社の製造所のGMPの平準化、底上げをはかり、またGE薬協全社が積極的に参加する姿勢を示すことにより信頼の回復につなげる。



約1年間の活動を受け、勉強会を実施する。

品質を最優先する体制の強化（16）

勉強会の実施

| | |
|--|------------------|
| 【勉強会】 1. 日時： 令和6年2月7日（水） 13:30～16:30 2. 会場： CIVI研修センター-日本橋（※） 及びWeb同時配信 | 300名以上が参加 |
|--|------------------|

| 時間 | 内容（予定） | 講師 |
|-------------|---|--------------|
| 13:00-13:30 | 受付 | |
| 13:30-13:35 | 品質委員会幹事会からの挨拶 | （品質委員会 幹事会） |
| 13:35-14:35 | 品質文化醸成について | 東京理科大 櫻井信豪先生 |
| 14:35-14:45 | 休憩 | |
| 14:45-14:50 | NPO-QAセンターからの挨拶 | NPO-QAセンター |
| 14:50-15:50 | 「製造所の管理体制の確認」による所見 ・GMPでの気づき ・GQPでの気づき ・アンケート結果、 ・経営層・管理職・非管理職からのヒアリングからの気づき など | NPO-QAセンター |
| 15:50-16:00 | 質疑応答 | |
| 16:00-16:15 | 同監査を受けて。会員企業からの感想 | （品質委員会 幹事会） |
| 16:15 | 閉会の挨拶 | （品質委員会 幹事会） |

品質を最優先する体制の強化（17）

③ 外部機関による製造所の管理体制の確認 <令和6年度の取組み>

- 本件については、令和6年度も継続的に実施し、会員企業の全製造所の参加を促していく。また勉強会で確認された課題に対し、精査・検討し協会全体の体制強化につなげていく。

信頼回復に向け特に重点をおく取組み

Ⅲ. 安定確保への取組み

安定確保への取組み（1）

供給不安品目への対応として、各社は在庫の放出、増産対応、生産能力の増強を行う。
協会及び各社は供給不安品目の情報提供の充実と不安解消に向けた取組みを行う。

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取組み大項目についての記述

○令和5年度までの取組み

供給不安品目への対応

在庫の放出、供給不安品目の増産、効率的な生産

供給不安品目の情報提供の徹底

ジェネリック医薬品供給ガイドライン（2023年6月19日付日薬連発452号）に準拠した
安定供給マニュアルの改訂

○令和6年度の取組み

令和5年度までの取組みの継続

ジェネリック医薬品供給ガイドライン（2024年1月19日付日薬連発第037号）に準拠した
安定供給マニュアルの改訂（各社対応状況等の確認）

安定確保への取組み（2）

安定供給マニュアル改訂のお願い（日薬連）

日薬連発第452号
2023年6月19日

日薬連発第037号
2024年1月19日

加盟団体 殿

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

日本製薬団体連合会
安定確保委員会

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の送付について

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について

日頃より、当委員会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。また、貴団体加盟各社に置かれましては、一昨年来の医薬品の供給不足の中、安定確保にご尽力いただき感謝申し上げます。

2014年4月に厚生労働省より公表されました「後発医薬品のさらなる使用促進のロードマップ」に基づき、2014年3月14日に通知しました日薬連 GE ロードマップ対応プロジェクトの「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、改訂いたしましたのでご連絡致します。

旧ガイドラインは2014年に作成されたものであり、その後に出された通知等に則していない部分もあることから見直しを行い、現時点での市場環境、ルールに則した内容に改訂いたしました。

本ガイドラインはジェネリック医薬品の製販業者が、安定供給を確保するため「安定供給マニュアル」を作成するための指針を示すものになります。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

【改訂のポイント】

- ① 供給状況を示す業界共通の用語の定義に則した文言に変更
- ② 原薬を輸入する場合は輸入国の政治情勢等も確認する旨追記
- ③ 社内及び流通在庫について3ヶ月以上を目途に確保する等に変更
- ④ 製造委託する場合の手順については、薬生監麻発0428第2号(令和4年4月28日)に従い作成すること
- ⑤ 安定供給に支障をきたす恐れがある案件発生時の対応に関する手順を追記
- ⑥ 自己点検チェックリスト更新版の活用

日頃より、当委員会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。また、貴団体加盟各社に置かれましては、医薬品の供給不足の中、安定確保にご尽力いただき感謝申し上げます。

2014年4月に厚生労働省より公表されました「後発医薬品のさらなる使用促進のロードマップ」に基づき、2014年3月14日に通知しました日薬連 GE ロードマップ対応プロジェクトの「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、2023年6月の改訂に加え、薬機法違反を起こした場合には第三者委員会で検証し再発防止策を徹底することが重要との判断に至り、2024年1月19日付で改訂いたしますこと、ご連絡いたします。

本ガイドラインはジェネリック医薬品の製販業者が、安定供給の確保を目的とした「安定供給マニュアル」を作成するための指針を示すものになります。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

【改訂のポイント】

- ・安定供給に支障をきたした場合の対応に関する手順について、3.8)に下記を追記しました。「供給に支障をきたす又はきたすおそれのある品質問題が判明し、その原因に法令違反がある場合は、所管の行政機関に速やかに報告・相談すること。また、法令違反による影響の程度により、第三者委員会を設置（※）し、徹底的な原因究明を行うとともに再発防止の措置をとること。さらに、第三者委員会の調査結果を公表するなど、事後の信頼回復にも尽力すること。」
- (※) 薬機法違反（行政処分相当）の場合は、必ず第三者委員会を設置すること

以上

以上

安定確保への取組み（3）

安定供給マニュアル改訂のお願い（GE薬協）

GE薬協発第7号

2024年2月20日

日本ジェネリック製薬協会
安定供給管理責任者
安定供給責任者
会員会社席務ご担当者 各位

「安定供給マニュアル」の改訂のお願い

日本ジェネリック製薬協会
会長 高田浩樹 [公印省略]

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当協会の活動並びに医薬品の安定供給にご協力いただきまして御礼申し上げます。

さて、「中医協薬価専門部会」や「後発医薬品の産業構造のあり方検討会」等で安定供給が確保できる企業の考え方として「企業評価」が検討され6月から執行的に取り入れられます。その中で企業評価のための指標の一つとして「ジェネリック医薬品の供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用」が採用されます。

会員会社各位におかれましては、現時点でも「安定供給マニュアル」を作成されているとは思いますが、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」2023年6月改訂版*および2024年1月改訂版**に準拠したマニュアルへの改訂をお願いいたします。

謹白

* : 2023年6月19日付 日薬連発第452号 「ジェネリック医薬品の供給ガイドライン」の送付について

** : 2024年1月19日付 日薬連発第037号 「ジェネリック医薬品の供給ガイドライン」の改訂について

追伸：流通適正化委員会では安定供給マニュアルの改訂状況についてアンケート調査を予定しております。

安定確保への取組み（４）

後発品企業各社で進めている製造の効率化

- 流通適正化委員会では毎年各社の流通状況を調査しております。
- 2023年のアンケート調査では新たに各社の取組み状況に関する項目を追加いたしました。
- 結果は下記の通りで
 - ①N社の大量の製造中止を含めて中止品目が増加していた。
 - ②各社で包装の集約化が進んでいる。

各社においては製造品目の絞り込みと包装の集約化により製造の効率化を進めていることが分かりました。

安定確保への取組み（5）

安定供給に向けた生産余力の強化

長期的 （設備投資・工場建設）

GE薬協・会員企業数社において、大規模投資による工場建設を進め、生産余力の強化を図る計画

GE薬協・会員会社の状況

| 企業（製造所名） | 最大キャパシティ |
|---------------------|----------|
| 沢井製薬（第二九州工場） | 約30億錠 |
| トラストファーマテック | 約30億錠 |
| 東和薬品（山形工場） | 約35億錠 |
| キョーリン製薬グループ工場（高岡工場） | 約20億錠 |
| 日新製薬（長岡工場） | 約10億錠 |
| ダイト（第十製剤棟） | 約10億錠 |

将来的には全体で約135億錠の増加が見込まれる。

参考資料

IV. 積極的な情報の提供と開示

参考資料 1 定期的な記者説明会の開催

- **記者説明会（令和3年1月29日）**
会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した品質問題への対応
- **会長会見（令和3年3月30日）**
昨今の品質問題に起因する諸課題の協会の取組み
- **記者説明会（令和3年10月25日）**
ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて
～小林化工・日医工事案の検証を踏まえて～
- **記者説明会（令和4年3月24日）**
令和3年度に当協会が行ってきた取組みの
総括および令和4年度の取組みとその目標
- **記者説明会（令和4年11月9日）**
令和4年度に当協会が行ってきた取組みの
中間報告
- **記者説明会（令和5年3月29日）**
令和4年度の総括および
令和5年度の方針



参考資料 2 特設サイト（GEに対する信頼回復に向けた当協会の取組みについて）



HOME > ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みについて

更新履歴

2023年12月6日 下記の取組み項目（大項目）の2の内容を更新しました。

過去の履歴 ▼



1. 協会会長からお詫びと決意

2. 信頼性回復に向けた取組み

3. 協会としての取組み

4. アンケート・調査等

5. 会員会社への要請

6. 厚労省関係通知

7. 会員各社の自主点検状況について

8. 会員各社の情報公開状況について

9. 会員各社の供給調整状況について

10. 会員各社の法令遵守宣言について

参考資料3 都道府県薬務主管課、GE使用促進協議会等への説明

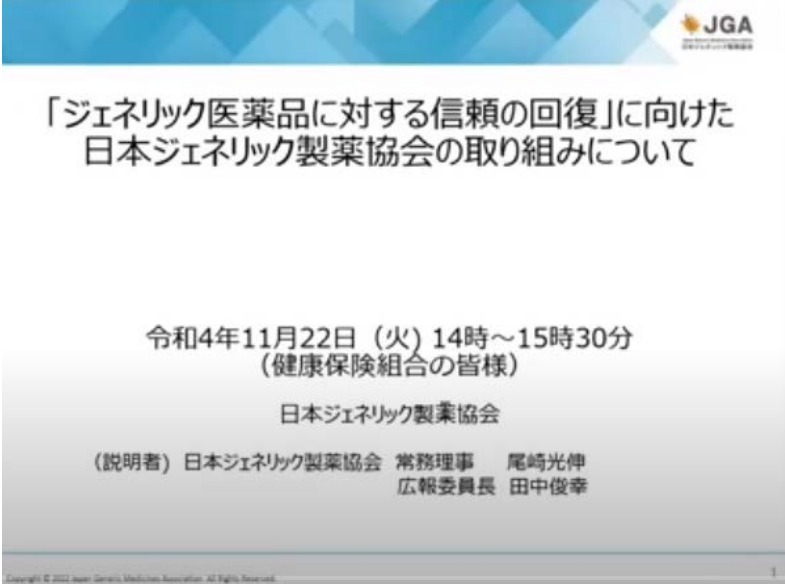
| | 依頼者 | 開催日 | 依頼テーマ |
|-------------------|-------------------------|--------------------------------------|--|
| 自治体 | 岡山県後発医薬品の安心使用の為の協議会 | 令和4年6月17日 | 後発医薬品に関する品質及び安定供給の確保 |
| | 愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会 | 令和4年9月4日 | ジェネリック医薬品安心使用セミナー |
| | 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 | 令和4年9月6日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 奈良県桜井市医薬品適正使用促進地域協議会 | 令和4年10月7日 | 後発医薬品の品質及び安全性の確保と安定供給に向けた取組について |
| | 滋賀製薬技術者会 薬学教育講座 | 令和4年11月25日 | 製薬業界、ジェネリック業界の未来に向けた課題 |
| | 奈良県後発医薬品安心使用促進協議会 | 令和4年11月30日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会での講演 | 令和4年12月3日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 愛知県後発医薬品適正使用協議会 | 令和4年12月21日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 | 令和4年12月22日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 滋賀県後発医薬品使用促進協議会 | 令和5年2月3日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 神奈川県後発医薬品使用促進協議会 | 令和5年2月3日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 香川県ジェネリック医薬品セミナー | 令和5年2月4日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会 | 令和5年2月9日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 | 令和5年2月10日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 京都府後発医薬品安心使用に係る意見交換会 | 令和5年2月21日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 茨城県後発医薬品の使用促進検討会 | 令和5年2月21日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 高知県ジェネリック医薬品に関する講演会 | 令和5年3月1日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて |
| | 広島県後発医薬品研修会 | 令和5年3月8日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて |
| | 奈良県・奈良県医師会・奈良県薬剤師会 | 令和5年3月11日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会 | 令和5年3月16日 | ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた、GE薬協の取組について |
| 千葉県後発医薬品安心使用促進協議会 | 令和5年3月23日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて | |


参考資料3 都道府県薬務主管課、GE使用促進協議会等への説明

| | 依頼者 | 開催日 | 依頼テーマ |
|-----|----------------------------|------------|--|
| 自治体 | 岡山県後発医薬品の安心使用の為に協議会 | 令和4年6月17日 | 後発医薬品に関する品質及び安定供給の確保 |
| | 愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会 | 令和4年9月4日 | ジェネリック医薬品安心使用セミナー |
| | 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 | 令和4年9月6日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 奈良県桜井市医薬品適正使用促進地域協議会 | 令和4年10月7日 | 後発医薬品の品質及び安全性の確保と安定供給に向けた取組について |
| | 滋賀県製薬技術者会 薬学教育講座 | 令和4年11月25日 | 製薬業界、ジェネリック業界の未来に向けた課題 |
| | 奈良県後発医薬品安心使用促進協議会 | 令和4年11月30日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会での講演 | 令和4年12月3日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 愛知県後発医薬品適正使用協議会 | 令和4年12月21日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 | 令和4年12月22日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 滋賀県後発医薬品使用促進協議会 | 令和5年2月3日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 神奈川県後発医薬品使用促進協議会 | 令和5年2月3日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 香川県ジェネリック医薬品セミナー | 令和5年2月4日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会 | 令和5年2月9日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 | 令和5年2月10日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 京都府後発医薬品安心使用に係る意見交換会 | 令和5年2月21日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 茨城県後発医薬品の使用促進検討会 | 令和5年2月21日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 高知県ジェネリック医薬品に関する講演会 | 令和5年3月1日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて |
| | 広島県後発医薬品研修会 | 令和5年3月8日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて |
| | 奈良県・奈良県医師会・奈良県薬剤師会 | 令和5年3月11日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会 | 令和5年3月16日 | ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた、GE薬協の取組について |
| | 千葉県後発医薬品安心使用促進協議会 | 令和5年3月23日 | 後発医薬品の信頼の回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて |
| | 広島県後発医薬品使用促進研修会 | 令和5年7月31日 | 供給状況等の説明 |
| | 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 | 令和5年9月1日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 鹿児島県志布志保健所 令和5年度保健所業務担当者会議 | 令和5年11月22日 | 最近のジェネリック医薬品業界における医薬品の供給に関する事、信頼性に関する事 |
| | 愛知県後発医薬品適正使用協議会 | 令和5年12月25日 | ジェネリック医薬品の現状について |
| | 令和5年度 八尾市医薬品適正使用に関する懇話会 | 令和6年1月18日 | 後発医薬品に関する業界全体の取組み |
| | 令和5年度埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会 | 令和6年2月1日 | ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み |
| | 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会 | 令和6年2月6日 | ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について |
| | 令和5年度群馬県後発医薬品適正使用推進講演会 | 令和6年2月7日 | ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組 |
| | 令和5年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議 | 令和6年2月19日 | ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み |
| | 第6回岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会 | 令和6年2月19日 | 後発医薬品の品質及び安定供給の確保等の状況について |
| | 令和5年度 第2回後発医薬品安心使用に係る意見交換会 | 令和6年3月7日 | 後発医薬品の信頼回復に向けた取組み |

参考資料4 保険者等への説明

- 都道府県薬務主管課等向け説明会
(令和3年4月28日)
ジェネリック医薬品に対する
信頼の回復に向けた当協会の取組み
- 保険者向け説明会
(令和3年4月28日)
ジェネリック医薬品に対する
信頼の回復に向けた当協会の取組み
- 健康保険組合連合会向け説明会
(令和4年11月22日)
[\(一般公開\) 健康保健組合様向け
「ジェネリック医薬品の信頼回復に
向けた取組み」に関するWEB説明会
～GE薬協広報委員会 田中委員長
～ - YouTube](#)



 JGA
ジェネリック製薬協会

「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた
日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

令和4年11月22日(火) 14時～15時30分
(健康保険組合の皆様)

日本ジェネリック製薬協会

(説明者) 日本ジェネリック製薬協会 常務理事 尾崎光伸
広報委員長 田中俊幸

Copyright © 2022 Japan Generic Medicines Association. All Rights Reserved.

参考資料 5 GE薬協レポート



GE薬協レポート

GE薬協「供給状況システム（製品の供給状況について）」
情報提供会社のご紹介
～計44社：会員企業34社、非会員企業10社～

| 社名 | 業種 | 製品名 | 供給状況 | 備考 | 供給開始年 | 供給終了年 | 供給期間 | 供給量 | 供給単位 | 供給場所 | 供給方法 | 供給回数 | 供給状況 |
|------|----|------|------|----|-------|-------|------|-----|------|------|------|------|------|
| 山田薬製 | 製薬 | 山田薬製 | 供給 | | | | | | | | | | |
| 山田薬製 | 製薬 | 山田薬製 | 供給 | | | | | | | | | | |

GE薬協「供給状況システム（製品の供給状況について）」情報提供会社のご紹介 ～計44社：
会員企業34社、非会員企業10社～

今回は、当該システムへの協力企業をご紹介します（GE薬協の会員企業は、全社
協力済み）。なお、GE薬協では、状況提供にご協力いただける会社様を随時、募集しており…

2023.06.06

[続きを読む →](#)



自民党「第18回ジェネリック医薬品の将来を考える会」開催（2023年4月26日）

2023年4月26日（水）、自民党の議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」（会長：
上川 陽子 衆議院議員）が開催され、今回はこれまでの議論を通じて出た意見を元に取り纏め…

2023.04.26

[続きを読む →](#)

参考資料6 JGAニュース



検索

会員専用

月刊JGAニュース

最新号 2024年01月 (No.189)



2024年

2024年01月 (No.189)

[最新号を読む](#)

参考資料 7 会員企業『非財務情報に関する開示状況』を開設

GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』一覧ページ



企業の情報開示において、ESG(環境・社会・ガバナンス)情報などに代表される「非財務情報」の重要性が世界的に高まる中、国内外の企業は、各種媒体を通じて、非財務情報を開示する取り組みを加速しています。本ページでは、GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』を一覧にご紹介いたします。

PDFはこちらからダウンロードできます。

2024年1月時点

| | 会員会社名 | 理念、社是等 (統合報告書等以外) | 統合 報告書 | SDGs、ES (統合報告書) |
|-----|-----------------------------------|----------------------|-----------|--------------------|
| | あゆみ製薬株式会社 | ● | - | - |
| | 岩城製薬株式会社 | ● | - | - |
| | 大蔵製薬株式会社 ※1 | - | - | - |
| 副会長 | キョーリンリメディオ株式会社 ※2 | ● | - | - |
| | 共和薬品工業株式会社 | ● | - | SDGs |
| | コーアイセイ株式会社 ※3 | - | - | - |

参考資料 8 著名なアニメキャラクターを活用した施策の周知徹底



- #01 どうして品薄!? ジェネリックの今!
- #02 ジェネリック医薬品業界の取り組み
- #03 日本がもし1000人の村だったら

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和5年度の総括と令和6年度の方針について～

令和6年4月版ガントチャート

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いたします。

III. 安定確保への取組み

供給不安品目への対応として、各社は在庫の放出、増産対応、生産能力の増強を行います。協会及び各社は供給不安品目の情報提供の充実と不安解消に向けた取組みを行います。

IV. 積極的な情報の提供と開示

協会及び会員各社は、積極的な情報の提供と開示に取り組んでまいります。

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

協会としての活動の強化を図るとともに、国や業界上部団体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

| | R2 | R3 | | R4 | | R5 | | 令和6年度 | | | | | | | | | | | |
|---|----|----|----|----|----|----|----|-------|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|
| | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 |
| 1) 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) -1 経営トップ自らの製造現場への訪問 | 要請 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) 会員会社のコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化支援 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) -1 経営者向け研修会の実施 | | 実施 | 実施 | | 実施 | | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -2 会員会社における経営者及び全社員への啓発活動の実施 | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -3 会員会社におけるコンプライアンス体制・取組みの強化と自己点検の実施 | | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -4 各社ホームページ等でのコンプライアンス体制・取組みの公表 | | | | | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -5 コンプライアンス対応状況調査の実施 | | | 実施 | | 実施 | | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -6 実務者向け研修会の実施 | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | | |
| 3) 会員会社の内部通報制度・体制の充実支援 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) -1 会員会社における内部通報制度・体制の整備、運用状況のモニターと検証 | | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 4) 協会の公益通報制度・体制の充実 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) -1 協会相談窓口の会員による周知 | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 5) 協会のリスクマネジメント体制の強化 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5) -1 信頼性向上プロジェクトの充実 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 5) -2 信頼性向上プロジェクト・各委員会・理事会の一体化 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |

■・・・実施済み

■・・・実施予定

■・・・検討中

II. 品質を最優先する体制の強化

| | R2 | R3 | | R4 | | R5 | | 令和6年度 | | | | | | | | | | | | |
|--|----|----|----|----|----|----|----|-------|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|--|
| | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | |
| 1) 全会員会社における製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) -1 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※ | | | | | 検討 | 検討 | 検討 | | | | | | | | | | | | | |
| 2) 総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) -1 総責会議の定例開催 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | | |
| 2) -2 代用法通知に基づく規格及び試験方法欄等の確認内容に関する意見交換及び当局確認事項等の共有 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) -3 総責の役割等に関する意見交換の実施（次世代総責の育成を含む） | | | | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) -4 総責の実務理解のための研修会等の実施（次世代総責の育成含む） | | | | | 検討 | | | | | | | | | | | | | | | |

※ 令和5年6月21日付『医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて』（代用法通知）に基づき、会員会社が適切に対応をする。なお、代用法通知に関するQ&A通知の発出を確認したのち、確認内容の判断等の考え方を検討する予定。

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

| | R2 | R3 | | R4 | | R5 | | 令和6年度 | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|-------|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|
| | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 |
| 3) 協会のGMP相談体制の充実 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) -1 GMP相談窓口以外の相談方法の検討 | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | | |
| 4) 会員会社の確実なGMP遵守体制の構築 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) -1 会員会社における品質文化の更なる醸成に向けた対策の実施 | | | | | 検討 | 検討 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 4) -2 知識管理に関する活動 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) -3 過去の事案からの勉強会 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5) 外部機関による製造所の管理体制の確認 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5) -1 各社製造所での管理体制の確認の実施 | | | | | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 5) -2 外部機関による研修会の実施 | | | | | | | 実施 | | | | | | | | | | | | |

■・・・実施済み

■・・・実施予定

■・・・検討中

Ⅲ. 安定確保への取り組み

| | R2 | R3 | | R4 | | R5 | | 令和6年度 | | | | | | | | | | | |
|--|----|----|----|----|----|----|----|-------|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|
| | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 |
| 1) 供給不安品目への対応 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) -1 在庫の放出、供給不安品目の増産 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) 供給不安品目の情報提供の徹底 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) -1 会員会社における医療関係者等への迅速な情報提供の徹底 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -2 各社ホームページでの情報提供の徹底 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -3 日薬連安定確保委員会へ参画してのGE薬協供給状況サイトとの連動対応 | | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -4 協会サイト「製品の供給状況について」への確実な入力 | | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -5 日薬連安定確保委員会へ参画しての業界の供給に係る用語の業界統一と定着 | | | 検討 | 実施 | | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 3) 安定供給マニュアルの改訂 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) -1 日薬連GE供給ガイドラインの改訂 | | | | | 検討 | 公開 | 改訂 | | | | | | | | | | | | |
| 3) -2 各社安定供給マニュアルの改訂 | | | | | | 依頼 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 3) -3 各社安定供給マニュアルの改訂状況調査の実施 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

IV. 積極的な情報の提供と開示

| | | R2 | R3 | | R4 | | R5 | | 令和6年度 | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|--------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|-------|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|
| | | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 |
| 1) 医療関係者等への取組み状況の積極的な説明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) -1 | 業界紙等を通じた取組み状況の公表（記者会見等） | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 1) -2 | 行政関係者、医療関係団体等への取組み状況の説明 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 1) -5 | 都道府県GE使用促進協議会への取組み状況の説明とフォロー | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) 医療関係者等への取組み状況の積極的な情報公開 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) -1 | JGAニュースによる業界内外への発信機会の増加 | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -2 | 協会ホームページ内の特設サイトの更なる充実 | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -3 | 協会SNSを通じた情報の発信の更なる拡充（YouTube等） | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

| | R2 | R3 | | R4 | | R5 | | 令和6年度 | | | | | | | | | | | |
|---|----|----|----|----|----|----|----|-------|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|
| | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 |
| 1) 協会の委員会活動等の充実 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) -1 信頼性向上プロジェクト常任委員会の頻回開催、委員追加等による活動の充実 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) 国や業界上部団体等との課題の共有と取組み | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) -1 国や業界上部団体等との定期的な意見交換会の実施 | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |
| 2) -2 官民で取り組むべき対応課題への取組み | | | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | 実施 | | | | | | | | | | | | |