

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和4年度の総括と令和5年度の方針について～

令和6年2月版ガントチャート（案）

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

	令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度												
	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	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	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	実施	実施	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

	令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度											
	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	検討	検討	検討	検討	検討	検討	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		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																実施	
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

	令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度												
	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	実施	実施										
3) -2 新たな相談体制の実施									検討	検討	検討							
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	検討	検討	検討	検討	検討	実施	実施	実施	実施	実施	実施	
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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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

	令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度											
	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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施
2) -3 協会サイト「製品の供給状況について」への改善				実施	実施	実施											
2) -4 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											
2) -5 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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施
2) -6 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											
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	検討	検討	公開						検討	公開		
3) -2 各社安定供給マニュアルの改訂								依頼	依頼	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施

IV. 積極的な情報の提供と開示

	令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度											
	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												
1) -2 行政関係者、医療関係団体等への取組み状況の説明（個別に対応）	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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		実施				実施								
1) -4 保険者向け説明会の定期的な実施		実施	実施		実施	実施			実施								
1) -5 全47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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	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

		令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度											
		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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施