

日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み

2024年11月22日（金）

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

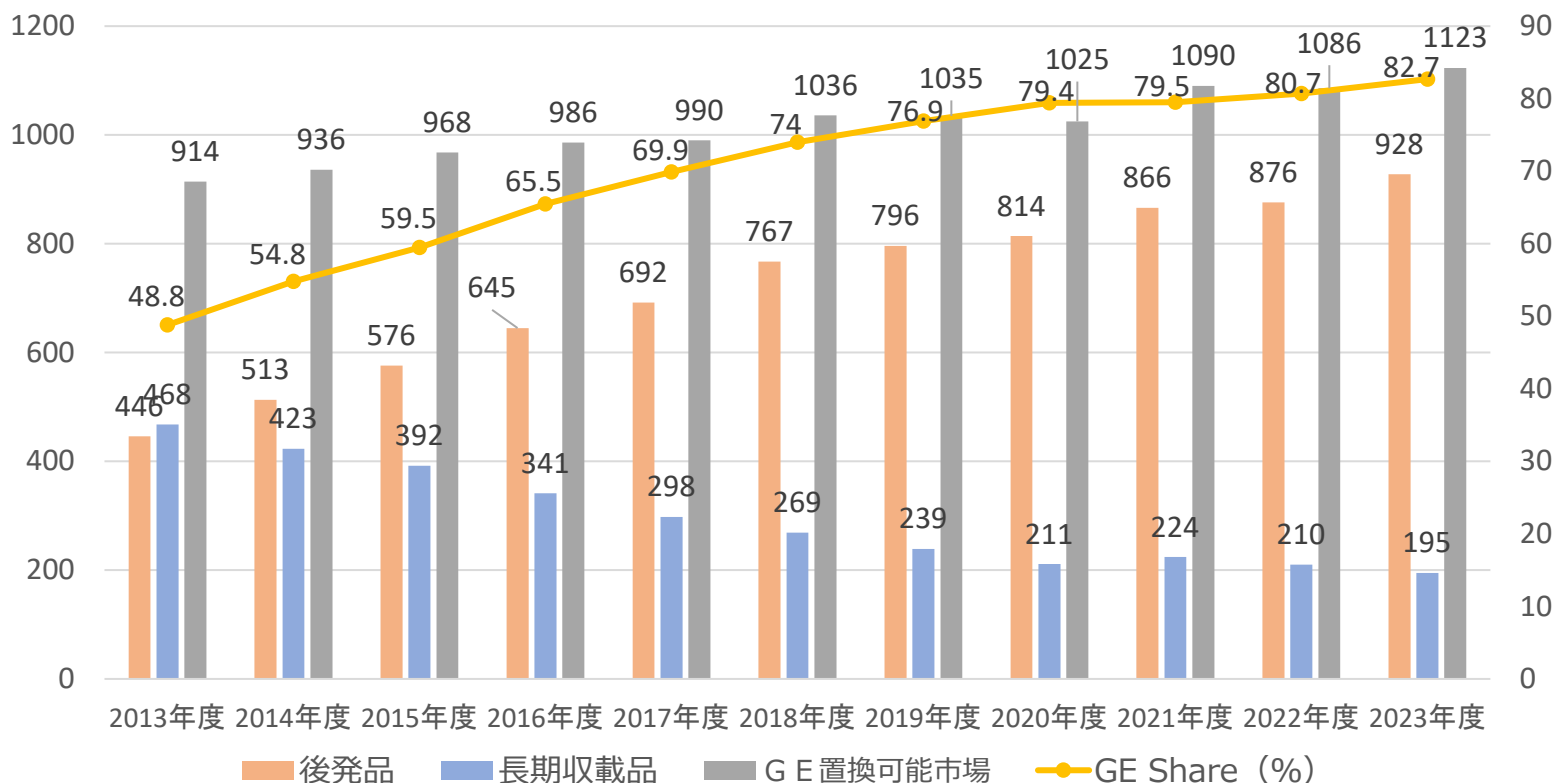
1. 後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア
2. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（総論）
 - （1）新たな取組みの柱
 - （2）厚生労働省「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」
 - （3）ジェネリック医薬品を巡る主な課題とその対応（全体像）
3. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（各論）
 - （1）「安定供給責任者会議」の設置
 - （2）品質文化醸成に向けた「教育研修部会」の立ち上げ
 - （3）「JGA産業構造あり方研究会」の立ち上げ

1. 後発医薬品・長期収載品の数量と後発医薬品の数量シェア

- 現状、ジェネリック医薬品の生産量は毎年増加傾向にある。
- 一方で、後発医薬品は約24%（品目ベース・本年9月時点・日薬連調査）が「通常出荷以外」の状況にあり、先月より5%改善しているが、依然供給不安は続いている状況。
- JGAとしては、各社生産効率化など増産努力をしてきたが、引き続き生産余力の強化に努める。

数量（億錠）

数量シェア（%）



（ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び協会会員外も含めた一部IQVIA社のデータ（2013年度～2023年度）をもとに推計 無断転載禁止）

2. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（総論）

（1）新たな取組みの柱

後発医薬品の安定供給に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書における対策の方向性	1. 持続可能な産業構造に向けた安定供給能力の確保	1-1 少量多品目生産等の適正化と生産効率の向上に向けた取組 1) 製造方法欄変更等の審査期間の短縮 2) 品目集約において代替生産が確保できる場合の薬価削除手続きの簡素化 3) 需要が少なく、医療上の必要性が低い品目についての、規格揃え原則の非適用 1-2 安定供給に向けた各企業の好事例を共有する安定供給責任者会議の立ち上げ 1) 需給状況のモニタリング体制の確立 2) 独占禁止法との関係整理
	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
	3. GE産業のあるべき姿	3-1 業界再編の具体的な姿について、各企業の役割の明確化と強みの相互補完の観点からの調査・研究のための外部有識者を含めた研究会の立ち上げ 3-2 GE薬協の組織強化 1) 事務局機能の再構築 2) 関係機関との更なる対話と連携

(2) 厚生労働省「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」

概 要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（1）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】 等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】 等

（2）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】 等

○医療保険制度上の事項に係る取組

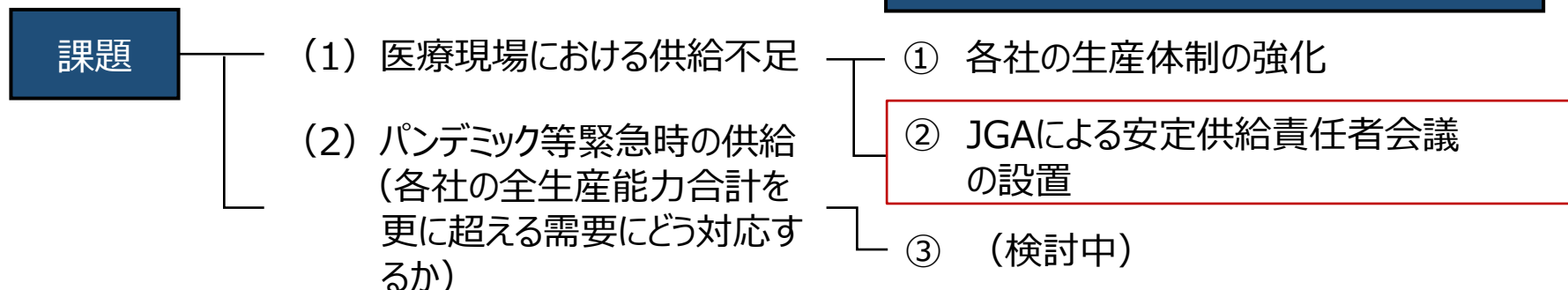
- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、適定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】 等

※（1）及び（2）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

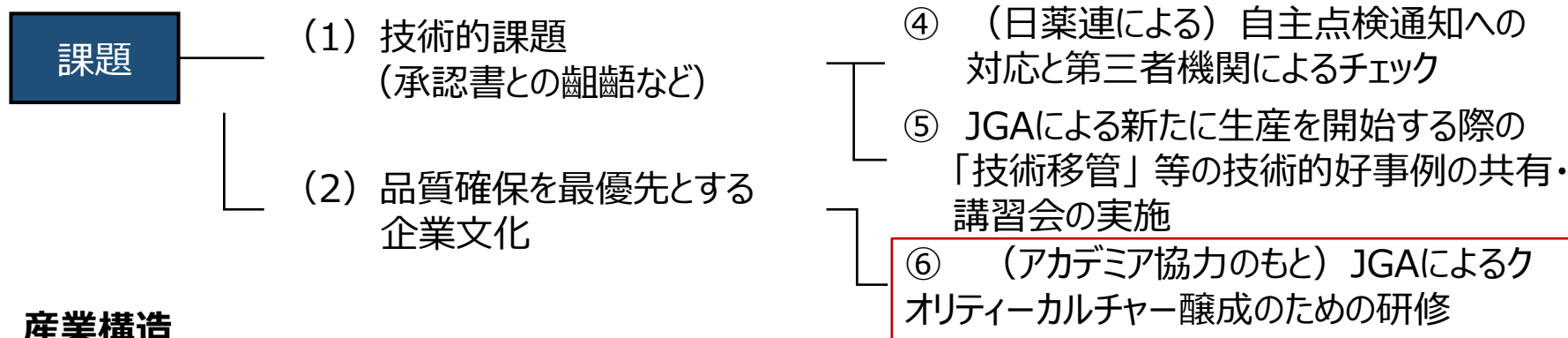
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

(3) ジェネリック医薬品を巡る主な課題とその対応（全体像）

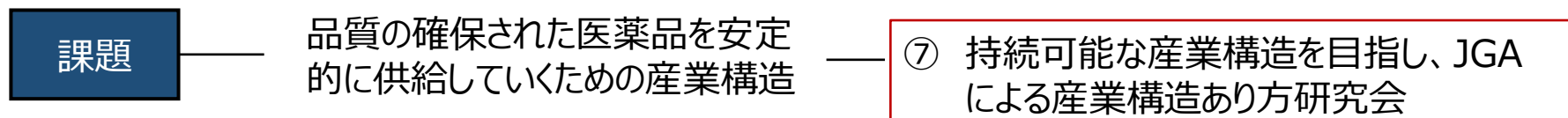
1. 安定供給



2. 製造管理・品質管理体制



3. 産業構造



…本日の主な説明

3. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（各論）

（1）「安定供給責任者会議」の設置

（1）設置の背景

- ① 後発医薬品の供給停止・出荷調整などの供給不安懸念事象が継続的に発生している。
- ② 後発品の供給不安に対しては、代替品の確保など業界で連携して対応する必要がある。これまでは、安定供給に関して責任者が集まる場がなかった。
- ③ 事案の発生及び原因となるメーカーの対応状況について、業界及び関連企業が十分把握できていない。
- ④ 供給不安懸念事象に関し、個社により行われる対応方策について、必要に応じ業界としてのサポートが必要。
- ⑤ 国においても、各社の安定供給責任者の設置を法令に位置付ける検討がなされている。

(1) 「安定供給責任者会議」の設置

(2) 「安定供給責任者会議」の目的

下記の取組を通じ、将来的な事案発生予防や早期解決を目指す。

- ① JGA会員会社の安定供給責任者を常時把握する。
- ② 後発医薬品の供給停止・限定出荷その他の供給不安懸念事象についてJGAとしても情報を集約・共有する。
- ③ 個別事案の早期正常化を図るために必要とするJGA各社からの相談に応じ必要なサポートを行う。
- ④ 現在生じている後発医薬品の供給不安懸念事象の原因や対応状況を分析するとともに各社の取り組み好事例等を共有する。

(3) 各社実務者による具体的なスキームを検討

- ① 各社の安定供給責任者登録方法を検討する。
- ② 供給不安懸念事象発生時の登録・情報共有の方法を検討する。
- ③ 個社から供給不安懸念事象に関する相談があった場合の対応・サポート方法を検討する
- ④ 既存事案の分析・取組好事例の共有の方法を検討する 等

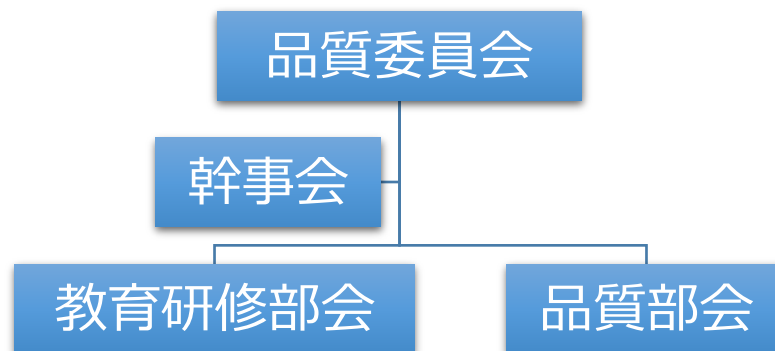
(2) 品質文化醸成に向けた「教育研修部会」の立ち上げ

○ JGA各社は、今後の大規模災害や事故における補償生産能力を確保する意味でも、大規模な設備投資を行っているが、それらを稼働させる人員の確保と定着に苦労している。人財確保と育成が喫緊の課題である。

○ これまでは、製造管理・品質管理に関する規則やルールを教育することを第一優先としてきたが、同時に、規則やルールを守る文化の醸成教育も重要であり、この取組みが各社において温度差があった。

○教育研修部会では、「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」を目的とし、「GMPを守れる文化教育」および「ガバナンス体制の構築」について研修会や教育を検討していく。なお、検討に際し、外部機関の協力もお願いし、より実効性の高いものにしていく。

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を目的とし、品質委員会に教育研修部会を立ち上げる。



(3)「JGA産業構造あり方研究会」の立ち上げ

- ジェネリック医薬品の置換率は当初の目標である80%を超え、新たに金額ベースでの目標が定められたものの、今後極端な市場拡大は見込めない状況である。
- ジェネリック医薬品産業を取り巻く環境も年々変化しており、毎年の薬価改定などにより、これまでの価格競争によりシェアの拡大を求めてきた産業構造に限界を来している。また、少量多品種生産の解消も課題となっている。
- 更に、これまでジェネリック医薬品の中心であった低分子医薬品から、市場の医薬品はバイオ医薬品などの高分子医薬品へのシフトも進んでいる。
- こうした環境において、持続可能なジェネリック医薬品企業のあり方とは何かを研究し、会員企業各社の情報共有と、外部有識者の方々からのご意見を伺い、経営方針の変更、整理・統合あるいは撤退の判断をするための情報提供をすることを目標とし、JGAとしての将来に向けた産業構造のあり方の具体策について議論したい。

産業構造のあるべき姿について、各企業の役割の明確化と強みの相互補完の観点からの調査・研究のための研究会を立ち上げる。

Appendix

供給状況の概要（全剤形）

- 全品目では「通常出荷以外」は**18.5%**、後発品では「通常出荷以外」は**24.2%**である。
- 前月に比べ**2.6%改善（後発品は5.0%改善）**が見られているが、多くの医薬品で依然供給不安は続いている。

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の 「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
通常出荷	13,483	81.5%	2,689	91.5%	1,162	88.3%	6,095	75.8%	3,537	83.2%
通常出荷以外	3,066	18.5%	250	8.5%	154	11.7%	1,947	24.2%	715	16.8%
限定出荷	1,822	11.0%	166	5.6%	118	9.0%	1,057	13.1%	481	11.3%
自社の事情	672	4.1%	73	2.5%	45	3.4%	361	4.5%	193	4.5%
他社品の影響	1,013	6.1%	82	2.8%	71	5.4%	631	7.8%	229	5.4%
その他	137	0.8%	11	0.4%	2	0.2%	65	0.8%	59	1.4%
供給停止	1,244	7.5%	84	2.9%	36	2.7%	890	11.1%	234	5.5%
合計	16,549	100%	2,939	100%	1,316	100%	8,042	100%	4,252	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品					
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C	
1,580	83.7%	3,983	78.9%	224	70	3,689	
308	16.3%	1,068	21.1%	56	42	970	
273	14.5%	657	13.0%	45	29	583	
102	5.4%	225	4.5%	20	12	193	
148	7.8%	384	7.6%	24	17	343	
23	1.2%	48	1.0%	1	0	47	
35	1.9%	411	8.1%	11	13	387	
1,888	100%	5,051	100%	280	112	4,659	

製造販売業者の出荷量の状況

製造販売業者の 「出荷量」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
A.プラス・出荷量増加	3,410	20.6%	217	7.4%	143	10.9%	2,493	31.0%	557	13.1%
B.出荷量通常	10,328	62.4%	2,458	83.6%	987	75.0%	3,869	48.1%	3,014	70.9%
C.出荷量減少	1,197	7.2%	134	4.6%	128	9.7%	544	6.8%	391	9.2%
D.出荷停止	438	2.6%	47	1.6%	25	1.9%	256	3.2%	110	2.6%
E.販売中止	1,176	7.1%	83	2.8%	33	2.5%	880	10.9%	180	4.2%
合計	16,549	100%	2,939	100%	1,316	100%	8,042	100%	4,252	100%

(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品					
品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C	
351	18.6%	1,219	24.1%	109	24	1,086	
1,321	70.0%	2,990	59.2%	135	61	2,794	
181	9.6%	322	6.4%	25	14	283	
25	1.3%	115	2.3%	1	5	109	
10	0.5%	405	8.0%	10	8	387	
1,888	100%	5,051	100%	280	112	4,659	

※品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（16,549品目）について集計
 ※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など
 ※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品
 ※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

第17回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 (2024年10月21日)

- 今後、安定供給確保マネジメントシステムが構築され、安定供給責任者の重要性は一層高まる。
- JGAとして各社の安定供給確保に向けた体制、供給不安を未然に防ぐ取組み等の共有をする「安定供給責任者会議」を設け、業界全体としての安定供給体制の底上げを行う。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

製薬企業における
安定供給確保に
向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とする。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とする。

需給状況の把握・調整

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求める。
- 現在、供給不安報告・供給状況報告等を受けた厚生労働省は、
 - ・ 製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・ 製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとする。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を法令に位置づけることとする。※指定時からの状況を踏まえ必要な見直しを行う。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようにするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。
 - ・ 生産促進等の要請（A・Bを想定）
 - ・ 報告徴収（平時からのモニタリング）（A・B・Cを想定）※実際の対象医薬品は、おって検討。

需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋システムや平時からのモニタリングのデータを活用し、費用対効果も踏まえて供給不安の兆候や市場全体の供給状況を把握する取組を検討・実施する。

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和6年度の間報報告～

2024年11月22日

日本ジェネリック製薬協会

内容

はじめに	22
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	23
Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示	24
Ⅴ. その他、協会としての活動の充実、国等との連携	25
特に重点をおく取組み	
Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化	26
Ⅲ. 安定確保への取組み	32
参考資料	34

はじめに

今回は、令和6年度の信頼性回復に向けた取組の中間報告として、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。

○令和6年度の取組と中間報告

- **アンケートとモニタリングによるコンプライアンス体制の運用の確認：**
継続的に定点アンケートを実施し会員各社の点検状況をモニタリングするとともに必要に応じてフォローアップを行う。2025年2月に実施予定。
- **研修会やワークショップの実施：**
経営層やコンプライアンス実務担当者への研修会を実施し、ハラスメントへの対応、内部通報制度の利用促進（浸透）、医療業界以外の研修事例などコンプライアンス担当者から要望の上がっているテーマでのセミナーを企画する。2025年2月に実施予定。
また、コンプライアンス担当者を対象としたワークショップを企画しグループワークにより取り組み事例の共有や運用上の課題の意見交換を行い会員企業間でコンプライアンス体制の徹底とレベルアップを図っていく。2024年8月に、38名の参加により対面及びwebのハイブリッド形式で実施済。
- **情報提供：**
コンプライアンスやリスク管理に係る有用な外部情報（消費者庁、経団連、法律事務所などをソースとする）の提供を継続的に行う。
- **報告：**
適宜、協会の対応状況について報告を行う。

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6年度取組と中間報告

医療関係者等への取組状況の積極的な説明

- 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して実施している
 - ✓ 自治体3回（講師として参加）、2回（委員として参加）、学会1回（講師として参加）
- ジェネリック医薬品の安定供給に関連する情報の公表について

令和6年6月30日までに、GE薬協加盟企業（29社）は各企業のWebサイトで情報の公表を開始した。

医療関係者等への取組状況の積極的な情報開示

- JGAニュースおよびGE薬協レポート等による業界内外へのタイムリーかつ積極的な発信の継続
- 協会ホームページ内の特設サイトを活用した積極的な情報開示の継続
- 医療関係者向けメルマガや協会SNSを通じた積極的な発信の継続

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6年度取組と中間報告

- 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して実施している
 - ✓ 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

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6年度の取組と中間報告

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～）
＊新たに日薬連主導での再点検の実施	（令和６年１０月完了）
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～）
☆技術移管に関する活動	（令和６年７月～）

品質を最優先する体制の強化（２）

○令和６年度を取組と中間報告

① 日薬連主導の自主点検

- 令和６年４月５日付け 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、本年４月より製造方法欄、規格及び試験方法欄、別紙規格欄の書面確認に加え、従事する従業員へのヒアリング調査を含む自主点検が実施された。
- GE薬協で作成・検討が行われた「承認書点検手順」や「相違・齟齬の判断フロー」及び「試験法等の点検フロー」をベースに日薬連プロジェクトとして検討、最終化したフロー資料等に基づき、厚生労働省の協力のもと日薬連による説明会（６月２５日）が開催され、各社統一した方法により今回の点検は実施されている。
- 相違・齟齬の判断に疑義が生じた場合は、日薬連からの助言・解釈が示されるとともに、１０月３０日付で事務連絡が発出され、これに基づく判断が行われた。
- 以上のとおり、承認書自主点検については、業界内において統一した解釈・確認（書面点検及びヒアリング調査）により点検が完了したと考えている。なお、必要とされる薬事手続きについては、１０月３０日付通知に従い、現在当局相談も含めて順次実施中である。
- 今後も、従前どおり製造方法や試験方法等に変更が生じる場合には、製造販売承認書の適切な変更管理が円滑に行われるよう、協会の関連委員会を通じた情報提供が行われる活動は継続する方針である。

品質を最優先する体制の強化（3）

② 品質文化醸成に向けた取り組み 令和6年度の取組と中間報告

会員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、会員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。

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：

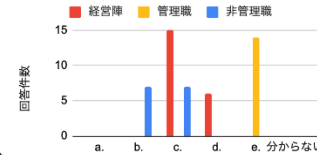
1. 工場
2. 部門
3. 階層（役職）
4. 勤続年数 など

※各社にて自由に設定できる。

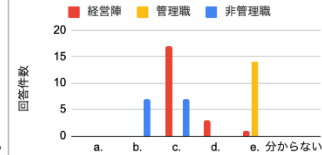
アンケート内容

+	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 人材配属と人材確保 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 SS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。

品質を最優先する体制の強化（4）

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。

○令和6年度の取組と中間報告

- 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。

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

*➡GE薬協に新規加盟した企業

**➡外部機関にて同様な取組を実施した企業

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。

JGA会員企業数（2024年10月末時点）	会員企業数 29社
本取組 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
	キョーリンメディオ
	ロートニッテン
	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
本取組には参加していないが、外部機関にて同様な取組を実施した企業	寿製薬
	光製薬
	トーアエイコー
	日医工
	同仁医薬化工
	共和薬品工業

品質を最優先する体制の強化（5）

④ 技術移転に関する取り組み ＜令和6年度の取組み＞

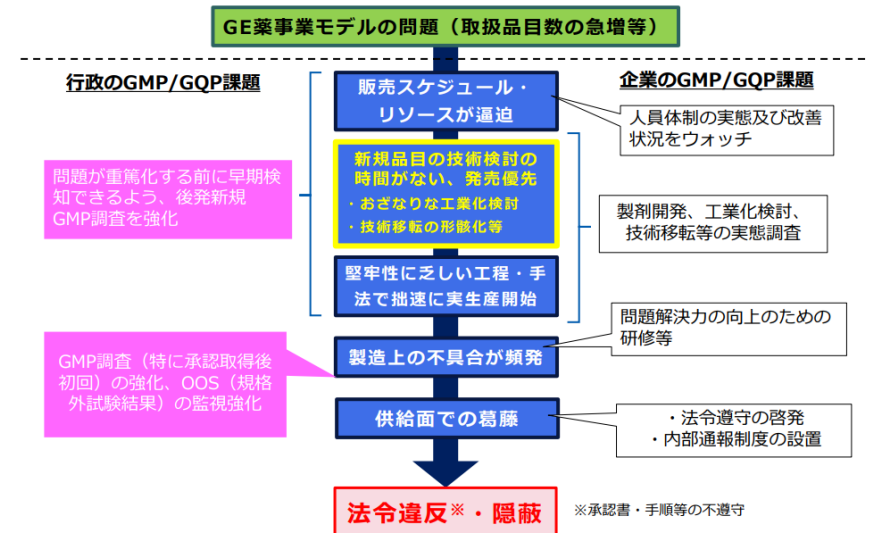
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において、承認書と製造実態の齟齬を誘発する原因の一として、新規製剤における研究開発部門から製造部門への技術移転*の脆弱さが指摘されたことを受け、技術移転に関し、実態調査を行い、各社の取組みの共有や講習会などを実施し、技術移転に必要な資料や知見を共有することで、技術移転で発生する課題の改善につなげる。

*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。

○令和6年度の取組と中間報告

東京理科大学の協力の下、実態調査を行うためのアンケートを作成中。今期中の調査実施を予定している。

薬事監視の観点からの上流問題（製造管理上の根本原因）への対応案



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

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

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て取り組む。

※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6年度の取組と中間報告

- 各社において、安定供給マニュアル・安定供給に関する自己点検チェックリストを活用し、引き続き安定供給の確保に向けた生産の効率化・増産に向けて対応していく。
- 令和6年1月に日薬連より「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂版が発表され、各社に安定供給マニュアルの改訂を依頼した。
- 各社のガイドライン改訂版に対する「安定供給マニュアル」の作成状況を調査した。調査時点の会員企業30社中全30社が安定供給マニュアルを作成していた。また、各社の安定供給責任者及び安定供給管理責任者の設置を改めて確認する事ができた。



安定供給責任者会議を立ち上げ、供給不安時の情報共有化を図り、各社の効率的増産によって、供給不足が起こらない体制を確立する。

参考資料

外部機関による製造所の管理体制の確認について

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

GMPI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

本取り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。

GE薬協 品質委員会

- 外部機関の選定
- 監査重点事項の決定
- 監査実施依頼（⇒ 製販(GQP)）

外部機関（NPO-QAセンター）

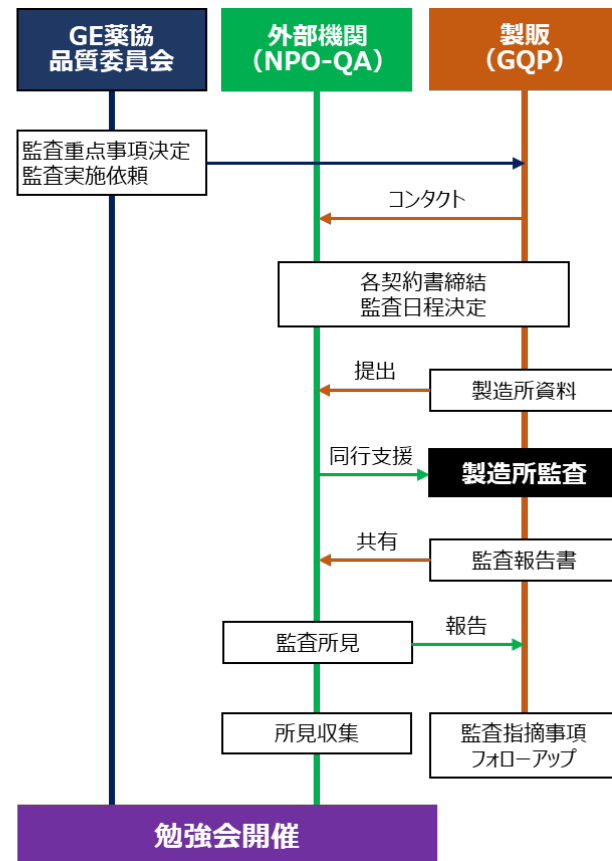
- 監査支援業務
- 監査所見の作成・報告（⇒ 製販(GQP)）
- 各社監査所見（良い点・悪い点）の収集
- 勉強会用資料作成

製造販売業者（GQP）

- GMP資料の事前提出（⇒ NPO-QAセンター）
- 監査実施
- 監査報告書の作成・共有（⇒ NPO-QAセンター）
- 監査指摘事項のフォローアップ（⇔ 製造所）

会員各社へのフォローアップ

- 勉強会の開催
（各社監査所見を共有し、協会全体の成長の場とする）



約1年間の活動を受け、勉強会を実施する。

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

- **記者説明会（令和6年3月29日）**

令和5年度の総括および令和5年度の方針



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）



一般の方向け 医療関係者の方向け 報道関係者向け GE薬協について JGApedia JGAニュース お問い合わせ EN 検索 会員登録

GE薬協の取組み



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 ▼



「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」に関する当ページの概要を動画で説明しています。



2023年3月29日記者説明会の模様をご覧ください。

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

都道府県薬務主管課、GE使用促進協議会等への説明（1）

	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

都道府県薬務主管課、GE使用促進協議会等への説明（2）

	依頼者	開催日	依頼テーマ
自治体	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
	令和5年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	令和5年11月13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
	鹿児島県志布志保健所 令和5年度保健所薬務担当者会議	令和5年11月22日	後発医薬品に関する業界全体の取組み
	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
	所沢歯科医師会	令和6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
	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
	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	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6年3月7日	後発医薬品の信頼回復に向けた取組み
	東京精神科病院協会 薬剤師部門研修会	令和6年3月13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
	秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会	令和6年3月18日	日本ジェネリック製薬協会から情報提供
	関西広域連合の後発医薬品担当者会における講演	令和6年3月19日	後発医薬品担当者会における講演
	関西広域連合の後発医薬品担当者会における講演	令和6年3月19日	後発医薬品担当者会における講演
	令和6年度 福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	令和6年9月3日	ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み
	京都府 後発医薬品安心使用に係る意見交換会	令和6年9月30日	安定供給に向けた取り組み
	和歌山県医薬品安全安心使用懇話会	令和6年11月11日	後発医薬品の信頼回復への取組と供給について

GE薬協レポート



本日の業界陳述「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第226回）」（8月7日）

中医協LIVE配信、日本ジェネリック製薬協会の陳述資料はこちらから

2024.08.07

[続きを読む →](#)



フォトレポート「第57回日本ジェネリック製薬協会 総会・講演会（2024年5月28日）」

2024年5月28日（火）、第57回日本ジェネリック製薬協会 総会・講演会を開催いたしました。

2024.05.29

[続きを読む →](#)

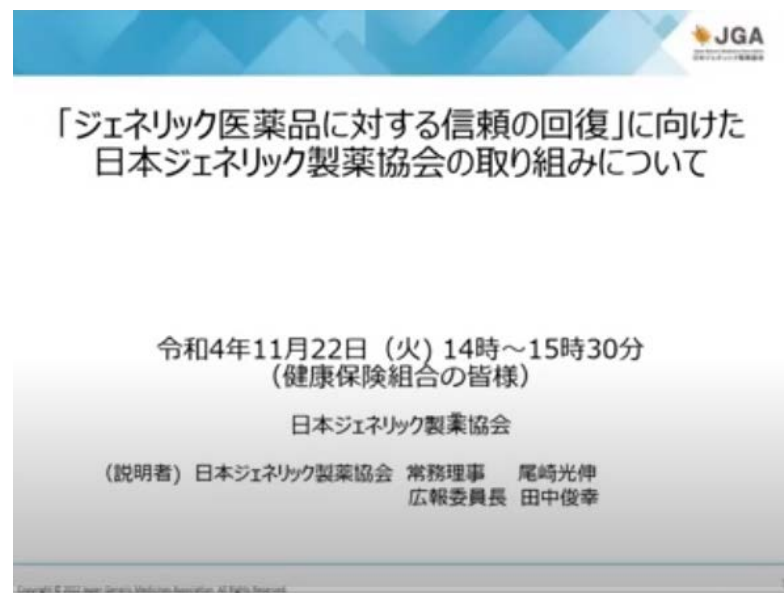
2024年09月 (No.197)



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-
YouTube](#)



ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

令和6年10月版ガントチャート

日本ジェネリック製薬協会

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の確認	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					
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					
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					
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					
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						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					
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					
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					
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					

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※ → 令和6年4月5日 三課長通知による「後発医薬品の承認書自主点検」に従う対応※※に移行						検討	確認 対応 検討	対応 検討	作成 検討 実施	作成 検討 実施	作成 検討 実施	実施	実施	実施	実施					
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	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 → 1) -1 三課長通知による承認書自主点検の実施に関する情報等の共有									実施	実施		実施	実施	実施	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通知は令和6年6月24日付、事務連絡で発出されており、令和6年4月5日付「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」（三課長通知）に従い点検を実施することから、規格及び試験方法欄等についても当該通知に従い点検は実施する。また、既に書面による点検が終了した製造方法欄について、三課長通知で実施が求められている「ヒアリング」についても適切に実施する。

※※ 三課長通知による規格及び試験方法欄等の点検については、GE薬協において検討を行い、令和6年6月25日付 日薬連発第431号において発出された試験方法の「点検フロー」に従い点検が実施されるよう情報共有等を行っている。

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		実施	実施	実施	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 会員各社における品質文化の更なる醸成に向けた対策の実施（個社用の品質文化醸成度評価ツールの作成・提供）						検討	検討	実施	実施	実施	完了									
4) -2 品質文化醸成度評価ツール活用による会員各社の品質文化醸成度向上の確認																				
4) -3 技術移管に関する現況調査の実施									検討	検討	検討	検討	検討	検討	検討					
4) -4 技術移管に関する現況調査結果を踏まえた研修会の実施																				
4) -5 会員各社における改善活動等の共有									検討	検討	検討	検討	検討	検討	検討					
4) -6 品質文化醸成に向けた人材育成及び定着に向けた取組みの共有													検討	検討	検討					
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					
5) -2 外部機関による研修会の実施								実施												

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	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					
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					
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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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								実施	実施	実施	完了								
3) -4	安定供給マニュアルの改訂最新版への対応 のフォロー											実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施					
1) -3	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					
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					
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					
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					

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	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					
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					