

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和３年度の総括と令和４年度の方針～

2022年3月24日

日本ジェネリック製薬協会

内容

| | |
|--------------------------------------|----|
| はじめに | 3 |
| ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みの全体像 | 4 |
| 令和3年度に行った取組み | 5 |
| 令和4年度の取組み | 8 |
| 信頼回復に向けた私たちの決意 | 10 |
| 信頼回復に向けた主な取組み | |
| 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 | 11 |
| Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化 | 15 |
| Ⅲ. 安定確保への取組み | 23 |
| Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示 | 26 |
| Ⅴ. その他、協会としての活動の充実、国等との連携 | 30 |
| 参考資料 | 33 |

はじめに

当協会では、一昨年12月の小林化工株式会社（以下、小林化工）が製造した抗真菌剤に他の医薬品成分（睡眠導入剤成分）が混入し健康被害が発生した問題以降、品質や製造管理に係る不適正な事案等が二度と発生しないよう、これまで様々な取組みを行ってまいりました。

私たちは、現在、ジェネリック医薬品を製造販売する業界として、信頼回復に向け掲げた取組み課題に不退転の決意で臨んでおります。会員各社において、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントを強化し、品質問題やそれによって供給問題が連鎖的に起こることのない状況を作り出さなければならない、国民の皆様、関係者の皆様が抱いておられるジェネリック医薬品に対する不信感を解消しなければならないと考えております。それなくして、ジェネリック医薬品が真に医療に貢献することはできないと認識しております。

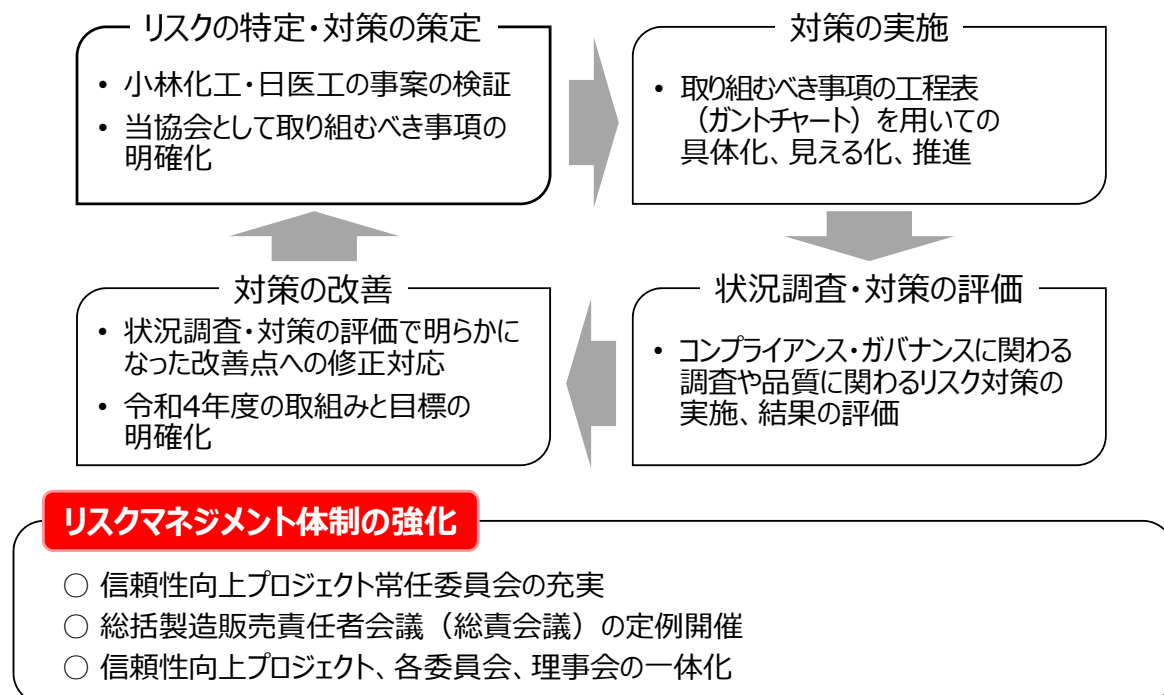
当協会が、ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを始めて、1年強が経過しました。今回、これまで当協会が行ってきた取組みの総括と令和4年度の取組み方針について説明させていただくとともに、私たちの決意について改めてお示しいたします。

3

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みの全体像

協会のリスクマネジメント体制

私たちは、品質問題やそれによって供給問題が連鎖的に起こるリスクを排除するため、協会のリスクマネジメント体制を強化し、関係するリスクを管理することで、必要な取組みを着実に実行しています。これによって、品質の担保された医薬品を供給し続けられる状況を実現いたします。



4

令和3年度に行った取組み

当協会は、昨年、「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・日医工事案等の検証を踏まえて～」を公表し、私たちが継続して取り組む5つの事項（以下のⅠ～Ⅴ）を明らかにしました。そして、各事項について、工程表（ガントチャート）を用いて具体化及び見える化を図り、取組みを推進してまいりました。

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

小林化工・日医工事案等の検証

各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言

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

各社におけるコンプライアンス・ガバナンスの強化の徹底

各社の内部通報制度・体制の充実支援

各社の内部通報制度・体制を補完する協会の公益通報制度・体制の充実

協会のリスクマネジメント体制の強化

令和3年度に行った取組み

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

信頼性確保確認アンケートの実施（改正GMP省令／企業文化／安定供給）

原薬取違い防止策に関する事例調査の実施

総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応

全会員企業における製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施

協会のGMP相談体制の充実

各社の確実なGMP遵守体制の構築

外部機関による製造所の管理体制の確認

安全管理体制の充実と手順の標準化支援

Ⅲ. 安定確保への取組み

供給不安品目への対応として、在庫の放出・個別品目の増産

供給不安品目の情報提供の徹底

日薬連安定確保委員会へ参画しての供給不安解消に向けた対応の実施

令和3年度に行った取組み

IV. 積極的な情報の提供と開示

医療関係者等への取組み状況の積極的な説明
医療関係者等へのきめ細かな情報の提供と開示
協会会員以外の企業への取組みの呼びかけ

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

協会の委員会活動等の充実
国や業界上部団体との課題の共有と取組み

7

令和4年度の取組み

令和4年度、私たちのジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みは2年目を迎えます。
当協会は、これまで進めている各事項について、到達目標を掲げて引き続き取り組んでまいります。
特に、以下については、取組みを大きく前進させたいと考えています。

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
各社におけるコンプライアンス・ガバナンスの強化の徹底
各社の内部通報制度・体制の充実支援
各社の内部通報制度・体制を補完する協会の公益通報制度・体制の充実

II. 品質を最優先する体制の強化

総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応
全会員企業における製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施
協会のGMP相談体制の充実
各社の確実なGMP遵守体制の構築
外部機関による製造所の管理体制の確認
安全管理体制の充実と手順の標準化支援

8

令和4年度の取組み

Ⅲ. 安定確保への取組み

供給不安品目への対応として、在庫の放出・個別品目の増産
供給不安品目の情報提供の徹底
日薬連安定確保委員会へ参画しての供給不安解消に向けた対応の実施

Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示

医療関係者等への取組み状況の積極的な説明
医療関係者等へのきめ細かな情報の提供と開示
協会会員以外の企業への取組みの呼びかけ

Ⅴ. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

協会の委員会活動等の充実
国や業界上部団体との課題の共有と取組み

9

信頼回復に向けた私たちの決意

私たちジェネリック医薬品企業は、単なる製造販売企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員であり、品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給することが、私たちの社会における存在意義であると認識しております。

私たちの取組みには、「協会として対応すべきこと」と「会員各社で対応しなければならないこと」があります。

令和3年度には、協会として、直ちに対応できることや必要な体制作りを行い、会員各社においても、直ちに対応しなければならないことは全て実施致しました。

令和4年度は、会員各社における体制をさらに強化し、各社の責任のもとで取組みを継続・強化するフェーズに移行いたします。協会は、引き続き会員会社以外の企業にも信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ、協会の枠を超えた幅広い活動を行ってまいります。

これらの活動により、失ったジェネリック医薬品の信頼を回復させます。

10

信頼回復に向けた主な取り組み

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

11

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（１）

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、協会のリスクマネジメントにより、品質の担保された医薬品を供給し続けられる状況を実現する。

※上記は、ガントチャート（工程表）に記載している取り組み大項目についての記述

小林化工・日医工事案についての検証

⇒ 経営者の関連法令を遵守する意識の欠如、不健全な企業文化、長年にわたる組織体制の不備の黙認など、コンプライアンス・ガバナンス体制の欠如によって発生

↓

- ① 会員各社の経営者及びすべての社員へのコンプライアンス意識の浸透
- ② 適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）
- ③ リスクマネジメント体制の強化

これらの取り組みにより、同様の問題が発生しない組織風土を作る。

○令和3年度に行った取り組み

- ① 会員各社の経営者及びすべての社員へのコンプライアンス意識の浸透
 - ・ 経営者自らが法令遵守宣言を行い、製造現場を訪問し製造実態を把握する取り組みを行うことなどを求めました。
 - ・ 各社においては、経営者が全社員に対して直接あるいは動画などを通じて法令遵守について自らの言葉で語り、製造現場に出向いて対話しながら、実態の把握と指導を行っています。

12

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（2）

各社の経営者の法令遵守宣言

| コンプライアンス経営方針 | 法令遵守経営の約束 | 法令遵守の宣言 |
|---|--|--|
| <p>当社は下記事項をコンプライアンス経営方針に掲げ事業を行うことを宣言します 「品質最優先」「コンプライアンス」「安定供給責任」</p> <p>法令遵守宣言</p> <p>昨今の後発医薬品における品質および安全性に係る諸問題は、後発医薬品のみならず、医薬品全体の信頼を大きく揺るがすものであり、極めて重大な問題と認識しております。</p> <p>医薬品は、患者様の疾病治療等に使用され、生命に直接関わるものであり、法令に違反した不適切な製薬および安全性管理は保健衛生上重大な危害の発生につながります。</p> <p>当社は、キョーリン製薬グループの企業理念「キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に資する社会的使命を遂行します。」のもと、「信頼される医薬品企業」を目指しております。</p> <p>私たちは、安心してご使用いただける後発医薬品を患者様のもとへお届けするため、代表取締役社長下、全ての役員および従業員が強い法令遵守意識を持ち、全社一丸となって業務に取り組みることをここに</p> <p>品質方針</p> <p>① お客様の要求と期待に応えるため、お客様に信頼され満足いただける品質を追求する。 ② コンプライアンスを遵守する。</p> <p>以上の方針に基づき品質目標を設定し、品質マネジメントシステムの有効性を維持しつつ、継続的に改善する。</p> <p>2023年7月1日 大塚製薬株式会社 代表取締役社長 井戸 良治</p> <p>法令遵守宣言</p> <p>私、大塚良治は、代表取締役として自ら率先して法令遵守を推進します。また、当社の責任役員としての「法令遵守の指針」に基づいて法令遵守体制を整備し、社員一人一人が法令を遵守して業務を行う、「法令遵守最優先」という企業風土を醸成することを宣言します。</p> | <p>後発医薬品メーカーによる品質問題に端を発する薬機法違反事件に関しまして、本ジェネリック製薬協会の信頼性向上プロジェクト（以下、JGAプロジェクト）を、長期間に亘って事件発生に至った要因等についての検証が行われ、10月25日付にてその検証結果と総括がJGAから公表されました。</p> <p>JGAプロジェクトによる検証と総括において、「経営者の関連法令を遵守の欠如」がこの薬機法違反事件の発生要因の一つであることが指摘されています。</p> <p>また、医薬品企業は単なる製造企業ではなく、人々（患者様）の生命に直</p> <p>日本ジェネリック製薬協会（以下、JGA）より、信頼性向上プロジェクトとして、医薬品の一層の信頼性を確保するための今後の対応方針が、10月25日付で発出された。弊社もこの方針に沿い、一層の法令遵守の体制を構築していきます。</p> <p>弊社は生命関連企業として、単なる利益追求だけでなく、患者様により良い薬、これを通じて社会に貢献することを理念としています。これを達成するためには、厳格な遵守が必須であり、以下の方針のもと、これを徹底していきます。</p> <p>コンプライアンス宣言</p> <p>私たちは、生命関連企業として社会から信頼され持続的に営み、すべての事業活動において企業倫理を確立し、経営を推進することを宣言します。</p> <p>これを実践するために、役員をはじめ全社員は、皆様におとつひとつ心を含め、当社の行動指針および関連規程、</p> <p>日本ジェネリック製薬協会（以下、JGA）より、信頼性向上プロジェクトとして、医薬品の一層の信頼性を確保するための今後の対応方針が、10月25日付で発出された。弊社もこの方針に沿い、一層の法令遵守の体制を構築していきます。</p> <p>弊社は生命関連企業として、単なる利益追求だけでなく、患者様により良い薬、これを通じて社会に貢献することを理念としています。これを達成するためには、厳格な遵守が必須であり、以下の方針のもと、これを徹底していきます。</p> <p>コンプライアンス宣言</p> <p>私たちは、生命関連企業として社会から信頼され持続的に営み、すべての事業活動において企業倫理を確立し、経営を推進することを宣言します。</p> <p>これを実践するために、役員をはじめ全社員は、皆様におとつひとつ心を含め、当社の行動指針および関連規程、</p> | <p>後発医薬品製造販売業者による不適正な製造管理、品質管理の問題に端を発する医薬品医療機器等法違反事件に関して、日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」と記す）では、事件発生に遡った要因等について検証を行い、その検証結果と総括を2021年10月25日付に公表しました。この中で、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、今後継続して取り組むべき事項を明確に示されました。JGAに加盟する弊社としても、これらの事項について、ジェネリック医薬品に対する信頼が回復し、皆様に安心してご使用いただけるまで取り組まなければならない課題であると考えています。</p> <p>今回の事業の主な発生要因の一つとして、経営者の関連法令を遵守する意識が欠如していたことが挙げられています。ジェネリック医薬品企業は、単なる製造企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員です。品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給すること、患者様及び医療関係者の皆様方に「安心」して使用いただける医薬品を供給することが、ジェネリック医薬品企業の社会における存在意義です。</p> <p>コンプライアンス宣言</p> <p>日本ジェネリック株式会社は、「優れた医薬品をもっと広く、もっと身近に」を企業理念とし、低価格で品質の優れたジェネリック医薬品を開発・供給することにより、人々の健康と福祉、そして我が国の医療保険制度に貢献することを使命としています。</p> <p>法令遵守宣言</p> <p>瑞達堂は、生命関連企業として、医療関係者の皆様から信頼され、患者様が安心して使用できる医薬品を安定的に供給することで、人々の健康と社会の発展に貢献することを企業理念としています。</p> <p>日新製薬では『品質第一』の経営理念のもと、GMP※を遵守し、信頼できる医薬品を供給するため以下の品質方針を掲げています。</p> <p>※GMP（Good Manufacturing Practice）国が定める医薬品の製造管理および品質管理に関する基準</p> |
| <p>ダイト 品質方針</p> <p>私たちの創っている製品は、生命と健康にかかわる医薬品です</p> <ol style="list-style-type: none">1. 法令、ガイドラインを遵守し、信頼される医薬品の生産活動を行います。2. 継続的改善により更なる品質の向上とお客様への確実な供給を行います。3. 原料の調達から製品の出荷まで世界水準の品質保証を行います。4. 環境に配慮した製品づくり、品質管理を行います。5. 教育訓練を重視し、全ての社員の品質に対する意識を高めます。 | <p>法令遵守宣言公表にかかるお知らせ</p> <p>品質方針</p> <p>日新製薬株式会社は医療への貢献を使命とし、患者様、医療関係者様を第一に信頼できる医薬品を供給するために、以下を宣言致します。</p> <p>安心と信頼への約束 《日医工グループ品質方針》</p> <p>日医工グループは、社員一人一人が医薬品に関する法令を遵守します。世界の患者様とそのご家族、薬剤師様、お医者様、卸売業者の方々、製薬企業の方々の安心と信頼に答えるため、常に医薬品を開発、製造、販売、管理する自覚と責任感を持って行動し、患者様の病状と気持ちに寄り添うジェネリックメーカーとして世界の方々に貢献するため、私たちは、以下のことを約束いたします。</p> <p><品質行動指針></p> <p>法令遵守宣言</p> <p>①コンプライアンスの徹底 医薬品の製造管理・品質管理は、一人ひとりが当事者として関与し、「作業ではなく意識することが重要と考えている。人間は間違いを犯す前提で、これを最小限にする。これが、逸脱が起きた時には正面にすべてを伝えてほしい。決して隠さないでほしい。それに、繰り返しするための根本原因の調査が可能となり、予防措置へと繋がっていく。CAPA（計画）の考えをすべての仕事において当たり前に捉え、風土を作り上げたい。</p> | |

13

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（3）

② 内部通報制度・体制（適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制））

- 各社における整備状況を確認するアンケート調査を実施するとともに、通報窓口を設置していない企業に対しては働きかけを行いました。
- 各社において内部通報制度・体制が整備されるよう会長名の要請文を発出するとともに、改善すべき事項が確認できる点検チェックリストを作成し配布しました。
- 各社における改正公益通報者保護法への対応状況を確認するアンケート調査を実施しました。調査では、各社は6月の改正法施行に向け「対応済」もしくは「対応に着手」としており、現在協会は3月末までに整備を終えるよう各社に要請しています。
- 各社の内部通報制度・体制を補完するため、協会相談窓口の充実を図りました。

③ リスクマネジメント体制の強化

- 経営層を対象とした弁護士によるコンプライアンス講習会やコンプライアンス責任者を対象とした改正公益通報者保護法に関わるセミナーを実施しました。
また、協会のリスクマネジメント体制を強化し、リスクを管理し、必要な取り組みを着実に実行・推進しました。

○令和4年度取り組み

各社のコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメント体制の強化に継続して取り組んでまいります。

- 各社におけるコンプライアンス・ガバナンスの強化の徹底
社内での周知徹底、アンケートによる運用状況の確認、具体的な取り組み例の共有
- 会員各社の内部通報制度・体制の充実支援による各社における通報者保護の環境整備
改正公益通報者保護法に関する情報の提供、対応状況のモニターと支援
- 会員各社の内部通報制度・体制を補完する協会の公益通報制度・体制の充実

14

信頼回復に向けた主な取組み

Ⅱ．品質を最優先する体制の強化

15

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

小林化工・日医工の事案において、その不祥事は製造管理・品質管理の現場から発生しています。このことから、これら事案をもとに全会員会社が自社の対応を見つめなおし、このような事態は二度と起こさないために、製造管理・品質管理に関する実効性のある取組みを行うことにより、ジェネリック医薬品の信頼の回復に努めていくことと致しました。令和3年度において具体的には以下の各項目について取り組みました。令和4年度に行う予定の内容も含めてそれぞれの項目について説明致します。

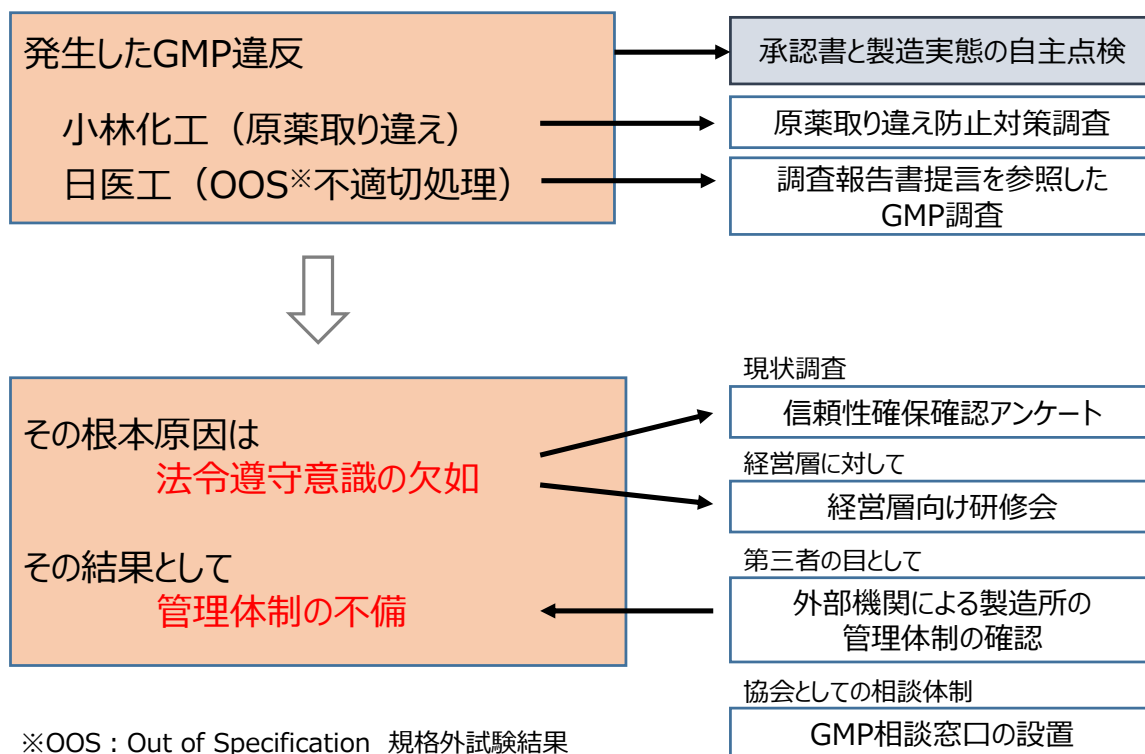
- 製造販売承認書と製造実態の自主点検について
- 外部機関による製造所の管理体制の確認
- 信頼性確保確認アンケートの実施
- 経営層向け研修会の実施
- 安全管理体制の充実と手順の標準化支援
- GMP相談窓口の設置
- 原薬取違い防止に関する事例調査の実施
- 調査報告書提言を参照したGMP現況調査不備事項の改善

なお、製造販売承認書と製造実態の自主点検に関しては、当協会の上部団体である日薬連を通じて当協会以外のジェネリック医薬品を取り扱う企業にも呼びかけを行っています。数社に賛同いただき、当協会と同様の方法で点検を実施いただいています。

16

品質を最優先する体制の強化（２）

GMPを中心とした取組み



17

品質を最優先する体制の強化（３）

○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

～適正な点検方法（元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修）による点検の実施～

製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検については、既に平成28年1月19日付通知（薬生審査発0119第1号）により各社実施していますが、今回の不正事案を受け、また前回の点検から約5年経過していることから、会員各社が自主的に統一した方法・判断基準で確認を行う再点検を実施しました。なおその方法等については外部専門家に監修していただきました。令和4年1月初旬には全社の確認作業は終了いたしました。

自主点検の実施確認について

→ 点検基準の標準化と点検進捗状況を管理するため、各社の総括製造販売責任者による会議を開催しました（計9回開催）。
→ 令和4年1月7日現在、全会員会社（38社）点検終了を確認

薬事対応※は規制当局への相談を含め、指導を受けながら進めています。

最終結果では、既に行政処分を受け自主回収を実施した2社を除いて、自主点検の結果では、現時点で品質、有効性及び安全性上大きな問題となる薬事対応は報告されていません。

承認書自主点検 最終結果

| 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 |

令和4年3月24日
日本ジェネリック製薬協会

※薬事対応：薬機法の規定に基づき、承認内容の変更が必要なものについて、「承認事項の一部変更承認申請、又は軽微変更届出」が行われること。

参考資料p34～p37参照

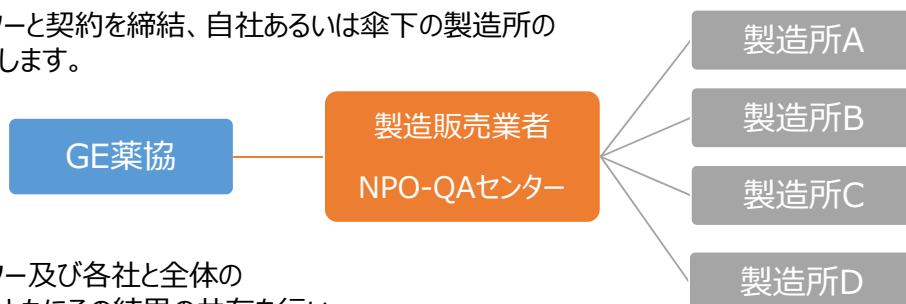
18

品質を最優先する体制の強化（４）

○外部機関による製造所の管理体制の確認

品質問題を未然に防ぐには、外部機関による監査が必要であるとの指摘があります。その実現の第一段階として、協会会員企業の製造所において、法令を遵守して適切な製造管理・品質管理を行うための管理体制が構築・運用されていることの確認について、各社が外部機関のGMP専門家に依頼する体制を構築します。この依頼は、各社の監査・自己点検の信頼性・客観性が向上することを目的として実施します。この方針のもと、各社が当該外部機関と契約を締結しスムーズに取り組めるよう、外部機関と当協会で調整を行い、システムを確立します。令和4年度には試行的導入を含め、各社の管理体制の確認を進めてまいります。

- ・ 協会は、NPO-QAセンターを外部機関として選定し、各社に推奨してまいります。
- ・ 各社が、NPO-QAセンターと契約を締結、自社あるいは傘下の製造所の管理体制の確認を依頼します。



- ・ 協会は、NPO-QAセンター及び各社と全体のスケジュール調整を行うとともにその結果の共有を行い、発信（共有、発信内容は要検討）を行います。
- ・ 協会は、管理体制の確認における重点ポイントを作成します（現在検討中）。

19

品質を最優先する体制の強化（５）

○信頼性確保確認アンケートの実施

協会としての具体的対応事項を検討するため実態調査として、改正GMP省令、企業文化、安定供給について、製造業者及び製造販売業者それぞれの役員、管理職、非管理職を対象に個別にアンケートを行いました。アンケートで見られた課題、特に役員のコンプライアンス等に対する意識が従業員に理解・浸透していない等の乖離が見られた点を中心に報告書をまとめホームページ上に公開しております。令和4年度は、改善状況を確認するための再アンケートを実施する予定であり、その調査及び結果から法令遵守意識につながる品質文化の醸成をアカデミアと協力して進めます。

○経営層向け研修会の実施

不正を起こした企業では経営層の法令遵守意識の欠如が見られました。信頼性確保確認アンケートでは社員からの回答により、一部の役員に意識の乖離が見られたことも考慮し、再発防止を目的として経営層を対象にコンプライアンス等の重要性に関する研修会を行いました。東京理科大学薬学部櫻井信豪教授には経営層に求められる品質文化醸成についてご講演いただき、またアンケートで見られた課題を基に、企業風土の改革、経営資源の投入、法令・諸規制の動向注視を求めました。法令遵守や品質文化醸成において経営層の役割、責務は大変大きいことから、現場重視の姿勢を徹底させるための経営層向け研修会は今後も継続的に開催する予定です。

○安全管理体制の充実と手順の標準化支援

小林化工の調査報告書にて、非重篤ではあるが未知の有害事象について詳細調査が行われていないように見受けられる記述がありました。また組織、人員体制や業務内容に関する指摘もありました。これらを受け、会員各社の安全管理体制を取り巻く実態を調査しました。現在調査結果を精査中であり、調査結果を基に各社の安全管理体制の充実や手順の標準化支援につなげていく予定です。

20

品質を最優先する体制の強化（6）

○GMP相談窓口の設置

従来より、協会では様々な問合せ相談に応える体制を整えておりますが、新たに品質委員会によるGMP相談窓口を設置しました。この窓口では、技術的な受け皿として、GMPに関する質問、相談を受け付け、必要に応じて外部専門家の意見も取り入れることとしています。これと並行して令和4年度は、より簡易的で少人数参加型のGMPに関する相談・意見交換の場を構築する予定です。

○原薬取違い防止に関する事例調査の実施

小林化工で発生した抗真菌薬と睡眠導入剤の原薬が取り違えられた事案を受けて、原料取扱いに関するGMP省令への適合性について各社の現状を調査しました。調査内容は令和3年2月9日に発出された無通告立入検査の徹底強化に関する課長通知（薬生監麻発0209第1号）に記された「製造管理体制の整備について」を参考としました。一部の回答において軽微な不備事項が見られましたが、それらについては、当該企業に改善を促し、全ての会員会社で問題の無い状態であることを確認しております。

○調査報告書提言を参照したGMP現況調査と不備事項の改善

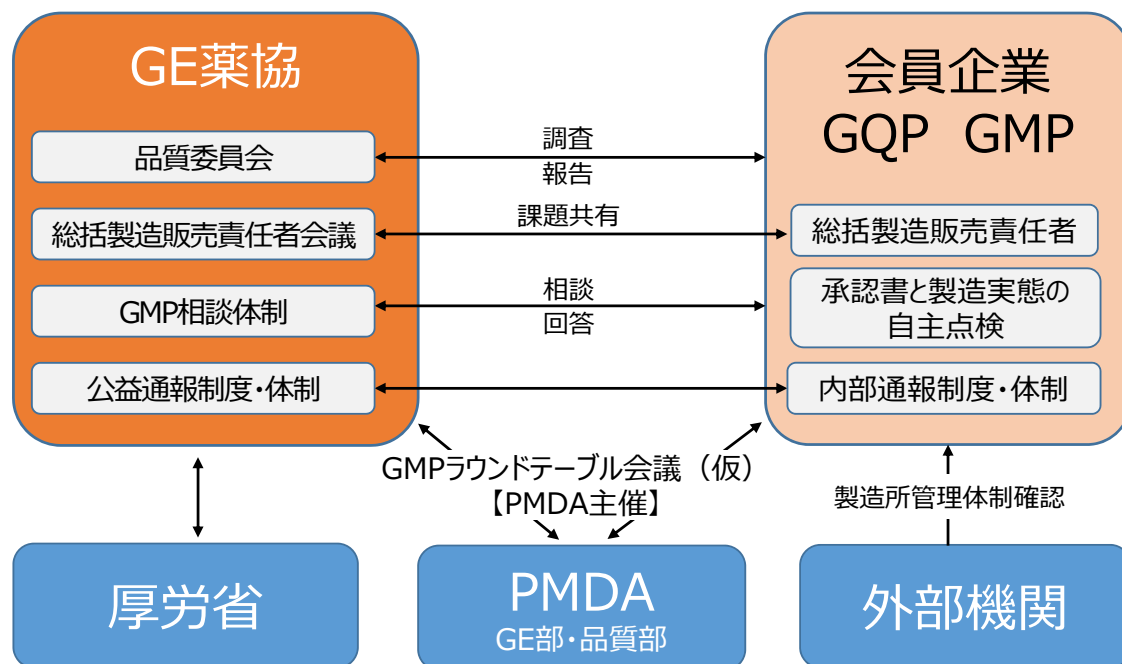
日医工の事案において、第三者（法律事務所）が作成した調査報告書には究明された原因とともにそれを防止するための提言が記載されています。この提言の中にある、製造管理・品質管理の不備事項の再発防止・改善策として提言された各項目について、協会各社におけるその対応状況を確認するとともに、不備事項があれば期限を定めた上でその改善を求めました。本年2月21日時点の状況は参考資料に示すとおりですが、本年3月末には全項目改善終了予定です。

[参考資料p38～p40参照](#)

21

品質を最優先する体制の強化（7）

製造管理・品質管理に関する関係者を交えた取組み



法令遵守・品質管理体制・製造管理体制・安全管理体制は基本

22

信頼回復に向けた主な取組み

Ⅲ. 安定確保への取組み

23

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

品質問題に端を発した供給不安によって、供給停止、供給調整が急激に増加し、現在も3,000品目以上の製品供給に影響が生じ、市場の混乱が拡大しています。そのような中で、現在、各社の供給状況が一元的に把握できるシステムがなく、医療関係者、流通関係者は供給状況の把握に大変な労力を費やす状況となっています。その一方で、令和3年12月10日の行政通知により、前年と比較して供給量が増加している成分規格※、減少している成分規格が明らかになってきています。

○令和3年に行った取組み

※成分規格：医薬品の有効成分とその含有量・剤形（例：○○錠1mg）
同じ成分規格に複数の企業から製品が発売されている

会員各社における供給不安への対応

会員各社は、在庫の放出や個別品目の増産、行政からの通知に応えた出荷調整解除など、安定供給確保ための対応を行っています。

各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

供給不安品目の情報提供改善の第一歩として、会員各社の供給停止・供給調整品目の一覧を協会ホームページで閲覧できるようにしました。また、平成24年から協会が開設している個別品目の情報提供ページ「製品の供給状況について」では、医療関係者がタイムラグなく迅速に目的の情報が得られるように、各社が供給状況を直接入力できるシステムの検討を行いました。

加えて、日薬連安定確保委員会に参画し、これまで課題となっていた「出荷状況に係る用語の定義」の業界基準作りに取り組んでいます。

参考資料p41～p43参照

24

安定確保への取組み（２）

○令和4年度取組み

すべての医療機関に必要な医薬品が十分量供給できる状況を実現するため、会員各社は、引き続き個別品目の増産、出荷調整解除など、安定供給確保のために取り組んでまいります。

協会及び各社は、会員各社の供給停止品目、供給調整品目について必要な情報を提供してまいります。個別品目の情報提供ページ「製品の供給状況について」は、令和4年度のなるべく早い時期にシステムを再構築致します。

現在、当協会ホームページでの供給不安品目情報の掲載は会員企業に限定されていますが、会員以外にもシステムへの参加を広く募り、医療関係者がより多くの必要な情報を速やかに得られるよう、努力してまいります。

また、日薬連の供給不安解消のためのタスクフォースに参画し、供給不安解消に努めてまいります。

信頼回復に向けた主な取組み

Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示

積極的な情報の提供と開示（１）

会員各社及び協会は、積極的な情報の提供と開示に取り組むとともに、
会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取り組みを行うよう呼びかける。

※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

従来、業界団体として、一元化して見れるサイトは、次の3点を提供しておりました。

- ・ 厚労省に各社が提供している「安定供給体制を指標とした情報」
- ・ 令和元年12月以降掲載の製品で「共同開発会社の情報をインタビューフォーム」へ掲載
- ・ 「原薬製造国」の公開

今回は医療機関等からの要望にさらに応えると同時に、「医薬品産業ビジョン2021」に記載のある「情報発信」を具体的に進めて「透明性」を高め、信頼回復の一助にすることを目的として展開いたしました。

○令和3年度に行った取組み

(1) ステークホルダー※への協会及び会員会社の取組み状況の積極的な説明

- ・ 令和3年2月～各都道府県の薬務課を中心に訪問し継続して情報を提供中（現在33都道府県）
- ・ 都道府県および保険者を対象とした説明会を実施
- ・ 外部からの講演の依頼に対応。そして、参加いただいた方からの代表的な「感想と意見」は、適宜JGAニュースに掲載

参考資料p44～p45参照

※ステークホルダー：医療関係団体、保険者、行政等、企業が活動を行うことで影響を受ける関係者

27

積極的な情報の提供と開示（２）

(2) ステークホルダーへのきめ細かな情報提供と開示を会員各社に要請（掲載：令和3年10月～）

- ・ 会員会社の情報公開状況
令和元年12月以降掲載の製品で共同開発会社の情報をインタビューフォームへ掲載、
製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組み、安定供給体制を指標とした
情報提供、経営者自らが法令を遵守する宣言を公開
- ・ 会員会社の供給調整状況一覧（供給調整品目数または一覧）を公開
結果としてHPの閲覧人数は約6万7千人に拡大（取組み前の実績：毎月HP閲覧人数、約5万5千人）
参考資料p41、p46～ p49参照

(3) 協会会員以外の企業への取組みの呼びかけ

- ・ 複数の企業に協会の取組み内容の説明会へ参加頂く
結果として、協会の取組みに協働頂いた実績は「3社」

○令和4年度の取組み

- ・ 都道府県および保険者を対象とした説明会等を定期的に開催させていただきます。
- ・ 情報の提供と開示は、さらにステップアップを図ると同時に継続して更新していきます。

多くの皆様に「協会の取組み」を認識していただくことで、「安心感」を得てもらえるように努めてまいります。

28

積極的な情報の提供と開示（3）

会員各社の情報公開

8. 会員各社の情報公開状況について

6つのテーマ*について、会員各社の情報開示状況を一元的に見られるようにまとめて掲載

*「①インタビューフォームに共同開発会社を掲載すること」「②製剤製造企業名の開示」
「③当協会サイトリンクの自社サイトでの掲載有無」「④原薬製造国の開示」
「⑤製造管理・品質管理への取り組み」「⑥安定供給体制等を指標とした情報提供」

2022年3月8日時点

| | 会員会社名 | IF共同開発 | 製剤製造企業名 | 【GE薬協サイトリンク】 自社サイトでの掲載有無 (トップページ以外の場合は、 リンク先のページ名を記載) | 原薬製造国 | 製造管理・品質管理への取り組み | 安定供給体制等を指標とした情報提供 (簿記等サイト内該当ページ*での掲載内容を記載) | | |
|-----|---------------|-----------|---------|--|--------|------------------------|---|--------|------------------------------|
| | | 有無 (●or×) | 掲載先URL | 有無 (●or×) | 掲載先URL | 掲載日 | 掲載先URL | 掲載先URL | 掲載形式・掲載状況等 |
| 理事 | 武田製薬株式会社 | × | - | × | - | 9月6日 | ● | ● | PDF |
| | 大塚製薬株式会社 | × | - | × | ● | 2020年7月1日 | ● | ● | PDF |
| | 大塚薬品工業株式会社 | ● | ● | ● | ● | 2月1日 | ● | ● | PDF |
| | キユーエスエスエス株式会社 | ● | ● | ● | ● | 5月7日 | ● | ● | PDF |
| 副会長 | 住友化学株式会社 | 新規共同開発品無し | ● | ● | ● | - | - | ● | PDF |
| | 住友化学工業株式会社 | ● | ● | ● | ● | 2015年以前 | ● | ● | PDF |
| | ユーアイエス株式会社 | 新規共同開発品無し | ● | ● | ● | 4月27日 | ● | ● | PDF |
| | 住友化学株式会社 | ● | ● | かんたん原薬計算 | ● | 3月25日 | ● | ● | サイト |
| 会長 | 住友化学株式会社 | ● | ● | ● | ● | 2020年12月 | ● | ● | PDF |
| | | | | | | 2月4日 | ● | ● | |
| | | | | | | 医療関係者用：3月 | ● | ● | |
| | | | | | | 製造工程の仕組み、体制・人材養成：6月30日 | ● | ● | |
| 監事 | サント株式会社 | ● | - | ● | ● | - | - | ● | PDF |
| | サンファーマ株式会社 | 新規共同開発品無し | ● | 医療関係者向けトップページ | ● | 7月27日 | ● | ● | PDF |
| | ジェイ・エル・エス株式会社 | 共同開発品無し | ● | ● | ● | - | - | ● | PDF |
| | 金沢薬品工業株式会社 | ● | ● | ● | ● | 7月19日 | ● | ● | PDF |
| 監事 | 大塚製薬株式会社 | × | - | × | ● | - | - | ● | PDF |
| | ダイト株式会社 | ● | ● | ● | ● | 2月6日 | ● | ● | サイト |
| | 基田製薬株式会社 | ● | ● | ● | ● | 1月29日 | ● | ● | サイト |
| | 基田ファーマ株式会社 | ● | ● | 協会の取組み (ロードマップとは) | ● | 5月21日 | ● | ● | サイト (当協会のトップページにPDFとして掲載) |
| 監事 | 住友化学株式会社 | ● | ● | ● | ● | 5月10日 | ● | ● | PDF |
| | 長生堂製薬株式会社 | ● | ● | ● | ● | 製造に関する取組み 1月 | ● | ● | サイト |
| | 結晶製薬株式会社 | × | ● | ● | ● | - | - | ● | PDF |
| | テイカ製薬株式会社 | ● | ● | × | ● | - | - | ● | サイト |
| | 住友化学工業株式会社 | ● | ● | ● | ● | 5月10日 | ● | ● | ● |

29

信頼回復に向けた主な取組み

V.その他、協会としての活動の充実、国等との連携

30

その他、協会としての活動の充実、国等との連携（１）

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを着実に進めるため、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

○信頼性向上プロジェクト常任委員会における取組み

一昨年末の小林化工事案発生以降、当協会では、信頼性向上プロジェクト常任委員会を中心に、ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを推進してまいりました。

本プロジェクトは、リーダーを協会会長が務め、各取組み課題に対応できるよう関連する委員会などから必要なメンバーを招集し、取組みを推進しています。

○総括製造販売責任者会議（総責会議）の定期開催

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）では、品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負うのは総括製造販売責任者（総責）であると定められています。小林化工事案発生以降、当協会では、全会員企業の総責をメンバーとする「総括製造販売責任者会議」を定期的で開催することにしました。この会議では、製造販売承認書と製造実態の自主点検に関する課題の共有、総責に求められる役割に関する意見交換、次世代の総責の育成などに取り組んでいます。

31

その他、協会としての活動の充実、国等との連携（２）

○委員会の充実

国民の皆様が服用する医薬品の多くがジェネリック医薬品となる中、ジェネリック医薬品に求められる社会からの要求は高くなっており、私たちはそれらに対して着実に対応していく必要があります。また、現在協会を挙げて取り組んでいる事項の中には、信頼性向上プロジェクトや総責会議では検討しきれない課題があります。これに対応するため、各委員会の委員を増員し、活動の充実を図っております。

○国との連携

小林化工事案発生以降、当協会は、国に協会の取組み状況を適宜報告するとともに、課題への対応についての意見交換を行っております。

昨年9月に厚生労働省より発表された「医薬品産業ビジョン2021」には「後発医薬品」が焦点のひとつとして位置づけられています。引き続き国とは密接に連携し、必要な対応を行ってまいりたいと思います。

○日本製薬団体連合会との連携

当協会では、既に日薬連へ多くの委員を派遣していますが、医薬品の信頼回復に向けた取組みに関わる品質委員会、薬制委員会、安全性委員会、安定確保委員会については、これまで以上に積極的に参画し、業界課題に取り組んでいきたいと考えております。

32

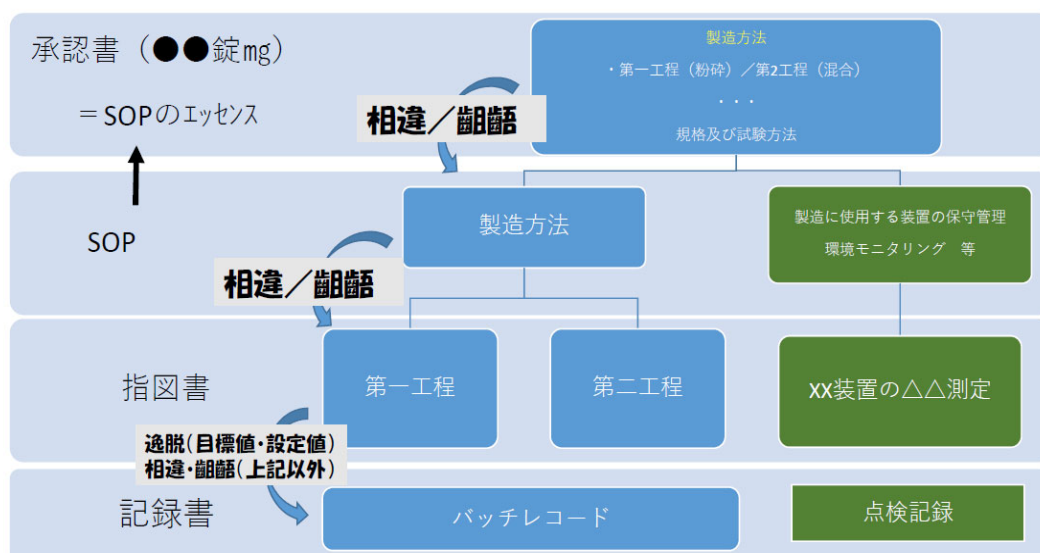
参考資料

33

品質を最優先する体制の強化 参考資料（１）

- 製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施
～適正な点検方法（元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修）による点検の実施～

品質文書体系と相違・齟齬・逸脱

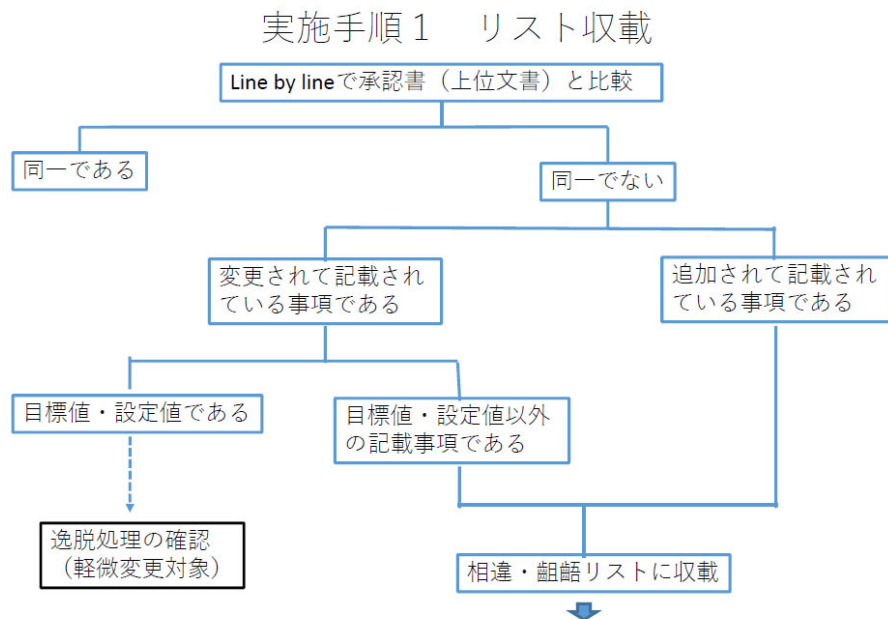


34

品質を最優先する体制の強化 参考資料（２）

●製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施

～適正な点検方法（元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修）による点検の実施～



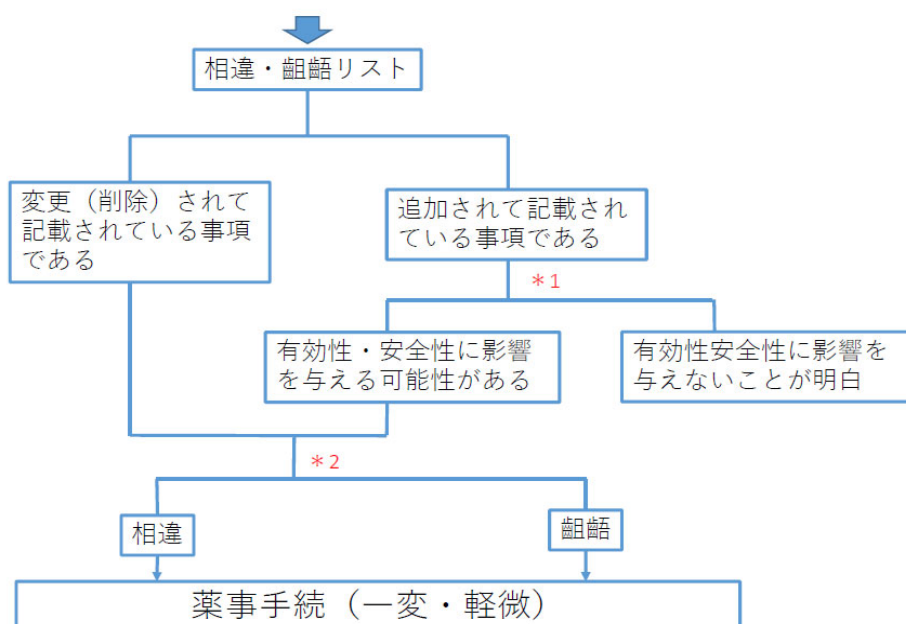
35

品質を最優先する体制の強化 参考資料（３）

●製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施

～適正な点検方法（元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修）による点検の実施～

実施手順２ 「相違」・「齟齬」の判断



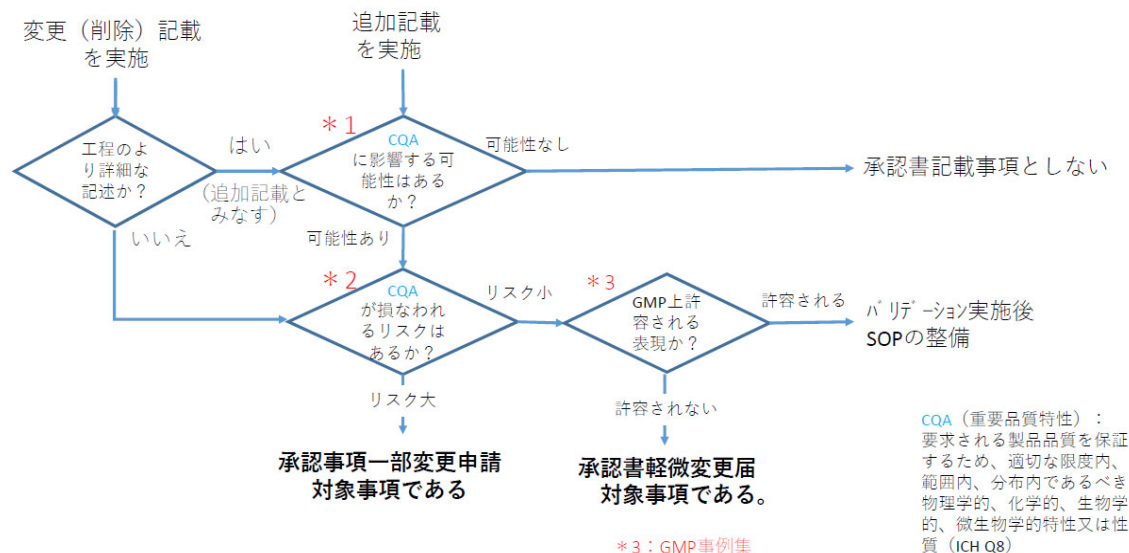
36

品質を最優先する体制の強化 参考資料（４）

●製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施

～適正な点検方法（元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修）による点検の実施～

相違・齟齬リスト記載事項の取扱い



37

品質を最優先する体制の強化 参考資料（５）

●調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善

- 日医工の案件にて、TMI総合法律事務所が作成した調査報告書（令和3年2月16日）には、究明された原因とともにそれを防止するための提言が記載されている。この提言はGMPの管理体制を見直す上で参考となることから、提言の中から製造所に対する製造管理・品質管理の不備事項の再発防止・改善策として提言された項目について、各社の状況を調査した。
- 各提言の内容を当協会の品質幹事会にて修正補足した後、質問形式に置き換え、各社の現状の報告とともに、課題がある場合はその内容とその改善予定時期について報告を依頼した。
- 調査件数； 38社61製造所
- 設問（以下の各大項目について合計28問）
 - 手順（SOP等）に関して（①OOS管理手順 ②出荷規格 ③逸脱管理手順）
 - 試験記録管理の厳格化
 - OOSの状況を適時に確認・追跡できるシステムの導入
 - GMP組織の見直し
 - GMP教育訓練の徹底
 - 品質管理部門・GMP推進部の権限強化
 - 安定性モニタリンググループの設置及び実施状況監査

38

品質を最優先する体制の強化 参考資料（６）

●調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善

第三者調査報告書における究明された原因、再発防止策提言及び本調査の設問（一例）

究明された原因； 各手順書、とりわけOOS管理手順書が不明瞭であったことが不適正な救済措置等の原因の一つと考えられる



再発防止策提言； 上記各手順書の表現を明確化し、OOSや逸脱の処理に際し誰が読んでも正しい手順がわかるような記載、構成に変更する必要がある



質問形式とした調査；

- OOS管理手順書の内容には、手順の流れをわかりやすくするためのフローチャート等が作成され添付されているか？
- 初回試験結果の棄却の条件および手順は規定されているか？

39

品質を最優先する体制の強化 参考資料（７）

●調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善

| | | 設問数 | 回答件数 | 課題が記された回答数 (幹事会確認後) | 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 2月22日時点で未完了の課題 |
|---|---------------------------|-----|------|------------------------|--------------------|---------------------|------------------------|
| 1 | 手順（SOP）に関して | 10 | 610 | 48 | 18 | 14 | 16 |
| 2 | 試験記録管理の厳格化 | 3 | 183 | 13 | 6 | 3 | 4 |
| 3 | 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 | 2 |
| 4 | GMP組織の見直し | 2 | 122 | 7 | 7 | 0 | 0 |
| 5 | GMP教育訓練の徹底 | 2 | 122 | 7 | 3 | 4 | 0 |
| 6 | 品質管理部門・GMP推進部の権限強化 | 4 | 244 | 23 | 8 | 7 | 8 |
| 7 | 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 | 31 | 13 | 13 | 5 |

回答件数 = 設問数 × 61製造所

40

安定確保への取組み 参考資料（１）

●会員会社供給調整状況一覧の公開

会員会社供給調整状況一覧

一覧更新日：2022年3月8日

| 会社名 | 供給調整 品目数 | 供給調整 品目一覧 | 情報更新日 (供給調整関係) | 供給調整品目 一覧のリンク | 関連情報ページ のリンク |
|----------------|-------------|--------------|-------------------|-------------------|--|
| 岩城製薬株式会社 | 0 | | | | ● |
| 大蔵製薬株式会社 | 0 | | | | ● |
| 大原薬品工業株式会社 | 43 | 有 | 2022年3月7日 | ● | ● |
| キョーリンリメディオ株式会社 | 109 | 有 | 2022年2月24日 | ● | |
| 共和クリティケア株式会社 | 7 | 有 | 2022年2月22日 | ● | ● |
| 共和薬品工業株式会社 | 268 | 有 | 2022年2月18日 | ● | ● |
| コーアイセイ株式会社 | 9 | | 2021年12月24日 | | ● |
| 寿製薬株式会社 | 2 | | 2021年9月8日 | | ● ● |
| 沢井製薬株式会社 | 482 | 有 | 2022年3月1日 | ● | ● |
| サンド株式会社 | 44 | 有 | 2021年12月23日 | ● | |
| サンファーマ株式会社 | 0 | | 2021年9月21日 | | ● |
| ジェイドルフ製薬株式会社 | 0 | | | | ● |
| 全星薬品工業株式会社 | 15 | 有 | 2021年12月24日 | ● | ● |

41

安定確保への取組み 参考資料（２）

●協会の供給不安情報提供サイト（製品の供給状況について）の改修（イメージ）

| 成分名を入力してください | 規格単位 | 出荷状況 | 供給対応 | | |
|-----------------------------|----------|---|------|----------------|------|
| アトルバスタチン | 5 m g 1錠 | B | 割当出荷 | ○配合剤 ○配合剤を含まない | |
| アムロジピン・アトルバスタチン アトルバスタチン | | <p><供給状況の表記について></p> <p>A：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況。</p> <p>B：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%以上100%未満の出荷状況。</p> <p>C：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷状況。</p> <p>D：市場に出荷していない状況。</p> | | | |
| 製品名 | 製造販売会社 | 供給状況 | 供給対応 | 出荷再開時期 予定時期 | 案内文書 |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | 割当出荷 | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | C | | 2022年7月 | ○ |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | D | | 2022年4月以降 | ○ |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | B | | | ○ |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | D | | 未定 | ○ |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |
| アトルバスタチン錠 5 m g 「〇〇〇」 | 〇〇〇製薬 | A | | | |

42

安定確保への取組み 参考資料（３）

●供給不安の用語定義について

用語の定義に当たっては、厚生労働省医政局経済課から発出された事務連絡（令和3年12月27日）の出荷量の分類A～Dをベースに検討しております。

【事務連絡における出荷量】

| | 出荷量の状況＝事務連絡の分類 |
|---|--------------------------------------|
| A | これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況 |
| B | これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%以上100%未満の出荷状況 |
| C | これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷状況 |
| D | 市場に出荷していない状況 |

積極的な情報の提供と開示 参考資料（１）

●外部への説明

（令和3年3月24日時点）

| | 依頼者 | 開催日 | 依頼テーマ |
|-----|-----------------------|-----------|-------------------------------------|
| 実施済 | 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 | R3年2月2日 | 後発医薬品の品質確保に向けた取り組みについて |
| | 広島県薬剤師会 | R3年2月25日 | 後発医薬品の安定供給等について |
| | 奈良県薬務課 | R3年3月2日 | 後発医薬品の品質確保に向けた取り組みについて |
| | 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 | R3年6月20日 | ジェネリック医薬品ポスト80%時代を見据えて |
| | 奈良県薬剤師会 | R3年7月29日 | 後発医薬品に関する品質確保などの取組みについて |
| | 医薬経済フォーラム | R3年8月10日 | ジェネリック医薬品の今後の方向性 |
| | 東京都後発医薬品安心使用促進協議会 | R3年8月23日 | 後発医薬品の品質確保について |
| | 薬剤師生涯教育センター | R3年9月29日 | ジェネリック医薬品の適正使用について |
| | 健保連大阪連合会 | R3年10月15日 | 「後発医薬品の品質確保」に向けた協会の取組みについて |
| | 日本フォーミュラー学会 | R3年10月23日 | 医薬品産業に対する国民の信頼回復と今後の展望 |
| | MHI（薬局と健保の懇談会） | R3年11月10日 | 後発医薬品の信頼回復や理解促進について |
| | 和歌山県薬剤師会 | R3年12月7日 | 後発医薬品に関する品質確保などの協会での取組みについて |
| | 光明塾 | R3年12月9日 | 後発医薬品の信頼回復や理解促進について |
| | 愛知県後発医薬品適正使用協議会 | R3年12月17日 | 「後発医薬品の品質確保」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 石川県後発医薬品使用促進連絡協議会 | R3年12月17日 | 協会の取組みについて |
| | 大阪府後発医薬品に関する研修会 | R3年12月25日 | 後発品供給体制の現状と安定供給に向けた取組みについて |

積極的な情報の提供と開示 参考資料（２）

●外部への説明

（令和3年3月24日時点）

| | 依頼者 | 開催日 | 依頼テーマ |
|-------------------|---------------------------------|-----------|---|
| 実施済 | 千葉県後発医薬品安心使用促進協議会 | R4年1月14日 | 後発医薬品安心使用促進に係る取組等について |
| | 岡山県後発医薬品の安心使用の為の協議会 | R4年1月20日 | 後発医薬品に関する品質及び安定供給の確保 |
| | 香川県ジェネリック医薬品セミナー | R4年1月29日 | 後発医薬品の信頼回復や理解促進について品質確保、信頼回復に向けた取組について |
| | 日本医薬品卸動務薬剤師会 福岡県支部 | R4年2月3日 | ジェネリック医薬品の安定供給に係る今後の展望 |
| | 医薬品品質フォーラム | R4年2月4日 | 医薬品安定供給の課題と解決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 | R4年2月8日 | 未定 |
| | 奈良県かかりつけ医・仮付け薬剤師のための医薬品適正使用セミナー | R4年2月12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 |
| | 大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会 | R4年2月18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 |
| | 鹿児島県後発医薬品安心促進講習会 | R4年2月18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 |
| | 関西広域連合 | R4年3月3日 | 未定 |
| | 協会けんぽ大阪支部評議員会 | R4年3月22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 | R4年3月22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 |
| | | | |
| 【参考】 GE薬協主催説明会 | 全国健康保険協会、健康保険組合連合会 | R3年4月28日 | 「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 全国薬務関係主管課 | R3年4月28日 | 「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 全国健康保険協会 | R3年11月22日 | 「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |
| | 健康保険組合連合会 | R3年11月26日 | 「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組について |

45

積極的な情報の提供と開示 参考資料（３）

●特設サイト「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について」

特設サイトを設け、協会の取組の概要や進捗状況等まとめて情報公開中です。

当協会WEBサイトTOPページ



ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組について

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 1. 協会会長からお詫びと決意 | 6. 厚労省関係通知 |
| 2. 信頼性回復に向けた取組 | 7. 会員各社の自主点検状況について |
| 3. 協会としての取組 | 8. 会員各社の情報公開状況について |
| 4. アンケート・調査等 | 9. 会員各社の供給調整状況について |
| 5. 会員会社への要請 | 10. 会員各社の法令遵守宣言について |

（令和3年12月3日新設）

10. 会員各社の法令遵守宣言について

46

積極的な情報の提供と開示 参考資料（４）

●特設サイト「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」

1. 協会会長からお詫びと決意

医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員の違法行為は誠に遺憾であり、
として大変深く受け止めております。

医薬品は、病状の療養治療等のために使用されるものであり、生命に直結するものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には健康衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品の製造販売元は認識する者は強く認識する必要があります。

患者様、医療関係者様、保険関係者様、流通関係者様、保険者様、行政関係の皆様にも多大なご迷惑をおかけする事態となっており、心よりお詫び申し上げます。

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不遺餘の決意で進め、その状況につきまして、速時公表してまいります。

また、この取組みを必ずや成功させ、全ての関係者に安心して使用いただけるジェネリック医薬品が市場に流通する状況を実現してまいりたいと思っております。

2. 信頼性確保に向けた取組み

- 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**
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してまいります。
- III. 安定確保への取組み**
供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。
- IV. 積極的な情報の提供と開示**
会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。
- V. その他**
上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

1. 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



「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」を一丁目一番地にして、ガントチャートを再構築

積極的な情報の提供と開示 参考資料（５）

●特設サイト「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」

（最新の更新内容）

7. 会員各社の自主点検状況について

会員各社の自主点検状況についてはこちらをご覧ください。（2022年1月12日現在）  (PDF 140kb)

2022年1月12日現在

| 会員各社の自主点検状況 | |
|---------------|-------------------|
| 会社名（50音順） | 製造販売承認書チェック |
| 岩城製薬(株) | ○ |
| 大蔵製薬(株) | ○ |
| 大原薬品工業(株) | ○ |
| 共和クリティケア(株) | ○ |
| 共和薬品工業(株) | ○ |
| キョーリンリメディオ(株) | ○ |
| コーアイセイ(株) | ○ |
| 寿製薬(株) | ○ |
| 沢井製薬(株) | ○ |
| サンド(株) | ○ |

積極的な情報の提供と開示 参考資料（6）

●特設サイト「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」

（最新の更新内容）

10. 会員各社の法令遵守宣言について

会員各社の法令遵守宣言についてはこちらをご覧ください。（2022年1月13日現在） **NEW**  (PDF 184kb)

会員各社の法令遵守宣言について

2022年1月13日時点

| | 会社名 | 代表取締役社長名 | 経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言 | | URL |
|-----|-------------------------------|----------|--------------------------|-------------|-------------------|
| | 岩城製薬株式会社 | 西久保 吉行 | コンプライアンス経営方針 | 2021年11月30日 | ● |
| | 大蔵製薬株式会社 | 井戸 良治 | 品質方針 | 2020年7月1日 | ● |
| 理事 | 大原薬品工業株式会社 | 大原 誠司 | 法令遵守を基盤とした会社経営の宣言 | 2021年11月30日 | ● |
| 理事 | キョーリンメディオ株式会社 | 橋爪 浩 | 法令遵守宣言 | 2021年11月30日 | ● |
| | 共和クリティケア株式会社 | 村中 昭弘 | 法令遵守に向けた取組みについて | 2021年11月29日 | ● |
| 副会長 | 共和薬品工業株式会社 | 角田 礼昭 | 法令遵守宣言 | 2021年11月19日 | ● |
| | コーアイセイ株式会社 | 廣野 敏博 | 法令遵守宣言 | 2021年11月26日 | ● |
| | 寿製薬株式会社 | 富山 泰 | 法令遵守宣言 | 2021年11月29日 | ● |
| 会長 | 沢井製薬株式会社 | 澤井 健造 | 法令遵守経営のお約束 | 2021年10月26日 | ● |
| | サンド株式会社 | 岩本 紳吾 | 法令遵守への取り組みについて | 2021年12月13日 | ● |
| 監事 | サンファーマ株式会社 | 中道 淳一 | 法令遵守に関する宣言 | 2021年11月30日 | ● |
| | ジェイドルフ製薬株式会社 | 越田 博武 | 法令遵守および品質管理・製造管理にかかるお知らせ | 2021年11月30日 | ● |
| | 全星薬品工業株式会社 | 中出 登 | 法令遵守宣言 | 2021年11月30日 | ● |