

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）記者説明会

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～

日時：令和4年 11月 9日（水） 15:00～16:30

場所：CIVI研修センター日本橋 + WEB（ハイブリッド開催）

○冒頭説明者 川俣副会長

○本体説明者 高田会長、神内倫理委員長、寺島薬制委員長、豊田品質委員長、
海宝流通適正化副委員長、田中広報委員長、
國廣総務副委員長（日薬連 安定確保委員会 供給不安解消タスクフォースリーダー）

○次第	15:00 開会（5分）	川俣副会長
	15:05 協会の取組みの説明（25分）	説明者
	15:30 質疑応答（45分）	説明者
	16:15 閉会（2分）	高田会長

○会場・WEB参加者 業界誌、一般紙の記者様

○会場聴講者 協会理事（オブザーバー）

○動画にて配信 対象：行政関係者様、協会理事・監事、会員各社マネジメント・総責

○資料 記者説明会次第、对外発表資料本体、ガントチャート（2022年10月版）

お詫び

辰巳化学株式会社に対する行政処分について

本年9月2日、石川県より当協会会員会社である辰巳化学株式会社に対して、医薬品製造販売業の許可に係る製造業務に対する業務改善命令等の行政処分が行われました。

昨年2月の小林化工株式会社、3月の日医工株式会社、10月の長生堂製薬株式会社、本年1月の富士製薬工業株式会社、3月の共和薬品工業株式会社に続いての当協会会員会社に対する行政処分であり、患者様をはじめ、関係者の皆様に対して心よりお詫び申し上げます。

今回の行政処分は、辰巳化学株式会社において、当協会で行っていた製造販売承認書と製造実態の整合性に係る自主点検を行っていた同時期に石川県の立ち入り調査があり、その中で見つかったGMP上の不備に対して行われたものです。

辰巳化学株式会社に対しては、当該行政処分の発表を受け、当協会の規定に基づき、10月20日に当協会の措置委員会で措置案の検討を行い、同日の理事会で同社に対する措置を決定し、10月21日に同社に対して当該措置を伝達いたしました。

決定した措置： 嚴重注意

今回の事案を踏まえ、当協会はジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、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、品質を最優先する体制の強化の取組みをすすめてまいります。

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み
～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～

2022年11月9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り組み方について.....	4
令和4年度の主な取り組み.....	5
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	6
II. 品質を最優先する体制の強化	9
III. 安定確保への取り組み	17
IV. 積極的な情報の提供と開示	20
V. その他、協会活動の充実、国等との連携.....	23
参考資料	25

はじめに

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ことを心よりお詫び申し上げます。

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。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。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。

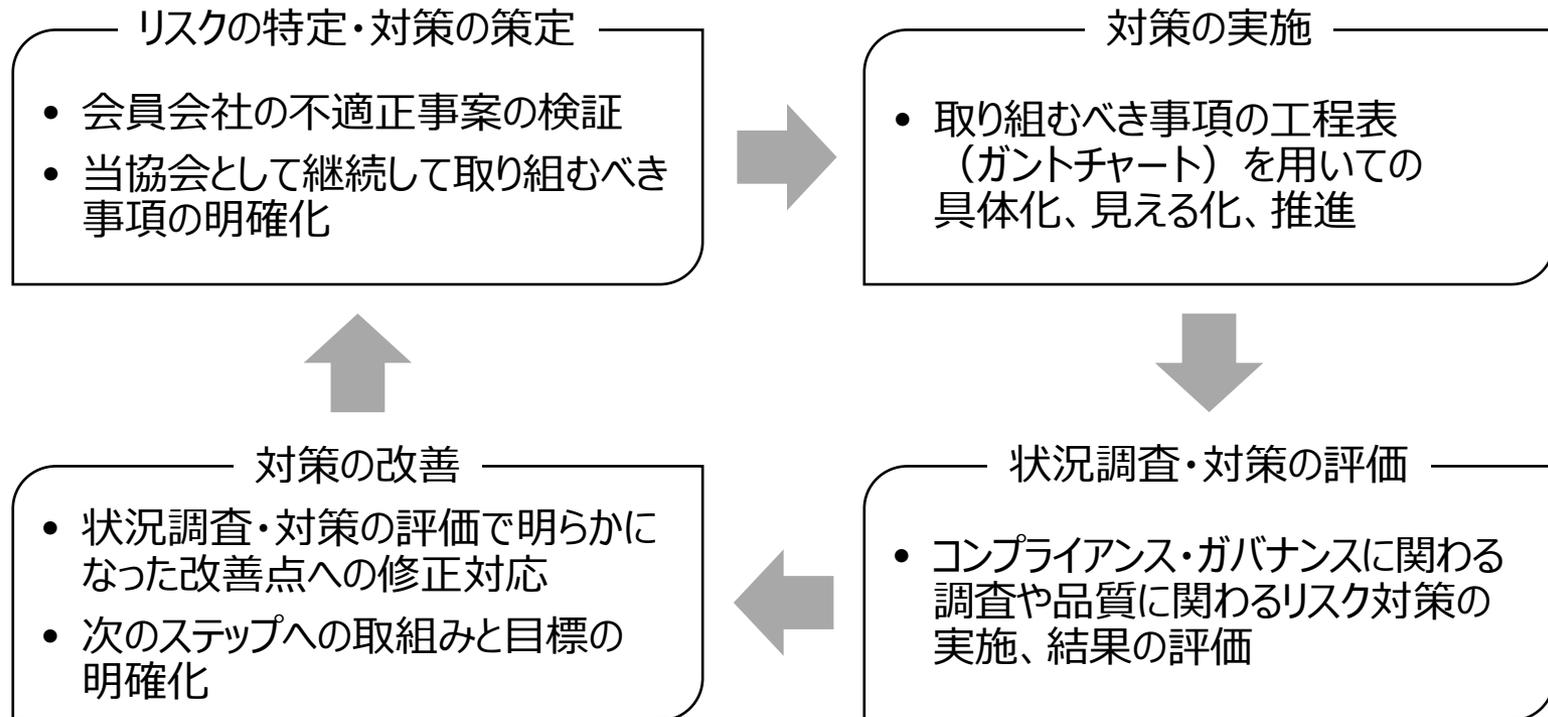
私たちがこれまで進めてまいりました信頼回復に向けた取組みについて、令和4年度からは会員各社における体制をさらに強化し、各社の責任のもとで取組みを継続・強化するフェーズに移行しております。協会としては、各社の取組みを支援するとともに、引き続き会員会社のみならず、当協会会員以外の企業にも信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ、協会の枠を超えた幅広い活動を行っております。

これらの活動を通じて、失った後発医薬品の信頼回復を実現いたします。

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組み方について

協会のリスクマネジメント体制

私たちは、品質問題やそれを端緒とする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、必要な取り組みを着実に実行しております。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。



令和4年度の主な取組み

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

各社の内部通報制度・体制の充実支援
各社におけるコンプライアンス強化の徹底

II. 品質を最優先する体制の強化

製造販売承認書と製造実態の自主点検
外部機関による製造所の管理体制の確認

III. 安定確保への取組み

各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

IV. 積極的な情報の提供と開示

協会ホームページのさらなる充実

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

日本製薬団体連合会（日薬連）と連携しての供給不安解消への取組み
供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組み

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

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、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。

※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4年度に行った取組み（中間報告）

➤ 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

経営者自らが製造現場を訪問し、製造実態を把握する取組みを令和3年度から継続実施しております。

➤ 各社におけるコンプライアンス強化の徹底

7月に開催したコンプライアンス担当者研修会では、各社で実行している具体的な取組事例を共有し、各社におけるコンプライアンス強化を図りました。

➤ 各社の内部通報制度・体制の充実支援

6月1日に施行された改正公益通報者保護法への各社の対応状況をアンケート調査により確認し、対応が遅れている企業に対してサポートを行いました。

➤ リスクマネジメント体制の強化

7月にコンプライアンス担当者を対象とした実務者研修会を実施しました。

グループワークにより各社のコンプライアンスの取組みについて意見交換を行いました。

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）

各社の経営者及びすべての社員にコンプライアンス意識が浸透するには、コンプライアンス強化の取組みを継続して行うことが肝要です。

各社が自らの責任でコンプライアンスの強化が図られるよう、以下の取組みを行います。

○令和4年度（下期）の取組み

- 各社におけるコンプライアンス強化の徹底
 - ✓ 各社におけるコンプライアンス自己点検の実施（10月）
 - ✓ 自己点検に基づく対応策等の策定・実施
 - ✓ 各社におけるコンプライアンス強化の取組みの公表
 - ✓ 協会による各社におけるコンプライアンス対応状況の確認と共有（3月予定）
- 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
- 各社の内部通報制度・体制の充実支援
 - ✓ コンプライアンス責任者を対象とした研修会の実施（3月予定）
- 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の開催（10月）

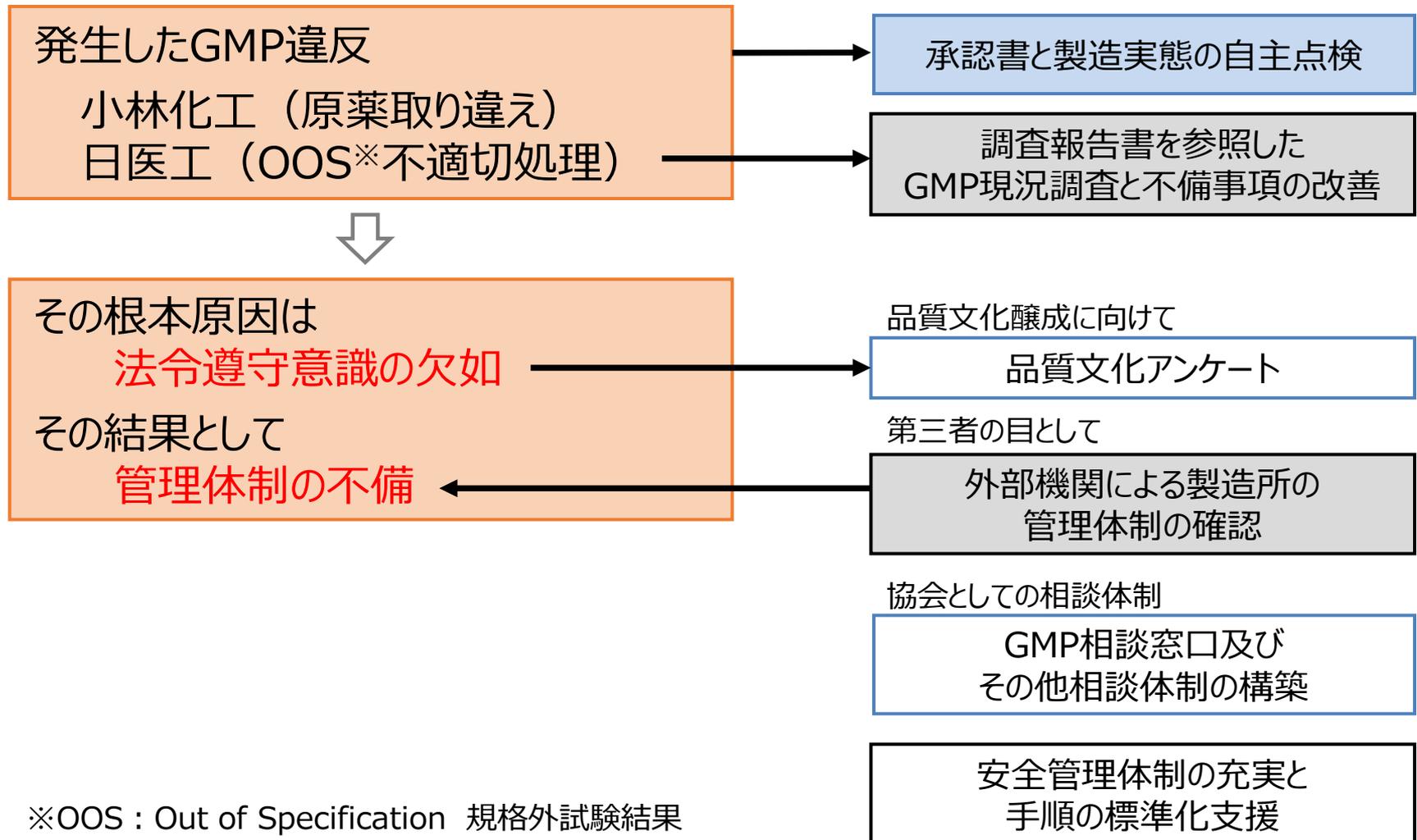
信頼回復に向けた主な取組み

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

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してまいります。

※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



※OOS : Out of Specification 規格外試験結果

品質を最優先する体制の強化（2）

○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

製造販売承認書と製造実態の整合性に関わる点検については、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、令和2年以降に表面化した不正事案を受け、また前回の点検から約5年が経過していることから、会員各社が自主的に再点検を実施しました。点検の方法・判断基準については、元国立医薬品食品衛生研究所の奥田先生に監修いただいた統一した方法・判断基準を各社が採用いたしました。

令和4年1月に全社の確認作業は終了し、結果は以下の通りです。

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

この結果を受けて、各社は当局の指導に基づき必要な薬事対応を行い、完了後、その旨を各社ホームページ上に順次公表いたします。

なお、製造販売承認書の「製造方法」欄に加えて、第2弾として「規格及び試験方法」欄の製造実態との整合性に関する点検を予定しています。

品質を最優先する体制の強化（3）

○調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善について

日医工の事案に対して、令和3年2月16日にTMI総合法律事務所が発出した調査報告書（概要版）には、事実調査の結果、究明された原因とともに再発を防止するための提言が記載されています。

調査結果の主なものは、OOS（規格外試験結果）の不適正な救済措置、安定性モニタリングの不実施等ですが、別紙として添付された再発防止策の中で、GMPに関連する（1）GMP上の再発防止・改善策として記されたものと同様の内容について、協会会員各社の現況を調査するとともに、不備事項があればその改善を求めました。

具体的には、（1）GMP上の再発防止・改善策のアからキまでの7つの大項目における提言を合計28の小項目に落とし込み、それぞれについて各社の状況を確認するために質問形式に置き換え、詳細な現況の報告とともに回答を求めました。また、不備事項や課題がある場合にはその改善を依頼しました（完了予定時期の報告）。

※参考資料p26～p28参照

令和3年5月26日に初回調査を実施し、得られた回答を品質委員会幹事会で協議した結果、課題があると判断した案件について各社にフィードバックし、改善を求めました。その改善状況は次頁の通りです。

品質を最優先する体制の強化（４）

● 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

なお、人員に関する設問においては、主体的に増員計画が記されている回答は完了とみなした。

品質を最優先する体制の強化（５）

○外部機関による製造所の管理体制の確認について

各製造所で実施している自己点検や製造販売業者による監査が、法令を遵守した適切な製造管理・品質管理の下で行われているかを、外部機関のGMP専門家の支援を受けて確認する体制を構築します。

捜査権限のない第三者では意図的な隠ぺい工作がなされている企業の摘発は困難であり、不正行為発見を目的とした監査機関は存在しません。あくまでもGMP省令への適合性を調査する機関としてNPO-QAセンター（以下、センター）を選定しました。

選定理由は、①代表理事である東京理科大学薬学部の櫻井教授をはじめ、GMP経験の豊富なメンバーが揃っている、②費用負担が少ない、③日医工の不正案件への支援実績がある 等。

センターと協議の上、監査を実施する主体は各製造販売業者（GQP）といたしました。

今回の問題の根源にはGQPの製造管理・品質管理の不備があったことから、GQPによる製造所管理の適切性の確認・向上を図るために、センターが完全代行で監査を行うのではなく、GQPが主体となって監査を行い、センターはそれを支援する体制で臨みます。

沢井製薬（7/13）、東和薬品（8/29、30）、日新製薬（9/20、21）の3製造所において試行的監査（各GQPが自社製造所を監査し、それにセンターが同行しGQP監査を評価）を行いました。その結果を踏まえ本取り組みの進め方を最終化している段階です。会員各社への説明を経た後に、各社がセンターと個別に契約して自社製造所の監査を行います。

品質を最優先する体制の強化（6）

○外部機関による製造所の管理体制の確認の流れ

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）

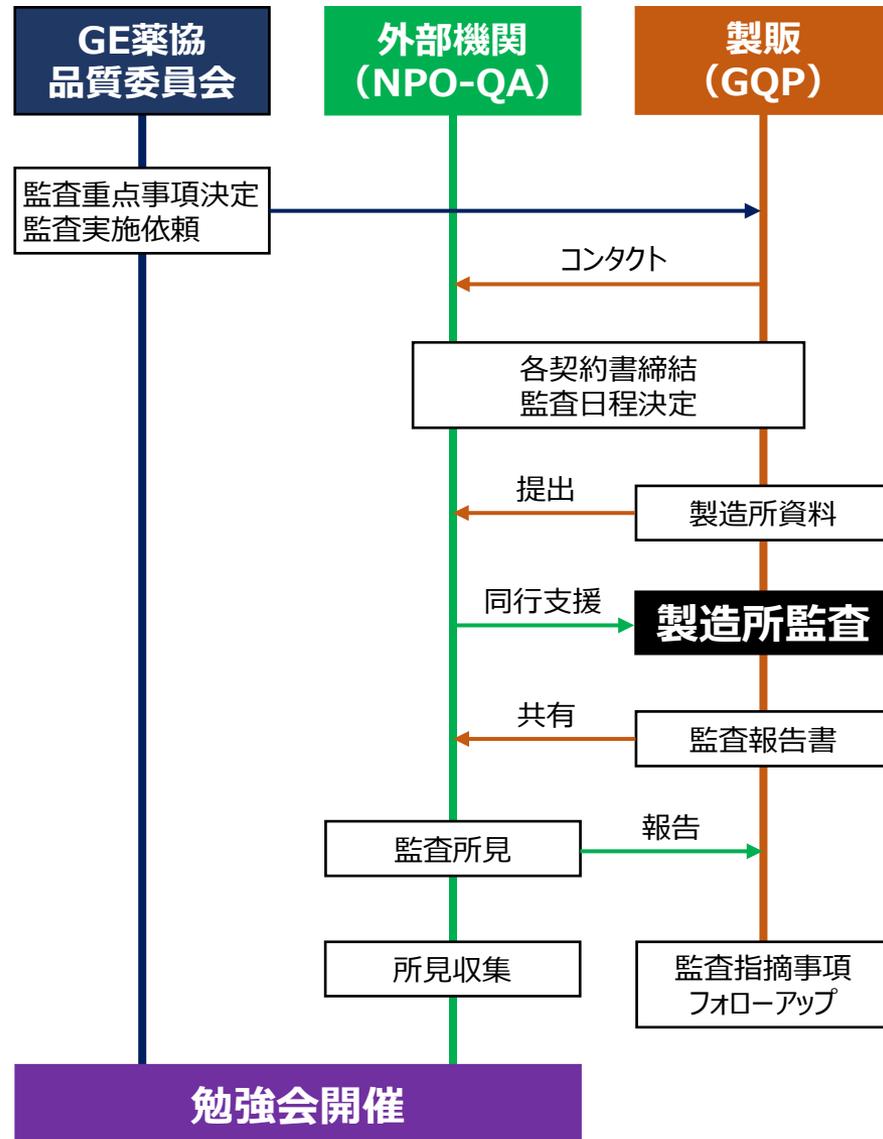
- 監査支援業務
- 監査所見の作成・報告（⇒ 製販(GQP)）
- 各社監査所見（良い点・悪い点）の収集
- 勉強会用資料作成

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）



品質を最優先する体制の強化（7）

○品質文化醸成の取組み

昨年度は、協会会員会社の実態調査として、改正GMP省令、企業文化、安定供給について、製造販売業者及び製造業者それぞれの経営陣、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（信頼性確保確認アンケート）。

本年度は、品質文化の醸成を図ることを目的として、品質文化に特化したアンケート調査を実施いたしました。現在その結果の集計中で、今後その評価を基に改善のための取組みを検討いたします。今回は、東京理科大学薬学部の櫻井教授の全面的な協力のもとで調査を実施いたしました。

○協会のGMP相談体制の充実

昨年度は、品質委員会内にGMP相談窓口を設置し、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おります。

本年度は、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。

○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おいて、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。

これらを受けて、協会として会員各社の安全管理体制を取り巻く実態を調査し、取扱い品目数をベースに各設問の回答を集計しました。さらに、GMP起因の不祥事が発生しないよう、当該調査における会員各社の状況を参考に、自社の組織、人員体制などを見直すことを注意喚起いたしました。

信頼回復に向けた主な取組み

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

○これまでの取組み

会員各社は、在庫放出や個別品目の増産、行政からの通知に応えた限定出荷解除など、安定供給確保のための対応を継続的に行ってまいりました。また、協会特設サイトにて、会員各社毎の出荷停止・限定出荷品目一覧にリンクできるページを定期的に情報更新しています。

※参考資料p29～p30参照

○各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

各社製品の供給状況を成分・規格などから検索可能な情報提供ページ「製品の供給について」を令和4年9月に情報公開しました。供給情報はリアルタイムに更新されます。提供する情報は日薬連がまとめた用語の定義に準拠しています。

現在、提供している情報は会員会社に限定されていますが、より多くの情報を提供できるよう、当協会の上部団体である日薬連を通じて当協会会員以外の企業にも呼びかけを行ってまいります。

安定確保への取組み（２）

● 「製品の供給状況について」画面

- フリーワード検索が可能
- 日薬連が発出した用語の定義に対応
- 製品毎に案内文書にリンク
- 検索結果をエクセルもしくはCSVで出力可能（全データの出力も可能）

Search: x

掲載日	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷支障又は出荷停止の解決見込み時期	案内文書
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠 5mg 「イセイ」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	コーアイセイ	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠 5mg 「アメル」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	共和薬品	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠 5mg 「サンド」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	サンド	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定（他社の状況次第）	○
2022/09/06	2022/09/28	アムロジピン錠 5mg 「サワイ」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	沢井	A.出荷量通常	①通常出荷		○
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠 5mg 「CH」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	長生堂	D.出荷停止	—	2022年11月以降	○

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）

協会及び会員各社として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続いたします。

※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

広報委員会では、協会が保有するあらゆるコミュニケーションツール※¹を駆使して、ステークホルダー※²や一般の報道等で不安を感じた国民を含め、広く情報の発信に努めて参りました。

「医薬品産業ビジョン2021」に記載のある“価格以外の医薬品の価値に関わる情報が医療現場等に対して十分に提供され、それに基づき評価がされる環境を整備していく”を踏まえた「情報発信」および「見える化」を通じ、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。

※¹ 協会サイト、協会ツイッター、協会YouTube、医療関係者向けメールマガジン、JGAニュース（月刊誌）、講演活動等

※² 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

○令和4年度に行っている取組み

(1) 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

- 学術大会、外部団体における講演実施
- 個別での説明を多くの団体に実施

※参考資料p31参照

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・会員各社への取組み促進（令和3年10月～）

- 非財務情報に関する情報提供と開示・会員各社への取組み促進（令和4年2月～）
※参考資料p32参照
- 都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ（令和4年4月～）
※参考資料p33参照
- 「GE薬協レポート」（令和4年8月～）※講演時のkeywordや講演資料等をタイムリーに発信。
※参考資料p34参照

(3) 協会特設サイトの利便性向上・情報の充実（令和4年7月15日～）

- 当該サイト内に動画の入り口となるバナー設置。
（特設サイト解説動画（アニメ）、2022年3月24日記者説明会動画（実写））
※参考資料p35参照

(4) 国民の目線に立った積極的かつ分かりやすい説明（令和4年9月5日～）

- 著名なアニメキャラクターを活用した施策の企画実施。（スクープ！鷹の爪団/YouTube動画）
報道等を通じて“何となく不安・モヤモヤ”を抱えた国民が多く存在することを踏まえ、
中長期的な視点で業界の信頼を確保することを目的に、“一連の経緯や取組み、ビジョン”等を発信。
※参考資料p36参照

信頼回復に向けた主な取組み

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

その他、協会活動の充実、国等との連携

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

○日本製薬団体連合会（日薬連）と連携しての供給不安解消への取組み

現在も依然として多くの医薬品の供給不安が続いているため、その解消に向け、各会員会社は、増産対応、限定出荷の解除や、供給状況に関する最新情報の提供に努めております。

併せて、医薬品を製造し供給する団体としても必要な情報を提供していく必要があると認識しております。そのため当協会では、協会としての取組みだけでなく、本年3月に上部団体の日薬連の安定確保委員会に設立された供給不安解消タスクフォースのメンバーとなり、当局とも相談を行いながら、製造販売企業に対して、卸売販売業者への医薬品販売（供給）状況の報告を求める「医薬品の供給状況にかかる調査」を行い、その結果を一覧で公表しております。本調査は、公正取引委員会に独占禁止法に抵触しないことを確認のうえで実施しております。6月に第1回目調査を実施し、9月にも対象品目を広げた調査を実施しております。

※参考資料p37～p39参照

○供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組み

供給状況情報の提供については未だ課題が多いと認識しております。

今後は、業界内の取組みの範囲を越え、業界外組織とも協力体制を確立し、正確かつ迅速な供給状況情報の提供を目指すことで、医療機関、薬局の皆様の供給不安解消に努めてまいります。

※参考資料p40～p41参照

參考資料

品質を最優先する体制の強化 参考資料（1）

● 再発防止策提言を参照したGMP現況調査（設問 1/3）

ア 手順（SOP等）に関して

（1）OOS管理手順について

- ① OOS管理手順書の内容には、手順の流れを分かりやすくするためのフローチャートなどが作成され添付されていますか？
- ② 初回試験結果の棄却の条件及び手順は、SOPに規定されていますか？
- ③ 再試験を実施する条件及び手順はSOPに規定されていますか？
- ④ 再サンプリングを実施する条件及び手順はSOPに規定されていますか？
- ⑤ OOS管理手順書の適用範囲に安定性試験・安定性モニタリングを含めることが記載されていますか？

（2）出荷規格について

有効期間を通しての品質確保を考慮して出荷規格を定めていますか？

（安定性試験で、含量が低下したり、溶出が遅延する品目については、それを考慮した出荷規格が設定されていますか？）

（3）逸脱管理手順について

- ① 逸脱管理責任者の権限が明確に規定されていますか？（出荷規格不適合の逸脱に係る逸脱管理責任者の権限範囲が明確化され、出荷試験の合否に係る判断・結論が不当に覆されない手順となっていますか？）
- ② 生産業務部（生産及び出荷スケジュールの管理部署）の役割について
生産業務部の役割は、出荷管理に係る情報（生産及び出荷スケジュール）の管理・伝達に限定されていますか？
- ③ 変更管理の手順への移行について
OOSや逸脱の再発防止のため、製造方法の変更が必要と判断された場合には、変更管理に移行する手順が整備されていますか？
- ④ OOSや逸脱に係る情報は、品質保証に係る業務を担当する組織部門へ延滞無く連絡（報告）されるシステムになっていますか？

品質を最優先する体制の強化 参考資料（２）

● 再発防止策提言を参照したGMP現況調査（設問 2/3）

イ 試験記録管理の厳格化

試験指図、試験記録書の発行手順

- ① 試験指図、試験記録の発行について、ログブック等で管理を行う等DIが確保されていますか？
- ② 試験結果が不適合となった場合、その試験結果の処理が適切であることを品質保証に係る業務を担当する組織が確認した上で最終的な適合・不適合の判定がなされる仕組みになっていますか？
- ③ 品質管理部門の責任者が、試験指図、試験記録の発行について管理を行うことになっていますか？

ウ OOSの状況を適時に確認・追跡できるシステムの導入

- ① 安定性試験において不適合の結果が出た場合、その不適合結果の試験の種類、内容が延滞無く品質保証に係る業務を担当する組織及び品質保証部門に連絡（共有）されるシステムとなっていますか？
- ② 不適合の結果は品質保証部門に連絡される（共有される）システムとなっていますか？
- ③ 品質保証に係る業務を担当する組織がそのOOSの処理状況を追跡できる（またはマイルストーンごとに自動的に共有される）システムとなっていますか？

エ GMP組織の見直し

（ア）医薬品製造管理者の変更

GMP組織の職制と社内組織の職制が合致していないことによる不具合は発生していませんか？

（GMP組織の長である医薬品製造管理者の意見・判断が社内組織の職制により歪曲されることはありませんか？）

（イ）逸脱管理責任者・逸脱管理副責任者その他の逸脱管理担当者の変更

出荷ありきの逸脱処理とならないように、逸脱管理責任者は、生産及び出荷スケジュールの管理部署とは別の部門（品質保証に係る業務を担当する組織）に所属した適任者が任命されていますか？

品質を最優先する体制の強化 参考資料（3）

● 再発防止策提言を参照したGMP現況調査（設問 3/3）

オ GMP教育訓練の徹底

- ① GMP教育を通じて、法令を遵守し、安全な医薬品の製造が最も大切であることを繰り返し教育していますか？
- ② 外部の専門家等による定期的な研修を継続的に行っていますか？

カ 品質管理部門・GMP推進部の権限強化

- ① 品質管理部門による試験及び、品質保証部門での製造記録並びに試験記録の照査を行うために、製造から出荷まで適切なリードタイムを設けていますか？
- ② 工場で製造する品目に関し、GMPを遵守し適正かつ円滑な品質管理が実施可能な人員の質及び数が確保されていますか？
- ③ 品質保証に係る業務を担当する組織は、定期・予告なしで工場におけるGMPの遵守状況をチェックしていますか？
- ④ 製造部門は、品質保証に係る業務を担当する組織のGMP遵守状況のチェックに対して協力していますか？

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

(ア) 安定性モニタリンググループの設置

- ① 安定性試験・安定性モニタリングのための人員数を十分に確保していますか？
- ② すべての安定性試験、安定性モニタリングに対し計画を策定し、もれなく実施されるよう管理（リスト化など）が行われていますか？

(イ) 安定性試験・安定性モニタリングリスト作成・報告

- ① 各安定性試験の計画から遅延が生じる場合、品質保証に係る業務を担当する組織（品質管理部門又は／及び品質保証部門）で共有される仕組みとなっていますか？
- ② 安定性試験結果、安定性モニタリングにおいて、未実施試験を実施したような捏造、結果の改竄などを防止する運用となっていますか？

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 9月13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	55	有	2022年8月18日	●	●
キョーリンリメディオ株式会社	116	有	2022年8月26日	●	
共和クリティケア株式会社	10	有	2022年6月27日	●	●
共和薬品工業株式会社	180	有	2022年8月9日	●	●
コーアイセイ株式会社	4		2022年8月3日	●	●
寿製薬株式会社	2		2021年9月8日		●
					●
沢井製薬株式会社	295	有	2022年9月7日	●	●
サンド株式会社	51	有	2022年8月18日	●	●
サンファーマ株式会社	2	有	2022年8月9日	●	●
ジェイドルフ製薬株式会社	3	有	2022年8月23日	●	●
全星薬品工業株式会社	15	有	2022年4月12日	●	●

安定確保への取組み 参考資料（2）

● 供給状況に関する用語の定義に基づいた情報提供

供給状況（限定出荷・出荷停止）・一部包装欠品 対象製品一覧

沢井製薬株式会社

比較対象時点：2020年9月

※：情報を更新した製品（「お知らせ文書（一覧）」の更新は除く）

[更新履歴はこちら](#)

2022年9月12日時点

※	製品名	日薬連通知に基づく表示（詳細はこちら）		出荷停止又は 限定出荷解除 見込み時期 ※空白は未定	日薬連 供給状況調査 対象製品 （詳細はこちら）	一部包装 欠品	案内開始 年月	お知らせ文書 （一覧）	お知らせ文書 （個別）
		出荷量の状況	製造販売業者の対応状況						
	アカルボース錠100mg「サワイ」	A.出荷量通常	①通常出荷			予定あり	2021年11月		あり
	アクタリット錠100mg「サワイ」	D.出荷停止	－				2021年12月	あり	あり
	アシクロビル顆粒40%「サワイ」	A.出荷量通常	①通常出荷		○	予定あり	2021年11月		あり
	アジスロマイシン錠250mg「サワイ」	A.出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)				2021年6月	あり	
	アズレノうがい液4%「TOA」	A.出荷量通常	④限定出荷(その他)				2022年9月	あり	
	アラセプリル錠12.5mg「サワイ」	D.出荷停止	－		○		2021年5月	あり	あり
	アラセプリル錠50mg「サワイ」	D.出荷停止	－		○		2021年5月	あり	あり
	アルファカルシドールカプセル0.25μg「サワイ」	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)				2021年5月	あり	
	アルファカルシドールカプセル0.5μg「サワイ」	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)				2021年4月	あり	
	アルファカルシドールカプセル1μg「サワイ」	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)				2021年4月	あり	
	アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」	A.出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)				2021年8月	あり	
	アルプラゾラム錠0.8mg「サワイ」	A.出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)				2021年8月	あり	
	アレンドロン酸錠5mg「サワイ」	D.出荷停止	－		○		2021年5月	あり	あり
	アロチノール塩酸塩錠5mg「サワイ」	A.出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)		○		2021年6月	あり	
	アロチノール塩酸塩錠10mg「サワイ」	A.出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)				2021年6月	あり	
	アロプリノール錠50mg「サワイ」	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)				2022年9月	あり	
	アロプリノール錠100mg「サワイ」	A.出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)				2021年8月	あり	
	アンブロキシソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)				2021年4月	あり	
	アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「サワイ」	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)				2021年4月	あり	
	アンブロキシソール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)		○		2021年5月	あり	

積極的な情報の提供と開示 参考資料（1）

（令和4年11月時点）

●外部への説明

	依頼者	開催日	依頼テーマ
実施済	岡山県後発医薬品の安心使用の為の協議会	R4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
	日本保険薬局協会 医薬品流通・OTC検討委員会	R4年8月2日	ジェネリック医薬品安定供給に向けた業界の取組について
	日本ジェネリック医薬品・バイオンミラー学会	R4年8月6日	後発医薬品信頼回復に向けて
	日本病院薬剤師会関東ブロック第52回学術大会	R4年8月21日	我が国における後発医薬品の役割と信頼回復に向けた取組
	立命館大学 創薬化学研究センター 創剤・製剤技術研究コンソーシアム	R4年8月26日	医薬品の安定供給～ジェネリック産業の果たす役割
	愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会	R4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	R4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
	第55回日本てんかん学会学術集会	R4年9月20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	R4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
	日本薬剤師会学術大会分科会	R4年10月9日	後発医薬品の供給問題と安定供給に向けた対策
健保連大阪連合会	R4年10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	
予定 確定	滋賀製薬技術者会 薬学教育講座	R4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	R4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	R4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	R4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	R4年10月31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
	健康保険組合連合	R4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り組みについて
	第44回日本病院薬剤師会近畿学術大会	R5年2月5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(シンポジウム)
	奈良県・奈良県医師会・奈良県薬剤師会	R5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

【今後の仮予定】

- 令和5年2月、3月：計5件（大阪府病院薬剤師会、大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会、鹿児島県後発医薬品安心使用促進講習会、京都府後発医薬品安心使用に係る意見交換会、日本医薬品卸勤務薬剤師会 中国ブロック）

【参考】※GE薬協主催説明会

- 令和4年10月：計3件（全国薬務関係主管課、全国健康保険協会、健康保険組合連合）

積極的な情報の提供と開示 参考資料（2）

健康・暮らしに役立つ情報をお届け

JGApedia



HOME > JGApediaTOP > GE薬協コラム > 【Factに迫る！】非財務情報とは？～時代に即した企業の情報開示のあり方に迫る～

2022.02.22 [GE薬協コラム](#)

【Factに迫る！】非財務情報に関する企業の情報開示のあり方



非財務情報 公開状況

								2022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、ESG、CSR (統合報告書等以外)		サステナビリティ レポート	アニュアルレ ポート	CSR レポート	備考
岩城製薬株式会社	●	-	-	-	-	-	-	
大蔵製薬株式会社	-	-	-	-	-	-	-	明治グループ/Meiji Seika ファルマ 統合報告書 (<a href="https://www.meiji.com/investor/library/integrate
dreports/">https://www.meiji.com/investor/library/integrate dreports/)、サステナビリティレポート (https://www.meiji.com/sustainability/)
理事 大原薬品工業株式会社	●	-	CSR	●	-	-	-	
理事 キューリンメディア株式会社	●	-	-	-	-	-	-	(キューリン製薬ホールディングス) https://www.kyorin-gr.co.jp/fr/library/annual.shtml
共和クリティケア株式会社	-	-	-	-	-	-	-	
副会長 共和薬品工業株式会社	●	-	SDGs	●	-	-	-	
コアアイセイ株式会社	-	-	-	-	-	-	-	コーワ商事ホールディングス
寿製薬株式会社	-	-	SDGs、CSR	●	-	-	-	
会長 沢井製薬株式会社	●	●	サステナビリティ ESG	●	「統合報告書」参照	「統合報告書」参照	「統合報告書」参照	
サンド株式会社	-	-	SDGs	●	-	-	-	
監事 サンファーマ株式会社	●	-	企業の社会的責任	●	-	-	-	
ジェイドルフ製薬株式会社	●	-	CSR、SDGs	●	-	-	-	行動規範の7は関連内容
全星薬品工業株式会社	●	-	SDGs、EHS	●	-	-	-	

【Factに迫る！】非財務情報に関する企業の情報開示のあり方

※利用ポリシー：本資料を無断で複製・転載を禁じます。

に従ってください。

参考：<https://www.kyorin-gr.jp/po>

前回のコラム第五弾では「ESG経営」について迫りましたが、近年、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っています。

その一方で、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。

ご参考：[GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』](#)

積極的な情報の提供と開示 参考資料（3）

健康・暮らしに役立つ情報をお届け

JGApedia



2022.04.28

知っ得！豆知識

都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ



本ページでは、公開されている都道府県の「ジェネリック医薬品採用リスト」（採用リスト掲載ページのURL）を一覧にしておりますので、ご活用いただけますと幸いです。

（参考情報として、協会けんぽ様の「都道府県支部ジェネリック医薬品 実績リスト」も併せて掲載）

2022年4月時点

No.	都道府県名	情報の有無 (●×)	採用リスト名称 掲載先ページのURL	備考	(参考) 協会けんぽ 都道府県支部 ジェネリック医薬品 実績リスト
1	北海道	●	後発医薬品採用リスト 掲載先ページ	令和2年度の資料。	リンク
2	青森	×		市区町村単位では、「採用リスト」を掲載している地域あり。	リンク
3	岩手	×			リンク
4	宮城	●	主要病院後発医薬品採用リスト 掲載先ページ		リンク

積極的な情報の提供と開示 参考資料（４）

GE薬協レポート

2022年08月25日

レポート

信頼回復に向けた取り組み 田中広報委員長がパネリストとして登壇～第16回学術大会日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 シンポジウム～（講演資料公開中！）



2022年8月6日（土）に実施された日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会「シンポジウム1」で、当協会の田中広報委員長がパネリストとして講演させていただきました。田中委員長が発信したKeywordは、下記です。

- 協会の取り組みの「5本柱」
- 医薬品を安定的に製造、供給するために必要な「投資」
- 「薬価と流通」を合わせた検討

協会は引き続き、会員企業と連携し、業界全体の企業にも信頼回復に向けた取り組みを広く

講演資料は、こちらをご覧ください！ [PDF](#)  (PDF 2mb)

開催日時：2022年8月6日（土）16:10～17:40（WEB開催）

セッション名：シンポジウム1「後発医薬品信頼回復へ向けて」

概要：2021年の後発医薬品企業不祥事に端を発した、医薬品供給不足の現状を振り返り、その信頼回復へ向けての取り組みについて検討を行いました。当協会からは田中広報委員長がシンポジストとして当協会の信頼回復に関する取り組みについて説明いたしました。

「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と決意

令和4年8月6日
日本ジェネリック製薬協会
広報委員会 田中俊幸

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

1

7

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」

特設サイトを設け、協会の取組み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 当協会の取組みについて

- | | | | |
|-----------------|---|---------------------|---|
| 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み | ▼ | 7. 会員各社の自主点検状況について | ▼ |
| 3. 協会としての取組み | ▼ | 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4年7月15日新設)

積極的な情報の提供と開示 参考資料 (6)

PRESS RELEASE



報道関係者各位

2022年9月5日
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会 × 鷹の爪団 スクープ! 鷹の爪団『第一話 どうして品薄!? ジェネリックの今!』公開開始

～ジェネリック医薬品業界で一体何が起きたのか!?

そして未来に何が起こるのか? 鷹の爪団が導き出す真実とは?! 目指せ大スクープ!～



日本ジェネリック製薬協会(事務局:東京都中央区 会長:高田 浩樹)は、2022年9月5日(月)から、鷹の爪団とコラボレーションした動画「スクープ! 鷹の爪団第一話 どうして品薄!? ジェネリックの今!」を公開しました。

鷹の爪団の取材を通じて、ジェネリック医薬品業界に生じている問題について分かりやすく紐解くと共に、過去の不祥事と真摯に向き合い、業界全体で信頼回復のために取組むジェネリック医薬品業界の実情やその行く末について、鋭く迫る内容を展開いたします。少しでも多くの皆様にご覧いただき理解と安心につながりましたら幸いです。

(動画 配信時期) 2022年9月5日(月)～ ※順次、第二話、第三話を公開予定。

(特設サイト) https://www.jga.gr.jp/jga_scoop_takanotsume.html

(配信先) Youtube DLEチャンネル <https://www.youtube.com/channel/UCy4IGSE0rADMfp12aUxpBLw>

-動画本編#1 <https://youtu.be/GS3Q54Ym7f0>

日本ジェネリック製薬協会 Japan Generic Medicines Association(略称「GE 薬協」)とは—— GE 薬協

当協会は、医療用医薬品の製造販売等を行う企業を会員とし、良質で安価な医薬品を安定的に製造・供給し、医薬品産業の健全な発展を通じて、国民の健康と福祉の向上に貢献することを目的として活動を行う団体です。新任報道関係者への業界に関するレクチャーや協会自体への取材対応など、業界の認知や正しい知識の普及活動も行っておりますので、事務局までお問い合わせください。

(お問い合わせ先)

日本ジェネリック製薬協会 事務局

〒1103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4 TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978

Twitter 公式アカウントはこちらから / [@official_jga](https://twitter.com/official_jga) YouTube 公式アカウントはこちらから / [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCy4IGSE0rADMfp12aUxpBLw)

(動画 イメージ)



(特設サイト イメージ)

ジェネリック医薬品業界で
一体何が起きたのか!?

そして未来に何が起こるのか?

鷹の爪団が導き出す真実とは?!

目指せ大スクープ!



どうして品薄!? ジェネリックの今!

用語解説①
ジェネリック医薬品



ジェネリック医薬品(後発医薬品)と言って、いわゆる特許が切れた新薬と同じ有効成分で作られた医薬品のことで、ジェネリック医薬品は開発費が抑えられるため、新薬より安価に同じ成分の薬を作りことが可能。ほかにもジェネリック医薬品の特長があるが、詳しい情報は日本ジェネリック製薬協会のホームページにも掲載している。

鷹々、鷹の爪団は、ジェネリック製薬業界の過去・現在・未来を調査していく中で、今後増え続ける医療費を抑えられるジェネリック医薬品は、これからの時代にとって、なくてはならない存在であることがわかった。

過去の不祥事と真摯に向き合い、業界全体でも信頼を醸成し、信頼を回復し、新しい医療や外部の協力を得、信頼回復のために努力しているジェネリック製薬業界の行く末を

鷹々、鷹の爪団は調査
これからも調査していく……



その他、協会活動の充実、国等との連携 参考資料（1）

● 日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」の公表

HOME> 医薬品供給状況にかかる調査

■ 医薬品供給状況にかかる調査

令和2年12月以降、ジェネリック医薬品の品質不正問題が多発し、多くの医薬品の製造が長期間停止したことに端を発して、現在も多くの医薬品で供給不安が続いております。

医薬品の供給状況につきましては、現在全体を一覧で確認できるリストが存在していないことが要因となり、医療関係者の皆様に供給不足となっている医薬品の代替品を確保するために多大な労力をおかけしています。また、状況が把握できないために、一部では在庫を抱えざるを得ない状況となっています。

この現状を踏まえ、日薬連として、「医薬品の供給状況にかかる調査」を行いましたので、供給状況を一覧で公開させていただきます。

2022年6月15日
安定確保委員会

調査結果

2022年9月^{new}

[「医薬品供給状況にかかる調査（2022年8月）」について](#)
[日薬連 2022年8月供給状況調査結果（excel版）](#)

2022年5月

[「医薬品供給状況にかかる調査」について](#)
[日薬連 2022年5月供給状況調査結果（excel版）](#)
[日薬連 2022年5月供給状況調査結果（PDF版）](#)
[厚生労働省 医政局経済課長 関連通知](#)

その他、協会活動の充実、国等との連携 参考資料（2）

● 日薬連 2022年9月供給状況調査結果

薬剤区分	成分	規格	Yコード	製造販売承認企業	製品名	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷停止又は 限定出荷の解消 見込み時期
外用薬	精製ヒアルロン酸ナトリウム	1%0、4mL1筒	1319720Q1164	AMO	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0、4mL	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
外用薬	精製ヒアルロン酸ナトリウム	1%0、8.5mL1筒	1319720Q8215	AMO	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0、8.5mL	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	シルニジピン	10mg1錠	2149037F2039	E Aファーマ	アテレック錠10	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	シルニジピン	20mg1錠	2149037F3027	E Aファーマ	アテレック錠20	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	d-クルロフェニラミンマレイン酸塩	2mg1錠	4419002F1043	武田テバファーマ	d-クルロフェニラミンマレイン酸塩錠2mg「武田テバ」	後発品			
内用薬	d-クルロフェニラミンマレイン酸塩	6mg1錠	4419002G1120	武田テバファーマ	d-クルロフェニラミンマレイン酸塩徐放錠6mg「武田テバ」	後発品			
内用薬	シルニジピン	5mg1錠	2149037F1032	E Aファーマ	アテレック錠5	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ナテグリニド	30mg1錠	3969006F1038	E Aファーマ	ファステック錠30	長期収載品	B.出荷量減少	③限定出荷(他社品の影響)	2024年5月
内用薬	ナテグリニド	90mg1錠	3969006F2034	E Aファーマ	ファステック錠90	長期収載品	C.出荷量支障	③限定出荷(他社品の影響)	2024年5月
内用薬	ナトリウム・カリウム配合剤	1錠	7990100A1106	E Aファーマ	ニフレック配合内用剤	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドロン酸ナトリウム	17.5mg1錠	3999019F2022	E Aファーマ	アクトネル錠17.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドロン酸ナトリウム	2.5mg1錠	3999019F1026	E Aファーマ	アクトネル錠2.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1301	武田テバファーマ	カルボシステイン錠250mg「テバ」	後発品			
内用薬	リセドロン酸ナトリウム	75mg1錠	3999019F3029	E Aファーマ	アクトネル錠75mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	総合アミノ酸製剤	1g	3253002D1030	E Aファーマ	E Sポリタミン配合顆粒	基礎的	A.出荷量通常	①通常出荷	
外用薬	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤	1g	2559806M1021	E Aファーマ	プロクトセディル軟膏	準先発品	A.出荷量通常	①通常出荷	
外用薬	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン	1個	2559805J1020	E Aファーマ	プロクトセディル坐薬	基礎的	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アシクロビル	200mg1錠	6250002F1025	G S K	ゾピラックス錠200	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アシクロビル	400mg1錠	6250002D1024	G S K	ゾピラックス錠400	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アシクロビル	400mg1錠	6250002F2021	G S K	ゾピラックス錠400	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1132	武田テバファーマ	カルボシステインシロップ小児用5%「テバ」	後発品			
内用薬	アロプリノール	100mg1錠	3943001F1314	G S K	ザイロリック錠100	長期収載品	D.出荷停止	—	2022年9月時点で未定
内用薬	アロプリノール	50mg1錠	3943001F2027	G S K	ザイロリック錠50	長期収載品	A.出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)	2022年9月時点で未定
内用薬	アンプリセンタン	2.5mg1錠	2190031F1023	G S K	ヴォリブリス錠2.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	スマートリブタンコハク酸塩	50mg1錠	2160003F1022	G S K	イミグラン錠50	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	デュタステリド	0.5mg1カプセル	2499011M1027	G S K	アボルブカプセル0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g(DS)	2233002R2053	武田テバファーマ	カルボシステインドライシロップ50%「テバ」	後発品			
内用薬	ナラトリブタン塩酸塩	2.5mg1錠	2160007F1020	G S K	アマージ錠2.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	バラシクロビル塩酸塩	50%1g	6250019D1020	G S K	バルトレックス顆粒50%	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	バラシクロビル塩酸塩	500mg1錠	6250019F1020	G S K	バルトレックス錠500	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	パロキセチン塩酸塩	10mg1錠	1179041F1025	G S K	パキシル錠10mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2120	武田テバファーマ	カルボシステイン錠500mg「テバ」	後発品			
内用薬	パロキセチン塩酸塩	20mg1錠	1179041F2021	G S K	パキシル錠20mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	パロキセチン塩酸塩	5mg1錠	1179041F3028	G S K	パキシル錠5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリギン	100mg1錠	1139009F4020	G S K	ラミクータル錠100mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリギン	25mg1錠	1139009F3024	G S K	ラミクータル錠25mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリギン	2mg1錠	1139009F1021	G S K	ラミクータル錠小児用2mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリギン	5mg1錠	1139009F2028	G S K	ラミクータル錠小児用5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	レボセチジン塩酸塩	0.05%1mL	4490028Q1028	G S K	ザイザルシロップ0.05%	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	レボセチジン塩酸塩	5mg1錠	4490028F1027	G S K	ザイザル錠5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	0.25mg1錠	1169013F1027	G S K	レキップ錠0.25mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	1mg1錠	1169013F2023	G S K	レキップ錠1mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	2mg1錠	1169013F3020	G S K	レキップ錠2mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	2mg1錠	1169013G1022	G S K	レキップCR錠2mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	8mg1錠	1169013G2029	G S K	レキップCR錠8mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	アシクロビル	250mg1瓶	6250401F1155	G S K	ゾピラックス点滴静注用250	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	エゴprostステロールナトリウム	0.5mg1瓶	2190413F2024	G S K	静注用フロラン0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	エゴprostステロールナトリウム	0.5mg1瓶(凍解凍付)	2190413F1028	G S K	静注用フロラン0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アルボース	100mg1錠	3969003F2138	武田テバファーマ	アルボース錠100mg「テバ」	後発品			
注射薬	エゴprostステロールナトリウム	1.5mg1瓶	2190413F3020	G S K	静注用フロラン1.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	

その他、協会活動の充実、国等との連携 参考資料（3）

● 厚生労働省医政局経済課長通知

医政経発 0616 第 8 号
令和 4 年 6 月 16 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



日本製薬団体連合会による「医薬品供給状況にかかる調査」 の結果の公表について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「医薬品供給状況に係る調査への協力依頼について（継続調査協力依頼）」（令和 4 年 5 月 24 日付け医政経発 0524 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）に応じて、医薬品供給状況に係る調査を実施し、その調査結果を公表いただきましたことに御礼申し上げます。今回の調査結果の公表等を通じた情報提供の充実により、医療用医薬品の供給状況が改善に向かうことを期待しております。

本調査結果の公表については関係各位にお知らせしているところですが、併せて、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会及び四病院団体協議会に対して、購入量の一定の目安を示した上で必要最低限の発注としていただくこと及び同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただくことについて、並びに、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、医療用医薬品の供給が偏らないように受注・出荷をしていただくこと等による安定供給及び円滑な流通への協力について、それぞれ、引き続き、協力を依頼しているところです。

貴団体におかれましても、引き続き、加盟団体を通じて会員会社に対し、増産対応について検討し可能な場合には増産していただくこと、限定出荷の解除に努めていただくこと、必要な情報提供を適切に実施していただくこと及び安定供給に努めていただくことについてご協力いただけるよう、ご指導いただきますようよろしくお願いいたします。

その他、協会活動の充実、国等との連携 参考資料（４）

● 医療用医薬品供給状況データベース（通称：DSJP）

- ✓ 「医療用医薬品供給状況データベース DrugShortage.jp（通称：DSJP）」は、出荷調整や出荷停止などの医薬品供給状況を登録しているデータベース。
- ✓ 2021年初頭から始まった大規模な出荷調整の膨大な情報を整理するために、SNSで集まった有志によってデータ入力が行われている。
- ✓ 出荷調整などの告知は雛形も決まっておらず、製薬会社各々の方法で告知されているため、データは全て手入力でデータベースに登録されている。
- ✓ 現在、費用は広告収入で補填されており、引き続きボランティアにより運営されている。

現在、DSJPは医療機関・薬局にとっての実質一次情報確認サイトの位置づけになっている。

全件表示▼
検索

検索結果：126件

告知日	実施日	2軸分類	出荷状況	代替品	品名	屋号	製薬会社
2022年08月10日	2022年08月10日		出荷調整	[検索] アトルバスタチン P T P 1000錠	アトルバスタチン	サンド	サンド
2022年08月10日	2022年08月10日		出荷調整	[検索] アトルバスタチン P T P 5000錠	アトルバスタチン	サンド	サンド
2022年08月10日	2022年08月10日		出荷調整	[検索] アトルバスタチン P T P 5000錠	アトルバスタチン	サンド	サンド
2022年08月10日	2022年08月10日		出荷調整	[検索] アトルバスタチン錠5mg「サンド」 P T P 700錠	アトルバスタチン錠5mg「サンド」	サンド	サンド
2022年08月10日	2022年08月10日		出荷調整	[検索] アトルバスタチン錠10mg「サンド」 P T P 100錠	アトルバスタチン錠10mg「サンド」	サンド	サンド
2022年08月10日	2022年08月10日		出荷調整	[検索] アトルバスタチン錠10mg「サンド」 P T P 500錠	アトルバスタチン錠10mg「サンド」	サンド	サンド
2022年08月10日	2022年08月10日		出荷調整	[検索] アトルバスタチン錠10mg「サンド」 P T P 500錠	アトルバスタチン錠10mg「サンド」	サンド	サンド
2022年08月05日	2022年08月05日	A-③	出荷調整	[検索] アトルバスタチン錠5mg「ケミファ」 P T P 100錠	アトルバスタチン錠5mg「ケミファ」	ケミファ	日本ケミファ
2022年08月05日	2022年08月05日	A-③	出荷調整	[検索] アトルバスタチン錠5mg「ケミファ」 P T P 500錠	アトルバスタチン錠5mg「ケミファ」	ケミファ	日本ケミファ
2022年08月05日	2022年08月05日	A-③	出荷調整	[検索] アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」 P T P 100錠	アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」	ケミファ	日本ケミファ
2022年08月05日	2022年08月05日	A-③	出荷調整	[検索] アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」 P T P 500錠	アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」	ケミファ	日本ケミファ
2022年08月02日	2022年08月16日		解除	[検索] アトルバスタチン錠5mg「サワイ」 P T P 100錠	アトルバスタチン錠5mg「サワイ」	サワイ	沢井製薬
2022年08月02日	2022年08月16日		解除	[検索] アトルバスタチン錠5mg「サワイ」 P T P 500錠	アトルバスタチン錠5mg「サワイ」	サワイ	沢井製薬

その他、協会活動の充実、国等との連携 参考資料（5）

● DSJP 医薬品供給問題に関するアンケート結果

製薬企業に求めることはありますか

（自身が製薬企業に所属する場合は無回答、または他社に関してお応えください）

・ 選択肢

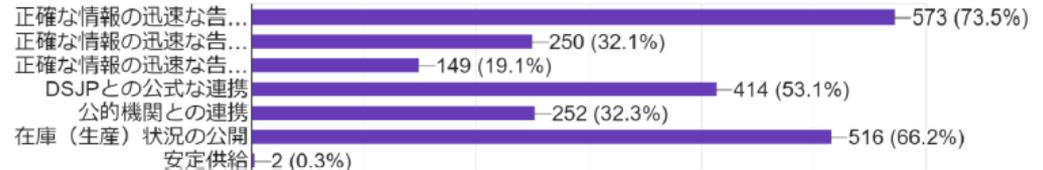
- 正確な情報の迅速な告知（WEBサイト）
- 正確な情報の迅速な告知（ダイレクトメール）
- 正確な情報の迅速な告知（訪問）
- DSJPとの公式な連携
- 公的機関との連携
- 在庫（生産）状況の公開
- その他（自由記述）

正確な情報の迅速な告知（WEBサイト）	573	73.5%
正確な情報の迅速な告知（ダイレクトメール）	250	32.1%
正確な情報の迅速な告知（訪問）	149	19.1%
DSJPとの公式な連携	414	53.1%
公的機関との連携	252	32.3%
在庫（生産）状況の公開	516	66.2%
その他（自由記述）	35	3.6%

製薬企業に求めることはありますか（自身が製薬企...は無回答、または他社に関してお応えください）

780 件の回答

※回答数1件の意見については非表示



（医療用医薬品供給状況データベース DrugShortage.JP アンケート結果より）

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～

2022年10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してまいります。

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。

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いたします。

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

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。

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年度	令和3年度		令和4年度												
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
1) 小林化工・日医工事案等の検証																
1) -1 2事案の検証		完了														
1) -2 協会として継続して取組むべき事項の明確化		完了														
2) 各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言																
2) -1 各社経営者への宣言の要請			完了													
2) -2 各社ホームページへの宣言の掲載			完了													
2) -3 各社社員への宣言の周知徹底			完了													
2) -4 社内外の受け止めの確認			完了													

■ ……取組み事項として完全に終了

■ ……実施済み

■ ……実施予定

■ ……検討中

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年度	令和3年度		令和4年度												
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
3) 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																	
3) -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	予定	予定	予定	予定	予定
3) -2	協会への製造実態把握の工夫の報告と共有			実施													

■・・・取組み事項として完全に終了

■・・・実施済み

■・・・実施予定

■・・・検討中

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年度	令和3年度		令和4年度											
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
5) 各社の内部通報制度・体制の充実支援																
5) -1	各社における内部通報制度の調査 (整備状況のアンケート調査)		完了													
5) -2	協会による調査結果の各社への説明の 実施		完了													
5) -3	協会からの体制整備要請文の発出		完了													
5) -4	協会による制度充実のためのチェックリスト の作成と配布		完了													
5) -5	協会による実務者向け研修会の実施			実施			実施									予定
5) -6	協会による制度整備・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					
6) 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																
6) -1	協会への相談体制の充実		完了													
6) -2	各社への協会窓口の周知			実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定

■・・・取組み事項として完全に終了

■・・・実施済み

■・・・実施予定

■・・・検討中

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年度	令和3年度		令和4年度											
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
7) 協会のリスクマネジメント体制の強化																
7) -1	信頼性向上プロジェクト常任委員会の充実	実施	実施	実施												
7) -2	総括製造販売責任者会議の定例開催	実施	実施	実施	実施	実施	実施									
7) -3	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	予定	予定	予定	予定	予定

■・・・取組み事項として完全に終了

■・・・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年度	令和3年度		令和4年度												
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
1) 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)																	
1) -1	アンケートの実施と結果の对外公表	完了															
1) -2	アンケート結果の会員会社・国への共有	完了															
1) -3	アンケート結果から判明した課題への 各社での対応		実施	実施													
2) 原薬取違え防止策に関する事例調査の実施																	
2) -1	事例調査の実施	完了															
2) -2	事例調査結果の对外公表		完了														
2) -3	効果的な取組み事例の会員会社・国 への共有		完了														

■・・・取組み事項として完全に終了

■・・・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年度	令和3年度		令和4年度												
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
3) 総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応																
3) -1 承認書自主点検に関する意見交換の実施	実施	実施	実施											検討		
3) -2 各社の承認書自主点検後の薬事対応の実施			実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定	予定	検討	検討	検討
3) -3 総責の役割等に関する意見交換の実施 (次世代総責の育成含む)			実施		実施	実施				実施						
3) -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				

II. 品質を最優先する体制の強化

		令和2年度	令和3年度		令和4年度													
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3		
4) 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																		
4) -1	承認書自主点検チェックリストの作成 (第三者監修)	実施																
4) -2	各社における承認書自主点検の実施		実施	実施														
4) -3	協会会員以外の企業への承認書自主点検の呼びかけ		実施	実施														
4) -4	各社ホームページへの点検状況の掲載					実施	予定	予定										
4) -5	各社の薬事対応予定の調査実施 (厚労省への報告・相談を含む)			実施	実施	実施		実施	実施	実施	実施	実施	予定	予定				
4) -6	承認書自主点検の検討 (第2弾：規格及び試験方法等)															検討	検討	検討

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

		令和2年度	令和3年度		令和4年度													
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3		
5) 協会のGMP相談体制の充実																		
5) -1	GMP相談窓口の設置		完了															
5) -2	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	検討	検討				
6) 各社の確実なGMP遵守体制の構築																		
6) -1	調査報告書提言を参照したGMP現況調査の実施と各社における不備事項の改善			実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施								
6) -2	アカデミアとの共同による品質文化に関する調査方法の検討			実施	実施	実施	実施											
6) -3	協会による品質文化に関する調査とその醸成度の評価							実施	実施	実施	実施	予定	予定					
6) -4	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															検討	検討	検討

■ ……取組み事項として完全に終了

■ ……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年度	令和3年度		令和4年度											
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
7) 外部機関による製造所の管理体制の確認																
7) -1	外部機関として実施可能な組織・団体の選定と実施可能性の確認			実施												
7) -2	方針の策定と実施方法の検討			実施	実施	実施	実施									
7) -3	方針に基づいた管理体制の確認の試行的実施							実施	実施	実施						
7) -4	各社製造所での管理体制確認の実施										検討	検討	検討	検討	検討	検討
8) 安全管理体制の充実と手順の標準化支援																
8) -1	安全管理に関する調査の実施と結果の分析		実施	完了												
8) -2	調査結果を踏まえた対策の必要性の検討			実施	実施	実施	完了									
8) -3	対策を含めた各社へのフィードバックの実施			実施			完了									
8) -4	対策実施後の状況確認のための再調査の必要性の検討						完了									

■・・・取組み事項として完全に終了

■・・・実施済み

■・・・実施予定

■・・・検討中

Ⅲ. 安定確保への取組み

	令和2年度	令和3年度		令和4年度												
	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として、在庫の放出・個別品目の増産	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定
2) 供給不安品目の情報提供の徹底																
2) -1 各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	予定	予定	予定	予定	予定
2) -2 各社ホームページにおける情報提供の充実	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定
2) -3 協会特設サイトへの「会員会社供給状況一覧」の公開		完了														
2) -4 協会の「供給情報提供サイト」の改善			実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	公開	メンテナンス	予定	予定	予定	予定	予定

Ⅲ. 安定確保への取り組み

	令和2年度	令和3年度		令和4年度												
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
3) 日薬連安定確保委員会へ参画しての対策の実施																
3) -1 業界の供給に係る用語の業界統一と定着			実施	用語統一	説明会実施	説明動画公開										
3) -2 業界で統一されたフォーマットによる各社の情報提供の定着			実施	検討	検討	啓発	啓発	啓発	定着							
3) -3 業界による供給状況調査の実施と公表（供給不安解消まで定期的に実施）			実施	検討	実施	公表	検討	実施	公表	検討	実施	公表	検討	実施	公表	
3) -4 ステークホルダーへの供給不安解消協力依頼（厚労省による通知を含む）			検討	検討	実施	当局通知発出		検討	依頼			検討	依頼			
3) -5 協会の「供給情報提供サイト」との連動対応						検討	検討	対応	対応	実施	予定	予定	予定	予定	予定	

IV. 積極的な情報の提供と開示

		令和2年度	令和3年度		令和4年度											
		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								予定				予定
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	予定	予定	予定	予定	予定
1) -3	全47都道府県向け説明会の実施		実施	実施									予定			
1) -4	保険者向け説明会の定期的な実施		実施	実施								予定				
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	個別対応予定	個別対応予定	個別対応予定	個別対応予定	個別対応予定
2) 医療関係者等へのきめ細かな情報の提供と開示																
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	予定	予定	予定	予定	予定
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	予定	予定	予定	予定	予定
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	予定	予定	予定	予定	予定

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

		令和2年度	令和3年度		令和4年度															
		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	予定	予定	予定	予定	予定
1) -2	委員会参加者数増加の要請	1回実施		2回実施		実施														
1) -3	理事の委員会管掌制の導入	実施		実施		実施														
2) 国や業界上部団体との課題の共有と取組み																				
2) -1	国や業界上部団体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	予定	予定	予定	予定	予定
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	予定	予定	予定	予定	予定
3) 供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組み																				
3) -1	供給状況情報に関わる問題点の整理							整理	整理											
3) -2	供給状況情報充実に向けた業界外組織との協力体制の確立								意見交換	意見交換	意見交換	予定								
3) -3	業界を超えた取組みによる社会が求める供給状況情報提供の充実										充実	充実	充実	充実	充実	充実	充実	充実	充実	充実

■・・・取組み事項として完全に終了

■・・・実施済み

■・・・実施予定

■・・・検討中