

2025年6月記者説明会用資料

令和4年度から6年度までの活動報告 令和7年度からの活動予定

日本ジェネリック製薬協会

はじめに

当協会では昨年新ロードマップが発出されたことから、従来の信頼性回復に向けた、これまでの活動について総括をし、今後、協会として継続して取り組む内容や新ロードマップに対応する項目について検討し活動することといたしました。

また、これらに加えて、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。

本日は時間の関係から特に重点項目として報告すべき事項、昨年度より新たに取り組む事になった事項に絞って説明をさせていただき、その他の活動の関しては本資料を確認いただきたいと考えております。

令和6年度までの活動報告と令和7年度からの活動について（資料目次）

- はじめに
- ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた活動報告（R4～R6）
 - 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に関する総括
 - 品質を最優先する体制の強化に関する総括
 - 安定確保への取組に関する総括
 - 積極的な情報の提供と開示に関する総括
 - その他、協会としての活動の充実、国等の連携に関する総括
- 令和7年度からの信頼回復に向けた活動について

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。

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活動 総括

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。

法令遵守の目標と活動について

会員会社のコンプライアンスの遵守・徹底状況の把握、取り組み状況の継続的なフォローを行い会員会社のコンプライアンス・ガバナンス体制の構築運用を支援する。経営者向け啓発活動を目的とした講演会、会員各社のコンプライアンス推進を担う責任者・担当者向けの研修会を実施する。グループディスカッションの機会を設け会員会社間でコンプライアンス意識や具体的な取り組み例などの共有を図る。

活動の結果

- ・令和4年の改正公益者通報保護法施行においては、各社整備対応状況について確認するとともにフォローアップを行った。企業ごとのホットラインへの相談・通報件数は増加傾向にあり内部通報制度が徹底され浸透していると考えられる。
- ・特に経営層を対象とし外部弁護士を招聘した講演会を毎年度実施し、多様な角度からのコンプライアンスガバナンスへの啓発活動を実施した。トップからのコンプライアンスに関するメッセージ発信などに役立っている。
- ・各社コンプライアンス推進に関わる責任者・担当者によるグループワークショップを毎年開催し各社のコンプライアンスの取組状況を共有するとともに、各社の懸案事項について議論し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行なった。
- ・会員各社におけるコンプライアンス体制の「整備」及び「運用」状況のモニタリングを目的とし調査を実施した。各社のコンプライアンスプログラムの整備・運用の見直しを促すとともに協会としての課題認識と対策への検討のために活用した。

今後の課題

会員各社によるコンプライアンスガバナンスの強化継続と活動・取り組みの自己点検と評価

今後の活動について

経営層向け研修会、コンプライアンス担当者を対象とした研修会、アンケート調査による各社対応状況の確認とフォローアップを継続して実施していく。

法令遵守 令和6年度の結果

○令和6年度の取組み

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

- ・コンプライアンス遵守のための組織体制・職場環境、コンプライアンス運用実態をモニタリングする目的で、コンプライアンス推進の工夫や取り組み、コンプライアンス自己点検や研修、通報相談窓口の運用状況などの項目の質問を更新し、定点アンケート調査を実施した。本年度にフォローアップを継続していく予定。

研修会やワークショップの実施

- ・経営層を対象としたコンプライアンス研修会の開催(令和7年2月実施)

演題:企業ガバナンスと組織風土

演者:長島・大野・常松法律事務所の深水大輔 弁護士

100名超の参加者あり

- ・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開催(令和6年8月実施)

コンプライアンスに対する企業風土、取組事例を共有するとともに、各社のコンプライアンスへの課題を解決するための施策について討論した。具体的には、各社コンプライアンス教育の取組状況や内部通報制度の課題(社内広報活動の例など)などについて取り組み事例の共有や運用上の課題の意見交換により会員各社のコンプライアンス体制の徹底とレベルアップを図った。

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)を会員企業に提供した。

報告

- ・11月22日に実施された記者説明会の中で活動の中間報告を行った。

品質を最優先する体制の強化に関する活動総括(1)

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。

薬事（薬制委員会）に関する目標と活動について

製造販売承認書と製造実態の自主点検

三課長通知に基づく日薬連主導で実施された製造販売承認書と製造実態の自主点検については、日薬連自主点検PJにGE薬協から委員派遣を行い点検手法、点検による疑義への対応などについて密な連携果たした。また、GE薬協会員会社においては、期限内に点検及び薬事対応を終了させた。今後は再発防止策の履行管理などを行い品質最優先体制の強化を行う。

活動の結果

- 令和3年3月25日付けGE薬協会発第25号にて、会員各社に製造販売承認書の「製造方法欄」と製造実態の自主点検の実施を協会として通達し、令和3年度末までに点検は終了した。点検後の手続きについては、厚生労働省医薬品審査管理課と相談のうえ令和4年4月1日付の薬生薬審初0401第17号 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長通知が発出され、当該通知に基づき会員各社による薬事対応等の手続きが順次進められ、令和6年3月19日時点で完了（行政指導・措置等により別途当局指導により薬事対応等を行っている会員会社2社以外は全て終了済み）していることを確認した。
- その後、令和5年6月21日付 薬生薬審発0621第5号、薬生監麻発0621第6号「代用試験法」通知発出を受け、「規格及び試験方法」欄の統一した点検手順（案）を作成し「代用試験法」通知Q&A発出の確認・精査により自主点検第2弾の実施を予定していたが、三課長通知が発出され、全ての後発医薬品企業が対象とした日薬連主導による製造販売承認書の点検が実施されることになった。GE薬協としては、日薬連と連携を行うため日薬連点検PJに委員を派遣すると共に、GE薬協で検討を行った点検手法・点検手順（案）・規格及び試験方法に関する点検フロー・品質事案をもとに策定したヒアリング調査手法などの資料等を提供した。また日薬連点検PJへの派遣委員は、点検による質疑対応などにも鋭意参画した。
- 日薬連主導の製造販売承認書の点検では新たな視点（ヒアリング手法）での点検が求められたことから、GE薬協会員会社においても改めて当該通知に従った点検を実施した。

品質確保 令和6年度の結果

○令和6年度の取組み

「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」に従う点検実施

・ 上半期実施事項:

会員各社においては、令和6年4月5日付 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」に従い点検は実施されている。なお、手順の周知徹底とともに、疑問点に対する解釈説明のために設置された日薬連点検PJへ当協会から委員を派遣している。本PJでは、統一した解釈・確認基準による点検手順(点検フロー)の策定に中心的な役割を果たした他、PJに寄せられた400件を超える質問事項に対する回答作成、行政への相違該当性に関する照会等に対応している。なお、当協会会員会社の点検経過については、協会各社のホームページにおいて公表されている情報により確認している。

会員会社においては本点検は10月31日までの期限で、各社都道府県への報告を実施しているが、今後確認された相違・齟齬に対する薬事対応については令和6年10月30日付 医薬審発1030第5号 医薬品審査管理課長通知及び10月30日付 医薬品審査管理課事務連絡(以下、通知等と言う)に基づき令和7年4月30日までに実施することが求められている。

・ 下半期実施事項:

会員会社については、令和6年10月31日までに自主点検が終了したことを各社のホームページにより確認済である。

また、前述の通知等において、点検結果による相違事項が問題となる事案か否かの判断に疑義が生じる点について行政等と協議を行い、令和7年1月20日付で当該通知の改正事務連絡の発出に至った。本事務連絡に基づき自主点検後の薬事手続き(一変申請又は軽微変更届出)を令和7年4月30日までに実施することとなった。

引き続き手順の周知徹底を図るとともに、日薬連点検PJに当協会から派遣した委員により、質問事項に対する回答作成、行政への相違該当性に関する照会対応等が行われ、各社からの質問については約600件に対応した。

GE薬協会員会社においては、今後同様な問題の発生を防止するための各社対応等についてのフォローを継続して行う予定である。

品質確保： 3年間の総括と今後について

今後の課題

製造等の承認事項に係る変更管理が適切に行われ、常に製造販売承認書と製造実態との整合が取れる体制の維持が課題となる。

今後の活動について

承認事項に係る製造実態の変更が生じる場合には、直ちに製造販売承認書が変更される体制となるよう各社の手順書の再整備、製造販売部門と製造部門間との漏れの無い情報共有体制の構築、定期的な点検の実施等が求められる。GE薬協会員各社で適切に整備・実施されることを確認すると共に、それらが適切に運営されているか定期的に確認を行う必要がある。

更に、日薬連通知で示されている「今後の対応の方向性」及び日薬連説明会で提示された点検実施アンケートに基づく再発防止策に関しては、日薬連点検PJへの派遣委員による継続した参画・協力を通じ、GE薬協会員各会社に対して、関連委員会及び総括製造販売責任者会議を通じた周知・徹底を図る。

品質を最優先する体制の強化に関する活動総括(2)

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。

品質委員会の目標と活動について

GMPコンプライアンスの強化に向けた企業の品質文化醸成を目的とした活動を行い、品質最優先体制の強化を目指し、活動を行った。各社が自社の状況を把握することを目的に、さまざまな活動を行った。

①行政処分を受けた会員会社への第三者機関による報告書等を協会にて解析し、各社にフィードバックを行い必要に応じて改善を求めた。②「品質文化醸成評価方法」をアカデミアに協力をいただき作成し、各社の評価を実施、さらに③「外部機関による製造所の管理体制の確認」を会員各社に実施いただき、その知見の共有を実施した。④有識者会議にて、新規製剤の開発部門から製造所への技術移転の脆弱さが承認書相違を誘発する原因の一つと指摘されたことを受け、協会内にて実態調査を行うための活動を行った。⑤「品質文化醸成評価」より、企業内のクオリティーカルチャーへの教育が不十分であることが示唆されたことより、協会内で教育研修部会を立上げ、その活動方針等の検討を行った。

活動の結果

①令和3年度の日医工事案に対して第三者機関報告書に記載されたGMP上の再発防止・改善策の内容について会員各社に情報提供し、不備事項や課題がある場合の改善について、改善完了までフォローアップを実施した。

②評価指標を作成し、会員企業全体の評価を実施した。（同内容に関しては東京理科大にて文献が投稿されている。）また、各社が社内の醸成度の確認を行えるよう、同評価指標に基づいた、評価ツールを作成し、会員各社に配布した。なお、当該評価ツールに関しては医薬品全体での活用を目的に日薬連経由にて広く業界へ配布を行った。

③外部機関による製造所の管理体制の確認のためのスキームを作成し、外部機関による会員企業の製造所（関連会社の製造所も含む）を実施。GMPの管理体制の確認のみならず、GQPの監査手法の確認も実施した。各製造所の監査同行にて得られた所見に関し、勉強会を実施し、その内容を会員企業と共有した。

④アカデミアの協力の下、新規製剤の開発部門から製造所の実態調査を行うために調査アンケートを作成し、実施した。

⑤各社のクオリティーカルチャーの醸成に向け、協会内に教育研修部会を立上げ、その活動方針を模索した。2025年3月より、各社の教育担当者向けの研修会をアカデミアの協力のもと実施していく。

品質確保 令和6年度の結果

○令和6年度の取組み(続き)

品質文化醸成に向けた取組み

- 品質文化醸成アンケートの評価指標は、企業内での品質文化醸成度の確認ツールとして活用できると考え、個々の企業で活用できる「品質文化醸成度評価ツール」を作成し、会員企業へ配布。会員各社での同ツールを活用、品質文化醸成に向けた取り組みを促す。

上半期実施事項:企業毎に実施できる上記評価ツールを会員企業に配布し、活用を推奨した(下期継続)。

下半期実施事項:引き続き各社での評価ツールの活用を促した。

外部機関による製造所の監査の実施

- 『外部機関による製造所の管理体制の確認』に関しては、確認された所見(良い点・悪い点・工夫点)などを共有し、各社の品質体制の向上の一助にするとともに、優良事例の取り込みや 管理体制の見直しを目的に勉強会を実施する。
- 会員企業29社のうち、19社が本取組みに参加(参加予定も含む)している。(他に個別に外部機関による確認を実施している企業あり)

上半期実施事項:引き続き、当該取組みを継続(下期継続)

下半期実施事項:引き続き、当該取組みを継続。また、第2回勉強会を今期中に実施予定(令和7年4月予定)

品質確保 令和6年度の結果

○令和6年度の取組み(続き)

技術移転に関する活動(新)

- ・ 外部有識者会議にて、承認書と製造実態の齟齬を誘発する原因の一つとして、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、実態の調査や教育などの活動を実施する。

上半期実施事項: 方針の検討。

下半期実施事項: 技術移転に関する実態調査にむけて調査アンケート案作成。

品質文化醸成に向けた教育研修と教育研修組織の立上げ(新)

- ・ 従業員のコンプライアンス(ルールを守る)とガバナンス体制について、「あるべき姿」を検討し、教育等の活動を実施する。

上半期実施事項: 設立に関しての準備。

下半期実施事項: 方針の検討をおこない、2025年3月より運用開始。3月4日に第一回教育研修会を開催。

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における国の文献調査への協力

- ・ 令和4年度以前と同様、GE薬協は国による文献調査に協力を行い、該当企業の企業見解を収集した文献調査結果を厚生労働省医薬品審査管理課および国立医薬品食品衛生研究所事務局に提出している。

上半期実施事項: 令和6年度上期に開催された当該検討会において、引き続き国による文献調査に協力を行った。

下半期実施事項: 令和6年度下期に開催される検討会に向けた文献調査協力を行っている。

【期間別内訳】

令和5年10月～令和6年3月(第33回検討会R6.8.29)11報(論文2報、学会報告9報)。うち、問題指摘文献2報(学会報告5報)

教育研修部会

会員企業各社の教育訓練責任者（教育担当者）を対象に、教育研修部会を立上げ、「品質文化醸成プログラム」を題材とした研修会をアカデミアの協力のもと、2か月の1度の頻度で実施。各社の教育担当者が「品質文化醸成」について学び、自社に持ち帰り展開することで協会各社へ「品質文化」が根付くよう取り組んでいく。

「品質文化醸成プログラム」

① 品質文化概論、想定課題に基づく品質文化醸成施策（2025年 3,5月）

理想的な醸成施策を考えることで、施策は教育訓練や意識改革だけではなく、課題解決を目的とした多面的な取り組みであることを理解する

② ありたい姿の言語化と目標設定（2025年 7,9月）

ありたい姿の言語化と現場での取り組み目標設定の手法を習得する

③ モチベーション（2025年 11月, 2026年 1月）

モチベーション向上の実践方法を習得する

④ コミュニケーションと心理的安全性（2026年 3,5月）

コミュニケーションの実践方法を習得する

⑤ 自社への展開と“壁”への対策（2026年 7,9月）

取り組みに対する壁を越えるための施策を習得する

⑥ 成果共有と振り返り（2026年 11月, 2027年 1月）

研修で学んだことを整理して成果物を取りまとめる。各社の取り組みを共有する

安定確保への取組に関する活動総括

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。

目標と活動について

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、令和5年6月の改訂に加え、薬機法違反を起こした場合には第三者委員会で検証し再発防止策を徹底することが重要との判断に至り、令和6年1月に再改訂を実施した。
全てのGE品目のリアルタイムでの情報公開の確立については、協会ホームページの「製品の供給状況について」の最低月1回の更新(途中年度からは日薬連調査および厚労省集計も連動)を働きかけた。

活動の結果

安定供給マニュアルの再作成100%に関しては、会員全29社が再作成を完了した。
全てのGE品目のリアルタイムでの情報公開の確立については、自社ホームページ・JGA・日薬連・厚労省と4つのシステムにそれぞれ情報を共有させた。

今後の課題

供給状況についてのホームページ以外の開示を厚労省のシステムに1本化させることなどにより、より分かりやすい形のリアルタイムでの情報公開を確立させる

今後の活動について

後発医薬品の供給不安に対し代替品の確保など業界で連携して対応していくため、安定供給責任者会議を立ち上げ活動を行う。

安定確保 令和6年度の結果

○令和6年度の取組み

上半期実施事項:

- ・ 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、増産対応に向けて対応している。
- ・ 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。

下半期実施事項:

- ・ 各社の「安定供給マニュアル」の作成状況を調査した。会員企業29社中全29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が改めて確認できた。現状、最新版である「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」令和6年1月改訂最新版には全会員企業が対応している。今後も安定した供給体制を確保出来るよう取り組んでいく。

安定供給責任者会議の立上げ

安定供給責任者は、製薬企業の供給体制において、社内の複数部門と密に連携し、企業全体として安定した供給体制を維持するための中心的な役割を担っており、安定供給責任者の設置を法令にて位置付けるなど、重要性が増していく動きがある。

よって会員企業の安定供給責任者によるネットワーク構築を図ると共に、安定供給に資する各社の取り組み好事例などを共有し、各社の供給体制の強化に繋げるための会議体を立ち上げた。

GE薬協による安定供給責任者会議の設置

GE薬協会員企業の安定供給責任者を常時把握し、後発医薬品の供給不安に対し代替品の確保など業界で連携して対応していくための会議を立ち上げた。

1. 「安定供給責任者会議」について

- ① GE薬協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GE薬協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GE薬協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ことなどにより、将来的な事案発生予防や早期解決に役立てることを目指す。

2. 進捗状況

2回の準備会合（24年12月、25年1月実施済み）にて各社の安定供給責任者の登録、当会議の趣旨説明、設置規約の作成が完了。

これまで3回の安定供給責任者会議（25年3月、4月、6月）を実施。

情報提供に関する活動報告

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。

目標と活動について

「ジェネリック医薬品に対する信頼回復」にむけて、従来の取組みに加え、2024年からの新たな取り組みについても、広報活動・情報提供活動を展開する（GE薬協サイト、SNS、会見等でのタイムリーな情報発信、都道府県ジェネリック使用促進協議会等の講演活動等）。

活動の結果

会員各社は、協会HP、自社HPに限らず情報公開が適切にできている。
GE薬協サイト閲覧者数（各月閲覧者数 年度平均）は、R4: 66,501人～R6: 74,903人と増加している。
また、信頼回復に向けた記者会見YouTube動画の視聴回数も、R6年版は3か月で644回と順調に伸びている。
ジェネリック使用促進協議会、保険者、学会等において、計70以上の講演を含めた情報提供活動を行ってきた。

今後の課題

更なる医療関係者の信頼回復に向けた有効な広報コンテンツの発信（特にGE薬協の取り組みに関する広報活動）、GE薬協の新たな取組みを含めた信頼回復のための講演活動の推進

今後の活動について

医療関係者の信頼回復に向けた広報活動を強化する。
さらなる「情報発信力（情報開示の姿勢、速報性、分かりやすさ等）」の強化
発信ツール：GE薬協サイト、会見、SNS、講演活動等の強化
引き続き、都道府県ジェネリック使用促進協議会等への講演活動を継続していく
2024年からの新たな取り組みについても情報発信を強化する

情報提供 令和6年度の結果

○令和6年度の取組み

全都道府県向け／保険者向け／使用促進協議会で定期的に説明会を開催

- ・ジェネリック医薬品の普及促進にご尽力をいただいている都道府県協議会や保険者等の皆様へ当協会の「ジェネリック医薬品に対する信頼回復に関する取組」の状況を定期的に説明する事は重要な情報活動であると考えている。

- ・引き続き、多くの皆様を取組状況等を説明していく。

上半期実施事項：都道府県協議会に出席(4回)、説明(2回)実施した。

下半期実施事項：都道府県協議会等に出席(14回)、説明(10回)実施した。

協会特設サイトの利便性の向上

上半期実施事項：個別の説明会のみならず記者説明会の概要等、協会の取組についてフリータイムで説明(閲覧)できるように当協会のホームページに公開した。

下半期実施事項：当協会の取組や利便性の向上に向けて、継続して項目を整理し、協会・企業の取組み結果を一目で分かるように検討する。

定期的な記者説明会の開催

上半期実施事項：令和6年3月29日に開催した記者説明会をもち、11月22日の記者説明会の準備をした(下期継続)。

下半期実施事項：令和6年11月22日に記者説明会を開催した。

参考資料

IV. 積極的な情報の提供と開示

情報提供

資料1 定期的な記者説明会の開催

- **記者説明会（令和3年1月29日）**
会員会社における製造管理、品質管理の徹底の不備に起因した品質問題への対応
- **会長会見（令和3年3月30日）**
昨今の品質問題に起因する諸課題の協会の取組み
- **記者説明会（令和3年10月25日）**
ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて
～小林化工・日医工事案の検証を踏まえて～
- **記者説明会（令和4年3月24日）**
令和3年度に当協会が行ってきた取組みの総括および
令和4年度の取組みとその目標
- **記者説明会（令和4年11月9日）**
令和4年度に当協会が行ってきた取組みの中間報告
- **記者説明会（令和5年3月29日）**
令和4年度の総括および
令和5年度の方針
- **記者説明会（令和6年3月29日）**
令和5年度までの総括
令和6年度の方針
 - **記者説明会（令和6年11月22日）**
GE薬協の新たな取組み
ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み（令和6年度の中間報告）





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

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みについて

更新履歴

2023年12月6日 下記の取組み項目（大項目）の2の内容を更新しました。

過去の履歴



1. 協会会長からお詫びと決意

2. 信頼性回復に向けた取り組み

3. 協会としての取り組み

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

情報提供

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

情報提供

資料4 都道府県薬務主管課、GE使用促進協議会等への説明（2）

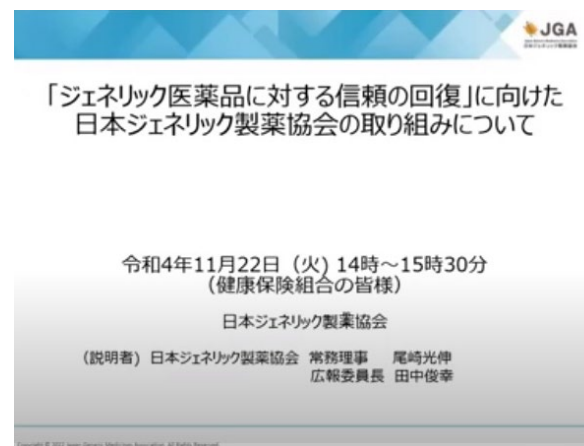
	依頼者	開催日	依頼テーマ
自治体	広島県後発医薬品使用促進研修会	令和5年7月31日	供給状況等の説明
	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	令和5年9月1日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	令和5年度茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	令和5年11月13日	ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組について
	鹿児島県志布志保健所 令和5年度保健所薬務担当者会議	令和5年11月22日	後発医薬品に関する業界全体の取組み
	愛知県後発医薬品適正使用協議会	令和5年12月25日	ジェネリック医薬品の現状について
	令和5年度 八尾市医薬品適正使用に関する懇話会	令和6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

情報提供 資料4 都道府県薬務主管課、GE使用促進協議会等への説明（3）

	依頼者	開催日	依頼テーマ
自治体	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
	茨城県後発医薬品の使用促進に係るワーキング・グループ	令和6年12月19日	日本ジェネリック製薬協会の取組み
	令和6年度千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	令和7年1月14日	各団体の取り組み状況
	第7回岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会	令和7年1月29日	後発医薬品の信頼回復への取組と供給について
	福岡県令和6年度第2回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	令和7年1月29日	後発医薬品の信頼回復・安定供給に向けた取組について
	所沢市薬剤師会向け学術講演会	令和7年2月27日	ジェネリック医薬品の品質および安定供給
	京都府令和6年度第2回後発医薬品安心使用に係る意見交換会	令和7年2月28日	日本ジェネリック製薬協会の取組み
	茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	令和7年3月4日	GE薬協の取組み
	広島県後発医薬品の使用促進に係るセミナー	令和7年3月10日	業界の動向について
	鹿児島県後発医薬品安心使用協議会	令和7年3月19日	後発医薬品の信頼回復・安定供給に向けた取組について

- 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）
（協会HPにて公開中）健康保険組合様向け「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
- 医薬品を正しく知るための基礎セミナー（健保連の考え）
（令和6年3月より配信）に資料を提供（令和5年2月）
- 後発医薬品の使用促進に向けた国及び関係団体の取組みに
関する説明会（令和6年11月11日撮影、令和6年12月に健保
連イントラネットで動画配信）

日本ジェネリック製薬協会の安定供給に向けた取組み



情報提供

資料6 保険者等への説明

	依頼者	開催日	依頼テーマ
保険者 団体	健保連大阪連合会	令和4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
	健康保険組合連合会	令和4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
	全国健康保険協会	令和4年12月14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
	健保連大阪連合会	令和5年7月7日	後発医薬品に関する講習会 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
	協会けんぽ大阪支部	令和5年7月中旬 より配信（撮影）	令和5年度第1回健康保険委員研修会におけるジェネリック医薬品にかかる講演依頼 ジェネリック医薬品の使用促進について
	依頼者	開催日	依頼テーマ
学会等	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会	令和4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	令和4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
	第55回日本てんかん学会学術集会	令和4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
	日本薬剤師会学術大会分科会	令和4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
	第44回日本病院薬剤師会近畿学術大会	令和5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)
	第25回日本医薬品情報学会総会・学術大会	令和5年6月10日	医薬品の品質確保・安定供給に関する課題と対策について～流通の課題も踏まえ～
	第33回日本医療薬学会年会	令和5年11月5日	ジェネリック医薬品の信頼確保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23回 日本クリニカルパス学会 学術集会	令和5年11月10日	ジェネリック医薬品の普及状況、品質管理、安定供給、流通に関する状況と 日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて
	日本PDA製薬学会 第30回年会	令和5年11月29日	日本ジェネリック製薬協会の信頼性回復に向けた取組み
	第57回日本薬剤師会学術大会	令和6年9月23日	後発医薬品の供給不安に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組
	依頼者	開催日	依頼テーマ
その他	日本保険薬局協会 医薬品流通・OTC検討委員会	令和4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
	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	令和4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
	日本医薬品卸勤務薬剤師会 中国ブロック	令和5年3月9日	ジェネリック医薬品の安定供給等に係る今後の展望
	令和5年度北海道麻薬協会・北海道医薬品卸勤務薬剤師会合同研修会	令和5年7月12日	ジェネリック医薬品企業での製造管理・品質管理について
	2023年度薬剤部会研修会（全国自治体病院協議会）	令和5年7月21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

令和7年度からの 信頼性向上に向けた活動について

- 新ロードマップに対応した活動について
- 3年間の総括を踏まえて、今後、協会として継続して取り組んでいく活動について

令和 7 年度からの信頼性向上に向けた活動について

令和 7 年度からの活動といたしましては、新ロードマップに記載されている「メーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み」について、各項目ごとに当協会の担当委員会に落とし込み、項目ごとに内容を確認してまいります。（P29,P30参照）

また、これまでの信頼性向上にむけての活動から導き出された、協会として取り組む信頼回復に向けた継続案件については、2025年以降も継続して担当する各委員会等により推進致します。（P31参照）

なお、検証手法としては巻末に記載のガントチャートによって、定期的に各委員会の活動内容を信頼性向上プロジェクト常任委員会において確認してまいります。（P32～P35参照）

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

昨年9月策定の新ロードマップへの活動をベースに患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品の安定的な供給の実現のための活動を推進致します。

I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み①

1. 品質に関する点検

日薬連との連携を密にした製造販売承認書と製造実態に係る強力な自主点検の推進と自主点検結果の適切な公表・報告と、再発防止に向けた実効性の担保。【点検自体は令和6年度実施】（再発防止に対する薬制・品質委員会による対応）

2. GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載

令和3年よりGE薬協ホームページに掲載の自主点検関係、情報公開関係、供給状況、会員会社の法令遵守宣言などの取組みに関する情報等の公開（信頼性向上プロジェクト常任委員会による継続した対応）。

3. GE薬協のガバナンスの強化

OJTや座学によるGMP教育に加え、外部研修・品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティス共有や企業間での知識・技能の伝達等を通じたクオリティカルチャーの醸成にむけた活動の継続とともに、会員各社の人材育成に向けた各社当該教育者の育成に重点を置いた活動の推進（品質委員会内の教育研修部会の新設及び倫理委員会による継続した経営者を含む全会員会社のコンプライアンス・ガバナンスの強化活動）。

4. 国の文献調査への協力及び文献での指摘に対する対応

GE薬協は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力を行い、文献の指摘により改善等の対応が必要な事案に対する迅速対応と情報の提供（信頼性向上PJ 文献調査検討チームによる対応）。

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

当協会として、昨年9月策定の新ロードマップへの活動をベースに患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品の安定的な供給の実現のための活動を推進致します。

I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み②

5. 安定供給マニュアルの作成・運用

日薬連と連携して、引き続き会員会社による「安定供給マニュアル」の作成、適切な運用と、GE薬協として会員会社の作成状況・運営状況の年度毎のモニタリングの実施（新設した安定供給責任者会議による対応）

6. 安定供給責任者会議の設置

GE薬協において安定供給責任者会議を新設し、安定供給に係る会員各社の好事例・供給不安解消に向けた会員会社間での情報共有等（競争政策上の観点に留意）による安定確保に係る活動への支援（新設した安定供給責任者会議による対応）。

7. 安定供給確保に係るマネジメントシステムによる対応

国により策定された安定供給確保に係るマネジメントシステムに従い、会員各社が求められる役割を適切に担う（新設した安定供給責任者会議による対応）。

8. 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施

GE薬協は、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施によるジェネリック医薬品の理解促進に寄与する（広報委員会、政策実務委員会渉外グループによる対応）。

日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

当協会として、昨年9月策定の新ロードマップへの活動をベースに患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品の安定的な供給の実現のための活動を推進致します。

II. GE薬協として信頼回復に向けた継続した取組み

協会として2021年より取り組んでいる信頼回復に向けた諸活動については、2025年以降も継続して担当する各委員会等により推進致します。

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する（倫理委員会、品質委員会 教育研修部会）。

II. 品質を最優先する体制の強化

本体制の強化として、①総括製造販売責任者が有する課題の共有への対応、②会員各社による確実なGMP遵守体制の構築、③外部機関による製造所の管理体制の確認、④協会におけるGMP相談体制の充実、などの取組みを継続的に実施する（薬制委員会、品質委員会、総括製造販売責任者会議）。

III. 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ると共に、持続可能なジェネリック医薬品企業の産業構造のあり方に関するGE薬協における検討の実施（GE薬協 産業構造のあり方研究会の設置）。

上記の活動をガントチャートで確認

ガントチャート（2025年版）

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

倫理委員会

委員会対応項目

1) 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

1)-1	経営者向け研修会の実施																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													</
------	-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

2) 会員会社の内部通報制度・体制の充実支援

2)-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																																			
------	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3) 協会の公益通報制度・体制の充実

3)-1	協会相談窓口の会員への周知																																			
------	---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

薬制委員会

II. 品質を最優先する体制の強化

新ロードマップ対応項目

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	令和6年4月5日 三課長通知による日薬連主導の「後発医薬品の承認書自主点検」に対して密な連携を行い適切に対応する																																			
1)-2	点検結果に基づく薬事手続きの対応フォロー																																			
1)-3	再発防止の6項目（2025.2.12 日薬連説明会で提示された防止策）に対する会員各社の適切・具体的な実施方法の検討																																			
1)-4	会員会社が実施対応する再発防止策のモニタリングとフォロー																																			

委員会対応項目

2) 総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応

2)-1	総賛会議の定例開催																																			
2)-2	日薬連主導の承認書自主点検に関する日薬連自主点検Pでの検討内容の情報等の共有																																			
2)-3	会員会社が実施対応する再発防止策の6項目に関する状況の共有																																			
2)-4	総賛の役割等に関する意見交換の実施（次世代総賛の育成を含む）																																			

広報委員会・渉外グループ・信頼性向上プロジェクト常任委員会

新ロードマップ[®]対応項目

[illegible]

GE薬協、各委員会、信頼性向上プロジェクト常任委員会

委員会対応項目

[illegible]