

日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）
『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』に関する特設サイト
更新のご案内

～「2. 信頼性確保に向けた取組み（ガントチャート再構築）」

「4. アンケート・調査等（～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～）」ほか～

日本ジェネリック製薬協会（事務局：東京都中央区、会長：澤井光郎、以下 GE 薬協）は、会員会社における一連の不適正事案に対する協会の各種取組みを見える化し、少しでも皆様にご安心いただけることをご理解いただくため、その取組内容をお伝えすることを目的として、2021年5月11日に『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』に関する特設サイトを開設し、適時更新してまいりました。

今回、「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」、「安定確保への取組み」、「積極的な情報の提供と開示」等を図る取組みの継続を最優先で進めていくことをあらためて確認いたしました。その上で、取組みの具体的な実施項目やスケジュールを再構築し、「2. 信頼性確保に向けた取組み」において、ガントチャートにお示した旨をご報告させていただきます。

また、「4. アンケート・調査 等」内に、「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～」として、当該事案を取りまとめたと共に、下記【更新内容】の通り、最新の情報を掲載したことをご案内申し上げます。

当協会では引き続き、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・ガバナンス体制の徹底を図る取組みを不退転の決意で進め、その状況につきまして適時公表してまいります。

【URL】

（協会トップページ）<https://www.jga.gr.jp/>

（特設サイト）<https://www.jga.gr.jp/effort.html>

【更新内容】

- 2 信頼性確保に向けた取組み：ガントチャートを再構築いたしました。
- 4 アンケート・調査 等：「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～」を掲載いたしました。
- 7 会員各社の自主点検状況について：最新の情報に更新いたしました。
- 8 会員各社の情報公開状況について：最新の情報に更新いたしました。

(イメージ)「2. 信頼性確保に向けた取組み(ガントチャート再構築)」

2. 信頼性確保に向けた取組み

I. 品質確保への取組み
昨年12月に発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取組む。

II. 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を図るなど

III. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化
協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各会員会社での取組みの進捗を確認し、その内容を公表する。

IV. 協会を挙げて2事業の検証、組織体制強化、情報発信等
協会を挙げて2事業の検証/信頼性確保のための組織体制の強化/協会の組織体制の強化
行政当局との課題の共有等/協会の取組みに関する定期的な発信等

I. 品質確保への取組み

注) ガントチャート中のイベントに表示した色は以下のような状況を示します(以降同じ)
●... 既に実施したもの ●... 作業中のもの又は実施が確定したもの ●... 終了中のもの

ガントチャート更新日: 2021年8月31日 (以降同じ)

	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
I. 品質確保への取組み										
1. 小規模化事業を遂行中の各社の対応										
1-1) 会員会社における製造管理、品質管理の一層の徹底										
1-2) 会員会社における取組みの報告										
2. 信頼性確保研修アンケート (GMP法令/安定供給)										
2-1) アンケートの実施										
2-2) アンケート結果の会員会社・当局への共有										
2-3) アンケート結果の対外公表										
2-4) 研究開発向け研修会										
2-5) アンケート結果から判明した取組への再社での対応										
2-6) 再アンケートの実施										
2-7) 再アンケート結果の会員会社・当局への共有										
2-8) 再アンケート結果の対外公表										
2-9) 研究開発向け研修会										

**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を
一丁目一番地にして、ガントチャートを再構築。**

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。

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

ガントチャート更新日: 2021年11月1日 (以降同じ)

	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
I. 各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言												
1-1 各社への宣言の要請												
1-2 各社社員への宣言の周知徹底												
1-3 各社ホームページへの宣言の外部公表												
II. コンプライアンスの遵守・徹底状況を客観的に評価するしくみの導入												
2-1 各社における多様な媒体を用いた全社員向け啓発活動の実施												
2-2 コンプライアンスアンケート調査の実施												
2-3 各社内での社員アンケート調査の実施と社内共有(2) -2終了後に検討)												

【今後の更新・追加予定コンテンツ】

- 7 会員各社の自主点検状況について:内容に変更があれば更新いたします。
- 8 会員各社の情報公開状況について:内容に変更があれば更新いたします。
- 9 会員各社の供給調整状況について:月2回のペースで定期更新を行います。

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

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。 Twitter 公式アカウントは[こちら](#)から/ [@official_jga](#)

(お問合わせ) 日本ジェネリック製薬協会事務局 TEL:03-3279-1890/E-mail: generic@jga.gr.jp