

ジェネリック医薬品の一層の信頼性確保について 協会のこれまでの取組みと今後の取組み (参考資料)

2021年3月30日
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリック医薬品の信頼性確保に向けた 今後の対応

ジェネリック医薬品の信頼性確保に向けた今後の対応

- 昨年12月の小林化工株式会社の事案発生を受け、当協会の理事会、信頼性向上プロジェクト(会長がPJリーダー)、総括製造販売責任者会議、各委員会等において議論を行い、再発防止のための具体的な実効性のある取組みを順次策定してきた。
- 引き続き、4つの観点から取組みを実施していく。
 - (1) 品質確保への取組み
 - (2) 安定確保への取組み
 - (3) コンプライアンス・ガバナンス体制の強化
 - (4) その他(組織体制の強化、情報の共有、外部への発信)
- 協会の取組みについて、「いつ」までに「なに」を「どうする」のかが明確にわかるガントチャートとして示すこととした。
- このガントチャートを対外的に公表し、かつ、定期的に更新することとした。

ジェネリック医薬品の信頼性確保に向けた対応

日本ジェネリック製薬協会

ジェネリック医薬品の信頼性確保に向けた対応

当協会として「医薬品の製造管理、品質管理に起因する問題」と「ジェネリック医薬品の安定確保」を最優先課題として取り組むことにより、ジェネリック医薬品の信頼回復に努める。

I. 品質確保への取り組み

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り組む。

II. 安定確保への取り組み

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、各会員会社での取り組みの徹底を確認し、その内容を公表する。

IV. その他

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／協会の取り組みに関する定期的な発信等

I. 品質確保への取組み

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
I. 品質確保への取組み																
1. 小林化工事案を受けての各社の対応																
1-1) 会員会社における製造管理、品質管理の一層の徹底	通知 発出															
1-2) 会員会社における取組みの報告		報告														
1-3) フォローアップ																
2. 信頼性確保確認アンケート（GMP省令／安定供給）																
2-1) アンケートの実施		実施														
2-2) アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有												
2-3) アンケート結果の対外公表				公表												
2-4) 経営層向け研修会					●											
2-5) アンケート結果から判明した課題への各社での対応					対応	→										
2-6) 各社における対応結果の報告							報告									
2-7) 再アンケートの実施									実施							
2-8) 再アンケート結果の会員会社・当局への共有											共有					
2-9) 再アンケート結果の対外公表											公表					
2-10) 経営層向け研修会											●					

I. 品質確保への取組み

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
I. 品質確保への取組み																
3. 原薬取違い防止策に関する事例調査																
3-1) 事例調査の実施				実施												
3-2) 調査結果、効果的な取組事例の会員会社・当局への共有					共有											
3-3) 調査結果の対外公表						公表										
3-4) 各社における原薬取違い防止策の見直し							見直し	→								
3-5) 原薬出庫時のバーコードチェックorダブルチェック体制の確立																
4. 製造管理体制の整備																
4-1) 小林化工の事案を分析し各工場はどう生かすのか明確化するよう要請				要請												
4-2) 小林化工の事案を分析し会員会社の取るべきアクションの検討（品質委員会）				検討	→											
4-3) 会員会社が OOT（トレンド異常）OOS（基準値外）をどう処理しているかの確認、それらのトレンドの分析の仕方について検討（品質委員会／薬制委員会）					確認	検討	→									

I. 品質確保への取組み

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
I. 品質確保への取組み																
5. 製造販売承認書と実態との齟齬のチェック																
5-1) 承認書点検チェックリストの作成（第三者監修）			作成	→												
5-2) 総括製造販売責任者会議（チェック方法の説明）				●												
5-3) 各社における承認書チェックの要請				要請												
5-4) 各社ホームページにおけるチェック状況の公開 （※会社によって異なる）																
5-5) 製品標準書等のGMP関係書類が異なるバージョンは存在しないこと、正式にGMP書類として登録されていることを確認																
6. 日医工事案によって明らかになった事項への対応																
6-1) 品質委員会／薬制委員会での事案の研究				研究	→											
6-2) 信頼性向上プロジェクトでの対応策の検討				検討	→											

II. 安定確保への取組み

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
II. 安定確保への取組み																
1. 基本動作の徹底																
1-1) 安定供給マニュアルの運用の再徹底依頼				依頼												
2. 供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実																
2-1) 医療関係者、医療関係団体への迅速な情報提供				要請												
2-2) 各社ホームページにおける情報提供の充実				要請	充実	→										

Ⅲ. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
Ⅲ. ガバナンス体制の強化																
1. 信頼性確保確認アンケート（企業文化）																
1-1) アンケートの実施		実施														
1-2) アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有												
1-3) アンケート結果の対外公表				公表												
1-4) 経営層向け研修				●												
1-5) アンケート結果から判明した課題への各社での対応				対応	→											
1-6) 各社における対応結果の報告								報告								
1-7) 再アンケートの実施								実施								
1-8) 再アンケート結果の会員会社・当局への共有											共有					
1-9) 再アンケート結果の対外公表											公表					
1-10) 経営層向け研修会											●					

Ⅲ. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
Ⅲ. ガバナンス体制の強化																
2. 法令遵守体制の強化																
2-1) 経営トップ自らの製造現場への訪問					要請	実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
2-2) 総括製造販売責任者会議 (課題・解決策の共有、品質確保への取組みの周知徹底)		●		●		●		●		●		●		●		●
2-3) 経営層向け研修会					●						●					
2-4) 各社における内部通報制度の確立																
2-5) 協会による相談体制の確立 (GMP)																
2-6) 総括製造販売責任者等の各社ホームページへの公表				要請	公表	→	→									
3. 医療現場で起きている問題点等の対応																
3-1) 信頼性向上プロジェクト全体会議				●							●					●

IV. その他

	2021												2022			
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
IV. その他																
1. 信頼性確保のための組織体制の強化																
1-1) 信頼性向上プロジェクト常任委員会の充実				提案	充実											
1-2) 信頼性向上プロジェクト常任委員会と総括製造販売責任者との連携体制の確立				提案	確立											
1-3) 信頼性向上プロジェクト常任委員会と製品在庫管理者との連携体制の確立				提案	確立											
2. 協会の組織体制の強化																
2-1) 理事による特定委員会管掌制度の導入				検討												
2-2) 委員会参加者数増加の要請				要請												
3. 行政当局との課題の共有																
3-1) 行政当局と業界団体との定期的な意見交換会への参画					参画	→										
4. 協会の取組みに関する定期的な発信等																
4-1) 業界紙等を通じた取組状況の公表				公表												
4-2) 各ステークホルダーへの取組状況の説明	●	●	●	●												
4-3) 協会ホームページへの特設サイトの開設					開設	→										

既に実施した取組み・措置について

既に実施した取組みについて(1)

1 品質確保への取組み

- (1) 会員会社への通知等
 - ⇒ 緊急通知の発出等
- (2) 会員会社への調査・アンケートの実施
 - 1) 会員会社の取組みに関する調査(令和2年12月28日～令和3年1月8日)
 - ⇒ 小林化工の事案発生を受けて各社の取組みなどを調査したもの
 - 2) 信頼性確保のためのアンケート(令和3年1月19日～1月26日)
 - ⇒ GMP省令への対応に関する実態把握を目的としたもの
 - 3) 原薬の取り違え防止策に関する事例調査(令和3年3月12日～3月26日)
 - ⇒ 集計中

2 安定供給確保への取組み

- (1) 会員会社へのアンケートの実施(令和3年1月19日～1月26日)
 - ⇒ 安定確保に関する認識についての把握を目的としたもの

3 コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

- (1) 会員会社へのアンケートの実施(令和3年1月19日～1月26日)
 - ⇒ 企業文化についての把握を目的としたもの

既に実施した取組みについて(2)

4 情報の共有及び対外的な発信

- (1) 総括製造販売責任者会議の開催(令和3年1月26日・27日)
- (2) 信頼性向上プロジェクト全体会議の開催(令和3年3月19日)
- (3) 当協会の対外的な発信
 - ⇒ 本年1月29日に「当協会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に対する当協会の対応について」を公表

2社に対する協会の措置について

■ 小林化工株式会社

令和3年2月8日付

除名措置

■ 日医工株式会社

令和3年3月9日付

正会員の資格停止(5年間)措置

いずれもこれまでの協会の措置としては、最も重い措置

原薬取り違え防止策に関する事例調査

- 厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知(令和3年2月9日薬生監麻02029第2号)の「3 製造管理体制の強化」において、GMP省令における原薬の取扱いが通知されたところであり、会員会社の対応状況を調査することを目的としたもの
- 本年3月12日付けで品質委員会委員長より、各会員会社あてに「原薬取り違え防止策に関する事例調査について(ご協力願い)」を発出した。
- 回答期限は、本年3月26日(金)まで
- 回答取りまとめ等を行ったあと、調査結果、効果的な取組事例の会員会社・当局との共有を行うとともに、調査結果等の対外的な公表を行う予定。

製造販売承認書と製造実態の 整合性確認について

- 理事会、第1回総括製造販売責任者会議において、「信頼性確保」への対応として、製造販売承認書に記載されている製造方法等が確実に行われていることを自主的に確認する「製造販売承認書チェック」を行うことを決定した。
- 薬制委員会運営幹事会及び外部専門家により検討した手順及びチェックリストを参照の上、各社でチェックスケジュールを立案した上で、自主点検を実施する。
- 各社は、進捗状況及び結果を公表することとしている。
- 本年3月25日(木)に開催の第2回総括製造販売責任者会議において詳細な説明を行い、同日に会員会社に対して、自主点検の依頼を通知した。

信頼性確保確認アンケートについて

信頼性確保確認アンケート集計 (GMP省令 & 安定供給)

日本ジェネリック製薬協会

2021年3月

製造業者アンケート「GMP省令関連事項」

- 製造業者の「GMP省令関連事項」に関する回答を分析した。
- 「役員」、「管理職」、「非管理職」の回答を合算して比較した。
- 「役員」、「管理職」、「非管理職」の回答に相違が見られた設問について検証した。
- その結果得られた課題、改善ポイントを中心にコメントした。
- 回答者は製造部門(非管理職)が多かったため、QC関連の設問11、12などのコメントは少なかった。
- 外部専門家(東京理科大学 櫻井教授)のコメントは青枠で示した。
- 製造業者アンケートにおけるGMP省令関連事項は14設問である。

「GMP省令」に関する集計概要

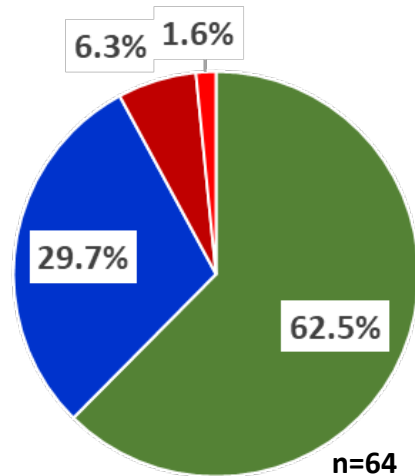
- 品質方針や品質目標は一度定めればよいというのではなく、その周知のため継続的な発信がなされる仕組みが必要である。
- 資源配分が不十分であると考える経営陣がいる一方で、現場のリソース不足の切実感を十分に認識できていない経営陣がいる。
- 逸脱の対応や安定性モニタリング等、手順に則り適切に実施ができているものの、時間的な余裕の無さが垣間見られる。
- 改正GMP省令の施行は2021年8月であるが、その内容の多くは施行通知の改定により既に追加されている項目である。品質確保の取り組みは何よりも優先するものであり、即刻の対応が必要である。

GMP省令関連事項 設問1

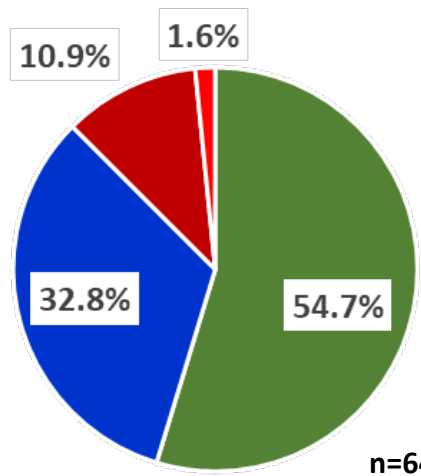
製造業者 集計

品質方針を確立し医薬品品質システムの要素を文書化しているか？

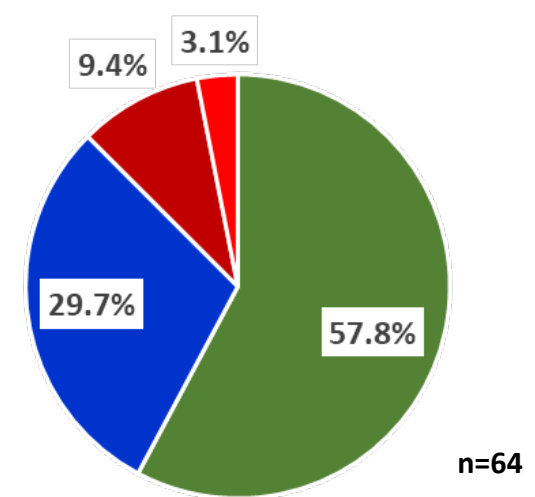
GMP関連 設問1 (役員)



GMP関連 設問1 (管理職)



GMP関連 設問1 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 役員、管理職、非管理職においてA～Dの比率はほぼ同等。
- D(実施していない)が全階層でわずかに見られた。2021年8月を目標に対応予定とのコメント。
- 品質方針、品質目標は設定していても、運用や教育訓練が未実施との回答もあり。

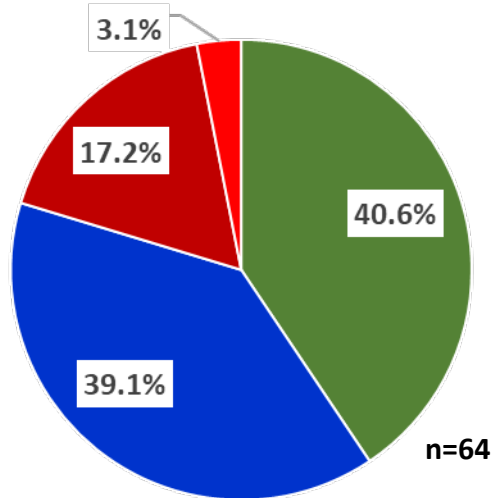
品質方針、品質目標が形骸化しないよう繰り返しPRを。
2021年8月までに諸々を実施するとコメントする企業あり。
なんでもギリギリ、先取りの姿勢がない企業は改善を促すべき。

GMP省令関連事項 設問2

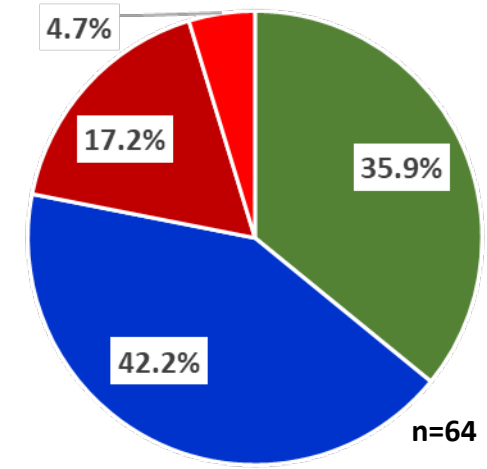
製造業者 集計

製造所ごとに品質目標を定め、医薬品品質システムに関連するすべての職員に周知しているか？

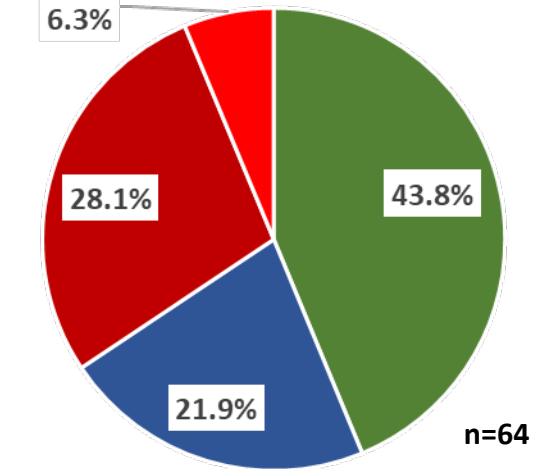
GMP関連 設問2 (役員)



GMP関連 設問2 (管理職)



GMP関連 設問2 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 一部を除いてほとんどの企業で品質目標は定められている。
- 社内サイトに掲示する等、その対応は様々だが、役員含めた全階層で周知は不十分であると認識している。
- 非管理職では品質目標自体を知らない者もいる。

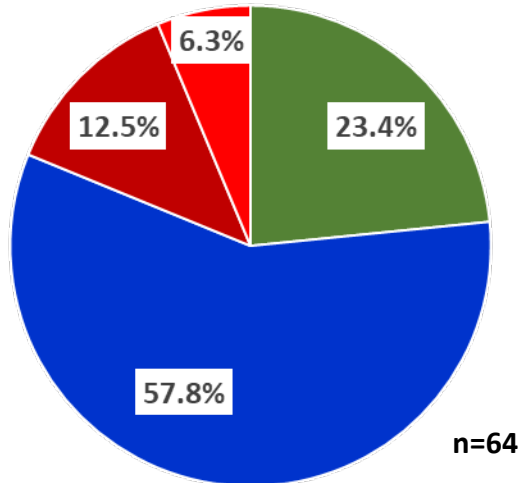
社内イントラにあげて全員見るだろうか？
掲示以外に自らの発信が必要

GMP省令関連事項 設問3

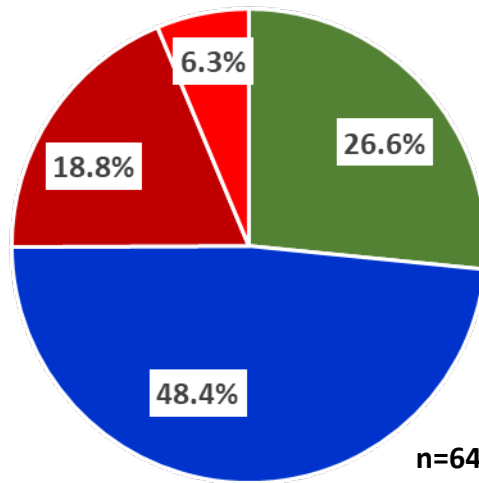
製造業者 集計

製造所ごとに品質目標を定め、医薬品品質システムに関連するすべての職員に周知し、その実効性を評価しているか？

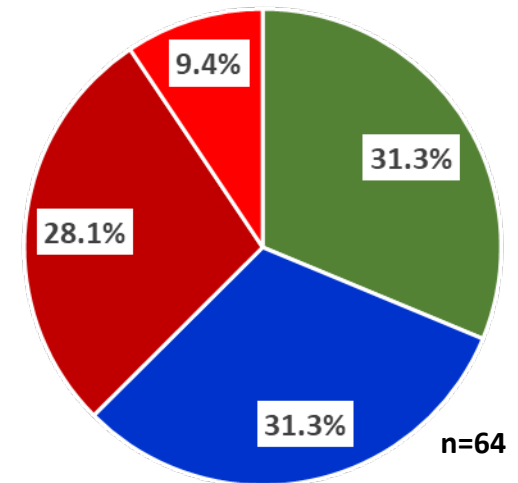
GMP関連 設問3 (役員)



GMP関連 設問3 (管理職)



GMP関連 設問3 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 実効性の評価に関しては、積極的に実施と概ね実施を合わせた比率は役員、管理職、非管理職の順に減少。非管理職では一部実施の比率が高い。認識に差が見られる。
- 評価を行っていない、または不十分の認識は全階層で見られる。
- 製造・現場(非管理職)にはPQS自体の理解が乏しい者もいる。

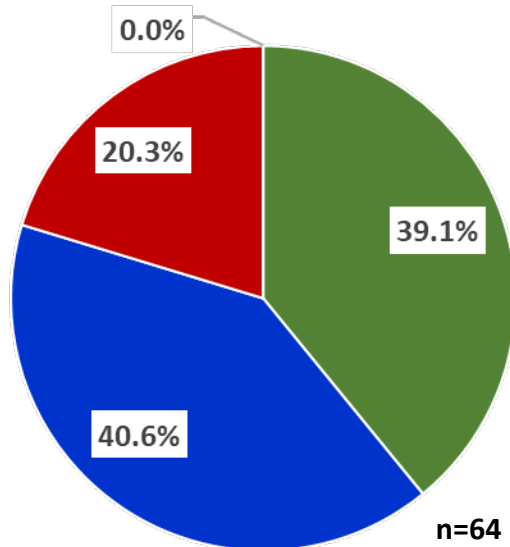
品質目標の周知は課題である

GMP省令関連事項 設問4

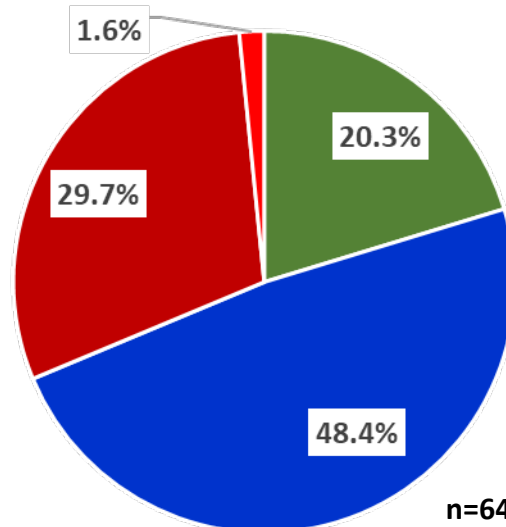
製造業者 集計

品質方針及び品質目標を達成するために必要な資源は配分されているか？

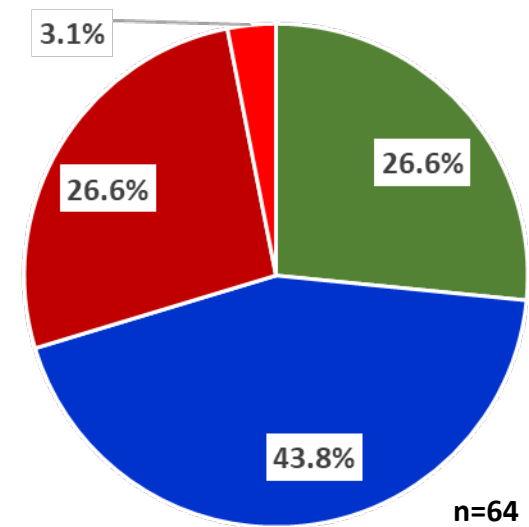
GMP関連 設問4 (役員)



GMP関連 設問4 (管理職)



GMP関連 設問4 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 積極的に実施の比率は役員に比較し、管理職及び非管理職は低い(不十分との認識が高い)。
- 必要十分な配分ではないと認識する役員のコメントも多数あり。
- 非管理職では人員の不足を指摘するコメントが目立つ。
- 管理職からは計画通りに進まないコメントあり(毎年増強されるものの、その配分は実態に追いついていない)。

不十分と考える役員は健全
現場は人的資源の不足を強調している

製造業者 集計

品質方針及び品質目標を達成するために職員に対して必要な教育訓練は実施されているか？ またその教育訓練の頻度はどの程度か？ 【コメントのみ】

- 一部を除いて、教育訓練は定期的に行われており、その頻度は月1回が最も多く、隔月毎、4半期毎、半年毎、年1回等。必要に応じて不定期にプラスして実施している企業もある。逆に逸脱発生時のみ実施している企業もあり。
- 品質方針についての継続的な教育が薄い。また品質目標を達成するまでの教育がなされていない。教育訓練が形骸化していないか？

教育を実施すべき人に実施しているか？

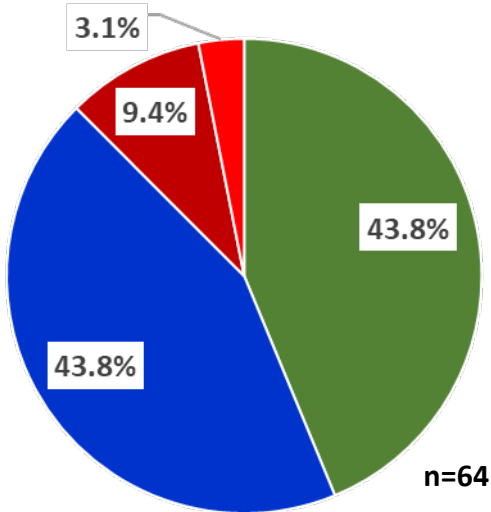
直近のニュースや社内事例を基に品質方針や品質目標を定期的に発信してはどうか

GMP省令関連事項 設問6

製造業者 集計

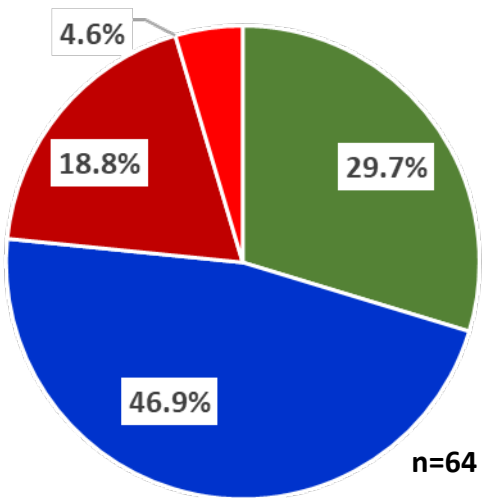
製造所ごとにマネジメントレビューを定期的実施し、必要に応じて品質方針と品質目標を達成するための資源を投入しているか？

GMP関連 設問 6 (役員)



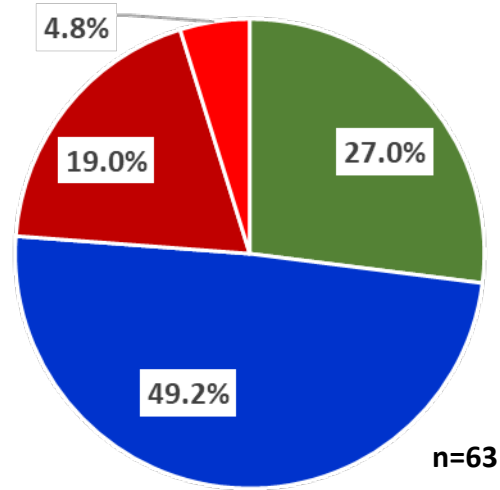
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問 6 (管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

GMP関連 設問 6 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 全社一括でマネジメントレビューを実施し、製造所ごとには行っていないところが多いが、1部(2021.8月から実施)を除いて定期的実施している。
- 管理職から資源投入は不十分とのコメントが複数ある。
- 役員は積極的に実施の比率に比べて、管理職、非管理職におけるその比率は低い。

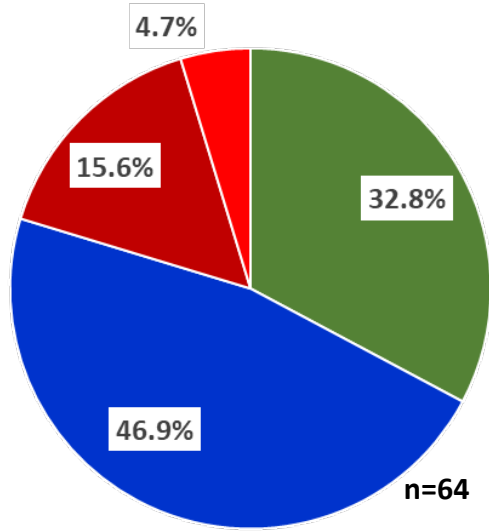
最低限、自部署が取り組むべき課題については知っていなければならない

GMP省令関連事項 設問7

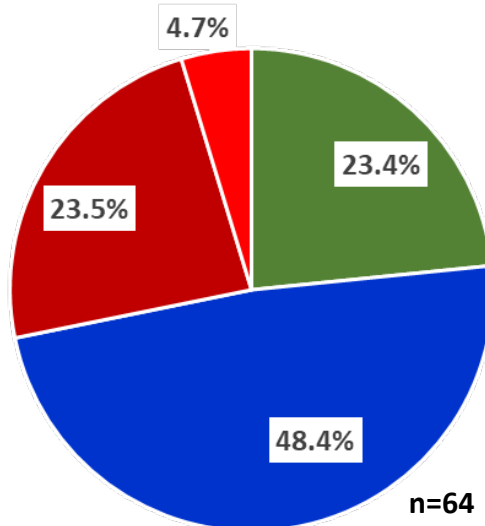
製造業者 集計

医薬品品質システムの問題点に係る情報をすべての職員から適時に吸い上げるための情報伝達の仕組みが構築・維持されているか？

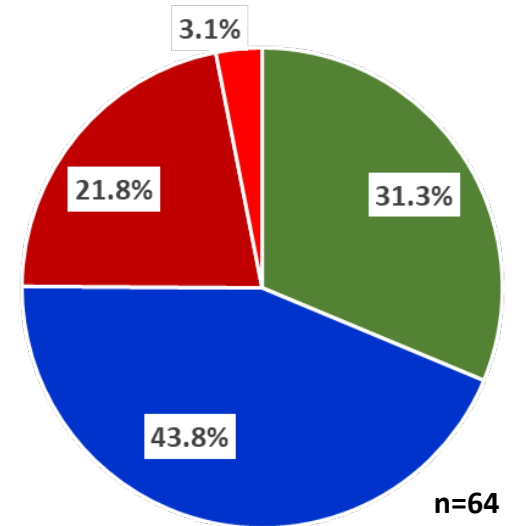
GMP関連 設問7 (役員)



GMP関連 設問7 (管理職)



GMP関連 設問7 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- ほとんどの企業では仕組みは設定されているが、手順化されていない等、中途半端なところがある。
- 非管理職から、十分には構築・維持されていない、とのコメントもあった。
- 提案制度やスピークアップ(気づき)制度など、上長との面談により煩わしい内容でも誰もが報告出来るような、良い取り組みを行っている事例もある。

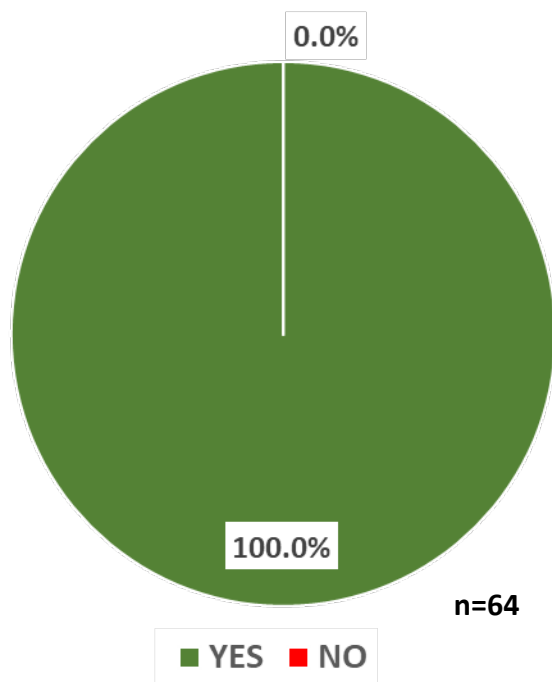
良い取り組みに関しては水平展開すべき

GMP省令関連事項 設問8

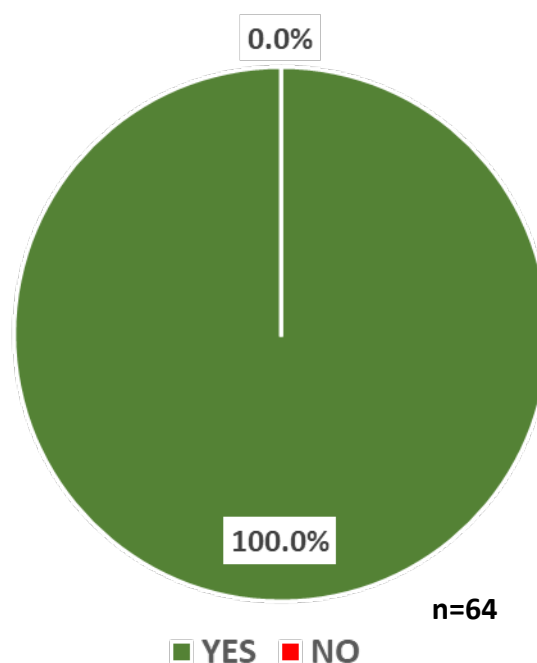
製造業者 集計

法令（法律、政令、省令、告示）を遵守して適正に製造を行うために必要な能力及び経験を有する製造管理者を選任しているか？

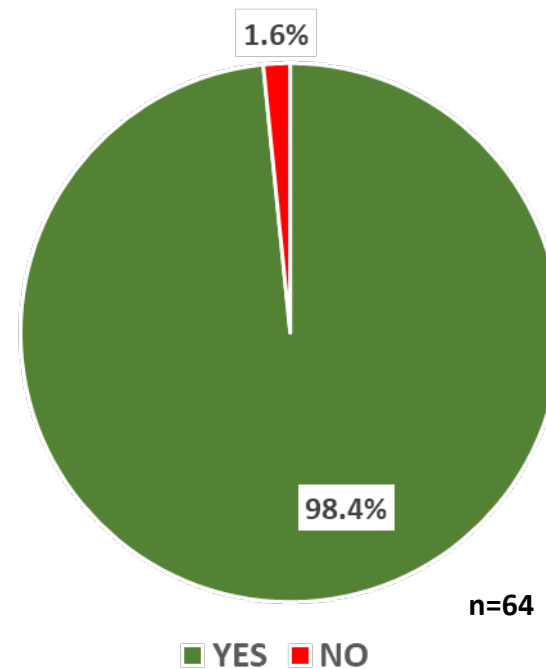
GMP関連 設問 8 (役員)



GMP関連 設問 8 (管理職)



GMP関連 設問 8 (非管理職)



必要な能力と経験、判断力を有する製造管理者を選任しているとのコメントがほとんどであるが、一部には要件（薬剤師、業務年数）は満たしているものの本当の能力が備わっているかわからない、との回答もあり。

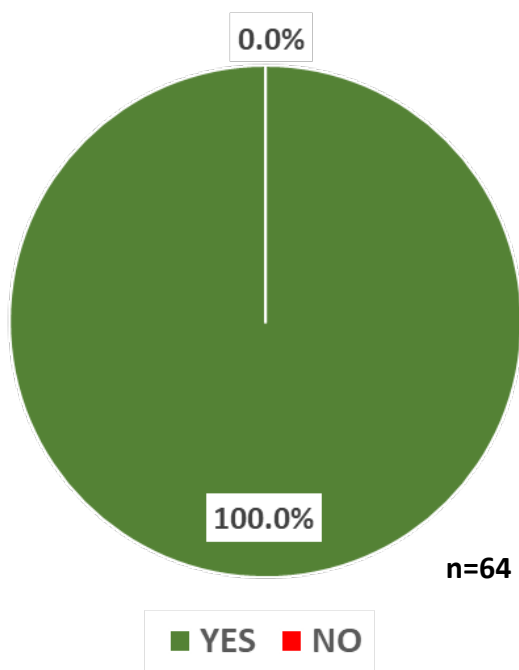
この問題は大きいと思います

GMP省令関連事項 設問9

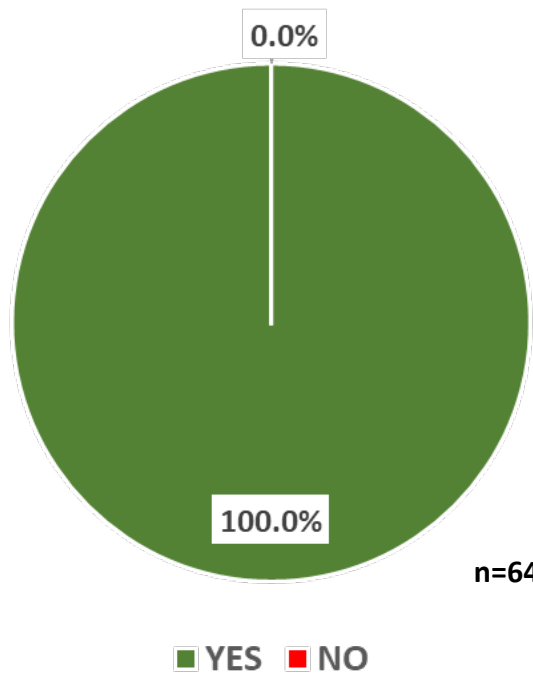
製造業者 集計

製造工程に関する変更を行う場合、品質保証に係る業務を担う組織はその影響の評価を行い、変更を行う場合は品質保証に係る業務を担う組織の承認を受けているか？

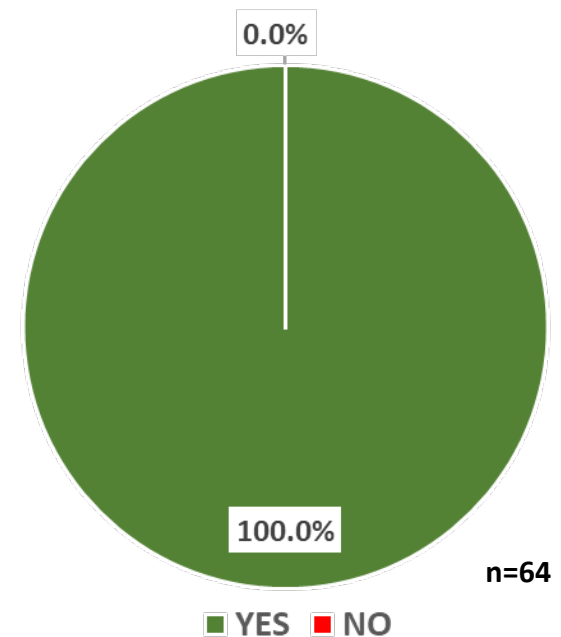
GMP関連 設問9 (役員)



GMP関連 設問9 (管理職)



GMP関連 設問9 (非管理職)



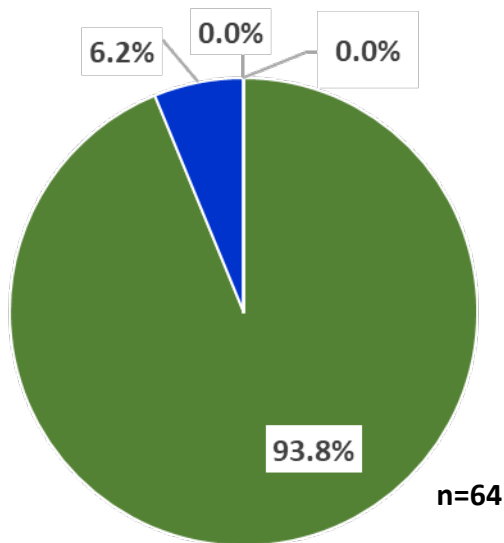
- 手順が作成され、それに従ってシステムは機能している。
- 1社から、生産計画立案部門の品質への理解度不足から、出荷直前にQA承認を得るとのコメントあり。

GMP省令関連事項 設問10

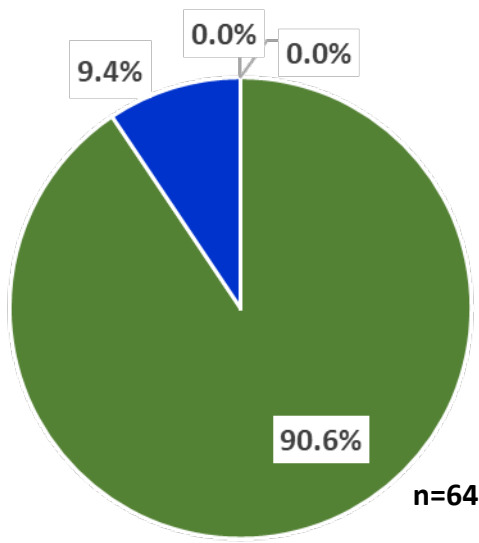
製造業者 集計

逸脱が発生した場合、原因究明を行うとともにその内容を記録し、影響を調査して記録を作成、保管するとともに品質保証に係る業務を担う組織へ報告し、確認を受けているか？

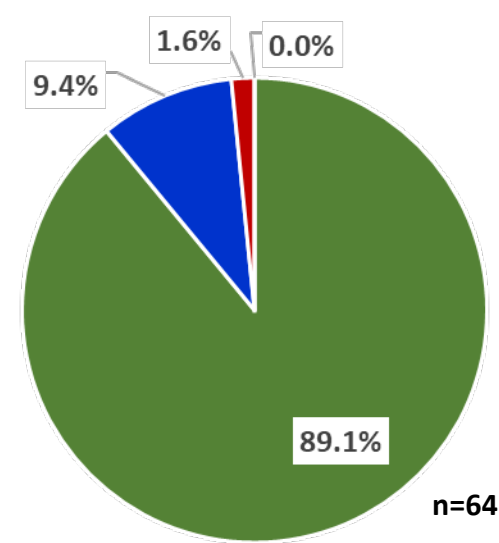
GMP関連 設問10 (役員)



GMP関連 設問10 (管理職)



GMP関連 設問10 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 役員、管理職、非管理職とも認識はほぼ同一。
- 逸脱は手順化され、それに従い対応されている。
- 管理職から、日常業務の繁忙さから、出荷直前に品質保証を担保するとのコメントあり。

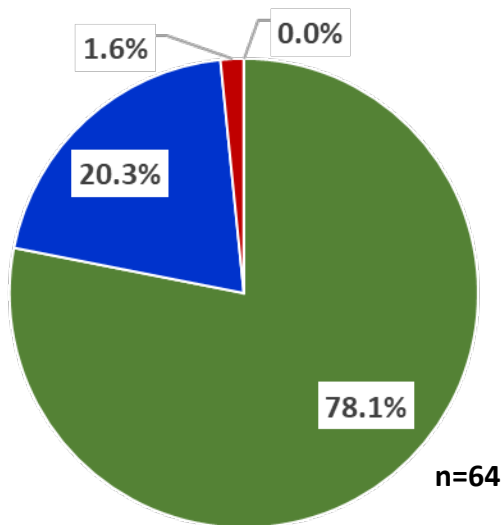
これが現実かもしれません(3ポツ目コメント)

GMP省令関連事項 設問11

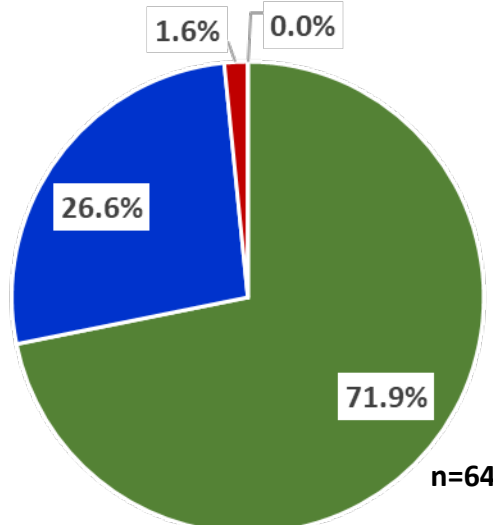
製造業者 集計

安定性モニタリングは、品質へのリスクを考慮し、適切に計画した上で実施し、記録を作成するとともに不適合やその恐れがある場合は、製造管理者に文書による報告を行っているか？

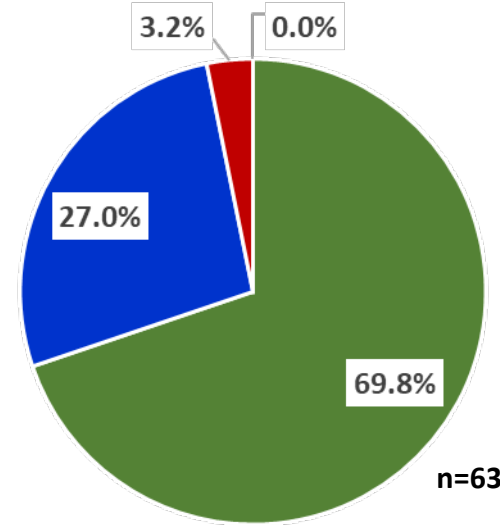
GMP関連 設問11 (役員)



GMP関連 設問11 (管理職)



GMP関連 設問11 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 手順化され適切に実施されている企業がほとんどだが、計画に対して遅延が発生している旨、全階層の一部から指摘あり。
- 一定割合を外部試験機関に外注している企業あり。

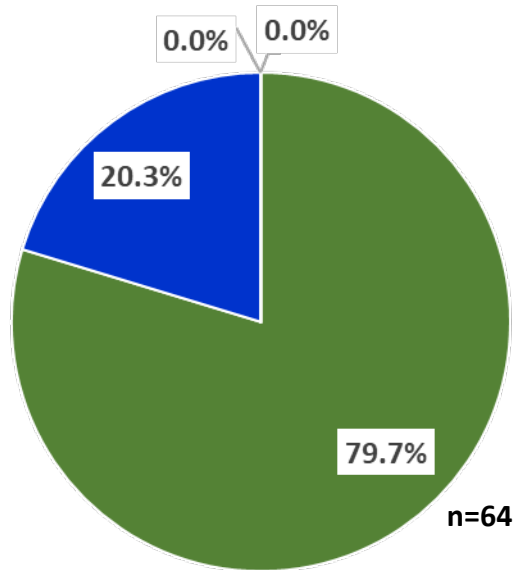
安定性モニタリングの遅延は患者リスク

GMP省令関連事項 設問12

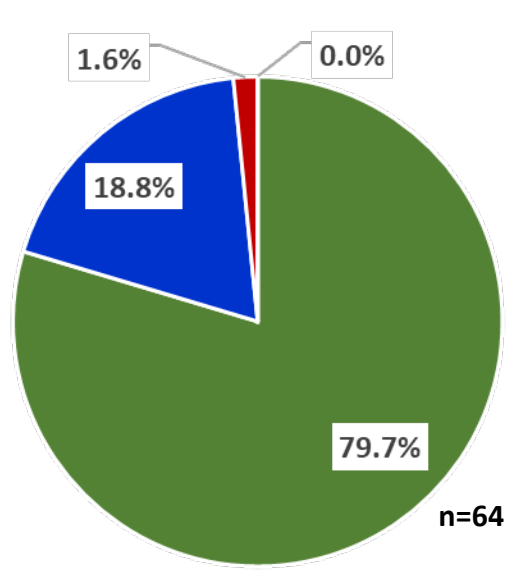
製造業者 集計

品質保証に係る業務を担う組織は製品品質の照査を行い、その結果を製造管理者へ文書による報告を行っているか？

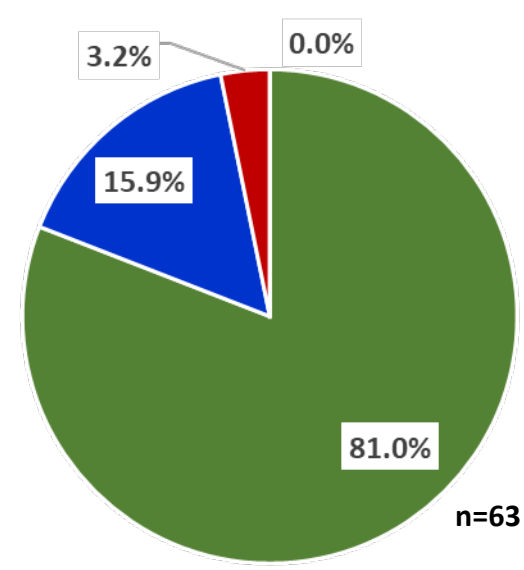
GMP関連 設問12 (役員)



GMP関連 設問12 (管理職)



GMP関連 設問12 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

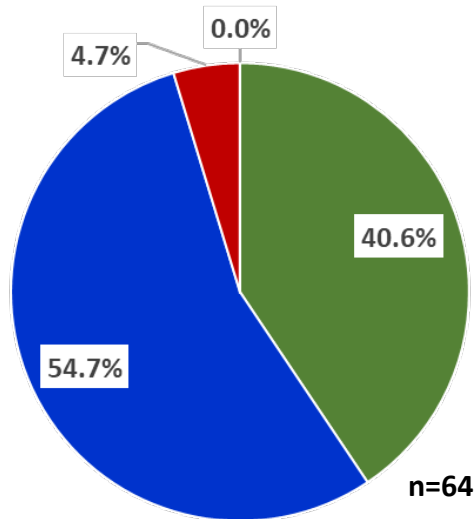
- すべての企業で品質保証部門により年次照査の手順に従って実施されている。
- 非管理職の一部から、遅れがあるとの指摘あり(品目の優先順位の関係や繁忙さから)。

GMP省令関連事項 設問13

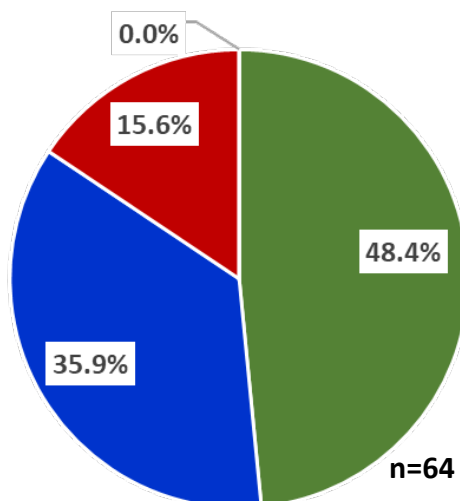
製造業者 集計

品質保証に係る業務を担う組織は、原材料等の供給者の適格性を評価し、その原料等の製造管理及び品質管理の適切性を定期的に確認しているか？

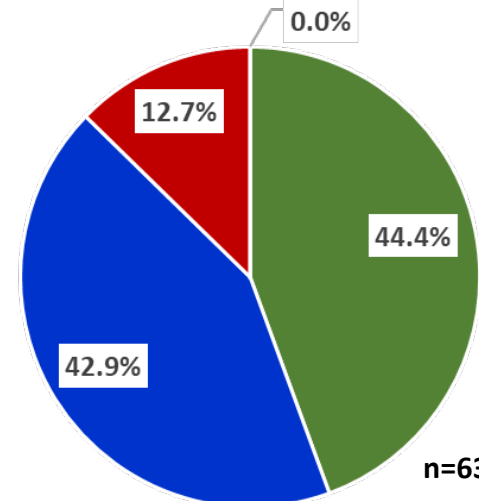
GMP関連 設問13 (役員)



GMP関連 設問13 (管理職)



GMP関連 設問13 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 積極的に実施の比率が、全階層で50%を下回る。概ね実施の比率は、役員に比べ管理職、非管理職が低い。
- 品目数が多い、という慢性的な原因に加え、新型コロナウイルスの影響で実地調査困難、等が理由として多い。
- 供給者が多いため、リスクに応じた絞り込みにより実施している企業もあり。
- 実地調査が不可能な供給者もあり。

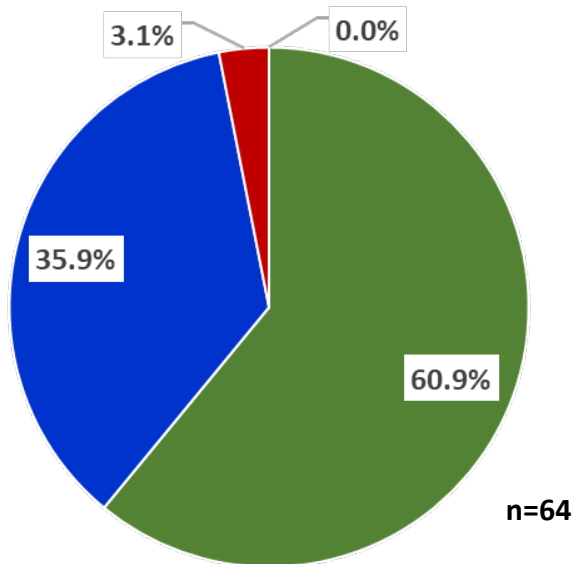
計画的な実施を

GMP省令関連事項 設問14

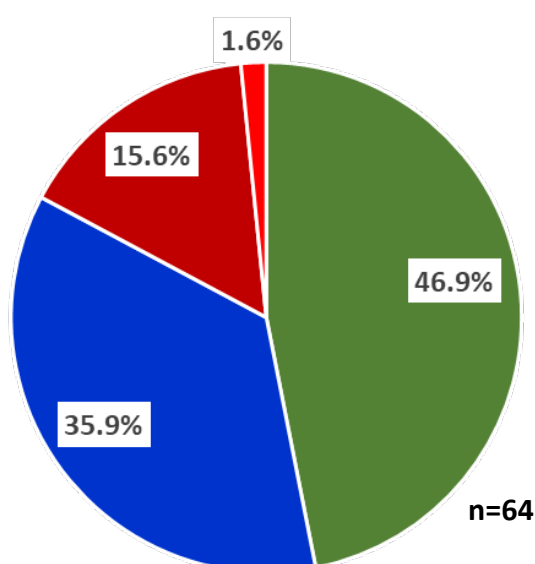
製造業者 集計

外部に製造や品質管理の一部を委託する場合に、取り決めの締結及び委託に係る製造管理及び品質管理が適切に実施されていることを定期的に確認し、記録を作成しているか？

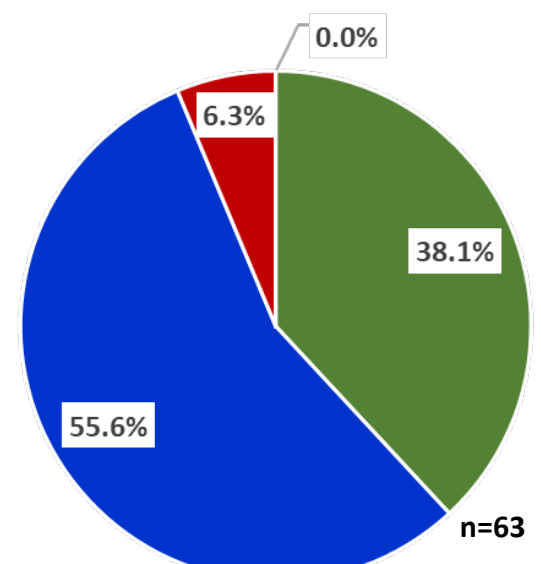
GMP関連 設問14 (役員)



GMP関連 設問14 (管理職)



GMP関連 設問14 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 積極的に実施、が役員、管理職、非管理職の順に低下。
- 製造販売業者GQP部門の管轄として主体的でないコメントが見られた。
- 取り決めは行ってはいるものの、GMP上の確認は弱い(管理職)、定期的には行えていない(非管理職)とのコメントが複数あり。

製造販売業者アンケート「安定供給関連」

- 製造販売業者のアンケートは、企業文化に関連する11設問、**安定供給に関連する5設問**で構成し、それぞれ会員会社の役員、管理職、非管理職に回答頂いた。
- 製造販売業者の「安定供給関連」に関する回答を分析した。
- 設問3はマルチソース化の%確認のため割愛した。

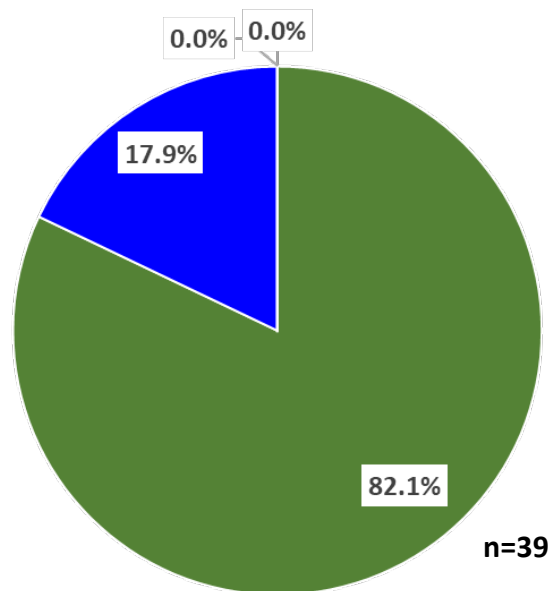
「安定供給」に関する集計概要

- 安定供給に支障が生じた場合の対応に対する危機感は、経営陣に比べ現場の方がはるかに大きく、現状の措置は不十分であると感じている。

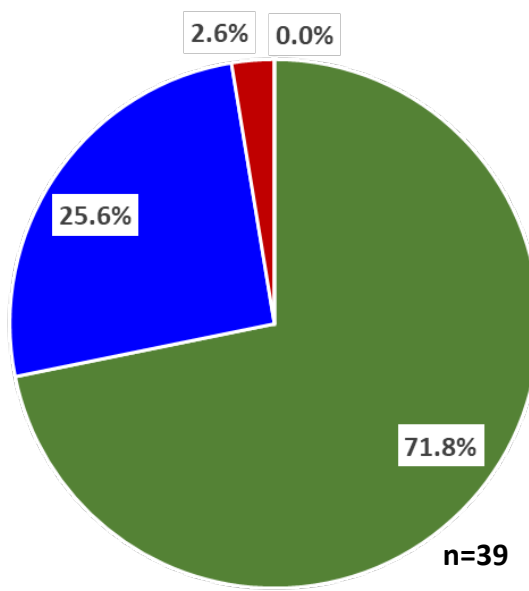
安定供給関連 設問1

安定供給に問題が生じる可能性のある案件は全て担当役員に諮り、会社として適切かつ早急な対応が取れるようになっているか(手順化も含め)？

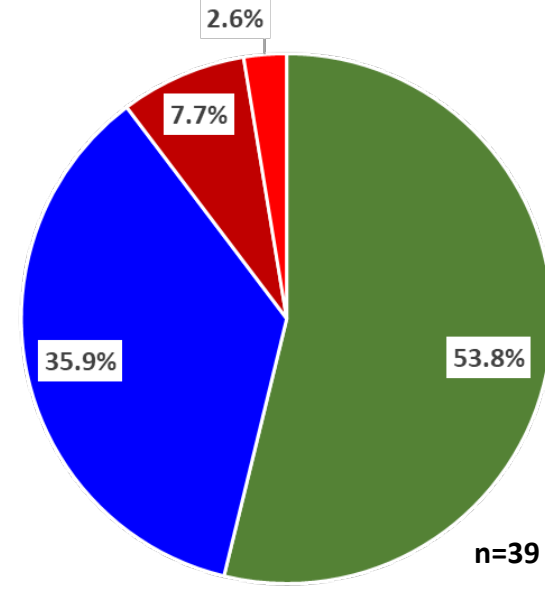
安定供給 設問1 (役員)



安定供給 設問1 (管理職)



安定供給 設問1 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

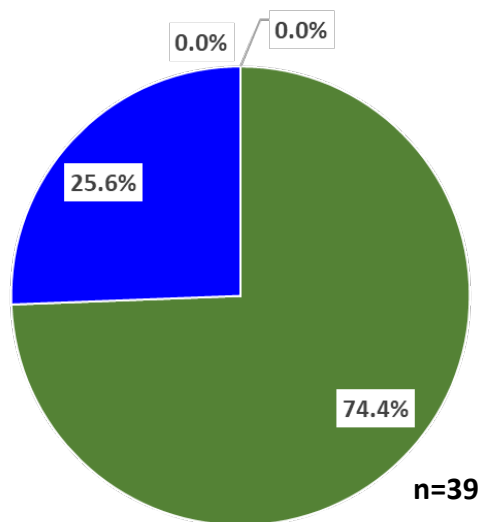
- 積極的に実施の比率が、役員、管理職、非管理職の順に低下。
- 積極的に実施の比率が、役員、管理職、非管理職の順に低下。
- 安定供給マニュアルが無い、あるいは運用されていない企業がある(管理職コメントより)。
- マニュアルはあっても積極的な運用は出来ない企業もある。
- 問題発生時に責任者に共有される仕組みはほとんどの企業で作られている。

安定供給関連 設問2

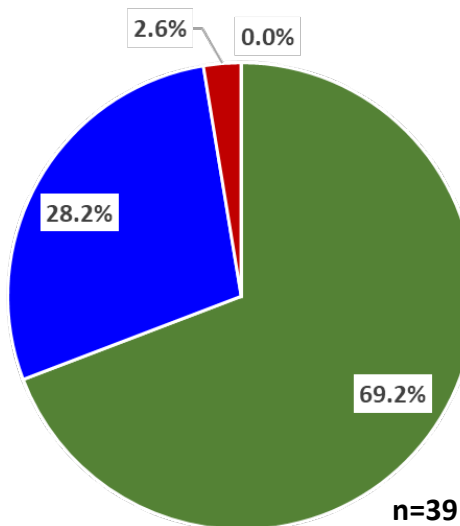
製造販売業者 集計

安定供給マニュアルに従い供給継続が行えない場合は、代替品の手当て、行政当局への報告等を行い、医療関係者への供給調整や欠品の案内、代替品の紹介等適切かつ早急な対応が取れるようになっているか(手順化を含め)？

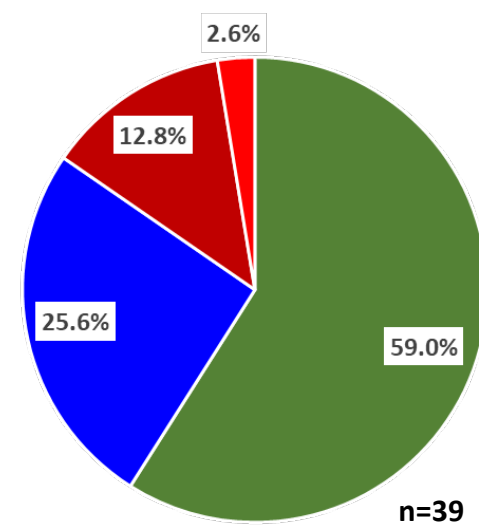
安定供給 設問2 (役員)



安定供給 設問2 (管理職)



安定供給 設問2 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

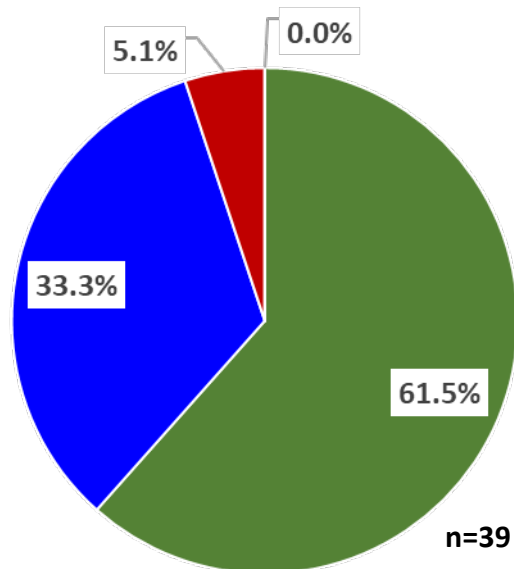
- 設問1と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- 安定供給マニュアルに従って対応する企業が多い中、適切な対応が早急には取れていないとのコメントも複数あった。
- 非管理職から手順化されているのかもわからない、とのコメントがあった。

安定供給マニュアルは策定していても、それを運用するための手順書はあるか？
あっても運用がスムーズにできるのか？

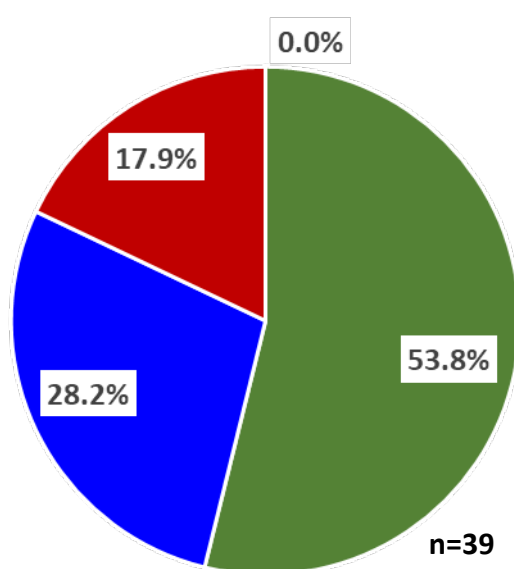
安定供給関連 設問4

供給調整や欠品を早期に解消するような措置・対応はとられているか？

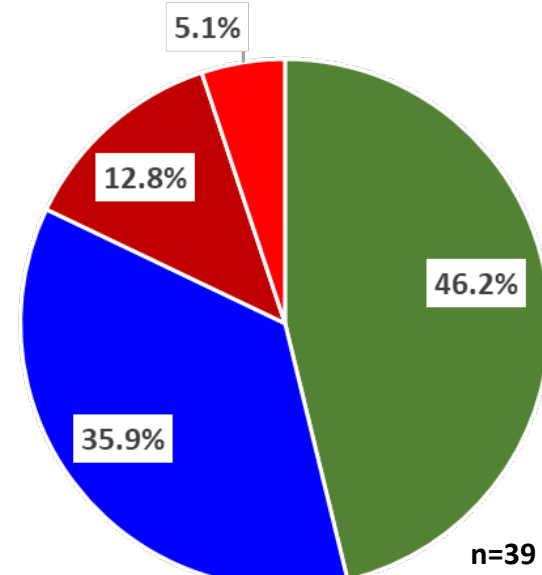
安定供給 設問4 (役員)



安定供給 設問4 (管理職)



安定供給 設問4 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

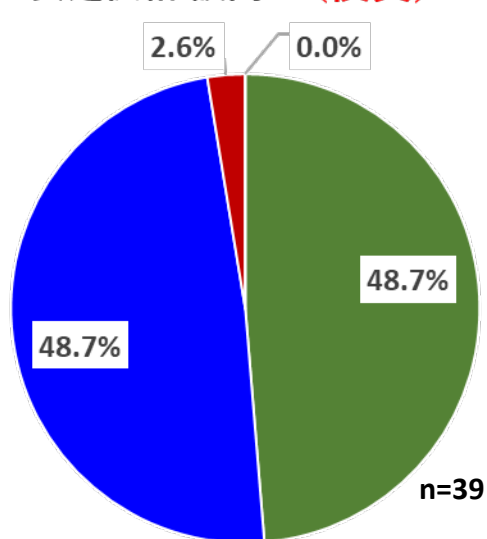
- ・ 設問1. 設問2.と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- ・ 役員は概ね措置、対応はとれると認識しているが、管理職は一部の原薬や製品について困難さを指摘している。

役員は仕組みがあると思っているが、現場は実際に問題が発生した際に確実な対応ができるか不安に感じている

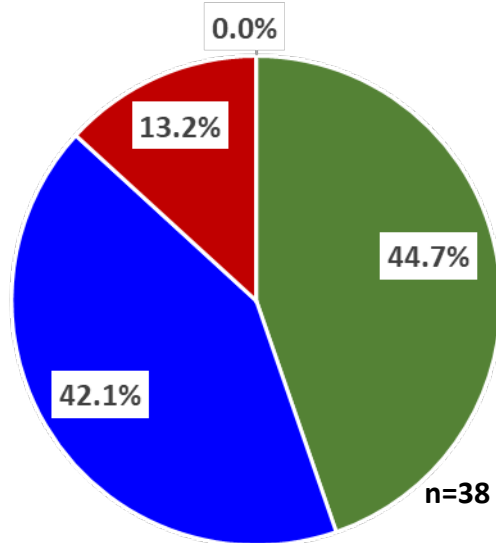
安定供給関連 設問5

同一理由による安定供給への問題が再発しないような措置はとられているか？

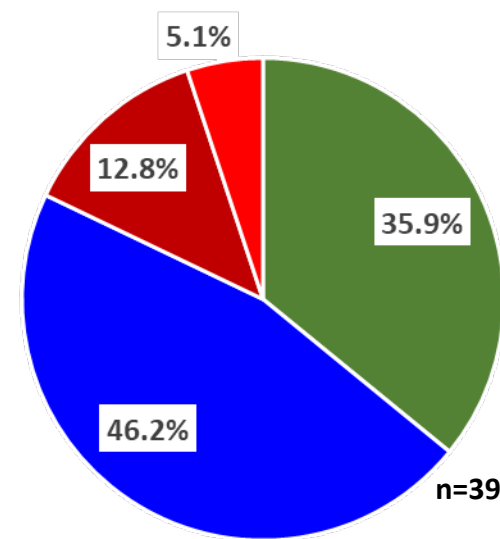
安定供給 設問5 (役員)



安定供給 設問5 (管理職)



安定供給 設問5 (非管理職)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

- 設問1、設問2、及び設問4と同様に積極的に実施の比率に差がある。
- 仕組みはあっても実効性は弱いことを管理職、非管理職がより強く感じている。
- 当該品目以外に他品目に同様な問題が内在していないかを調査し、対応、周知に努めている企業もあり。
- マルチソース化が困難な場合、同様な問題が発生する可能性はぬぐえない、とのコメントあり。

GMP省令・安定供給に対する今後の対応

1. 品質目標、品質方針は設定しただけ、あるいは掲示のみではその周知・徹底は不十分である。形骸化させないために、繰り返しの発信や継続的な活動が必要である。
2. GMPを円滑に進めていくために、役員を含めて情報をタイムリーに共有し、教育訓練を含め迅速に対処していく体制を取れるよう役員自らが牽引する必要がある。
3. 製造所への資源配分は不十分と感じている現場が多く、それが原因の一つとなり余裕を持って各対応ができていない。役員に対して外部専門家による研修講演会を開催し、また本アンケート結果を通じて認識の改善を促す。
4. 加盟各社のGMP対応状況について、今後の調査も含めて、不十分と思われる点を抽出し、優れた事例とともに共有し、改善を促す。個別の指導も必要に応じて行う。
5. 安定供給に関して、マニュアルは存在しても実際に問題が発生した場合に確実な対応ができるのか、その手順や体制についての確認が必要。
6. 課題への各社の対応・結果の報告・さらなる確認等のPDCAサイクルを回していく。

※ 外部の専門家のご意見も踏まえ、課題の抽出や対応策を検討した。

信頼性確保確認アンケート集計

(企業文化に関する分析)

日本ジェネリック製薬協会

2021年3月

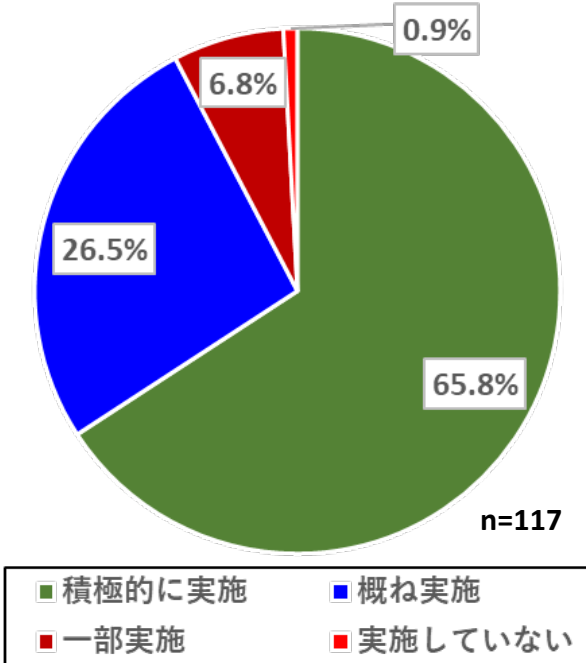
- 本資料は、製造販売業者と製造業者の「企業文化」に関する回答を比較検討した。
- 全体の比較は「役員」、「管理職」、「非管理職」を合算して比較した。
- 設問に対してpositiveな回答（A：積極的に実施、B：概ね実施）が80%未満であり、両業者において、回答の相違が見られた設問について、「役員」、「管理職」、「非管理職」別にbreakdownし、関係するコメントを抽出した。

「企業文化」に関する集計概要

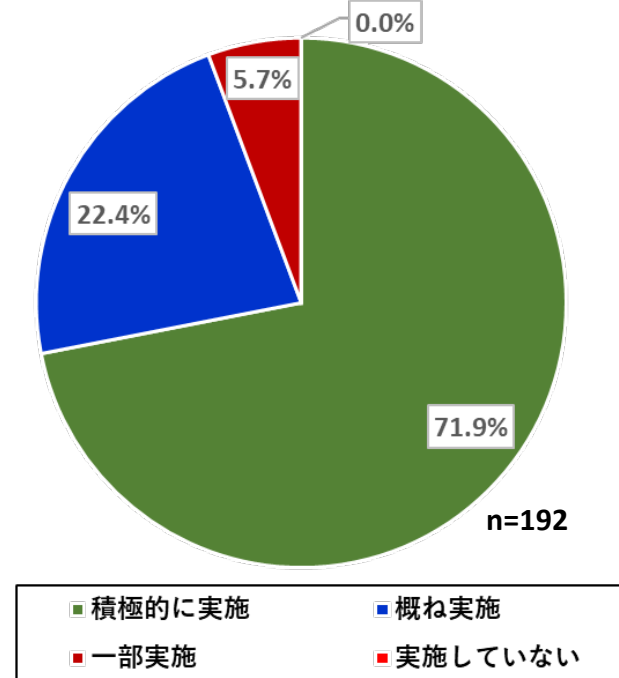
- コンプライアンス意識のある企業理念は経営陣の理解以上に従業員には理解・浸透していない。
- 企業理念・品質重視の業務方針等については、経営陣から継続したメッセージの発信に加え、これらを常に念頭においた経営が行われていることを経営陣は確認する必要がある。
- コンプライアンス確保のための適切な手順書作成は必須であり、これらの手順書については、継続した教育・研修を通じて周知・徹底させる必要がある。
- 製造販売承認書と製造実態との相違が確認された際の経営層の報告や行政当局報告については、共有化される手順を文書化する必要があり、これらの対応が迅速に行われる必要があることを全従業員が理解し、適切に対応することの重要性を認識する必要がある。

企業理念は医薬品を製造しているという責任感を持ち、コンプライアンス意識のある企業文化が育まれるように作られているか？

製造販売業者（設問1）



製造業者（設問1）



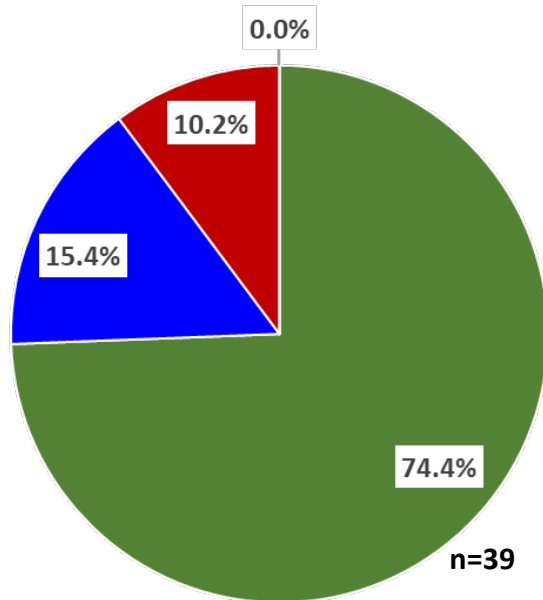
企業理念の作成については、positiveな回答が80%以上であり、製造販売業者と製造業者の間では相違はみられなかった。

コンプライアンス意識のある企業文化を育むためには
社長のメッセージを繰り返し発信する必要がある。

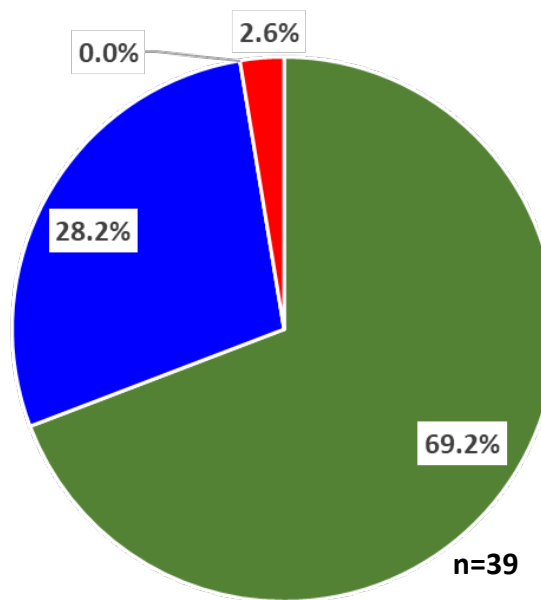
企業文化 設問1 (製造販売業者の詳細)

企業理念は医薬品を製造しているという責任感を持ち、コンプライアンス意識のある企業文化が育まれるように作られているか？

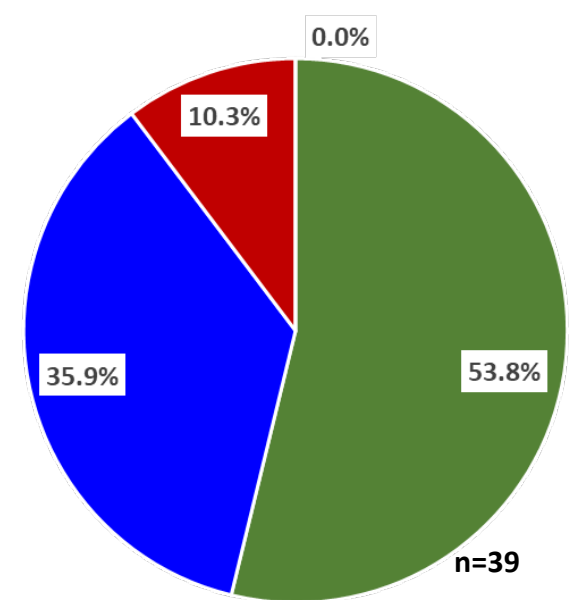
製造販売業者 (役員) 「設問1」



製造販売業者 (管理職) 「設問1」



製造販売業者 (非管理職) 「設問1」



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

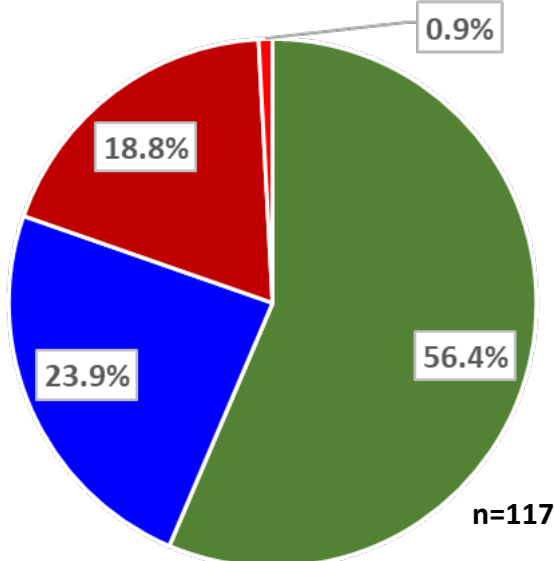
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

「積極的に実施」については、管理職、非管理職と割合が減少しているが、製造業者にも同じ傾向が見られた。なお、製造販売業者の管理職では「実施していない」との回答があった。

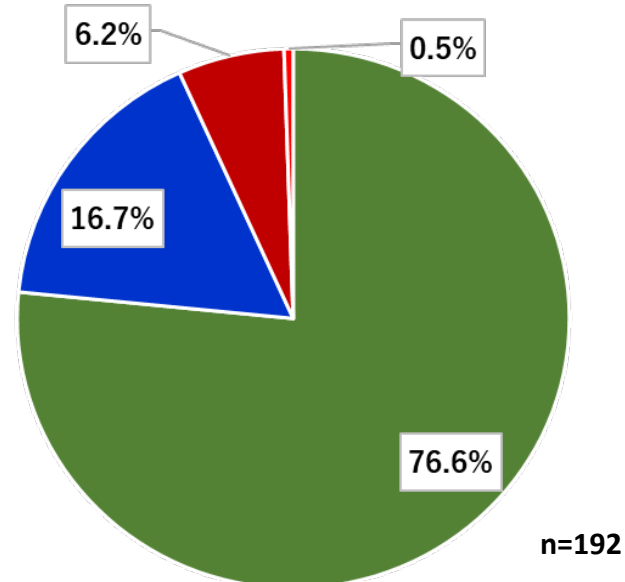
その企業理念または方針を社内及び社外に示しているか？

製造販売業者（設問2）



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

製造業者（設問2）



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

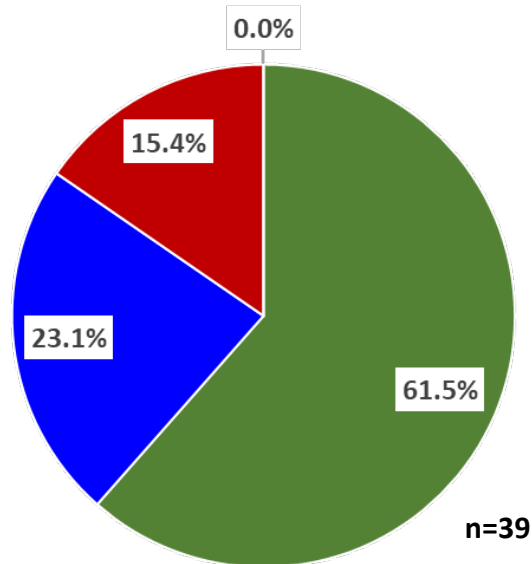
企業理念または方針の示し方については、製造業者は80%以上がpositiveな回答であるが、製造販売業者では80%以下であった。

製造販売業者では、企業理念の社外への発信は積極的に実施すべきであり、それにより従業員の顧客に対する責任感が確固たるものとなる。

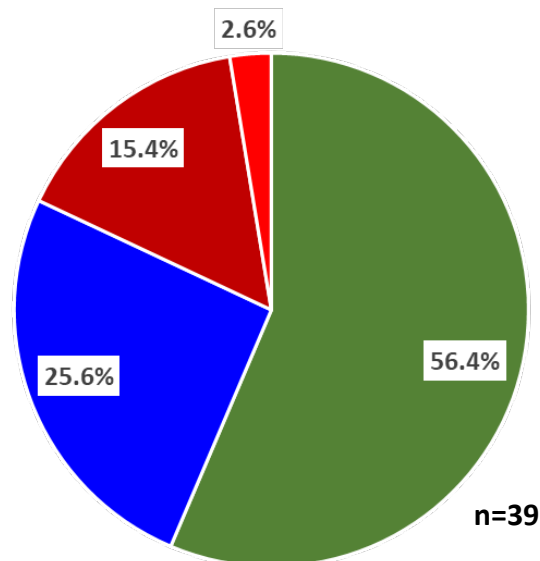
企業文化 設問2 (製造販売業者の詳細)

その企業理念または方針を社内及び社外に示しているか？

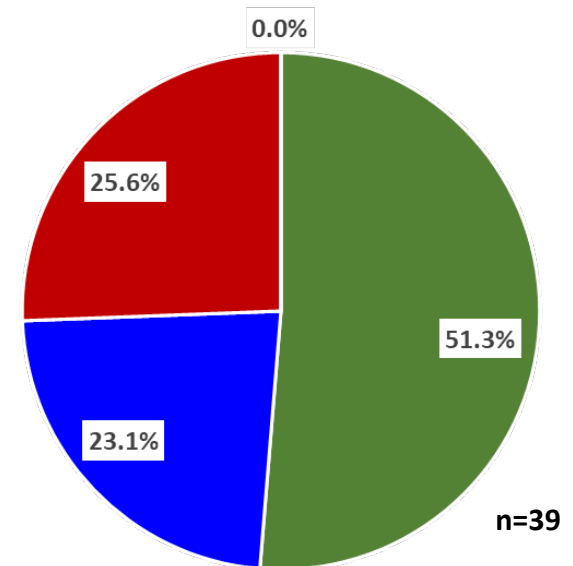
製造販売業者 (役員) 「設問2」



製造販売業者 (管理職) 「設問2」



製造販売業者 (非管理職) 「設問2」



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

役職別の集計では、役員＞管理職＞非管理職の順に「積極的に実施」の回答が減少している。なお、管理職には「実施していない」との回答が1件(2.6%)に見られたが、企業理念ではなく企業行動憲章を社内HPに掲載しているためにそのように回答したものである。

【製造販売業者】

(役員)

- 企業理念プロジェクトチームを発足させ社内の議論を行っていたところ問題が発生した為、広く社内外に示すところまで至っていない。
- 社外には示していない。
- HP、社内会議室に掲示しているが、掲示場所は徹底出来ていない。社外向け会社概要説明資料に掲載して、発信している。

(管理職)

- 社内では示されているが、HP等で常に社外に示してはいない。
- 社外にはホームページで示しているが、社内での掲示等を行われていない

(非管理職)

- HPに掲載するのみ
- HPでの掲示等で見えることは出来ますが、皆が暗唱できる程は浸透していない印象が
ございます。

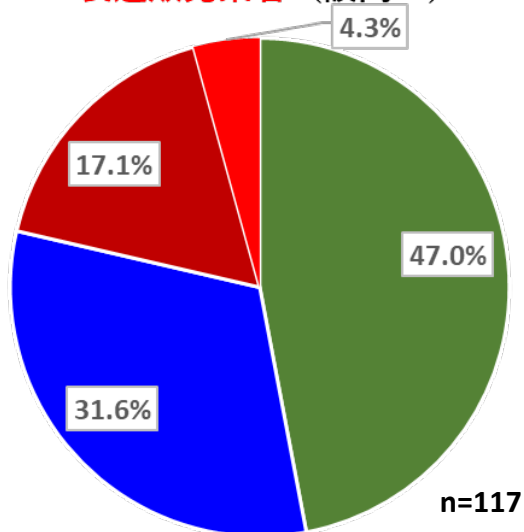
【製造業者】

(管理職)

- 社外には示していない。
- 示しているが、積極的とは言えるほどではない。
- ホームページや会社案内には盛り込まれているが、社内に対する意識づけは弱い。

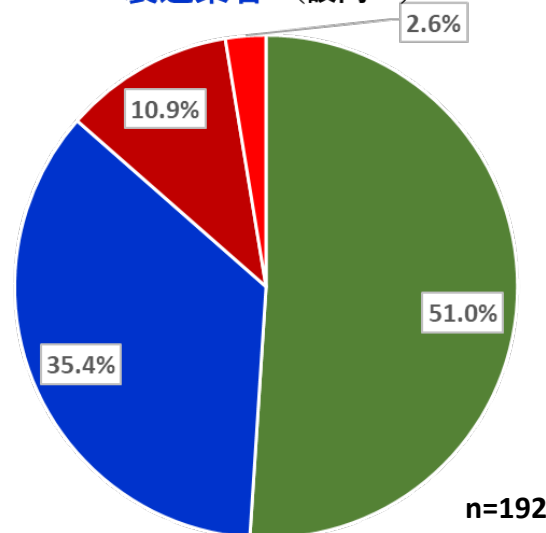
その企業理念を全社員に浸透・維持させる活動を行っているか？ またそのための具体的な対応策は何が行われているか？

製造販売業者 (設問3)



■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

製造業者 (設問3)



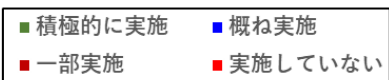
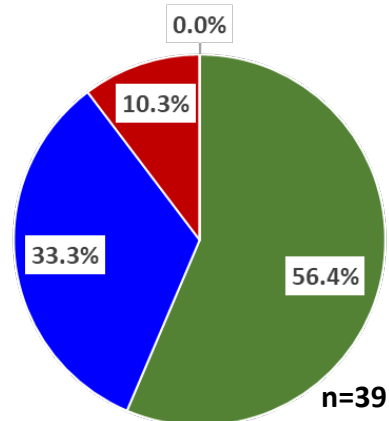
■ 積極的に実施 ■ 概ね実施
■ 一部実施 ■ 実施していない

企業理念の全社員への浸透・維持活動については、製造販売業者はやや低い傾向がみられた。また、両者の役職別集計では、役員⇒管理職⇒非管理職の順で「積極的に実施」の回答が減少している。

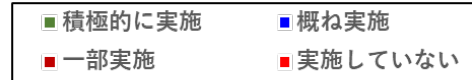
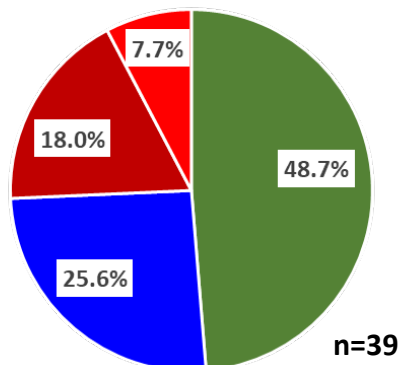
企業理念等の従業員への周知・浸透は、自社HPや広報誌面だけでは達成されず、経営者が自らの言葉で、繰り返し発信することが大切である。
こうしたマインドや活動を継続させることが大変重要である。

企業文化 設問3 (役職別の集計結果)

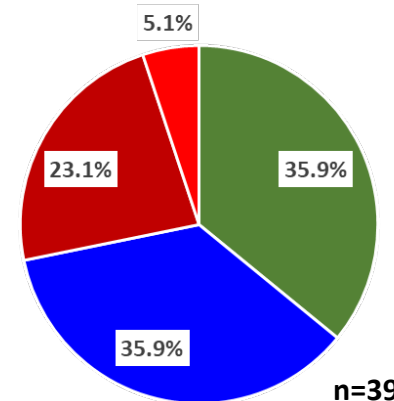
製造販売業者 (役員) 「設問3」



製造販売業者 (管理職) 「設問3」

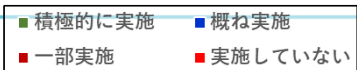
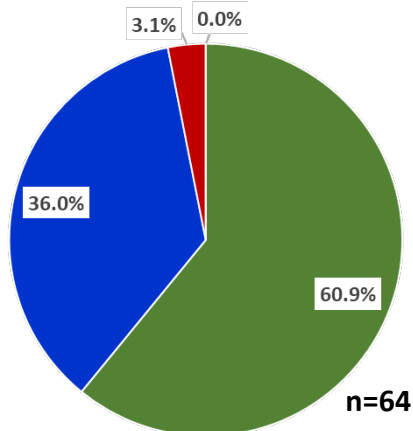


製造販売業者 (非管理職) 「設問3」

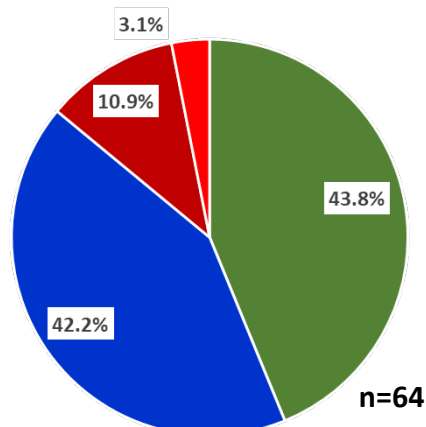


製造販売業者

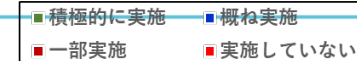
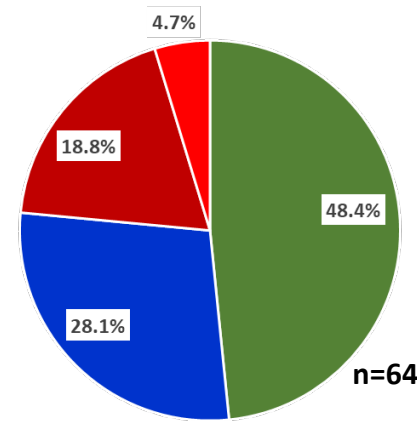
製造業者 (役員) 「設問3」



製造業者 (管理職) 「設問3」



製造業者 (非管理職) 「設問3」



製造業者

【製造販売業者】

(非管理職)

- HPや部署内に掲示されているが、浸透・維持の活動はなされていない。
- コンプライアンス教育はたまにあるが、継続性がない
- 品質目標推進会議として各部門の推進責任者を集め定例会議を行っています。ただし、末端の従業員まで浸透しているか私の立場ではあまり見えておりません。

【製造業者】

(管理職)

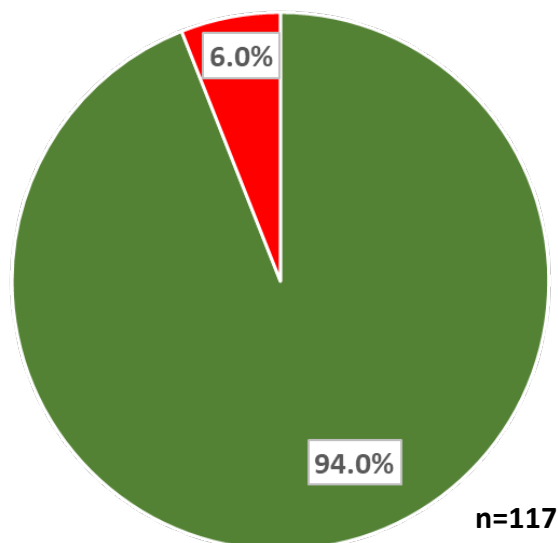
- 企業理念の掲示は行っているが、それ以外に計画的・定期的な対応は行われていない。
- 社内Webに掲示しているため浸透はされるが、維持させる具体的な活動は今後検討すべきだと思う
- 初期のみ周知している。定期的、今回のような事態が発生した場合、踏み込んだ対応が必要と感じている。
- 企業理念を浸透、維持させる活動は十分とは言えないと感じている。改善が必要。

(非管理職)

- 企業理念を浸透・維持するための一環としてGMPを遵守するよう教育訓練を実施している。ただGMP教育以外での教育はほとんど実施されていないと感じる。

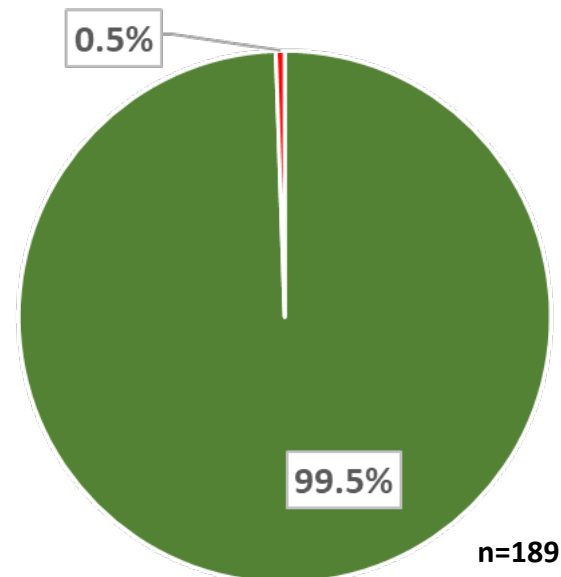
経営陣は常に企業理念を念頭に経営しているか？

製造販売業者（設問4）



■ YES ■ NO

製造業者（設問4）



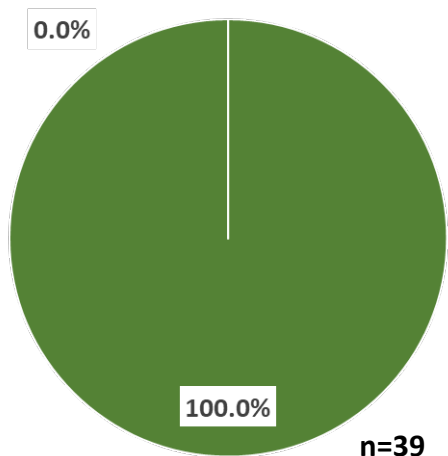
■ YES ■ NO

企業理念を念頭とした経営については、「YES」の回答が多いが、製造販売業者には「NO」の回答が製造業より多く見られた。

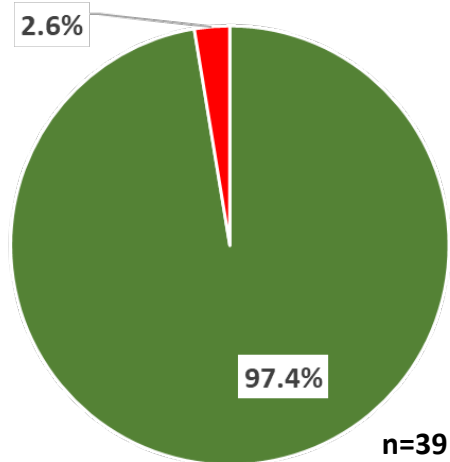
**経営者が素晴らしい企業理念を作成しても、現場には見えていない。
定期的な発信が出来ていないために浸透していないので、対応が必要である。**

企業文化 設問4(役職別の集計結果)

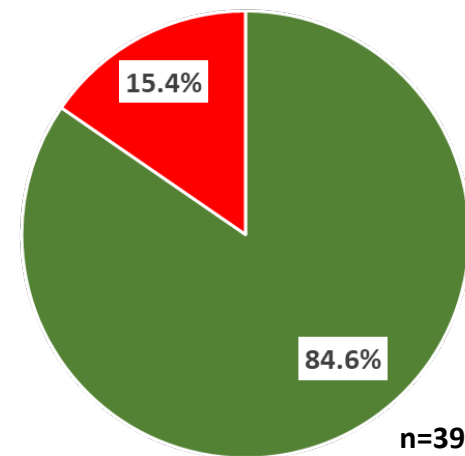
製造販売業者 (役員) 「設問4」



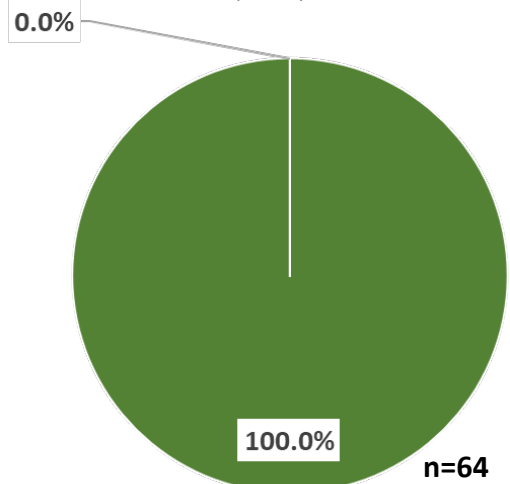
製造販売業者 (管理職) 「設問4」



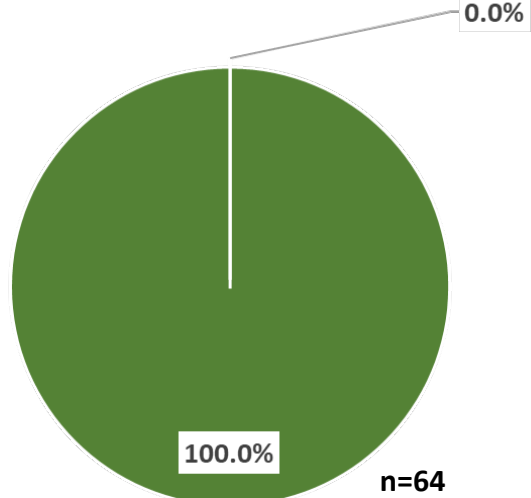
製造販売業者 (非管理職) 「設問4」



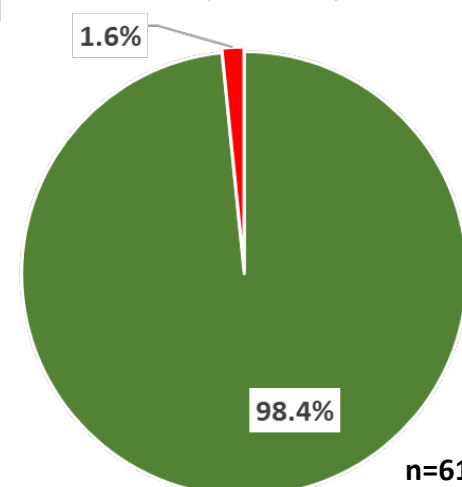
製造業者 (役員) 「設問4」



製造業者 (管理職) 「設問4」



製造業者 (非管理職) 「設問4」



【製造販売業者】

(管理職)

- 定期的な経営陣から念頭としてのメッセージは特にないためNOとした

(非管理職)

- 常に企業理念を念頭に置いているかどうかは本人にしかわからない。
- 企業理念の設定がない
- 企業理念はホームページには記載されているが、経営陣がどこまで念頭に考えているかわからない。
- 状況によっては、企業理念のとおりには動いていない場合があるようにも見受けられる。
- 経営陣の経営方針等を知る機会がないため、企業理念を念頭に経営しているか知りません。
- 実際にされているかもしれないが、常に念頭に置いているところが見えないためYesとしなかった。

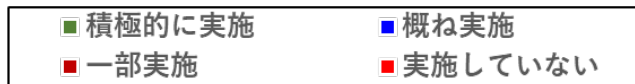
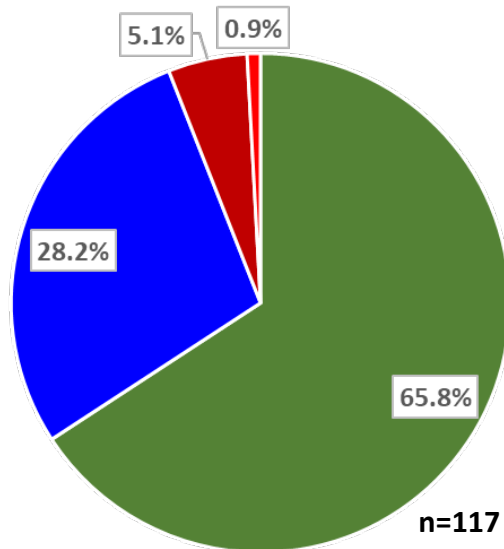
【製造業者】

(非管理職)

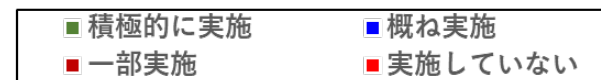
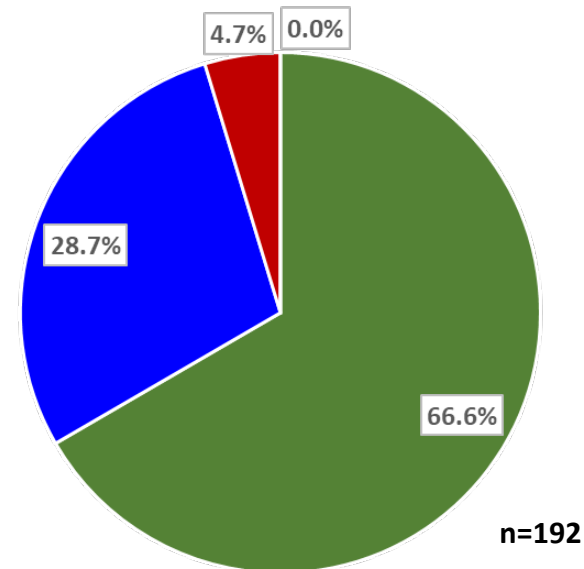
- 企業理念はホームページには記載されているが、経営陣がどこまで念頭に考えているかわからない。

遵守しなければならない法令(法律、政令、省令、告示)は明確にされているか？

製造販売業者 (設問5)



製造業者 (設問5)

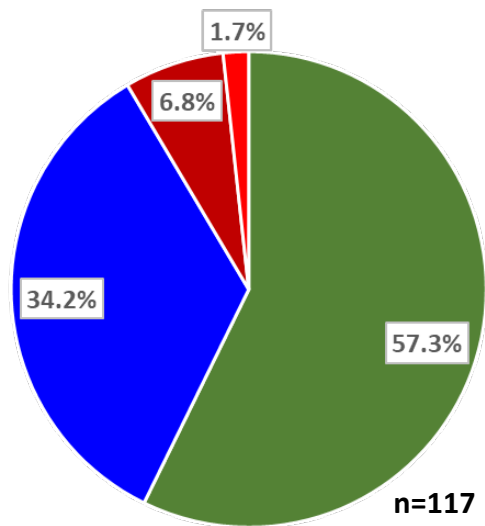


製造販売業、製造業とも80%以上のpositiveな回答があり、両者の回答にも相違は見受けられなかった。また、職種別にも相違は見られず、本設問に関する問題を指摘するコメントもなかった。

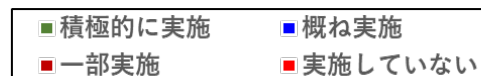
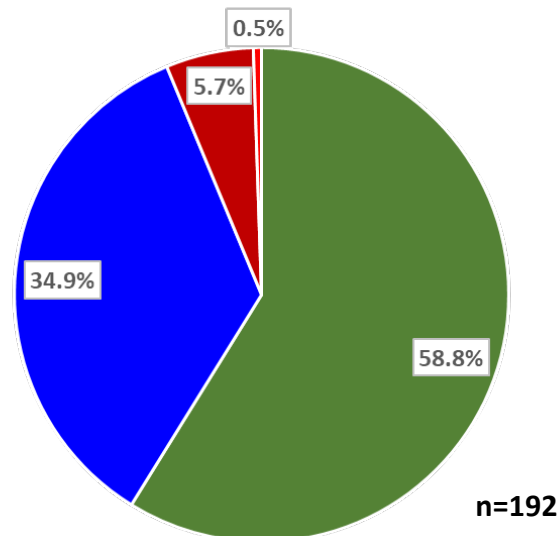
遵守しなければならない法令等は、明確にされている

法令(法律、政令、省令、告示)もしくは社内ルールは的確な情報収集により随時、適切に更新されているか？

製造販売業者 (設問6)



製造業者 (設問6)



製造販売業、製造業とも概ね情報収集や更新は適切になされている。しかしながら、各個人では情報収集はなされているものの、会社としてシステムティックに収集されていない、あるいは共有されていない事がコメントされている。

法令等の情報収集・更新は会社として共有できるシステムが必要

【製造販売業者】

(役員)

- 担当責任部署では常時情報収集を図っているが、社内規則・ルールへの体系的な落とし込みに不十分な点があった為、改善に取り組みつつある。

(管理職)

- 定期的見直しの実施等を行っているが、不十分が箇所はある。

(非管理職)

- 個人レベルでの情報更新はしているが、共有の場がない。
- 社則はあるが、簡単に閲覧できないため。
- 情報は収集しているが製造販売業にかかわる職員全員に共有されているかというところではない。
- 新しい法令などの取込みはこれまでも随時、適切な更新が為されております。ただし明確な手順や担当割などはしておらず、部員がそれぞれアンテナを張って情報収集している形であり、あまりシステムチックな運用にはなっておりません。

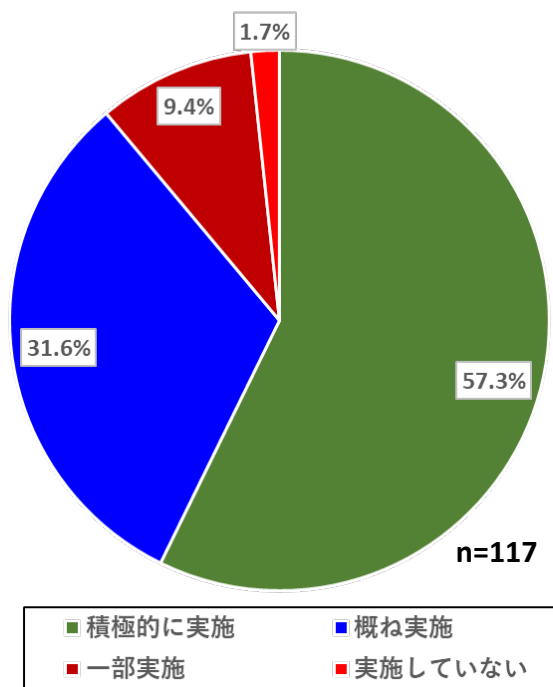
【製造業者】

(非管理職)

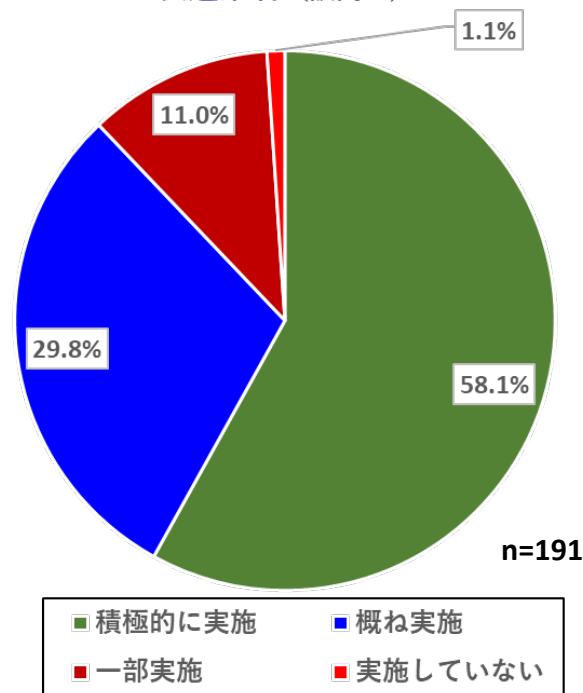
- GMP改正の内容など、品質保証部では共有されがちであるが生産本部では遅れているところもある。
- 医薬系の関係法令に関しては逐次情報収集していると思うがその他に法令に関しては随時更新はできていないのではないかと感じる

コンプライアンス確保のための適切な手順書は作成されているか？

製造販売業者 (設問7)



製造業者 (設問7)



コンプライアンス確保の手順書は概ね作成されているものの、コンプライアンスに特化した手順書が無い、個々の手順書に分散しているなどのコメントがあった。

企業によっては、コンプライアンス確保のための適切な手順書の作成が求められる。
また、これらの手順書が十分理解され、日常業務に生かされることが重要である。

企業文化 設問7 (役職別の問題点を指摘するコメント)

【製造販売業者】

(役員)

- 製造業及び製販業個々において対応している。今後は所謂「法令遵守ガイドラン」に沿った全社的なコンプライアンス推進体制を手順化する予定。
- コンプライアンス体制の整備に目下注力しているところである。

(管理職)

- コンプライアンス確保に関する手順は個々の手順書に分散している。統合準備中。
- 文書化はできていない。

(非管理職)

- GQP省令で必要とされる手順書はあるが、コンプライアンス確保に特化した手順書はない。

【製造業者】

(役員)

- 製造業及び製販業個々において対応している。今後は所謂「法令遵守ガイドラン」に沿った全社的なコンプライアンス推進体制を手順化する予定。
- 現在作成中である。

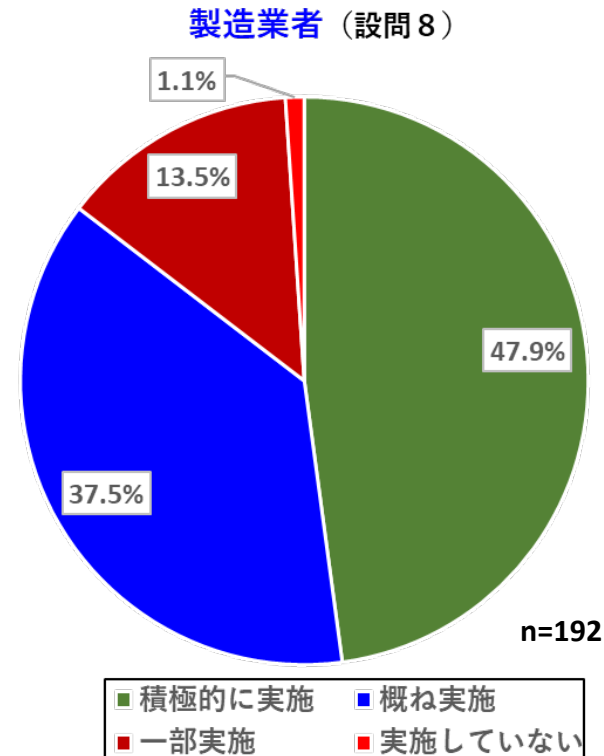
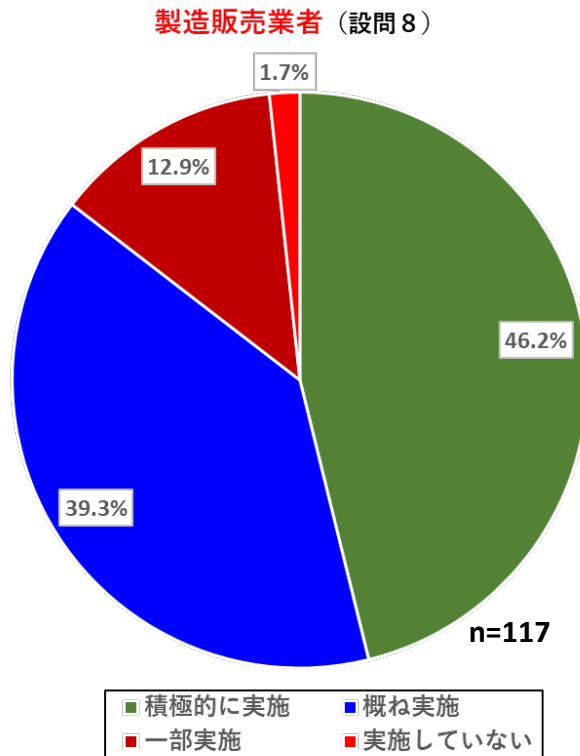
(管理職)

- 教育を行うことは教育訓練手順書に規定し行っているものの、詳細な手順書は未設定である。
- 手順書としてはない。
- GMPIに関する手順は整備されているが、コンプライアンス確保という点では弱いと感じる。
- 手順書は作成していませんが、コンプライアンス・ハンドブックがあります。

(非管理職)

- コンプライアンス確保に特化した手順書はない。既存の各手順書に法令遵守の件がある。
- 手順書は無いがコンプライアンスハンドブックを作成している
- 行動基礎は設定されているが、手順書はない。

手順書は適切な定期的教育訓練等で周知・徹底されているか？



手順書の定期的教育訓練等での周知・徹底は適切に実施されているが、検討が必要など問題点を指摘するコメントがあった。

更なる定期的な教育訓練等の実施による周知・徹底が必要とされる。

【製造販売業者】

(役員)

- GxP関連事項を対象に定期的な教育を実施しているが、社内規程については制定時の共有のみで定期的な教育は不十分である。

(管理職)

- 検討中

(非管理職)

- 休暇からの復職時の教育はあるが、定期的な読み直しなどは実施していない。
- リモートワークが主体となり、周知・徹底の部分については個人に委ねる割合が増加している。
- 始まったばかりで、徹底はされていない

【製造業者】

(管理職)

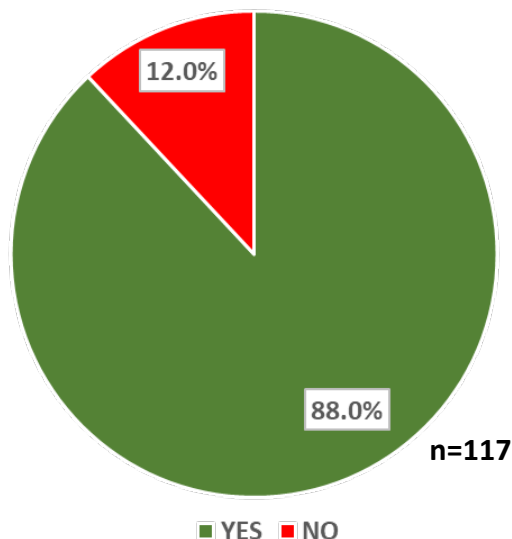
- GMPに関する手順は、改訂時並びに新任の者には教育しているが、定期という点では弱いと感じる。定期教育を現在検討中。

(非管理職)

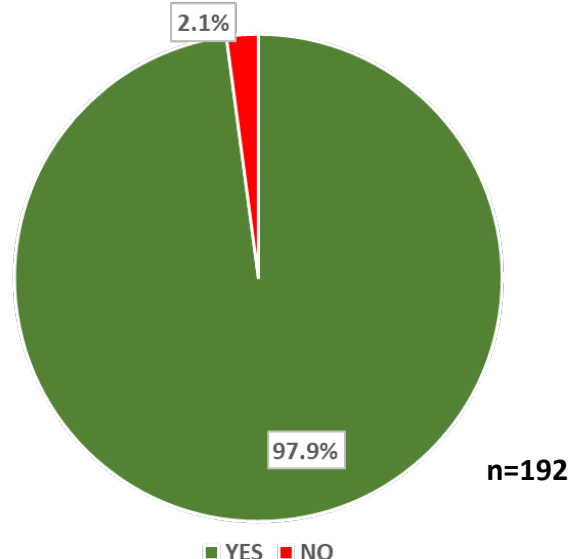
- 手順の改定等があれば、教育訓練による周知はされている。また、年間計画に基づいた教育も実施されている。手順の変更がない場合は定期的に実施まではされていない
- 手順書等の制定、改訂時の教育訓練は行っているが、手順書に対しての定期的な教育訓練はない。
- 入社時に教育訓練を受けているが、1度きりで定期的ではない。

承認書や手順書と異なる行為が発覚した場合、いかなる場合であっても経営層に共有される仕組みは作られているか？

製造販売業者（設問9）



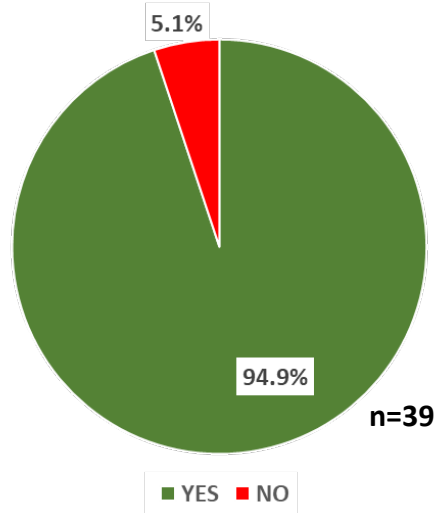
製造業者（設問9）



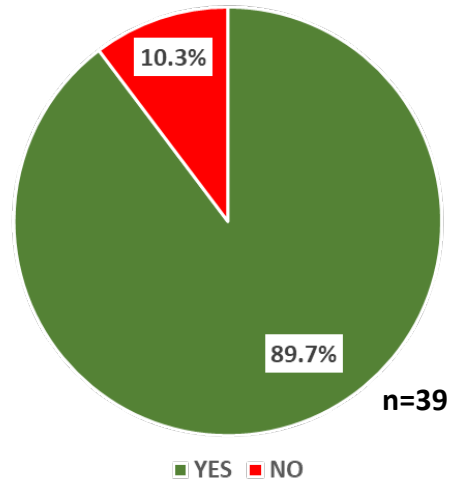
製造販売業者では、共有される仕組みが作られていないとする回答が製造業者より多くみられた。

経営層は仕組みがあると考えているが、文書化されていなければリスクとなる。相違が発覚した場合の軽微・重大の判断は多くは製造現場に託されている。そうであれば承認書、手順書は現場レベルに周知されるべきである。なお、製造現場でこれらを判断することについて再考の必要はないか？

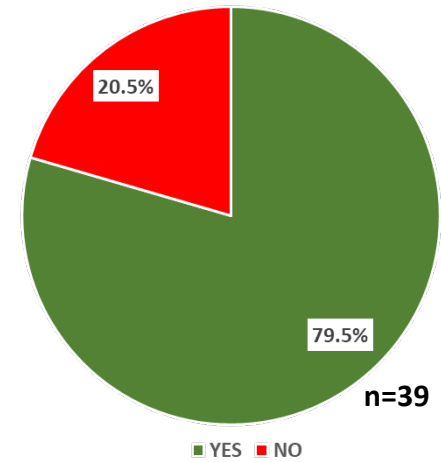
製造販売業者 (役員) 「設問9」



製造販売業者 (管理職) 「設問9」



製造販売業者 (非管理職) 「設問9」



製造販売業者

【製造販売業者】

(役員)

- 担当執行役員には迅速に共有される。取締役会への報告は必要によりなされる。
- 承認書と異なる行為が確認された場合はすべて報告させている。手順書様式への単純な記載ミス等は部署責任者がまず判断する。

(管理職)

- (薬事対応で済むような)軽微な内容の詳細は報告せず、件数のみ報告する。薬事対応では済まないような大きな齟齬については、発生したことがないのでわからないが、回収の可能性につながる事象は当然報告する。
- 承認内容や製品品質に影響が無いが、軽微な手順書の修正等を必要とするような事象等については経営層への報告はしていない
- 実態としては共有はできていると思うが、文面化された仕組みはない。
- 承認書と異なる行為が確認された場合は、すべて報告している。手順書様式への単純な記載ミス等は部署責任者がまず判断している。

(非管理職)

- 通常、経営層に共有されるが、「いかなる場合であっても」とは言い切れない。想定外の事例が発生する可能性は否定できない。
- GQPの取決め書では異なる行為があったとしても逸脱とはとらえていない。承認書に記載されている製造所と締結すべきGQP取決め書に不備は漏れがある場合は報告する機会(マネジメントレビュー)はある。
- 文書で経営層に共有される手順がない。
- 承認内容と実態の齟齬のうち品質に影響のない軽微なものや、誤記載に当たるものは報告しない。
- 「いかなる場合であっても」ではない。軽微で品質に関係しないと考えられる手順書からの逸脱等については、現場レベルで是正される。
- 軽微であれば経営層に共有はされない。また、自主的判断に任されており仕組みはない。
- 内容によっては、一般的な逸脱処理として対応が完結する場合もあり、全てがタイムリーに経営層に共有されるわけではありません。回収に繋がる可能性など、重大な案件であれば、直ちに経営層に共有されます。
- 仕組みはあるが文書化されていない。
- 承認書と異なる行為が確認された場合は、すべて報告している。しかし手順書様式への単純な記載ミス等は部署責任者がまず判断している。

【製造業者】

(役員)

- 仕組みは無いが、発言しやすい風土はある。

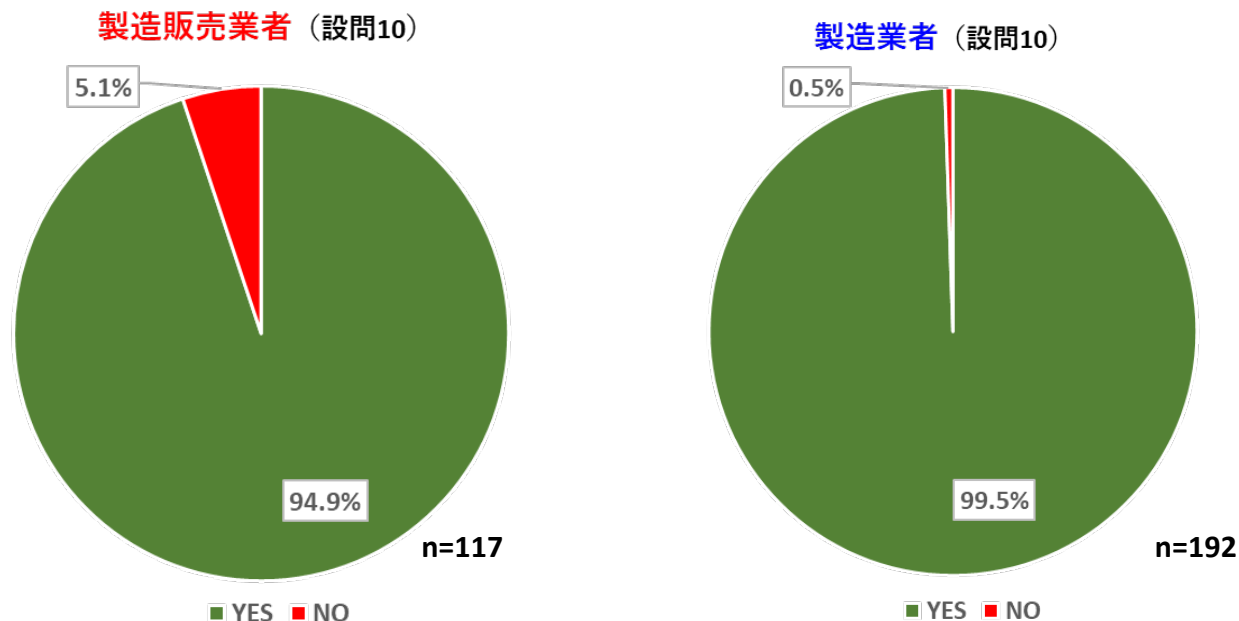
(管理職)

- 仕組みは無いが、共有している。

(非管理職)

- 承認書と異なる行為が発覚した場合、逸脱管理により処理されるが、品質に与える影響が軽微又は無い場合は手順上経営層へ共有されない。(本社 品質保証責任者へは事案の大小に関わらず都度連絡をしている。)
- 文書で経営層に共有される手順がない。

承認書と製造・品質管理実態に相違、あるいは薬機法上の手続き不備があった場合、当局に速やかに報告できる体制がとられているか？

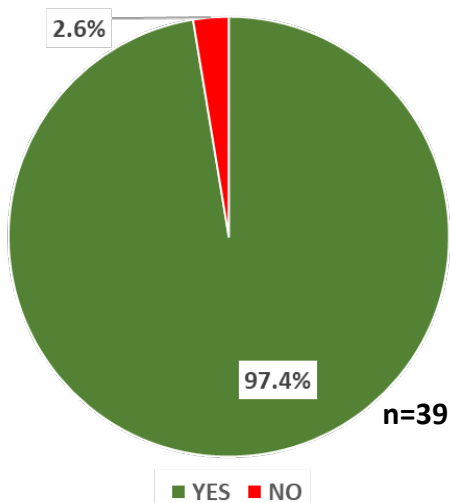


製造販売業者では、共有される仕組みが作られていないとする回答が製造業者より多くみられた。

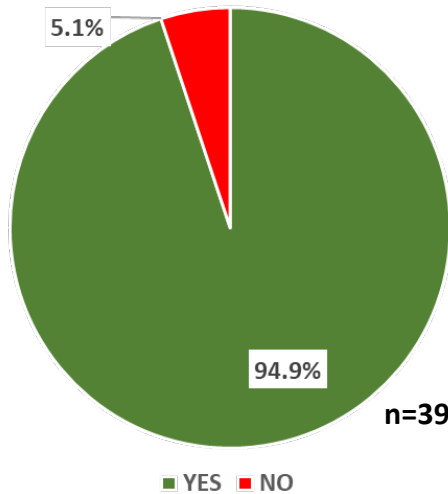
企業によっては、体制はあるものの、迅速さに欠けるとのコメントもあるため、改善を要するケースがある。

企業文化 設問10(役職別の集計・NOと回答したコメント)

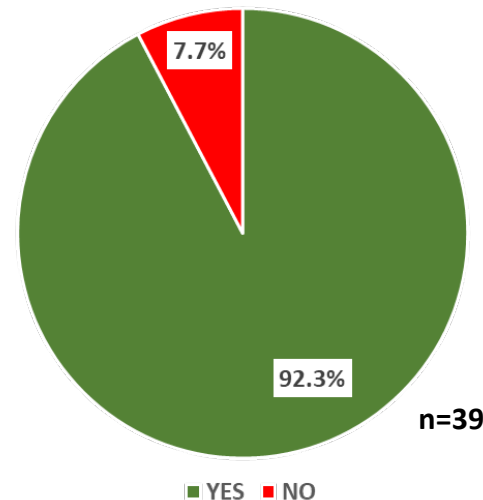
製造販売業者 (役員) 「設問10」



製造販売業者 (管理職) 「設問10」



製造販売業者 (非管理職) 「設問10」



製造販売業者

(役員)

- 体制はある。速やかな対応ができていない

(管理職)

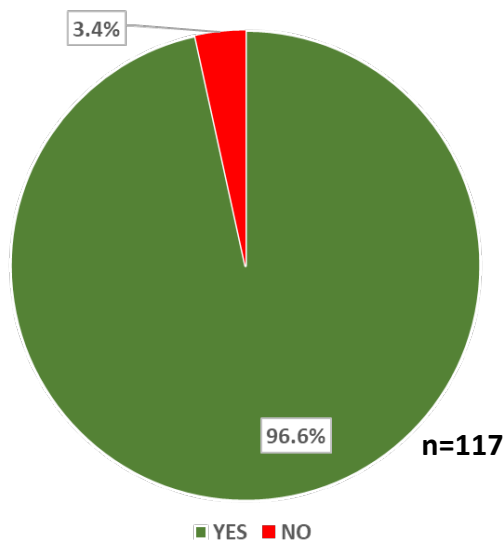
- 報告体制はあるが、速やかではない
- 当局に速やかに報告することとする社内手順は無い。但し、承認書との相違が認められた場合には、許認可権者である当局と相談した上で対応を図ることは言うまでもない。また、「速やかな報告」について、具体的なタイムラインは明確ではない。

(非管理職)

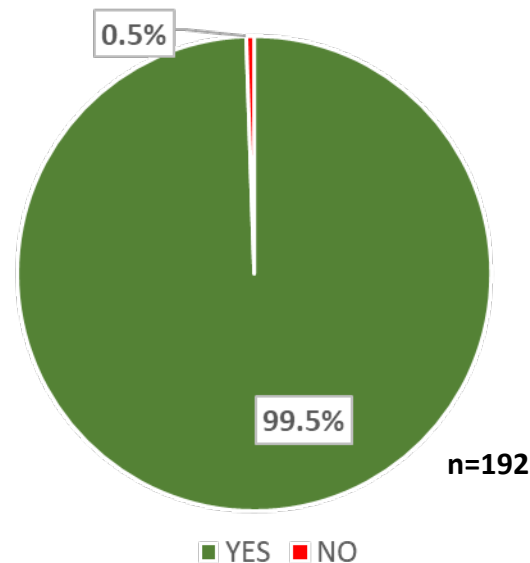
- 速やかに報告できる体制はない、決定に時間がかかっている。
- MFを含む承認書との相違・齟齬などの不備があった場合報告できる体制はあるが、速やかとは言えない。
- 速やかではない。

製造販売承認申請書の製造方法欄(規格及び試験方法を含む)は、製造部門や品質部門で作成されている製造手順書や試験検査手順書と相違ないことを定期的に確認しているか？

製造販売業者 (設問11)



製造業者 (設問11)



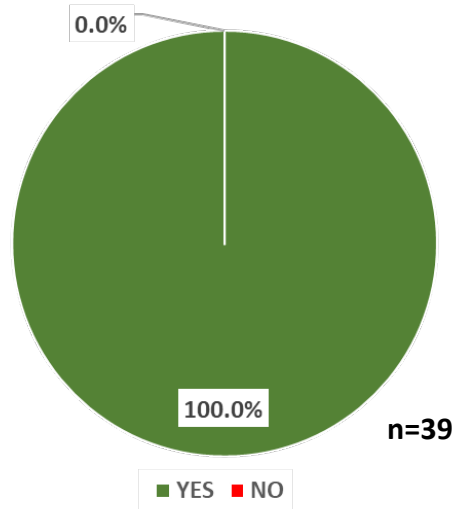
製造販売業者で「NO」の回答が多く見られた。

なお、製造業者の「NO」のコメントは「委託元の要望等により実施するが、全ての品目について定期的に実施できているとは言えない」というものであった。

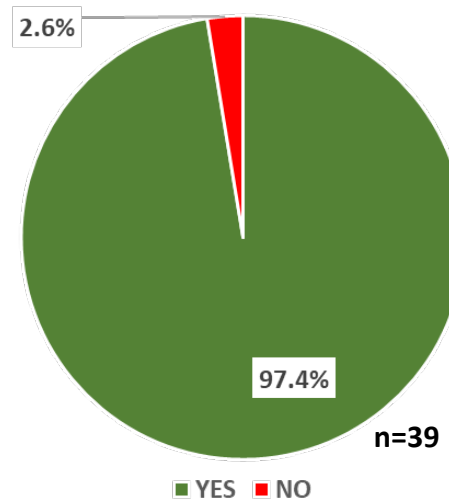
2015年の一斉点検から時間が経過しているが、点検する仕組みを持っていることは評価できるが、点検方法に抜けがないかリスク評価する必要性はないか？

企業文化 設問11 (役職別の集計・NOと回答したコメント)

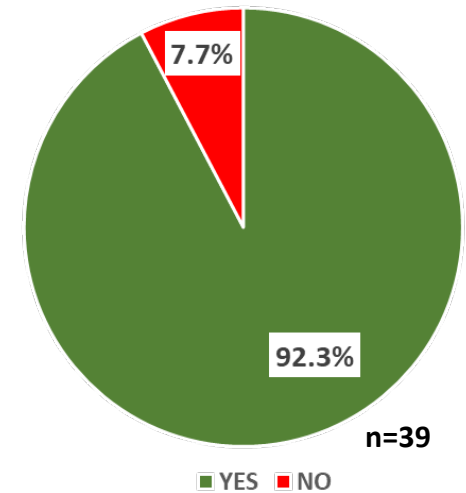
製造販売業者 (役員) 「設問11」



製造販売業者 (管理職) 「設問11」



製造販売業者 (非管理職) 「設問11」



(管理職)

- 定期的ではなく、一変等、承認事項に変更があった場合、調査を依頼していました。今後定期的
に実施するよう準備を進めています。

(非管理職)

- 自社工場がなく、承認書との記載齟齬の有無については、製造所に確認依頼している。年次照査の結果及び製造所監査等にて結果を確認している。
- 出来ていないものがある。
- 製造販売承認申請書の製造方法欄と製造所で作成している製品標準書との相違を不定期で確認している。

企業文化に対する今後の対応(1)

1. コンプライアンス意識のある企業文化を育むためには社長のメッセージを繰り返し発信する必要があり、企業理念の社外への発信は積極的に実施すべきである。それにより従業員の顧客に対する責任感が確固たるものとなる。
2. 企業理念等の従業員への周知・浸透は、自社HPや広報誌面だけでは達成されず、経営者が自らの言葉で、繰り返し発信することが大切である。こうしたマインドや活動を継続させることが大変重要である。
3. 経営者が素晴らしい企業理念を作成しても、現場には見えていない。定期的な発信が十分に行われていないために浸透していないのではないかと考えられるため、定期的な発信の対応が必要である。
4. コンプライアンス確保のための適切な手順書の作成は必須である。また、これらの手順書が全従業員に十分理解され、日常業務に生かされることが重要である。そのためにも定期的な教育訓練等の実施による周知・徹底が必要である。
5. コンプライアンスに関する多くの仕組みがあると経営層は考えているが、文書化されていなければリスクとなる。承認書等との相違が発覚した場合の軽微・重大の判断は多くは製造現場に託されている。そうであれば承認書、手順書は現場レベルに周知されるような対応が必要であるが、製造現場にこれらの判断を任せることが本当に適切か否かについて再考する必要がある。

企業文化に対する今後の対応(2)

6. 承認書と製造実態の相違に関する確認については、2015年の一斉点検から時間が経過しているため、点検方法に抜けがないかリスク評価を実施する必要がある。
7. 承認書と製造実態の齟齬や薬事対応の遅れに対して、企業によっては、行政当局報告などの体制は構築されているものの、迅速さに欠ける点があることから、改善を要する。
8. 課題への各社の対応・結果の報告・さらなる確認等のPDCAサイクルを回していく。

※ 外部の専門家のご意見も踏まえ、課題の抽出や対応策を検討した。

信頼性向上プロジェクト全体会議

信頼性向上プロジェクト全体会議

2021年3月19日(金) ウェビナー開催

13:30-13:40	開会挨拶	澤井PJリーダー
13:40-14:25	講演 I 「医薬品の品質・安定供給・情報提供の重要性： ジェネリック使用促進の歩みをとめないために」	
	日本病院薬剤師会 副会長 浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長 教授	川上 純一 先生
14:25-14:40	質疑応答	
14:40-15:00	講演 II 「ジェネリック医薬品の使用促進と今後の課題」	
	厚生労働省医政局経済課 流通指導室 後発医薬品使用促進専門官	三浦 勲 先生
15:00-15:15	質疑応答	
15:15-15:30	休憩	
15:30-16:25	報告 「ジェネリック医薬品の一層の信頼性確保について(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等について)」	
	日本ジェネリック製薬協会	佐藤 岳幸 理事長
16:25-16:30	閉会	

司会：國廣総務委員会委員長