

記者説明会の開催について

「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組みについて ～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～ (GE薬協として今後継続して取り組むべき事項)」

日 時：2021 年 10 月 25 日（月）

会 場：CIVI 研修センター日本橋 N405 会議室および WEB 開催

※対面と WEB 形式での開催

概 要：

当協会では、昨年 12 月の小林化工の事案の発生以来、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、「製造管理・品質管理の徹底」、「コンプライアンス・ガバナンスの徹底」を図る取り組みを先ず行わなければならないと考えます。これまで必要な取り組みを適時追加しながら進めてきました。そして、関係の皆様にご理解をいただくための説明を行うとともに、GE 薬協ホームページ上に特設サイトを設置して進捗と結果を公表してきました。

今回、改めて、小林化工・日医工の事案等の検証をし、それらを踏まえてこれまで行ってきた取り組みを確認した上で、「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組みについて～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～」を取りまとめました。その取りまとめた内容等について、報道関係者に対して説明会を開催しました。

記者説明会には、報道機関 11 社からの参加がありました。澤井会長から GE 薬協として分析した 2 事案の主な発生要因、総括等をまず説明し、次にジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、継続して取り組む事項について説明しました。その後、GE 薬協の参加者と記者との間で質疑応答が行われました。

※次頁以降に参考資料として説明スライドを掲載しています。



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について
～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～
（GE薬協として今後継続して取り組むべき事項）

日 時： 令和3年10月25日（月） 15:30～17:00
場 所： CIVI研修センター日本橋＋WEB

Copyright © 2021 Japan Generic Medicines Association All Rights Reserved.

1

本日の日本ジェネリック製薬協会の出席者

日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎
副会長 高田 浩樹

理事長 佐藤 岳幸

総務委員長	國廣 吉臣
薬制委員長	寺島 徹
品質委員長	豊田 弘
流通適正化委員長	伊東 知樹
広報委員長	田中 俊幸

2

本日の次第

- 1 開会
- 2 長生堂製薬に対する行政処分について
- 3 記者説明会の趣旨説明
- 4 「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み」についての説明
- 5 質疑応答
- 6 閉会

3

お詫び 長生堂製薬株式会社に対する行政処分について

本年10月11日、徳島県より当協会会員会社である長生堂製薬株式会社に対して、医薬品製造販売業の業務停止等の行政処分の発表がありました。

本年2月の小林化工株式会社及び3月の日医工株式会社に続いての当協会会員に対する重い行政処分であり、患者様をはじめ、関係者のみなさまがたに対して心よりお詫び申し上げます。

長生堂製薬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12日に当協会の措置委員会で措置案の検討を行い、10月13日に理事会で同社に対する措置を決定し、10月14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：正会員の資格停止（5年間）

当協会では、先に発生した事案に係る調査報告書及び再発防止策を、是正措置・予防措置（CAPA）事例対象として全会員会社をあげて医薬品の適正な製造管理・品質管理の徹底コンプライアンスの徹底等、当協会として信頼回復のために取組みを実施してまいりましたが、今回の事案を踏まえ、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、積極的な情報の提供と開示に関する取組みをすすめてまいります。

4

2社に対する協会の措置について

(参考)

- 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

5

記者説明会の趣旨について

6

GE薬協は、昨年12月の小林化工の事案の発生以来、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、「製造管理・品質管理の徹底」、「コンプライアンス・ガバナンスの徹底」を図る取組みを先ず行わなければならないと考えます。これまで必要な取組みを適時追加しながら進めてまいりました。そして、関係の皆様にご理解いただくための説明を行うとともに、当協会HP上に特設サイトを設置して進捗と結果を随時公表してまいりました。

今回、改めて、小林化工及び日医工の事案等を検証し、それを踏まえてこれまで行ってまいりました取組みを確認した上で、「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～」を取りまとめました。

本日の説明会において、GE薬協として分析した2事案の主な発生要因、総括等を説明するとともに、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けて、継続して取り組む事項等について説明いたします。

7

「ジェネリック医薬品の 信頼回復に向けた取組み」 ～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～

8

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～

2021年10月

日本ジェネリック製薬協会

はじめに

当協会では、昨年12月の小林化工事案発生以来、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、先ず行わなければならないと考える、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを追加しながら進め、これらの取組みについて関係の皆様にご理解頂くための説明を行わせていただくとともに、協会ホームページに特設サイトを設置し公表してまいりました。

今回、改めて、小林化工・日医工の事案等検証を行い、それを踏まえて、これまで行ってまいりました取組みを確認した上で、当協会として今後継続して取組むべき事項を明確に致しました。

これらの事項については、定期的に取り組状況を確認・評価しながら、改善目標を掲げ、ジェネリック医薬品に対する信頼が回復するまで取り組まなければならない事項であると考えております。

小林化工・日医工事案（2事案）について

<小林化工事案>

- ✓ 抗真菌剤に他の医薬品成分（睡眠導入剤成分）が混入、服用患者344人のうち、令和3年3月29日時点で245人が健康被害
因果関係不明であるが、2人の死亡例も報告
- ✓ 長年にわたり、承認書で規定されている製造方法とは異なる製造及び品質試験結果の捏造が行われていた。承認書と齟齬する製造のため、正規の製造指図・記録書には、製造実態を反映していない架空の製造記録が記載されることが常態化していた。また、他のジェネリック医薬品企業よりも承認申請が遅れることを回避するため改ざん等が行われていた。
- ✓ 過去最長の業務停止命令を受けた（令和3年2月9日）。

<日医工事案>

- ✓ 長年にわたり、出荷試験等で規格不適合が生じた製造ロットについて、GMP手順に反する不適正な措置を講じて再試験の実施や、製造指図書に記載のない再加工処理を施した上で出荷試験を行い、規格適合結果を得て出荷していた。一部、実施すべき安定性試験が実施されていなかった。また、実施された安定性試験で生じた規格不適合結果が適正に処理されず放置されていた。
- ✓ 行政処分を受けた（令和3年3月3日）。

11

2事案の主な発生要因（1）

<経営者の関連法令を遵守する意識の欠如>

- ✓ GQP・GMP上の問題を責任者任せとするなど、製薬企業の経営者としての自覚が欠如していた。
- ✓ 関連法令に対する認識が不十分で、経営者として違法状態を放置していた。
- ✓ 品質の担保より供給継続や新製品開発を優先していた。

<不健全な企業文化>

- ✓ 上位者の指示は絶対であって下からの問題提起が許されない風土であった。
- ✓ 経営者は従業員を管理の対象としか考えておらず、育成の対象とは考えていなかった。

12

2 事案の主な発生要因（2）

＜企業としてのガバナンス（管理体制・内部統制）の欠如＞

- ✓ 承認書と製造実態の齟齬があるにもかかわらず、厚生労働省へ虚偽の報告を行っていた。
- ✓ 内部監査で試験未実施を指摘されても、組織として改善を行わなかった。

＜組織体制の不備＞

（GMP不在の管理体制）

- ✓ GMP違反となる二重帳簿の存在を容認していた。
- ✓ 正規の手順を踏まず、再試験や再処理をして出荷することを容認していた。

（内部監査／内部通報制度の不備）

- ✓ 監査部門にGMP違反を指摘できる担当者を配置していなかった。
- ✓ 不正や改ざんについて、どこに相談してよいかわからない状況であった。

（必要人員数の不足）

- ✓ GMP・GQP部門に生産品目数・数量に見合う人員の拡充を行っていなかった。

（不十分な教育訓練）

- ✓ 従業員に対するGMPを含む教育訓練が十分行われていなかった。

13

当該企業の経営者の意識

両社に関する報告書等から、
以下の当該企業経営者の意識も事案発生の要因であると考えられる。

また、医療の一翼を担っているという意識、薬は患者様のためにあるという意識が著しく欠如していた。

- ✓ 近年のジェネリック医薬品の品目数・数量の伸びに乗じて、品質の担保よりも生産受託・提携によって自社のビジネスを拡大させたいという意識が極めて強かった。
- ✓ ジェネリック医薬品事業の永続には継続的な新製品の上市による利益確保が必要であるという意識が強く働き、承認申請の信頼性確保の意識が欠如していた。
- ✓ 医療用医薬品の半数以上がジェネリック医薬品となり、他社と同時期に新製品を上市しなければならないというプレッシャー、安定供給に対するプレッシャーが強く働いていた。
- ✓ 製造管理・品質管理の重要性を認識しておらず、監査や査察対応のために記録を偽り、監査や査察を凌げればそれでいいというような意識が強かった。

14

総括

- ✓ 今回の2事案の主な発生要因は、経営者の関連法令を遵守する意識が欠如していたこと、不健全な企業文化であったこと、企業としてのガバナンス（管理体制・内部統制）が欠如していたこと、長年にわたり組織体制の不備を黙認してきたことである。
- ✓ 併せて、医薬品企業経営者が持つべきリスクマネジメントに対する意識の薄さが発生要因となっている。
- ✓ また、経営者は、医療の一翼を担っているという意識、薬は患者様のためにあるという意識が著しく欠如していた。

その他

事案発生時の不適切な对外コミュニケーションと、不十分な情報開示が、社会を混乱させ、さらにその後の不適切な対応が医薬品の信頼性を著しく失墜させた。

15

総括を踏まえ協会としてあらためて考えるべきこと

<ジェネリック医薬品企業の社会における存在意義>

- ✓ ジェネリック医薬品企業は、単なる製造企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員である。
- ✓ 品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給すること、患者様及び医療関係者の皆様方に「安心」して使用いただける医薬品を供給することが、私たちの社会における存在意義である。



ジェネリック医薬品企業の社会における存在意義を踏まえると次頁以降に掲げた事項について、協会として継続して取り組む必要があると考えました。

16

協会としての取組み

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、

- (1) コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化
- (2) 品質を最優先する体制の強化
- (3) 安定確保への取組み
- (4) 積極的な情報の提供と開示
- (5) その他

の5点について、継続的な取組みを進めてまいります。

会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けを行い、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。

17

協会としての具体的な取組み（1）

<コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化>

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、以下のような取組みを継続的に実施してまいります。

- ・ 各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 会員各社への取組状況の継続的な報告・開示の要請
- ・ 協会の公益通報制度の充実
- ・ 会員各社の内部通報制度の充実支援
- ・ 総括製造販売責任者会議の実施
- ・ 経営層向け研修会の実施

など

18

協会としての具体的な取組み（2）

＜品質を最優先する体制の強化＞

会員各社の医薬品製造管理・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、以下のような取組みを継続的に実施してまいります。

- ・ 第三者による監査制度の試行的導入
- ・ 協会の相談体制の充実
- ・ 確実なGMP遵守体制の構築
- ・ 次世代の総括製造販売責任者の育成も考慮した総責会議の継続実施
- ・ 全会員企業の製造販売承認書と製造実態との齟齬のチェック・対策の完遂
- ・ 安全管理体制の充実と手順の標準化支援
- ・ 信頼性確保確認アンケートの実施（GMP省令／安定供給／企業文化）
など

19

協会としての具体的な取組み（3）

＜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、以下のような取組みを実施してまいります。

- ・ 国の進める供給不安情報提供サイト構築に向けた諸外国の事例研究と提案
- ・ 日薬連安定確保委員会での医療関係者が求める供給不安時の情報提供ルール業界統一
- ・ 流通関係団体との供給不安解消に向けた対応策の検討と実行

など

20

協会としての具体的な取組み（４）

＜積極的な情報の提供と開示＞

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

- ステークホルダーへの協会及び会員各社の取組状況の積極的な説明
- ステークホルダーに対するきめ細かな情報の提供と開示を会員各社に要請
- 協会及び会員各社の取組状況を逐次協会HPへ情報開示
- 協会会員以外の企業への取組みの拡大 など

21

協会としての具体的な取組み（５）

＜その他＞

- 協会として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。

22

信頼回復に向けた協会の決意

私たちは、ジェネリック医薬品を供給する企業・産業として、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図り、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼びかけます。

これらの取組みを通じて、患者様及び医療関係者に「安心」してご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致します。

23

2021年
10月25日
現在

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

ガントチャート組換版

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。

24

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

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

Ⅴ. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

25

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（１）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1)	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											要請	公表							
1)	-2 各社社員への宣言の周知徹底												周知徹底	→	→	→	→	→	→	→
1)	-3 各社ホームページへの宣言の外部公表												公表	→	→	→	→	→	→	→
2)	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												実施	→	→	→	→	→	→	→
2)	-2 コンプライアンスアンケート調査の実施													検討	→	実施	FB			
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）																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

26

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（2）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
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	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
4)	会員各社への取組状況の継続的な報告・開示の要請																			
4) -1	会員各社への取組状況の継続的な報告・開示の要請							要請	開示	→	→	適宜要請・開示								
5)	協会の公益通報制度の充実																			
5) -1	協会への相談体制の確立						検討	検討	公表											
5) -2	実効性のある協会の公益通報制度の充実																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

27

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（3）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
6) 会員各社の内部通報制度の充実支援																				
6) -1	各社における内部通報制度の調査 (対応状況のアンケート調査)					調査	→	→	公表											
6) -2	内部通報制度の調査結果の各社説明 の実施								実施											
6) -3	内部通報制度に関する体制整備依頼 文書の発出									発出										
6) -4	チェックリストを活用した各社通報制度の 整備									リスト 検討	→	→	→	整備	→	→	→			
6) -5	経営者を対象としたコンプライアンス 研修会の実施									検討	→	実施								
6) -6	改正公益通報者保護法にかかる実務者 勉強会の実施											検討	実施							
6) -7	制度整備・運用状況のモニターと検証																			
(参考)	改正公益通報者保護法の施行																			施行

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

28

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（4）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
7) 小林化工事業を受けての各社の対応																				
7) -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																	
7) -2	会員会社における取組みの報告			報告																
8) 総括製造販売責任者会議の実施 （課題・解決策の共有、品質確保への取組みの周知徹底）																				
8) -1	承認書自主点検の疑問・課題に関する意見交換				実施		実施			実施	実施	実施	実施							
8) -2	総責に求められる具体的な役割等に関する意見交換																			
8) -3	総責の実務理解のための研修セミナー等の実施																			
9) 経営層向け研修会の実施																				
9) -1	経営層向けコンプライアンス・ガバナンス研修会の実施					実施						実施								

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

29

II. 品質を最優先する体制の強化（1）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) 第三者による監査制度の試行的導入																				
1) -1	第三者監査制度の実施可能な組織・団体の選定と実施可能性の確認																			
1) -2	実施方法、実施手順の策定																			
1) -3	試験的監査の実施とその検証																			
2) 協会の相談体制の充実																				
2) -1	協会への相談体制の確立（GMP相談窓口を含む）																			
2) -2	GMP相談内容・回答を基にした全社への展開 <3) -3と連動>																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

30

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（2）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
3)	確実なGMP遵守体制の構築																			
3) -1	調査報告書提言を参照したGMP現況調査と不備事項の改善																			
3) -2	クオリティカルチャーを根付かせる教育等の実施																			
3) -3	改正GMP省令の確実な運用に向けた検討																			
4)	次世代の総括製造販売責任者の育成も考慮した総責会議の継続実施																			
4) -1	各社の次世代総責の教育計画に関する情報共有																			
4) -2	各社の実施状況の情報共有																			
4) -3	次世代総責に対するセミナーの実施																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

31

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化（3）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
5) 全会員企業の製造販売承認書と製造実態との齟齬のチェック・対策の完遂																			
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）				実施															
5) -3 各社における承認書チェックの要請				要請															
5) -4 総括製造販売責任者会議 （フォローUP）							実施			実施	実施	実施	実施						
5) -5 各社ホームページにおけるチェック状況の公開								要請	公開	公開	公開	公開	公開						
5) -6 各社における薬事対応予定の調査 （厚労省への報告を含む）																			
5) -7 承認書チェック （第2弾：規格及び試験方法等）																			

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

32

II. 品質を最優先する体制の強化（4）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
6) 安全管理体制の充実と手順の標準化支援																				
6) -1	安全管理に関する調査							検討	検討	検討	実施	分析								
6) -2	調査結果を踏まえた対策の必要性検討																			
6) -3	対策を含めた各社へのフィードバック																			

- ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ……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
 ……検討中のもの

33

II. 品質を最優先する体制の強化（5）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
7) 信頼性確保確認アンケート (GMP省令／安定供給)																			
7) -1 アンケートの実施		実施																	
7) -2 アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有															
7) -3 アンケート結果の対外公表				公表															
7) -4 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	→	→	→	→	→	→								
7) -5 再アンケートの実施													実施						
7) -6 再アンケート結果の会員会社・当局への共有																共有			
7) -7 再アンケート結果の対外公表																公表			
7) -8 経営層向け研修会の実施																実施			

- ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
 ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
 ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ……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
 ……検討中のもの

34

II. 品質を最優先する体制の強化（6）

	12	2021											12	2022					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		1	2	3	4	5	6
8) 信頼性確保確認アンケート（企業文化）																			
8) -1 アンケートの実施		実施																	
8) -2 アンケート結果の会員会社・当局への共有				共有															
8) -3 アンケート結果の対外公表				公表															
8) -4 経営層向け研修会の実施					実施														
8) -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	→	→	→	→	→	→	→	→							
8) -6 再アンケートの実施													実施						
8) -7 再アンケート結果の会員会社・当局への共有																共有			
8) -8 再アンケート結果の対外公表																公表			
8) -9 経営層向け研修会の実施																実施			

- ...2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ...2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ...2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ...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 ■ ...検討中のもの

35

II. 品質を最優先する体制の強化（7）

	12	2021											12	2022					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		1	2	3	4	5	6
9) 原薬取違え防止策に関する事例調査																			
9) -1 事例調査の実施				依頼	集計														
9) -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											
9) -3 調査結果の対外公表								公表											

- ...2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ...2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ...2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ...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 ■ ...検討中のもの

36

Ⅲ. 安定確保への取組み（１）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) 国の進める供給不安情報提供サイト構築に向けた諸外国の事例研究と提案												事例研究	→	提案					
2) 日薬連安定確保委員会での医療関係者が求める供給不安時の情報提供ルールの業界統一																			
3) 流通関係団体との供給不安解消に向けた対応策の検討と実行												課題検討	→	→	→	→	→	→	→
4) 独禁法に抵触しない会社間の代替品協力の改善																			

■ ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……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 ■ ……検討中のもの

37

Ⅲ. 安定確保への取組み（２）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
5) 供給不安時の情報提供の徹底 等																			
5) -1 安定供給マニュアルの運用の再徹底				依頼															
5) -2 医療関係者、医療関係団体への迅速な 情報提供				要請															
5) -3 各社ホームページにおける情報提供の 充実				要請	充実	→	→	→	→	→									
5) -4 会員会社供給調整状況一覧の公開											公開								
5) -5 生産能力アンケートの実施					実施	→	集計	完了											

■ ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……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 ■ ……検討中のもの

38

IV. 積極的な情報の提供と開示（1）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) ステークホルダーへの協会及び会員各社の取組状況の積極的な説明																				
1) -1	業界紙等を通じた取組状況の公表（記者会見等）		公表		公表															
1) -2	行政関係者、医療関係団体等への取組状況の説明（個別に対応）	実施	実施	実施	実施	実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -3	全47都道府県向け説明会の実施					実施														
1) -4	保険者（健保連、協会けんぽ等）向け説明会の定期的な実施（対象先の増加も検討）					実施							実施							
1) -5	47全都道府県協議会への取組状況説明とフォロー					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -6	JGAニュースによる業界内外への発信機会の増加					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

39

IV. 積極的な情報の提供と開示（2）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
2) ステークホルダーに対するきめ細かな情報提供と開示を会員各社に要請																				
2) -1	総括製造販売責任者等の各社HPへの公表				要請	→	公表	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3) 協会及び会員各社の取組状況を逐次協会HPへ情報開示																				
3) -1	協会ホームページへの特設サイトの開設、更なる充実					開設	更新	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3) -2	特設サイトへのコンテンツの追加、バージョンアップの実施											追加								

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

40

IV. 積極的な情報の提供と開示（3）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
4) 協会会員以外の企業への取組みの拡大																				
4) -1	上位団体等を通じた取組みの呼びかけ									打診	依頼									
4) -2	賛同企業向け説明会の実施											実施								
4) -3	賛同企業の取組みと自社HPへの取組み内容の掲載											順次掲載	→	→	→	→	→	→	→	→
4) -4	賛同企業HPの協会HPのリンクを含めたGEの信頼回復に向けた取組みの外部公表方法の改善											改善	→	→	→	→	→	→	→	→
4) -5	賛同企業の更なる勧誘													勧誘	→	→	→	→	→	→
4) -6	賛同企業向け説明会の実施														実施					

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

41

V. その他（1）

		2021												2022						
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
1) 協会としての活動の充実																				
1) -1	信頼性向上プロジェクト全体会議の実施			実施						実施							実施			
1) -2	信頼性向上プロジェクト常任委員会の頻回開催、委員の追加等による充実	充実	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
1) -3	委員会参加者数増加の要請			要請										要請					要請	
1) -4	理事の委員会管掌制の導入による委員会活動の充実	充実	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

■・・・2事案等の検証を踏まえ、継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取組む事項
 ■・・・2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
 ■・・・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 ■・・・検討中のもの

42

V. その他（2）

	2021												2022						
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
2) 協会を挙げて2事案の検証																			
2) -1 全委員会での事案の確認／検証					要請	確認	報告												
2) -2 現体制では対応できない問題点の洗い出し					対応	→	→												
2) -3 2事案の検証									検証	→									
2) -4 検証結果を踏まえたあるべき姿の明確化										明確化									
2) -5 検証結果／あるべき姿の取り纏めと対外公表											公表								
3) 行政当局との課題の共有と対応課題への取組み																			
3) -1 行政当局と業界団体との定期的な意見交換会の実施					実施	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3) -2 官民で取組むべき対応課題への取組み方法の検討と実行											検討実行	→	→	→	→	→	→	→	→

- ……2事案等の検証を踏まえ、継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の検証の前から取り組んでいる事項で今後とも継続的に取り組む事項
■ ……2事案等の発生から検証の前までに取り組んだ事項
■ ……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 ■ ……検討中のもの

43

質疑応答

44