

# 「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9月4日  
ジェネリック医薬品安心使用WEBセミナー

日本ジェネリック製薬協会  
政策委員会 渉外グループ  
小埜 伸忠

- ① 医薬品の「製造管理・品質管理」について
- ② 「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について

## ➤ 正会員37社で日本のジェネリック医薬品の約3/4をカバー

### 正会員37社

岩城製薬(株)、大蔵製薬(株)、大原薬品工業(株)、キョーリンリメディオ(株)、共和クリティケア(株)、共和薬品工業(株)、コアイセイ(株)、寿製薬(株)、沢井製薬(株)、サンド(株)、サンファーマ(株)、ジェイドルフ製薬(株)、全星薬品工業(株)、大興製薬(株)、ダイト(株)、高田製薬(株)、武田テバファーマ(株)、辰巳化学(株)、長生堂製薬(株)、鶴原製薬(株)、テイカ製薬(株)、トーアエイヨー(株)、同仁医薬化工(株)、東洋カプセル(株)、東和薬品(株)、日医工(株)、日新製薬(株)、日東メディック(株)、ニプロ(株)、日本ジェネリック(株)、ロートニッテン(株)、日本薬品工業(株)、(株)バイオメディクス、光製薬(株)、富士製薬工業(株)、マイラン製薬(株)、(株)陽進堂

### 賛助会員11社

伊藤忠ケミカルフロンティア(株)、(株)菊水製作所、協和発酵バイオ(株)、コア商事(株)、澁谷工業(株)、住商ファーマインターナショナル(株)、(株)パウレック、(株)畑鐵工所、(株)パーマケム・アジア、フロイント産業(株)、(株)ミューチュアル

### システム会員4社

アルフレッサ・ファーマ(株)、シオノケミカル(株)、東洋製薬化成(株)、メディサ新薬(株)

(2022年7月1日現在)

日本ジェネリック製薬協会では16の常設委員会及び2つの非常設委員会の委員会活動を通じてジェネリック医薬品の普及に努めています。



当協会では、一昨年12月の小林化工株式会社（以下、小林化工）が製造した抗真菌剤に他の医薬品成分（睡眠導入剤成分）が混入し健康被害が発生した問題以降、品質や製造管理に係る不適正な事案等が二度と発生しないよう、これまで様々な取組みを行ってまいりました。

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。会員各社において、

コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントを強化し、品質問題やそれによって供給問題が連鎖的に起こることのない状況を作り出さなければならない、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と考えております。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。

当協会が、ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを始めて、1年強が経過しました。今回、**これまで当協会が行ってきた取組みの総括と令和4年度の取組み方針**について説明させていただくとともに、私たちの決意について改めてお示しいたします。

# ① 医薬品の「製造管理・品質管理」について

## GMP

製造業許可（構造設備要件）  
GMP適合性調査（GMPソフト、GMPハード）

- 原則1：人為的な誤りを最小限にすること
- 原則2：医薬品の汚染及び品質低下を防止すること
- 原則3：高い品質を保証するシステムを設計すること

## GQP

### 品質管理に必要な業務

- ✓ 品質標準書に関する手順書の作成
- ✓ 品質管理業務に関する手順書の作成
  - 市場への出荷の管理、適正な製造管理及び品質管理の確保、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、自己点検、教育訓練、医薬品の貯蔵等の管理、文書及び記録の管理
- ✓ 安全管理統括部門その他の品質管理業務に係る部門又は責任者との相互の連携
- ✓ その他、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務

## 製造販売業者

総括製造  
販売責任者

指揮・監督

報告

報告

指揮・監督

安全管理  
責任者

連携・協力

品質保証  
責任者

GQP



市場

## 製造業者

製造管理者

製造部門

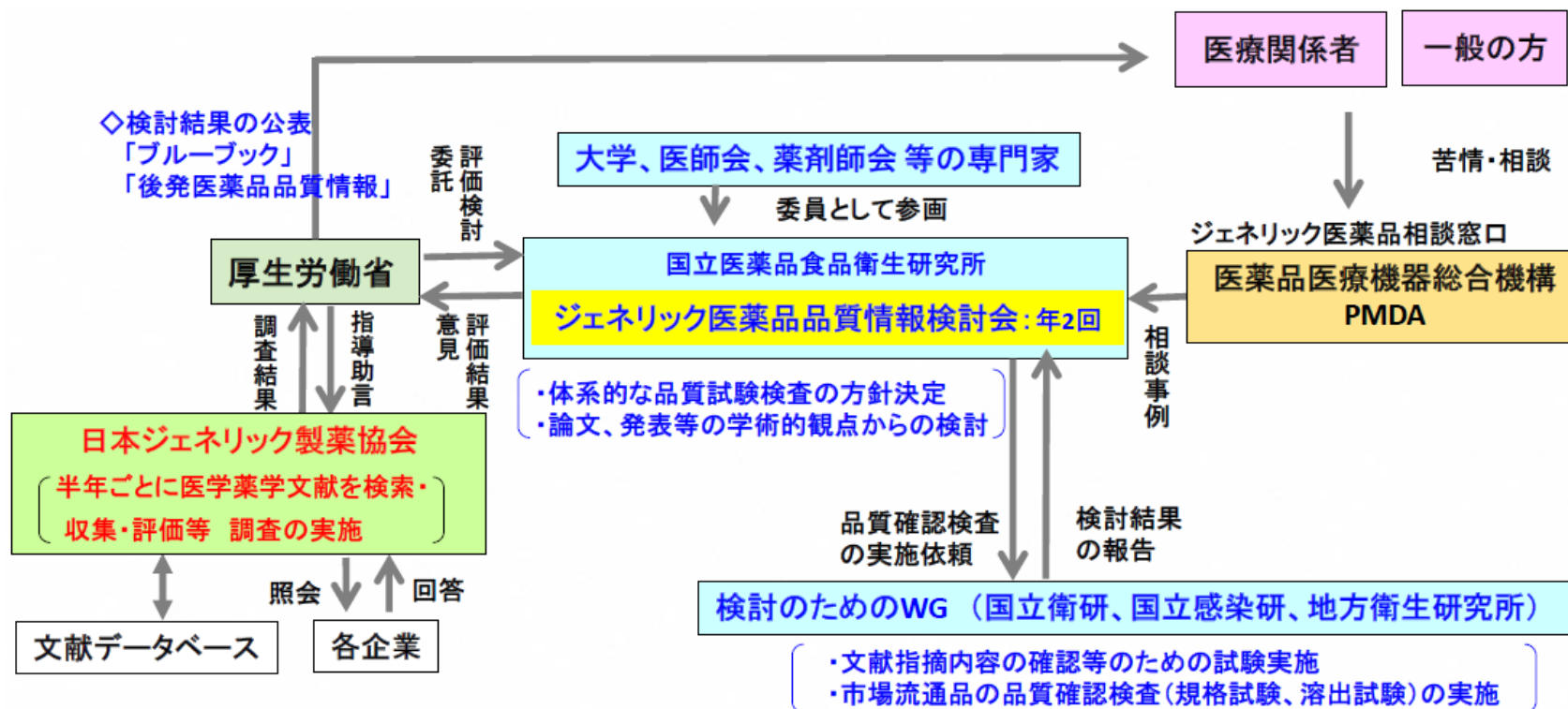
品質部門

GMP

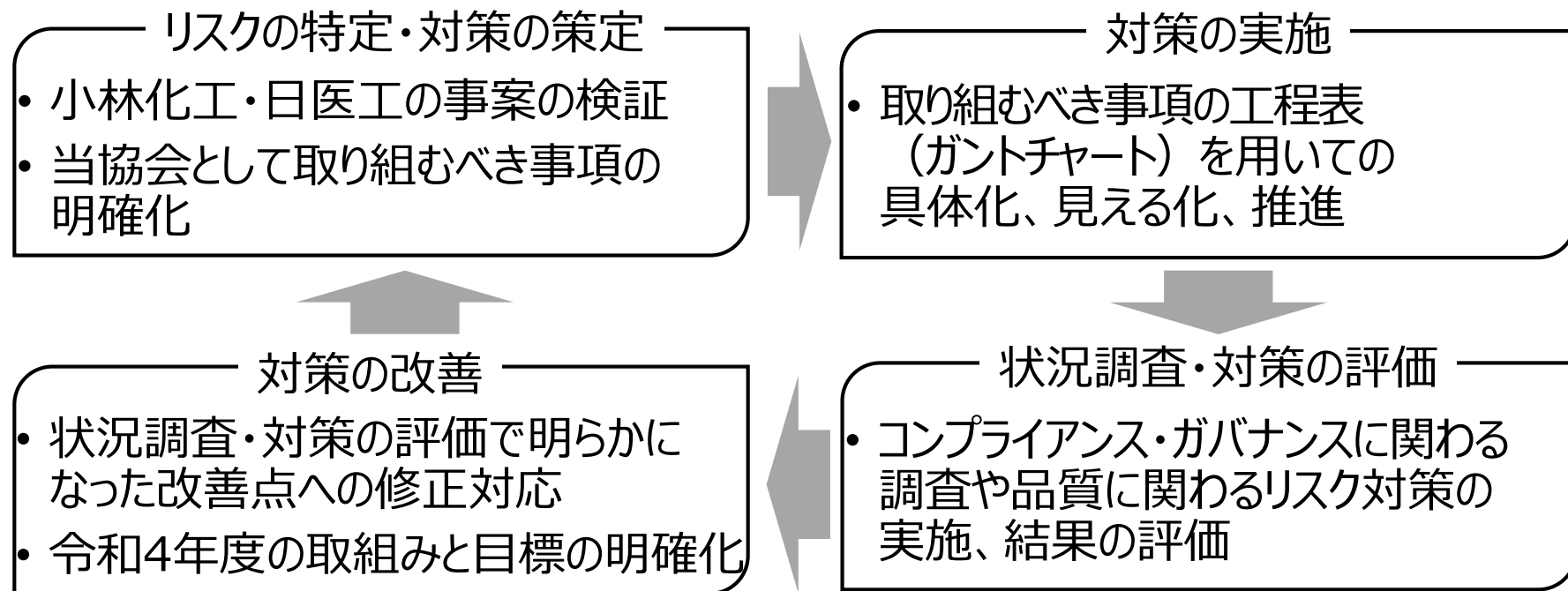


# ジェネリック医薬品品質情報検討会 (国の文献調査への協力)

- 医学・薬学文献を調査し、厚生労働省へ報告
- 当協会ホームページで調査結果を公表  
(<http://system.jga.gr.jp/literature/>)



## ②「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について



## リスクマネジメント体制の強化

- 信頼性向上プロジェクト常任委員会の充実
- 総括製造販売責任者会議（総責会議）の定例開催
- 信頼性向上プロジェクト、各委員会、理事会の一体化

# 協会の取組み（5本柱）

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。

# 「令和3年度の総括」と「令和4年度の方針」

## ※赤字が令和4年度も継続して行う取組みになります

### 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

小林化工・日医工事案等の検証

各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言

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

#### 各社におけるコンプライアンス・ガバナンスの強化の徹底

各社の内部通報制度・体制の充実支援

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

協会のリスクマネジメント体制の強化

### II. 品質を最優先する体制の強化

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)

原薬取違え防止策に関する事例調査の実施

総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応

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

協会のGMP相談体制の充実

各社の確実なGMP遵守体制の構築

外部機関による製造所の管理体制の確認

安全管理体制の充実と手順の標準化支援

### III. 安定確保への取組み

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

#### 供給不安品目の情報提供の徹底

日薬連安定確保委員会へ参画しての  
供給不安解消に向けた対応の実施

### IV. 積極的な情報の提供と開示

医療関係者等への取組み状況の積極的な説明

医療関係者等へのきめ細かな情報の提供と開示

協会会員以外の企業への取組みの呼びかけ

### V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

協会の委員会活動等の充実

国や業界上部団体との課題の共有と取組み

## **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、協会のリスクマネジメントにより、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する。

※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

## ○小林化工・日医工事案等の検証

### 【要因】

経営者の関連法令を遵守する意識の欠如、不健全な企業文化、長年にわたる組織体制の不備の黙認など、コンプライアンス・ガバナンス体制の欠如にて発生

- ① 会員各社の経営者及びすべての社員へのコンプライアンス意識の浸透
- ② 適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）
- ③ リスクマネジメント体制の強化

⇒これらの取組みにより、同様の問題が発生しない組織風土を作る。

○各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言

○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

⇒各社において、経営者が全社員に対して直接あるいは動画などを通じて法令遵守について自らの言葉で語り、製造現場に出向いて対話しながら、実態の把握と指導を行っている。

# 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）

- 各社の内部通報制度・体制の充実支援
- 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
- 協会のリスクマネジメント体制の強化

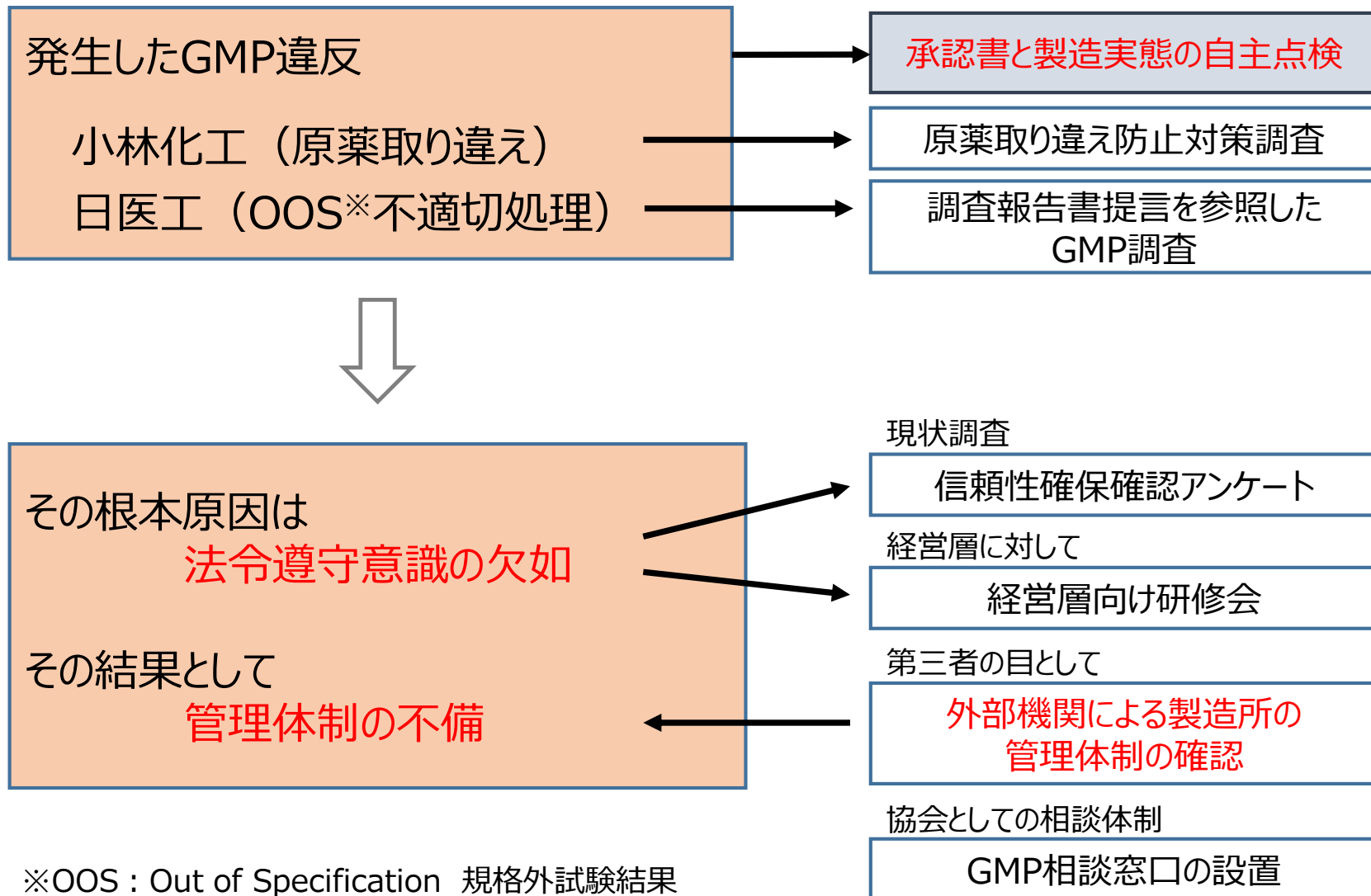


# **信頼回復に向けた主な取組み**

## **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）

## GMPを中心とした取組み



# 品質を最優先する体制の強化（2）

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、協会のリスクマネジメントにより、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する。

## ○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

（元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修）

⇒会員各社が自主的に統一した方法・判断基準で再点検を実施。

⇒点検基準の標準化と点検進捗状況を管理するため、

各社の総括製造販売責任者による会議を開催（計9回開催）。

⇒令和4年1月7日時点、全会員会社（38社）点検終了を確認

薬事対応※は規制当局への相談を含め、指導を受けながら進めている。

最終結果では、既に行政処分を受け自主回収を実施した3社を除いて、現時点で品質、有効性及び安全性上大きな問題となる薬事対応は報告されていない。

### 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

※薬事対応：薬機法の規定に基づき、承認内容の変更が必要なものについて、「承認事項の一部変更承認申請、又は軽微変更届出」が行われること。

# 品質を最優先する体制の強化（3）

## ○外部機関による製造所の管理体制の確認

- 協会は、NPO-QAセンターを外部機関として選定。
- 各社が、NPO-QAセンターと契約を締結、自社あるいは傘下の製造所の管理体制の確認を依頼予定。
- 協会は、NPO-QAセンター及び各社と全体のスケジュール調整を行うとともにその結果の共有を行い、発信（共有、発信内容は要検討）を行う。
- 協会は、管理体制の確認における重点ポイントを作成予定（現在検討中）。



# 品質を最優先する体制の強化（４）

## ○信頼性確保確認アンケートの実施

- ・実態調査として「改正GMP省令、企業文化、安定供給について、製造業者及び製造販売業者それぞれの役員、管理職、非管理職を対象に個別にアンケート」を実施。
- ・報告書をまとめ、ホームページ上に公開済み。  
⇒改善状況を確認するための再アンケートを実施する予定。その調査及び結果から法令遵守意識につながる品質文化の醸成をアカデミアと協力して進めていく。

## ○経営層向け研修会の実施

- ・経営層を対象にコンプライアンス等の重要性に関する研修会を実施。  
⇒現場重視の姿勢を徹底させるための経営層向け研修会は今後も継続的に開催する予定。

## ○安全管理体制の充実と手順の標準化支援

- ・会員各社の安全管理体制を取り巻く実態を調査。  
⇒現在調査結果を精査中であり、調査結果を基に各社の安全管理体制の充実や手順の標準化支援につなげていく予定。

# 品質を最優先する体制の強化（5）

## ○GMP相談窓口の設置

- ・新たに品質委員会によるGMP 相談窓口を設置。  
(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いる。)
- ⇒並行して令和4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。

## ○原薬取違え防止に関する事例調査の実施

- ・原料取扱いに関するGMP省令への適合性について各社の現状を調査。
- ・全ての会員会社で問題の無い状態であることを確認済。

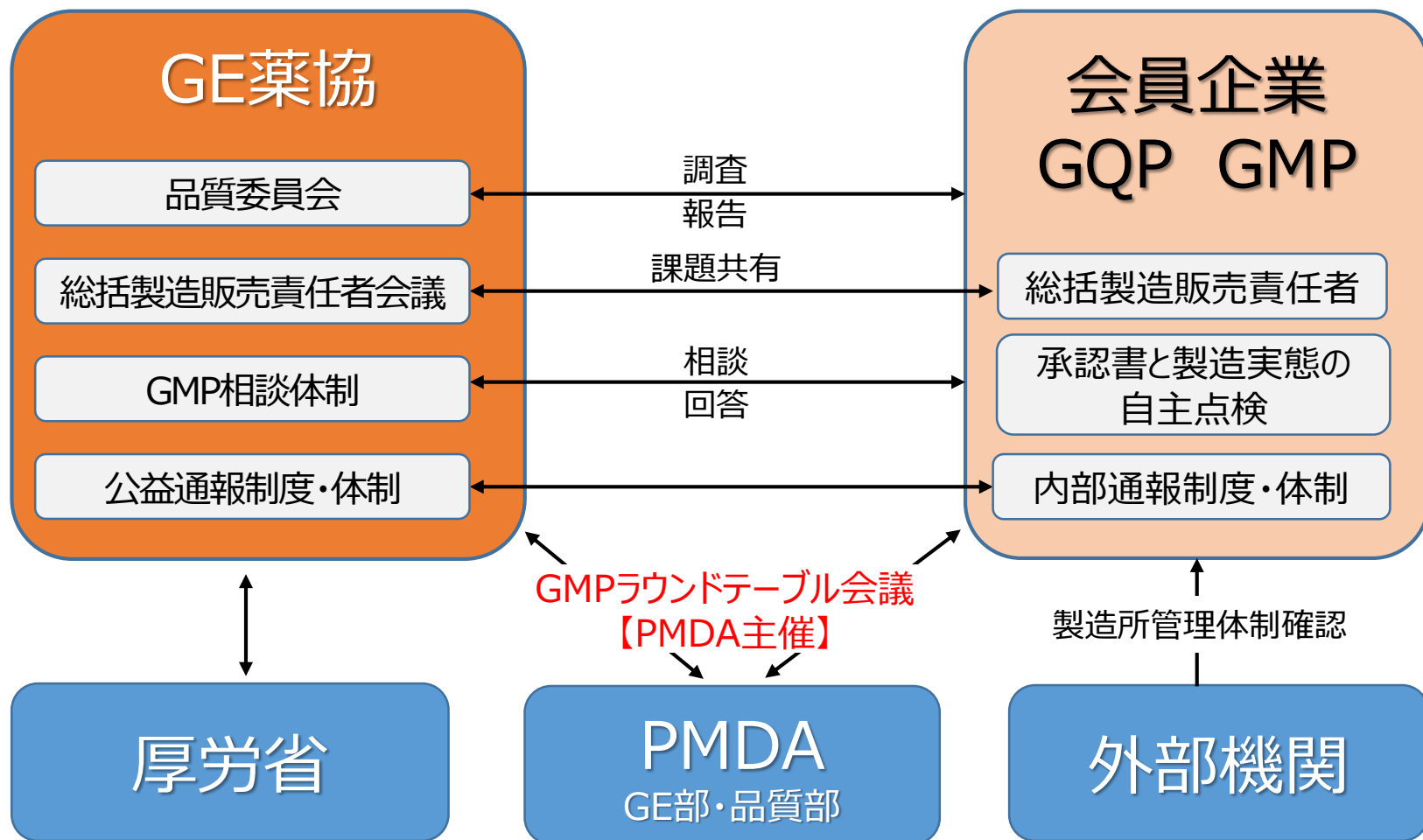
## ○調査報告書提言を参照したGMP現況調査と不備事項の改善

- ・日医工の調査報告書内の提言の中にある、製造管理・品質管理の不備事項の再発防止・改善策として提言された各項目について、協会各社におけるその対応状況を確認とともに、不備事項があれば期限を定めた上でその改善を求めた。本年3月末には全項目改善終了。

(そのほか) 製造販売承認書と製造実態の自主点検…当協会以外のジェネリック医薬品を取り扱う企業にも呼びかけを実施。数社に賛同いただき、当協会と同様の方法で点検を実施いただいた。

# 品質を最優先する体制の強化（6）

製造管理・品質管理に関する関係者を交えた取組み



法令遵守・品質管理体制・製造管理体制・安全管理体制は基本

# 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。

- 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
  - ・会員各社は、在庫の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行っている。
- 供給不安品目の情報提供の徹底
  - ・会員各社の供給停止・供給調整品目の一覧を協会 ホームページで公開。また、平成24年から協会が開設している個別品目の情報提供ページ「製品の供給状況について」を改修中。（9月公開に向け準備中）
- 日薬連安定確保委員会へ参画しての供給不安解消に向けた対応の実施  
各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み
  - ・日薬連安定確保委員会に参画し、課題となっていた「用語の定義」を改定。

# 安定確保への取組み（2）

## ●協会の供給不安情報提供サイト（製品の供給状況について）の改修（イメージ）

成分名を入力してください	規格単位	出荷状況	供給対応	
アトルバスタチン	5 mg 1錠	B	割当出荷	○配合剤 ○配合剤を含まない
アムロジピン・アトルバスタチン アトルバスタチン				

<供給状況の表記について>

A：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね100%以上の出荷状況。

B：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%以上100%未満の出荷状況。

C：これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね80%未満の出荷状況。

D：市場に出荷していない状況。

製品名	製造販売会社	供給状況	供給対応	出荷再開時期 予定時期	案内文書
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A	割当出荷		
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	C		2022年7月	○
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	D		2022年4月以降	○
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	B			○
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	D		未定	○
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			
アトルバスタチン錠 5 mg 「〇〇〇」	〇〇〇製薬	A			

## **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）

会員各社及び協会は、積極的な情報の提供と開示に取り組むとともに、  
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り組みを行うよう呼びかける。

従来、業界団体として、一元化して見れるサイトは、次の3点を提供。

- 厚労省に各社が提供している「安定供給体制を指標とした情報」
- 令和元年12月以降掲載の製品で「共同開発会社の情報をインタビューフォーム」へ掲載
- 「原薬製造国」の公開

○医療関係者（ステークホルダー※）等への取り組み状況の積極的な説明

- 令和3年2月～各都道府県の薬務課を中心に訪問し継続して情報を提供中  
（現在33都道府県）
- 都道府県および保険者を対象とした説明会を実施⇒継続して定期的に開催
- 外部からの講演の依頼に対応。そして、参加いただいた方からの代表的な「感想と意見」は、適宜JGAニュースに掲載

※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

# 積極的な情報の提供と開示（2）

○医療関係者等へのきめ細かな情報の提供と開示

ステークホルダーへのきめ細かな情報提供と開示を会員各社に要請  
(掲載：令和3年10月～)

- 会員会社の情報公開状況

令和元年12月以降掲載の製品で共同開発会社の情報をインタビューフォームへ掲載、  
製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組み、安定供給体制を指標とした  
情報提供、経営者自らが法令を遵守する宣言を公開

- 会員会社の供給調整状況一覧（供給調整品目数または一覧）を公開

結果としてHPの閲覧人数は約6.7万人に拡大（取組み前の実績：毎月HP閲覧人数、約5.5万人）

- 協会会員以外の企業への取組みの呼びかけ

複数の企業に協会の取組み内容の説明会へ参加頂く。結果として、協会の取組みに協働頂いた実績  
は「3社」

⇒情報の提供と開示は、さらにステップアップを図ると同時に継続して更新。

多くの皆様に「協会の取組み」を認識していただくことで、  
「安心感」を得てもらえるように努めてまいります。

# 積極的な情報の提供と開示（3）

## 会員各社の情報公開

### 8. 会員各社の情報公開状況について

6つのテーマ\*について、会員各社の情報開示状況を一元的に見られるようにまとめて掲載

- \*「①インタビューフォームに共同開発会社を掲載すること」「②製剤製造企業名の開示」  
 「③当協会サイトリンクの自社サイトでの掲載有無」「④原薬製造国の開示」  
 「⑤製造管理・品質管理への取組み」「⑥安定供給体制等を指標とした情報提供」

### 会員各社の情報公開状況

2022年6月14日時点

会員会社名	IF共同開発	製剤製造企業名	【GE薬協サイトリンク】 自社サイトでの掲載有無 <small>（トップページ以外の場合は、 リンク先のページ名を記載）</small>		原薬製造国	製造管理・品質管理への取組み		安定供給体制等を指標とした情報提供 <small>（厚労省サイト内該当ページ*での掲載内容を記載）</small>	
			有無（●or×）	掲載先URL		有無（●or×）	掲載先URL	掲載日	掲載先URL
岩城製薬株式会社	×	-	×	●		9月6日	●	●	PDF
大蔵製薬株式会社	×	-	×	●		2020年7月1日	●	●	PDF
大原薬品工業株式会社	●	●	●	●		2月1日	●	●	PDF
副会長 キョーリンメディオ株式会社	●	●	●	●		5月7日	●	●	PDF
共和クリティケア株式会社	新規共同開発品無し	●	●	●		-	-	●	PDF
共和薬品工業株式会社	●	●	●	●		2015年以前	●	●	PDF
コーアイセイ株式会社	新規共同開発品無し	●	●	●		4月27日	●	●	PDF
寿製薬株式会社	●	●	●	●		3月25日	●	●	PDF
副会長 沢井製薬株式会社	●	●	●	●		2020年12月	●	●	PDF
						2月4日	●		
						医療関係者用：3月 製造工程の仕組み、体制・人材育成編：6月30日	●		
サンド株式会社	●	-	●	●		-	-	●	PDF
監事 サンファーマ株式会社	新規共同開発品無し	●	●	●	医療関係者向けトップページ	7月27日	●	●	PDF
ジェイドルフ製薬株式会社	共同開発品無し	●	●	●		-	-	●	PDF
全星薬品工業株式会社	●	●	●	●		7月19日	●	●	PDF
大興製薬株式会社	×	●	×	●		-	-	●	PDF
理事 ダイト株式会社	●	●	●	●		2月16日	●	●	サイト
会長 高田製薬株式会社	●	●	●	●		1月29日	●	●	サイト
武田テバファーマ株式会社	●	●	●	●	協会の取組み (ロードマップとは)	5月21日	●	●	サイト <small>(自社サイトのトップページにPDFとして掲載)</small>
理事 辰巳化学株式会社	●	●	●	●		5月10日	●	●	PDF

## **信頼回復に向けた主な取組み**

### **V.その他、協会としての活動の充実、国等との連携**

# その他、協会としての活動の充実、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。

## ○協会の委員会活動等の充実

### ①信頼性向上プロジェクト常任委員会

・信頼回復に向けた取組みを中心となって推進した。本プロジェクトは、リーダーを協会会長が務め、各取組み・課題に対応できるよう関連する委員会などから必要なメンバーを招集し、取組みを推進している。

### ②総括製造販売責任者会議（総責会議）の定期開催

・全会員企業の総責をメンバーとする「総括製造販売責任者会議」を定期的に行う。この会議では、自主点検に関する課題の共有、総責に求められる役割に関する意見交換、次世代の総責の育成などに取り組んでいる。

## ○国や業界上部団体との課題の共有と取組み

・上部団体である日薬連、安定確保委員会への参画



# 信頼回復に向けた私たちの決意

私たちジェネリック医薬品企業は、単なる製造販売企業ではなく、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り、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が、私たちの社会における存在意義であると認識しております。

私たちの取組みには、「協会として対応すべきこと」と「会員各社で対応しなければならないこと」があります。

令和3年度には、協会として、直ちに対応できることや必要な体制作りを行い、会員各社においても、直ちに対応しなければならないことは全て実施致しました。

令和4年度は、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いたします。協会は、引き続き会員会社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まいります。

これらの活動により、失ったジェネリック医薬品の信頼を回復させます。