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 ~令和3年度の総括と令和4年度の方針~

日時: 令和4年3月24日(木)10:30~12:00

場所: CIVI研修センター日本橋 + WEB (ハイブリッド開催)

○説明者 澤井会長、高田副会長

國廣総務委員長、寺島薬制委員長、豊田品質委員長、神内倫理委員長、

伊東流通適正化委員長、田中広報委員長

○次第 10:30 開会(5分)

佐藤理事長

10:35 記者説明会の趣旨と協会の取組みの説明(40分)

説明者

11:15 質疑応答(35分)

11

11:50 閉会(2分)

佐藤理事長

○会場・WEB参加者 業界紙、一般紙の記者様

○会場聴講者 協会理事(オブザーバー)

○動画にて配信 対象:行政関係者様、協会理事・監事、会員各社マネジメント・総責

○資料 記者説明会次第(本資料)、対外発表資料(本体)、

対外発表資料(2022年版ガントチャート(2022年版取組み工程表))

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ~令和3年度の総括と令和4年度の方針~

2022年3月24日

日本ジェネリック製薬協会

内容

はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みの全体像・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
令和3年度に行った取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・5
令和4年度の取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
信頼回復に向けた私たちの決意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
Ⅲ. 安定確保への取組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23
Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・26
V .その他、協会としての活動の充実、国等との連携・・・・・・・・・・・・・・・・30
参考資料 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・33

はじめに

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。

3

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みの全体像

協会のリスクマネジメント体制

私たちは、品質問題やそれによって供給問題が連鎖的に起こるリスクを排除するため、協会のリスクマネジメント体制を強化し、関係するリスクを管理することで、必要な取組みを着実に実行しています。 これによって、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いたします。

- リスクの特定・対策の策定・

- 小林化工・日医工の事案の検証
- 当協会として取り組むべき事項の 明確化

対策の実施・

取り組むべき事項の工程表 (ガントチャート)を用いての 具体化、見える化、推進



対策の改善

- 状況調査・対策の評価で明らかに なった改善点への修正対応
- 令和4年度の取組みと目標の明確化



状況調査・対策の評価

コンプライアンス・ガバナンスに関わる 調査や品質に関わるリスク対策の 実施、結果の評価

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

令和3年度に行った取組み

当協会は、昨年、「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~」を公表し、私たちが継続して取り組む5つの事項(以下の I ~ V)を明らかにしました。そして、各事項について、工程表(ガントチャート)を用いて具体化及び見える化を図り、取組みを推進してまいりました。

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

5

令和3年度に行った取組み

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

令和3年度に行った取組み

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

7

令和4年度の取組み

令和4年度、私たちのジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みは2年目を迎えます。 当協会は、これまで進めている各事項について、到達目標を掲げて引き続き取り組んでまいります。 特に、以下については、取組みを大きく前進させたいと考えています。

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

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

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

令和4年度の取組み

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

9

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。

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

11

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・日医工事案についての検証

⇒ 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よって発生

- 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

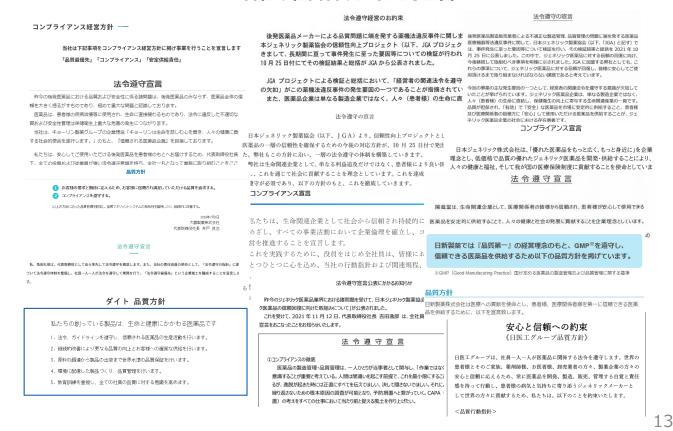
これらの取り組みにより、同様の問題が発生しない組織風土を作る。

○令和3年度に行った取組み

- 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
- 経営者自らが法令遵守宣言を行い、製造現場を訪問し製造実態を把握する取組みを行うことなどを 求めました。
- 各社においては、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 (2)

各社の経営者の法令遵守宣言



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)

- ② 内部通報制度・体制(適正に機能するガバナンス体制(管理体制・内部統制))
- 各社における整備状況を確認するアンケート調査を実施するとともに、通報窓口を設置していない企業に対しては働きかけを行いました。
- 各社において内部通報制度・体制が整備されるよう会長名の要請文を発出するとともに、改善すべき事項が確認できる点検チェックリストを作成し配布しました。
- 各社における改正公益通報者保護法への対応状況を確認するアンケート調査を実施しました。調査では、 各社は6月の改正法施行に向け「対応済」もしくは「対応に着手」としており、現在協会は3月末までに整備を 終えるよう各社に要請しています。
- 各社の内部通報制度・体制を補完するため、協会相談窓口の充実を図りました。
- ③ リスクマネジメント体制の強化
- 経営層を対象とした弁護士によるコンプライアンス講習会やコンプライアンス責任者を対象とした改正公益通報者 保護法に関わるセミナーを実施しました。 また、協会のリスクマネジメント体制を強化し、リスクを管理し、必要な取組みを着実に実行・推進しました。

○令和4年度の取組み

各社のコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメント体制の強化に継続して取り組んでまいります。

- 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 社内での周知徹底、アンケートによる運用状況の確認、具体的な取組み例の共有
- 会員各社の内部通報制度・体制の充実支援による各社における通報者保護の環境整備 改正公益通報者保護法に関する情報の提供、対応状況のモニターと支援
- 会員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

.

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

15

品質を最優先する体制の強化(1)

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

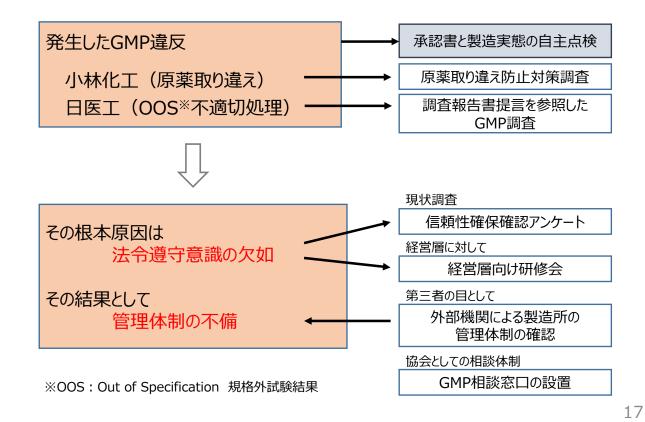
小林化工・日医工の事案において、その不祥事は製造管理・品質管理の現場から発生しています。 このことから、これら事案をもとに全会員会社が自社の対応を見つめなおし、このような事態は二度と起こさない ために、製造管理・品質管理に関する実効性のある取組みを行うことにより、ジェネリック医薬品の信頼の回復に努めていくことと致しました。 令和3年度において具体的には以下の各項目について取り組みました。 令和4年度に行う予定の内容も含めてそれぞれの項目について説明致します。

- ○製造販売承認書と製造実態の自主点検について
- ○外部機関による製造所の管理体制の確認
- ○信頼性確保確認アンケートの実施
- ○経営層向け研修会の実施
- ○安全管理体制の充実と手順の標準化支援
- ○GMP相談窓口の設置
- ○原薬取違え防止に関する事例調査の実施
- ○調査報告書提言を参照したGMP現況調査不備事項の改善

なお、製造販売承認書と製造実態の自主点検に関しては、当協会の上部団体である日薬連を通じて 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行っています。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ています。

品質を最優先する体制の強化(2)

GMPを中心とした取組み



品質を最優先する体制の強化(3)

○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

~適正な点検方法(元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修)による点検の実施~

製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検については、既に平成28年1月19日付通知(薬生審査発0119第1号)により各社実施していますが、今回の不正事案を受け、また前回の点検から約5年経過していることから、会員各社が自主的に統一した方法・判断基準で確認を行う再点検を実施しました。

なおその方法等については外部専門家に監修していただきました。令和4年1月初旬には全社の確認作業は終了いたしました。

自主点検の実施確認について

- → 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しました(計9回開催)。
- → 令和4年1月7日現在、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ます。

最終結果では、既に行政処分を受け自主回収を実施した2社を除いて、自主点検の結果では、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ません。

承認書自主点検 最終結果

自主点検	点検品目数	薬事対応が必要 と判断した	楽争対心か必要と		より薬事対応が いる品目数	今後当局相談を 実施する予定の			
企業数	M124H L1 90	企業数			軽微変更届	品目数			
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(4)

○外部機関による製造所の管理体制の確認

品質問題を未然に防ぐには、外部機関による監査が必要であるとの指摘があります。

その実現の第一段階として、協会会員企業の製造所において、法令を遵守して適切な製造管理・品質管理を行うための管理体制が構築・運用されていることの確認について、各社が外部機関のGMP専門家に依頼する体制を構築します。この依頼は、各社の監査・自己点検の信頼性・客観性が向上することを目的として実施します。この方針のもと、各社が当該外部機関と契約を締結しスムーズに取り組めるよう、外部機関と当協会で調整を行い、システムを確立します。令和4年度には試行的導入を含め、各社の管理体制の確認を進めてまいります。

• 協会は、NPO-QAセンターを外部機関として選定し、各社に推奨してまいります。



• 協会は、管理体制の確認における重点ポイントを作成します(現在検討中)。

19

品質を最優先する体制の強化(5)

○信頼性確保確認アンケートの実施

協会としての具体的対応事項を検討するため実態調査として、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行いました。アンケートで見られた課題、特に役員のコンプライアンス等に対するに意識が従業員に理解・浸透していない等の乖離が見られた点を中心に報告書をまとめホームページ上に公開しております。令和4年度は、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であり、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ます。

○経営層向け研修会の実施

不正を起こした企業では経営層の法令遵守意識の欠如が見られました。信頼性確保確認アンケートでは 社員からの回答により、一部の役員に意識の乖離が見られたことも考慮し、再発防止を目的として経営層 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行いました。東京理科大学薬学部櫻井信豪教授 には経営層に求められる品質文化醸成についてご講演いただき、またアンケートで見られた課題を基に、 企業風土の改革、経営資源の投入、法令・諸規制の動向注視を求めました。法令遵守や品質文化醸成 において経営層の役割、責務は大変大きいことから、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です。

○安全管理体制の充実と手順の標準化支援

小林化工の調査報告書にて、非重篤ではあるが未知の有害事象について詳細調査が行われていないように見受けられる記述がありました。また組織、人員体制や業務内容に関する指摘もありました。これらを受け、会員各社の安全管理体制を取り巻く実態を調査しました。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です。

品質を最優先する体制の強化(6)

○GMP相談窓口の設置

従来より、協会では様々な問合せ相談に応える体制を整えておりますが、新たに品質委員会によるGMP相談窓口を設置しました。この窓口では、技術的な受け皿として、GMPに関する質問、相談を受け付け、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ます。これと並行して令和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です。

○原薬取違え防止に関する事例調査の実施

小林化工で発生した抗真菌薬と睡眠導入剤の原薬が取り違えられた事案を受けて、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しました。調査内容は令和3年2月9日に発出された 無通告立入検査の徹底強化に関する課長通知(薬生監麻発0209第1号)に記された「製造管理体制の整備について」を参考としました。一部の回答において軽微な不備事項が見られましたが、それらについて は、当該企業に改善を促し、全ての会員会社で問題の無い状態であることを確認しております。

○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

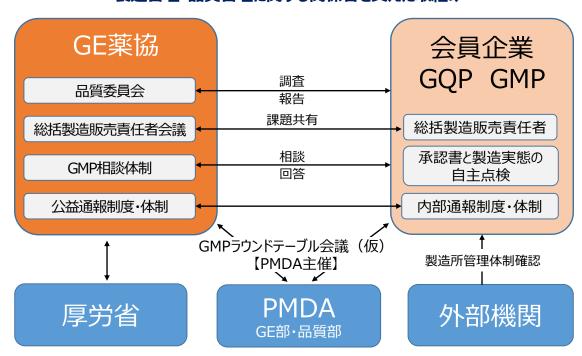
日医工の事案において、第三者(法律事務所)が作成した調査報告書には究明された原因とともにそれを防止するための提言が記載されています。この提言の中にある、製造管理・品質管理の不備事項の再発防止・改善策として提言された各項目について、協会各社におけるその対応状況を確認するとともに、不備事項があれば期限を定めた上でその改善を求めました。本年2月21日時点の状況は参考資料に示すとおりですが、本年3月末には全項目改善終了予定です。

参考資料p38~p40参照

21

品質を最優先する体制の強化(7)

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

23

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。

※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

品質問題に端を発した供給不安によって、供給停止、供給調整が急激に増加し、現在も3,000品目以上の製品供給に影響が生じ、市場の混乱が拡大しています。そのような中で、現在、各社の供給状況が一元的に把握できるシステムがなく、医療関係者、流通関係者は供給状況の把握に大変な労力を費やす状況となっています。その一方で、令和3年12月10日の行政通知により、前年と比較して供給量が増加している成分規格※、減少している成分規格が明らかになってきています。

○令和3年に行った取組み

※成分規格: 医薬品の有効成分とその含有量・剤形 (例:○○錠1mg) 同じ成分規格に複数の企業から製品が発売されている

会員各社における供給不安への対応

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出荷調整解除など、安定供給確保ための対応を行っています。

各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

供給不安品目の情報提供改善の第一歩として、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閲覧できるようにしました。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」では、医療関係者がタイムラグなく迅速に目的の情報が得られるように、各社が供給状況を直接入力できるシステムの検討を行いました。

加えて、日薬連安定確保委員会に参画し、これまで課題となっていた「出荷状況に係る用語の定義」の業界基準作りに取り組んでいます。

参考資料p41~p43参照

安定確保への取組み(2)

○令和4年度の取組み

すべての医療機関に必要な医薬品が十分量供給できる状況を実現するため、会員各社は、引き続き 個別品目の増産、出荷調整解除など、安定供給確保のために取り組んでまいります。

協会及び各社は、会員各社の供給停止品目、供給調整品目について必要な情報を提供してまいります。 個別品目の情報提供ページ「製品の供給状況について」は、令和4年度のなるべく早い時期にシステムを 再構築致します。

現在、当協会ホームページでの供給不安品目情報の掲載は会員企業に限定されていますが、会員以外にもシステムへの参加を広く募り、医療関係者がより多くの必要な情報を速やかに得られるよう、努力してまいります。

また、日薬連の供給不安解消のためのタスクフォースに参画し、供給不安解消に努めてまいります。

25

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組みを行うよう呼びかける。

※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

従来、業界団体として、一元化して見れるサイトは、次の3点を提供しておりました。

- 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月以降収載の製品で「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

今回は医療機関等からの要望にさらに応えると同時に、「医薬品産業ビジョン2021」に記載のある「情報発信」を具体的に進めて「透明性」を高め、信頼回復の一助にすることを目的として展開いたしました。

○令和3年度に行った取組み

- (1) ステークホルダー※への協会及び会員会社の取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
- 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

参考資料p44~p45参照

※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

27

積極的な情報の提供と開示(2)

- (2) 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月以降収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6万7千人に拡大(取組み前の実績:毎月HP閲覧人数、約5万5千人) 参考資料p41、p46~ p49参照
- (3) 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」

○令和4年度の取組み

- 都道府県および保険者を対象とした説明会等を定期的に開催させていただきます。
- 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していきます。

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」

									TOTTON-OHINA			
	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 (トップページ以外の場合は、 リンク先のページ名を記載)	原薬製造関	製造管理・品質質	製造管理・品質管理への取り組み		・ 給体制等を指標とした情報提供 ト内該当ページ*での掲載内容を記載)			
		date (a)	40.00 to 1.00	state (a)	20.00 A 1 101	4140	20.00 to 1.100	原労省サイト内装当ページ	The Proportion & School of Land Land Land Land Land Land Land Land			
	ALLEGE MARKET AND A ST	有無 (●or×)	掲載先URL	有無 (●or×)	掲載先URL	掲載日 9月6日	掲載先URL	掲載先URL	掲載形式、掲載状況等			
	岩城製薬株式会社	X		×		-72-11	<u>•</u>	<u>•</u>	PDF			
	大蔵製薬株式会社	X	•	X		2020年7月1日	•	•	PDF			
理事	大原薬品工業株式会社	•	<u>•</u>	•	<u>•</u>	2月1日	<u>•</u>	•	PDF			
理事	キョーリンリメディオ株式会社	•	•	•	•	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			
副会長	共和黨品工業株式会社	•	•	•	•	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	•	<u>•</u>	かんたん差額計算	<u>•</u>	3月25日	<u>•</u>	<u>•</u>	サイト			
	沢井製薬株式会社					2020年12月	•					
			•			2月4日	•					
会長		•		•		医療関係者用:3月	•	•	PDF			
						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	<u>•</u>	医療関係者向けトップページ	<u>•</u>	7月27日	•	<u>•</u>	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			
監事	ダイト株式会社	•	•	•	•	2月6日	•	•	サイト			
副会長	高田製薬株式会社	•		•	•	1月29日	•	•	サイト			
	武田テパファーマ株式会社	•	•	協会の取組み (ロードマップとは)	•	5月21日	•	•	サイト (自社サイトのトップページにPOFとして掲載)			
理事	辰巳化学株式会社	•	•	•	•	5月10日	•	•	PDF			
	E + 4 E E + 4 A A	•	_	製造に関する取組み 1月			製造に関する取組み 1月			製造に関する取組み 1月		m./ 1
	長生堂製薬株式会社		•	•	•	品質に関する取組み 1月	•	•	サイト			
	稳原制革株式会社	×	•	•	•	-	-	•	PDF			
	テイカ製薬株式会社	•	•	×	•	-	-	•	サイト			
	1 ニマティョニザナムは	_	-	v	_	e m ne D	_	_	# / 1			

29

2022年3月8日時点

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 (1)

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。

※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

○信頼性向上プロジェクト常任委員会における取組み

一昨年末の小林化工事案発生以降、当協会では、信頼性向上プロジェクト常任委員会を中心に、 ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを推進してまいりました。

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ます。

○総括製造販売責任者会議(総責会議)の定期開催

薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)では、品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負うのは総括製造販売責任者(総責)であると定められています。小林化工事案発生以降、当協会では、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」を定期的に開催することにしました。この会議では、製造販売承認書と製造実態の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ます。

31

その他、協会としての活動の充実、国等との連携 (2)

○委員会の充実

国民の皆様が服用する医薬品の多くがジェネリック医薬品となる中、ジェネリック医薬品に求められる社会からの要求は高くなっており、私たちはそれらに対して着実に対応していく必要があります。また、現在協会を挙げて取り組んでいる事項の中には、信頼性向上プロジェクトや総責会議では検討しきれない課題があります。これに対応するため、各委員会の委員を増員し、活動の充実を図っております。

○国との連携

小林化工事案発生以降、当協会は、国に協会の取組み状況を適宜報告するとともに、課題への対応についての意見交換を行っております。

昨年9月に厚生労働省より発表された「医薬品産業ビジョン2021」には「後発医薬品」が焦点のひとつとして位置づけられています。引き続き国とは密接に連携し、必要な対応を行ってまいりたいと思います。

○日本製薬団体連合会との連携

当協会では、既に日薬連へ多くの委員を派遣していますが、医薬品の信頼回復に向けた取組みに関わる品質委員会、薬制委員会、安全性委員会、安定確保委員会については、これまで以上に積極的に参画し、業界課題に取り組んで行きたいと考えております。

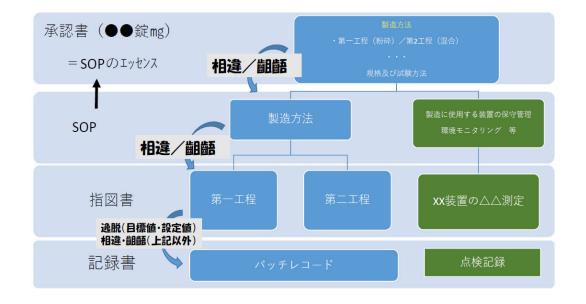
参考資料

33

品質を最優先する体制の強化 参考資料(1)

製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施〜適正な点検方法(元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修)による点検の実施〜

品質文書体系と相違・齟齬・逸脱



品質を最優先する体制の強化 参考資料(2)

- 製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施〜適正な点検方法(元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修)による点検の実施〜
 - 実施手順1 リスト収載

 Line by lineで承認書(上位文書)と比較

 同一でない

 変更されて記載されている事項である

 目標値・設定値である

 目標値・設定値以外の記載事項である

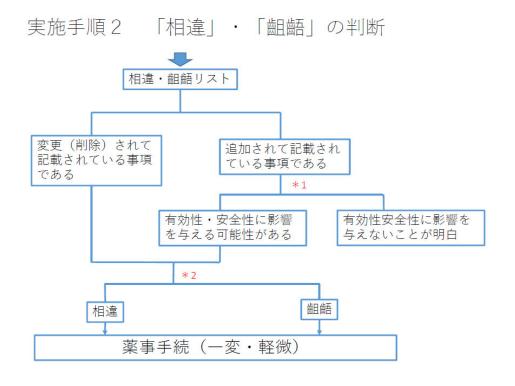
 逸脱処理の確認
 (軽微変更対象)

 相違・齟齬リストに収載

35

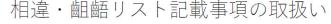
品質を最優先する体制の強化 参考資料(3)

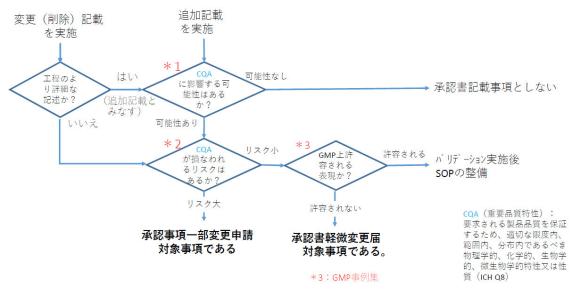
製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施〜適正な点検方法(元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修)による点検の実施〜



品質を最優先する体制の強化 参考資料(4)

- ●製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施
 - ~適正な点検方法(元国立医薬品食品衛生研究所・奥田先生監修)による点検の実施~





37

品質を最優先する体制の強化 参考資料 (5)

- ●調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善
 - 日医工の案件にて、TMI総合法律事務所が作成した調査報告書(令和3年2月16日)には、究明された原因とともにそれを防止するための提言が記載されている。 この提言はGMPの管理体制を見直す上で参考となることから、提言の中から製造所に対する製造管理・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項目について、各社の状況を調査した。
 - 各提言の内容を当協会の品質幹事会にて修正補足した後、質問形式に置き換え、各社の 現状の報告とともに、課題がある場合はその内容とその改善予定時期について報告を依頼 した。
 - 調査件数; 38社61製造所
 - 設問(以下の各大項目について合計28問)
 - 1. 手順(SOP等)に関して(①OOS管理手順 ②出荷規格 ③逸脱管理手順)
 - 2. 試験記録管理の厳格化
 - 3. OOSの状況を適時に確認・追跡できるシステムの導入
 - 4. GMP組織の見直し
 - 5. GMP教育訓練の徹底
 - 6. 品質管理部門・GMP推進部の権限強化
 - 7. 安定性モニタリンググループの設置及び実施状況監査

品質を最優先する体制の強化 参考資料(6)

●調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善

第三者調査報告書における究明された原因、再発防止策提言及び本調査の設問(一例)

究明された原因; 各手順書、とりわけOOS管理手順書が不明瞭であったことが

不適正な救済措置等の原因の一つと考えられる

再発防止策提言; 上記各手順書の表現を明確化し、OOSや逸脱の処理に際し

誰が読んでも正しい手順がわかるような記載、構成に変更する

必要がある

1

質問形式とした調査; • OOS管理手順書の内容には、手順の流れをわかりやすくする

ためのフローチャート等が作成され添付されているか?

• 初回試験結果の棄却の条件および手順は規定されているか?

39

品質を最優先する体制の強化 参考資料(7)

●調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善

		設問 数	回答 件数	課題が 記された 回答数 (幹事会確認後)	令和3年 9月末まで に改善完了	令和3年 12月末まで に改善完了	令和4年 2月22日 時点で未完了 の課題
1	手順(SOP)に関して	10	610	48	18	14	16
2	試験記録管理の厳格化	3	183	13	6	3	4
3	OOSの状況を適時に確認・ 追跡できるシステムの導入	3	183	17	12	3	2
4	GMP組織の見直し	2	122	7	7	0	0
5	GMP教育訓練の徹底	2	122	7	3	4	0
6	品質管理部門・GMP推進部 の権限強化	4	244	23	8	7	8
7	安定性モニタリンググループの 設置及び実施状況監査	4	244	31	13	13	5

回答件数 = 設問数 × 61製造所

安定確保への取組み 参考資料 (1)

●会員会社供給調整状況一覧の公開

会員会社供給調整状況一覧

一覧更新日:2022年3月8日

	供給調整	供給調整	情報更新日	供給調整品目	関連情報ページ
会社名	品目数	品目一覧	(供給調整関係)	一覧のリンク	のリンク
岩城製薬株式会社	0				•
大蔵製薬株式会社	0				•
大原薬品工業株式会社	43	有	2022年3月7日	•	•
キョーリンリメディオ株式会社	109	有	2022年2月24日	•	
共和クリティケア株式会社	7	有	2022年2月22日	•	•
共和薬品工業株式会社	268	有	2022年2月18日	•	•
コーアイセイ株式会社	9		2021年12月24日		•
寿製薬株式会社	2		2021年9月8日		•
对 表采怀式云位	2		2021年9月8日		•
沢井製薬株式会社	482	有	2022年3月1日	•	•
サンド株式会社	44	有	2021年12月23日	•	
サンファーマ株式会社	0		2021年9月21日		•
ジェイドルフ製薬株式会社	0				•
全星薬品工業株式会社	15	有	2021年12月24日	•	•

41

安定確保への取組み 参考資料 (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 m g 1錠	В	割当出荷	〇配合剤 〇配合剤を含まない
アムロジピン・アトルバスタチン アトルバスタチン		A: これまでの B: これまでの C: これまでの	自社出荷量又は予定出荷	量の概ね100%以上の出商状況。 量の概ね80%以上100%未満の出商状況。 量の概ね80%未満の出商状況。

	D:市場に出荷				
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5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	А	割当出荷		
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	С		2022年7月	0
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	○○○製薬	D		2022年4月以降	0
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	○○○製薬	В			0
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	○○○製薬	D		未定	0
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	○○○製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	○○○製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	○○○製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	○○○製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	А			
アトルバスタチン錠5mg「〇〇〇」	〇〇〇製薬	А			

安定確保への取組み 参考資料 (3)

●供給不安の用語定義について

用語の定義に当たっては、厚生労働省医政局経済課から発出された事務連絡(令和3年12月27日)の出荷量の分類A~Dをベースに検討しております。

【事務連絡における出荷量】

	出荷量の状況=事務連絡の分類						
Α	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						
В	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						
С	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						

43

積極的な情報の提供と開示 参考資料 (1)

●外部への説明

(令和3年3月24日時点)

	依頼者	開催日	依頼テーマ
	東京都後発医薬品安心使用促進協議会	R3年2月2日	後発医薬品の品質確保に向けた取り組みについて
	広島県薬剤師会	R3年2月25日	後発医薬品の安定供給等について
	奈良県薬務課	R3年3月2日	後発医薬品の品質確保に向けた取り組みについて
	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会	R3年6月20日	ジェネリック医薬品ポスト80%時代を見据えて
	奈良県薬剤師会	R3年7月29日	後発医薬品に関する品質確保などの取組みについて
	医薬経済フォーラム	R3年8月10日	ジェネリック医薬品の今後の方向性
実施済	東京都後発医薬品安心使用促進協議会	R3年8月23日	後発医薬品の品質確保について
大心/月	薬剤師生涯教育センター	R3年9月29日	ジェネリック医薬品の適正使用について
	健保連大阪連合会	R3年10月15日	「後発医薬品の品質確保」に向けた 協会の取組みについて
	日本フォーミュラリー学会	R3年10月23日	医薬品産業に対する国民の信頼回復と今後の展望
	MHI(薬局と健保の懇談会)	R3年11月10日	後発医薬品の信頼回復や理解促進について
	和歌山県薬剤師会	R3年12月7日	後発医薬品に関する品質確保などの 協会での取り組みについて
	光明塾	R3年12月9日	後発医薬品の信頼回復や理解促進について
	愛知県後発医薬品適正使用協議会	R3年12月17日	「後発医薬品の品質確保」に向けた 日本ジェネリック製薬協会の取組について
	石川県後発医薬品使用促進連絡協議会	R3年12月17日	協会の取組みについて
	大阪府後発医薬品に関する研修会	R3年12月25日	後発品供給体制の現状と安定供給に向けた取組みについ て

積極的な情報の提供と開示 参考資料 (2)

●外部への説明

(令和3年3月24日時点)

	依頼者	開催日	依頼テーマ
	千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	R4年1月14日	後発医薬品安心使用促進に係る取組等について
	岡山県後発医薬品の安心使用の為の協議会	R4年1月20日	後発医薬品に関する品質及び安定供給の確保
	香川県ジェネリック医薬品セミナー	R4年1月29日	後発医薬品の信頼回復や理解促進について品質確保、 信頼回復に向けた取組みについて
	日本医薬品卸勤務薬剤師会 福岡県支部	R4年2月3日	ジェネリック医薬品の安定供給等に係る今後の展望
	医薬品品質フォーラム	R4年2月4日	医薬品安定供給の課題と解決に向けた取組みについて
	東京都後発医薬品安心使用促進協議会	R4年2月8日	未定
実施済	奈良県かかりつけ医・仮付け薬剤師のための 医薬品適正使用セミナー	R4年2月12日	ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた GE薬協の取組みについて
	大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会	R4年2月18日	ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた GE薬協の取組みについて
	鹿児島県後発医薬品安心促進購習会	R4年2月18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
	関西広域連合	R4年3月3日	未定
	協会けんぽ大阪支部評議員会	R4年3月22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
	京都府後発医薬品安心使用に係る意見交換会	R4年3月22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
	全国健康保険協会、健康保険組合連合会	R3年4月28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
【参考】	全国薬務関係主管課	R3年4月28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
GE薬協主 催説明会	全国健康保険協会	R3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
	健康保険組合連合会	R3年11月26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

45

積極的な情報の提供と開示 参考資料(3)

●特設サイト「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」

特設サイトを設け、協会の取組みの概要や進捗状況等まとめて情報公開中です。



(令和3年12月3日新設)

10. 会員各社の法令遵守宣言について

積極的な情報の提供と開示 参考資料 (4)

◆特設サイト「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」

1. 励五五茂からの近ひとが窓													
医装品、とりわけジェネリック医療品の信頼を着しく失墜させた当協会会員会社の演法行為は誠に資誉で として大変型く受け止めております。										(-	イメ	->	ブ)
医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるがのであること、不適正な妨法管	1. コンプライアンス・ガバナン	ス・	IJŹ	スク	マネ	マジ	X	ノト	の強	化			
理、品質管理である場合には保健衛生上型大な危害の発生につながるというこどを医薬品の製造販売又は製造する者は 後く野監する必要があると考えます。						ガ	ントチ	r-1-5	2新日:	2021 प	11,41	B (UM	相関に)
思者様、医療関係者様、保険空房様、流道関係者様、保険者様、行「当局の皆様に多大なご連進をおかけする事能と								20	21				
なっておりますことを心よりお詫び中し上げます。		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	1) 各社の経営者自らが法令を保格に遵守する宣言												
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い、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの権所を図る取組みを不過転の決策で進め、その状態とつきまして、連絡公表してまいります。	1)-1 各社への宣賞の要請											安康	公表
	1)-2 各社社員への宣言の周知徹底												周知 後底
また、この取組みを必ずや成功させ、全ての母者機にま 、て使用いただけるジェネリック医薬品が市場に流通する状況を実現してまいりたいと思います。	1)-3 各社ホームページへの宣言の外部公表												公表
82980 (819KVC8147)	2) コンプライアンスの遵守・豫定状況を客間的に評価する												
2. 信頼性確保に向けた取組み	しくみの事人												
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着し、ガバナンス体制(管理体制・内部統制)が強化されるとと	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												米施
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。	2)-2 コンプライアンスアンケート調査の実施												
II.品質を最優先する体制の強化	2)-3 各社内での社員アンケート問査の実務と社内共有												
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	[2) -2終了後に検討]												
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 適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」を一丁目一番地にして、ガントチャートを再構築

47

積極的な情報の提供と開示 参考資料 (5)

●特設サイト「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」

(最新の更新内容)

7. 会員各社の自主点検状況について

会員各社の自主点検状況についてはこちらをご覧ください。(2022年1月12日現在) 🕮 (PDF 140kb)

2022年1月12日現在

会員各社の自主点検状況							
会社名(50音順)	製造販売承認書チェック						
岩城製薬㈱	Q						
大蔵製薬㈱	Q						
大原薬品工業㈱	Q						
共和クリティケア㈱	Q						
共和薬品工業㈱	Q						
キョーリンリメディオ(株)	Q						
コーアイセイ(株)	Q						
寿製薬㈱	Q						
沢井製薬㈱	Q						
サンド(株)	Q						

積極的な情報の提供と開示 参考資料 (6)

●特設サイト「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」

(最新の更新内容)

10. 会員各社の法令遵守宣言について

会員各社	社の法令遵守宣言につい	て		2022年1月13	日時点
	会社名	代表取締役社長名	経営者自らが法令を厳格に遵守す	する宣言	URL
	岩城製薬株式会社	西久保 吉行	コンプライアンス経営方針	2021年11月30日	•
	<u>大蔵製薬株式会社</u>	井戸 良治	品質方針	2020年7月1日	•
理事	大原薬品工業株式会社	大原 誠司	法令遵守を基盤とした会社経営の宣言	2021年11月30日	•
理事	キョーリンリメディオ株式会社	橋爪 浩	法令遵守宣言	2021年11月30日	•
	<u>共和クリティケア株式会社</u>	村中 昭弘	法令遵守に向けた取組みについて	2021年11月29日	•
副会長	共和薬品工業株式会社	角田 礼昭	法令遵守宣言	2021年11月19日	•
	<u>コーアイセイ株式会社</u>	廣野 敏博	法令遵守宣言	2021年11月26日	•
·	<u>寿製薬株式会社</u>	冨山 泰	法令遵守宣言	2021年11月29日	•
会長	<u>沢井製薬株式会社</u>	澤井 健造	法令遵守経営のお約束	2021年10月26日	•
	サンド株式会社	岩本 紳吾	法令遵守への取り組みについて	2021年12月13日	•
監事	サンファーマ株式会社	中道 淳一	法令遵守に関する宣言	2021年11月30日	•
	ジェイドルフ製薬株式会社	越田 博武	法令遵守および品質管理・製造管理にかかる お知らせ	2021年11月30日	•
	全星薬品工業株式会社	中出 登	法令遵守宣言	2021年11月30日	•

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ~令和3年度の総括と令和4年度の方針~

2022年版ガントチャート

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。

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

	令和2年度	令和3	3年度						令和4	1年度					
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
1) 小林化工・日医工事案等の検証															
1) -1 2事案の検証		完了													
1) -2 協会として継続して取組むべき事項の 明確化		完了													
2) 各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する 宣言															
2) -1 各社経営者への宣言の要請			完了												
2) -2 各社ホームページへの宣言の掲載			完了												
2) -3 各社社員への宣言の周知徹底			完了												
2) -4 社内外の受け止めの確認			完了												

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

	令和2年度	令和:	3年度						令和4	4年度					
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
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	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
3) -2 協会への製造実態把握の工夫の報告と共有			実施												
4) 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															
4) -1 各社での全社員への啓発活動の実施			実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
4) -2 協会によるコンプライアンス対応状況調査の実施		検討	実施 フィードバック 対外公表									検討			
4) -3 協会による経営者へのコンプライアンス・ ガバナンス強化の必要性の徹底			実施		予定										
4) -4 協会による経営層向けコンプライアンス 研修の実施		実施	実施						検討						
4) -5 協会による各社におけるコンプライアンス 意識の浸透状況の確認と共有												検討			

■・・・・取組み事項として完全に終了 ■・・・実施済み ■・・・実施予定 ■・・・検討中

3

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

		令和2年度	令和3	3年度						令和4	4年度					
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
5) 各社	土の内部通報制度・体制の充実支援															
5) -1	各社における内部通報制度の調査 (整備状況のアンケート調査)		完了													
5) -2	協会による調査結果の各社への説明の 実施		完了													
5) -3	協会からの体制整備要請文の発出		完了													
5) -4	協会による制度充実のためのチェックリスト の作成と配布		完了													
5) -5	協会による実務者向け研修会の実施			実施									検討			
5) -6	協会による制度整備・運用状況の モニターと検証				予定	予定	予定									
	生の内部通報制度・体制を補完する 会の公益通報制度・体制の充実															
6) -1	協会への相談体制の充実		完了													
6) -2	各社への協会窓口の周知			実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定

■・・・・取組み事項として完全に終了 ■・・・・実施済み ■・・・・実施予定 ■・・・検討中

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

	令和2年度	令和:	 3年度						令和 4	l年度					
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
7) 協会のリスクマネジメント体制の強化															
7) -1 信頼性向上プロジェクト常任委員会の 充実	実施	実施	実施												
7) -2 総括製造販売責任者会議の定例開催	実施	実施	実施	予定	予定	予定									
7) -3 信頼性向上プロジェクト・各委員会・理事会の一体化	実施	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定

■・・・・取組み事項として完全に終了 ■・・・実施済み ■・・・実施予定 ■・・・検討中

5

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

	令和2年度	令和3	3年度						令和4	4年度					
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
1) 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)															
1) -1 アンケートの実施と結果の対外公表	完了														
1) -2 アンケート結果の会員会社・国への共有	完了														
1) -3 アンケート結果から判明した課題への 各社での対応		実施	実施												
2) 原薬取違え防止策に関する事例調査の実施															
2) -1 事例調査の実施	完了														
2) -2 事例調査結果の対外公表		完了													
2) -3 効果的な取組み事例の会員会社・国への共有		完了													

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

	令和2年度	令和:	3年度						令和4	4年度					
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
3) 総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応															
3) -1 承認書自主点検に関する意見交換の実施	1回 実施	2回 実施	4回 実施				検討						検討		
3)-2 各社の承認書自主点検後の薬事対応の実施			3回 実施	予定	予定	予定	検討	検討	検討						
3) -3 総責の役割等に関する意見交換の実施 (次世代総責の育成含む)			2回 実施	予定	予定										
3) -4 総責の実務理解のための研修会等の実施 (次世代総責の育成含む)						検討						検討			
4) 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															
4) -1 承認書自主点検チェックリストの作成 (第三者監修)	実施														
4) -2 各社における承認書自主点検の実施		実施	実施												
4) -3 各社ホームページへの点検状況の掲載				予定											
4) -4 各社の薬事対応予定の調査実施 (厚労省への報告・相談を含む)			実施	予定	予定	予定	検討	検討	検討						
4)-5 承認書自主点検の検討 (第2弾:規格及び試験方法等)										検討	検討	検討	検討	検討	検討

■・・・・取組み事項として完全に終了 ■・・・実施済み ■・・・実施予定 ■・・・検討中

7

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

		令和2年度	令和3	3年度						令和4	4年度					
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
5) 協	る会のGMP相談体制の充実															
5) -1	1 GMP相談窓口の設置		完了													
5) -2	2 GMP相談窓口以外の相談方法の検討			実施	予定	予定	予定	検討	検討	検討						
6)	各社の確実なGMP遵守体制の構築															
6) -1	調査報告書提言を参照したGMP現況調査 の実施と各社における不備事項の改善			実施	予定	予定										
6) -2	2 アカデミアとの共同による品質文化に関する 調査方法の検討			実施	予定	予定	予定									
6) -3	協会による品質文化に関する調査とその 醸成度の評価							検討	検討	検討						
6) -4	4 各社における品質文化の更なる醸成に 向けた対策の実施										検討	検討	検討	検討	検討	検討

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

			令和2年度	令和3	3年度						令和4	4年度					
			下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
7)	外部	『機関による製造所の管理体制の確認															
7)	-1	外部機関として実施可能な組織・団体の 選定と実施可能性の確認			実施												
7)	-2	方針の策定と実施方法の検討			実施	予定	予定	予定									
7)	-3	方針に基づいた管理体制の確認の 試行的実施							検討	検討	検討						
7)	-4	各社製造所での管理体制確認の実施										検討	検討	検討	検討	検討	検討
8)	安全	管理体制の充実と手順の標準化支援															
8)	-1	安全管理に関する調査の実施と 結果の分析		実施	実施												
8)	-2	調査結果を踏まえた対策の必要性の 検討			実施	検討	検討	検討									
8)	-3	対策を含めた各社へのフィードバックの 実施			実施			検討									
8)	-4	対策実施後の状況確認のための再調査 の必要性の検討						検討	検討	検討	検討						

■・・・・取組み事項として完全に終了 ■・・・・実施済み ■・・・・実施予定 ■・・・・検討中

9

Ⅲ. 安定確保への取組み

	令和2年度	令和3	3年度						令和4	1年度					
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
1)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	実施	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
2) 供給不安品目の情報提供の徹底															
2) -1 各社における医療関係者等への迅速な情報提供の徹底	実施	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
2) -2 各社ホームページにおける情報提供の充実	実施	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
2) -3 協会特設サイトへの「会員会社供給状況一覧」の公開		完了													
2) -4 協会の「供給情報提供サイト」の改善の実施			検討	予定	予定	公開 予定									
3) 日薬連安定確保委員会へ参画しての 対策の実施															
3) -1 供給に係る用語の業界統一と 定着に向けた徹底			予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
3) -2 供給不安解消のための対策の実施			実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定

■・・・・取組み事項として完全に終了 ■・・・実施済み ■・・・実施予定 ■・・・検討中

Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示

		令和2年度	令和3	3年度						令和4	4年度	:				
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
1) 医绷 説 田	療関係者等への取組み状況の積極的な 明															
1) -1	業界紙等を通じた取組み状況の公表 (記者会見等)	2回 実施	1回 実施	2回 実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
1) -2	行政関係者、医療関係団体等への 取組み状況の説明 (個別に対応)	実施	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
1) -3	全47都道府県向け説明会の実施		1回 実施	1回 実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
1) -4	保険者向け説明会の定期的な実施		実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
1) -5	全47都道府県GE使用促進協議会への 取組み状況の説明とフォロー		実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
2) 医绷	療関係者等へのきめ細かな情報の提供と 示															
2) -1	JGAニュースによる業界内外への発信 機会の増加		実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
2) -2	協会ホームページ内の特設サイトの 更なる充実		実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定
2) -3	協会SNSを通じた情報の発信の更なる 拡充(YouTube 等)			実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定

■・・・・取組み事項として完全に終了 ■・・・実施済み ■・・・実施予定 ■・・・検討中

11

IV. 積極的な情報の提供と開示

		令和2年度	令和3	3年度						令和4	1年度					
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
3) 協会	会員以外の企業への取組みの呼びかけ															
3) -1	協会が行っている自己点検の呼びかけ		実施	実施												
	医療関係者等が求めるきめ細かな情報 提供の呼びかけ		実施	実施												
3) -3	取組み賛同企業への更なる呼びかけ			実施			検討									

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

	令和2年度	和2年度 令和3年度				令和4年度												
	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3			
1) 協会の委員会活動等の充実																		
1) -1 信頼性向上プロジェクト常任委員会の 頻回開催、委員追加等による活動の充		実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定			
1) -2 委員会参加者数増加の要請	1回 実施		2回 実施		予定													
1) -3 理事の委員会管掌制の導入	実施		検討		予定													
2) 国や業界上部団体との課題の共有と取組																		
2) -1 国や業界上部団体との定期的な意見交換会の実施	2	実施	実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定			
2) -2 官民で取り組むべき対応課題への取組	み		実施	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定	予定			

■・・・・取組み事項として完全に終了 ■・・・実施済み ■・・・実施予定 ■・・・検討中

13