

「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り組みについて

令和4年11月22日（火）14時～15時30分
（健康保険組合の皆様）

日本ジェネリック製薬協会

- ①医薬品の「製造管理・品質管理」と「安定供給」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

ジェネリック医薬品の品質問題、供給問題により、皆様に多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

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り組み課題に不退転の決意で臨んでおります。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。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。

私たちがこれまで進めてまいりました信頼回復に向けた取り組みについて、令和4年度から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り組みを継続・強化するフェーズに移行しております。

協会としては、各社の取り組みを支援するとともに、引き続き会員会社のみならず、当協会会員以外の企業にも信頼回復に向けた取り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。

これらの活動を通じて、失ったジェネリック医薬品の信頼回復を実現いたします。

これまで当協会が行ってきた取り組みの総括と令和4年度の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ご案内させていただきます。

➤ 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)、共和薬品工業(株)、コーアイセイ(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)、ネオクリティケア製薬(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、ロートニッテン(株)

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

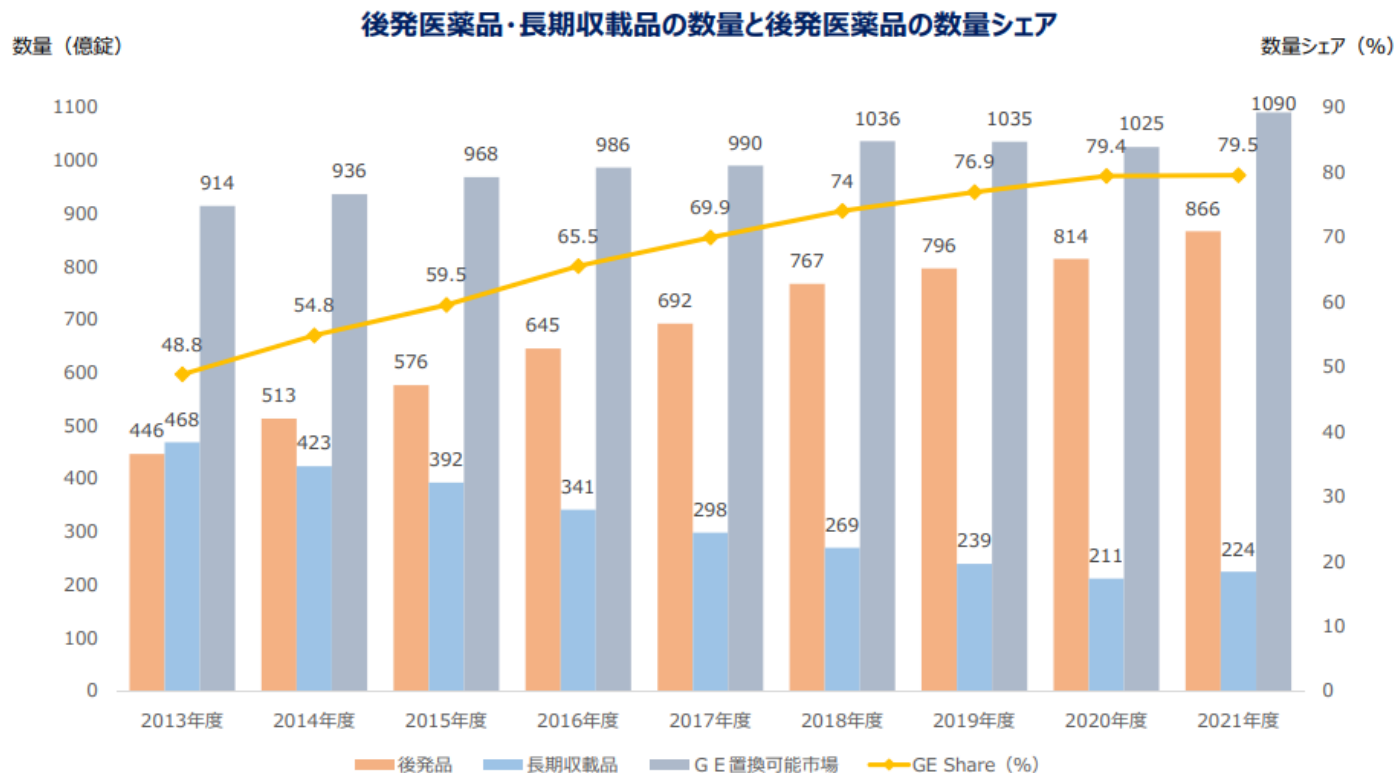
アルフレッサ・ファーマ(株)、シオノケミカル(株)、東洋製薬化成(株)、メディサ新薬(株)

(2022年10月1日現在)



社会・医療における後発医薬品の価値

後発医薬品は、患者さんの窓口負担の軽減、保険医療財政の改善に資するとともに、国民医療を守るためのものであり、今や医療のあらゆる分野で不可欠な医薬品となっている。



(ジェネリック製薬協会会員会社のデータ及び一部 IQVIA 社のデータ (2013年度～2021年度) をもとに推計 無断転載禁止)

4

①医薬品の「製造管理・品質管理」と「安定供給」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

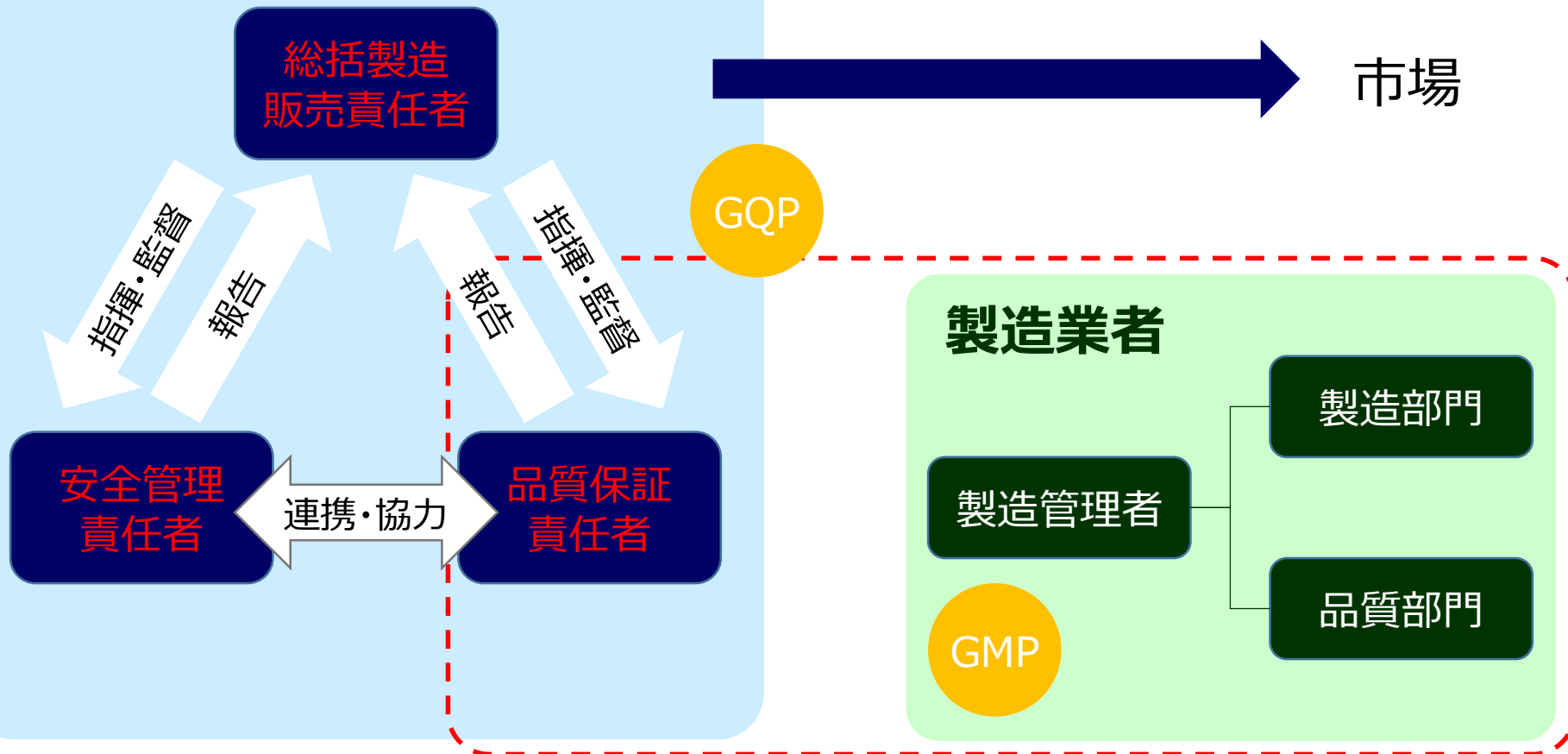
- ✓ 品質標準書に関する手順書の作成
- ✓ 品質管理業務に関する手順書の作成

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関係す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

GMP（製造管理、品質管理）と GQP（品質保証）

製造販売業者



最近の行政処分

ジェネリックメーカー

企業名	処分日
小林化工株式会社 (福井県)	2021年2月9日 (業務停止、業務改善)
日医工株式会社 (富山県)	2021年3月5日 (業務停止)
長生堂製薬株式会社 (徳島県)	2021年10月11日 (業務停止、業務改善)
富士製薬工業株式会社 (富山県)	2022年1月19日 (業務改善)
共和薬品工業株式会社 (兵庫県等)	2022年3月28日 (業務停止、業務改善)
辰巳化学株式会社 (石川県)	2022年9月2日 (業務改善)

製薬関係

企業名	処分日
岡見化学工業株式会社 (京都府)	2021年3月26日 (業務停止)
久光製薬株式会社 (佐賀県)	2021年8月12日 (業務停止)
北日本製薬株式会社 (富山県)	2021年9月14日 (業務停止)
松田薬品工業株式会社 (愛媛県)	2021年11月12日 (業務停止)
日新製薬株式会社 (滋賀県)	2021年12月24日 (業務停止)
株式会社廣貫堂 (富山県)	2022年11月11日 (業務停止、業務改善)

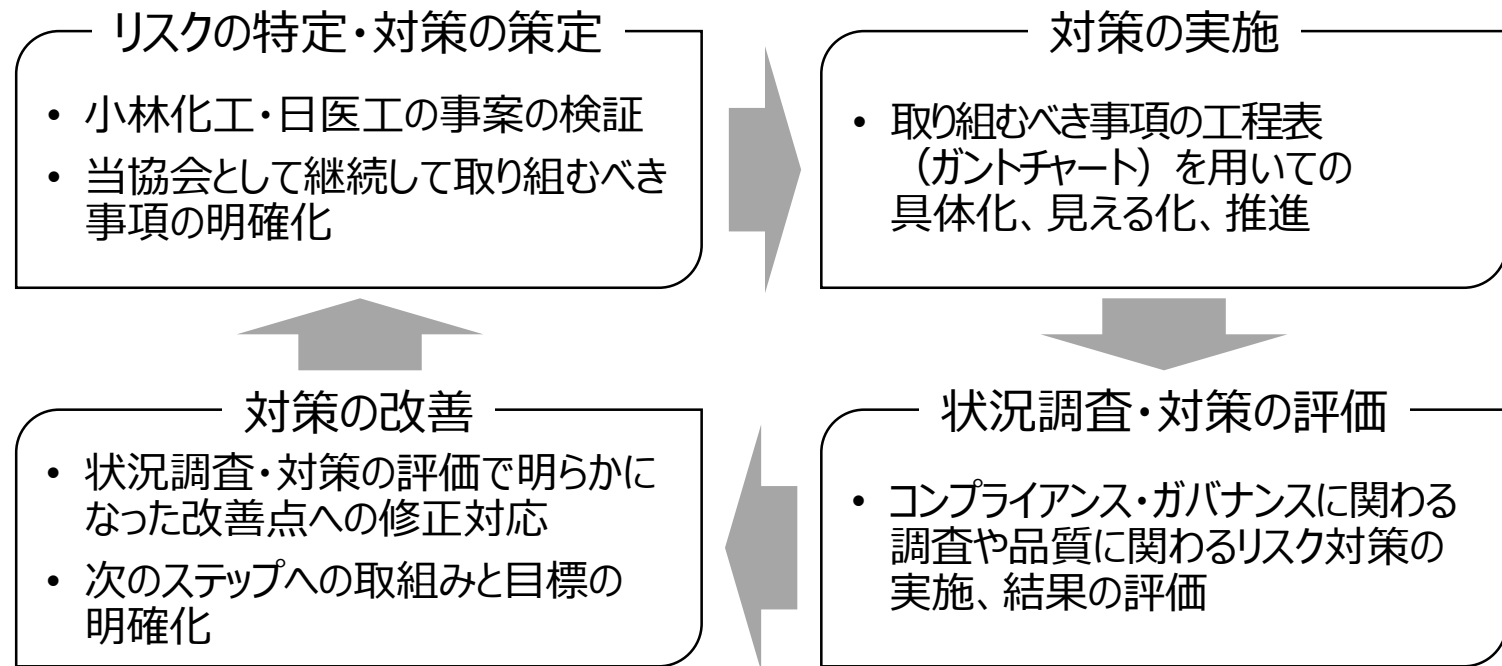
②「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復」に向けた 日本ジェネリック製薬協会の取組みについて

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組み方について

協会におけるリスクマネジメント体制

私たちは、品質問題やそれを端緒とする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、必要な取り組みを着実に実行しております。**

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。



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)

原薬取違い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

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。

○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・体制を補完する協会の公益通報制度・体制の充実

○各社の内部通報制度・体制の充実支援

6月1日に施行された改正公益通報者保護法への各社の対応状況をアンケート調査により確認し、対応が遅れている企業に対してサポートを実施。

○各社におけるコンプライアンス強化の徹底

- ✓ 各社におけるコンプライアンス自己点検の実施（10月）
- ✓ 自己点検に基づく対応策等の策定・実施
- ✓ 各社におけるコンプライアンス強化の取組みの公表
- ✓ 協会による各社におけるコンプライアンス対応状況の確認と共有（3月予定）

○リスクマネジメント体制の強化

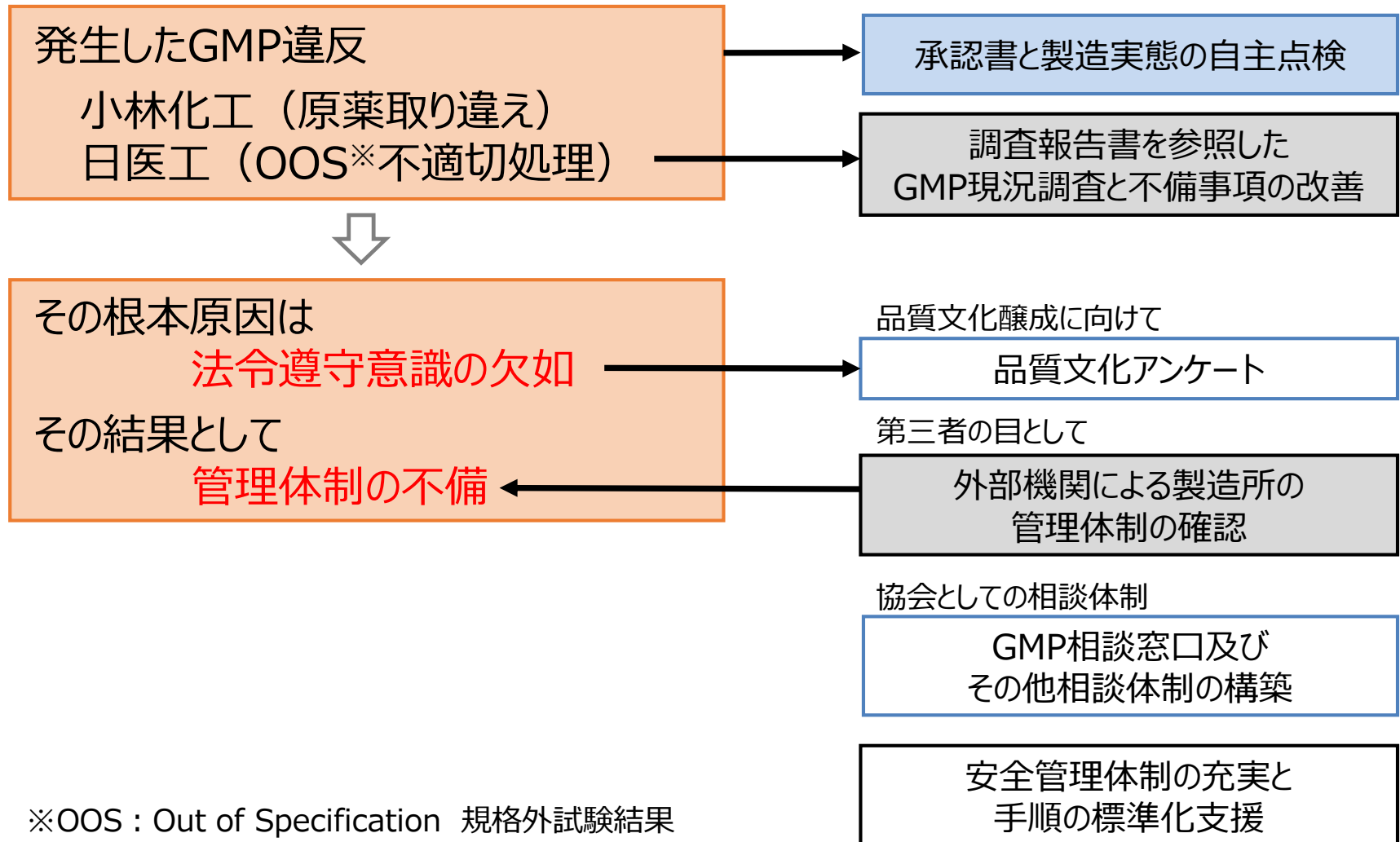
- ✓ 7月にコンプライアンス担当者を対象とした実務者研修会を実施。
グループワークにより各社のコンプライアンスの取組みについて意見交換を実施。
- ✓ 経営層を対象とした弁護士によるコンプライアンス講習会の開催（10月）

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）

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。



※OOS : Out of Specification 規格外試験結果

品質を最優先する体制の強化（2）

○製造販売承認書と製造実態の自主点検について

製造販売承認書と製造実態の整合性に関わる点検については、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、令和2年以降に表面化した不正事案を受け、また前回の点検から約5年が経過していることから、**会員各社が自主的に再点検を実施**しました。点検の方法・判断基準については、元国立医薬品食品衛生研究所の奥田先生に監修いただいた統一した方法・判断基準を各社が採用いたしました。

令和4年1月に全社の確認作業は終了し、結果は以下の通りです。

承認書自主点検 最終結果						
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

令和4年3月24日

日本ジェネリック製薬協会

この結果を受けて、各社は当局の指導に基づき必要な薬事対応を行い、完了後、その旨を各社ホームページ上に順次公表いたします。

なお、製造販売承認書の「製造方法」欄に加えて、第2弾として「規格及び試験方法」欄の製造実態との整合性に関する点検を予定しています。

※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）-1

○調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善について

日医工の事案に対して、令和3年2月16日にTMI総合法律事務所が発出した調査報告書（概要版）には、事実調査の結果、究明された原因とともに再発を防止するための提言が記載されています。

調査結果の主なものは、OOS（規格外試験結果）の不適正な救済措置、安定性モニタリングの不実施等ですが、別紙として添付された再発防止策の中で、GMPに関連する（1）GMP上の再発防止・改善策として記されたものと同様の内容について、協会会員各社の現況を調査するとともに、不備事項があればその改善を求めました。

具体的には、（1）GMP上の再発防止・改善策のアからキまでの7つの大項目における提言を合計28の小項目に落とし込み、それぞれについて各社の状況を確認するために質問形式に置き換え、詳細な現況の報告とともに回答を求めました。また、不備事項や課題がある場合にはその改善を依頼しました（完了予定時期の報告）。

令和3年5月26日に初回調査を実施し、得られた回答を品質委員会幹事会で協議した結果、課題があると判断した案件について各社にフィードバックし、改善を求めました。

品質を最優先する体制の強化（3）-2

● 再発防止策提言を参照したGMP現況調査（設問 1/3）

ア 手順（SOP等）に関して

（1）OOS管理手順について

- ① OOS管理手順書の内容には、手順の流れを分かりやすくするためのフローチャートなどが作成され添付されていますか？
- ② 初回試験結果の棄却の条件及び手順は、SOPに規定されていますか？
- ③ 再試験を実施する条件及び手順はSOPに規定されていますか？
- ④ 再サンプリングを実施する条件及び手順はSOPに規定されていますか？
- ⑤ OOS管理手順書の適用範囲に安定性試験・安定性モニタリングを含めることが記載されていますか？

（2）出荷規格について

有効期間を通しての品質確保を考慮して出荷規格を定めていますか？

（安定性試験で、含量が低下したり、溶出が遅延する品目については、それを考慮した出荷規格が設定されていますか？）

（3）逸脱管理手順について

- ① 逸脱管理責任者の権限が明確に規定されていますか？（出荷規格不適合の逸脱に係る逸脱管理責任者の権限範囲が明確化され、出荷試験の合否に係る判断・結論が不当に覆されない手順となっていますか？）
- ② 生産業務部（生産及び出荷スケジュールの管理部署）の役割について
生産業務部の役割は、出荷管理に係る情報（生産及び出荷スケジュール）の管理・伝達に限定されていますか？
- ③ 変更管理の手順への移行について
OOSや逸脱の再発防止のため、製造方法の変更が必要と判断された場合には、変更管理に移行する手順が整備されていますか？
- ④ OOSや逸脱に係る情報は、品質保証に係る業務を担当する組織部門へ延滞無く連絡（報告）されるシステムになっていますか？

品質を最優先する体制の強化（3）-3

● 再発防止策提言を参照したGMP現況調査（設問 2/3）

イ 試験記録管理の厳格化

試験指図、試験記録書の発行手順

- ① 試験指図、試験記録の発行について、ログブック等で管理を行う等DIが確保されていますか？
- ② 試験結果が不適合となった場合、その試験結果の処理が適切であることを品質保証に係る業務を担当する組織が確認した上で最終的な適合・不適合の判定がなされる仕組みになっていますか？
- ③ 品質管理部門の責任者が、試験指図、試験記録の発行について管理を行うことになっていますか？

ウ OOSの状況を適時に確認・追跡できるシステムの導入

- ① 安定性試験において不適合の結果が出た場合、その不適合結果の試験の種類、内容が延滞無く品質保証に係る業務を担当する組織及び品質保証部門に連絡（共有）されるシステムとなっていますか？
- ② 不適合の結果は品質保証部門に連絡される（共有される）システムとなっていますか？
- ③ 品質保証に係る業務を担当する組織がそのOOSの処理状況を追跡できる（またはマイルストーンごとに自動的に共有される）システムとなっていますか？

エ GMP組織の見直し

（ア）医薬品製造管理者の変更

GMP組織の職制と社内組織の職制が合致していないことによる不具合は発生していませんか？

（GMP組織の長である医薬品製造管理者の意見・判断が社内組織の職制により歪曲されることはありませんか？）

（イ）逸脱管理責任者・逸脱管理副責任者その他の逸脱管理担当者の変更

出荷ありきの逸脱処理とならないように、逸脱管理責任者は、生産及び出荷スケジュールの管理部署とは別の部門（品質保証に係る業務を担当する組織）に所属した適任者が任命されていますか？

品質を最優先する体制の強化（3）-4

● 再発防止策提言を参照したGMP現況調査（設問 3/3）

オ GMP教育訓練の徹底

- ① GMP教育を通じて、法令を遵守し、安全な医薬品の製造が最も大切であることを繰り返し教育していますか？
- ② 外部の専門家等による定期的な研修を継続的にを行っていますか？

カ 品質管理部門・GMP推進部の権限強化

- ① 品質管理部門による試験及び、品質保証部門での製造記録並びに試験記録の照査を行うために、製造から出荷まで適切なリードタイムを設けていますか？
- ② 工場で製造する品目に関し、GMPを遵守し適正かつ円滑な品質管理が実施可能な人員の質及び数が確保されていますか？
- ③ 品質保証に係る業務を担当する組織は、定期・予告なしで工場におけるGMPの遵守状況をチェックしていますか？
- ④ 製造部門は、品質保証に係る業務を担当する組織のGMP遵守状況のチェックに対して協力していますか？

キ 安定性モニタリンググループの設置及び実施状況監査

（ア）安定性モニタリンググループの設置

- ① 安定性試験・安定性モニタリングのための人員数を十分に確保していますか？
- ② すべての安定性試験、安定性モニタリングに対し計画を策定し、もれなく実施されるよう管理（リスト化など）が行われていますか？

（イ）安定性試験・安定性モニタリングリスト作成・報告

- ① 各安定性試験の計画から遅延が生じる場合、品質保証に係る業務を担当する組織（品質管理部門又は／及び品質保証部門）で共有される仕組みとなっていますか？
- ② 安定性試験結果、安定性モニタリングにおいて、未実施試験を実施したような捏造、結果の改竄などを防止する運用となっていますか？

品質を最優先する体制の強化（4）

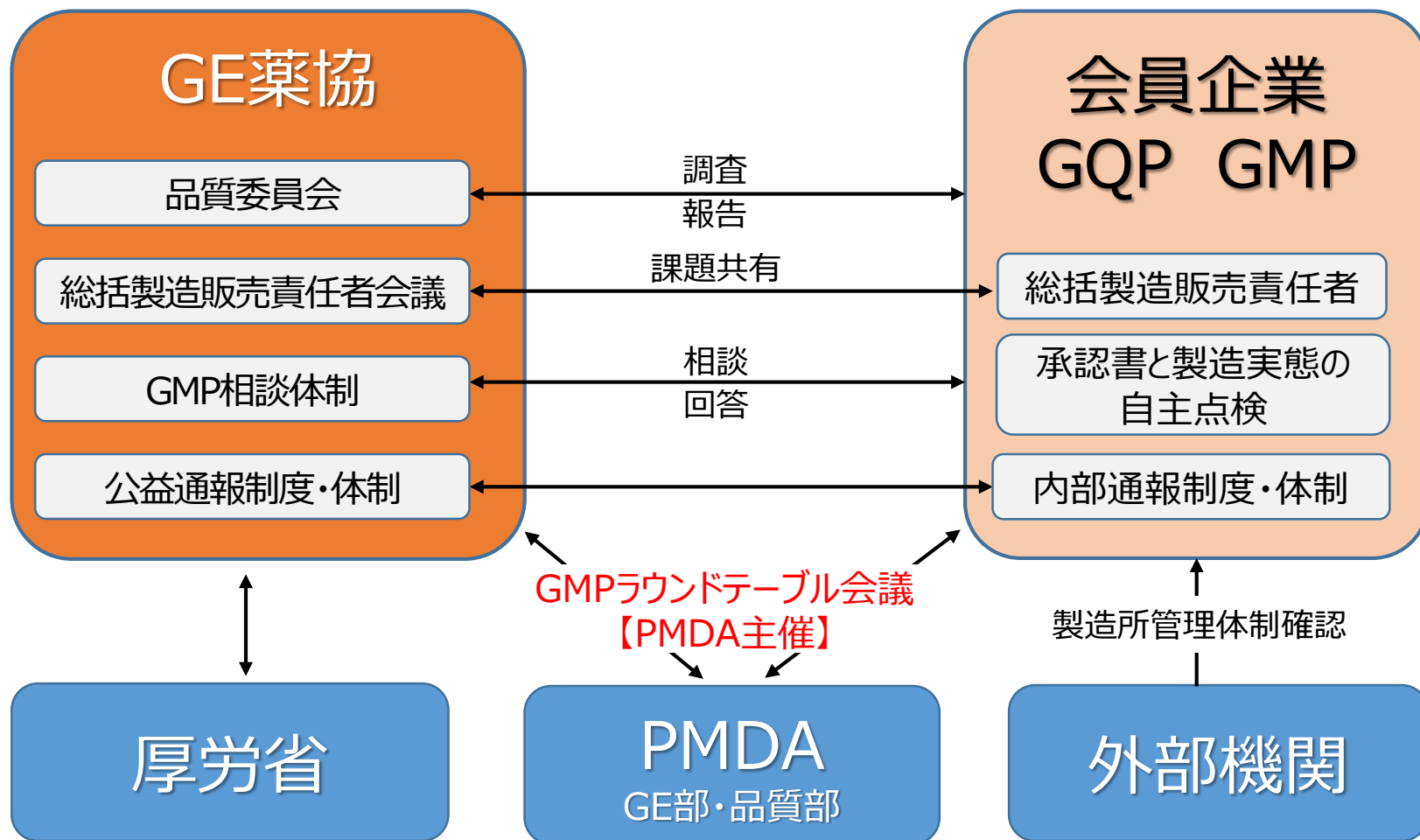
○外部機関による製造所の管理体制の確認

- 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（5）

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。

○これまでの取組み

会員各社は、在庫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継続的に行ってまいりました。また、協会特設サイトにて、会員各社毎の出荷停止・限定出荷品目一覧にリンクできるページを定期的に情報更新しています。

※p29参照

○各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

各社製品の供給状況を成分・規格などから検索可能な情報提供ページ「製品の供給について」を**令和4年9月に情報公開しました**。供給情報はリアルタイムに更新されます。提供する情報は日薬連がまとめた用語の定義に準拠しています。

※p30参照

現在、提供している情報は会員会社に限定されていますが、より多くの情報を提供できるよう、当協会の上部団体である日薬連を通じて**当協会会員以外の企業にも呼びかけを行ってまいります**。

安定確保への取組み（2）

● 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 9月13日

会社名	供給調整 品目数	供給調整 品目一覧	情報更新日 (供給調整関係)	供給調整品目 一覧のリンク	関連情報ページ 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	55	有	2022年8月18日	●	●
キョーリンリメディオ株式会社	116	有	2022年8月26日	●	
共和クリティケア株式会社	10	有	2022年6月27日	●	●
共和薬品工業株式会社	180	有	2022年8月9日	●	●
コーアイセイ株式会社	4		2022年8月3日	●	●
寿製薬株式会社	2		2021年9月8日		●
					●
沢井製薬株式会社	295	有	2022年9月7日	●	●
サンド株式会社	51	有	2022年8月18日	●	●
サンファーマ株式会社	2	有	2022年8月9日	●	●
ジェイドルフ製薬株式会社	3	有	2022年8月23日	●	●
全星薬品工業株式会社	15	有	2022年4月12日	●	●

安定確保への取組み（3）

●「製品の供給状況について」画面

- フリーワード検索が可能
- 日薬連が発出した用語の定義に対応
- 製品毎に案内文書にリンク
- 検索結果をエクセルもしくはCSVで出力可能（全データの出力も可能）

Show 100 rows Export xsl Export csv

Search: アトルバ

掲載日	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出荷量の状況	製造販売業者の 対応状況	出荷支障又は 出荷停止の 解決見込み時期	案内文書
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「サワイ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	沢井	A.出荷量通常	①通常出荷		○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「サンド」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	サンド	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定（他社の状況次第）	○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「トーワ」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	東和薬品	B.出荷量減少	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「Z E」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	全星	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「アメ儿」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	共和薬品	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	○
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「日医工」	アトルバスタチンカルシウム	5mg 1錠	日医工	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「J G」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	日本ジェネリック	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「T S U」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	鶴原	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アトルバスタチン錠 5mg 「Y D」	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg 1錠	陽進堂	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定	

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）

協会及び会員各社は、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。

※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

広報委員会では、協会が保有するあらゆるコミュニケーションツール※¹を駆使して、ステークホルダー※²や一般の報道等で不安を感じた国民を含め、広く情報の発信に努めて参りました。

「医薬品産業ビジョン2021」に記載のある“価格以外の医薬品の価値に関わる情報が医療現場等に対して十分に提供され、それに基づき評価がされる環境を整備していく”を踏まえた「情報発信」および「見える化」を通じ、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。

※¹ 協会サイト、協会ツイッター、協会YouTube、医療関係者向けメールマガジン、JGAニュース（月刊誌）、講演活動等

※² 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

○令和4年度に行っている取組み

(1) ステークホルダーに対する協会及び会員会社の取組み状況の積極的な説明

- ・ 学術大会、外部団体における講演実施
- ・ 個別での説明を多くの団体に実施

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・会員各社への取組み促進（令和3年10月～）

- 非財務情報に関する情報提供と開示・会員各社への取組み促進（令和4年2月～）
- 都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ（令和4年4月～）※p37参照
- 「GE薬協レポート」（令和4年8月～）※講演時のkeywordや講演資料等をタイムリーに発信。

（3）協会特設サイトの利便性向上・情報の充実（令和4年7月15日～）

- 当該サイト内に動画の入り口となるバナー設置。
（特設サイト解説動画（アニメ）（※p34参照）、2022年3月24日記者説明会動画（実写））

（4）国民の目線に立った積極的かつ分かりやすい説明（令和4年9月5日～）

- 著名なアニメキャラクターを活用した施策の企画実施。（スクープ！鷹の爪団/YouTube動画）
（※p38参照）
報道等を通じて“何となく不安・モヤモヤ”を抱えた国民が多く存在することを踏まえ、
中長期的な視点で業界の信頼を確保することを目的に、“一連の経緯や取組み、ビジョン”等を発信。

積極的な情報の提供と開示（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。

当協会WEBサイトTOPページ



（令和4年7月15日新設）



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. 協会会長からお詫びと決意 | 6. 厚労省関係通知 |
| 2. 信頼性回復に向けた取り組み | 7. 会員各社の自主点検状況について |
| 3. 協会としての取り組み | 8. 会員各社の情報公開状況について |
| 4. アンケート・調査等 | 9. 会員各社の供給調整状況について |
| 5. 会員会社への要請 | 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（4）

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 (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 (厚労省サイト内該当ページ*での掲載内容を記載)		
							厚労省サイト内該当ページ*	掲載先URL	掲載形式、掲載状況等
		有無（●or×）	掲載先URL	有無（●or×）	掲載先URL	掲載日	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	×	-	×	●	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	キョーリンリミテッド株式会社	●	●	●	●	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 (自社サイトのトップページにPDFとして掲載)
理事	辰巳化学株式会社	●	●	●	●	5月10日	●	●	PDF

積極的な情報の提供と開示 (5)

健康・暮らしに役立つ情報をお届け

JGApedia

HOME > JGApediaTOP > GE薬協コラム > 【Factに迫る！】非財務情報とは？～時代に即した企業の情報開示のあり方に迫る～

2022.02.22 GE薬協コラム

【Factに迫る！】非財務情報
開示のあり方



非財務情報 公開状況

									2022年1月時点
	会員会社名	理念、社是等 (統合報告書等以外)	統合報告書	SDGs、ESG、CSR (統合報告書等以外)		サステナビリティ レポート	アニュアルレ ポート	CSR レポート	備考
	岩城製薬株式会社	●	-	-	-	-	-	-	
	大蔵製薬株式会社	-	-	-	-	-	-	-	明治グループ/Meiji Seika ファルマ 統合報告書 (https://www.meiji.com/investor/library/integratedreports/)、サステナビリティレポート (https://www.meiji.com/sustainability/)
理事	大原薬品工業株式会社	●		CSR	●				
理事	キューリンリミテッド株式会社	●		-	-				(キューリン製薬ホールディングス) https://www.kyorin-gr.co.jp/ir/library/annual.shtml
	共和クリティケア株式会社	-	-	-	-	-	-	-	
副会長	共和薬品工業株式会社	●		SDGs	●				
	コーアイセイ株式会社	-	-	-	-	-	-	-	コーワ商事ホールディングス
	寿製薬株式会社	-	-	SDGs、CSR	●	-	-	-	
会長	沢井製薬株式会社	●	●	サステナビリティ ESG SDGs	●	「統合報告書」参照	「統合報告書」参照	「統合報告書」参照	
	サンド株式会社	-	-	企業の社会的責任	●	-	-	-	
監事	サンファーマ株式会社	●	-	CSR、SDGs	●	-	-	-	
	ジェイドルフ製薬株式会社	●	-	-	-	-	-	-	行動規範の7は関連内容
	全星薬品工業株式会社	●	-	SDGs、EHS	●	-	-	-	

【Factに迫る！】非財務情報

※利用ポリシー：本資料は、掲載・

に従ってください。

参考： <https://www.kyorin-gr.co.jp/ir/library/annual.shtml>

前回のコラム第五弾では「ESG経営」について迫りましたが、近年、企業の情報開示において、ESG（環境・社

会・ガバナンス）情報などに代表される非財務情報の重要性が世界的に高まっています。

その一方で、国内外の企業は、各種媒体を通じて、非財務情報を開示する取り組みを加速しています。

ご参考：GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』



積極的な情報の提供と開示（6）

健康・暮らしに役立つ情報をお届け

JGApedia



2022.04.28

知っ得！豆知識

都道府県「ジェネリック医薬品採用リスト」まとめページ



本ページでは、公開されている都道府県の「ジェネリック医薬品採用リスト」（採用リスト掲載ページのURL）を一覧にしておりますので、ご活用いただけますと幸いです。

（参考情報として、協会けんぽ様の「都道府県支部ジェネリック医薬品 実績リスト」も併せて掲載）

2022年4月時点

No.	都道府県名	情報の有無 (●×)	採用リスト名称 掲載先ページのURL	備考	(参考) 協会けんぽ 都道府県支部 ジェネリック医薬品 実績リスト
1	北海道	●	後発医薬品採用リスト 掲載先ページ	令和2年度の資料。	リンク
2	青森	×		市区町村単位では、「採用リスト」を掲載している地域あり。	リンク
3	岩手	×			リンク
4	宮城	●	主要病院後発医薬品採用リスト 掲載先ページ		リンク

積極的な情報の提供と開示 (7)

PRESS RELEASE



報道関係者各位

2022年9月5日
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会 × 鷹の爪団 スクープ！鷹の爪団『第一話 どうして品薄!? ジェネリックの今!』公開開始

～ジェネリック医薬品業界で一体何が起きたのか!?

そして未来に何が起こるのか? 鷹の爪団が導き出す真実とは?! 目指せ大スクープ!～



日本ジェネリック製薬協会(事務局:東京都中央区 会長:高田 浩樹)は、2022年9月5日(月)から、鷹の爪団とコラボレーションした動画「スクープ！鷹の爪団第一話 どうして品薄!? ジェネリックの今!」を公開しました。

鷹の爪団の取材を通じて、ジェネリック医薬品業界に生じている問題について分かりやすく紐解くと共に、過去の不祥事と真摯に向き合い、業界全体で信頼回復のために取り組むジェネリック医薬品業界の実情やその行く末について、鋭く迫る内容を展開いたします。少しでも多くの皆様にご覧いただき理解と安心につながりましたら幸いです。

(動画 配信時期) 2022年9月5日(月)～ ※順次、第二話、第三話を公開予定。

(特設サイト) https://www.jga.gr.jp/jga_scoop_takanotsume.html

(配信先) Youtube DLEチャンネル <https://www.youtube.com/channel/UCy4IGSEOrADMfp12aUxpBLw>

～動画本編#1 <https://youtu.be/GS3Q54Ym7f0>

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

当協会は、医療用医薬品の製造販売等を行う企業を会員とし、良質で安価な医薬品を安定的に製造・供給し、医薬品産業の健全な発展を通じて、国民の健康と福祉の向上に貢献することを目的として活動を行う団体です。新任報道関係者への業界に関するレクチャーや協会自体への取材対応など、業界の認知や正しい知識の普及活動も行っておりますので、事務局までお問い合わせください。

(お問い合わせ先)

日本ジェネリック製薬協会 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4 TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978

Twitter 公式アカウントはこちらから / @official_jga YouTube 公式アカウントはこちらから /



(動画 イメージ)



(特設サイト イメージ)

ジェネリック医薬品業界で
一体何が起きたのか!?

そして未来に何が起こるのか?

鷹の爪団が導き出す真実とは?!

目指せ大スクープ!



どうして品薄!? ジェネリックの今!

※この動画は、ジェネリック医薬品業界の現状、課題、未来を調査していく中で、今後発生し得る医療費を抑えられるジェネリック医薬品は、これからの時代にとって、なくてはならない存在であることがわかった。

用語解説①
ジェネリック医薬品



ジェネリック医薬品(後発医薬品)と言って、いわゆる特許が切れた新薬と同じ有効成分で作られた医薬品のことで、ジェネリック医薬品は開発費が抑えられるため、新薬より安価に同じ成分の薬を作りことが可能。ほかにもジェネリック医薬品の特長があるが、詳しい情報は日本ジェネリック製薬協会のホームページにも掲載している。

また、鷹の爪団は、ジェネリック製薬業界の過去・現在・未来を調査していく中で、

今後発生し得る医療費を抑えられるジェネリック医薬品は、これからの時代にとって、なくてはならない存在であることがわかった。

過去の不祥事と真摯に向き合い、業界全体でも信頼を醸成し、工務を促進し、新しい医療や世界の発展に、信頼回復のために努力しているジェネリック製薬業界の行く末を

見て、鷹の爪団は、これからはこうして……



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

○日本製薬団体連合会（日薬連）と連携しての供給不安解消への取組み

協会としての取組みだけでなく、**本年3月に上部団体の日薬連の安定確保委員会に設立された供給不安解消タスクフォースのメンバーとなり**、当局とも相談を行いながら、製造販売企業に対して、卸売販売業者への医薬品販売（供給）状況の報告を求める「医薬品の供給状況にかかる調査」を行い、その結果を一覧で公表しております。本調査は、公正取引委員会に独占禁止法に抵触しないことを確認のうえで実施しております。6月に第1回目調査を実施し、**9月にも対象品目を広げた調査を実施**しております。

○供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組み（予定）

供給状況情報の提供については未だ課題が多いと認識しております。

今後は、業界内の取組みの範囲を越え、業界外組織とも協力体制を確立し、正確かつ迅速な供給状況情報の提供を目指すことで、医療機関、薬局の皆様の供給不安解消に努めてまいります。

その他、協会としての活動の充実、国等との連携 (2)

● 日薬連「医薬品供給状況にかかる調査」の公表

[HOME](#)> [医薬品供給状況にかかる調査](#)

■ 医薬品供給状況にかかる調査

令和2年12月以降、ジェネリック医薬品の品質不正問題が多発し、多くの医薬品の製造が長期間停止したことに端を発して、現在も多くの医薬品で供給不安が続いております。

医薬品の供給状況につきましては、現在全体を一覧で確認できるリストが存在していないことが要因となり、医療関係者の皆様に供給不足となっている医薬品の代替品を確保するために多大な労力をおかけしています。また、状況が把握できないために、一部では在庫を抱えざるを得ない状況となっています。

この現状を踏まえ、日薬連として、「医薬品の供給状況にかかる調査」を行いましたので、供給状況を一覧で公開させていただきます。

2022年6月15日
安定確保委員会

調査結果

2022年5月

[「医薬品供給状況にかかる調査」について](#)

[日薬連 2022年5月供給状況調査結果 \(excel版\)](#)

[日薬連 2022年5月供給状況調査結果 \(PDF版\)](#)

[厚生労働省 医政局経済課長 関連通知](#)

copyright (c) 2004 The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN. All rights reserved.

その他、協会活動の充実、国等との連携 (3)

● 日薬連 2022年9月供給状況調査結果

薬剤区分	成分	規格	Yコード	製造販売承認企業	製品名	製品区分	出荷量の状況	製造販売業者の対応状況	出荷停止又は 限定出荷の解消 見込み時期
外用薬	精製ヒアルロン酸ナトリウム	1%0、4mL1筒	1319720Q1164	AMO	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0、4mL	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
外用薬	精製ヒアルロン酸ナトリウム	1%0、8.5mL1筒	1319720Q8215	AMO	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0、8.5mL	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	シルニジピン	10mg1錠	2149037F2039	E Aファーマ	アテレック錠10	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	シルニジピン	20mg1錠	2149037F3027	E Aファーマ	アテレック錠20	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg1錠	4419002F1043	武田テバファーマ	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠2mg「武田テバ」	後発品			
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	6mg1錠	4419002G1120	武田テバファーマ	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠6mg「武田テバ」	後発品			
内用薬	シルニジピン	5mg1錠	2149037F1032	E Aファーマ	アテレック錠5	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ナテグリン	30mg1錠	3969006F1038	E Aファーマ	ファステック錠30	長期収載品	B.出荷量減少	③限定出荷(他社品の影響)	2024年5月
内用薬	ナテグリン	90mg1錠	3969006F2034	E Aファーマ	ファステック錠90	長期収載品	C.出荷量支障	③限定出荷(他社品の影響)	2024年5月
内用薬	ナトリウム・カルウム配合剤	1袋	7990100A1106	E Aファーマ	ニフレック配合内用剤	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドロン酸ナトリウム	17.5mg1錠	3999019F2022	E Aファーマ	アクトネル錠17.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	リセドロン酸ナトリウム	2.5mg1錠	3999019F1026	E Aファーマ	アクトネル錠2.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠	2233002F1301	武田テバファーマ	カルボシステイン錠250mg「テバ」	後発品			
内用薬	リセドロン酸ナトリウム	7.5mg1錠	3999019F3029	E Aファーマ	アクトネル錠7.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	総合アミノ酸製剤	1g	3253002D1030	E Aファーマ	E Sポリタミン配合顆粒	基礎的	A.出荷量通常	①通常出荷	
外用薬	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤	1g	2559806M1021	E Aファーマ	プロクトセディル軟膏	準先発品	A.出荷量通常	①通常出荷	
外用薬	ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン	1個	2559805J1020	E Aファーマ	プロクトセディル坐薬	基礎的	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アシクロビル	200mg1錠	6250002F1025	G S K	ゾピラックス錠200	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アシクロビル	40%1g	6250002D1024	G S K	ゾピラックス顆粒40%	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アシクロビル	400mg1錠	6250002F2021	G S K	ゾピラックス錠400	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	L-カルボシステイン	5%1mL	2233002Q1132	武田テバファーマ	カルボシステインシロップ小児用5%「テバ」	後発品			
内用薬	アロプリノール	100mg1錠	3943001F1314	G S K	ザイロリック錠100	長期収載品	D.出荷停止	—	2022年9月時点で未定
内用薬	アロプリノール	50mg1錠	3943001F2027	G S K	ザイロリック錠50	長期収載品	A.出荷量通常	②限定出荷(自社の事情)	2022年9月時点で未定
内用薬	アンプリセンタン	2.5mg1錠	2190031F1023	G S K	ヴォリブリス錠2.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	スマトリブタンコハク酸塩	50mg1錠	2160003F1022	G S K	イミグラン錠50	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	デュタステリド	0.5mg1カプセル	2499011M1027	G S K	アボルブカプセル0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	L-カルボシステイン	50%1g (DS)	2233002R2053	武田テバファーマ	カルボシステインドライシロップ50%「テバ」	後発品			
内用薬	ナラトリブタン塩酸塩	2.5mg1錠	2160007F1020	G S K	アマージ錠2.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	バラシクロビル塩酸塩	50%1g	6250019D1020	G S K	バルトレックス顆粒50%	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	バラシクロビル塩酸塩	500mg1錠	62500019F1020	G S K	バルトレックス錠500	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	パロキセチン塩酸塩	10mg1錠	1179041F1025	G S K	パキシル錠10mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	L-カルボシステイン	500mg1錠	2233002F2120	武田テバファーマ	カルボシステイン錠500mg「テバ」	後発品			
内用薬	パロキセチン塩酸塩	20mg1錠	1179041F2021	G S K	パキシル錠20mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	パロキセチン塩酸塩	5mg1錠	1179041F3028	G S K	パキシル錠5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリギン	100mg1錠	1139009F4020	G S K	ラミクタール錠100mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリギン	25mg1錠	1139009F3024	G S K	ラミクタール錠25mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリギン	2mg1錠	1139009F1021	G S K	ラミクタール錠小児用2mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ラモトリギン	5mg1錠	1139009F2028	G S K	ラミクタール錠小児用5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	レボセチジン塩酸塩	0.05%1mL	4490028Q1028	G S K	ザイザルシロップ0.05%	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	レボセチジン塩酸塩	5mg1錠	4490028F1027	G S K	ザイザル錠5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	0.25mg1錠	1169013F1027	G S K	レキップ錠0.25mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	1mg1錠	1169013F2023	G S K	レキップ錠1mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	2mg1錠	1169013F3020	G S K	レキップ錠2mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	2mg1錠	1169013G1022	G S K	レキップCR錠2mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	ロビニロール塩酸塩	8mg1錠	1169013G2029	G S K	レキップCR錠8mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	アシクロビル	250mg1瓶	6250401F1155	G S K	ゾピラックス点滴静注用250	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	エボprostステノールナトリウム	0.5mg1瓶	2190413F2024	G S K	静注用フローラン0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
注射薬	エボprostステノールナトリウム	0.5mg1瓶(希釈液付)	2190413F1028	G S K	静注用フローラン0.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	
内用薬	アルボース	100mg1錠	3969003F2138	武田テバファーマ	アルボース錠100mg「テバ」	後発品			
注射薬	エボprostステノールナトリウム	1.5mg1瓶	2190413F3020	G S K	静注用フローラン1.5mg	長期収載品	A.出荷量通常	①通常出荷	