

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～

2022年10月版ガントチャート

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。

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。

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いたします。

V. その他、協会活動の充実、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。

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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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												

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年度											
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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											実施	FB
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		実施										
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							実施					
4) -5	各社でのコンプライアンス自己点検の実施									実施	実施					
4) -6	各社でのコンプライアンス体制・取組みの強化										実施	実施	実施	実施	実施	予定
4) -7	各社ホームページ等でのコンプライアンスの取組みの状況の公表										実施	実施	実施	実施	実施	予定
4) -8	協会による実務者向け研修会の実施		実施				実施									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年度											
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
5) 各社の内部通報制度・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	協会による制度整備・運用状況の モニターと検証				実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
6) 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																
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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施									
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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定

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对外公表	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) 原薬取違い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	事例調査結果の对外公表		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	実施	実施	実施												
3) -2	各社の承認書自主点検後の薬事対応の実施			実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
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)			実施		実施	実施			実施						
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				

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年度											
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
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					実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施			
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	実施	実施		実施	実施	実施	実施	実施	実施			
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

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年度												
		下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	
5) 協会のGMP相談体制の充実																	
5) -1	GMP相談窓口の設置		完了														
5) -2	GMP相談窓口以外の相談方法の検討			実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施			
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	実施	実施	実施	実施	実施	実施							
6) -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	実施	実施	実施										
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							実施	実施	実施	実施	実施	実施				
6) -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

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	実施	実施	実施									
7) -3	方針に基づいた管理体制の確認の試行的実施							実施	実施	実施						
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	実施	予定
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	完了												
8) -2	調査結果を踏まえた対策の必要性の検討			実施	実施	実施	完了									
8) -3	対策を含めた各社へのフィードバックの実施			実施			完了									
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						完了									

Ⅲ. 安定確保への取り組み

		令和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) 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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
2) -2	各社ホームページでの情報提供の徹底	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
2) -3	GE薬協「製品の供給状況について」サイトへの改善				実施	実施	実施	実施	実施	公開	メンテナンス	メンテナンス	メンテナンス	改善検討	改善検討	改修
2) -4	日薬連安定確保委員会へ参画してのGE薬協供給状況サイトとの連動対応						検討	検討	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
2) -5	GE薬協「製品の供給状況について」サイトへの確実な入力									実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
2) -6	日薬連安定確保委員会へ参画しての業界の供給に係る用語の業界統一と定着			検討	用語統一	説明会実施	説明動画公開								改訂検討	説明会実施
2) -7	業界で統一されたフォーマットによる各社の情報提供の定着			実施	検討	検討	啓発	啓発	啓発	定着						

Ⅲ. 安定確保への取り組み

		令和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
3) 供給不安状況の深掘りと見える化																
3) -1	供給状況調査内容の分析											検討	実施			
3) -2	民間データによる供給状況の分析											検討	実施			
3) -3	流通関係者との供給不安解消に向けた意見交換の実施											検討	検討	実施		
3) -4	供給不安成分の分類と状況の見える化											検討	検討	検討	検討	
4) 供給不安解消に向けた 具体性のある対応の立案と推進																
4) -1	分類別対応策（案）の立案												検討	検討		
4) -2	対応策（案）の 公正取引委員会への照会												実施		実施	
4) -3	GE薬協としての対応策の実行													検討		

Ⅲ. 安定確保への取り組み

		令和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	
5) 供給不安解消に向けた ステークホルダーとの連携																	
5) -1	医療用医薬品供給状況データベース (DSJP) との定期意見交換の実施								実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
5) -2	医療用医薬品供給状況データベース (DSJP) とGE薬協との協力体制の確立								検討	検討	検討	検討	検討	検討	検討	検討	検討
5) -3	医療用医薬品供給状況データベース (DSJP) のGE薬協としての支援												検討	検討			
5) -4	GE薬協外主要GE供給企業の特定制と 定期意見交換の実施													検討			
5) -5	GE薬協外主要GE供給企業での供給不安 解消に向けた取組みの実施フォロー													検討			

IV. 積極的な情報の提供と開示

		令和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) 医療関係者等への取組み状況の積極的な説明																
1) -1	業界紙等を通じた取組み状況の公表（記者会見等）	実施	実施	実施								実施				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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
1) -3	全47都道府県向け説明会の実施		実施	実施												
1) -4	保険者向け説明会の定期的な実施		実施	実施								実施	実施			
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			実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	個別対応予定
2) 医療関係者等へのきめ細かな情報の提供と開示																
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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定

IV. 積極的な情報の提供と開示

		令和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
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												
3) -2	取組み賛同企業への更なる呼びかけ (呼びかける事項の明確化)		実施	実施	実施	実施	実施									
3) -3	取組み賛同企業への更なる呼びかけ (供給に関する情報に関する呼びかけ)							実施	実施	実施	実施	実施				

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

		令和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	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
1) -2	委員会参加者数増加の要請	1回 実施		2回 実施		実施										
1) -3	理事の委員会管掌制の導入	実施		実施		実施										
2) 国や業界上部団体との課題の共有と取組み																
2) -1	国や業界上部団体との定期的な意見交換会の実施		実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定
2) -2	官民で取り組むべき対応課題への取組み			実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	予定