

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和4年度の総括と令和5年度の方針～

2023年3月29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	4
令和4年度・令和5年度の主な取組み	5
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	6
Ⅱ．品質を最優先する体制の強化	10
Ⅲ．安定確保への取組み	19
Ⅳ．積極的な情報の提供と開示	22
Ⅴ．その他、協会としての活動の充実、国等との連携	25
参考資料	28

はじめに

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。

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を実施いたしました。

令和4年度は、会員各社における体制をさらに強化し、会員各社の責任のもとで取組みを継続・強化してまいりました。

令和5年度は、会員各社が「中長期的な視点で、本質的にやらねばならないこと」を徹底的に実施し、協会として、会員各社における取組みの「情報公開」をすすめてまいります。

そして、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。

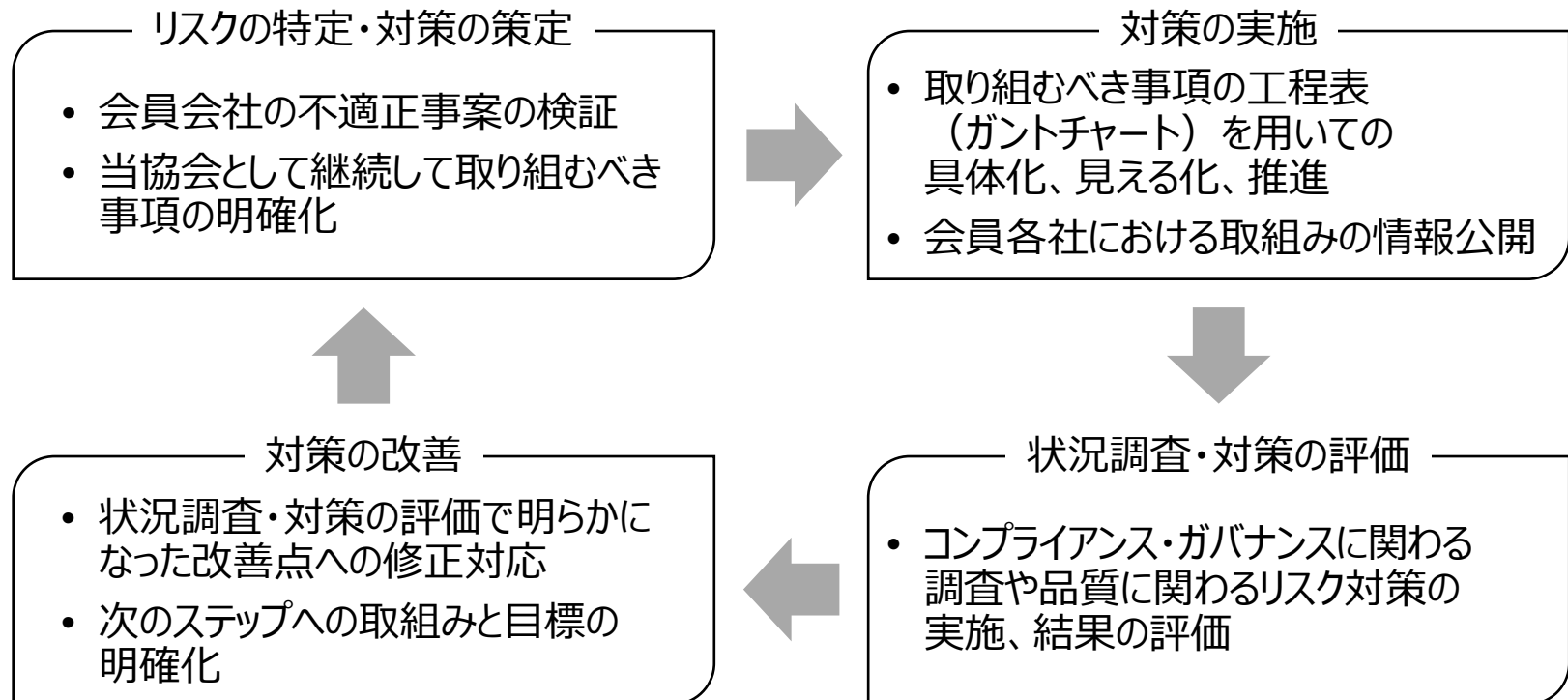
これらの活動により、失ったジェネリック医薬品の信頼を回復させます。

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。



令和4年度・令和5年度の主な取組み

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

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））
各社におけるコンプライアンス強化の徹底

II. 品質を最優先する体制の強化

製造販売承認書と製造実態の自主点検
外部機関による製造所の管理体制の確認

III. 安定確保への取組み

各社供給状況の一元的な把握に向けた取組み

IV. 積極的な情報の提供と開示

協会広報としての発信力のさらなる強化

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

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
供給状況情報の充実に向けた業界を超えた取組み

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）

経営者及び全従業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

不適正事案は、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している。



以下の取り組みにより、同様の問題が発生しない組織風土を作る。

- ① 会員会社の経営者及び全従業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

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）

○令和4年度に行った取組み

① 会員会社の経営者及び全従業員へのコンプライアンス意識の浸透

- ・ 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 <令和3年度より継続>
- ・ グループディスカッションの実施／各社の具体的な取組事例の共有 <昨年7月>
- ・ コンプライアンス自己点検チェックリストの作成・共有 <昨年9月>
- ・ 自己点検の実施／対応策等の策定・実施／コンプライアンス強化の取組みの公表 <昨年9月～>
- ・ コンプライアンス対応状況アンケートの実施／アンケート結果の共有 <本年2～3月>

② 適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）

- ・ 昨年6月施行「改正公益通報者保護法」に関して、
対応状況アンケートの実施／対応が遅れている企業へのサポート <昨年7月～>

③ リスクマネジメント体制の強化

- ・ 経営層向けコンプライアンス講習会の実施 <昨年10月>
- ・ コンプライアンス責任者・担当者向けセミナーの実施 <昨年7月、本年3月>

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）

○令和5年度取り組み

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。

① 会員会社の経営者及び全従業員へのコンプライアンス意識の浸透

各社における周知徹底、自己点検の実施、コンプライアンス体制・取組みの強化／取組状況の公表
アンケートによる運用状況の確認、具体的な取組事例の共有

② 適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）

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

③ リスクマネジメント体制のさらなる強化

経営層向け講習会の実施
コンプライアンス責任者・実務担当者向け研修会の実施

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

製造販売承認書と製造実態の自主点検

- 2021～2022年度は「製造方法」欄の点検を行った。
2023年度からはその他の項目についての整合性の点検を計画中。

外部機関による製造所の管理体制の確認

- 外部機関としてNPO-QAセンターを選定し、試行的監査を経て方針・方法を策定し、協会各社での監査を開始した。

品質文化の醸成

- 東京理科大学の全面的支援を受けて、東京理科大学により作成された品質文化の醸成度を測る評価指標を用いたアンケートを実施し、GE薬協各社の品質文化醸成に向けた取組みの実効性を評価した。

協会の相談体制の充実

- 品質委員会内にGMP相談窓口を設置し、また、テーマを決めた委員同士の相談・意見交換の場の構築を検討中。

安全管理体制の充実と手順の標準化支援

- 会員会社の不適正事案を受けた対応は終了。今後も標準化すべき課題を抽出し、継続的に取り組む。

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

- 2021年より行ったGE薬協各社での承認書自主点検（製造方法欄）については、2022年3月24日に会員会社の点検が終了した。
- その後各社で行われる薬事対応（当局相談、一変申請、軽微変更届等）は、各社で個別に実施し、その完了は各社ホームページ上に公表される。
- 2023年3月29日現在の各社ホームページ公表の薬事対応状況確認結果は以下のとおりである。

	自主点検 実施企業数	自主点検により 薬事対応の品目が 無い旨を公表している 企業数	薬事対応完了を 明確に公表している 企業数	薬事対応が完了した 旨を公表していない 企業数
企業数	37	5	27	5
割合（％）	—	13.5 %	73.0 %	13.5 %

2023年度からはその他の項目についての整合性の点検を計画中

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

2020年12月に発生した品質不正問題以降、GE薬協加盟の複数社が行政処分又は行政指導を受けている。公開されている調査報告書によると、これらの原因として「ガバナンスの欠如」、「承認書との相違」及び「GQPによる監査不備」が指摘されている。

2022年度に、外部機関※の支援を受けて製造所の管理体制を確認する取組みを構築した。GE薬協として、会員各社における本取組みを推奨する。

※ 特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター（略称：NPO-QAセンター）を選定

✓ 製造販売業者GQPによる監査

会員各社の製造所が適切な管理体制の下で製造していることを、製造販売業者GQPによる監査を通じて確認する。

✓ 外部機関NPO-QAセンターによる監査支援

GMPエキスパートであるNPO-QAセンターの支援により、GQPによる製造所の監査の適切性ととも、製造所のGMPのレベルアップを図る。

✓ 信頼の回復に向けて

本取組みによって協会各社の製造所のGMPの平準化、底上げをはかり、またGE薬協全社が積極的に参加する姿勢を示すことにより信頼の回復につなげる。

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の流れ

GE薬協 品質委員会

- 外部機関の選定
- 監査重点事項の決定
- 監査実施依頼（⇒ 製販(GQP)）

外部機関（NPO-QAセンター）

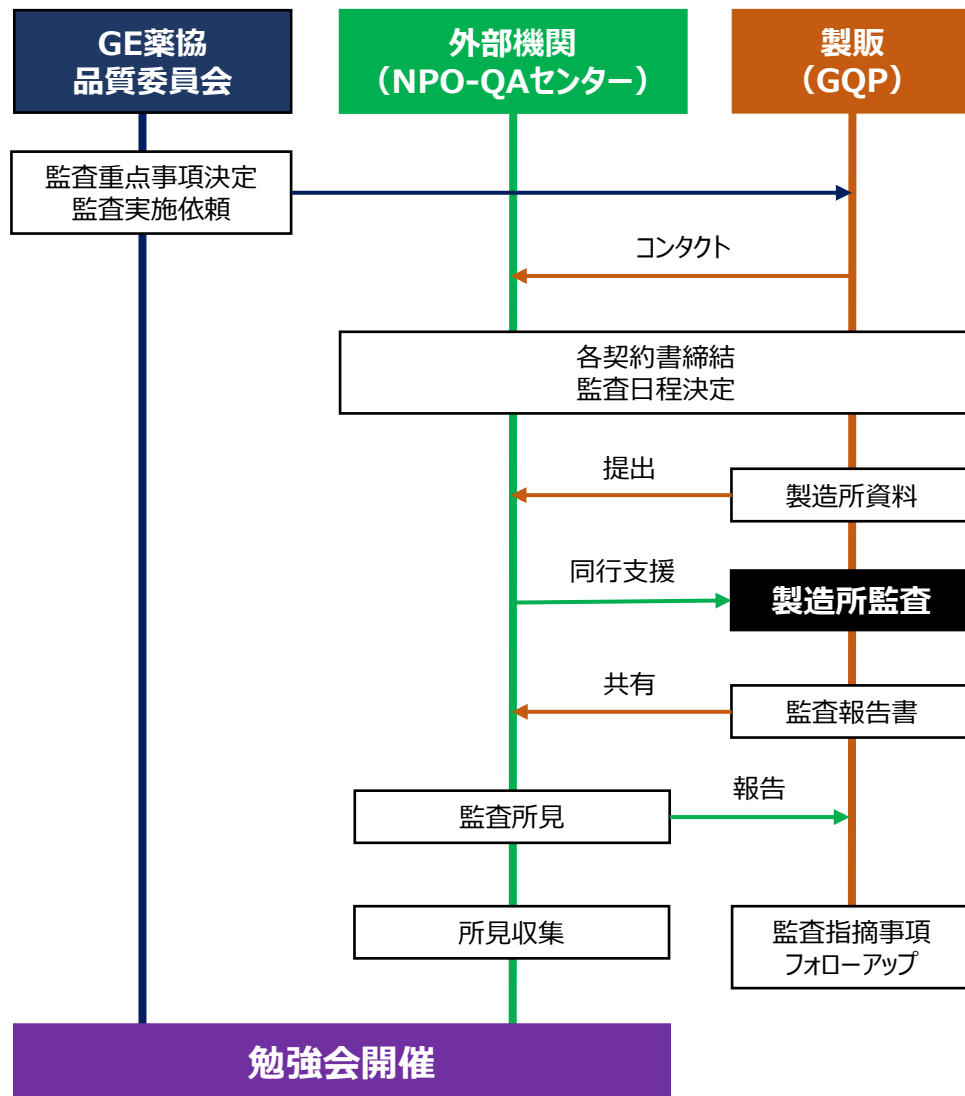
- 監査支援業務
- 監査所見の作成・報告（⇒ 製販(GQP)）
- 各社監査所見（良い点・悪い点）の収集
- 勉強会用資料作成

製造販売業者（GQP）

- GMP資料の事前提出（⇒ NPO-QAセンター）
- 監査実施
- 監査報告書の作成・共有（⇒ NPO-QAセンター）
- 監査指摘事項のフォローアップ（⇔ 製造所）

会員各社へのフォローアップ

- 勉強会の開催
（各社監査所見を共有し、協会全体の成長の場とする）



品質を最優先する体制の強化（５）

○外部機関による製造所の管理体制の確認の実施状況

	実施企業	工場	実施日
2021～2023	日医工	富山第一工場、愛知工場、 静岡工場、山形工場、埼玉工場	NPO-QAセンターによる 同目的の詳細な監査実施中
2022.7 試行的監査	沢井製薬	関東工場	7/13
2022.8 試行的監査	東和薬品	山形工場	8/29、8/30
2022.10 試行的監査	日新製薬	荒谷工場	9/20、9/21
2023.2	陽進堂	本社工場	2/21、2/22
2023.3	高田製薬	北埼玉工場	3/8、3/9
2023.3	ダイト	本社工場	3/28、3/29
2023.5	日本ジェネリック	つくば工場	5/15、5/16（予定）
2023.6	東洋カプセル	富士山工場	6/13、6/14（予定）
2023.6	日本薬品工業	茨城工場	6/22、6/23（予定）
2023.7	ジェイドルフ製薬	土山工場	7/11、7/12（予定）
2023.8	キョーリンリメディオ	グループ会社・滋賀工場	
2023.8	長生堂製薬	川内工場	
2023.10	テイカ製薬	新庄工場	
2023.11	ロートニッテン	長野工場	
2024.6	寿製薬		
時期未定	日東メディック	八尾工場	

品質を最優先する体制の強化（6）

○品質文化の醸成 ～品質文化アンケート～

品質を最優先して患者の生命を守るという組織・個人全体の信念・行動である品質文化（クオリティーカルチャー）は信頼性確保の土台となるものであり、GE薬協はその醸成を目指している。

2021年1月に実態確認のためのアンケート調査（信頼性確保確認アンケート）を実施したが、さらに、2022年8月には品質文化に特化したアンケートを実施した。

- ✓ 本アンケートは、東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター 櫻井信豪教授の全面的なご協力を頂いたものであり、「品質文化の評価指標となるアンケートの設問、及び回答選択肢（5択）」※を用いて実施した。

※ 東京理科大学にて作成

- ✓ 本アンケートは、製薬企業における品質文化の醸成度をはかるためのものであり、GE薬協の製造販売業者、製造業者の経営陣、管理職、非管理職がそれぞれ独立に回答した。

参考資料（p.29～31）には、各設問の大項目名及び結果の平均スコアを示している。具体的な評価指標については、東京理科大学から投稿中の論文が公表された後に、協会ホームページに公開する。

品質を最優先する体制の強化（7）

品質文化アンケート 評価レベル

各設問に対する回答の5つの選択肢（a,b,c,d,e）は以下の評価レベルで設定されている。

a : できていない
b : 一部できている

a, b は、
品質文化を醸成するために改善が必要な分野

c : できている
d : 積極的にできている
e : 積極的かつ先見性を持って取り組んでいる

c, d, e は、
品質文化を醸成する取り組みとして達成でき
ている分野

と判断される。

具体的に評価するため、各選択肢をスコア化した。

選択肢	a	b	c	d	e
スコア	0	1	2	3	4
評価レベル	全くできていない	一部できている	できている	できている + 積極性	できている + 積極性 + 先見性
説明	品質文化醸成に 向けて即座に 解決すべき	品質文化醸成に 向けて取り組み つつあるが課題 あり	品質文化醸成に 向けた取り組みが 実行されている	品質文化醸成に 向けた取り組みを さらに浸透させ、 自社の強みと なっている	品質文化醸成に 向けた質の高い 考え方と行動が 実行されている

品質を最優先する体制の強化（８）

品質文化アンケート 結果概要

全体の平均スコア※

※各階層平均スコアの平均

28設問中**25項目がスコア2.0以上**となった。

選択肢C（スコア2）以上は及第点であるので、品質文化の醸成に向けた取り組みは実行されつつある。

品質文化の醸成（信頼性確保確認アンケートとの比較）

2021年の信頼性確保確認アンケートでポジティブではない回答が比較的多かった内容について、今回のアンケートの関連設問では、スコア2.0以上のものも多かった。

例えば、**設問A-1（法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練）**は、**全体の平均スコアが3.2**と高かった。2021年から行ってきたGE薬協各社の信頼回復の取り組みの成果が反映されているものと考えられ、明らかに改善傾向が見られる。

品質文化の醸成（階層別）

全ての設問において、階層平均スコアはほぼ全て **経営陣＞管理職＞非管理職** となっている。これは、経営陣の品質文化醸成の取り組みが未だ従業員に十分には見えていないことを示している。経営陣は自らの言葉で、繰り返し品質文化の重要性を発信することが強く求められる。

今後、協会として品質文化醸成の継続性を確認するために、定期的な再調査を考えたい。

また、本結果はGE薬協全体の平均的なものであり、各社においてはN数を増やして本評価指標を活用した調査を行うことによって各社の強み・弱みを見出し、弱みに対する改善を進めることを推奨したい。

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。

※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

○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出荷調整解除など、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、会員各社毎の供給停止品目・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。

※参考資料 p.32参照

○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「製品の供給状況について」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。

現在、提供している情報は会員及び会員関連企業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以外の企業にも呼びかけを行っています。

安定確保への取組み（２）

●「製品の供給状況について」画面

- 成分・規格で検索可能
- 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
- 画面をエクセルもしくはCSVで出力可能

検索：

×

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
2022/09/30	2023/03/01	トラネキサム酸錠 250mg 「YD」	トラネキサム酸	250mg 1錠	陽進堂	A. 出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	2023年9月末	○
2022/09/30	2023/03/02	トラネキサム酸錠250mg 「日医工」	トラネキサム酸	250mg 1錠	日医工	B. 出荷量減小	②限定出荷(自社の事情)		

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。

※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

○これまでの取組み

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5年度取組み

(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（※p.33～35参照）

- ・ 新：JGAニュース「信頼性向上PJから活動報告」に関する連載開始（令和5年4月～）
- ・ 継：外部団体および学術大会における講演実施
- ・ 継：多くの団体に向けた個別説明の実施

※継・・・令和4年度からの継続、新・・・令和5年度の新規取り組み

積極的な情報の提供と開示（２）

(2) 協会特設サイトの利便性向上・情報のさらなる充実（令和4年11月29日～）

- ・ 新：特設サイトバナー直下に、「製品供給状況ページ」バナーの新設（※p.36参照）
- ・ 新：協会サイトトップページへのバナー新設（※p.36参照）
- ・ 継：記者会見動画の公開（随時、最新動画のバナー設置）

(3) 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

- ・ 新：会員企業『非財務情報に関する開示状況』を新設（令和5年2月20日～）（※p.37参照）
- ・ 新：会員企業『透明性ガイドライン開示情報』を新設（令和5年3月16日～）（※p.38参照）
- ・ 継：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～）
- ・ 継：「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

(4) 国民の目線に立った分かりやすい説明（医薬品の歴史とGE、GE業界の一連の背景・取組・ビジョン等）

- ・ 継：オリジナルアニメを活用したマス向け発信（令和4年10月19日～）（※p.39参照）
- ・ 著名なアニメキャラクターを活用した施策の周知徹底。（スcoop！鷹の爪団/YouTube動画）
新：外部メディアを活用したマス向け発信（令和5年2月6日～）

(5) 国民に向けた客観的で本質に迫る内容の発信（令和5年4月以降～）

- ・ 新：外部メディアを活用したマス向け発信（医療現場や研究者から見たGEと産業等）

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）

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

現在も依然として多くの医薬品の供給不安が続いているため、その解消に向け、各会員会社は、増産対応、限定出荷の解除、供給状況に関する最新情報の提供に努めています。

併せて、医薬品を製造し供給する団体としても必要な情報を提供していく必要があると認識しており、当協会では、各会員会社、当協会としての取組みだけでなく、昨年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、当局と相談し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、その結果を昨年6月、9月、12月、本年3月公表しています。

○供給不安解消推進チームの設置とステークホルダーとの連携の充実

当協会では、業界として始めた「医薬品の供給状況にかかる調査」だけでは供給不安が解消に向かっているかどうかかわらず、また供給不安を解消に向かわせるような打ち手が描けないことから、昨年11月、当協会の信頼性向上PJ常任委員会の下に「供給不安解消推進チーム」を設置し、供給不安解消に向けた取組みを強力かつ横断的に推進することにしました。併せて、関係する取組み事項を再整理するとともに、供給不安解消に向けステークホルダーとの連携の充実を図ることにしました。

その他、協会活動の充実、国等との連携（２）

○供給不安解消に向けた取組みと供給状況の見える化への取組み

供給不安解消推進チームでは、日薬連の「医薬品の供給状況にかかる調査（昨年11月調査）」結果を分析し、限定出荷となっている品目の限定出荷を解除することで成分規格全体として通常出荷となる可能性のある233成分規格をリスト化しました（日薬連として製造販売企業に対して「限定出荷」の解除の検討を依頼）。

また、日薬連安定確保委員会、厚生労働省と連携し、他国での医薬品供給に関する情報の公開内容等も参考にしながら、これまでの調査項目を見直すとともに必要項目を追加し、4月以降は「医薬品の供給状況にかかる調査」を毎月実施・公表してこととしました。これによって、今後は、医療機関様・薬局様・卸売販売業者様が医薬品の供給情報をより確認しやすくなるとともに、製造販売企業様、厚生労働省様、業界団体は供給不安解消に向けた対応策を検討しやすくなると考えています。

※参考資料 p.40～42参照

○供給不安解消に向けた取組みの強化充実

現在は「供給不安解消なくしてジェネリック医薬品の信頼回復なし」といっても過言でない状況にあると認識しています。当面は「供給不安解消推進チーム」が中心となり、本年6月をひとつの目途に「供給不安状況の深掘りと見える化」、「供給不安解消に向けた具体性のある対応案の立案」、「供給不安解消に向けたステークホルダーとの連携」に取り組むことで供給不安を少しでも解消に向かわせたいと考えています。

參考資料

品質を最優先する体制の強化 参考資料（１）

品質文化アンケート項目

（なお、アンケート設問及び選択肢（評価指標）は東京理科大から投稿中の論文がアクセプトされた段階で公表する）

大項目	
A	従業員の成長・働きがい（質問事項 7問）
B	経営陣のコミットメント（質問事項 7問）
C	改善活動（質問事項 5問）
D	コミュニケーション（質問事項 5問）
E	環境、健康、安全（質問事項 4問）

品質を最優先する体制の強化 参考資料（２）

各設問における全体及び回答者属性別のスコア（平均）（1/2）

（回答者：37製造販売業者、61製造業者）

設問	全体	経営陣	管理職	非管理職
A-1	3.2	3.6	3.3	2.8
A-2	2.8	3.2	2.8	2.5
A-3	2.4	2.7	2.3	2.1
A-4	2.1	2.5	2.0	1.7
A-5	2.3	2.8	2.1	1.8
A-6	1.3	1.7	1.2	1.0
A-7	2.9	3.1	3.1	2.6
B-1	2.6	3.0	2.7	2.3
B-2	2.7	3.1	2.7	2.3
B-3	2.1	2.4	2.0	1.7
B-4	1.8	2.4	1.6	1.3
B-5	2.5	3.2	2.4	1.9
B-6	2.5	2.8	2.5	2.1
B-7	2.3	2.8	2.2	1.9

品質を最優先する体制の強化 参考資料（3）

各設問における全体及び回答者属性別のスコア（平均）（2/2）

（回答者：37製造販売業者、61製造業者）

設問	全体	経営陣	管理職	非管理職
C-1	1.3	1.6	1.3	1.1
C-2	2.6	2.7	2.6	2.5
C-3	2.2	2.6	2.1	1.9
C-4	2.0	2.5	1.8	1.6
C-5	2.1	2.7	1.9	1.8
D-1	2.8	3.0	2.7	2.7
D-2	2.5	2.8	2.4	2.1
D-3	2.5	2.6	2.4	2.5
D-4	2.1	2.5	2.0	1.8
D-5	2.1	2.4	2.2	1.8
E-1	2.5	2.8	2.4	2.3
E-2	2.4	2.8	2.3	2.1
E-3	2.6	3.2	2.4	2.1
E-4	2.4	2.9	2.2	2.1

安定確保への取組み 参考資料

● 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：2023年3月15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	1		2022年10月25日		●
大蔵製薬株式会社	1		2023年3月3日		●
大原薬品工業株式会社	61	有	2023年1月26日	●	●
キョーリンリメディオ株式会社	123	有	2023年3月9日	●	
共和薬品工業株式会社	150	有	2023年3月14日	●	●
コーアイセイ株式会社	5		2023年1月24日	●	●
寿製薬株式会社	1		2023年2月24日		●
					●
沢井製薬株式会社	241	有	2023年3月8日	●	●
サンド株式会社	96	有	2023年3月6日	●	●
サンファーマ株式会社	2	有	2023年2月24日	●	●
ジェイドルフ製薬株式会社	3	有	2023年3月14日	●	●
全星薬品工業株式会社	14	有	2023年2月1日	●	●

積極的な情報の提供と開示 参考資料（1-1）

●外部への説明

（令和5年3月29日時点）

	依頼者	開催日	依頼テーマ
実施済	岡山県後発医薬品の安心使用の為の協議会	R4年6月17日	後発医薬品に関する品質及び安定供給の確保
	日本保険薬局協会 医薬品流通・OTC検討委員会	R4年8月2日	ジェネリック医薬品安定供給に向けた業界の取組について
	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会	R4年8月6日	後発医薬品信頼回復に向けて
	日本病院薬剤師会関東ブロック第52回学術大会	R4年8月21日	我が国における後発医薬品の役割と信頼回復に向けた取組
	立命館大学 創薬化学研究センター 創剤・製剤技術研究コンソーシアム	R4年8月26日	医薬品の安定供給～ジェネリック産業の果たす役割
	愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会	R4年9月4日	ジェネリック医薬品安心使用セミナー
	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	R4年9月6日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	第55回日本てんかん学会学術集会	R4年9月20日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	奈良県桜井市医薬品適正使用促進地域協議会	R4年10月7日	後発医薬品の品質及び安全性の確保と安定供給に向けた取組について
	日本薬剤師会学術大会分科会	R4年10月9日	後発医薬品の供給問題と安定供給に向けた対策
	健保連大阪連合会	R4年10月19日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	健康保険組合連合	R4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
	滋賀製薬技術者会 薬学教育講座	R4年11月25日	製薬業界、ジェネリック業界の未来に向けた課題
	奈良県後発医薬品安心使用促進協議会	R4年11月30日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	富山県医薬品工業協会ジェネリック委員会での講演	R4年12月3日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	愛知県後発医薬品適正使用協議会	R4年12月21日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	東京都後発医薬品安心使用促進協議会	R4年12月22日 撮影	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	滋賀県後発医薬品使用促進協議会	R5年2月3日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	神奈川県後発医薬品使用促進協議会	R5年2月3日	

積極的な情報の提供と開示 参考資料（1-2）

●外部への説明

（令和5年3月29日時点）

	依頼者	開催日	依頼テーマ
実施済	第44回日本病院薬剤師会近畿学術大会	R5年2月5日	ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた、 GE薬協の取組について(シンポジウム)
	埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	R5年2月9日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	R5年2月10日	
	京都府後発医薬品安心使用に係る意見交換会	R5年2月21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組について
	茨城県後発医薬品の使用促進検討会	R5年2月21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組について
	高知県ジェネリック医薬品に関する講演会	R5年3月1日	ジェネリック医薬品混在に対する信頼回復に向けた 日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて
	広島県後発医薬品研修会	R5年3月8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
	日本医薬品卸勤務薬剤師会 中国ブロック	R5年3月9日	ジェネリック医薬品の安定供給等に係る今後の展望
	奈良県・奈良県医師会・奈良県薬剤師会	R5年3月11日	ジェネリック医薬品に対する信頼回復に向けた取組について
	大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会	R5年3月16日	ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた、 GE薬協の取組について
	千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	R5年3月23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

積極的な情報の提供と開示 参考資料（1-3）

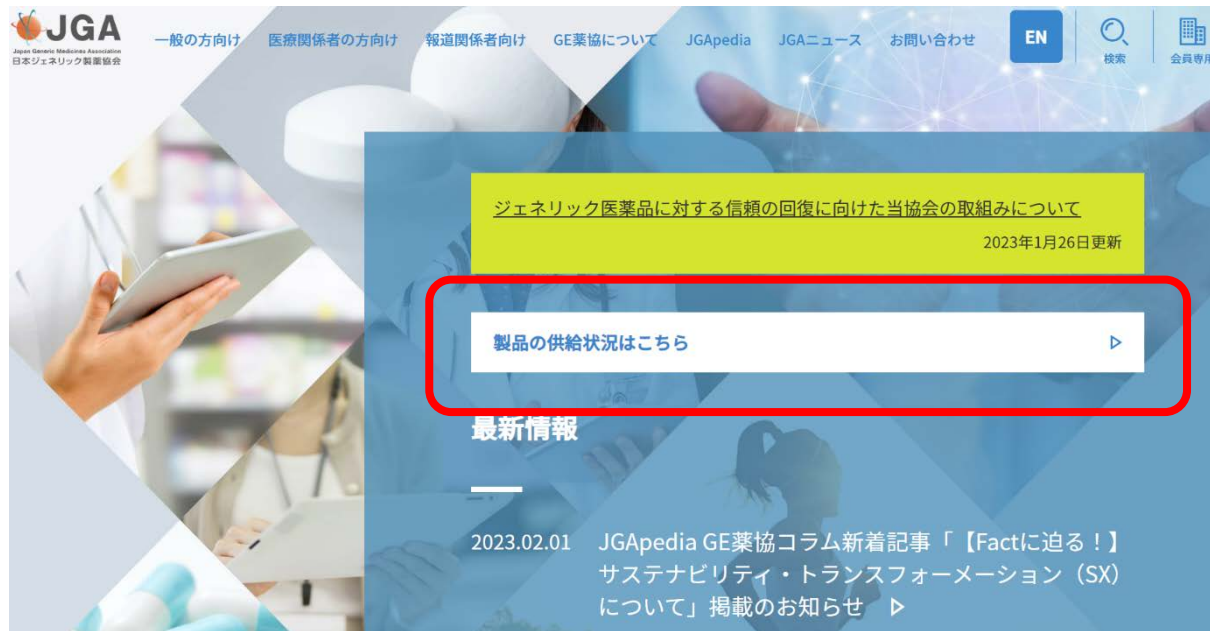
●外部への説明

（令和5年3月29日時点）

【参考】 GE薬協より 説明した 団体	日本精神科病院協会	R4年11月11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
	全日本病院協会	R4年11月18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
	日本病院会	R4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
	日本医療法人協会	R4年12月2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】 GE薬協主催 説明会	健康保険組合連合	R4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
	全国健康保険協会	R4年12月14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

積極的な情報の提供と開示 参考資料（2-1）

●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」



JGA Japan Generic Medicines Association 日本ジェネリック製薬協会

一般の方向け 医療関係者の方向け 報道関係者向け GE薬協について JGApedia JGAニュース お問い合わせ EN 検索 会員専用

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
2023年1月26日更新

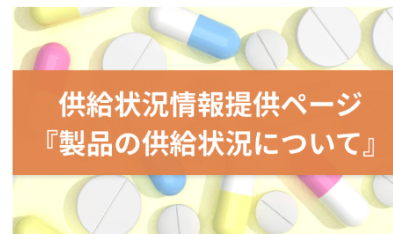
製品の供給状況はこちら ▶

最新情報

2023.02.01 JGApedia GE薬協コラム新着記事「【Factに迫る！】サステナビリティ・トランスフォーメーション（SX）について」掲載のお知らせ ▶



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？



供給状況情報提供ページ～メーカーの最新情報をタイムリー更新！～
(成分・製品名検索が可能)



当協会の取り組みやジェネリック医薬品の解説などを動画でご覧いただけます。（最新：小学生向けコンテンツ『おくすり大百科～目指せ！おくすり博士～』公開中！）

積極的な情報の提供と開示 参考資料（2-2）

2023.02.20

知っ得！豆知識

GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』



2023年2月時点

GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況』一覧ページ



	会員会社名	理念、社是等 (統合報告書等以外)	統合 報告書	SDGs、E (統合報告書等以外)
	岩城製薬株式会社	●	-	-
	大蔵製薬株式会社 ※1	-	-	-
	大原薬品工業株式会社	●	-	CSR
副会長	キョーリンリメディオ株式会社 ※2	●	-	-
	ネオクリティケア製薬株式会社	-	-	-
	共和薬品工業株式会社	●	-	SDGs
	コーアイセイ株式会社 ※3	-	-	-
	寿製薬株式会社	-	-	SDGs、CSR

積極的な情報の提供と開示 参考資料（2-3）

2023.03.16

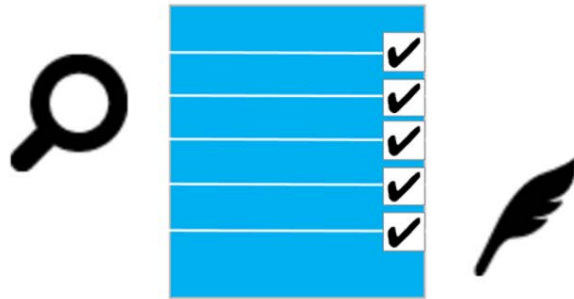
知っ得！豆知識

会員企業 透明性ガイドライン開示情報



（イメージ）

会員企業 透明性ガイドライン開示情報



本ページでは、GE薬協会員企業の『透明性ガイドライン開示情報』を一覧にご紹介いたします。

会社名	備考
共和薬品工業株式会社	
コーアイセイ株式会社	
寿製薬株式会社	総額のみ開示、個別は非公開求めに応じて提供
沢井製薬株式会社	
サンド株式会社	
サンファーマ株式会社	

参考

[日本ジェネリック製薬協会 | 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 \(jga.gr.jp\)](https://www.jga.gr.jp/)

(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 (2-4)



日本ジェネリック製薬協会



おくすり博士

監修：大阪大谷大学 薬学部 医

再生 (k)

0.01 / 20:12

Copyright ©

小学生向けコンテンツ『おくすり大百科～目指せ！おくすり
中田 雄一郎先生、協力：くすりの博物館～



日本ジェネリック製薬協会
チャンネル登録者数 136人

チャンネル登録

568 回視聴 4 か月前

日本ジェネリック製薬協会は、2022年10月19日（水）から、小学生向けコンテンツ
本コンテンツは、当協会が協賛する全国新聞社事業協議会が主催の「全国選抜小学生
小学生の皆様およびそのご家族の皆様など、医薬品の歴史から現在、そして、ジェネ



「おくすり博士」をめざす みんなへの質問



- ① 「くすり」という漢字の成り立ちは？
- ② 「くすり」の始まりは？
- ③ 世界の薬草事情（じじょう）は？
- ④ 昔の「くすり」の作り方は？
- ⑤ 「くすり」にかかわるえらい人は？
- ⑥ 「くすり」はどこで買う？
- ⑦ ジェネリック医薬品ってなに？



カブジカ

ゴクコン

その他、協会としての活動の充実、国等との連携 参考資料（１）

● 4月からの調査・公表項目（一覧公表イメージ）

薬剤区分	成分名	規格	製造販売承認企業	製品名	製品区分	製造販売業者の 出荷量の状況	製造販売業者の 対応状況	前回調査 からの対 応状況に 変更あり	限定出荷の解 除見込み	限定出荷の解除見込み時期 出荷停止の解除見込み時期 販売中止品目の在庫消費時期	限定出荷/出荷停止の理由	情報更新日	当月掲載 情報確認 済み
内用薬	d-イソプレナリン塩酸塩	15mg1錠				Aプラス、出荷量増加	①通常出荷	○	エ、ー		7. ー	yyyy/m/d	○
内用薬	d-イソプレナリン塩酸塩	7.5mg1カプセル			後発品	Aプラス、出荷量増加	②限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	2. 原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	3. 製造トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	4. 品質トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	5. 行政処分（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	イ、なし		2. 原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04%10mL			準後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	イ、なし		3. 製造トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04%10mL			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	イ、なし		4. 品質トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04%10mL			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	イ、なし		5. 行政処分（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04%10mL			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	イ、なし		8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.2%1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ウ、未定		2. 原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	1%1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ウ、未定		3. 製造トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg1錠				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ウ、未定		4. 品質トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2mg1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ウ、未定		5. 行政処分（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	6mg1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（自社の事情）	○	ウ、未定		8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	D-ソルビトール	10g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）	○	ア、あり	yyyy/m	1. 需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	D-ソルビトール	65%10mL				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）	○	ア、あり	yyyy/m	8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	D-ソルビトール	75%10mL				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）	○	イ、なし		1. 需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	300mg1錠				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）	○	イ、なし		8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	300mg1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）	○	ウ、未定		1. 需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム	50%1g				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（他社品の影響）	○	ウ、未定		8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マダニシウム	(150mg)1錠				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（その他）	○	ア、あり	yyyy/m	1. 需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠				Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（その他）	○	ア、あり	yyyy/m	8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（その他）	○	イ、なし		1. 需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アスパラギン酸カルシウム水和物	1錠			後発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（その他）	○	イ、なし		8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-アルギニン・L-アルギニン塩酸塩	1g			先発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（その他）	○	ウ、未定		1. 需要増	yyyy/m/d	○
内用薬	L-エチルシステイン塩酸塩	100mg1錠			先発品	Aプラス、出荷量増加	③限定出荷（その他）	○	ウ、未定		8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠			長期収載品	A、出荷量通常	①通常出荷	○	エ、ー		7. ー	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	2. 原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	3. 製造トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	4. 品質トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	5. 行政処分（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷（自社の事情）	○	ア、あり	yyyy/m	8. その他	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷（自社の事情）	○	イ、なし		2. 原材料調達トラブル	yyyy/m/d	○
内用薬	L-カルボシステイン	250mg1錠			後発品	A、出荷量通常	③限定出荷（自社の事情）	○	イ、なし		3. 製造トラブル（製造委託を含む）	yyyy/m/d	○

その他、協会としての活動の充実、国等との連携 参考資料（２）

● 4月以降の供給状況の見える化（107分類）

製造販売業者の 出荷量の状況	製造販売業者の 対応状況	前回調査からの 対応状況に 変更あり	限定出荷の解除見込み 出荷停止の解消見込み	限定出荷の解除見込み時期 出荷停止の解消見込み時期 販売中止品目の在庫消尽時期	限定出荷/出荷停止の理由	情報更新日	当月掲載 情報確認 済み	備考 (非公開)
Aプラス、出荷量増加 A. 出荷量通常 B. 出荷量減少	①通常出荷	☐	エ. ー		7. ー	yyyy/m/d	☐	自由記載
	②限定出荷（自社の事情）	☐	ア. あり	yyyy/m	2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
			イ. なし ウ. 未定		2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
	③限定出荷（他社品の影響）	☐	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d	☐ ☐	自由記載 自由記載
			イ. なし ウ. 未定		1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d	☐ ☐	自由記載 自由記載
	④限定出荷（その他）	☐	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d	☐ ☐	自由記載 自由記載
			イ. なし ウ. 未定		1. 需要増 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d	☐ ☐	自由記載 自由記載
C. 出荷停止	⑤供給停止	☐	ア. あり	yyyy/m	1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
			イ. なし ウ. 未定		1. 需要増 2. 原材料調達トラブル 3. 製造トラブル（製造委託を含む） 4. 品質トラブル（製造委託を含む） 5. 行政処分（製造委託を含む） 8. その他	yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d yyyy/m/d	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載 自由記載
D. 販売中止	①通常出荷 ②限定出荷（自社の事情） ③限定出荷（他社品の影響） ④限定出荷（その他） ⑤供給停止	☐	イ. なし	yyyy/m	6. 薬価削除	yyyy/m/d	☐	自由記載

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

2/15有識者検討会
資料

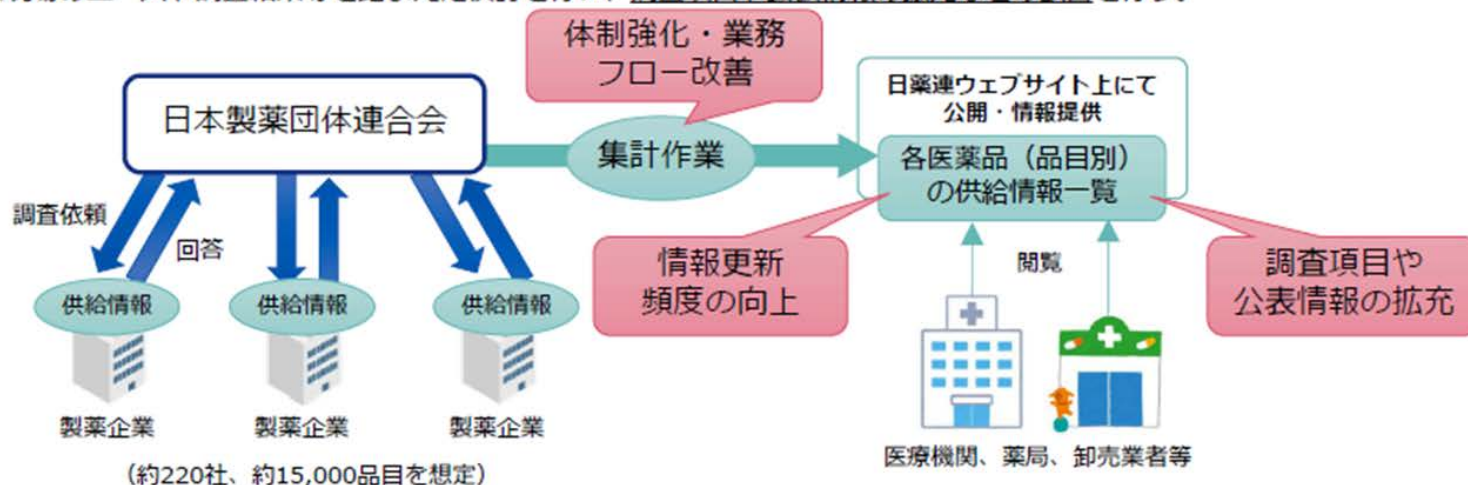
1 事業の目的

- 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み ～令和4年度の総括と令和5年度の方針について～

令和5年4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いたします。

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います。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います。

IV. 積極的な情報の提供と開示

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んでまいります。

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

協会としての活動の強化を図るとともに、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

		令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度											
		下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
1) 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																		
1) -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												
2) 会員会社のコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化支援																		
2) -1	経営者向け研修会の実施		実施	実施		実施												
2) -2	会員会社における経営者及び全社員への啓発活動の実施			実施	実施	実施												
2) -3	会員会社におけるコンプライアンス体制・取組みの強化と自己点検の実施				実施	実施												
2) -4	各社ホームページ等でのコンプライアンス体制・取組みの公表					実施												
2) -5	コンプライアンス対応状況調査の実施			実施		実施												
2) -6	実務者向け研修会の実施			実施	実施	実施												
3) 会員会社の内部通報制度・体制の充実支援																		
2) -1	会員会社における内部通報制度・体制の整備、運用状況のモニターと検証				実施	実施												
3) 協会の公益通報制度・体制の充実																		
3) -1	協会相談窓口の会員による周知			実施	実施	実施												
4) 協会のリスクマネジメント体制の強化																		
4) -1	信頼性向上プロジェクトの充実	実施	実施	実施	実施	実施												
4) -2	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												

■・・・取組み事項として完全に終了

■・・・実施済み

■・・・実施予定

■・・・検討中

Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化

		令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度											
		下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
1) 全会員会社における 製造販売承認書と製造実態の自主点検の実施																		
1) -1	各社ホームページでの点検状況の公表				実施	実施												
1) -2	全会員会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												
1) -3	承認書自主点検の実施 (第2弾：規格及び試験方法等)					検討												
2) 総括製造販売責任者が有する課題の共有と 対応																		
2) -1	総責会議の定例開催	実施	実施	実施	実施	実施												
2) -2	承認書自主点検に関する意見交換の実施	実施	実施	実施														
2) -3	会員会社における 承認書自主点検後の薬事対応の実施			実施	実施	実施												
2) -4	総責の役割等に関する意見交換の実施 (次世代総責の育成を含む)			実施	実施													
2) -5	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	令和3年度		令和4年度		令和5年度											
		下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
3) 協会のGMP相談体制の充実																		
3) -1	GMP相談窓口以外の相談方法の検討			実施	実施	実施												
3) -2	新たな相談体制の実施																	
4) 会員会社の確実なGMP遵守体制の構築																		
4) -1	会員会社における 品質文化の更なる醸成に向けた対策の実施					検討												
5) 外部機関による製造所の管理体制の確認																		
5) -1	各社製造所での管理体制の確認の実施					実施												

Ⅲ. 安定確保への取り組み

		令和2	令和3年度		令和4年度		令和5年度											
		下期	上期	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																		
1) -1	在庫の放出、供給不安品目の増産	実施	実施	実施	実施	実施												
2) 供給不安品目の情報提供の徹底																		
2) -1	会員会社における 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												
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												
2) -3	協会サイト「製品の供給状況について」 への改善				実施	実施												
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				実施	実施												
2) -5	協会サイト「製品の供給状況について」 への確実な入力				実施	実施												
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	実施													
3) 供給不安解消に向けたステークホルダーとの連携																		
3) -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												

IV. 積極的な情報の提供と開示

		令和2			令和3年度		令和4年度		令和5年度									
		下期	上期	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														
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												
1) -3	全47都道府県向け説明会の実施		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												
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												
2) 医療関係者等への取組み状況の積極的な情報公開																		
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												
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												
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												

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

		2020	2021		2022		2023年度											
		下期	上期	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												
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												
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												