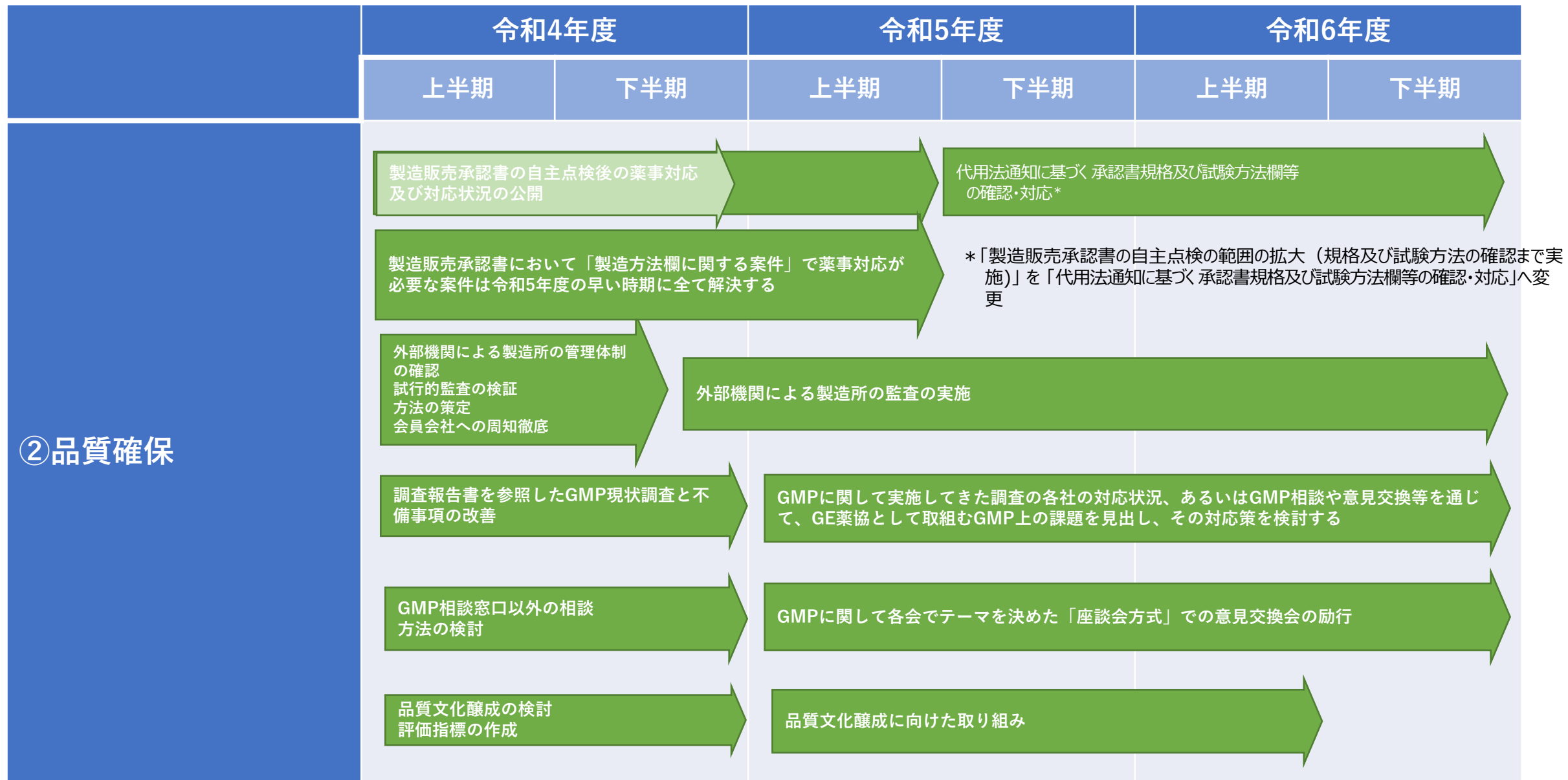


「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」 【品質確保】



品質確保（1）

品質を最優先する体制の強化を目指して、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した。具体的な施策としては、製造承認書と製造実態の自主点検、GMPコンプライアンスの強化に向けた企業の品質文化醸成を目的とした活動、外部機関による製造所の管理体制の確認など継続して品質最優先体制の強化を目指しています。

○令和4年度までの結果

製造販売承認書の自主点検後の薬事対応及び対応状況の公開

- 令和3年3月25日付 GE薬協会発第25号通知にて、会員各社に実施依頼を行った製造販売承認書の「製造方法欄」と製造実態の自主点検については、右表（上）の通り令和3年度末までに調査を終了した。
- 当該点検後の手続きについては、令和4年4月1日付 薬生薬審発0401第17号 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査課長通知に基づき会員各社による薬事対応等の手続きを順次進められており、令和4年度末の状況は右表（下）の通りである。

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

品質文化醸成の検討評価指標の作成

- 品質文化の醸成を目的として、各社の実態を把握すべく品質文化に特化したアンケートを37社61製造所に対し実施し、集計、分析作業の入った。（アンケート結果用紙は、P17参照）

製造販売承認書（製造方法欄）と製造実態の自主点検
（各社HP公表の薬事対応状況確認結果）

	点検実施企業数	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
%	—	13.5%	73.0%	13.5%

2023年3月29日現在

外部機関による製造所の管理体制の確認 試行的監査の検証方法の策定会員会社への周知徹底

- 『外部機関による製造所の管理体制の確認』の取り組みを開始。同取り組みの有用性を確認するために、代表3社にて試行的監査を実施し、令和5年2月より本格運用を開始した。（具体的な進捗管理表に関しては、P18参照）

品質確保（2）

○令和5年度の途中経過

製造販売承認書の自主点検後の薬事対応及び対応状況の公開

- 昨年度から引き続き会員各社にて実施された製造販売承認書「製造方法欄」の自主点検による薬事対応については、行政指導・措置等により別途当局指導により薬事対応等を行っている会員会社（3社）以外は全て終了済みである。

【製造販売承認書の自主点検における課題と今後の対応】

今回の製造販売承認書自主点検により、2016年に実施された製造販売承認書の一斉点検において、個社の解釈の相違による点検漏れ、誤った解釈等により必ずしも適切な点検ではない点が是正されたものと判断している。
なお、製造販売承認書については、製造実態で変更が生じた場合には直ちに製造販売承認書が変更される体制となるよう、引き続き協会としては会員各社に対して関連委員会からも注意等を行う方針である。

代用法通知に基づく承認書規格及び試験方法欄等の確認・対応

- 承認書の規格及び試験方法等の確認に関しては、令和5年6月21日付 薬生薬審発0621第5号、薬生監麻発0621第6号「代用試験法」通知が発出されている。同通知は、ジェネリック医薬品だけでなく、全ての医療用医薬品の製造販売承認書「別紙規格欄」、「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法について確認が求められている。従って、当協会としても、会員各社が通知に従い適切な確認等が行われる方法の検討を行うこととした。今後発出される予定の代用試験法通知のQ&Aを確認のうえ、会員会社が統一した判断により確認等が実施出来るための通知・資料等を作成し会員各社に提供する予定である。

品質文化醸成に向けた取組みの課題抽出

- 会員会社全体の平均スコアにおいて、経営陣>管理者>非管理者とスコアが推移しており、経営陣ができていると考えていることが管理者・非管理者にとって十分ではないと感じている、または経営者の思いが伝わっていないことが確認され、継続して取り組む必要が示唆された。アンケートを集計し各社にフィードバックした。評価指標の詳細は、東京理科大学による論文（投稿中）が掲載後に公開する予定である。

品質確保（3）

○令和5年度の途中経過（続き）

外部機関による製造所の監査の実施

- 12月末までに会員会社12社14造所（協会を退会した企業及び別途同様の活動を行っている会員会社を除く）が参加し、外部機関による製造所の管理体制の確認を実施したが、会員会社33社中12社と参加企業が少ない事が課題となっている。

○令和6年度の取組み予定

代用法通知に基づく承認書規格及び試験方法欄等の確認・対応

- 既に、会員各社においては、代用試験法通知に基づき、確認作業は実施されているが、協会から提供する資料等により、会員会社の統一した判断が行われることになるが、協会としては各社の対応終了確認は行う予定である。

品質文化醸成に向けた取組み

- 品質文化醸成の取組みに関しては、継続して各社の取組みの共有や再アンケートを実施、フィードバックしながら各社の品質文化醸成度の変化を確認していく計画である。

外部機関による製造所の監査の実施

- 『外部機関による製造所の管理体制の確認』に関しては、確認された所見（良い点・悪い点・工夫点）などを共有し、各社の品質体制の向上の一助にするとともに、優良事例の取り込みや管理体制の見直しを目的に勉強会を実施しながら外部監査への参加企業を募って行く。

品質確保 (4)

品質文化醸成アンケート (結果)

回答
製販業者：37社
製造所：61製造所

			JGA平均				
			設問	全体	経営陣	管理職	非管理職
A	従業員の成長・働きがい (質問事項 7問)	A-1 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育	A-1	3.2	3.6	3.3	2.8
		A-2 法令移管、規定違反等の早期発見 (内部通報制度)	A-2	2.8	3.2	2.8	2.5
		A-3 従業員のスキル向上、能力開発	A-3	2.4	2.7	2.3	2.1
		A-4 従業員間のコミュニケーション	A-4	2.1	2.5	2	1.7
		A-5 人事評価制度	A-5	2.3	2.8	2.1	1.8
		A-6 患者及び支援団体の声	A-6	1.3	1.7	1.2	1
		A-7 製品品質への理解	A-7	2.9	3.1	3.1	2.6
B	経営陣のコミットメント (質問事項 7問)	B-1 企業理念の周知	B-1	2.6	3	2.7	2.3
		B-2 品質方針・品質目標の周知	B-2	2.7	3.1	2.7	2.3
		B-3 品質目標の継続性と定期的な見直し	B-3	2.1	2.4	2	1.7
		B-4 品質方針・品質目標達成のためのリソースの配分	B-4	1.8	2.4	1.6	1.3
		B-5 経営陣の現場への関心 (関与・把握)	B-5	2.5	3.2	2.4	1.9
		B-6 経営陣のマインド (医薬品企業としての姿勢)	B-6	2.5	2.8	2.5	2.1
		B-7 経営陣のマインド (内部牽制への姿勢)	B-7	2.5	2.8	2.2	1.9
C	改善活動 (質問事項 5問)	C-1 人材配置と人材確保	C-1	1.3	1.6	1.3	1.1
		C-2 不適合製品、品質問題へのCAPAの運用	C-2	2.6	2.7	2.6	2.5
		C-3 マネジメントレビュー (品質情報、回収などを含む)	C-3	2.2	2.6	2.1	1.9
		C-4 設備・技術への配分	C-4	2	2.5	1.8	1.6
		C-5 改善活動	C-5	2.1	2.7	1.9	1.8
D	コミュニケーション (質問事項 5問)	D-1 階層間コミュニケーション	D-1	2.8	3	2.7	2.7
		D-2 上申プロセス (マネジメントレビュー)	D-2	2.5	2.8	2.4	2.1
		D-3 上司と部下間でのコミュニケーション	D-3	2.5	2.6	2.4	2.5
		D-4 部門間コミュニケーション	D-4	2.1	2.5	2	1.8
		D-5 社外とのコミュニケーション	D-5	2.1	2.4	2.2	1.8
E	環境、健康、安全 (質問事項 4問)	E-1 5S活動	E-1	2.5	2.8	2.4	2.3
		E-2 適切な労働環境	E-2	2.4	2.8	2.3	2.1
		E-3 ハラスメント (ルール、規定、相談窓口など)	E-3	2.6	3.2	2.4	2.1
		E-4 労働時間管理	E-4	2.4	2.9	2.2	2.1

点数が高いほど、品質文化醸成度は高く、2点以上で、品質文化醸成に向けた取り組みが実行されていると判断する。

左表は、GE薬協全体 (37社・61製造所) の平均スコアである。

品質文化醸成に向けた取り組みが足りない (2点未満) の箇所につき、赤字にて表記している。

【課題】

経営陣 > 管理者 > 非管理者とスコアが推移しており、経営陣ができていると考えていることが管理者・非管理者にとって十分ではないと感じている、または経営者の思いが伝わっていないことが確認された。

会員企業数・製造所数：

33社（51製造所）

外部機関による

製造所の管理体制の確認数：

12社（14製造所）

※2023年11月末時点

※日医工を除く

2024年度 4社予約済み

（高田製薬・沢井製薬は日程調整中）

【課題と対策】

課題：参加企業を増やす。

対策：外部機関の監査により確認された所見（良い点・悪い点・工夫点）などを共有し、各社の品質体制の向上の一助にするとともに、優良事例の取り込みや管理体制の見直しを目的に勉強会を実施しながら外部監査への参加企業を募って行く。

	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
2023.6	日本薬品工業	茨城工場	6/22、6/23
2023.7	全星薬品工業	和泉工場	7/11、7/12
2023.8	キョーリンリメディオ	グループ会社・滋賀工場	8/1、8/2
2023.8	ジェイドルフ製薬	土山工場	8/29、8/30
2023.10	沢井製薬	三田工場	10/18、10/19
2023.11	ロートニッテン	長野工場	11/7、11/8
2023.12	日新製薬	本社工場	12/5、12/6
2024.6	寿製薬		
2024.9	日東メディック	八尾工場	
検討中	ニプロ		

品質確保（6）

調査報告書を参照したGMP現状調査と不備事項の改善

- 行政処分を受けた会員会社への第三者機関による報告書等を協会にて解析し、各社にフィードバックを行い必要に応じて改善を求める事を目的に企画したものである。

令和3年度の日医工事案に対して第三者機関報告書に記載されたGMP上の再発防止・改善策の内容について会員各社に情報提供し、不備事項や課題がある場合の改善について、平成4年に改善完了までフォローアップを実施した。それ以降、令和5年度の現時点まで第三者機関の報告書は出ていない。

● 調査報告書を参照したGMP現況調査で課題があると判断された件数および課題の改善状況（2022年9月末時点）

- 調査対象38社61製造所中、いずれかの設問に課題があると判断されたのは21社39製造所。
課題があると判断された会社には幹事会から改善の対応を依頼し、その後、改善状況の確認を継続。
- 令和4年9月末にて、課題のあった39製造所すべての改善が完了。

設問（大項目）	設問数	回答件数	課題があると判断された件数	課題の改善状況（件数）				
				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3月末までに改善完了	令和4年6月末までに改善完了	令和4年9月末までに改善完了
ア 手順（SOP）に関して	10	610	47	18	14	6	8	1
イ 試験記録管理の厳格化	3	183	13	6	3	2	2	0
ウ 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	0	2	0
エ GMP組織の見直し	2	122	7	7	0	0	0	0
オ GMP教育訓練の徹底	2	122	7	3	4	0	0	0
カ 品質管理部門・GMP推進部の権限強化	4	244	21	8	7	5	1	0
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	4	244	30	13	13	2	2	0

回答件数 = 設問数 × 61製造所

品質確保（7）

GMP相談窓口以外の相談方法の検討

- GE薬協内にGMP相談窓口を設置しているが、それに加えてGMPに関する相談方法（座談会方式）を検討している段階で、品質不詳事案件を受けてPMDAによる「GMPラウンドテーブル」、厚労科研（蛭田班）によるワークショップが開催されることとなった。これを受けて協会内で追加で行う必要性があるかどうか情勢を見極め中である。なお、GMPラウンドテーブルは本年度は2回開催される予定であり、厚労科研（蛭田班）によるワークショップも今後、年2～3回開催が予定されており会員会社も参加予定となっている。