

ジェネリック医薬品信頼回復行動 計画への取組み

日本ジェネリック製薬協会

- 2020年に発生した協会員の不適切事例後、当協会では、医薬品企業の社会的責任として、再発を防止し、品質、有効性及び安全性の確保された医薬品を安心して使用いただくために ①法令遵守、②品質確保、③安定確保、④情報提供に関する取組み事項を掲げ、状況・結果を検証しながら取り組んでまいりました。
 - 一方、これらに端を発した供給不安に関しては、いまだに解決をしておらず医療関係者や患者様に迷惑をおかけしている状況です。
 - かかる状況下、2024年9月、厚生労働省は「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」を新たに策定し、GE医薬品の信頼確保と安定供給を大前提としながら、現下の供給不安解消に引き続き全力で取り組むことを最優先とし、GE医薬品の使用促進を推進することは、医療費の効率化を通じた限られた医療資源の有効活用への貢献に繋がることになり、今後の国民医療を守るためにも意義があることとされております。
 - 本日は、本検討委員会に提出させていただいている「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」に対する、令和4年度から令和6年度までの総括についてご報告いたします。
- * 本発表には連続性があることから、昨年度の報告資料（令和4年度）の後に令和5年度の結果報告と令和6年度の取組及び途中経過を掲載しています。

はじめに

- 小林化工の事件に端を発して、これまで**GE薬協**としては品質関連に特化した活動を通じて信頼性の向上に努めてきたが、度重なる不適切事例による供給問題が解消できず、混乱が生じております。
- このような状況下、**2024年9月**、厚生労働省は「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」を新たに策定し、**GE医薬品**の信頼確保と安定供給を大前提としながら、現下の供給不安解消に引き続き全力で取り組むことを最優先とし、**GE医薬品**の使用促進を推進することは、医療費の効率化を通じた限られた医療資源の有効活用への貢献に繋がることになり、今後の国民医療を守るためにも意義があることとされております。
- **GE薬協**としても、これまでの品質に特化した活動はベースとしながらも供給不安解消にむけた取組をしていかなければならない状況であり、昨年、**GE医薬品**を中心とした供給不安解消に向けた新たな取組として、「安定供給責任者会議の設置」「品質文化醸成に向けた教育研修部会の設置」や「**GE薬協**産業構造あり方研究会」の活動を開始いたしました。
- このことから、**2025年度**における**GE薬協**の活動としては、これまでの信頼性向上プロジェクト常任委員会の定期的な開催により「新ロードマップ」やそれに付随する取組事案等に対応するとともに、協会としての新たな取組や、これまでの品質に特化した活動から導き出された信頼性向上に向けた継続項目の確認、推進を行うことといたしました。

「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」に関する総括

	令和4年度		令和5年度		令和6年度		KPI
	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	
全体	「品質管理対策」と「安定供給体制の立て直し」は令和6年度迄を目途に取り組む						・工場出荷時点において、原則、全品目「通常出荷」とする。 (自然災害等は除く)
	「産業構造の見直し（案）」に対応する						
①法令遵守	リスクマネジメント体制の強化 内部通報制度の徹底（改正公益通報者保護制度の浸透）						・コンプライアンス・ガバナンス違反による不備「ゼロ」
②品質確保	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						・製造販売承認書の規格及び試験方法までの自主点検及び薬事対応の100%実施 ・全社の製造所のGMPガバナンスの徹底見える化
	外部機関を活用した製造所の管理体制の確認と徹底						
③安定確保	「GE安定供給ガイドライン」（日薬連発出）の見直し		「GE供給ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」の見直しを徹底する		「GE供給ガイドライン」（日薬連発出）の見直し		・安定供給マニュアルの再作成「100%」 ・全てのGE品目のリアルタイムでの情報公開の確立
	情報提供に関するシステムの一層の充実		「調達、製造、物流、保管」の実態把握		対策の検討と具体策の作成		
					各社で対策の実施		
④情報提供	定期的な「供給状況調査の実施」と「情報公開の精度の向上」						・協会及び各社が自社HPに限らず、情報を公開
	令和2年12月18日 令和3年12月27日 課長通知の励行		*「製造販売承認書の自主点検の範囲の拡大（規格及び試験方法の確認まで実施）」を「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」へ変更				

信頼性に向けた活動の総括と今後について

	令和4年度		令和5年度		令和6年度		KPI
	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	
全体	「品質管理対策」と「安定供給体制の立て直し」は令和6年度迄を目途に取り組む						・ 工場出荷時点において、原則、全品目「通常出荷」とする。 (自然災害等は除く)
	「産業構造の見直し（案）」に対応する						

目標と活動について

当協会では、医薬品企業の社会的責任として、品質、有効性及び安全性の確保された医薬品を安心して使用いただくために ①法令遵守、②品質確保、③安定確保、④情報提供に関する取組み事項を掲げ、状況・結果を検証しながら取り組む。

また令和6年度の「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会の報告書」に示された「①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現をめざし、5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発防止を着実に実施」に向け協会としても取り組むこととする。

活動の結果

令和4年度から品質管理対策と安定供給体制立て直しを目標に活動を進めてきたが、KPIである「工場出荷時点において、原則、全品目「通常出荷とする(自然災害等は除く)」に関しては、通常出荷以外は2082品目(25.9%)薬価削除予定品品目を除く通常出荷以外でも17.9%(2025年1月調査)となっており、達成は出来ていない状況下にある。

今後の課題

品質に特化した活動はベースとしながらも供給不安解消にむけた取組をしていかなければならない状況となっている。

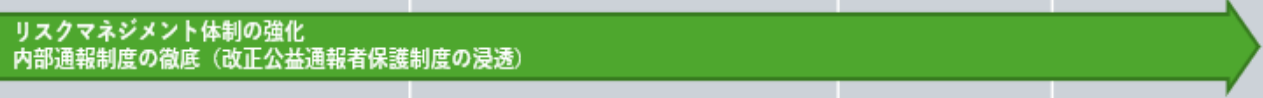
3年間の総括と今後について

	令和4年度		令和5年度		令和6年度		KPI
	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	
全体	「品質管理対策」と「安定供給体制の立て直し」は令和6年度迄を目途に取り組む						・工場出荷時点において、原則、全品目「通常出荷」とする。 (自然災害等は除く)
	「産業構造の見直し（案）」に対応する						

今後の活動について

今後のGE薬協の活動としては「新ロードマップ」やそれに付随する取組事案等に対応するとともに、協会としての新たな取組や、これまでの品質に特化した活動から導き出された信頼性向上に向けた継続項目の確認、推進を行う。

法令遵守：3年間の総括と今後について

	令和4年度		令和5年度		令和6年度		KPI
	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	
①法令遵守							・コンプライアンス・ガバナンス違反による不備「ゼロ」

法令遵守の目標と活動について

会員会社のコンプライアンスの遵守・徹底状況の把握、取り組み状況の継続的なフォローを行い会員会社のコンプライアンス・ガバナンス体制の構築運用を支援する。経営者向け啓発活動を目的とした講演会、会員各社のコンプライアンス推進を担う責任者・担当者向けの研修会を実施する。グループディスカッションの機会を設け会員会社間でコンプライアンス意識や具体的な取り組み例などの共有を図る。

活動の結果

- ・令和4年の改正公益者通報保護法施行においては、各社整備対応状況について確認するとともにフォローアップを行った。企業ごとのホットラインへの相談・通報件数は増加傾向にあり内部通報制度が徹底され浸透していると考えられる。
- ・特に経営層を対象とし外部弁護士を招聘した講演会を毎年度実施し、多様な角度からのコンプライアンスガバナンスへの啓発活動を実施した。トップからのコンプライアンスに関するメッセージ発信などに役立っている。
- ・各社コンプライアンス推進に関わる責任者・担当者によるグループワークショップを毎年開催し各社のコンプライアンスの取組状況を共有するとともに、各社の懸案事項について議論し会員企業間でコンプライアンス体制の徹底とレベルアップを行なった。
- ・会員各社におけるコンプライアンス体制の「整備」及び「運用」状況のモニタリングを目的とし調査実施各社のコンプライアンスプログラムの整備・運用の見直しを促すとともに協会としての課題認識と対策への検討のために活用した。

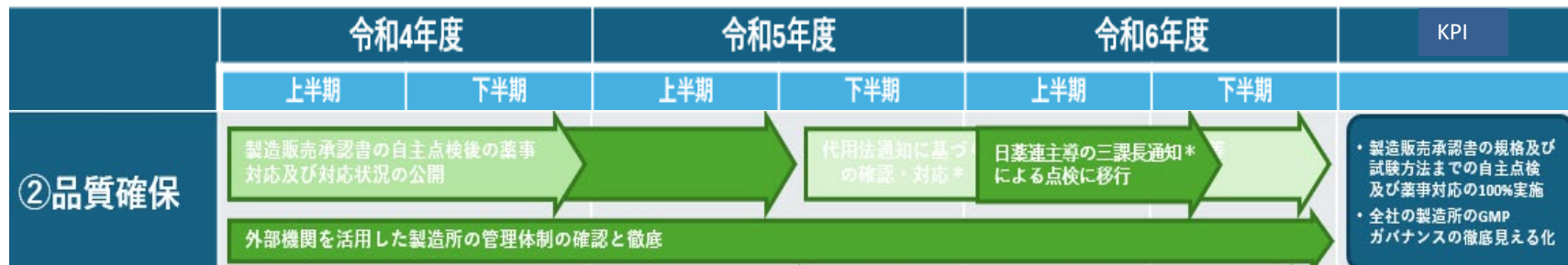
今後の課題

会員各社によるコンプライアンスガバナンスの強化継続と活動・取り組みの自己点検と評価

今後の活動について

経営層向け研修会、コンプライアンス担当者を対象とした研修会、アンケート調査による各社対応、整備状況の確認とフォローアップを継続して実施していく。

品質確保： 3年間の総括と今後について



薬事(薬制)関連に関する目標と活動について

製造販売承認書と製造実態の自主点検

3課長通知に基づく日薬連主導で実施された製造販売承認書(「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄、「別紙規格」欄)と製造実態の自主点検については、日薬連自主点検PJにGE薬協から委員派遣を行い点検手法、点検による疑義への対応などについて中心的な役割を果たし、GE薬協会員会社を含め通知に明記された点検期限までに適切に点検を終了させた。今後は相違部分への適格な薬事対応に対する行政との協議及び関係各社による再発防止策の履行管理などを行い品質最優先体制の強化を行う。

活動の結果

・令和3年3月25日付けGE薬協会発第25号にて、会員各社に「製造方法欄」と製造実態の自主点検の実施を協会として通達し、令和3年度末までに点検は終了した。点検後の手続きについては、厚生労働省医薬品審査管理課と相談のうえ令和4年4月1日付の薬生薬審初0401第17号 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長通知が発出され、当該通知に基づき会員各社による薬事対応等の手続きが順次進められ、令和6年3月19日時点で完了(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2社以外は全て終了済み)していることを確認した。

・その後、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」通知発出を受け、「規格及び試験方法」欄、「別紙規格」欄の統一した点検手順(案)を作成し「代用試験法」通知Q&A発出の確認・精査により自主点検第2弾の実施を予定していたが、三課長通知「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施」が発出され、全ての後発医薬品企業が対象となることから日薬連主導により点検実施が検討されることになった。GE薬協としては、日薬連に対して密な連携を行うため日薬連点検PJに委員を派遣すると共に、GE薬協で検討を行った点検手法・点検手順(案)・規格及び試験方法に関する点検フロー・品質事案をもとに策定したヒアリング調査手法などの資料等を提供した。また日薬連点検PJへの派遣委員は、点検による質疑対応などにも鋭意参画した。

・GE薬協会員会社は既に製造方法欄の自主点検は終了していたが、新たな視点(ヒアリング手法)での点検が求められたこと、三課長通知による点検実施が求められていることから、当該通知に従い再度点検を実施し、令和6年10月31日までに終了した。点検後の手続きは令和6年10月30日付 医薬薬審発1030第5号、同日付 事務連絡、令和7年1月20日付 改正事務連絡に基づき会員各社による薬事対応等の手続きが行われている状況である。

品質確保： 3年間の総括と今後について

今後の課題

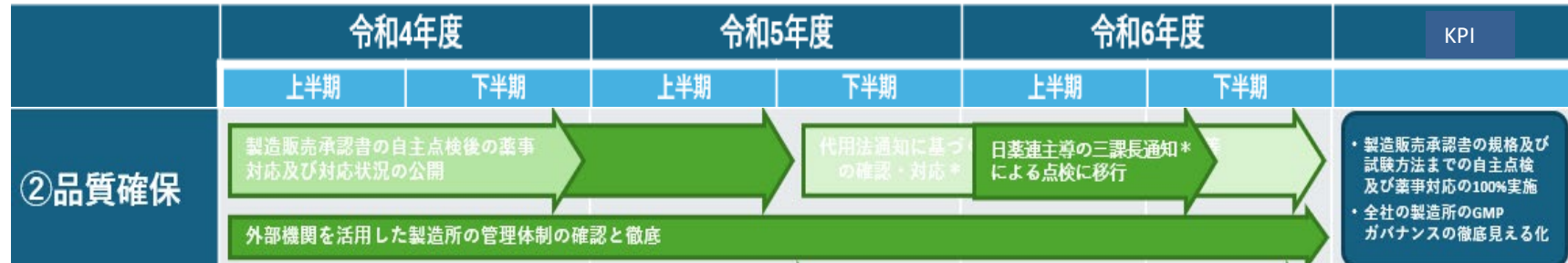
製造等の承認事項に係る変更管理が適切に行われ、常に製造販売承認書と製造実態との整合が取れる対応が課題となる。

今後の活動について

自主点検後の薬事対応の徹底を促すとともに、以後、承認事項に係る製造実態の変更が生じる場合には、直ちに製造販売承認書が変更される体制となるよう各社の手順書の再整備、製造販売部門と製造部門との漏れの無い情報共有体制の構築、定期的な点検の実施等が会員各社で適切に整備されることを確認すると共に、それらの適切な運営に関する定期的な注意喚起の実施等を行う必要がある。

更に、日薬連通知で示されている「今後の対応の方向性」に関しては、日薬連点検PJへの派遣委員による継続した参画・協力を通じ、GE薬協の会員会社に対して、関連委員会及び総括を通じた周知・徹底を図る。

品質確保：3年間の総括と今後について



品質委員会の目標と活動について

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を行い、品質最優先体制の強化を目指し、活動を行った。各社が自社の状況を把握することを目的に、さまざまな活動を行った。

①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た。②「品質文化醸成評価方法」をアカデミアに協力をいただき作成し、各社の評価を実施、さらに③「外部機関による製造所の管理体制の確認」を会員各社に実施いただき、その知見の共有を実施した。④有識者会議にて、新規製剤の開発部門から製造所への技術移転の脆弱さが承認書相違を誘発する原因の一つと指摘されたことを受け、協会内にて実態調査を行うための活動を行った。⑤「品質文化醸成評価」より、企業内のクオリティーカルチャーへの教育が不十分であることが示唆されたことより、協会内で教育研修部会を立上げ、その活動方針等の検討を行った。

活動の結果

- ①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、改善完了までフォローアップを実施した。
- ②評価指標を作成し、会員企業全体の評価を実施した。（同内容に関しては東京理科大にて文献が投稿されている。）また、各社が社内の醸成度の確認を行えるよう、同評価指標に基づいた、評価ツールを作成し、会員各社に配布した。なお、当該評価ツールに関しては医薬品全体での活用を目的に日薬連経由にて広く業界へ配布を行った。
- ③外部機関による製造所の管理体制の確認のためのスキームを作成し、外部機関による会員企業の製造所（関連会社の製造所も含む）を実施。GMPの管理体制の確認のみならず、GQPの監査手法の確認も実施した。各製造所の監査同行にて得られた所見に関し、勉強会を実施し、その内容を会員企業と共有した。
- ④アカデミアの協力の下、新規製剤の開発部門から製造所の実態調査を行うために調査アンケートを作成し、実施した。
- ⑤各社のクオリティーカルチャーの醸成に向け、協会内に教育研修部会を立上げ、その活動方針を模索した。2025年3月より、各社の教育担当者向けの研修会をアカデミアの協力のもと実施していく。

品質確保： 3年間の総括と今後について

今後の課題

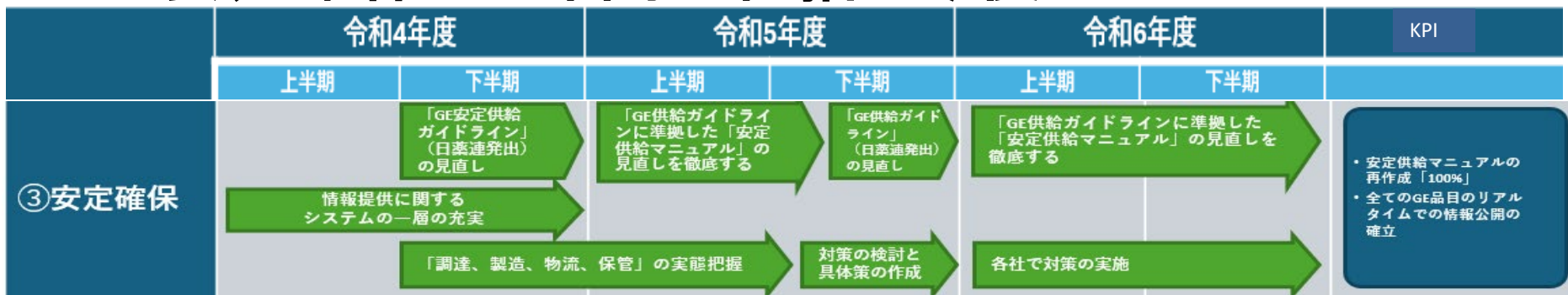
クオリティカルチャーの更なる醸成に向けた活動と、承認書と製造実態の相違が発生しないような活動を検討していく。

今後の活動について

開発部門から製造所への技術移転の実態調査を行い、そこで確認された課題に対し、対策を講じていく。

クオリティカルチャーの醸成に向けて、教育研修部会を立上げ、研修会がスタートした。研修会は各社の教育担当者を対象として実施し、研修会で学んでいただいたものを各社に持ち帰り、会員各社のクオリティーカルチャーの醸成につなげていく。研修会は2025年3月より2か月に一度の頻度にて講義及びワークショップを交互に実施する。

安定確保： 3年間の総括と今後について



目標と活動について

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、令和5年6月の改訂に加え、薬機法違反を起こした場合には第三者委員会で検証し再発防止策を徹底することが重要との判断に至り、令和6年1月に再改訂を実施した。
 全てのGE品目のリアルタイムでの情報公開の確立については、協会ホームページの「製品の供給状況について」の最低月1回の更新(途中年度からは日薬連調査および厚労省集計も連動)を働きかけた。

活動の結果

安定供給マニュアルの再作成100%に関しては、会員全29社が再作成を完了した。
 全てのGE品目のリアルタイムでの情報公開の確立については、自社ホームページ・JGA・日薬連・厚労省と4つのシステムにそれぞれ情報を共有させた。

今後の課題

供給状況についてのホームページ以外の開示を厚労省のシステムに1本化させることなどにより、より分かりやすい形のリアルタイムでの情報公開を確立させる

今後の活動について

後発医薬品の供給不安に対し代替品の確保など業界で連携して対応していくため、安定供給責任者会議を立ち上げ活動を行う。

情報提供： 3年間の総括と今後について

④情報提供	令和4年度		令和5年度		令和6年度		KPI
	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	
	定期的な「供給状況調査の実施」と「情報公開の精度の向上」						・協会及び各社が自社HPに限らず、情報を公開
令和2年12月18日 令和3年12月27日 課長通知の励行	*「製造販売承認書の自主点検の範囲の拡大（規格及び試験方法の確認まで実施）」を「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」へ変更						

目標と活動について

「ジェネリック医薬品に対する信頼回復」にむけて、従来の取組みに加え、2024年からの新たな取り組みについても、広報活動・情報提供活動を展開する（GE薬協サイト、SNS、会見等でのタイムリーな情報発信、都道府県ジェネリック使用促進協議会等の講演活動等）。

活動の結果

会員各社は、協会HP、自社HPに限らず情報公開が適切にできている。
GE薬協サイト閲覧者数（各月閲覧者数 年度平均）は、R4:66,501人～R6:74,903人と増加している。
また、信頼回復に向けた記者会見YouTube動画の視聴回数も、R6年版は3か月で644回と順調に伸びている。
ジェネリック使用促進協議会、保険者、学会等において、計70以上の講演を含めた情報提供活動を行ってきた。

今後の課題

更なる医療関係者の信頼回復に向けた有効な広報コンテンツの発信（特にGE薬協の取り組みに関する広報活動）、GE薬協の新たな取組みを含めた信頼回復のための講演活動の推進

今後の活動について

医療関係者の信頼回復に向けた広報活動を強化する。
さらなる「情報発信力（情報開示の姿勢、速報性、分かりやすさ等）」の強化
発信ツール：GE薬協サイト、会見、SNS、講演活動等の強化
引き続き、都道府県ジェネリック使用促進協議会等への講演活動を継続していく
2024年からの新たな取り組みについても情報発信を強化する