

# 日本ジェネリック製薬協会 令和7年度の取組

日本ジェネリック製薬協会

- はじめに P3
- 各委員会活動の項目別ガントチャート(委員会活動/新ロードマップ対応項目)について P4~P6
- 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組みについて P7~P26
- GE薬協として信頼回復に向けた継続した取組みについて P27~P33

日本ジェネリック製薬協会はこれまで、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」および「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に対応するプロジェクトを立ち上げ、各項目ごとに協会委員会による進捗管理を行ってまいりました。

また、令和2年の小林化工(株)の問題に端を発した数々の不適切事案に対しては、同様の事案の再発防止を最重要課題として、協会の信頼回復に向けた取り組みを進めてきたところです。しかし、本事象と同時期に発生した、後発医薬品を中心とする医療用医薬品の供給不安に関する問題は、依然として十分な解決には至っておらず、現在も喫緊の課題として対応を継続しています。

これらの状況を踏まえ、令和7年度以降の協会活動においては、令和6年9月に改訂された新ロードマップ「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」に示された【新たな目標の達成に向けての具体的な取組(後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組)】に関するフォローアップを進めてまいりました。

併せて、従前より実施している再発防止対応による信頼性向上活動の中から、協会会員各社および協会として継続的な対応が必要と考えられる事項を整理し、重点的に取り組んでおります。

本資料は、これら活動のうち新ロードマップに関連する協会委員会による取組状況を中心にご報告申し上げます。

# 各委員会活動の項目別ガントチャート

## ガントチャート (2025年度 確定版)

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

倫理委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度										
	上	下	上	下	上	下	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
<b>委員会対応項目</b>																													
<b>1) 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</b>																													
1)-1	■		■		■																								
1)-2	■		■		■		■												■										
1)-3	■		■		■		■												■										
1)-4	■		■		■																								
1)-5	■		■		■																								
<b>2) 会員会社の内部通報制度・体制の充実支援</b>																													
2)-1	■		■		■		■												■										
<b>3) 協会の公益通報制度・体制の充実</b>																													
3)-1	■		■		■		■												■										

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

薬制委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上	下	上	下	上	下	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
<b>II. 品質を最優先する体制の強化</b>																														
<b>新ロードマップ対応項目</b>																														
<b>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</b>																														
1)-1	■		■		■																									
1)-2	■		■		■																									
1)-3	■		■		■		■												■											
1)-4	■		■		■																									
<b>委員会対応項目</b>																														
<b>2) 総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応</b>																														
2)-1	■		■		■																									
2)-2	■		■		■																									
2)-3	■		■		■																									

# 各委員会活動の項目別ガントチャート

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

品質委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
<b>II. 品質を最優先する体制の強化</b>																														
<b>新ロードマップ対応項目</b>																														
<b>1) 品質文化醸成に向けた人材育成及び定着に向けた取組みの共有（教育研修部会）</b>																														
1)-1							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
1)-2							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
1)-3																														
<b>委員会対応項目</b>																														
<b>2) 会員会社の確実なGMP遵守体制の構築</b>																														
2)-1							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2)-2							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2)-3							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2)-4																														
<b>3) 外部機関による製造所の管理体制の確認</b>																														
3)-1							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3)-2							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>4) 協会のGMP相談体制の充実</b>																														
4)-1							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
<b>5) その他（必要に応じ）</b>																														
5)-1							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

安定供給責任者会議	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
<b>新ロードマップ対応項目</b>																														
<b>1) 安定供給責任者会議の運営</b>																														
1)-1							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
1)-2																														
1)-3																														
<b>委員会対応項目</b>																														
<b>2) 安定供給責任者会議のPJ、WG等</b>																														
2)-1							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2)-2																														
2)-3																														

# 各委員会活動の項目別ガントチャート

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

広報委員会・渉外グループ・信頼性向上プロジェクト常任委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上	下	上	下	上	下	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
	期	期	期	期	期	期																								
<b>新ロードマップ対応項目</b>																														
<b>1) GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組のHPへの掲載</b>																														
1)-1	自主点検関係、情報公開関係、供給状況、法令遵守宣言など																													
1)-2	新ロードマップに対応した渉外グループ・信頼性向上プロジェクト常任委員会の情報発信について、見せ方の改善支援と、活動状況の広報																													
<b>2) 医療関係者、保険者及び国民向けセミナー等の実施</b>																														
2)-1	業界紙等を通じた取組み状況の公表（記者会見等）																													
2)-2	行政関係者、医療関係団体等への取組み状況の説明																													
2)-3	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																													
<b>委員会対応項目</b>																														
<b>3) HP内のジェネリック医薬品の説明・Q&amp;A等について、ジェネリック医薬品を正しく理解していただき、信頼回復につながるよう内容を検討・更新する。</b>																														
3)-1	JGAニュースによる業界内外への発信機会の継続・強化																													
3)-2	協会ホームページ内の特設サイトの更新の充実																													
3)-3	協会SNSを通じた情報の発信の更新の拡充（YouTube等）																													

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

GE薬協、各委員会、信頼性向上プロジェクト常任委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上	下	上	下	上	下	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
	期	期	期	期	期	期																								
<b>委員会対応項目</b>																														
<b>1) 協会の委員会活動等の充実</b>																														
1)-1	信頼性向上プロジェクト常任委員会の開催、委員追加等による活動の充実																													
<b>2) 国や業界上部団体等との課題の共有と取組み</b>																														
2)-1	国や業界上部団体等との定期的な意見交換会の実施																													
2)-2	官民で取り組むべき対応課題への取組み																													
<b>3) GE薬協産業構造のあり方研究会</b>																														
3)-1	産業構造のあり方について、有識者を交えた研究会の実施																													
3)-2	報告書の取りまとめ（中間報告書、最終報告書）																													

# 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

## I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み

### 1. 品質に関する点検

日薬連との連携を密にした製造販売承認書と製造実態に係る強力な自主点検の推進と自主点検結果の適切な公表・報告と、再発防止に向けた実効性の担保。【点検自体は令和6年度実施】  
**（再発防止に対する薬制・品質委員会による対応）**

### 2. GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載

令和3年よりGE薬協ホームページに掲載の自主点検関係、情報公開関係、供給状況、会員会社の法令遵守宣言などの取組みに関する情報等の公開 **（信頼性向上プロジェクト常任委員会による継続した対応）**。

### 3. GE薬協のガバナンスの強化

OJTや座学によるGMP教育に加え、外部研修・品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティス共有や企業間での知識・技能の伝達等を通じたクオリティカルチャーの醸成にむけた活動の継続とともに、会員各社の人材育成に向けた各社当該教育者の育成に重点を置いた活動の推進 **（品質委員会内の教育研修部会の新設及び倫理委員会による継続した経営者を含む全会員会社のコンプライアンス・ガバナンスの強化活動）**。

### 4. 国の文献調査への協力及び文献での指摘に対する対応

GE薬協は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力を行い、文献の指摘により改善等の対応が必要な事案に対する迅速対応と情報の提供 **（信頼性向上PJ 文献調査検討チームによる対応）**。

# 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

## I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み

### 5. 安定供給マニュアルの作成・運用

日薬連と連携して、引き続き会員会社による「安定供給マニュアル」の作成、適切な運用と、GE薬協として会員会社の作成状況・運営状況の年度毎のモニタリングの実施（**新設した安定供給責任者会議による対応**）

### 6. 安定供給責任者会議の設置

GE薬協において安定供給責任者会議を新設し、安定供給に係る会員各社の好事例・供給不安解消に向けた会員会社間での情報共有等（競争政策上の観点に留意）による安定確保に係る活動への支援（**新設した安定供給責任者会議による対応**）。

### 7. 安定供給確保に係るマネジメントシステムによる対応

国により策定された安定供給確保に係るマネジメントシステムに従い、会員各社が求められる役割を適切に担う（**新設した安定供給責任者会議による対応**）。

### 8. 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施

GE薬協は、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施によるジェネリック医薬品の理解促進に寄与する（**広報委員会、政策実務委員会渉外グループによる対応**）。

# 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

## II. GE薬協として信頼回復に向けた継続した取組み

協会として2021年より取り組んでいる信頼回復に向けた諸活動については、2025年以降も継続して担当する各委員会等により推進致します。

### 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する（**倫理委員会、品質委員会 教育研修部会**）。

### II. 品質を最優先する体制の強化

本体制の強化として、①総括製造販売責任者が有する課題の共有への対応、②会員各社による確実なGMP遵守体制の構築、③外部機関による製造所の管理体制の確認、④協会におけるGMP相談体制の充実、などの取組みを継続的に実施する（**薬制委員会、品質委員会、総括製造販売責任者会議**）。

### III. 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ると共に、持続可能なジェネリック医薬品企業の産業構造のあり方に関するGE薬協における検討の実施（**GE薬協 産業構造のあり方研究会の設置**）。



1)-1 令和6年4月5日 三課長通知による日薬連主導の「後発医薬品の承認書自主点検」に対して密な連携を行い適切に対応する

1)-2 点検結果に基づく薬事手続きの対応フォロー

定期に開催している日薬連 自主点検PJに参画し、点検により各企業から寄せられた質問事項に対する回答作成、行政への相違該当性に関する照会対応等を行った。

更に、対応期限を4月30日とする各企業の自主点検結果に基づく薬事対応を確実に終了させるためのフォローアップ方法について検討し、対応企業への確認を行った。

結果、対応を要する全企業にて薬事対応が終了していることを確認した。

## 1)-3 再発防止の6項目（令和7年2月12日 日薬連説明会で提示された防止策）に対する会員各社の適切・具体的な実施方法の検討

毎月開催の薬制委員会運営幹事会において検討を行った。

4/16 日薬連から提示された再発防止の6項目についてGE薬協として独自で実施する事項についての検討を開始することを確認し、各運営幹事による検討を要請。

6/26 運営幹事より提案された事項について、会員各社が個社対応する事項と協会として確認する事項の分類が必要であることが確認され、更に具体的な実施事項について継続検討となった。

7/16 GE薬協独自の実施事項については、10月開催の薬制委員会全体会議で各運営委員による確認が必要であることから、各事項の内容は継続検討となった。

8/20 各運営幹事から提示された内容を「GE薬協としての考え方」、「個社としての対応」、「GE薬協の協会としての対応」に分類整理を検討した。

9/17 検討の結果、「個社として対応」する事項が多いことから、10月度全体会議での運営委員からの意見聴取が必要であることが確認された。

9/30 開催の総括製造販売責任者会議にて、GE薬協独自の実施事項の概略説明を実施した。また、10月15日開催の10月度薬制委員会全体会議で検討のうえ、実施に移行する旨での了承を得た。

## 1)-4 会員会社が実施対応する再発防止策のモニタリングとフォロー

「個社として対応」する事項が多いことから、モニタリングとフォローを行う方法を検討した。

### 1)-3 再発防止の6項目（令和7年2月12日 日薬連説明会で提示された防止策）に対する会員各社の適切・具体的な実施方法の検討

- 2025.10.15 薬制委員会全体会議の議題「新ロードマップの薬制委員会対応について」の中で、日薬連通知の再発防止6項目をGE薬協内で適切に対応するためのより具体的な対策案に関する説明を行い、特に異論はなかった。
- 2026.1.21 薬制委員会全体会議において、対応策には会員各社が個社対応として実施する事項が多く含まれることから、各社の実施状況の確認や協会としてのフォロー対応のため、実態確認のアンケート調査の内容説明を実施した。

### 1)-4 会員会社が実施対応する再発防止策のモニタリングとフォロー

- 2026.1.23 会員各社の対応策実施状況を確認するアンケート調査を実施。
- アンケート集計の中で、アンケート設問に誤解が生じている可能性が示唆されたため、2026年5月開催の薬制委員会全体会議にて、再度アンケート調査内容（設問の趣旨）の説明を行い、再アンケートを行う予定である。

# I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み

## 2. GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載

令和3年よりGE薬協ホームページに掲載の自主点検関係、情報公開関係、供給状況、会員会社の法令遵守宣言などの取組みに関する情報等の公開（信頼性向上プロジェクト常任委員会による継続した対応）。

## 8. 医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施

GE薬協は、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施によるジェネリック医薬品の理解促進に寄与する（広報委員会、政策実務委員会渉外グループによる対応）。

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

広報委員会・渉外グループ・信頼性向上プロジェクト常任委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度													
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3		
<b>新ロードマップ対応項目</b>																																
<b>1) GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組のHPへの掲載</b>																																
1)-1	自主点検関係、情報公開関係、供給状況、法令遵守宣言など		■		■		■												■													
1)-2	新ロードマップに対応した渉外グループ・信頼性向上プロジェクト常任委員会の情報発信について、見せ方の改善支援と、活動状況の広報		■		■		■												■													
<b>2) 医療関係者、保険者及び国民向けセミナー等の実施</b>																																
2)-1	業界紙等を通じた取組み状況の公表（記者会見等）		■		■		■												■													
2)-2	行政関係者、医療関係団体等への取組み状況の説明		■		■		■												■													
2)-3	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		■		■		■												■													
<b>委員会対応項目</b>																																
<b>3) HP内のジェネリック医薬品の説明・Q&amp;A等について、ジェネリック医薬品を正しく理解していただき、信頼回復につながるよう内容を検討・更新する。</b>																																
3)-1	JGAニュースによる業界内外への発信機会の継続・強化		■		■		■												■													
3)-2	協会ホームページ内の特設サイトの更なる充実		■		■		■												■													
3)-3	協会SNSを通じた情報の発信の更なる拡充（YouTube等）		■		■		■												■													

## 1) GE薬協特設サイトでの信頼回復に向けた取組のHPへの掲載

### 1)-1 自主点検関係、情報公開関係、供給状況、法令遵守宣言など

・GE薬協特設サイトにて上記取組みについて継続的に公開中

### 1)-2 新ロードマップに対応した渉外グループ・信頼性向上プロジェクト常任委員会の情報発信について、見せ方の改善支援と、活動状況の広報

・ジェネリック医薬品の安定供給に関する当協会の取組みについて  
(<https://www.jga.gr.jp/stable-supply-efforts.html>) サイトを9月12日に開設した  
・旧信頼回復に向けた取組み、旧ロードマップの取組みについては現在改修計画中

## 2) 医療関係者、保険者及び国民向けセミナー等の実施

### 2)-1 業界紙等を通じた取組み状況の公表（記者会見等）

・記者説明 6月実施  
・講演会等 CPHI 4月、日本ジェネリック医薬品流通協会 6月、第22回技術講演会 7月  
日本フォーミュラ学会 8月  
・対談 日本フォーミュラ学会 8月  
・業界紙 薬事日報社 7月、日刊工業新聞社 8月、読売新聞 8月

## 2)-2 行政関係者、医療関係団体等への取組み状況の説明

- ・医師会、薬剤師会、健保連、協会けんぽ、国会議員（議連） 6月
- ・厚労省産情課： 7月
- ・中医協業界陳述： 7月、9月
- ・創薬力向上のための官民協議会ワーキング 9月

## 2)-3 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

- ・各都道府県GE促進協議会へ記者説明会の案内： 6月
- ・GE薬協からの説明： 愛媛県： 7月、福岡県、茨城県： 9月、その他、各協議会のフォローを実施

1)-1 自主点検関係、情報公開関係、供給状況、法令遵守宣言など

- ・GE薬協特設サイトにて上記取り組みについて公開を継続している。

1)-2 新ロードマップに対応した渉外グループ・信頼性向上プロジェクト常任委員会の情報発信について、見せ方の改善支援と、活動状況の広報

- ・折にふれて、活動状況の広報につとめている。
- ・個々のページの改修に加え、ホームページ全体の改修作業を開始している

## 2)-1 業界紙等を通じた取組み状況の公表（記者会見等）

- ・記者説明会 2月
- ・業界紙 読売新聞：11月、日刊工業新聞：11月、じほう：1月
- ・寄稿 月間卸薬業：1月、病院新聞：1月、JGDAニュース：1月、JAPA会報誌：2月
- ・その他 富山県北部高校意見交換会：11月

## 2)-2 行政関係者、医療関係団体等への取組み状況の説明

- ・医師会、薬剤師会、健保連、協会けんぽ、国会議員（議連他）：11、12、1、2、3月
- ・厚労省（産情課）：11、1月
- ・中医協業界陳述：12月

## 2)-3 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

- ・各都道府県GE促進協議会へ記者説明会の案内：2月
- ・GE薬協からの説明：福島（10、3月）、和歌山（11月）、茨城、愛知（12月）、岩手（1月）、埼玉、千葉、滋賀、奈良、山口、福岡（2月）、岡山（3月）


# I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み

## 3. GE薬協のガバナンスの強化


OJTや座学によるGMP教育に加え、外部研修・品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティス共有や企業間での知識・技能の伝達等を通じたクオリティカルチャーの醸成にむけた活動の継続とともに、会員各社の人材育成に向けた各社当該教育者の育成に重点を置いた活動の推進（品質委員会内の教育研修部会の新設及び倫理委員会による継続した経営者を含む全会員会社のコンプライアンス・ガバナンスの強化活動）。

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
<b>品質委員会</b>																														
<b>II. 品質を最優先する体制の強化</b>																														
<b>新ロードマップ対応項目</b>																														
<b>1) 品質文化醸成に向けた人材育成及び定着に向けた取組みの共有（教育研修部会）</b>																														
1)-1	教育研修会																													
1)-2	運営会議																													
1)-3	経営層への活動取組みの共有																													



**日本ジェネリック製薬協会**  
品質委員会 教育研修部会



東京理科大学  
TOKYO UNIVERSITY OF SCIENCE

## 講義/グループワーク(GW)のテーマ

- ① **品質文化概論、想定課題に基づく品質文化醸成施策（2025年 3,5月）**  
醸成施策は教育訓練や意識改革だけではなく、課題解決を目的とした多面的な取り組みであることを理解する
- ② **ありたい姿の言語化と目標設定（2025年 7,9月）**  
ありたい姿の言語化と現場での取り組み目標設定の手法を習得する
- ③ **モチベーション（2025年 11月, 2026年 2月）**  
モチベーション向上の実践方法を習得する
- ④ **コミュニケーション（2026年 3,6月）**  
コミュニケーション円滑化の実践方法を習得する
- ⑤ **自社への展開と“壁”への対策（2026年 7,9月）**  
取り組みに対する壁を越えるための施策を習得する
- ⑥ **成果共有と振り返り（2026年 11月, 2027年 1月）**  
研修で学んだことを整理して成果物を取りまとめる。各社の取り組みを共有する

1

## <日程>

		日時	形式
テーマ①	第1回	2025.3.4	講義
	第2回	2025.5.20	GW
テーマ②	第3回	2025.7.22	講義
	第4回	2025.9.16	GW
テーマ③	第5回	2025.11.18	講義
	第6回	2026.2.3	GW
テーマ④	第7回	2026.3.24	講義
	第8回	2026.6.2	GW
テーマ⑤	第9回	2026.7.28	講義
	第10回	2026.9.29	GW
テーマ⑥	第11回	2026.11.24	講義
	第12回	2027.1.19	GW

(GW:グループワーク)

## 1)-1 教育研修部会

令和6年下期より、教育研修会を行うために運営会議にて議論を行い、2025年3月4日に第1回教育研修部会を実施した。本取組は、「品質文化醸成に向けた人材育成及び定着に向けた取り組みの共有」を首題として、東京理科大学のご協力の下、6つのテーマについて、講義とワークショップ（WS）を2か月に1度のペースにて実施している。

令和7年度上半期においては、5月20日（第2回）、7月22日（第3回）、9月16日（第4回）にそれぞれ開催した。

## 1)-2 運営会議

上記の教育研修会の運営について、定期的に協議を行っている。教育研修部会では、毎回部会員にアンケートを行っており、そこで浮上した課題に関し、次回の教育に盛り込むことや、研修資料について東京理科大学と協議を行いながら実施している。

## ① 品質文化概論、想定課題に基づく品質文化醸成施策（2025年 3月4日, 5月20日）

- ▶ **講義**：品質文化概論、品質文化評価ツールの改良版、品質文化醸成の事例紹介
- ▶ **GW**：想定課題に基づき、持ち寄った品質文化醸成施策について討論することで、理想的な品質文化醸成活動の具体的なイメージを得る。
- ▶ **目的**：品質文化の基礎知識と醸成方法を学ぶ。GWでは、想定企業における理想的な醸成施策を考えることを通じ、醸成施策は教育訓練や意識改革だけではなく、課題解決を目的とした多面的な取り組みであることを理解する。

## ② ありたい姿の言語化と目標設定（2025年 7月22日, 9月16日）

- ▶ **講義**：前回GW成果物に対する詳細解説、品質文化のありたい姿とは
- ▶ **GW**：各社各職場の「ありたい姿」を持ち寄り討論。「ありたい姿」に対する期待効果、阻害/促進要因を整理し、「ありたい姿」に近づくための組織の目標と個人の行動目標をまとめる。
- ▶ **目的**：「ありたい姿」を自ら言語化することの重要性を理解し、自社に持ち帰れる「ありたい姿」の言語化と目標設定の手法を習得する。

## 1)-1 教育研修部会

令和7年度下半期においては、11月18日(第5回)、2月3日(第6回)、3月24日(第7回)にそれぞれ開催した。

### ③ モチベーション (2025年 11月18日, 2026年 2月3日)

- ▶ **講義**：モチベーション理論編、モチベーション実践編
- ▶ **GW**：管理職と一般職の立場で持ち寄った課題と取り組み事例を共有し、理想的なモチベーション施策案をグループとしてまとめる。
- ▶ **目的**：内発的動機づけの重要性などモチベーションの基礎知識を学び、事例と討論からモチベーション向上の手法を学ぶ。

### ④ コミュニケーション (2026年 3月24日)

- ▶ **講義**：コミュニケーションと心理的安全性、倫理とポジティブ心理学
- ▶ **GW**：2026年6月2日に実施予定。
- ▶ **目的**：コミュニケーションの重要性と心理的安全性およびコンプライアンス問題から倫理感の重要性を学び、品質文化醸成に必要な手法を学ぶ。

## 1)-2 運営会議

- 教育研修部会の運営について、定期的に協議を行っている。
- 教育研修部会のアンケート結果(毎回実施)より、確認された課題に関し、次回の研修に盛り込むことなどでは、東京理科大学と協議を行いながら実施している。
- アンケート結果(毎回実施)について、会員企業の経営層に共有すべく、2026年4月の経営層向け研修会に向け、資料等の打ち合わせを実施。

研修内容を取り入れ、実践した企業からは組織の活性化を示唆する声が上がった一方、当該活動へのリソース不足や組織内での業務の優先順位により活動が進んでいない企業があることが推測された。

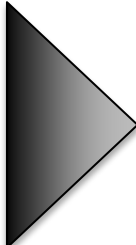
## ▶ 経営陣・上長の取り組みへの理解

- ▶ 経営陣・上長の理解はあるものの、具体的なリソース配分や優先順位の面で課題が一定数存在
- ▶ 上長の理解不足やフォローのなさも問題（報告を聞かない、参加者へのフォローアップがない）

## ▶ 「ありがたい姿の言語化」社内展開における課題と障壁

- ▶ **社内展開**：半数程度の企業が展開を実施。ポジティブな意見はあるが、手法としての課題も感じている
- ▶ **リソース不足**：人的余裕のなさ、多忙な中での時間捻出、人員不足が最大の障害
- ▶ **温度差と継続性**：部門間での意識差や、取り組みが一時的・形式的な「活動報告」に終始してしまう懸念
- ▶ **巻き込み**：業務への上乗せ感、関心のなさ、余裕のなさ、一般職としての無力感など
- ▶ **上位職の協力**：リソースへの理解が得られない、通常業務優先の方針、上長の忙しさ

## ◆ 研修の成果を組織に活かす鍵は、経営層と上長による理解とリソース提供



品質文化醸成の重要性及び研修の成果を経営層と共有し、会員各社にて品質文化醸成活動がより活発にするために、経営層向け研修会を立案する。

## 4. 国の文献調査への協力及び文献での指摘に対する対応

GE薬協は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力を行い、文献の指摘により改善等の対応が必要な事案に対する迅速対応と情報の提供（信頼性向上PJ 文献調査検討チームによる対応）。

### ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における国の文献調査への協力

- 令和6年度以前と同様、国による文献調査に日本ジェネリック製薬協会は協力を行い、該当企業の企業見解を収集した文献調査結果は厚生労働省医薬品審査管理課および国立医薬品食品衛生研究所事務局に提出している。
- 年2回開催されるジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査結果の検討に際しては、日本ジェネリック製薬協会は参考人として出席し、文献調査結果の概要説明等を行っている。
- 令和7年度上期は日本ジェネリック製薬協会として、指定された検索条件による文献検索を実施し、ジェネリック医薬品の品質評価、臨床評価に関する文献について調査した結果、該当文献は14報（品質関係論文 3報/学会報告 2報、臨床関係論文 0報/学会報告 1報、生物学的同等性関係論文 7報、その他味覚使用感関係 1報）であった。これら14報のうち、ジェネリック医薬品の品質、安全性、有効性に関する問題点を指摘する文献は 4報であった。

#### 【期間別内訳】

検索対象期間：令和6年10月～令和7年3月（第35回検討会 R7.8.25）

調査文献 14報（論文 10報、学会報告 4報）

問題指摘文献 4報（論文1報、学会報告3報）

## 4. 国の文献調査への協力及び文献での指摘に対する対応

GE薬協は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査に引き続き協力を行い、文献の指摘により改善等の対応が必要な事案に対する迅速対応と情報の提供（信頼性向上PJ 文献調査検討チームによる対応）。

### ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における国の文献調査への協力

- 令和6年度以前と同様、国による文献調査に日本ジェネリック製薬協会は協力を行い、該当企業の企業見解を収集した文献調査結果は厚生労働省医薬品審査管理課および国立医薬品食品衛生研究所 事務局に提出している。
- 年2回開催されるジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会における文献調査結果の検討に際しては、日本ジェネリック製薬協会は参考人として出席し、文献調査結果の概要説明等を行っている。
- 令和7年度下期に日本ジェネリック製薬協会として、指定された検索条件による文献検索を実施し、ジェネリック医薬品の品質評価、臨床評価に関する文献について調査した結果、該当文献は3報（品質関係論文 1報/学会報告 0報、臨床関係論文 1報/学会報告 0報、生物学的同等性関連論文 0報、その他味覚使用感関係 1報）であった。これら3報のうち、ジェネリック医薬品の品質、安全性、有効性に関する問題点を指摘する文献は0報であった。

#### 【期間別内訳】

文献検索対象期間：令和7年4月～令和7年9月（第36回検討会 R8.1.30）

調査文献 3報（論文3報、学会報告 0報）

問題指摘文献 0報

# I. 新ロードマップにおけるメーカー及び業界団体に求められている具体的な取組み

## 5. 安定供給マニュアルの作成・運用

日薬連と連携して、引き続き会員会社による「安定供給マニュアル」の作成、適切な運用と、GE薬協として会員会社の作成状況・運営状況の年度毎のモニタリングの実施（新設した安定供給責任者会議による対応）

## 6. 安定供給責任者会議の設置

GE薬協において安定供給責任者会議を新設し、安定供給に係る会員各社の好事例・供給不安解消に向けた会員会社間での情報共有等（競争政策上の観点に留意）による安定確保に係る活動への支援（新設した安定供給責任者会議による対応）。

## 7. 安定供給確保に係るマネジメントシステムによる対応

国により策定された安定供給確保に係るマネジメントシステムに従い、会員各社が求められる役割を適切に担う（新設した安定供給責任者会議による対応）。

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

安定供給責任者会議	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度																										
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3															
新ロードマップ対応項目																																													
1) 安定供給責任者会議の運営																																													
1)-1							■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																											
1)-2																																													
1)-3																																													
委員会対応項目																																													
2) 安定供給責任者会議のPJ、WG等																																													
2)-1																																													
2)-2																																													
2)-3																																													

## 1) 安定供給責任者会議の運営

### 1)-1 安定供給責任者会議の開催

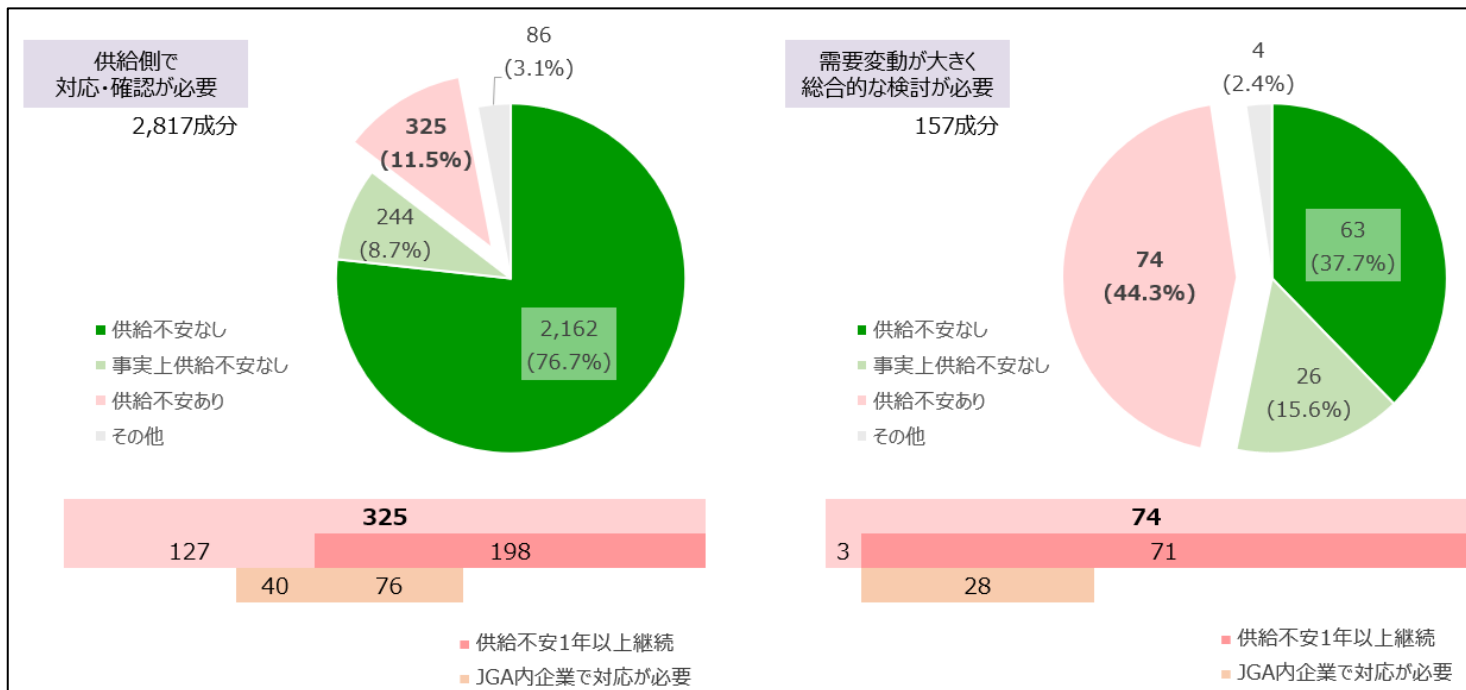
- ・GE薬協内に当会議を正式立ち上げ後、毎月会議を開催。
- ・現在生じている安定供給不安事象を分析し、分析結果を「GE薬協産業構造あり方研究会」中間取りまとめに反映。
- ・供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを立ち上げ、限定出荷状況の改善に向けた取り組みを実施中。

### 1)-2 安定供給確保に係るマネジメントシステムにおける対応

### 1)-3 各社安定供給マニュアルの改訂・運用状況のモニタリング

- ・ジェネリック医薬品供給ガイドラインに基づく、現行の「安定供給マニュアル」については、会員企業全てが対応済みであることは確認済み。
- ・製造販売業者の安定供給体制の整備（薬機法一部改正法の公布後2年以内施行分）に関する情報収集及び会議内での共有を図り、継続検討を行う。

## 1. GE薬協・安定供給責任者会議において、医薬品供給状況の分類・分析を実施した。



【図】 医薬品供給状況分類・分析結果（成分別）

厚生労働省医薬品供給状況（2025年6月30日まで報告分）を用いて日本ジェネリック製薬協会にて分類分析  
 ※全薬価収載品目（16,444品目）のうち、適切に回答されているが品目（15,966品目）を対象に、成分別に集計

2. 「事実上供給に支障がないと考えられる品目」の供給制限解除等の検討に関するお願いについて、協会通知を発出した（令和7年7月22日）。

3. 供給不安解消に向けた当協会の取り組みについて、GE薬協ホームページに特設サイトを設置した。

<https://www.jga.gr.jp/stable-supply-efforts.html>

## 1. 事務局と連携し、安定供給支援システムの構築を行った。



【図】 安定供給支援システム（トップページ）

※4月以降に運営開始

2. 安定供給支援システムの運用においては、公正取引委員会との調整は対応済み。
3. 初期対応の枠組み整理や情報共有の高度化に向け、支援システムの活用を会員企業へ広く周知した。
4. 今後予定される安定供給マネジメントシステムの制度化に見据え、情報収集と情報共有を図った。

# 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の令和7年以降の取組み

## II. GE薬協として信頼回復に向けた継続した取組み

協会として令和3年より取り組んでいる信頼回復に向けた諸活動については、令和7年以降も継続して担当する各委員会等により推進致します。

### 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する（倫理委員会、品質委員会 教育研修部会）。

### II. 品質を最優先する体制の強化

本体制の強化として、①総括製造販売責任者が有する課題の共有への対応、②会員各社による確実なGMP遵守体制の構築、③外部機関による製造所の管理体制の確認、④協会におけるGMP相談体制の充実、などの取組みを継続的に実施する（薬制委員会、品質委員会、総括製造販売責任者会議）。

### III. 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ると共に、持続可能なジェネリック医薬品企業の産業構造のあり方に関するGE薬協における検討の実施（GE薬協 産業構造のあり方研究会の設置）。



## 1. コンプライアンス全体会議の開催

令和7年7月30日(水)13:30～15:30

各社コンプライアンス担当者および関係者を対象とした全体会議を開催した。  
23社より37名の参加があり7つのグループに分かれて情報共有や討論を行った。

**グループワークの具体的なテーマは、**

- ①コンプライアンス推進活動全般の効果と課題
- ②ハラスメントや労務のトラブルを予防するために活動(例:教育・啓発活動)
- ③「法令遵守を最優先とする企業文化の醸成」  
への対策などであった。

・本会は協会会員会社の規模にかかわらずコンプライアンス意識を高いレベルで維持できるよう問題意識等の共有を図ることができ、有意義であった。

## 1. 会員企業対象アンケート調査の実施

- コンプライアンス遵守のための体制の構築・社内規程の整備、その運用がなされているか等について、定点観測を含め確認するために令和8年3月に実施した。
- 今回は経営層のコンプライアンス活動への関与度、各社コンプライアンス自己点検後の改善度合い、内部通報制度の運用における利用や改善事例の社内フィードバック状況についても調査した。
- また、各社が行っているコンプライアンス推進のための具体的な活動や取り組み事例、通報しやすい組織づくりのための工夫や取り組みについても調査した。内容は会員各社に共有し、活動の参考としていただく。

## 2. 経営層向け研修会

2月の開催予定を日程などの都合により4月に延期

## II. GE薬協として信頼回復に向けた継続した取組み

### II. 品質を最優先する体制の強化

本体制の強化として、①総括製造販売責任者が有する課題の共有への対応、②会員各社による確実なGMP遵守体制の構築、③外部機関による製造所の管理体制の確認、④協会におけるGMP相談体制の充実、などの取組みを継続的に実施する（薬制委員会、品質委員会、総括製造販売責任者会議）。

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

薬制委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
委員会対応項目																														
2) 総括製造販売責任者が有する課題の共有と対応																														
2)-1	総費会議の定例開催		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
2)-2	日業連主導の承認書自主点検に関する日業連自主点検PJでの検討内容の情報等の共有		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
2)-3	会員各社が実施対応する再発防止策の6項目に関する状況の共有		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
2)-4	総費の役割等に関する意見交換の実施（次世代総費の育成を含む）		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

品質委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
委員会対応項目																														
2) 会員各社の確実なGMP順守体制の構築																														
2)-1	会員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（個社用の品質文化醸成度評価ツールの作成・提供）		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
2)-2	品質文化醸成度評価ツール活用による会員各社の品質文化醸成度向上の確認		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
2)-3	技術移転に関する現況調査の実施と課題抽出とその対策		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
2)-4	技術移転に関する現況調査結果を踏まえた研修会の実施		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
3) 外部機関による製造所の管理体制の確認																														
3)-1	各社製造所での管理体制の確認の実施		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
3)-2	外部機関による研修会の実施		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
4) 協会のGMP相談体制の充実																														
4)-1	相談窓口の設置と運用		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	
5) その他（必要に応じ）																														
5)-1	調査報告書を参照したGMP現状調査と不備事項の改善		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■		■	

### Ⅲ. 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ると共に、持続可能なジェネリック医薬品企業の産業構造のあり方に関するGE薬協における検討の実施（**GE薬協 産業構造のあり方研究会の設置**）。

■…完了、■…実施済、■…実施予定、■…検討段階

GE薬協、各委員会、信頼性向上プロジェクト常任委員会	2022年		2023年		2024年		2025年度												2026年度											
	上期	下期	上期	下期	上期	下期	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
委員会対応項目																														
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開催、委員追加等による活動の充実																													
2) 国や業界上部団体等との課題の共有と取組み																														
2)-1	国や業界上部団体等との定期的な意見交換会の実施																													
2)-2	官民で取り組むべき対応課題への取組み																													
3) GE薬協産業構造のあり方研究会																														
3)-1	産業構造のあり方について、有識者を交えた研究会の実施																													
3)-2	報告書の取りまとめ（中間報告、最終報告書）																													

日本ジェネリック製薬協会  
産業構造のあり方研究会 報告書

中間とりまとめ

令和7年5月27日

日本ジェネリック製薬協会 産業構造のあり方研究会 報告書 目次

- はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3頁
  - 1. 当研究会を立ち上げた背景
  - 2. 当研究会の役割及び中間報告検討の範囲
  
- 第1章 安定供給不安事象の要因分析とこれまでの取り組み・・・・・・・・6頁
  - 1. 昨今生じている安定供給不安事象の要因分析とこれまでの取り組み
  - 2. 安定供給不安事象に対するこれまでの取り組み
  - 3. ジェネリック医薬品市場に影響を与える将来的要因と各社の動向など
  
- 第2章 現在生じている安定供給不安事象の分析・分類と今後の対応方針 12頁
  
- 第3章 生産能力向上の取り組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・15頁
  - 1. 生産体制の強化等
    - (1) 生産設備投資の現状と考察
    - (2) 品目の「片寄せ」など生産効率化の取り組みと生産計画マネジメント
  - 2. 人材確保・人材育成等
  - 3. 企業統合・協業
  
- おわりに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24頁

日本ジェネリック製薬協会  
産業構造のあり方研究会 報告書

令和8年2月20日

日本ジェネリック製薬協会 産業構造のあり方研究会 報告書 目次

- はじめに（当研究会を立ち上げた背景と当研究会の役割）・・・・・・・・・・3頁
- 第一章 中間とりまとめの概要とその後の対応・・・・・・・・・・4頁
  - 1. 中間とりまとめの概要
  - 2. 中間とりまとめ公表直後の主な対応
- 第二章 生産能力向上及び生産効率化の取組みと安定供給不安事象への対応・・・・・・・・・・8頁
  - 1. 生産能力向上及び生産効率化の取組み
    - (1) ジェネリック医薬品の需給予測（アップデート）
    - (2) 各社の設備投資計画について（アップデート）
    - (3) 今後の需給バランスについて（アップデート）
    - (4) 品目統合等による生産効率化について
  - 2. 安定供給不安事象への対応
    - (1) 供給制限中品目の成分数・成分規格数の推移
    - (2) 代替生産と在庫の偏在について
  - 3. 安定供給不安事象の発生抑制と平準化に関する考え方
  - 4. その他安定供給に影響を及ぼす様々な課題について
    - (1) 人材確保・人材育成について
    - (2) 安定供給不安事象発生時の医薬品受注について
- 第三章 ジェネリック医薬品の経営環境と産業の将来について・・・・・・・・20頁
  - 1. ジェネリック医薬品を巡る状況と将来影響について
    - (1) 我が国のジェネリック医薬品市場動向（金額ベースの将来推計）
    - (2) 原材料費・人件費の高騰
    - (3) ジェネリック医薬品を巡る経営環境について
  - 2. 海外展開について
  - 3. 業界の組織率向上と体制強化の取組みについて
- おわりに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24頁
- 【参考資料】研究会報告書（中間とりまとめ（令和7年5月27日））・・・・・・・・26頁