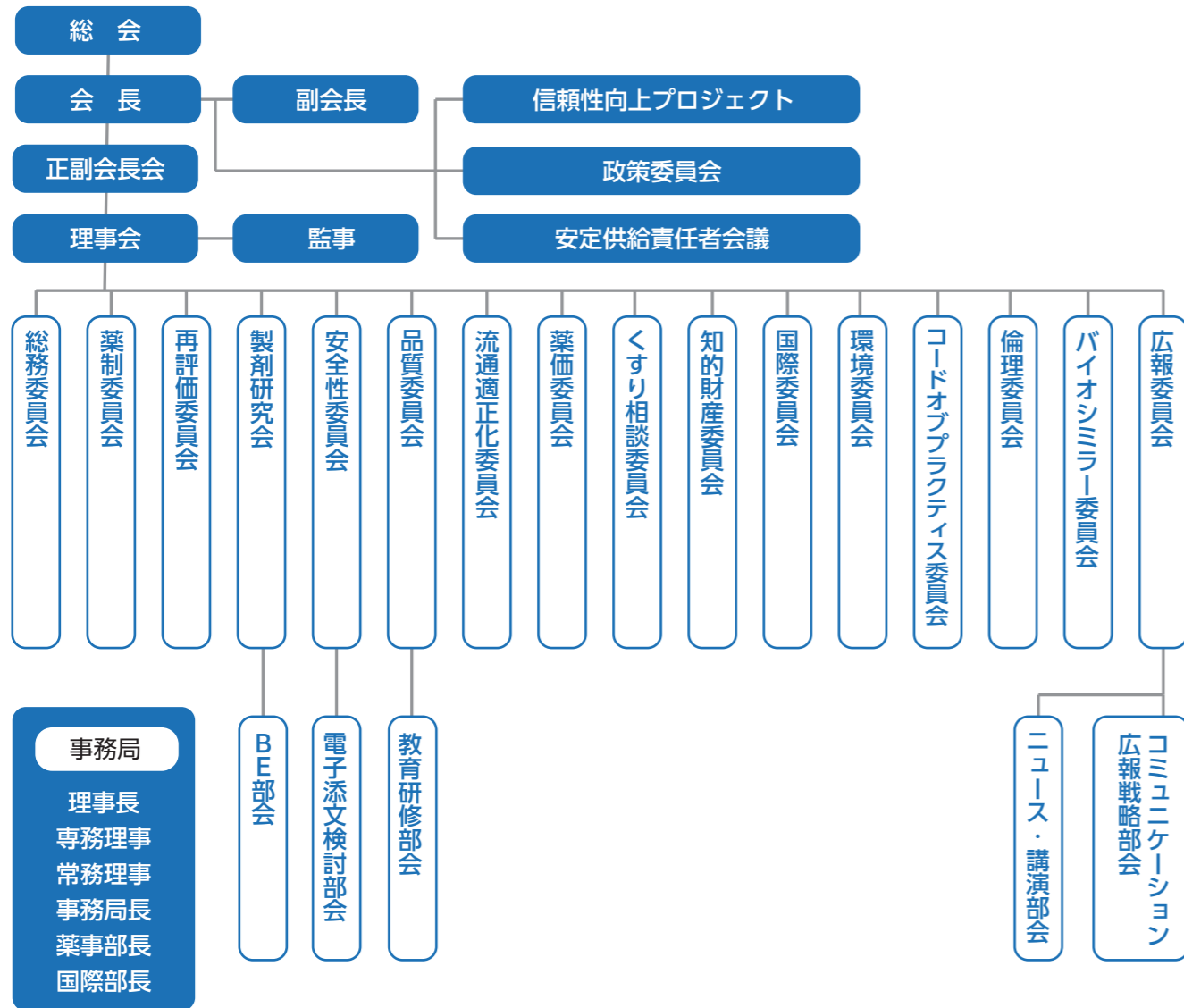


組織体制図

日本ジェネリック製薬協会では 16 の常設委員会及び 3 の非常設委員会の委員会活動を通じてジェネリック医薬品の普及に努めています。



日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023
 東京都中央区日本橋本町 3-3-4 日本橋本町ビル 7F
 TEL. 03-3279-1890 FAX. 03-3241-2978
 URL <https://www.jga.gr.jp/>

GE 薬協



アクセス
 JR 線 新日本橋駅、地下鉄銀座線 三越前駅とも
 地下通路 3 番出口より徒歩 1 分
 JR 線 神田駅南口および東口より徒歩 5 分



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

ジェネリックで拓く、医療の未来。



日本ジェネリック製薬協会

会長挨拶

ご挨拶

日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）は、高品質なジェネリック医薬品の安定供給を通じて、日本の医療の向上と効率化に貢献することを使命とする、ジェネリック医薬品製造販売業者による団体です。

現在、ジェネリック医薬品の数量シェアは 90%に達しようとしており、国民の皆さまの健やかな暮らしを支える「生命関連産業」として、極めて重要な社会的責任を担っています。

安定供給に向けて

現在、会員各社においては、この供給不安を解消すべく、新規設備投資や人員増強による生産拡大・生産効率化だけでなく、企業間の垣根を越えた「品目統合」への連携など、活動の充実強化に全力で取り組んでおります。

安定供給に向けた GE 薬協の「3つの新たな柱」

これに加え、GE 薬協では、ジェネリック医薬品安定供給の早期復旧と供給不安の再発防止のため、新たに 3つの重点施策として、以下の取り組みを 2025年に立ち上げ、具体的な成果をあげています。

- 1. 安定供給のための情報の共有とシステム化（安定供給責任者会議）**
供給不安事象の緻密な分析と公開や各社の安定供給責任者の情報共有をもとに、早期の供給不安解消を目指します。
- 2. 品質最優先の企業文化醸成（教育研修部会）**
アカデミアと連携し、各社の教育研修責任者を対象とした高度なワークショップを定期実施。品質確保を何よりも優先する意識を業界全体に根付かせます。
- 3. 持続可能な産業構造の確立（GE 薬協産業構造あり方研究会）**
2026年2月に発表した「最終報告」を軸に、将来にわたって良質な医療を届け続けるための、あるべき産業の姿を提示してまいります。

最後に

ジェネリック医薬品に対する信頼を再び確かなものにする道のりは、決して平坦ではありません。しかし、私たちは日本の医療を支える一翼として、歩みを止めるわけにはいきません。今後とも GE 薬協としては、ジェネリック医薬品を製造販売する全ての企業に参加の門戸を広げつつ、患者・国民の皆さま、医療関係者、保険者の皆さま、そのほかジェネリック医薬品に関連するあらゆる方々からの信頼を得て、良質なジェネリック医薬品を安定的に供給するよう、全力を尽くして活動してまいります。

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

当協会主催の主な行事・講演会

定期総会（5月）

臨時総会（3月）

理事会（11回）

新年講演会

令和7年度

成川 衛 氏

北里大学大学院薬学研究科 教授／医薬品医療機器総合機構 審査センター長

講演内容

ジェネリック医薬品の安定供給実現のための方策とその後のジェネリック医薬品業界として望まれるあり方について

過去の講演（役職は当時のもの）

令和6年度 佐藤 大作 氏 厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）

令和5年度 水谷 忠由 氏 厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課長

令和4年度 城 克文 氏 厚生労働省 大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官



新年賀詞交歓会



経営者向けコンプライアンス研修会

令和6年度 深水 大輔 氏 長島・大野・常松法律事務所 パートナー弁護士

令和5年度 國廣 正 氏 国広総合法律事務所 パートナー弁護士

品質委員会教育研修会（6回）

品質委員会により、会員各社の品質文化の醸成に向けて、教育研修部会を設立し、教育研修会を定期的に開催しています。



当協会の主な対外活動

国の検討会議等への参加

意見陳述や業界団体としての要望などをお伝えすることで国の制度設計などに携わっています。

参加会議

- ・中央社会保険医療協議会
- ・医療用医薬品の流通改善に関する懇談会
- ・創薬力向上のための官民協議会WG
- ・厚生科学審議会（医療用医薬品迅速・安定供給部会）
- ・その他、厚生労働省関連部局との意見交換など

都道府県協議会への参加

当協会の取り組みを説明することで地域の医師会や薬剤師会などの関係団体にご理解をいただいています。

（推薦委員派遣自治体）

北海道、青森県、岩手県、福島県、茨城県、千葉県、神奈川県、岐阜県、滋賀県、大阪府、奈良県、岡山県、福岡県、鹿児島県

（講師派遣）

秋田県、群馬県、埼玉県、東京都、愛知県、京都府、和歌山県、広島県、愛媛県

その他の対外活動（令和7年度実績）

- ・第27回日本医薬品情報学会（JASDI）総会・学術大会での発表
- ・日本精神神経学会・薬事委員会への講師派遣
- ・レギュラトリーサイエンス学会 Web シンポジウムへの講師派遣
- ・第15回レギュラトリーサイエンス学会学術大会への講師派遣
- ・東薬工局方 CMC 委員会研修講演会への講師派遣
- ・PMDA マスターファイル講習会への講師派遣
- ・PMDA GMP ラウンドテーブル会議への講師派遣
- ・タール色素省令の改正に関する研究班への委員派遣
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会への講師派遣
- ・AMED 研究班への研究協力者の派遣

当協会が運営しているシステム

情報提供システム（医療関係者向け）

- 医療関係者は、各 GE 企業のサイトに個別にアクセスしなくても、GE 薬協のサイトを窓口として、複数社の複数の製品情報を一括して効率的かつ短時間に収集することができます。
- MR の少ない GE 企業にとっては、このシステムにより、医療関係者が求める情報を適時、迅速に提供することができます。



機能1 ジェネリック医薬品の検索と資料請求

- ①検索画面から薬価、適応症の違いの確認や品質情報概要、添付文書、インタビューフォームの取得ができます。
- ②品質試験データや DI 情報等を会員各社に一括請求できます。
- ③最新の資料を会員各社から WEB 上でスピーディーに取得できます。

機能2 製品に関する各種問い合わせ

このサイトを通じて会員各社への各種問い合わせが可能です。

機能3 文献、学会報告等の検索

ジェネリック医薬品の品質等に関する文献を検索できます。

機能4 患者負担差額計算

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額が簡単に計算できます。

安定供給支援システム（会員向け）

- 出荷停止などにより、欠品の恐れが発生した場合に、会員間による情報共有・連携に活用できるシステムです。
- 医薬品データ検索機能により供給不安が生じた成分と同じ成分を製造販売している企業に対して、システム内に構築されたメール機能により直接連絡することができ、供給不足の早期解消に役立てることが可能です。



入会のご案内

GE 薬協では協会の活動、趣旨に賛同し会員になっていただける企業を常時募集しています。

会員の種類

GE 薬協は以下の会員により構成されています。

正会員	賛助会員	安定供給ネットワーク会員（新）	情報提供システム会員	グループ会員
-----	------	-----------------	------------	--------

正会員入会としてのメリット

- GE 薬協総会の議決権
- 全ての委員会活動への参加
- 当協会 HP の全コンテンツへのアクセス
- 行政・関連団体が発出した通知等の取得
- GE 薬協主催事業（講演会・研修会等）への参加等

入会方法

入会には所定の手続き及び入会資格が必要となります。詳しくはメールもしくは当協会 HP からお問い合わせください。



GE薬協ならそのお 悩み解決できるかも！



安定供給等の様々な課題を一緒に解決しませんか？

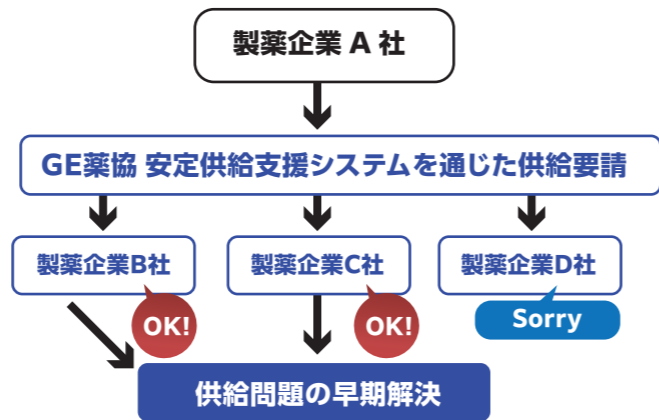
ジェネリック医薬品の承認審査等でお困りですか？

Q 安定供給責任者だけど、色々心配

A 安定供給に関する各社の責任者間のネットワークを構築するとともに、供給不安事象が起こった際の情報を適時適切に共有する仕組みとして安定供給責任者会議を設置しています。
ジェネリック医薬品の供給停止・限定出荷などの供給不安について、GE 薬協が一元的に情報を集約し、会員各社と共有します。
また、会員企業からの相談や必要な支援、会員各社における取り組みの好事例も共有できます。

Q 限定出荷になってしまい、代替供給のお願いが大変...

A 限定出荷となった場合、これまでは各社個別に他社へ代替供給の要請をしていましたが、安定供給支援システムを活用することにより、ネットワーク会員加盟企業が登録した情報をもとに連絡を行うことができます。
また、限定出荷の早期解決に繋がります。



Q 業界の事例や動向について情報収集したい

A GE 薬協では 16 の常設委員会と安定供給責任者会議など 3 つの非常設委員会を設置しており、委員会活動を通じた情報や取り組み事例の共有、ガイドラインの作成やアンケート調査によるエビデンス収集等、業界の諸問題の解決・相談の場を設けております。
それらの活動を通じて、個社では得にくい専門的かつ信頼性の高い情報を収集できるため情報収集の負担が減り、より安心して事業を進められるようになります。

Q ICH活動への対応ってどうしたらいいの？

A ジェネリック医薬品の承認審査に関して広く審査当局と直接意見交換等を行う会議を定期的で開催しています。その中で ICH ガイドラインのジェネリック適用や改正薬機法の適用等に関して、委員会を通じて行政当局に意見・要望等を直接やりとりすることができますので、これらの活動を通じて適宜情報収集等を行うことが可能です。また、協会会員会社であれば参加可能な PMDA 講演を定期的で開催しており、ジェネリック医薬品の承認審査に関する留意事項などをタイムリーに入手することが可能です。
このような取り組みを通じ、他の会員会社とのネットワーク構築等にも寄与しております。

会社のコンプライアンスをより一層高めませんか？

Q 企業倫理や企業のコンプライアンスを高めたい

A GE 薬協では自主行動基準を策定し会員企業の健全で透明性の高い企業活動の推進をサポートするため、コンプライアンス研修などの活動を実施しています。
研修では医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく法令順守体制や、製薬会社に求められる高い倫理基準にかかる意思決定など、業務に直結するテーマを取り扱い、また、会員会社間で具体的な取り組み例を共有する機会を設けるなど、会員企業のみなさまへのコンプライアンス意識の浸透、ガバナンス体制（管理体制・内部統制）の強化を図っています。

Q 社員の教育研修を充実させたい

A 上記の研修とは別に、会員会社の教育担当者を対象とした、社員教育研修を定期的実施しています。
研修では医薬品の品質と患者様の安全確保を最優先事項としたクオリティカルチャーの醸成を図るものをはじめ、様々なテーマを扱っています。
これらの取り組みを通じて、会員企業のみなさまが適切な判断と行動を身につけ、患者様の安全と医療現場の信頼確保に貢献できるよう支援しています。