

令和 4 年度後発医薬品取組状況等

団体・機関名	日本ジェネリック製薬協会
取組状況 (令和4年度)	<p>1. ジェネリック医薬品の信頼性回復のための取組み</p> <p>(1) 昨年度に引き続き、協会の取組みを一元的に閲覧できる特設サイトにて取組み内容および会員会社の以下の情報を公開</p> <p>https://www.jga.gr.jp/effort.html</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認書と製造実態の整合性自主点検状況について ・「各社インタビューフォームによる共同開発情報」「製剤製造企業名」「原薬製造国」などの情報公開状況について ・供給調整状況について ・法令遵守宣言について <p>(2) 外部機関による製造所の管理体制の確認</p> <p>(3) 対外的な発信</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記者会見の実施(11月9日) ・健康保険組合向け説明会(11月22日) ・全国健康保険協会本部向け説明会(12月14日) <p>※外部からの講演依頼については別添をご参照ください。</p> <p>2. 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」、「医薬品産業強化総合戦略」への対応</p> <p>(1) 国の「令和3年度ロードマップ検証検討事業」委員会への委員派遣</p> <p>(2) 厚生労働省からの委託によるジェネリック医薬品の品質等に関する問題指摘文献調査及び内容の評価と対応を実施。その結果は年2回開催のジェネリック医薬品品質情報検討会に報告</p> <p>(4) MR教育研修用資材「生物学的同等性試験」(令和2年3月の生物学的同等性試験ガイドライン一部改正を反映)を全会員会社へ提供(2022年5月31日)。</p> <p>3. ジェネリック医薬品情報提供システムによる情報提供</p> <p>溶出試験・長期保存安定性試験・生物学的同等性試験の結果、添付文書、インタビューフォーム等を医療関係者に迅速に提供</p> <p>4. 安定供給の確保対策の推進</p> <p>(1) (独)医薬品医療機器総合機構が行う海外製造所に対する定期GMP適合性実地調査情報の共有化</p> <p>令和4年度は新たな実地調査情報の共有はなかった。</p>

(2) 供給不安品目情報を適切に提供するための情報提供ページをシステム化。より多くの情報をリアルタイムに掲載し、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を公開した。

<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>

【提供している情報】

製品ごとの「出荷量の状況」「製造販売業者の対応状況」「出荷停止又は限定出荷の解消見込み時期」、各製品の出荷状況に関する「案内文書」

5. 厚生労働省の「医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)」作成への協力

令和4年度分のブルーブックデータシート 公表前の確認対応を実施

(2021年12月時点 内用剤 535件、注射剤 159件、外用剤 208件データが公開:2022年9月22日時点で、ブルーブック作成対象の後発医薬品(薬価削除経過措置期間中のものを除く)のうち約94%についてデータシートの作成・公表が行われている)

6. 企業倫理の推進

(1) 会員会社の経営層を対象とし外部講師によるコンプライアンス研修会を開催した(10月24日)。

(2) 会員会社の改正公益通報者保護法への対応状況についてアンケート調査を実施し結果について説明会を開催した。また、会員各社のコンプライアンス責任者や担当者に向けて、外部講師による講演会を開催するとともに、さらにコンプライアンス活動の展開に関するノウハウや事例を共有する取り組みを行った。

(3) 透明性ガイドラインに伴う各社の研究開発費等の実績額の適切な公表を指導

(4) 販売情報提供活動対応委員会にて医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについての研修会を開催した(11月28日)。

(5) 医薬品広告の適正化、公競規への理解促進等のため、全会員会社対象にコード・オブ・プラクティス委員会研修会を開催予定。

7. 普及・啓発活動

(1) 学術大会等への参加

日本病院薬剤師会関東ブロック第52回学術大会、第55回日本薬剤師会学術大会、近畿薬剤師合同学術大会2023

(2) 大学での講義

九州保健福祉大学、同志社女子大学、昭和薬科大学、千葉科学大学でジェネリック医薬品に関する講義を実施(リモートおよび録画による講義)

(4) 雑誌広告

	<p>「日医ニュース」への広告掲載</p> <p>(5) 小冊子等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「日本がもし 1,000 人の村だったら？」の作成、及び同内容の DVD の配布 ・「知っ得！ジェネリック」、「ジェネリック医薬品 Q&A(厚生労働省作成)」の配布 <p>(6) イベント等</p> <p>各県協議会・自治体又は保険者主催の 医師向、薬剤師向又は一般向のイベントへの講師派遣、啓発資料提供、共催、後援等</p> <p>(7) 啓発動画の配信</p> <p>「スクープ！鷹の爪」(web 上にて公開)</p> <p>https://www.jga.gr.jp/jga_scoop_takanotsume.html</p> <p>(8) その他の啓発資材の作成と提供</p> <ol style="list-style-type: none"> ①「ジェネリック医薬品希望カード」 ②一般向けの Q&A リーフレット ③厚生労働省 A4 三折りリーフレット、希望シール＝配布協力 <p>(9) 広告掲載</p> <ol style="list-style-type: none"> ①日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会誌(年 2 回) ②インターネット広告(4 月 1 日～3 月 31 日) <p>(10) 協会活動の情報開示</p> <ol style="list-style-type: none"> ①協会ホームページにおいて、ロードマップ、情報提供システム、効能効果等の違い一覧表、流通の問い合わせ先から各委員会の活動内容等、幅広く開示 ②メールマガジンや公式 Twitter による協会の取組みやHP更新情報などの発信
--	---

【別添】

外部からの説明（講演）への対応一覧

岡山県後発医薬品の安心使用の為の協議会	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
滋賀製薬技術者会 薬学教育講座	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	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	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	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	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

(今後予定)

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
香川県ジェネリック医薬品セミナー	R5年2月4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
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
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

令和4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

各社の内部通報制度・体制の充実支援
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

協会ホームページのさらなる充実

V. その他、協会活動の充実、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に向けた業界を超えた取組み

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組み

～令和4年度中間報告と今後の取組みについて～

2022年11月9日

日本ジェネリック製薬協会

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。

※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

○令和4年度に行った取組み（中間報告）

- 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
経営者自らが製造現場を訪問し、製造実態を把握する取組みを令和3年度から継続実施しております。
- 各社におけるコンプライアンス強化の徹底
7月に開催したコンプライアンス担当者研修会では、各社で実行している具体的な取組事例を共有し、各社におけるコンプライアンス強化を図りました。
- 各社の内部通報制度・体制の充実支援
6月1日に施行された改正公益通報者保護法への各社の対応状況をアンケート調査により確認し、対応が遅れている企業に対してサポートを行いました。
- リスクマネジメント体制の強化
7月にコンプライアンス担当者を対象とした実務者研修会を実施しました。
グループワークにより各社のコンプライアンスの取組みについて意見交換を行いました。

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）

各社の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するには、コンプライアンス強化の取組みを継続して行うことが肝要です。
各社が自らの責任でコンプライアンスの強化が図られるよう、以下の取組みを行います。

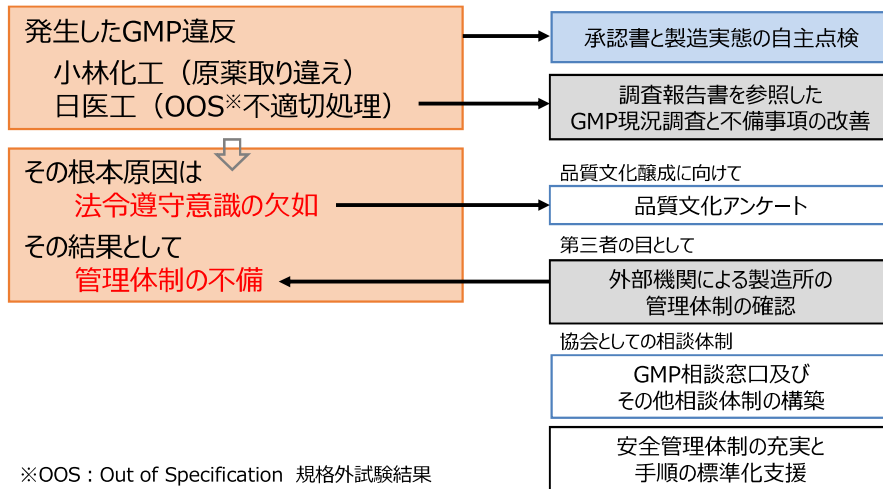
○令和4年度（下期）の取組み

- 各社におけるコンプライアンス強化の徹底
 - ✓ 各社におけるコンプライアンス自己点検の実施（10月）
 - ✓ 自己点検に基づく対応策等の策定・実施
 - ✓ 各社におけるコンプライアンス強化の取組みの公表
 - ✓ 協会による各社におけるコンプライアンス対応状況の確認と共有（3月予定）
- 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
- 各社の内部通報制度・体制の充実支援
 - ✓ コンプライアンス責任者を対象とした研修会の実施（3月予定）
- リスクマネジメント体制の強化
 - ✓ 経営層を対象とした弁護士によるコンプライアンス講習会の開催（10月）

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してまいります。

※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



※OOS：Out of Specification 規格外試験結果

5

品質を最優先する体制の強化（３）

○調査報告書を参照したGMP現況調査と不備事項の改善について

日医工の事案に対して、令和3年2月16日にTMI総合法律事務所が発出した調査報告書（概要版）には、事実調査の結果、究明された原因とともに再発を防止するための提言が記載されています。

調査結果の主なもの、OOS（規格外試験結果）の不適正な救済措置、安定性モニタリングの不実施等ですが、別紙として添付された再発防止策の中で、GMPに関連する（１）GMP上の再発防止・改善策として記されたものと同様の内容について、協会会員各社の現況を調査するとともに、不備事項があればその改善を求めました。

具体的には、（１）GMP上の再発防止・改善策のAからキまでの7つの大項目における提言を合計28の小項目に落とし込み、それぞれについて各社の状況を確認するために質問形式に置き換え、詳細な現況の報告とともに回答を求めました。また、不備事項や課題がある場合にはその改善を依頼しました（完了予定時期の報告）。

※参考資料p26～p28参照

令和3年5月26日に初回調査を実施し、得られた回答を品質委員会幹事会で協議した結果、課題があると判断した案件について各社にフィードバックし、改善を求めました。その改善状況は次頁の通りです。

7

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について

製造販売承認書と製造実態の整合性に関わる点検については、既に平成28年1月19日付通知（薬生審査発01119第1号）により各社実施していますが、令和2年以降に表面化した不正事案を受け、また前回の点検から約5年が経過していることから、会員各社が自主的に再点検を実施しました。点検の方法・判断基準については、元国立医薬品食品衛生研究所の奥田先生に監修いただいた統一した方法・判断基準を各社が採用いたしました。

令和4年（令和3年度）に各社が自主的に実施した点検の結果をまとめた表です。

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

この結果を受けて、各社は当局の指導に基づき必要な薬事対応を行い、完了後、その旨を各社ホームページ上に順次公表いたします。

なお、製造販売承認書の「製造方法」欄に加えて、第2弾として「規格及び試験方法」欄の製造実態との整合性に関する点検を予定しています。

6

品質を最優先する体制の強化（４）

●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	回答件数						
	10	610	47	18	14	6	8	1
試験記録管理厳格化	3	183	13	6	3	2	2	0
	3	183	17	12	3	0	2	0
GMP編 見直し	2	122	7	7	0	0	0	0
GM教育訓練徹底	2	122	7	3	4	0	0	0
	4	244	21	8	7	5	1	0
安定性モニタリングデータの置及実施状況監査	4	244	30	13	13	2	2	0

回答件数 = 設問数 × 61製造所

なお、人員に関する設問においては、主体的に増員計画が記されている回答は完了とみなした。

8

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について

各製造所で実施している自己点検や製造販売業者による監査が、法令を遵守した適切な製造管理・品質管理の下で行われているかを、外部機関のGMP専門家の支援を受けて確認する体制を構築します。

捜査権限のない第三者では意図的な隠ぺい工作がなされている企業の摘発は困難であり、不正行為発見を目的とした監査機関は存在しません。あくまでもGMP省令への適合性を調査する機関としてNPO-QAセンター（以下、センター）を選定しました。

選定理由は、①代表理事である東京理科大学薬学部の櫻井教授をはじめ、GMP経験の豊富なメンバーが揃っている、②費用負担が少ない、③日医工の不正事件への支援実績がある等。

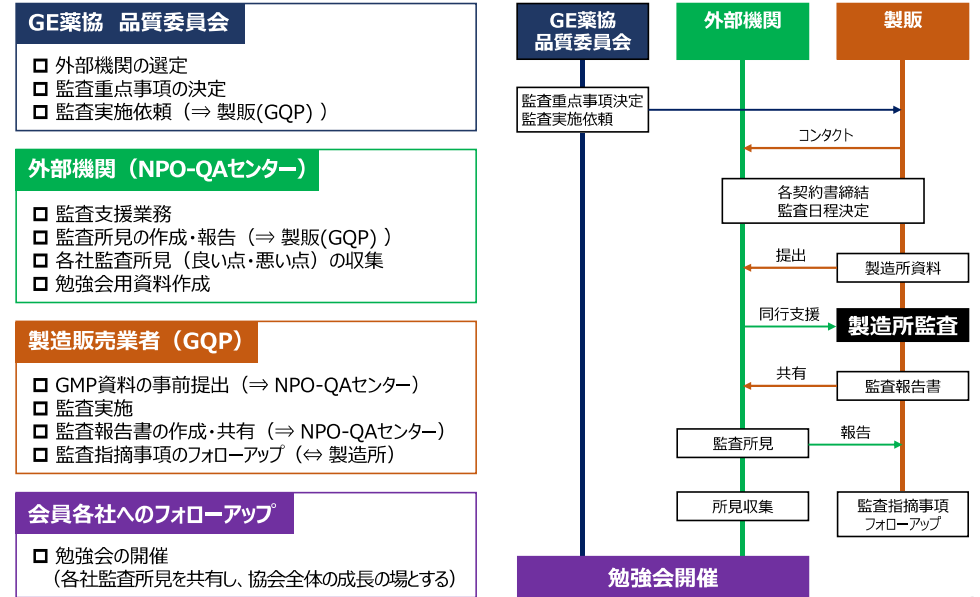
センターと協議の上、監査を実施する主体は各製造販売業者（GQP）といたしました。

今回の問題の根源にはGQPの製造管理・品質管理の不備があったことから、GQPによる製造所管理の適切性の確認・向上を図るために、センターが完全代行で監査を行うのではなく、GQPが主体となって監査を行い、センターはそれを支援する体制で臨みます。

沢井製薬（7/13）、東和薬品（8/29、30）、日新製薬（9/20、21）の3製造所において試行的監査（各GQPが自社製造所を監査し、それにセンターが同行しGQP監査を評価）を行いました。その結果を踏まえ本取り組みの進め方を最終化している段階です。会員各社への説明を経た後に、各社がセンターと個別に契約して自社製造所の監査を行います。

品質を最優先する体制の強化（６）

○外部機関による製造所の管理体制の確認の流れ



9

10

品質を最優先する体制の強化（７）

○品質文化醸成の取組み

昨年度は、協会会員会社の実態調査として、改正GMP省令、企業文化、安定供給について、製造販売業者及び製造業者それぞれの経営陣、管理職、非管理職を対象に個別にアンケートを行いました（信頼性確保確認アンケート）。

本年度は、品質文化の醸成を図ることを目的として、品質文化に特化したアンケート調査を実施いたしました。現在その結果の集計中で、今後その評価を基に改善のための取組みを検討いたします。今回は、東京理科大学薬学部の櫻井教授の全面的な協力のもとで調査を実施いたしました。

○協会のGMP相談体制の充実

昨年度は、品質委員会内にGMP相談窓口を設置し、技術的な受け皿として、GMPに関する質問、相談を受け付け、必要に応じて外部専門家の意見も取り入れることとしております。

本年度は、より簡易的で少人数参加型のGMPに関する相談・意見交換の場を構築する予定です。

○安全管理体制の充実と手順の標準化支援

小林化工の調査報告書において、非重篤ではあるが未知の有害事象について詳細調査が行われていないように見受けられる記述がありました。また、組織、人員体制や業務内容に関する指摘もありました。

これらを受けて、協会として会員各社の安全管理体制を取り巻く実態を調査し、取扱い品目数をベースに各設問の回答を集計しました。さらに、GVP起因の不祥事が発生しないよう、当該調査における会員各社の状況を参考に、自社の組織、人員体制などを見直すことを注意喚起いたしました。

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。

○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じた限定出荷解除など、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、会員各社毎の出荷停止・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p29～p30参照

○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会社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会員以外の企業にも呼びかけを行ってまいります。

安定確保への取組み（2）

●「製品の供給状況について」画面

- フリーワード検索が可能
- 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
- 検索結果をエクセルもしくはCSVで出力可能（全データの出力も可能）

掲載日	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出稼働の状況	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
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠 5mg 「イセイ」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	コアイセイ	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠 5mg 「アメル」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	共和薬品	A.出荷量通常	①通常出荷		
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠 5mg 「サンド」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	サンド	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	未定(他社の状況次第)	○
2022/09/06	2022/09/28	アムロジピン錠 5mg 「サワイ」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	沢井	A.出荷量通常	①通常出荷		○
2022/09/06	2022/09/06	アムロジピン錠 5mg 「CH」	アムロジピンベシル酸塩	5mg 1錠	長生堂	D.出荷停止	-	2022年11月以降	○

13

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）

協会及び会員各社として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続いたします。

広報委員会では、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。

14

積極的な情報の提供と開示（2）

(2) 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（令和3年10月～）

- ・ 非財務情報に関する情報提供と開示・会員各社への取組み促進（令和4年2月～）
※参考資料p32参照
- ・ 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～）
※参考資料p33参照
- ・ 「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。
※参考資料p34参照

(3) 協会特設サイトの利便性向上・情報の充実（令和4年7月15日～）

- ・ 当該サイト内に動画の入り口となるバナー設置。
（特設サイト解説動画（アニメ）、2022年3月24日記者説明会動画（実写））
※参考資料p35参照

(4) 国民の目線に立った積極的かつ分かりやすい説明（令和4年9月5日～）

- ・ 著名なアニメキャラクターを活用した施策の企画実施。（スクープ！鷹の爪団/YouTube動画）
報道等を通じて“何となく不安・モヤモヤ”を抱えた国民が多く存在することを踏まえ、
中長期的な視点で業界の信頼を確保することを目的に、“一連の経緯や取組み、ビジョン”等を発信。
※参考資料p36参照

15

V. その他、協会活動の充実、国等との連携

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みを着実に進めるため、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。

○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、限定出荷の解除や、供給状況に関する最新情報の提供に努めております。
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ます。
そのため当協会では、協会としての取組みだけでなく、本年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、当局とも相談を行いながら、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、その結果を一覧で公表しております。本調査は、公正取引委員会に独占禁止法に抵触しないことを確認のうえで実施しております。6月に第1回目調査を実施し、9月にも対象品目を広げた調査を実施しております。

※参考資料p37～p39参照

○供給状況情報の充実にに向けた業界を超えた取組み

供給状況情報の提供については未だ課題が多いと認識しております。
今後は、業界内の取組みの範囲を越え、業界外組織とも協力体制を確立し、正確かつ迅速な供給状況情報の提供を目指すことで、医療機関、薬局の皆様の供給不安解消に努めてまいります。

※参考資料p40～p41参照

16