

(2)品質を最優先する体制の強化

- (1) 第三者による監査制度の試行的導入に向けた検討
- (2) 協会の相談体制の充実
⇒令和3年7月スタート
- (3) 確実なGMP遵守体制の構築
- (4) 次世代の総括製造販売責任者の育成も考慮した総責会議の継続実施
⇒総括製造販売責任者会議の開催(令和3年1/26,27、3/25、6/22、9/28、10/29、11/26、1/20)
- (5) 全会員企業の製造販売承認書と製造実態との齟齬のチェック・対策の完遂
⇒昨年末終了(点検状況について各社及び協会のHPで公表中。現在、結果を取りまとめ中)
- (6) 安全管理体制の充実と手順の標準化の支援

(その他の取組み)

●会員会社への調査・アンケートの実施

- 1) 信頼性確保のためのアンケート(令和3年1月19日～1月26日)
⇒ GMP省令への対応に関する実態把握を目的とし実施。
(今後、再アンケートの実施予定)
- 2) 原薬の取り違え防止策に関する事例調査(令和3年3月12日～3月26日)
⇒ 会員企業の製造所について大きな問題はないことを確認済
- 3) 各社の品質保証／品質管理(QA/QC)の人員数調査
(令和3年4月21日～5月12日) ⇒(日薬連でも調査終了(8/4))⇒1/31に参考値が公開

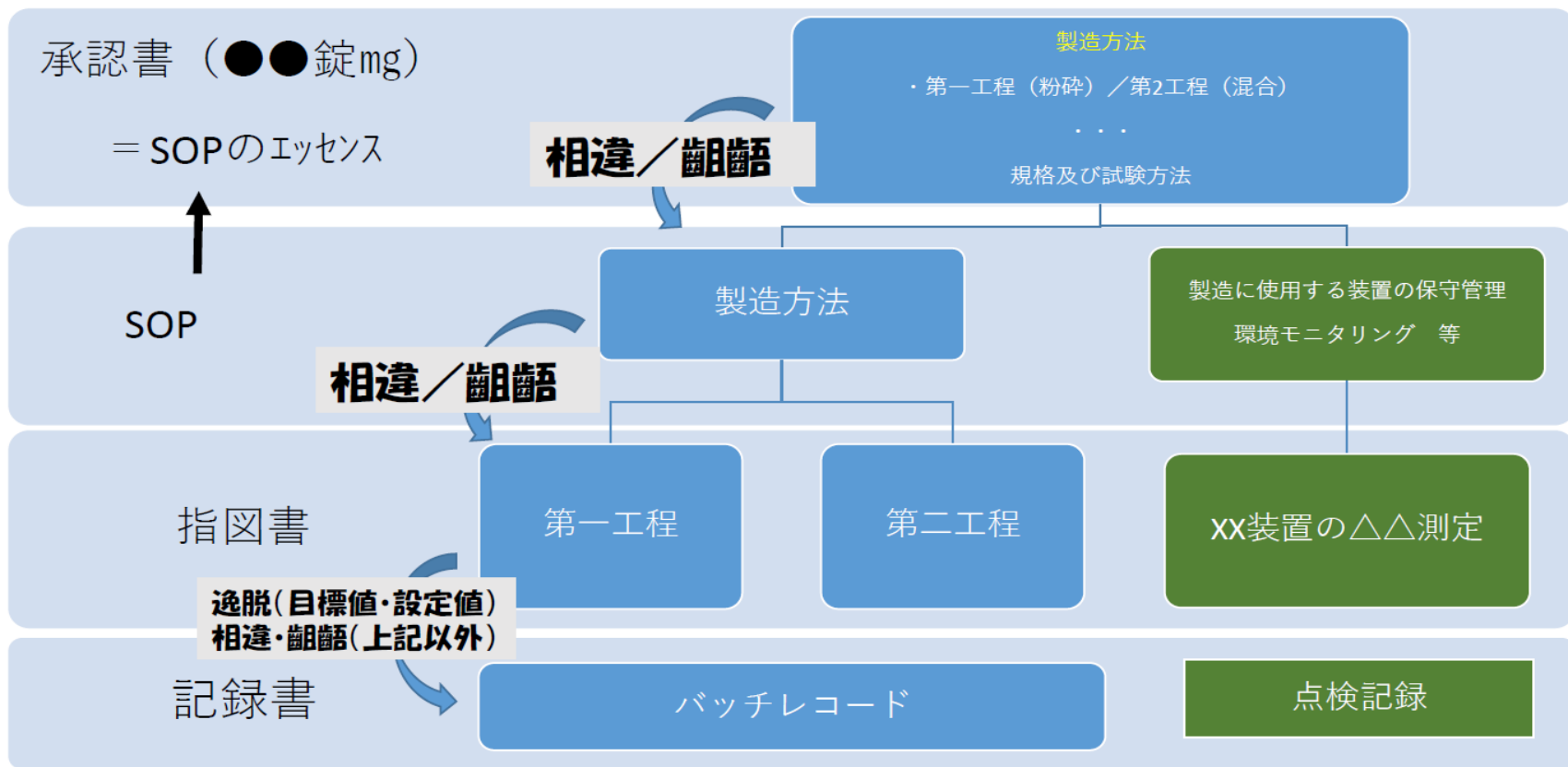
特設サイトのご紹介③-1 (2)

(最新の更新内容)

7. 会員各社の自主点検状況について

品質文書体系と相違・齟齬・逸脱  (PDF 309kb)

品質文書体系と相違・齟齬・逸脱



(3)安定確保への取組み

- (1) 国の進める供給不安情報提供サイト構築に向けた諸外国の事例研究と提案
- (2) 日薬連安定確保委員会での医療関係者が求める供給不安時の情報提供
ルールの業界統一
- (3) 流通関係団体との供給不安解消に向けた対応策の検討と実行

(その他の取組み)

- 安定供給マニュアルの運用の再徹底
- 医療関係者、医療関係団体への迅速な情報提供
- 生産能力アンケートの実施(2021年4月～5月)
- 国の通知への対応(P29、P30ご参考)

(4)積極的な情報の提供と開示

- (1) ステークホルダーへの協会及び会員会社の取組状況の積極的な説明
 - ⇒2月～各都道府県の薬務課を中心に説明訪問中(現在、33都道府県)
 - ⇒4月28日:都道府県及び保険者を対象とした説明会開催
 - ⇒11月22日、11月26日:保険者様を対象とした第二回目の説明会開催
 - ⇒都道府県を対象とした説明会の開催(第二弾)を予定(2022年3月目途)

- (2) ステークホルダーに対するきめ細かな情報の提供と開示を会員各社に要請
 - ⇒会員会社の情報公開状況(IF共同開発、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取り組み、安定供給体制を指標とした情報提供)を公開
 - ⇒会員会社の供給調整状況一覧(供給調整品目数、供給調整品目一覧)を公開
 - ⇒会員会社の法令順守の取組みの一覧を公開

- (3) 協会及び会員会社の取組状況を逐次協会HPへ情報を開示
 - ⇒5月11日:協会HPに特設サイトの開設(取組状況の一元的な発信)(10/1更新)

- (4) 協会会員以外の企業への取組みの呼びかけ
 - ⇒複数の企業に取組み内容の説明会を実施

特設サイトのご紹介①

【概要】

特設サイトを設け、協会の取組みの概要や進捗状況等まとめて情報公開中です。

GE薬協WEBサイトTOPページ



ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 当協会の取組みについて

- | | |
|------------------|---------------------|
| 1. 協会会長からお詫びと決意 | 6. 厚労省関係通知 |
| 2. 信頼性回復に向けた取り組み | 7. 会員各社の自主点検状況について |
| 3. 協会としての取り組み | 8. 会員各社の情報公開状況について |
| 4. アンケート・調査等 | 9. 会員各社の供給調整状況について |
| 5. 会員会社への要請 | 10. 会員各社の法令遵守宣言について |

(2021年12月3日新設)

10. 会員各社の法令遵守宣言について

特設サイトのご紹介②

1. 協会会長からお詫びと決意

医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、
として大変重く受け止めております。

医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品の製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。

患者様、医療関係者様、保険薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事象となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不遺餘の決意で進め、その状況につきまして、速時公表してまいります。

また、この取組みを必ずや成功させ、全ての患者様に安心して使用いただけるジェネリック医薬品が市場に流通する状況を実現してまいりたいと思っております。

2. 信頼性確保に向けた取組み

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

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）が強化されることにも、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。

II. 品質を最優先する体制の強化

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。

III. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実や供給不安解消に向けた取組みを実施してまいります。

IV. 積極的な情報の提供と開示

会員各社及び協会として、積極的な情報の提供と開示の取組みを継続するとともに、会員以外のジェネリック医薬品製造販売企業にも同様の取組みを行なうよう呼び掛けてまいります。

V. その他

上記の取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

(イメージ)

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

ガントチャート更新日：2021年11月1日（以降同じ）

	2021											
	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1) 各社の経営者目らが法令を厳格に遵守する宣言												
1)-1 各社への宣言の要請												要請 公表
1)-2 各社社員への宣言の周知徹底												周知 徹底
1)-3 各社ホームページへの宣言の外部公表												公表
2) コンプライアンスの遵守・徹底状況を客観的に評価するしくみの導入												
2)-1 各社における多様な媒体を用いた全社員向け啓発活動の実施												実施
2)-2 コンプライアンスアンケート調査の実施												
2)-3 各社内での社員アンケート調査の実施と社内共有 〔2〕 2終了後に検討〕												

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を一丁目一番地にして、ガントチャートを再構築。

特設サイトのご紹介③-1 (1)

(最新の更新内容)

7. 会員各社の自主点検状況について

会員各社の自主点検状況についてはこちらをご覧ください。 (2022年1月12日現在)  (PDF 140kb)


2022年1月12日現在

会員各社の自主点検状況	
会社名 (50音順)	製造販売承認書チェック
岩城製薬(株)	○
大蔵製薬(株)	○
大原薬品工業(株)	○
共和クリティケア(株)	○
共和薬品工業(株)	○
キョーリンリメディオ(株)	○
コーアイセイ(株)	○
寿製薬(株)	○
沢井製薬(株)	○
サンド(株)	○

特設サイトのご紹介③-3

(最新の更新内容)

9. 会員各社の供給調整状況について

会員各社の供給調整状況についてはこちらをご覧ください。 (2022年1月25日現在) NEW  (PDF 208kb)

会員会社供給調整状況一覧


一覧更新日：2022年1月25日

会社名	供給調整 品目数	供給調整 品目一覧	情報更新日 (供給調整関係)	供給調整品目 一覧のリンク	関連情報ページ のリンク
岩城製薬株式会社	0				●
大蔵製薬株式会社	0				●
大原薬品工業株式会社	35	有	2022年1月11日	●	●
キョーリンリメディオ株式会社	96	有	2022年1月13日	●	
共和クリティケア株式会社	4	有	2021年11月19日	●	●
共和薬品工業株式会社	270	有	2021年1月18日	●	●
コーアイセイ株式会社	9		2021年12月24日		●
寿製薬株式会社	2		2021年9月8日		●
					●
沢井製薬株式会社	480	有	2021年12月28日	●	
サンド株式会社	44	有	2021年12月23日	●	
サンファーマ株式会社	0		2021年9月21日		●
ジェイドルフ製薬株式会社	0		2022年1月25日		●

特設サイトのご紹介③-4

(最新の更新内容)

10. 会員各社の法令遵守宣言について

会員各社の法令遵守宣言についてはこちらをご覧ください。 (2022年1月13日現在) NEW  (PDF 184kb)

会員各社の法令遵守宣言について

2022年1月13日時点

	会社名	代表取締役社長名	経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言		URL
	岩城製薬株式会社	西久保 吉行	コンプライアンス経営方針	2021年11月30日	●
	大蔵製薬株式会社	井戸 良治	品質方針	2020年7月1日	●
理事	大原薬品工業株式会社	大原 誠司	法令遵守を基盤とした会社経営の宣言	2021年11月30日	●
理事	キョーリンリメディオ株式会社	橋爪 浩	法令遵守宣言	2021年11月30日	●
	共和クリティケア株式会社	村中 昭弘	法令遵守に向けた取組みについて	2021年11月29日	●
副会長	共和薬品工業株式会社	角田 礼昭	法令遵守宣言	2021年11月19日	●
	コアイセイ株式会社	廣野 敏博	法令遵守宣言	2021年11月26日	●
	寿製薬株式会社	富山 泰	法令遵守宣言	2021年11月29日	●
会長	沢井製薬株式会社	澤井 健造	法令遵守経営のお約束	2021年10月26日	●
	サンド株式会社	岩本 紳吾	法令遵守への取り組みについて	2021年12月13日	●
監事	サンファーマ株式会社	中道 淳一	法令遵守に関する宣言	2021年11月30日	●
	ジェイドルフ製薬株式会社	越田 博武	法令遵守および品質管理・製造管理にかかるお知らせ	2021年11月30日	●
	全星薬品工業株式会社	中出 登	法令遵守宣言	2021年11月30日	●

協会として取組みを着実に進めるため協会としての活動の強化を図り、行政当局と課題を共有しながら対策を講じてまいります。

①「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る 医薬品の供給状況の調査について(調査協力依頼)

別添

医政経発 0125 第 1 号
令和 4 年 1 月 25 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添1に係る
医薬品の供給状況の調査について (調査協力依頼)

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」(令和3年12月10日付け医政経発 1210 第3号厚生労働省医政局経済課長通知。以下「通知」という。)により、通知の別添1に掲げる成分規格について、成分規格全体として概ね需要を満たしていると考えられるため、昨年末を目途に、当該成分規格を製造販売する企業に対して、出荷調整を解除していただくよう協力をお願いしたところです。

あわせて、医療機関、薬局、卸売販売業者等の関係者が必要な情報を得ることができるよう、当該成分規格について各製造販売企業の販売する製品ごとの供給状況について把握頂き、例えば、業界団体のウェブサイトに掲載する等により、適切な情報提供を行うことについても協力をお願いしているところです。

これを踏まえ、今般、医療関係者等が現在の出荷状況等について確認できるよう、各製造販売企業が販売する製品ごとの供給状況についての調査を実施することとしました。

つきましては、貴団体の加盟団体を通じて、通知の別添1の成分規格を製造販売する会社に対し、別添の『「医薬品供給状況にかかる調査」へのご協力のお願ひ』に従って調査に協力いただき、回答していただきますよう周知及びご指導いただけますようお願いいたします。

また、製造販売する医薬品を安定的に供給することは、一義的には製造販売企業の責務であることから、今後は、該当する成分規格を製造販売する製造販売企業が、該当品目の供給の状況について各社のウェブサイト等において公表し、その旨を貴団体に報告し、貴団体においてそれらの情報をとりまとめて提供いただけますよう、ご協力のほどよろしくお願ひいたします。

「医薬品供給状況にかかる調査」へのご協力のお願ひ

1. 調査依頼

経済課長通知における別添1に掲載されている成分規格リストについて製造販売承認を取得している製品(銘柄)について、通知発出日時点における当該製品の出荷状況について、製品(銘柄)ごとに下記に従ってご回答いただきますようお願いいたします。

(1) 出荷状況について以下の区分に応じて回答してください。

- A. これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 100%以上の出荷状況。(通常通りに出荷している状況)
- B. これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%以上 100%未満の出荷状況(出荷が減少している状況)。
- C. これまでの自社出荷量又は予定出荷量の概ね 80%未満の出荷状況(出荷に支障が生じている状況)。
- D. 市場に出荷していない状況(出荷が停止している状況)。

(2) 上記(1)において、C又はDを選択された場合には、その理由と、出荷状況が改善される見込みの時期(例:2022年3月頃。見込みが未定の場合には「未定」)を記載してください。

なお、同通知の別添1に掲載されている品目を薬価収載されている製造販売企業には経済課又は日薬連より個別にご連絡させていただくことがございますので、予めご了承いただけますようお願いいたします。

【参考】

経済課長通知における別添1の成分規格リスト品は、令和3年9月における供給量が令和2年9月における供給量と比べて5%以上増加している成分規格を一覧にしたもの(ただし、季節性があると想定される医薬品等は除外したもの)です。

当該リストについては、別途、日薬連においても独自に、民間調査会社のデータの令和2年7月～11月における納入実績と令和3年各同月における納入実績を比較し、概ね同様の状況であることが確認されています。

②医療用医薬品の供給不足に係る対応について

医政経発 1210 第 3 号
令和 3 年 12 月 10 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る対応について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、一部の後発医薬品製造販売企業が製造管理及び品質管理体制の不備により医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による処分を受け、製品の製造や出荷を長期間停止又は縮小したことを発端として、当該成分の品目を中心として、医薬品製造販売業者各社が自社の製品の供給を継続するための出荷調整が広範に実施されております。

これらの出荷停止や出荷調整を受け、現時点においても、全体として 3,000 品目以上の製品の供給に影響が生じている状況であり、医療機関及び薬局において、必要な量の医薬品を入手することが困難になっているところです。

一方で、後発医薬品の製造販売企業を中心として、在庫放出や増産対応等を通じた安定供給の確保のための努力が継続的に行われてきているところであり、一部の製品規格においては、全体として処方量を満足するだけの供給量となっているが偏在が生じているとの指摘もなされています。

今般、このような状況を踏まえ、需給のバランスの実情について把握するため、令和 3 年 10 月 1 日時点で出荷停止が生じている製品規格について、後発品企業による不祥事が生じる以前の昨年 9 月及び医薬品供給が不安定となっている本年 9 月の供給量について調査を実施しました。

供給量に関するデータを解析したところ、出荷停止品目 (559 品目) と代替品を含めた同一成分、同一規格である成分規格 (274 成分規格) のうち、98% は昨年 9 月より供給量が

(ご参考①)

2019年9月公開「次世代産業ビジョン」

国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する

～Society5.0 for SDGsの実現と共に～

私達の 約束

健康長寿社会を実現する「健康・医療・介護」の未来に貢献します
「特許期間満了医薬品」供給の社会インフラとして世界に貢献します

Vision1

国民の「健康・医療・介護」において存在感を発揮

- ・製剤技術の進化と生産技術の応用で、未病のケアと予防にも取り組み、健康寿命の延伸に貢献する
- ・QOL向上等のための付加価値の創出
- ・新分野の技術を切り拓き、新しい価値を創る
- ・保険医療を超えたソリューションの開発に取り組む
- ・個別化医療体制の構築に貢献できるよう、「ビジネスモデルの変革」に取り組む

Vision2

グローバル化/ボーダレス化への果敢な挑戦

(国際的プレゼンスの向上により世界の医薬品市場をリードする)

- ・日本の医薬品の「ジャパンクオリティ」とその価値を世界へ発信する
- ・「アジア健康構想」の活動を通じて、医薬品の製造、流通面での基盤整備に積極的に関与
- ・薬事規制のハーモナイゼーションの進展に積極的に取り組む
- ・共同開発・協働生産の推進により、企業の枠を超える
- ・異業種連携により、産業の枠を超える

「次世代に向けて」

～オープンイノベーションを推進するための5つの宣言!～

Vision3

地域包括ケアシステムの実現に貢献

- ・地域フォーミュラーの浸透に対応できる供給体制を構築する
- ・災害時に備えた供給体制の構築に取り組む
- ・協働生産体制を構築する
- ・地域の保険者と共に、医療・介護関係者のニーズに応じた情報提供を行う
- ・在宅医療の浸透に対応する

Vision4

(Society 5.0の到来にむけ)

ICTを活用した次世代ヘルスケアシステム構築への参画

- ・「ICT」を活用した医療全体の充実の取り組みに関する
- ・「リアルワールドデータ」を活用した
医薬情報等の充実・イノベーションに取り組む

Vision5

SDGsの達成に寄与

- ・人生100年時代に向けた健康寿命の延伸に積極的に関与
- ・グローバルヘルスへの貢献に挑戦
- ・透明性のある人権、労働、環境、腐敗防止の実践
- ・ESG(環境、社会、ガバナンス)に配慮した投資への対応

揺るぎない安定供給体制

高度な品質管理体制

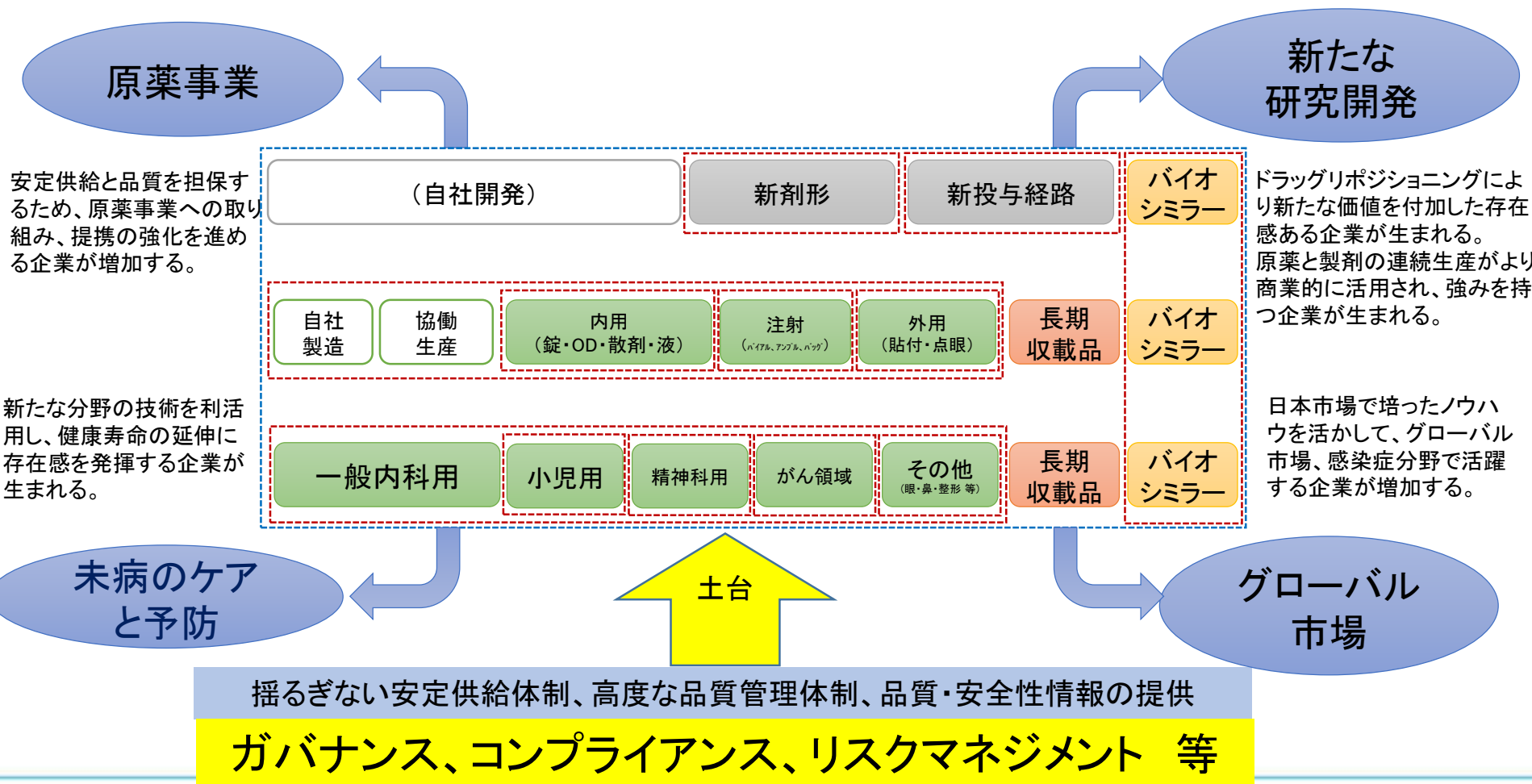
品質・安全性情報の提供

2019年9月 次世代産業ビジョンより

企業活動を支える基本理念 (ガバナンス、コンプライアンス、リスクマネジメント)

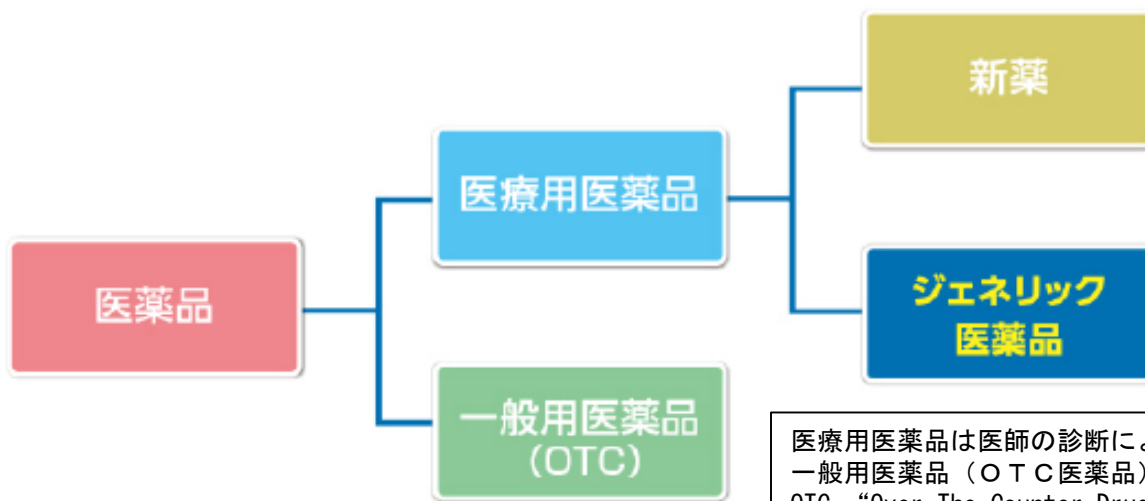
(2019年9月公開)

「ジェネリック業界」の未来～「社会インフラ」としての新たな取組～



(ご参考②)

使用促進の振り返り(啓発資材のご紹介含む)



医療用医薬品は医師の診断によって処方される医薬品です。一般用医薬品（OTC医薬品）は、いわゆる市販薬（大衆薬・OTC “Over The Counter Drug”ともよばれています。）のことで、ドラッグストア・薬局などで処方せんなしで購入できる医薬品です。

- ジェネリック医薬品は、新薬の再審査終了及び特許期間の満了後、厚生労働省の承認を受けて製造発売される**低価格な医薬品**です。
- ジェネリック医薬品は、新薬と**同一の有効成分を同一量含有**し、基本的に**同一の用法・用量、同一の効能・効果を有する医薬品**です。
そのため、**新薬と有効性・安全性が同等**であり、**代替可能な医薬品**と位置づけることができます。
- 欧米では**一般名 (generic name)**で処方される事から、ジェネリック医薬品と言われています。