

福岡県ジェネリック使用促進協議会様

ジェネリック医薬品の信頼回復 に向けた取組

2023年9月1日
日本ジェネリック製薬協会

はじめに

ジェネリック医薬品の品質問題、供給問題により、皆様に多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

私たちジェネリック医薬品企業は、単なる製造販売企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員であり、品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給することが、私たちの社会における存在意義であると認識しております。

令和3年度には、協会として、直ちに対応できることや必要な体制作りを行い、会員各社においても、直ちに対応しなければならないことを実施いたしました。

令和4年度は、会員各社における体制をさらに強化し、会員各社の責任のもとで取組みを継続・強化してまいりました。

令和5年度は、会員各社が「中長期的な視点で、本質的にやらねばならないこと」を徹底的に実施し、協会として、会員各社における取組みの「情報公開」をすすめてまいります。

そして、引き続き会員会社以外の企業にも信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ、協会の枠を超えた幅広い活動を行ってまいります。

これらの活動により、失ったジェネリック医薬品の信頼を回復させます。

安定供給に向けた取組と現状

【1】 令和4年度(令和4年4月～令和5年3月)のジェネリック医薬品(GE 医薬品)数量シェア分析結果

80.7%

(令和3年度 79.5%)

【2】 令和4年度第4四半期(令和5年1月～同3月)のGE 医薬品の数量シェア分析結果(速報値)

	令和3年度	令和4年度			
	第4Q	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	79.9%	79.8%	80.3%	81.2%	81.6%

Q: 四半期

- 全医療用医薬品の**22.3%**、後発医薬品の**32.5%**が「通常出荷」されていない状況。
- その原因はさまざまであるが、後発医薬品では多くの規模の小規模な企業が少量多品種生産を行っている産業構造が一つの原因とされている。

製造販売業者の対応状況

製造販売業者の 対応状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		基礎的医薬品		安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
①通常出荷	13,549	77.7%	2,367	93.7%	1,252	88.1%	6,049	67.5%	3,881	85.8%	1,526	90.8%	3,925	75.9%	180	91	3,654
通常出荷以外	3,882	22.3%	160	6.3%	169	11.9%	2,913	32.5%	640	14.2%	155	9.2%	1,245	24.1%	92	19	1,134
②自社の事情	2,440	14.0%	94	3.7%	138	9.7%	1,892	21.1%	316	7.0%	94	5.6%	860	16.6%	72	12	776
③他社品の影響	730	4.2%	49	1.9%	25	1.8%	546	6.1%	110	2.4%	32	1.9%	244	4.7%	18	5	221
④その他	1,544	8.9%	39	1.5%	104	7.3%	1,265	14.1%	136	3.0%	53	3.2%	576	11.1%	54	7	515
⑤供給停止	166	1.0%	6	0.2%	9	0.6%	81	0.9%	70	1.5%	9	0.5%	40	0.8%	0	0	40
未回答	1,442	8.3%	66	2.6%	31	2.2%	1,021	11.4%	324	7.2%	61	3.6%	385	7.4%	20	7	358
未回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0
総計	17,431	100%	2,527	100%	1,421	100%	8,962	100%	4,521	100%	1,681	100%	5,170	100%	272	110	4,788

製造販売業者の出荷量の状況

製造販売業者の 出荷量の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		基礎的医薬品		安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
A.プラス出荷量増加	3,370	19.3%	196	7.8%	181	12.7%	2,513	28.0%	480	10.6%	192	11.4%	1,190	23.0%	75	22	1,093
A.出荷量通常	11,209	64.3%	2,168	85.8%	1,125	79.2%	4,513	50.4%	3,403	75.3%	1,315	78.2%	3,219	62.3%	163	74	2,982
B.出荷量減少	1,129	6.5%	78	3.1%	77	5.4%	757	8.4%	217	4.8%	101	6.0%	327	6.3%	14	7	306
C.出荷停止	736	4.2%	38	1.5%	18	1.3%	443	4.9%	237	5.2%	47	2.8%	186	3.6%	9	3	174
D.販売中止	987	5.7%	47	1.9%	20	1.4%	736	8.2%	184	4.1%	26	1.5%	248	4.8%	11	4	233
総計	17,431	100%	2,527	100%	1,421	100%	8,962	100%	4,521	100%	1,681	100%	5,170	100%	272	110	4,788

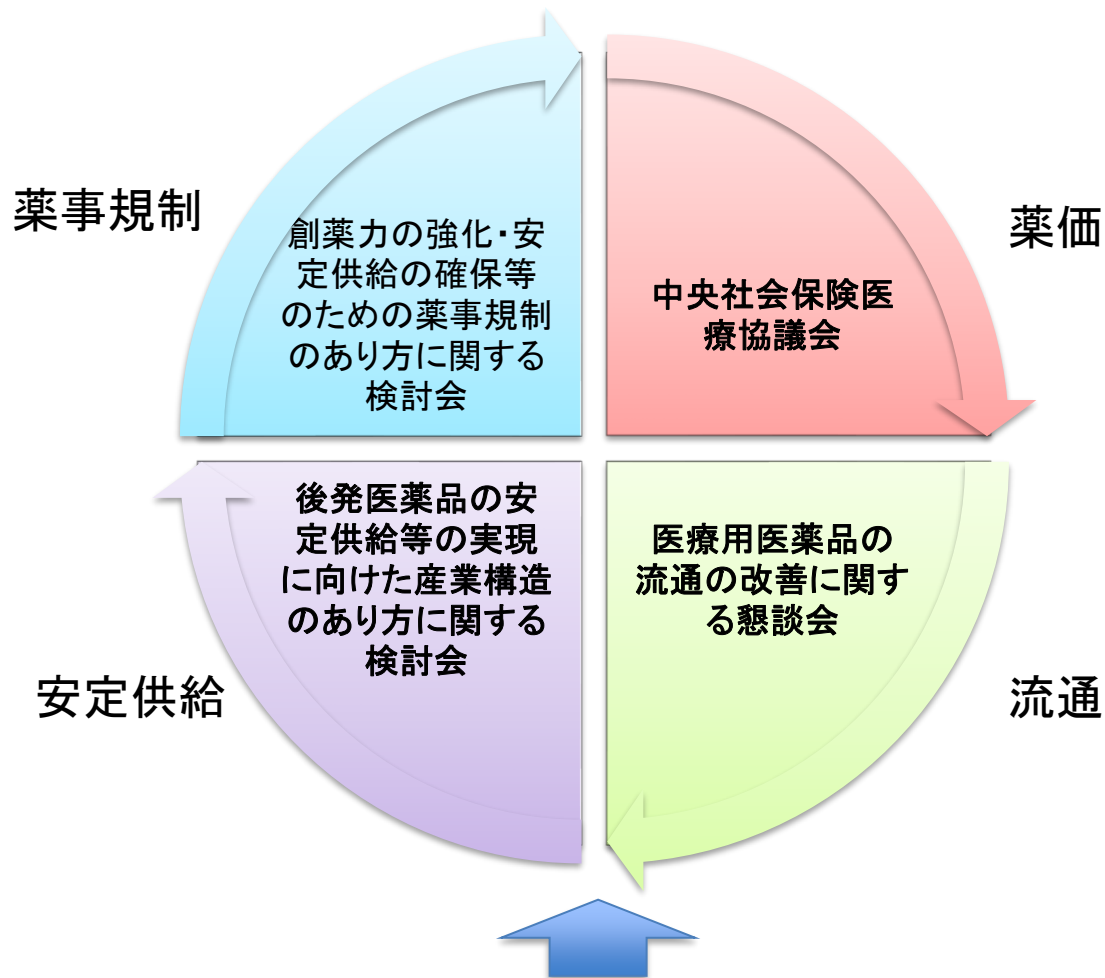
※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品

※安定確保医薬品：医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品

（日本製薬団体連合会安定確保委員会『「医薬品供給状況にかかる調査（2023年6月）」について』より抜粋作成）

医薬品の安定供給に向けた具体的な対策の検討



医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書 (FACTと方向性を明示)

生産余力に対する強化を図る

短・中期的な施策	長期的な施策
まとめ生産・スケールアップ	設備投資・工場建設（増築・新築）

JGA加盟会社の状況

<p>まとめ生産による効率化の例</p> <p>スケールアップによる効率化の例</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>製品</th> <th>スケールアップの概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">2022年</td> <td>製品A</td> <td>50万錠から100万錠にスケールアップ</td> </tr> <tr> <td>製品B</td> <td>40万錠から80万錠にスケールアップ</td> </tr> <tr> <td>製品C</td> <td>2万錠から10万錠にスケールアップ</td> </tr> <tr> <td>製品D</td> <td>5万錠から30万錠にスケールアップ</td> </tr> <tr> <td>製品E</td> <td>7万錠から35万錠にスケールアップ</td> </tr> <tr> <td>製品F</td> <td>10万錠から40万錠にスケールアップ</td> </tr> </tbody> </table> <p>ロットサイズ、スケールアップの実例</p>	年	製品	スケールアップの概要	2022年	製品A	50万錠から100万錠にスケールアップ	製品B	40万錠から80万錠にスケールアップ	製品C	2万錠から10万錠にスケールアップ	製品D	5万錠から30万錠にスケールアップ	製品E	7万錠から35万錠にスケールアップ	製品F	10万錠から40万錠にスケールアップ	<p>沢井製薬 第二九州工場 約30億錠</p> <p>トラストファーマテック 約30億錠</p> <p>東和薬品 山形工場 約35億錠</p> <p>キョーリン製薬グループ 工場 高岡工場 約20億錠</p> <p>日新製薬 長岡工場 約10億錠</p> <p>陽進堂 ○○工場 約○億錠</p> <p>ダイト 第十製剤棟 約10億錠</p>
	年	製品	スケールアップの概要														
	2022年	製品A	50万錠から100万錠にスケールアップ														
		製品B	40万錠から80万錠にスケールアップ														
		製品C	2万錠から10万錠にスケールアップ														
		製品D	5万錠から30万錠にスケールアップ														
		製品E	7万錠から35万錠にスケールアップ														
		製品F	10万錠から40万錠にスケールアップ														

少量多品目生産に製造余力を持たせるには、短・中期的な施策である生産効率化と、長期的な施策である設備投資の実行を合わせて行う必要がある。

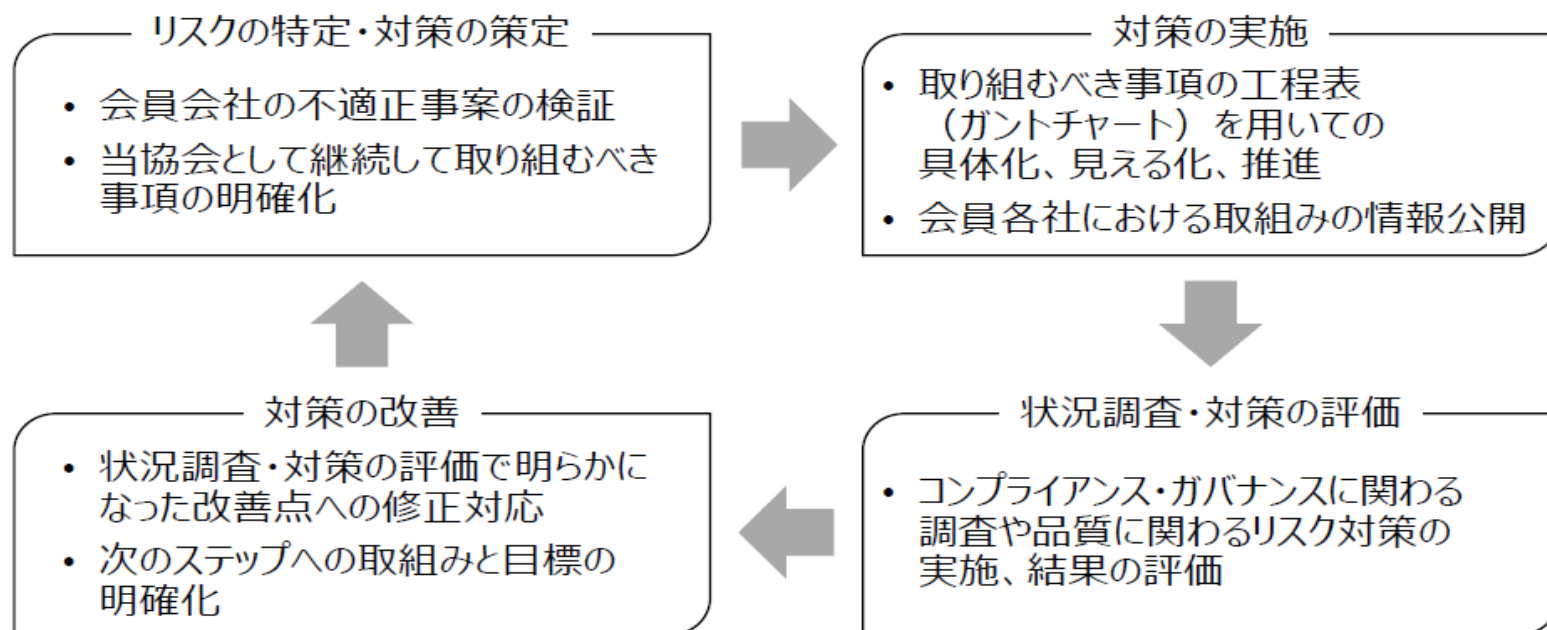
信頼回復に向けた日本ジェネリック製薬協会の取組

ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取り組み方について

協会におけるリスクマネジメント体制

私たちは、品質問題やそれを端緒とする供給問題が連鎖的に起こるリスクを排除するため、協会のリスクマネジメント体制を強化し、関係するリスクを管理することで、必要な取り組みを着実に実行しております。

これによって、品質の担保された医薬品を供給し続けられる状況を実現いたします。



令和4年度・令和5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

内部通報制度・体制（適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制））
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

協会広報としての発信力のさらなる強化

V. その他、協会としての活動の充実、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向けた業界を超えた取組み

参考資料

信頼回復に向けた取組
詳細資料

詳細資料

信頼回復に向けた主な取組み 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

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）

経営者及び全従業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。

※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

不適正事案は、経営者の関連法令を遵守する意識の欠如、不健全な企業文化、長年にわたる組織体制の不備の黙認など、コンプライアンス・ガバナンス体制の欠如によって発生している。



以下の取組みにより、同様の問題が発生しない組織風土を作る。

- ① 会員会社の経営者及び全従業員へのコンプライアンス意識の浸透
- ② 適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）
- ③ リスクマネジメント体制の強化

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（2）

○令和4年度に行った取組み

① 会員会社の経営者及び全従業員へのコンプライアンス意識の浸透

- ・ 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 <令和3年度より継続>
- ・ グループディスカッションの実施／各社の具体的な取組事例の共有 <昨年7月>
- ・ コンプライアンス自己点検チェックリストの作成・共有 <昨年9月>
- ・ 自己点検の実施／対応策等の策定・実施／コンプライアンス強化の取組みの公表 <昨年9月～>
- ・ コンプライアンス対応状況アンケートの実施／アンケート結果の共有 <本年2～3月>

② 適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）

- ・ 昨年6月施行「改正公益者通報者保護法」に関して、対応状況アンケートの実施／対応が遅れている企業へのサポート <昨年7月～>

③ リスクマネジメント体制の強化

- ・ 経営層向けコンプライアンス講習会の実施 <昨年10月>
- ・ コンプライアンス責任者・担当者向けセミナーの実施 <昨年7月、本年3月>

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（3）

○令和5年度の方組み

各社のコンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメント体制の強化に継続して取り組んでまいります。

① 会員会社の経営者及び全従業員へのコンプライアンス意識の浸透

各社における周知徹底、自己点検の実施、コンプライアンス体制・取組みの強化／取組状況の公表
アンケートによる運用状況の確認、具体的な取組事例の共有

② 適正に機能するガバナンス体制（管理体制・内部統制）

改正公益通報者保護法に関する情報の提供
対応状況のモニターと支援

③ リスクマネジメント体制のさらなる強化

経営層向け講習会の実施
コンプライアンス責任者・実務担当者向け研修会の実施

詳細資料

信頼回復に向けた主な取組み

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する。

※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

製造販売承認書と製造実態の自主点検

- 2021～2022年度は「製造方法」欄の点検を行った。
2023年度からはその他の項目についての整合性の点検を計画中。

外部機関による製造所の管理体制の確認

- 外部機関としてNPO-QAセンターを選定し、試行的監査を経て方針・方法を策定し、協会各社での監査を開始した。

品質文化の醸成

- 東京理科大学の全面的支援を受けて、東京理科大学により作成された品質文化の醸成度を測る評価指標を用いたアンケートを実施し、GE薬協各社の品質文化醸成に向けた取組みの実効性を評価した。

協会の相談体制の充実

- 品質委員会内にGMP相談窓口を設置し、また、テーマを決めた委員同士の相談・意見交換の場の構築を検討中。

安全管理体制の充実と手順の標準化支援

- 会員会社の不適正事案を受けた対応は終了。今後も標準化すべき課題を抽出し、継続的に取り組む。

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

- 2021年より行ったGE薬協各社での承認書自主点検（製造方法欄）については、2022年3月24日に会員会社の点検が終了した。
- その後各社で行われる薬事対応（当局相談、一変申請、軽微変更届等）は、各社で個別に実施し、その完了は各社ホームページ上に公表される。
- 2023年3月29日現在の各社ホームページ公表の薬事対応状況確認結果は以下のとおりである。

	自主点検 実施企業数	自主点検により 薬事対応の品目が 無い旨を公表している 企業数	薬事対応完了を 明確に公表している 企業数	薬事対応が完了した 旨を公表していない 企業数
企業数	37	5	27	5
割合（%）	—	13.5 %	73.0 %	13.5 %

2023年度からはその他の項目についての整合性の点検を計画中

品質を最優先する体制の強化（3）

○外部機関による製造所の管理体制の確認

2020年12月に発生した品質不正問題以降、GE薬協加盟の複数社が行政処分又は行政指導を受けている。公開されている調査報告書によると、これらの原因として「ガバナンスの欠如」、「承認書との相違」及び「GQPによる監査不備」が指摘されている。

2022年度に、外部機関※の支援を受けて製造所の管理体制を確認する取組みを構築した。GE薬協として、会員各社における本取組みを推奨する。

※ 特定非営利活動法人医薬品・食品品質保証支援センター（略称：NPO-QAセンター）を選定

✓ 製造販売業者GQPによる監査

会員各社の製造所が適切な管理体制の下で製造していることを、製造販売業者GQPによる監査を通じて確認する。

✓ 外部機関NPO-QAセンターによる監査支援

GMPエキスパートであるNPO-QAセンターの支援により、GQPによる製造所の監査の適切性ととも、製造所のGMPのレベルアップを図る。

✓ 信頼の回復に向けて

本取組みによって協会各社の製造所のGMPの平準化、底上げをはかり、またGE薬協全社が積極的に参加する姿勢を示すことにより信頼の回復につなげる。

品質を最優先する体制の強化（４）

○外部機関による製造所の管理体制の確認の流れ

GE薬協 品質委員会

- 外部機関の選定
- 監査重点事項の決定
- 監査実施依頼（⇒ 製販(GQP)）

外部機関（NPO-QAセンター）

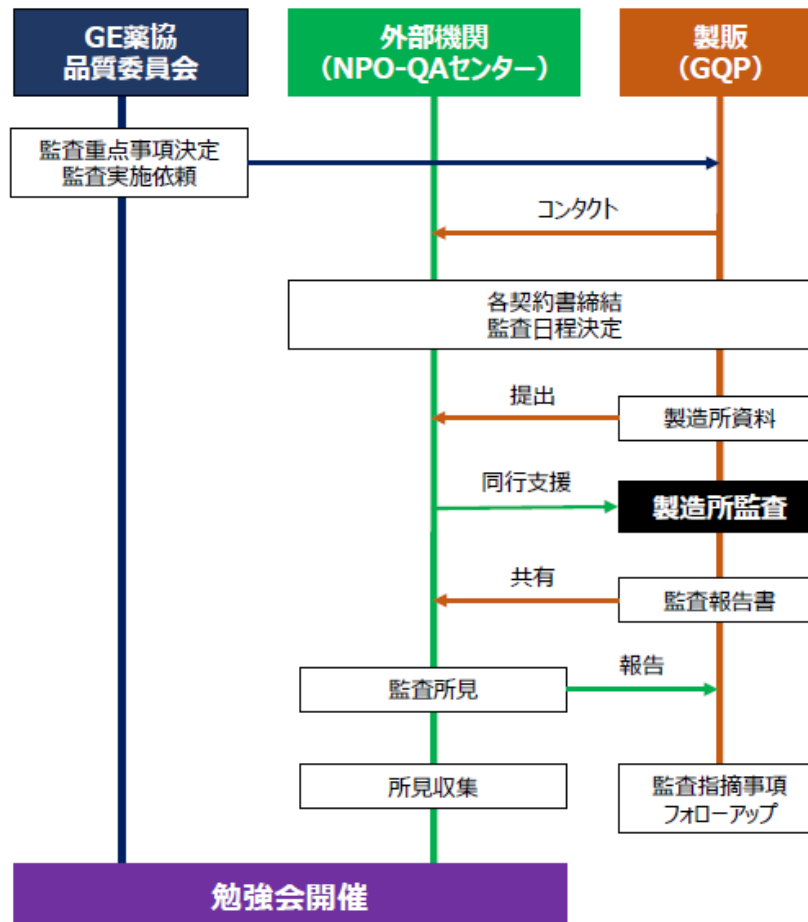
- 監査支援業務
- 監査所見の作成・報告（⇒ 製販(GQP)）
- 各社監査所見（良い点・悪い点）の収集
- 勉強会用資料作成

製造販売業者（GQP）

- GMP資料の事前提出（⇒ NPO-QAセンター）
- 監査実施
- 監査報告書の作成・共有（⇒ NPO-QAセンター）
- 監査指摘事項のフォローアップ（⇒ 製造所）

会員各社へのフォローアップ

- 勉強会の開催
(各社監査所見を共有し、協会全体の成長の場とする)



品質を最優先する体制の強化（6）

○品質文化の醸成 ～品質文化アンケート～

品質を最優先して患者の生命を守るという組織・個人全体の信念・行動である品質文化（クオリティーカルチャー）は信頼性確保の土台となるものであり、GE薬協はその醸成を目指している。

2021年1月に実態確認のためのアンケート調査（信頼性確保確認アンケート）を実施したが、さらに、2022年8月には品質文化に特化したアンケートを実施した。

- ✓ 本アンケートは、東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター 櫻井信豪教授の全面的なご協力を頂いたものであり、「品質文化の評価指標となるアンケートの設問、及び回答選択肢（5択）」※を用いて実施した。

※ 東京理科大学にて作成

- ✓ 本アンケートは、製薬企業における品質文化の醸成度をはかるためのものであり、GE薬協の製造販売業者、製造業者の経営陣、管理職、非管理職がそれぞれ独立に回答した。

参考資料（p.29～31）には、各設問の大項目名及び結果の平均スコアを示している。具体的な評価指標については、東京理科大学から投稿中の論文が公表された後に、協会ホームページに公開する。

品質を最優先する体制の強化（7）

品質文化アンケート 評価レベル

各設問に対する回答の5つの選択肢（a,b,c,d,e）は以下の評価レベルで設定されている。

a : できていない
b : 一部できている



a, b は、
品質文化を醸成するために改善が必要な分野

c : できている
d : 積極的にできている
e : 積極的かつ先見性を持って取り組んでいる



c, d, e は、
品質文化を醸成する取り組みとして達成できている分野

と判断される。

具体的に評価するため、各選択肢をスコア化した。

選択肢	a	b	c	d	e
スコア	0	1	2	3	4
評価レベル	全くできていない	一部できている	できている	できている +積極性	できている +積極性 +先見性
説明	品質文化醸成に向けて即座に解決すべき	品質文化醸成に向けて取り組みつつあるが課題あり	品質文化醸成に向けた取り組みが実行されている	品質文化醸成に向けた取り組みをさらに浸透させ、自社の強みとなっている	品質文化醸成に向けた質の高い考え方と行動が実行されている

品質を最優先する体制の強化（8）

品質文化アンケート 結果概要

全体の平均スコア※

※各階層平均スコアの平均

28設問中**25項目がスコア2.0以上**となった。

選択肢C（スコア2）以上は及第点であるので、品質文化の醸成に向けた取り組みは実行されつつある。

品質文化の醸成（信頼性確保確認アンケートとの比較）

2021年の信頼性確保確認アンケートでポジティブではない回答が比較的多かった内容について、今回のアンケートの関連設問では、スコア2.0以上のものも多かった。

例えば、設問A-1（法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練）は、**全体の平均スコアが3.2と高かった**。2021年から行ってきたGE薬協各社の信頼回復の取り組みの成果が反映されているものと考えられ、明らかに改善傾向が見られる。

品質文化の醸成（階層別）

全ての設問において、階層平均スコアはほぼ全て **経営陣> 管理職> 非管理職** となっている。これは、経営陣の品質文化醸成の取り組みが未だ従業員に十分には見えていないことを示している。経営陣は自らの言葉で、繰り返し品質文化の重要性を発信することが強く求められる。

今後、協会として品質文化醸成の継続性を確認するために、定期的な再調査を考えたい。
また、本結果はGE薬協全体の平均的なものであり、各社においてはN数を増やして本評価指標を活用した調査を行うことによって各社の強み・弱みを見出し、弱みに対する改善を進めることを推奨したい。

信頼回復に向けた主な取組み

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。

※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

○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えた出荷調整解除など、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、会員各社毎の供給停止品目・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 p.32参照

○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「製品の供給状況について」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及び会員関連企業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以外の企業にも呼びかけを行っています。

安定確保への取組み（2）

●「製品の供給状況について」画面

- 成分・規格で検索可能
- 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
- 画面をエクセルもしくはCSVで出力可能

検索： x

掲載日	更新日	製品名	成分	規格	製造販売会社	出荷量の状況	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
2022/09/30	2023/03/01	トラネキサム酸錠250mg「YD」	トラネキサム酸	250mg1錠	陽進堂	A.出荷量通常	③限定出荷(他社品の影響)	2023年9月末	○
2022/09/30	2023/03/02	トラネキサム酸錠250mg「日医工」	トラネキサム酸	250mg1錠	日医工	B.出荷量減小	②限定出荷(自社の事情)		

信頼回復に向けた主な取組み

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）

協会及び会員各社は、積極的な情報の提供と開示に取り組む。

※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

○これまでの取組み

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。

※¹ 協会サイト、協会ツイッター、協会YouTube、医療関係者向けメールマガジン、JGAニュース（月刊誌）、講演活動等

※² ステークホルダー：医療関係団体、保険者、行政等、企業が活動を行うことで影響を受ける関係者

○令和5年度の取組み

(1) ステークホルダーに対する協会及び会員会社の取組み状況の積極的な説明（※p.33～35参照）

- ・ 新：JGAニュース「信頼性向上PJから活動報告」に関する連載開始（令和5年4月～）
- ・ 継：外部団体および学術大会における講演実施
- ・ 継：多くの団体に向けた個別説明の実施

※継・令和4年度からの継続、新・令和5年度の新規取組み

積極的な情報の提供と開示（2）

(2) 協会特設サイトの利便性向上・情報のさらなる充実（令和4年11月29日～）

- 新：特設サイトバナー直下に、「製品供給状況ページ」バナーの新設（※p.36参照）
- 新：協会サイトトップページへのバナー新設（※p.36参照）
- 継：記者会見動画の公開（随時、最新動画のバナー設置）

(3) 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

- 新：会員企業『非財務情報に関する開示状況』を新設（令和5年2月20日～）（※p.37参照）
- 新：会員企業『透明性ガイドライン開示情報』を新設（令和5年3月16日～）（※p.38参照）
- 継：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～）
- 継：「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

(4) 国民の目線に立った分かりやすい説明（医薬品の歴史とGE、GE業界の一連の背景・取組・ビジョン等）

- 継：オリジナルアニメを活用したマス向け発信（令和4年10月19日～）（※p.39参照）
- 著名なアニメキャラクターを活用した施策の周知徹底。（スクープ！鷹の爪団/YouTube動画）
- 新：外部メディアを活用したマス向け発信（令和5年2月6日～）

(5) 国民に向けた客観的で本質に迫る内容の発信（令和5年4月以降～）

- 新：外部メディアを活用したマス向け発信（医療現場や研究者から見たGEと産業等）

信頼回復に向けた主な取組み

V. その他、協会としての活動の充実、国等との連携

その他、協会活動の充実、国等との連携（1）

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。

※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

○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、供給状況に関する最新情報の提供に努めています。

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、当協会では、各会員会社、当協会としての取組みだけでなく、昨年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、当局と相談し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、その結果を昨年6月、9月、12月、本年3月公表しています。

○供給不安解消推進チームの設置とステークホルダーとの連携の充実

当協会では、業界として始めた「医薬品の供給状況にかかる調査」だけでは供給不安が解消に向かっているかどうかかわからず、また供給不安を解消に向かわせるような打ち手が描けないことから、昨年11月、当協会の信頼性向上PJ常任委員会の下に「供給不安解消推進チーム」を設置し、供給不安解消に向けた取組みを強力かつ横断的に推進することにしました。併せて、関係する取組み事項を再整理するとともに、供給不安解消に向けステークホルダーとの連携の充実を図ることにしました。

その他、協会活動の充実、国等との連携（2）

○供給不安解消に向けた取組みと供給状況の見える化への取組み

供給不安解消推進チームでは、日薬連の「医薬品の供給状況にかかる調査（昨年11月調査）」結果を分析し、限定出荷となっている品目の限定出荷を解除することで成分規格全体として通常出荷となる可能性のある233成分規格をリスト化しました（日薬連として製造販売企業に対して「限定出荷」の解除の検討を依頼）。

また、日薬連安定確保委員会、厚生労働省と連携し、他国での医薬品供給に関する情報の公開内容等も参考にしながら、これまでの調査項目を見直すとともに必要項目を追加し、4月以降は「医薬品の供給状況にかかる調査」を毎月実施・公表してこととしました。これによって、今後は、医療機関様・薬局様・卸売販売業者様が医薬品の供給情報をより確認しやすくなるとともに、製造販売企業様、厚生労働省様、業界団体は供給不安解消に向けた対応策を検討しやすくなると考えています。

※参考資料 p.40～42参照

○供給不安解消に向けた取組みの強化充実

現在は「供給不安解消なくしてジェネリック医薬品の信頼回復なし」といっても過言でない状況にあると認識しています。当面は「供給不安解消推進チーム」が中心となり、本年6月をひとつの目途に「供給不安状況の深掘りと見える化」、「供給不安解消に向けた具体性のある対応案の立案」、「供給不安解消に向けたステークホルダーとの連携」に取組むことで供給不安を少しでも解消に向かわせたいと考えています。