

報道関係者各位

2021年8月6日
日本ジェネリック製薬協会

日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）
『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』に関する特設サイト
更新のご案内
～「原薬取り違え防止対策事例調査」の結果ほか～

日本ジェネリック製薬協会（事務局：東京都中央区、会長：澤井光郎、以下 GE 薬協）は、会員会社における一連の不適正事案に対する協会の各種取組みを見える化し、少しでも皆様にご安心いただけることをご理解いただくため、その取組内容をお伝えすることを目的として、2021年5月11日に『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』に関する特設サイトを開設いたしました。

今回の更新では、「原薬取り違え防止対策事例調査」の結果について「4. アンケート・調査 等」の中で問題がなかった旨をご報告させていただくと共に、下記（【更新内容】）の通り、最新の情報を掲載したことをご案内申し上げます。

当協会では引き続き、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・ガバナンス体制の徹底を図る取組みを不退転の決意で進め、その状況につきまして適時公表してまいります。

【URL】

（協会トップページ）<https://www.jga.gr.jp/>

（特設サイト）<https://www.jga.gr.jp/effort.html>

【更新内容】

- 2 信頼性確保に向けた取組み：ガントチャートの内容更新（最新版）
- 3 協会としての取組み：法令遵守体制の強化に関する協会の取組みについて
4. アンケート・調査 等：原薬取り違え防止対策事例調査（結果等）
各社における内部通報制度の対応状況等に関するアンケート（結果等）
6. 厚労省関係通知：令和3年7月2日薬生薬審発0702号6号／薬生監麻発0702号第6号
「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」
- 7 各社 HP で公開される情報：製造販売承認書チェックの進捗状況
※7月30日現在：会員会社39社中31社が登録（約79%）

(イメージ)

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

2. 信頼性確保に向けた取組み

3. 協会としての取組み

4. アンケート・調査等

5. 会員会社への要請

6. 厚労省関係通知

7. 各社HPで公開される情報

【今後の更新・追加予定コンテンツ】

7 各社 HP で公開される情報: 製造販売承認書/点検状況、

安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供※ ほか

※掲載項目については「7」から変更の可能性あり。

【関連情報】

品質委員会における GMP 相談窓口の新設

会員会社からの GMP に関する技術的な相談の受け皿として、当協会の品質委員会は GMP 相談窓口を新設しました。本相談制度は、会員会社の更なる GMP への対応向上を目的として、相談対象は会員会社のみとさせていただきます。相談は専用メールアドレスを通じて受け付け、品質委員会運営幹事、又は外部専門家に意見を求めて回答いたします。なお、本相談窓口は、会員各社の内部通報制度の補完、及びそれを代替するものではありませんが、技術的な内容の中にはコンプライアンスに起因する問題も内在する場合がありますので、そのような場合には、品質委員会以外の協会関係者による対応を行います。

日本ジェネリック製薬協会 Japan Generic Medicines Association (略称「GE 薬協」)とは

GE 薬協

検索

当協会は、医療用医薬品の製造販売等を行う企業を会員とし、良質で安価な医薬品を安定的に製造・供給し、医薬品産業の健全な発展を通じて、国民の健康と福祉の向上に貢献することを目的として活動を行う団体です。新任報道関係者への業界に関するレクチャーや協会自体への取材対応など、業界の認知や正しい知識の普及活動も行っておりますので、事務局までお問い合わせください。 Twitter 公式アカウントは [こちら](#) から / [@official_jga](#)

(お問い合わせ) 日本ジェネリック製薬協会事務局 TEL: 03-3279-1890 / E-mail: generic@jga.gr.jp