

## 当協会が除名措置とした小林化工株式会社の発表について

本日、当協会が本年2月8日に除名措置とした小林化工株式会社から、同社が製造販売承認申請をする際に法令違反行為があったとの発表がありました。

医薬品は、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及び関係法令に基づき、承認申請をすることが求められており、かかる法令に対する違反行為が行われていたことは、医薬品製造企業としてあるまじき事態であり、当協会として誠に遺憾に思います。

当協会として、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、及びコンプライアンス・ガバナンスの重要性を製造販売又は製造する者はしっかりと認識する必要があると考えており、会員会社に対してこれらの徹底を求めてまいりました。

当協会として、引き続き会員会社に対してこれらのさらなる徹底を求め、ジェネリック医薬品の信頼回復を図ってまいります。

また、本日、小林化工株式会社から、特別調査委員会による調査報告書を受領した旨の発表もありました。当協会では、当該報告書の内容を、是正措置・予防措置(CAPA)事例対象として検討し、今後の取組みにつなげてまいります。

令和3年4月16日  
日本ジェネリック製薬協会 会長  
澤井 光郎

### 【照会先】

日本ジェネリック製薬協会  
電話 03 (3279) 1890