

GE 薬協会発第 68 号

令和 3 年 10 月 25 日

会員各社 代表者 各位

(写) 各社 庶務担当者 様

日本ジェネリック製薬協会

会長 澤井 光郎[公印省略]

「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」

－具体的な取組みのお願い－

平素は協会運営に対し格別のご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

当協会では、昨年 12 月の小林化工 事案発生以来、ジェネリック医薬品の信頼の回復に向け、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進めてまいりました。

今回、改めて小林化工・日医工の事案等検証を行い、それらを踏まえて取り纏めた「ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みについて～小林化工・日医工事案等の検証を踏まえて～」を本日対外公表するとともに報道機関向けの説明会（記者説明会）を開催いたしました。公表内容につきましては、添付資料をご確認下さい。

今後、当協会における継続的な取組みとして、①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品質を最優先する体制の強化、③安定確保への取組み、④積極的な情報の提供と開示、⑤その他の 5 点を進めてまいりますが、この中には、会員各社で取り組んでいただきたい以下の事項が含まれています。これらにつきましては、自社内でどう取り組むか及び実施についてのご検討をお願いいたします。

①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

- ・ 各社の経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言
- ・ 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
- ・ 自社の取組状況の継続的な報告と開示
- ・ 自社の内部通報制度の充実

②品質を最優先する体制の強化

- ・ 確実な GMP 遵守体制の構築
- ・ 次世代の総括製造販売責任者の育成
- ・ 製造販売承認書と製造実態との齟齬チェック・対策の完遂
- ・ 安全管理体制の充実

③安定確保への取組み

- ・ 供給不安発生時の医療現場等への情報提供

④ 積極的な情報の提供と開示

- ・ 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
- ・ 自社の取組状況を協会ホームページへ逐次情報開示

これらの事項の中で特に、経営者及びすべての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、まずは自社内で「経営者自らが法令を厳格に遵守する宣言」を行っていただくとともに、その内容を11月中に自社ホームページへ公表していただくようお願いいたします。

なお、その宣言につきましては、協会として、各社内における周知状況を確認させていただくとともに、協会ホームページにリンクを貼らせていただく予定です。

会員各社におかれましては、当協会における取組みの趣旨をご理解いただき、ご対応いただきますようお願いいたします。

また、別途、貴社の総括製造販売責任者様に対しては、メールにて本日の記者説明会の動画（アクセスリンク）及び説明資料をお送りするとともに、社内における周知、理解の促進、取組みの対応等については、総括製造販売責任者が中心となって実施いただくことが、その役割からも極めて適切と考えて、次回の総括製造販売責任者会議において、その旨を要請いたしますので、貴社の代表者様におかれましては、総括製造販売責任者の対応についてご支援賜りますようお願い申し上げます。

以上