後発医薬品に対する信頼確保に向けた取組み説明会について

日　時：2021 年 10 月 26 日（火）
形　式：WEB 会議形式
概　要：

当協会では、会員会社における一連の不適正事案に対する信頼回復に向け、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退転の決意で進めさせていただいており、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し、適時更新しております。

その取組み・公表につきましては、当協会会員企業だけではなく、後発医薬品の製造販売承認を保有されている他の多くの企業様にもご参加いただきたく日薬連を通じ呼びかけを行いました。

今回、その呼びかけにご賛同いただいた会員外の企業様に対して説明会を実施いたしました。

JGA 後発医薬品に対する信頼確保に向けた取組み説明会

JGA 日本ジェネリック製薬協会

2021年 10月 26日（火） ウェビナー開催

16:00-16:05	開会挨拶＆趣旨説明	佐藤 理事長
16:05-16:25	JGAの「後発医薬品に対する信頼確保に向けた取組み」について	國廣 総務委員長
16:25-17:40	ご協力いただきたい事項① 製造販売承認書と製造実態の整合性の確認への取組み及び当該取組み状況の自社HPへの掲載	寺島 薬制委員長
17:40-17:45	ご協力いただきたい事項② 自社情報の自社HPへの公開及び該当URLの当協会への連絡	國廣 総務委員長
17:45-17:55	質疑応答	
17:55-18:00	総括＆閉会挨拶	佐藤 理事長

司会：佐藤理事長

参考資料

日薬連発第 722 号
2021 年 9 月 16 日

加　盟　団　体　殿

日本製薬団体連合会

「日本ジェネリック製薬協会の後発医薬品に対する信頼回復に向けた
取組みについて」への協力依頼の件

表記について、日本ジェネリック製薬協会より取組みに関する協力依頼がありましたので、貴団体加盟企業への周知方よろしくお願いいたします。

以上

GE薬協会発第61号
令和3年9月9日

日本製薬団体連合会
会長　眞鍋 淳　殿

日本ジェネリック製薬協会
会長　澤井　光郎
（押印省略）

後発医薬品に対する信頼回復に向けた取組みへのお願い

貴会益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。

さて、昨今の医薬品、とりわけ後発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につきましては誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。
患者様、医療機関様、薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局はもとより、医薬品供給に関わる皆様にも多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますこと改めまして心よりお詫び申し上げます。

当協会では、現在、後発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退転の決意で進めさせていただいており、その状況につきまして適時公表させていただいております。

その取組み・公表につきましては、当協会会員企業だけではなく、後発医薬品の製造販売承認を保有されている他の多くの企業様にもご参加いただくことで、後発医薬品を全ての患者様に安心して使用いただける状況が実現できるものと考えております。

つきましては、下記の通り、当協会の取組みにご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、当協会の取組みにつきましては、当協会HP上の特設サイト「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」でご確認いただけます（https://www.jga.gr.jp/effort.html）。

記

後発医薬品の製造販売承認を保有する企業様で、当協会の取組みにご参加いただける企業様は当協会にご連絡いただきますようお願い致します。ご連絡いただきました企業様には、追って WEB による説明会をご案内させていただきます。
なお、ご連絡等の際は、会社名、氏名、電話番号をご記入の上、メールにてお願い申し上げます。

○ご連絡期限：2021 年 10 月 15 日（金）
○ご連絡先／お問い合わせ先：日本ジェネリック製薬協会　effort@jga.gr.jp
○ご協力いただきたい事項：
①製造販売承認書と製造実態の整合性の確認への取組み及び当該取組み状況の自社 HP への掲載
②自社情報の自社 HP への公開（インタビューフォームへの共同開発についての記載状況、製剤製造企業名、原薬製造国、自社の製造管理・品質管理への取り組みなど）
③上記①及び②の該当 URL の当協会への連絡

＜ご参考：当協会 HP 上の特設サイト＞