

GE 薬協会発第 37 号
令和 3 年 4 月 23 日

各常設委員会 委員長 様

日本ジェネリック製薬協会 会長
信頼性向上プロジェクト・プロジェクトリーダー
澤井 光郎[公印省略]

小林化工株式会社の報告書及び日医工株式会社の報告書の確認等のお願い

平素は当協会の常設委員会の活動にご尽力をいただき、厚く感謝申し上げます。

さて、当協会が除名措置とした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が本年4月16日にありました。その内容では開発の段階から製造販売後に至るまで多くの問題があったことが明らかになっております。

当協会として、本年3月3日に日医工株式会社が発表した外部機関による調査報告書及び再発防止策並びに今回の小林化工株式会社の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いくこととしています。

つきましては、各常設委員会におかれましても、これらの報告書等の内容をご確認いただき、必要あれば委員会の活動方針に照らし合わせて、議論や対応策の検討等を行っていただきますようお願いいたします。

なお、各常設委員会での内容の確認、議論、対応策の検討状況等については、6月初旬頃、信頼性向上プロジェクトからご照会させていただきたいと考えておりますので、その際はご協力のほど、よろしくお願いいたします。

(参考)

小林化工株式会社の発表

<https://www.kobayashikako.co.jp/news/#newsid1342>

日医工株式会社の発表

https://www.nichiiko.co.jp/company/press/detail/5087/1301/4541_20210303_01.pdf

(了)