



年頭所感

日本ジェネリック製薬協会
会長 高田 浩樹 氏

2023年の年頭にあたり、謹んで新年のご挨拶を申し上げます。
皆様には、日頃から当協会の運営にご支援ご協力を賜り、心より御礼申し上げます。

国内の医療用医薬品の半分以上がジェネリック医薬品となる中、ジェネリック医薬品供給の「医療インフラ・社会インフラ」として今や大きな責任を負っていると認識しております。

こうした中で、2020年末以降に複数の会員企業による不適正な製造管理、品質管理に端を発する供給問題により、患者様、医療関係者様、薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを、協会会長として大変重く受け止めております。現在も続いている多くの医薬品供給不安の解消に向け、会員会社の皆様におかれましては、可能な限りの増産対応、供給状況に関する最新情報の提供等に努めていただいているところかと思っております。多くの品目で前年を超えた出荷量になっている一方で、一部の品目においては「限定出荷」を解消できていない状況です。医療関係者等の皆様から情報のすみやかな提供を求められる中で、会員会社における品目毎の供給調整状況一覧を協会ホームページに公開すること、また、業界内での取組みの範囲を越え、業界外組織とも協力体制を確立し、正確かつ迅速な供給状況情報の提供を目指すことで、医療機関、薬局の皆様の供給不安解消に努めていくものと考えております。

- 当協会では、信頼回復に向けた取組み、
- ・ 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
 - ・ 品質を最優先する体制の強化
 - ・ 安定確保への取組み
 - ・ 積極的な情報の提供と開示
 - ・ 協会としての活動の充実、国等との連携

につきまして、会員会社における体制をさらに強化し、取組みの継続・強化を行ってまいりました。これまで会員各社皆様による製造販売業者として製造所の査察・監査等が行われており、製造所においても適宜自己点検等が行われています。これに加えて、行政による定期査察や無通告査察等も行われてきているところでございますが、今般新たに外部のGMPエキスパートに支援を頂き、各製造所が適切な管理体制の下で製造されていることを、製造販売業者による監査を通じて確認することで、会員各社の製造所のGMPのレベルアップを目指したいと考えております。



新年のご挨拶

2023年
令和5年 1月 | 177号

私たちジェネリック医薬品企業は、単なる製造販売企業ではなく、人々の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員であり、品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給することが、私たちの社会における存在意義であると認識しております。患者様および医療関係者様に「安心」して使用いただけるジェネリック医薬品が安定的に市場に流通する状況を実現してまいりたいと考えております。

本年も、協会として、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とともに、品質確保と安定供給の取組みを継続し、国民の皆様に対して、医療に貢献し続けてまいりたいと考えております。

協会の運営にご協力をお願い申し上げ、新年のご挨拶とさせていただきます。