

GE 薬協会発第 31 号
令和 3 年 4 月 9 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
(製造販売承認書チェックに関するお願い)

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。

さて、協会通知「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（令和 3 年 3 月 25 日 GE 薬協会発 25 号）」（以下、「25 号通知」といいます。）において、会員各社に製造販売承認書に記載されている製造方法等が確実に行われていることを自主的に確認する「製造販売承認書チェック」をお願いしているところです。

この取組みは、ジェネリック医薬品の信頼を確保するため、当協会として、PDCA を積極的に稼働させ、その作業の見える化を推進するための重要な活動の一つとなります。25 号通知では、会員会社において、製造販売承認書チェックが適切に実施されていることを公表できる体制を検討いただき、さらに定期的に実施状況及び実施結果を自社ホームページ上で公開するなどの透明性を確保した取組みが行われるようお願いをしているところです。また、各社のホームページで公開される情報については、当協会のホームページ上に開設される特設サイト（ジェネリック医薬品に対する信頼性の回復に向けた当協会の取組みについて（仮称））から各社の当該情報とリンクさせ閲覧できるようにする予定としております。

については、下記の点について、ご対応をお願いいたします。

記

- 1 25 号通知でお願いしている取組みについて、速やかに開始して下さい。

2 自社ホームページ上に製造販売承認書チェックに関するサイトを設置した時点で、次の事項について当協会あて（ ）にメールにてお知らせ下さい。

1) 該当サイト掲載日

2) リンク先の URL

3 2のサイトを設置した時点で、製造販売承認書チェックのスケジュールを掲載出来なかった場合は、当該サイトに製造販売承認書チェックのスケジュールを掲載した時点で、その旨及び掲載日を当協会あて（ ）にメールにてお知らせ下さい。

以上