

GE 薬協会発第 43 号  
令和 3 年 5 月 25 日

会員各位

日本ジェネリック製薬協会  
会長 澤井 光郎[公印省略]

### 会員会社である長生堂製薬株式会社からの発表について

平素は当協会運営に関しご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、昨日、当協会の会員会社である長生堂製薬株式会社から「出荷後の安定性モニタリング試験結果の処理に不適切な取扱いがあったため自主回収を行っていること」、「このような事態を受けて特別調査委員会を立ち上げ、全工場における製造管理及び品質管理について徹底した調査を進めていること」などの発表がありました。

この不適切な取扱いは、令和3年3月25日 GE 薬協会発第 25 号「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」が発出され、自主的な点検調査を実施していたところ判明したとの報告を受けています。

会員各社におかれましては、信頼性確保のための調査を確実に実施し、判明した問題等に関して迅速かつ適切な対応を取っていただきますようお願いいたします。

昨年 12 月以降、当協会では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・ガバナンス体制の強化を図る取組みを不退転の決意で進めているところです。この取組みを必ず成功させ、全ての患者様に安心して使用いただける後発医薬品のみが市場に流通する状況を実現する以外にはジェネリック医薬品の信頼回復の道はないと強く認識しております。

会員各社におかれましても、ジェネリック医薬品の信頼回復に向けた取組みをしっかりと行っていただきますようお願いいたします。

(了)