

GE 薬協会発第 65 号
令和 2 年 12 月 28 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]

**【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底等に関する
会員各社の取組みの報告のお願いについて**

平素は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、会員会社において、イトラコナゾール錠の製造過程で通常臨床用量を大きく超える睡眠導入剤のリルマザホン塩酸塩水和物を誤って混入する事案が発生したことを受け、会長通知「【緊急】医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底について（令和 2 年 12 月 11 日 GE 薬協会発第 61 号）」を発出し、会員各社の製造管理、品質管理及びコンプライアンスの徹底についてお願いしたところ
です。また、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長からも、当協会会長あてに「医薬品の適切な製造管理等の徹底について（令和 2 年 12 月 11 日薬生監麻発 1211 第 1 号）」により、会員会社に対して、製造管理等の徹底について指示がありました。さらに、日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体や関係学会から製造管理、品質管理の徹底、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復等への取組みが強く求められています。

については、上記の通知を受けて会員各社の取組み等に関する以下の点について、令和 3 年 1 月 8 日までに当協会あてにご報告いただくようお願いいたします。

（ご報告いただく事項）

- 1 通知発出後に、取った対応（いつ、誰に対して、どのような対応をしたのか具体的にご報告下さい。）
- 2 今後、取り組む予定の対応（いつまでに、誰に対して、どのような対応を予定しているのか具体的にご報告下さい。）

なお、回答は別添の様式より、当協会あてにメール()にてお願いいたします。いただいたご報告につきましては、理事会、他の会員各社、行政当局及び関係団体にもご報告させていただくこともありますので、あらかじめお含みおき下さい。

また、本年12月25日に開催された日本製薬団体連合会主催の「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」の周知のための緊急説明会において、厚生労働省監視指導・麻薬対策課の江野室長から田中監視指導・麻薬対策課長のメッセージとして言及がありましたように、「経営層の姿勢」も厳しく問われております。上記の会長通知でも現場に任せるのではなく、会社のトップが先頭に立って進めていただくことを切にお願いさせていただきます。そして、いま一度、この趣旨の重要性をご理解いただき、ご対応いただきますようお願いいたします。

最後に、会員各社におかれましては、製造販売又は製造を行う医薬品の品質確保には、なお一層万全な体制で対応していただくよう改めてお願い申し上げます。

以上