

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6
関西医薬品協会
会長 野村 博

医薬品製造業者・製造販売業者としての 社会からの信頼回復に向けた取組みへのお願い

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り厚くお礼を申し上げます。

さて、昨今の医薬品をめぐる不適正事案発生、あるいは製品回収に伴う供給不安は、医薬品そしてこれらを製造あるいは製造販売する事業者に対する社会からの信頼を大きく失墜させるものでした。残念ながら、当協会会員会社においても、医薬品医療機器法（薬機法）違反による業務停止などの処分を受けたいくつかの事案が発生したことは誠に遺憾であり、当協会としても大変重く受け止めています。当該会員会社に対しては、除名を含む必要な措置を講じ、再発防止への取組みを求めたところですが、今後このような事案を二度と発生させないようにするとともに社会からの信頼回復に向けて、協会全体で取組む必要があります。

当局では、こうした不適正事案発生、供給不安の状況を受けて、法令遵守体制の整備、製造・品質管理体制の整備に向けた監視・指導の強化を図るとともに、業界団体である日本製薬団体連合会（日薬連）とともに、不適正事案の再発防止や安定供給への取組みを進めているところです。また、後発医薬品で多くの問題が生じていることから、日本ジェネリック製薬協会では、独自の取組みを進めています。

不適正事案が生じる要因は様々ですが、関連する情報や知識・経験、法令遵守やQuality Culture醸成などの価値観が共有されていなかったことが大きく影響していると考えられます。

当協会は、日薬連傘下の地域団体として、当局及び日薬連からの関係法令に関する情報・指導を、PRAISE-NETや会報、各種講演会・講習会、関係委員会・研究会活動などを通じて、その徹底を図ってきたところではありますが、こうした不適正事案発生を見ると、未だその徹底が十分でなかったと考えています。

地域団体の強みは、当協会の規約にもありますように、会員をはじめとする様々なステークホルダー等との緊密な連携、相互理解及び啓発によって、会員共通の利益を増進し、医薬品関連産業の健全な発展を図ることです。

当協会では、2017年に策定した関薬協ビジョン2025の5つの柱の一つとして「社会からの信頼」を掲げており、協会全体、そして委員会・研究会活動の中で、こうした不適正事案を再び起こさないよう取組んでいます。

会員会社のみなさまにおかれましても、医薬品製造業者・製造販売業者として社会からの信頼回復に向けて、経営トップをはじめとする薬事に関する業務の責任役員、医薬品総括製造販売責任者などいわゆる製造販売三役から現場の職員までが、一丸となって、法令遵守のためのガバナンス・コンプライアンス・リスクマネジメント体制や製造・品質管理体制の整備・点検を進めて頂ければと思います。

また、その取組みの際には、当協会が社会からの信頼に向けて会員会社の継続的なコンプライアンスの強化・啓発などを目指して実施している活動への積極的な参加をお願いする次第です。具体的には、次の3点についてご検討いただければ幸いです。

- ① PRAISE-NETへの関係者の参加登録を進め、当局及び日薬連、当協会などからの関連する情報・指導に関する企業内の関係者への徹底を図ること。
- ② 当局及び日薬連、当協会、学会などが開催する関連する講演会・講習会などへの企業内関係者の積極的な参加と情報共有を図ること。
- ③ 当協会の委員会・研究会では、薬機法に基づく各種取扱い、製造・品質管理、安全対策などについて、当局、日薬連などとも連携し、情報共有・相互研鑽を実施していることから、関係する委員会・研究会への積極的な参加とその成果物（会報、発刊図書等）などの活用を図ること。

*Webでの講演会・講習会、委員会・研究会の開催が、新型コロナが主な契機ではありますが、急速に進展してきたことから、これまで協会活動に業務上あるいは距離的な関係で参加しにくかった会員企業のみなさまにも、参加が容易になってきています。

以上の医薬品製造業者・製造販売業者としての社会からの信頼回復に向けた当協会の取組みについて、ご理解とご協力のほど何卒よろしくお願いいたします。