

日薬連発第815号

2020年12月15日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

会長 手代木 功

「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

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、報道等でご承知のとおり、承認書に記載されていない有効成分の混入した製品が製造され、リスクⅠ回収（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう）が行われました。そして、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」（薬生監麻発1211第1号、令和2年12月11日）が通知されました。

承認書に記載のない有効成分が混入していた今回の事案は、医薬品及び医薬品業界全体に対する国民の信頼を著しく損なうものです。日薬連としてはこの事態を重く受け止め、製造業者においては製造管理及び品質管理等について、製造販売業者においては製造業者の管理監督等について、改めて徹底するようお願いいたします。貴会会員企業におかれましては、製造業者及び製造販売業者が「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」の通知内容を確実に実施し、同様の事態が再び発生することがないように、ご対応いただきたくよろしくお願いいたします。

この度、監視指導・麻薬対策課からの通知について、下記の要領でWEBでの緊急説明会を開催することとなりましたので、会員企業の対象者におかれましては参加いただくようお願いいたします。

記

日 時：2020年12月25日（金） 13：30～14：20

開催方法：日薬連会議室をホストとしたWEB会議（Teams使用）

出席予定の方には12月24日（木）を目途にTeamsの招待メールをお送りいたします。

対 象 者：医薬品製造販売業者（総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者）及び医薬品製造業者（製造管理者、製造部門の責任者、品質部門の責任者）、他

参 加 費：無料

申し込み：日薬連ホームページから講演会等受付システムに入りお申し込み下さい（12月23日締め切り）。

日薬連ホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）の（左下にある）「講演会等受付システム」をクリックして下さい。

問合せ先：日本製薬団体連合会 事務局 電話 03-3527-3154

岩鍛治 iwakaji@fpmaj.gr.jp、諸橋 morohashi@fpmaj.gr.jp

【プログラム】

13：30～13：35	挨拶	日本製薬団体連合会
13：35～14：00	医薬品の適切な製造管理等の徹底について	厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課
14：00～14：20	医薬品業界の取組みについて	日本製薬団体連合会

以上