

[プロジェクト活動報告]

GMP 違反再発防止プロジェクトの活動中間報告

緒方 宏泰 HIROYASU OGATA

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 GMP 違反再発防止プロジェクト座長
明治薬科大学名誉教授

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会は、2021年3月9日、GMP 違反再発防止プロジェクトを発足させた。その趣旨を以下のように述べている。

小林化工、日医工を初め、ジェネリック医薬品製造販売企業による不祥事や、それによる行政処分などが相次いで発出されており、ジェネリック医薬品の社会的信頼が相当毀損されていることに強い危機感を持っている。問題を起こした企業の不祥事として糾弾し規制を強化するだけではなく、これ以上の再発を防ぐため、その行為が何故行われたか、行わざるを得なかったかの要因の調査検討が重要であると認識している。また監査体制、医薬品需給など背景に関しても改善の必要について検討したい。

そのため、小林化工、日医工をはじめとした関係各所の協力を得ながら、学会という第三者の立場で、生産、管理部門、規制や法的な側面からの課題の究明を行うことが必要と考えており、その調査をもとにした具体的な提言を行いたい。

GMP 違反再発防止プロジェクトの構成メンバー

- ◎緒方宏泰（明治薬科大学名誉教授，GEBS 学会理事）
- 小池博文（横浜市立大学附属病院副薬剤部長，GEBS 学会評議員）
- 寶田哲仁（東京理科大学薬学部プロジェクト研究員）
- 村田正弘（NPO セルフメディケーション推進協議会会長，GEBS 学会理事）
- 蛭田 修（熊本保健科学大学特命教授）
- 四方田千佳子（神戸薬科大学客員教授，GEBS 学会理事）
- 陸 寿一（沢井製薬株式会社元顧問）

事務局

細川修平（GEBS 学会）

◎：座長

GEBS 学会：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

経 緯

小林化工、日医工の GMP 違反に関連する事象の経緯を、主に報道記事をもとにまとめた (Table 1)。