

〔プロジェクト活動報告・提言〕

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 安全、安心なジェネリック医薬品の継続的な供給を実現するための提言

—掲載にあたって—

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事

武藤 正樹

GMP 違反再発防止プロジェクト座長

緒方 宏泰

2020 年末に小林化工製造販売の医薬品により引き起こされた死亡事例に端を発し、複数のジェネリック医薬品メーカーにおいて GMP 違反が多数露呈し、行政処分が多く発せられる事態となりました。ジェネリック医薬品の使用割合が 80% によりやく到達しようとする、その時期に起こった事に対し驚きと失望を禁じ得ませんが、これら事案が製造上の単なるミスによって引き起こされたものではなく、もっと根深い所に原因があるのではないかと感じました。そこで、再発防止の為に、ジェネリック医薬品の社会的信頼を取り戻し、国民健康のインフラとして将来にわたって安定的に供給されるための提言が必要であると考えました。緒方宏泰理事を座長とする GMP 違反再発防止プロジェクトを 2021 年 3 月 9 日に発足させ、約 1 年間にわたる検討を経て、2022 年 2 月 28 日にプロジェクト内にて「提言」をまとめ、弊社理事会において検討を加え、承認がなされました。ここに、弊会の提言として公表いたします。

この度発出しました提言については、関係する各所において内容を確認いただくと共に、確実な実行を検討いただく事を希望し、状況が今後、どのように推移しているのかについて、学会としても定期的な調査を引き続き実施していくことにしております。