

日本医薬品原薬工業会 会員各位

謹啓

平素は日本医薬品原薬工業会（以下、原薬工業会）の活動に、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省、TV、新聞等の報道でジェネリック企業の薬機法違反による行政処分などが明らかになる中、最近になって、原薬工業会の会員企業からも、MFと異なる製造方法で原薬の製造を行う等の不正行為が認められました。それによる行政処分を受けたとの報告がございました。

皆様ご承知のように、原薬工業会では創立以来、GMP委員会、法規委員会および総務経済委員会の3委員会を中心として、原薬の品質保証体制の確立を目指すと共に、国民の健康の保持増進及び福祉の向上に貢献することを目的として活動しております。

また、会員各社様におかれましては、薬機法及びGMP省令を遵守して日頃の生産活動に従事されているところであります。

そのような中、この度のような事案が発生してしまいましたことは、原薬工業会といたしましても、会員会社の皆様にとりましても誠に遺憾な思いであります。

人々の生命・健康を支える医薬品の有効成分たる原薬の品質及び安定供給は、国民医療において極めて重要な要素であることから、原薬工業会といたしましても、今一度、初心に返り、安心、安全、高品質な医薬品原薬の安定的な供給を継続すべく、会員会社の皆様と共により一層の研鑽と法令遵守の徹底に向けた取り組みを行って参りたいと考えております。

今後とも、当会活動へのご理解とご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

令和3年4月9日
日本医薬品原薬工業会
会長 富田 純弘