

## 法令遵守の宣言

後発医薬品製造販売業者による不適正な製造管理、品質管理の問題に端を発する医薬品医療機器等法違反事件に関して、日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」と記す）では、事件発生に至った要因等について検証を行い、その検証結果と総括を 2021 年 10 月 25 日に公表しました。この中で、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、今後継続して取り組むべき事項を明確に示されました。JGA に加盟する弊社としても、これらの事項について、ジェネリック医薬品に対する信頼が回復し、皆様に安心してご使用頂けるまで取り組まなければならない課題であると考えています。

今回の事案の主な発生要因の一つとして、経営者の関連法令を遵守する意識が欠如していたことが挙げられています。ジェネリック医薬品企業は、単なる製造企業ではなく、人々（患者様）の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員です。品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給すること、患者様及び医療関係者の皆様方に「安心」して使用いただける医薬品を供給することが、ジェネリック医薬品企業の社会における存在意義です。

従いまして弊社は、関連法令を厳格に遵守することをここに宣言します。その上で次の 4 項目を徹底していきます。

1. 品質を最優先する体制の強化
2. 安定供給を確保するための取組み
3. 積極的な情報開示のための取組み
4. 上記各項目を達成するためのコンプライアンス・リスクマネジメントの強化等

2021 年 11 月 30 日

常務取締役 医薬事業部長  
西田健一（責任役員）

西田 健一

常務取締役 国内事業部長  
吉岡清貴（責任役員）

吉岡 清貴

取締役 信頼性保証本部長  
芳田豊司（責任役員、総括製造販売責任者）

芳田 豊司