

外用協 21-46
2021年 9月 2日

会員会社 各位

外用製剤協 議 会
会 長 藤 岡 実 佐 子



品質確保への取組み及び法令遵守のお願い

謹 啓

秋暑厳しき候、各社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素より当協議会活動にご理解ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、会員会社各位におかれましては既にご承知の通り、当協議会会員会社が本年8月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」違反に基づく行政処分を受けるという事案が発生いたしました。本事案により、当該会社のみならず当協議会会員会社の主力製品である外用鎮痛消炎剤に対する信頼性を揺るがす事態となりました。

当協議会としては、失われた信頼を取り戻し全ての患者様に安心して製品を使用いただけるよう、品質確保への取組みを徹底していく必要があると強く認識しており、会員会社の皆様には、製造販売承認された条件での製造管理及び品質管理を徹底するとともに、法令遵守の徹底についても再度の見直しをお願いする次第です。

業務多忙の折、誠に恐縮に存じますが、当協議会一致団結して業界発展のため、より一層のご協力の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹 白