

消費者や販売店より入手した製品情報^{※注}に対する行動理念について

製薬企業は製品の品質並びに安全性について法令を遵守し、社会的責任を果たすべく
不断の努力をしているところですが、昨今、食品等で安全・安心を脅かす問題が頻発し
ている社会状況にあって、消費者や販売店からの製品情報に対して迅速かつ適切な対応
が求められています。

OTC 医薬品も例外ではありません。製造過程では問題なくとも、消費者や販売店よ
り問題提起された製品情報への対応が不適切であれば、社会的責任の欠如あるいは情報
の隠蔽といった非難を浴びるおそれがあり、当該企業が長年築いた信頼も一瞬にして失
いかねません。

今般、消費者の健康被害の拡大を防ぐことを最優先として、製品の品質・安全性に関
する情報を消費者や販売店より入手した場合の製薬企業の「行動理念」を次の通り作成
しました。

会員企業にあっては、本行動理念を参考にマニュアルを整備の上、迅速かつ適切な対
応をお願いします。

※注

- ①健康被害をもたらすもの、又はその可能性のあるもので、その1件のみに
とどまることなく、他にも発生する可能性が否定できないもの。
- ②容器包装に開封の痕跡が窺えるもので異物が混入（中身のすり替えを含む）
されたもの
- ③事件性が疑われるもの

尚、製造過程で発生した異物混入等については、法令に従い、直ちに回収、
情報開示、等の措置を講じること。

消費者や販売店より入手した製品情報^{※注}に対する行動理念

消費者の安全確保を第一とし、健康被害の拡大を防ぐことを最優先に行動します。

私たちは、消費者や販売店から製品の品質並びに安全性に係る当該情報を入手した場合は、何よりも消費者の健康・安全確保を第一とし、速やかに原因究明に努めるとともに健康被害の拡大を防ぐため、注意喚起情報を開示・公表するなど適切に行動します。

販売店サイドと情報を共有します。

私たちは、原因究明及び情報の収集・発信について、適宜、販売店サイドと情報の共有を図ります。

事件性が疑われる場合は、消費者や販売店サイドと協力して公的機関に報告します。

私たちは、製品に何らかの改ざんが意図的に加えられた可能性があるとして判断される場合は、消費者や販売店サイドと協力して所轄の警察署・保健所等の公的機関に報告し、その指示に従います。