2024 年 1 月 29 日

当協会会員会社の行政処分について

当協会会員会社である株式会社タキザワ漢方廠(さいたま市)に対して、2024 年 1 月 25 日付で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく行政処分が埼玉県保健医療部薬務課より発表されました。

処分の内容は、第２種医薬品製造販売業における 35 日間の業務停止、および業務改善命令であります。

処分の理由は、承認規格に適合しない医薬品を製造販売し、承認書と試験の実態が異なるにもかかわらず必要な手続きを行わなかったこと、また製造委託先において承認書と異なる方法で試験が行われていることおよび虚偽の記録が作成されていること等を知りながら必要な措置等を講じなかったことなどとされております。

今回、医薬品の製造過程における承認書からの逸脱など、国民の皆様の医薬品に対する信頼を失墜させる事案が発生し、医薬品の適切な品質と安全性確保のため法令遵守体制および製造管理体制の整備の徹底強化が求められている中、当協会の会員会社においてこのような事案が発生したことは大変遺憾であります。

関係する皆様に多大なるご心配、ご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

今後、当協会では再発防止に向けて会員各社と連携して必要な対策を講じ、品質の良い漢方製剤等の安定供給と国民医療への一層の貢献を通じて信頼回復に努めてまいる所存であります。

日本漢方生薬製剤協会

2024 年 2 月 6 日

当協会会員会社に対する協会措置について

当協会会員会社である株式会社タキザワ漢方廠（さいたま市）が、2024 年 1 月 25 日付で医薬品医療機器等法に基づく業務停止等の行政処分を受けたことにつきまして、下記のとおり協会としての措置を決定しましたのでお知らせいたします。

記

１．措置対象会員会社

株式会社タキザワ漢方廠　代表取締役　瀧 沢　　努

（日本漢方生薬製剤協会　会員会社）

２．措置等の内容

(1) 業務停止期間中は、委員会活動を自粛し、当該違反への改善に全力で努めるよう求める。

(2) 業務停止期間終了後も、引き続き当該違反への改善に全力で努めるよう求める。また、医薬品医療機器等法違反の再発防止の観点から委員会活動に従前以上に積極的に取り組むよう求める。

(3) 違反に対する改善状況など経過報告を求める。

(4) 今後、早期に医薬品の適正な製造管理、品質管理の徹底、法令遵守体制の整備等を実施するよう求める。

(5) 今後の日漢協会員としての活動の意向などについては、事務局に相談願いたい。

日本漢方生薬製剤協会