

2019年9月26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松浦薬業株式会社(愛知県名古屋市)が、2019年8月8日付で愛知県より、医薬品医療機器等法違反による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

松浦薬業株式会社 代表取締役社長 松永 忠功 (日本漢方生薬製剤協会 監事)

2. 措置等の内容

- (1) 監事退任届を受理し、2019年9月20日をもって監事の役職を退任とする。
- (2) 業務停止期間は経過しているが、引き続き当該違反への改善に全力で努めることを求める。
また、医薬品医療機器等法違反の再発防止の観点から、当協会委員会活動に従前以上に積極的に取り組むことを求める。
- (3) 今後の体制について、患者様、消費者の皆様にご迷惑のかからないような漢方製剤・生薬製剤および生薬の供給体制を早期に整備することを求める。

以上

なお、本措置に伴い監事の役職にある会員会社は2社となりますが、当面は現体制で協会活動を行ってまいります。

日本漢方生薬製剤協会は、引き続き品質の良い漢方製剤・生薬製剤および生薬の供給維持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ります。

日本漢方生薬製剤協会

2019年8月8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松浦薬業株式会社(愛知県名古屋市)に対して、「第二種医薬品製造販売業(本社営業所)32日間の業務停止命令および業務改善命令、医薬品製造業(富貴工場)34日間の業務停止命令および業務改善命令」とする行政処分が、愛知県より発表されました。処分の理由は、承認書と異なる製造方法により医薬品製造を行った上、不適切な記録管理を行っていたこと、その事実を認識していたにもかかわらず必要な配慮を怠ったこと、などとされております。

当協会といたしましても大変遺憾なことであり、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とお詫び申し上げます。

当協会は、高品質な漢方製剤、生薬製剤および生薬を安定的に供給することにより国民の健康に貢献していくことを旨とし活動しております。そのために、これまでも協会の機能を通じてコンプライアンス教育の機会を充実させ、機能性の高い業界団体として皆様からの信頼を得られるよう運営してまいりました。

そのような中で、会員会社がかかる事態を引き起こしましたことは、当協会といたしましても大変重く受け止めております。

協会としましては、まずは会員会社が協力して、松浦薬業株式会社の製造する医薬品等を服用されておりました患者様をはじめ、医療関係者の皆様にご不自由をおかけしないよう、代替となる製品の安定供給に努めてまいります。また再発防止に向けて会員各社と連携して必要な対応を講じ、品質の良い漢方薬の供給維持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ります。

日本漢方生薬製剤協会