

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北日本製薬株式会社(富山県中新川郡)に対して、富山県より2021年9月14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発表されました。処分の内容は、医薬品製造業の業務停止26日間、医薬品製造販売業の業務停止28日間、および業務改善命令であります。

医薬品の製造過程における承認書の逸脱など、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等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なことであります。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。

当協会は『日漢協企業行動憲章』において、行動原則の1番に「品質および安定確保の推進」を掲げ、活動しておりますが、今回の事案はこの行動原則を逸脱するものであり、協会として本件事案を大変重く受け止めております。今後、会員会社においてこのような事案が起きないように協会の機能を通じて改めて会員会社に対し、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周知、徹底してまいります。

当協会では、品質の良い漢方・生薬製剤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ります。

2021年9月14日
日本漢方生薬製剤協会