

令和2年12月12日

各位

日本ジェネリック製薬協会

当協会会員会社が製造する医薬品の健康被害に関して

当協会会員会社が製造販売した経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠50「MEEK」』（ロット番号：TOEG08）を服用された患者様に重篤な健康被害が発現し、患者様には当協会としまして心よりお見舞い申し上げますとともに衷心よりお詫び申し上げます。また、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局の皆様にも多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

本事案は、医薬品の信頼を大きく揺るがすものであり、当協会全体に関わる極めて重大な問題と受け止めております。従来より医薬品の適正な製造、品質管理について心を砕いてまいりましたが、今回の事態を引き起こした事は誠に遺憾に思います。このような事態を二度と発生させないよう会員会社には改めて管理の徹底を指示し、引続き協会をあげて、医薬品の適正な製造管理及び品質管理の徹底、コンプライアンスの徹底を図ってまいります。

<照会先>

日本ジェネリック製薬協会 事務局

☎03 3279 1890