

## 会員会社に対する処分について

日本ジェネリック製薬協会は、当協会の理事会において、会員会社である日医工株式会社に対し、以下の理由により「正会員の資格停止(5年間)」の措置を決定いたしました。

(理由)

- 1 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(薬機法)に対して重大な違反を犯したこと
- 2 令和3年3月3日に富山県が、日医工株式会社に対して、医薬品製造業並びに第一種及び第二種医薬品製造販売業の業務停止命令を内容とする行政処分を行ったこと

当該措置は、日医工株式会社に当該措置の通知を行った日(令和3年3月9日)から令和8年3月8日までとなります。

なお、当該措置の通知に当たっては、日医工株式会社に対して、コンプライアンス体制の一層の強化と再発防止の徹底に努めることを要請するとともに、定期的な改善状況の報告を求めています。当該改善状況により、正会員の資格停止期間の短縮も考慮することとしております。

医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違反行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。患者様をはじめ、関係者のみなさま方に対して心よりお詫び申し上げます。

当協会では、今回の日医工株式会社に対する行政処分も踏まえ、同社が公表した外部機関による調査報告及び再発防止策を、是正措置・予防措置(CAPA)事例対象として、かかる事態を二度と発生させないよう全会員会社をあげて医薬品の適正な製造管理、品質管理の徹底、コンプライアンスの徹底等、協会として信頼回復のためさらなる取組みを実施して参ります。

令和3年3月9日

日本ジェネリック製薬協会 会長  
澤井 光郎

【照会先】

日本ジェネリック製薬協会  
電話 03 3279 1890