

## 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、会員会社である長生堂製薬株式会社に対し、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10月11日に徳島県が、長生堂製薬株式会社に対して、第一種及び第二種医薬品製造販売業の業務停止、製造販売業の業務停止並びにこれらの業務改善を内容とする処分を行ったこと

当該措置は、長生堂製薬株式会社当該措置の通知を行った日(令和3年10月14日)から令和8年10月13日までとなります。

なお、当該措置の通知に当たっては、長生堂製薬株式会社に対して、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。

本年2月及び3月に続いたの当協会会員会社に対する重い行政処分であり、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、先に発生した事案に係る調査報告書及び再発防止策を、是正措置・予防措置(CAPA)事例対象として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、当協会として信頼回復のために取組みを実施して参りましたが、今回の事案を踏まえ、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンス体制の強化を図る取組みを引き続き進めて参ります。

令和3年10月14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