

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、会員会社である小林化工株式会社に対し、以下の理由により「除名」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 多くの健康被害を発生させたこと
- 3 医薬品に対する信頼を揺るがし、当協会の信用を失墜させたこと

また、本日、福井県より、小林化工株式会社が薬機法第 75 条第 1 項の規定に基づく業務停止及び同法第 72 条第 1 項及び第 2 項並びに第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づく業務改善命令を受けたことは、誠に遺憾に思います。

本事案は、医療関係者だけでなく広く国民の医薬品に対する信頼性をも揺るがすものであり、当該会社はジェネリック医薬品を含む医薬品に対する信頼を回復するためにも、社会に対して全容を公開する責務があると考えます。

協会としては、会員会社からこのような事態を二度と発生させないよう、全会員会社をあげて、ジェネリック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等を図り、ジェネリック医薬品の信頼回復を図って参ります。

令和3年2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