

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、会員会社である共和薬品工業株式会社（以下、「共和薬品工業」といいます。）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 本年3月28日に3府県が以下のような内容の行政処分を行ったこと

（1）大阪府

共和薬品工業に対して、第二種医薬品製造販売業の業務の停止並びに第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業の業務の改善

（2）兵庫県

共和薬品工業に対して、医薬品製造業の業務停止並びに医薬品製造業の製造業務及び法令遵守体制に対する業務改善

（3）鳥取県

共和薬品工業に対して、医薬品製造業の許可に係る製造業務及び法令遵守体制に対する改善命令

当該措置は、共和薬品工業に当該措置の通知を行った日（令和4年4月21日）から令和9年4月20日までの5年間となります。

なお、当該措置の通知に当たっては、共和薬品工業に対して、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。

昨年2月から続く複数の当協会会員会社に対する行政処分と同じ重い処分であり、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、一昨年12月の事案発生以降、品質や製造管理に係る不適正な事案等が二度と発生しないよう、これまで様々な取り組みを行ってまいりました。

現在、ジェネリック医薬品を製造販売する業界として、信頼回復に向けた取り組みや課題の対応に不退転の決意で臨んでおります。当協会の会員会社において、コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントを強化し、品質問題やそれによって供給問題が連

鎖的に起こることのない状況を作り出さなければならないこと、国民の皆様、関係者の皆様が抱いておられるジェネリック医薬品に対する不信感を解消しなければならないと考えております。

本年3月24日には、当協会がこれまで行ってまいりました取組みの総括と今後の取組み方針について公表いたしました。これまで、当協会として直ちに対応できることや必要な体制作りを行い、会員会社におきましても直ちに対応しなければならないことは全て実施致しました。

本件を踏まえ、今後、会員会社における体制を更に強化し、各社の責任のもとで取組みを継続・強化していくとともに、当協会は信頼回復に向けた取組みを広く呼びかけ、協会の枠を超えた幅広い活動を行うなど、失ったジェネリック医薬品の信頼を回復すべく取り組んでまいります。

令和4年4月21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