

平成22年3月31日

報道関係各位



大洋薬品工業(株)の薬事法違反について

今般の大洋薬品工業(株)における薬事法違反事例の発生について、本日、社団法人日本薬剤師会(会長:児玉 孝)では、別紙のとおり、大洋薬品工業株式会社、日本ジェネリック製薬協会、日本製薬団体連合会へ要望書を提出しましたので、お知らせいたします。

お問合せ先：(社)日本薬剤師会
専務理事 石井 甲一
(事務局担当：小林)
電話 03-3353-1170
FAX 03-3353-6270



日 薬 発 第 2 8 6 号
平成 2 2 年 3 月 3 1 日

大洋薬品工業株式会社
代表取締役社長 新谷 重樹 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 児 玉 孝

薬事法違反にかかる業務停止について

貴社におかれましては、益々ご清栄の段お慶び申し上げます。

さて、今般、貴社が製造された医薬品の一部に、薬事法第56条第2号に抵触する違反事例が発生し、平成22年3月26日～同年4月3日の期間、貴社高山工場が医薬品製造業としての業務停止処分を受けた旨の情報を得ました。

後発医薬品の製造販売に関して、国内でのシェアも高く、また多数の他社製品の製造委託を受けておられる貴社において、医薬品製造に携わる者が遵守すべき根幹である、薬事法に抵触したとの情報に接し、当会としては、その事実を極めて不快感を持って受け止めております。

違反事例の詳細が明らかになるに従い、今回の違反事例が単なる初歩的な製造工程のミスに加えて、その事実を会社ぐるみで隠ぺいしようとしたのではないかと疑念さえ感じております。およそ生命関連商品である医薬品を扱う者として、品質の確保、規格の厳守、そして純良な医薬品の供給体制の確保は基本的な事項で、こうした姿勢があつて初めて、安全で有効な医薬品を社会に提供できるものと考えています。しかしながら、今回の違反事例に対する貴社の対応は、こうした基本的な対応がなおざりにされているばかりか、ことの重大性に思いすら至っていないように見え、無責任との指摘を受けてもいたしかたないものと考えます。

すでに回収作業を完了しているとのことですが、申すまでもなく、医薬品は規格に定められた成分が定められた分量含有されていて、初めてその効果を表すものであります。もし過量に含まれていれば患者さんにとって不利益な効果を表すことも考えられる一方、過少に含まれていた場合には、期待される効果は発現せず、結果として患者さんの治療が進まないばかりか、症状をさらに悪化させる危険性をも含んでおり、ひいては、逼迫する医療費を一層増大せしめる要因にもなりかねません。そのような意味で今回の事例は極めて重大なもの

と受け止めています。さらに、今回の事例は、貴社の全ての製品への信頼・評価の失墜に止まらず、その他の後発医薬品ばかりかわが国で流通する医薬品全体に対し、品質や安全性への医療関係者、国民・患者からの信頼を大きく揺るがせ、近年、国を挙げて取り組んでいる後発医薬品使用促進についても、著しく水を差す行為といっても過言ではありません。

一度失った信頼を取り戻すことは容易なことではありませんが、現在も医療現場では、患者・国民のため、医療保険制度の維持・運営のために、薬剤師はじめ多くの医療関係者が後発医薬品の使用促進に向けた努力を積み重ねています。

こうした現状を十分にご認識いただき、二度とかかる事態を招来しないため適切かつ迅速な対応を講じられるよう要望するとともに、再発防止に向けた今後の具体的な対策について早急に文書等でお示し頂きますよう、併せて申し入れます。



日薬発第287号
平成22年3月31日

日本ジェネリック製薬協会
会長 澤井 弘行 殿

日本薬剤師会
会長 児玉 孝

大洋薬品工業（株）の薬事法違反について

後発医薬品の安定供給に関しましては、日頃より大変ご努力いただいております、改めて感謝申し上げます。

さて、今般の大洋薬品工業（株）における薬事法違反事例の発生については、後発医薬品のみならず、医薬品全体に対する信頼を著しく損なうことになってしまいました。貴協会においては、同社に対して1年間の会員資格を停止する措置をとられるとともに、会員各社に対しても一層の自戒と自覚を促し、社会的信頼の回復に努めるよう通知されましたことは適切な対応と受け止めさせていただきます。

本会においては、政府の方針である後発医薬品の使用促進に向けて、会員薬剤師に対し努力を促してきております。後発医薬品の品質、有効性、安全性は先発医薬品と同等であることを機会あるごとに説明し、また意見広告やチラシの作成等を活用して後発医薬品の使用促進を推進しております。しかし、今回の違反事例の発生により、会員の多くが後発医薬品に対して不信感を抱くことになり、後発医薬品の使用促進に悪影響が生じることも懸念されます。

従いまして、貴協会におかれましては、迅速な信頼回復に向けて、格段のご努力を払っていただきたく、強く要請いたします。

なお、大洋薬品工業（株）に対しましては、別紙の要望書を送付いたしましたのでお知らせいたします。



日 薬 発 第 2 8 8 号
平成 2 2 年 3 月 3 1 日

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
会 長 竹 中 登 一 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 児 玉 孝

大洋薬品工業（株）の薬事法違反について

医薬品の開発、提供等に関しましては、日頃より大変ご努力いただいております、改めて感謝申し上げます。

さて、今般の大洋薬品工業（株）における薬事法違反事例の発生については、後発医薬品のみならず、医薬品全体に対する信頼を著しく損なうことになってしまいました。医薬品の適正使用への貢献を本分としている本会としては、今回の違反事例の発生は、誠に遺憾であります。

本会においては、政府の方針である後発医薬品の使用促進に向けて、会員薬剤師に対し努力を促してきております。後発医薬品の品質、有効性、安全性は先発医薬品と同等であることを機会あるごとに説明し、また意見広告やチラシの作成等を活用して後発医薬品の使用促進を推進しております。しかし、今回の違反事例の発生により、会員の多くが後発医薬品に対して不信感を抱くことになり、後発医薬品の使用促進に悪影響が生じることも懸念されます。

本会としては、今般の事例発生を極めて重大なものとして受け止めており、大洋薬品工業（株）及び日本ジェネリック製薬協会に対して添付の要望書を発出いたしましたので、通知申し上げます。

貴会におかれましても、医薬品に対する信頼回復に向けて、引き続きご努力願いたく、よろしくお願い申し上げます。