

平成22年4月15日

報道関係各位



薬事法違反に係る業務停止について

今般の田辺三菱株式会社及び株式会社バイファ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、田辺三菱株式会社、株式会社バイファ、日本製薬団体連合会へ申し入れ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：向井)
電話 03-3353-1170
FAX 03-3353-6270



日 薬 発 第 17 号
平成 22 年 4 月 15 日

田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長
土屋 裕弘 殿

(社) 日本薬剤師会
会長 児玉 孝

薬事法違反に係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、貴社が薬事法に違反する行為があったとして、平成 22 年 4 月 13 日、貴社に対して平成 22 年 4 月 17 日～同 5 月 11 日の間、一部の業務を除き第一種医薬品に係る業務停止処分を行った旨の報告を受けました。

すべからく医薬品の製造に関わる者が持たなくてはならない基本的な姿勢は、正しい秤量、正しい規格、正しい情報に基づいて製剤を行うことと認識しており、医薬品を適正に使用するうえでも、薬剤師等による的確な情報提供と服薬指導とともに、安全・安心な医薬品が社会に供給されることが不可欠と考えます。しかしながら、今回発覚した違反事例は、グループ会社の(株)バイファが、正しくなく、虚偽で、不正なデータを用いて、人の生命に直結する医薬品を医療現場に供給したばかりか、その事実を会社ぐるみで隠ぺいしようとした、著しく悪質な事例と受け止めています。さらに、貴社においては、長期にわたり不正行為を発見できず、結果として違法な行為を放置したことは管理責任意識の欠如であると考えています。

製造に関わった製薬企業の前身企業は、過去に類似の不法・不正行為を行い、大きな社会問題を引き起こし、今なおその後遺症に苦しむ方々が多数おられる原因を作ったにもかかわらず、今回の行為はその反省の姿勢が微塵もみられず、医薬品を取り扱う薬剤師として看過できない、極めて重大な不正行為であると考えます。

かかる行為が、医薬品そのもの、医薬品製造に関わる全ての関係者、医薬品を取り扱う全ての関係者への国民からの信頼を大きく損ねたことは、極めて残念であり、国民から失った医薬品への信頼回復は容易なことではありません。

当会としては、係る事態に直面して、なお、国民から信頼される医薬品の供給を確保するため、二度とこうした事態を招来せぬよう速やかに対策を講ずるよう強く要望すると同時に、医薬品への信頼回復へ向けた具体的な行動について、文書にてお示し頂くよう併せて要望いたします。



日 薬 発 第 18 号
平成 22 年 4 月 15 日

株式会社バイファ
代表取締役社長
藤井 武彦 殿

(社) 日本薬剤師会
会長 児玉 孝

薬事法違反に係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、貴社が薬事法に違反する行為があったとして、平成 22 年 4 月 13 日、貴社に対して平成 22 年 4 月 14 日～同 5 月 13 日の間、医薬品製造業の業務停止処分を行った旨の報告を受けました。

すべからく医薬品の製造に関わる者が持たなくてはならない基本的な姿勢は、正しい秤量、正しい規格、正しい情報に基づいて製剤を行うことと認識しており、医薬品を適正に使用するうえでも、薬剤師等による的確な情報提供と服薬指導とともに、安全・安心な医薬品が社会に供給されることが不可欠と考えます。しかしながら、今回発覚した違反事例は、正しくなく、虚偽で、不正なデータをを用いて、人の生命に直結する医薬品を医療現場に供給したばかりか、その事実を会社ぐるみで隠ぺいしようとした、著しく悪質な事例と受け止めています。

貴社の前身企業は、過去に類似の不法・不正行為を行い、大きな社会問題を引き起こし、今なおその後遺症に苦しむ方々が多数おられる原因を作ったにもかかわらず、今回の行為は、その反省の姿勢が微塵もみられず、医薬品を取り扱う薬剤師として看過できない、極めて重大な不正行為であると考えます。

かかる行為が、医薬品そのもの、医薬品製造に関わる全ての関係者、医薬品を取り扱う全ての関係者への国民からの信頼を大きく損ねたことは、極めて残念であり、国民から失った医薬品への信頼回復は容易なことではありません。

当会としては、係る事態に直面して、なお、国民から信頼される医薬品の供給を確保するため、二度とこうした事態を招来せぬよう速やかに対策を講ずるよう強く要望すると同時に、医薬品への信頼回復へ向けた具体的な行動について、文書にてお示し頂くよう併せて要望いたします。



日 薬 発 第 19 号
平成 22 年 4 月 15 日

日本製薬団体連合会
会長 竹中 登一 殿

(社) 日本薬剤師会
会長 児玉 孝

田辺三菱製薬（株）及び（株）バイファ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、今般の田辺三菱製薬（株）及び（株）バイファにおける薬事法違反事例の発生により、わが国の医薬品開発及び流通している医薬品の品質、有効性、安全性の確保体制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。

3月の後発医薬品企業の薬事法違反に続いての今回の不祥事であり、医薬品を取り扱うことを任務としております薬剤師からなる職能団体として、このような事例の発生を看過することができない、極めて重大なものと受け止めております。

そこで本会としては、田辺三菱製薬（株）及び（株）バイファに対して添付の申し入れ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。