

日 薬 発 第 285 号
令 和 3 年 3 月 5 日

都道府県薬剤師会会長 殿

公益社団法人日本薬剤師会
会 長 山 本 信 夫
(会 長 印 省 略)

日医工株式会社に対する薬機法に基づく行政処分について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、昨年 4 月以降、多品目にわたる製品回収の頻発していた日医工株式会社(以下、当該企業)に対して、3月3日付をもって医薬品、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)に基づき、製造販売並びに製造業務の停止(別添)に関する行政処分が行われました。

2月12日付日薬発第270号にてお知らせした、小林化工株式会社(以下、小林)に次ぐ本年2例目の業務停止処分となります。処分理由は別添の通り、本質的に小林化工株式会社と根を同じくする違反行為であり、後発医薬品の信頼失墜に拍車をかける懸念もあり、国とともに後発医薬品の使用推進をしてきた立場として誠に遺憾であると言わざるを得ません。当該企業には、今回の行政処分を真摯に受け止めるとともに、国民・患者をはじめ、関係者への社会的な責任を適切に果たして頂きたいと考えております。

なお、今回の事案等に関連して発生している代替品の確保等の問題に関しまして、本会では引き続き、当該企業並びに行政に対し、改善に向けた対応について申し入れを行っていることを申し添えます。