

## 知 事 コ メ ン ト

### 〔 日医工株式会社の行政処分について 〕

令和 3 年 3 月 3 日

富山県知事 新田八朗

本日、県内の医薬品メーカー、日医工株式会社に対して、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に基づき、医薬品製造業者として 32 日間、医薬品製造販売業者として 24 日間の業務停止を命じました。

これは、日医工株式会社が医薬品を製造する際、一部の品目について、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で定められた医薬品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）に違反していたことが明らかになったためです。今回 GMP に違反して製造された医薬品は既に回収されており、これらの製品による健康被害は報告されておらず、また、服用しても健康被害が生じるおそれは低いと考えられますが、法律上の規定に基づき、行政処分として業務停止を命じることとしました。

富山県は医薬品産業が集積し、ジェネリック医薬品などの製造拠点として全国にその名を知られており、製造技術力への高い評価をいただいております。日医工株式会社もジェネリック医薬品製造販売の大手として多くの医薬品を製造されてきたところですが、このように医薬品、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に違反していた事実が明らかとなり、非常に残念に思います。

また、全国的に普及を進めているジェネリック医薬品への信頼も揺るがしかねない、重大な事態だと受け止めています。

今後は、会社全体で改善を行い、安心安全な医薬品を適切に製造する体制を改めて整備し、信頼回復に向け努力していただきたいと思います。

また、県内医薬品製造業者及び製造販売業者各社には、今回の事例を踏まえ、自己点検等を実施し、GMP へのコンプライアンスを高めていただけるよう、県としても指導やサポートを実施し、富山県の医薬品産業全体として信頼を高めていけるよう努めてまいります。