

2010年4月19日

大洋薬品工業株式会社  
代表取締役社長 新谷重樹 殿

社団法人 日本病院薬剤師会  
会長 堀内 龍



貴社の薬事法違反にかかわる業務停止処分に関する見解

謹啓

今般、貴社はガスポート D錠 20mg の調合ミスによる薬事法違反により 2010年3月26日から9日間の医薬品製造の業務停止命令を受け、さらにこれを受けて、日本ジェネリック製薬協会から1年間の会員資格停止の処分を受けました。貴社は、今回のガスポート D錠 20mg による不祥事のみでなく、1994年以降8回にわたる回収騒ぎを起こし、今回を含め2回の業務停止の処分を受けております。

いずれの場合もその内容は極めて重大であり、国民の医薬品に対する信頼を大きく損なうものであります。また、製薬会社と医療に携わる医師、薬剤師を始めとする医療従事者との信頼関係を根底から損なうものであります。医療機関において医薬品を管理しており、医薬品の採用から供給、交付、使用だけでなく医薬品の有効性及び安全性まで責任を持っている病院・診療所で働く薬剤師としては、到底看過できないものであります。

社団法人日本病院薬剤師会は、日本の病院・診療所で勤務する薬剤師約4万8千人のうち8割を会員としておりますが、薬剤師の業務を発展させ、日本における薬剤師の役割の向上、チーム医療への貢献を図ることにより日本の医療の質の向上を発展させるために活動しております。全国の病院における医療事故のうち、医薬品が関与するものは半数以上を占めておりますが、医薬品の安全使用に責任を果たすべく努力している全国の病院薬剤師を代表して今回の問題について見解を表明いたします。

本来、後発医薬品は先発医薬品と含有成分の含量の同等性、不純物の混入がないこと、投与後の血中薬物濃度の経時変化が先発品と同等であること（生物学的同等性）が絶対的に求められるものであります。しかるに、同様な事例を

短期間に繰り返すことは、単に貴社の製造管理並びに品質管理能力のなさを示しているだけでなく、製薬企業として最低限果たすべき基本姿勢の欠如、体質の脆弱さを示していると考えます。貴社は厳粛にこの事態を反省して、再発防止に真摯に取り組むべきであります。

国を挙げて後発品の使用推進している中で、貴社は後発医薬品の信頼を著しく損なわせ、後発医薬品の使用推進を大きく後退させたと言わざるを得ません。貴社が業務停止命令を受け、日本ジェネリック製薬協会が会員資格を1年間停止されたことは当然であると考えます。

そもそも医薬品は、国民の生命に直接関わるものとして、有効性と安全性を担保するために、基礎実験、臨床試験から市販後に至るまで、全ての段階において、倫理性、科学性、信頼性が求められるものであります。それ故、製薬企業はもとより、行政、医療機関、薬局等、医薬品に関わる者には高い倫理観が求められるとともに、その品質保証、適正使用の確保のためにたゆまぬ努力が求められるものであります。

貴社は、ホームページによると「国内外大手新薬製造販売会社54社から313品目（注射剤195品目、経口剤103品目、外用剤16品目）の受託生産を受け、自社製品を合わせて960品目を生産する」ことを誇っておられますが、このような多品目の医薬品を限られた製造レーンで行う場合には、極めて厳密な工程管理と監査、ダブル更にはトリプルチェックが必要であると考えます。

多くの病院では後発医薬品の採用に際して、薬剤師が情報を収集して分析し、候補医薬品の採用を検討する委員会に提案するなど、重要な役割を果たしておりますが、今後、貴社の信頼性が回復されるまで、委託された新薬を含めて貴社が製造した医薬品については、採用に関して極めて慎重にならざるを得ません。貴社には、重ねて、極めて大きな不信感を払拭する迅速な努力と、その過程と検討結果である具体的方策を公表されることを切に要望致します。

謹白