

令和7年度徳島県薬事審議会 議事概要

(開催要領)

I 日 時 令和7年4月25日(金) 午後3時から午後4時5分まで

II 場 所 徳島県庁 10階 特別大会議室
徳島市万代町1丁目1番地

III 出席者

委員 (敬称略)

県

藤原 克之

福壽 由法 保健福祉部長

富永 治男

高瀬 真紀 薬務課長

組橋 由紀 (web 出席)

竹内 恵美子

湊 省

石本 卓司 (web 出席)

土屋 浩一郎

今川 洋

山田 麻記

生長 まち

紅露 清恵

佐藤 純子 (web 出席)

事業者

長生堂製薬株式会社

小城 和紀 代表取締役社長

日本ジェネリック株式会社

井上 祐弘 代表取締役社長

IV 会議次第

1 開 会

2 挨 拶

3 議 事

(1) 「県内製薬業者の業務改善計画書」について

4 閉 会

◇資料

資料1 諮問書 (写)

資料2 県内製薬業者に対する行政処分について

資料3 業務改善命令 (業務改善命令書徳島県達薬第 15002 号) に対する改善計画書

V 会議録

(1)「県内製菓業者の業務改善計画書」について

- ・事務局から資料2により当該製菓会社に対する調査結果及び行政処分概要を説明。
続いて、事業者から資料3等により改善計画について説明。その後、改善計画の妥当性について審議し、妥当とされた。

(事務局説明)

(事業者説明)

(会長)

御説明ありがとうございました。そうしましたら、これまでの説明につきまして、委員の方々から御意見、御質問ございましたら、よろしくお願いいたします。

(委員)

川内工場については、本社工場と本社第二工場と比べ、本社からの距離感、そして前回の行政処分がやや軽微であったことから、上層部の意識やコミュニケーションが十分ではなかったのではないかと感じます。

今後、本社工場と本社第二工場以上に川内工場でのコミュニケーションをしっかりと密にし、上層部の意向が浸透するよう力を入れていただければ、幸いです。

(会長)

他いかがでしょうか。

(委員)

長生堂製菓の小城社長から、ただいま御説明いただきました改善計画書の内容1つ1つについては、特に申し上げることはございませんが、その項目の1つ1つを、問題を引き起こした根本的な原因を特定した上で、丁寧に対策を実行していただきたいと思います。その結果として、ここに工程表でお示しいただいている計画どおりのスケジュールで、計画を完遂することを是非とも、約束をしていただきたいなと思っております。

特に私は、項目の3番目、法令遵守体制の構築と品質文化の醸成について、ここに関しまして、この委員会の委員として意見を申し上げたいと思います。以前の薬事審議会でも申し上げましたように、今回提出されております改善計画の実効性を高めるためには、やはり、何と云っても、企業風土の改革と、クオリティカルチャー醸成が基本になると思います。そして、この2つをやり遂げるには、長い期間と地道な活動の継続、これが必要であることを、前回は申し上げましたが、忘れないように思いながら、改善を進めていただき

たいと思います。また、大規模な自然災害と同様に、こういった緊急の復旧対策としては、今回の事案についても、自助、共助、公助、この3つの活動が必要だと思っています。

本日提出された改善計画の着実な遂行のために、まず、長生堂製薬さん自身が、自助での対応が求められていると思いますが、我々が属しております、徳島県製薬協会においても、共助の1つとして、薬務課と前回の問題があったとき、共催で立ち上げております「薬事コンプライアンス対策会議」という組織がございます。そこで企画したり、開催する講演会やワークショップの活動には、長生堂さんにも、是非、参加をいただき、本日発表された改善計画が実行できるよう共助の1つとして、捉えてもらいたいと考えます。この改善計画が、確実に完遂できますように、徳島県製薬協会としても、可能な限りの協力をして参りたいと思いますので、是非ともよろしくお願いいたします。

(会長)

ありがとうございました。共助につきまして、御意見を賜りました。この点につきまして、長生堂製薬さん、何か御意見ございますか。

(事業者)

ありがとうございます。まさに、我々も独自で取り組んでいくより、そういった製薬協会様の御指導をいただくということも非常に重要だと思っております。是非とも、その点については、我々も参加させていただき、きちんとやっていくためには、皆様にも御協力をいただけると非常にありがたいと思っておりますので、是非ともよろしくお願いしたいと思います。

(会長)

その他の委員の先生方から何か御意見ございますか。Webの参加の方が良いでしょう。特に、御意見はございませんでしょうか。はい、ありがとうございました。

・ここで、事業者から5月1日付で代表取締役社長が交代する旨の説明があった。

(事業者)

日本ジェネリックの井上でございます。5月から長生堂製薬の社長を兼務させていただくことになりました。今回の川内工場の事案につきましては、本当に患者様方、医療に携わる方々に、多大なる御心配、御迷惑おかけしたものと認識しております。本当に申し訳ありませんでした。

日本ジェネリックと一体化を進め、改善につなげていくというのが今回の新体制の趣旨になります。我々としても、今日この場でいただいたお言葉を胸に刻んで、しっかりと改善に取り組んでいきますので、引き続き長生堂製薬をよろしくお願いいたします。

(会長)

ありがとうございました。それでは、本日の議題、業務改善計画書これが妥当かというところを審議させていただきましたわけですが、この提案いただいた業務改善計画書ですが、妥当と判断させていただいてよろしいでしょうか。

(委員)

異議なし

(会長)

ありがとうございました。そうしましたら妥当性を欠いているというふうな御意見は特にないようですので、当審議会といたしましては、徳島県知事宛てに、適当と認める旨、答申することとしてよろしいでしょうか。

(委員)

異議なし

(会長)

そうしましたら適当と認める旨を答申することといたします。なお、この文面につきましては、私の方に一任させていただいてよろしいでしょうか。

(委員)

異議なし

(会長)

ありがとうございました。

それでは、長生堂製薬さんには、まずは法令違反を起こすことのないよう、改善の達成に向けて、全社一丸となって取り組んでいただきますよう、よろしくお願いいたします。また、徳島県行政の方にはその過程をしっかりと御確認いただきますよう、あわせてお願いいたします。

本日の議題はこれで終わりですが、委員の皆様方から何かございますでしょうか。特にないようですので、以上で本日の議事は終わらせていただきます。委員の皆様方には御協力いただきまして、どうもありがとうございました。それでは、進行を事務局の方にお返しいたします。