

# 不適切製造の廣貫堂11月14日から三工場の製造停止等命令 富山県が11日処分発表

(一社)日本置き薬協会

全配協の塩井保彦会長の(株)廣貫堂(塩井貴晴社長)が、不適切製造による自主回収を発表して先月12日で丸一年が経過した。自主回収対象とした27品目約510万個とされる回収作業はおおむね完了しているという。また自社製品全195品目のうちの約6割の品目で生産と出荷を再開している。残りの4割は、生薬を配合する伝統的な製法が中心で、現行の管理基準を満たすことが難しいとし、31品目を製造中止、19品目は生産再開したが、一部は2025年度下期の再開を目指す。

富山の地元日刊紙2紙(北日本新聞、富山新聞)は、丸1年を経過した先月に配置薬業関係者取材し、廣貫堂製品が出て来ないために、取扱い薬を廣貫堂製品から他社製品に切り替えざるを得なかったことや、一度切り替えるとまた元に戻るの難しい。廣貫堂が出荷停止している和漢生薬配置薬の一部は、他のメーカーでも製造しているが、注文急増で供給に対応できない、例えば熊胆円製品などは、極端な品薄状態にあると掲載。

11月1日に富山の日刊紙1紙(北日本新聞)が1面で富山県は今月中旬に業務停止命令を出す方向で調整を進めていると報じ、全国紙1紙も報じた。

11日、医薬品医療機器法に違反したとして富山県は廣貫堂に業務停止命令を出し、同県の石田美樹くすり政策課長は、県民会館で記者会見を行い、違反が起きた要因として、国の承認書を守る認識が欠如し、品質体制が整備されていなかった、とした。また命令に併せ原因究明や法令遵守体制の改革、一か月以内の改善計画策定を求める業務改善命令も出している。

**製造停止処分(14日から) 本社工場 36日間、呉羽工場 23日間、滑川工場 17日間(部外品含)**  
**製造販売業務(14日から) 第2類医薬品 29日間、医薬部外品 15日間**

調査から処分まで一年以上経過したのは、県内に三工場があり生産品目が多いことや同社の第三者委員会による調査結果を待っていた、とした。なお、医療用医薬品で供給不足懸念のある高血圧や糖尿病、てんかん薬等は、品質に問題ないとし、製造を認めている。

第三者委員会報告書では、原因の分析として、法令遵守意識が希薄、各部門の責任と権限が不明確、生産計画と製造能力の整合性に関する検討が不十分、品質保証体制の不備をあげている。その対策として、法令遵守の徹底、GMPに基づく品質の管理、社員教育体制の整備、内部通報制度の強化、顧客への報告に関する方針策定を提言。

同日、記者会見に臨んだ塩井社長は「ご愛用頂いている皆様、全ての配置業者様、医薬品業界の皆様」に深くお詫びする」として陳謝した。法令遵守より納期や利益を優先する企業風土が蔓延していたことを反省し、企業統治体制の見直しや品質管理体制の強化など、信頼回復へ向かい全社一丸となって取組むとした。(同社2022年3月期の連結売上は約159億円、従業員数約660人)

塩井保彦会長は今回の行政処分の責任をとり、日本一般用医薬品連合会会長と全配協会長職の業務を停止(辞任?)するとしている。

写真は2025年下期に生産再開予定の同社六神丸、熊胆円と製造中止の赤玉

