

2024年1月25日

関係者各位

株式会社タキザワ漢方廠
代表取締役社長 瀧沢 努

弊社に対する行政処分について

弊社は、本日、埼玉県より、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」といいます。）」に基づく行政処分を受けました。弊社製品をご愛用いただいているお客様の健康に貢献する企業として、今般の行政処分を重く受け止めますとともに、弊社製品をご愛用頂いているお客様とご家族及び医薬品関係者の皆様をはじめとした弊社の全てのステークホルダーの皆様に対して心よりお詫び申し上げます。

記

1. 処分内容

I. 処分対象

名称：株式会社タキザワ漢方廠

住所：埼玉県さいたま市見沼区片柳864番地1

範囲：第2種医薬品製造販売業（許可番号：11A2X10010）

II. 処分日

2024年1月25日（木）

III. 処分内容

第2種医薬品製造販売業の業務について、35日間の業務停止及び業務等改善命令処分

業務停止期間

2024年1月26日（金）から2024年2月29日（木）まで

2. 処分に至った経緯・原因

弊社は、令和4年8月24日、埼玉県による製造所への立入検査を契機として、製造所に対する調査により総点検を実施した結果、安定性モニタリング試験及び出荷判定試験に承認内容と齟齬があったため、煎薬すべての製品の製造を停止しました。また、試験検査の承認内容との齟齬を調査し承認書内容から逸脱していることから、自社承認品目：50品目の自主回収を実施致しております。

当該報告に関して、これまで、調査結果等を埼玉県に報告し、最終報告を行いました。

以上の経緯を受けて、埼玉県より行政処分が実施されました。

3. 現在流通している弊社製品の品質・有効性・安全性

数度にわたる自主回収により、お客様及び関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけいたしておりますが、製造所において製造していた製品につきましては、自主的な社内調査により、製品の安全性及び有効性に何ら問題がないものと考えております。

なお、本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

4. 役員人事について

弊社製品をご愛用いただいているお客様をはじめとする医薬品関係者の皆様及び弊社の全てのステークホルダーの皆様に対し多大なるご迷惑をおかけしたことから、弊社における経営責任を明確にすべく下記の人事を実施いたします。

(1) 実施日：2024年3月31日

(2) 役員人事

氏名	役員人事
杉澤 良洋	株式会社タキザワ漢方廠 専務取締役 引責辞任

5. 今後の見通し

今後、自主回収終了後、製造販売していた医薬品の承認を他社へ移管し、弊社が有する製造販売業許可を取り下げいたします。

また、今まで製造販売していた製品に関しましては、卸売販売業としてお客様とその家族にご提供し、皆様からの信頼回復に向けて全身全霊で努めてまいります。

なお、化粧品製造販売業及び健康食品においては、行政処分対象ではございませんので、今後とも変わらぬご愛顧のほどよろしくお願い申し上げます。

以上

本件に関するお問い合わせは、下記までお願い致します。

【お客様からのお問い合わせ先】

TEL:048-688-7923

受付時間：9時～18時

土日祝日を除く