

2019年12月24日
協和発酵バイオ株式会社

山口県による当社への行政処分について

平素は格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

2019年10月25日の「弊社防府工場における製造出荷停止のお知らせとお詫び」に記載していますとおり、弊社防府工場は、昨年アメリカ食品医薬局（FDA）より Warning Letter の発出を受け、品質保証体制の見直しと、改善へ向けた取り組みを進める中で、標準作業手順書で定められた製造手順と異なる製造が行われていた事実が見つかったことから、9月より自主的に製造・出荷を中断し、全品目について製造手順の確認と品質影響評価を行ってまいりました。

本日、本件につきまして山口県より医薬品、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（以下、医薬品医療機器等法）に基づく行政処分（業務停止ならびに業務改善命令）を受けましたのでお知らせいたします。

行政処分の内容等は下記のとおりですが、今般の行政処分を真摯に受け止め、深く反省するとともに、患者様、医療関係者の皆様ならびにお客様に対して、心よりお詫び申し上げます。

記

<対象製造所>

製造所：協和発酵バイオ株式会社防府工場
所在地：山口県防府市協和町1番1号
業態：医薬品製造業（許可番号：35AZ200006）

<処分日>

令和元年12月24日（火曜日）

<処分内容>

1. 医薬品製造業に係る18日間の業務停止
（令和元年12月25日（水曜日）から令和2年1月11日（土曜日）まで）
2. 医薬品製造業に係る業務改善命令

業務改善命令の内容

違反に至った原因を究明し、医薬品の製造管理及び品質管理において、以下の事項を含め、医薬品医療機器等法第18条第2項の規定に基づくGMP省令その他関連法令を遵守するよう、組織体制を見直し、改善のための是正措置及び再発防止策を講じること。

- (1) 今回の行政処分の原因となった違反行為について、経営層を含めた各責任者の責任を明確にすること。
- (2) 医薬品製造管理者が医薬品医療機器等法及び GMP 省令等に基づく管理を適切に行える体制とすること。
- (3) 製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を適切に置き、適正に管理を行わせること。
- (4) 製造管理及び品質管理に係る業務に従事する職員に対し、継続的に必要な教育訓練を行い、医薬品医療機器等法及び GMP 省令を遵守させること。

<処分理由>

弊社防府工場において、医薬品製造販売承認書、原薬等登録原簿又は輸出用医薬品製造届と異なる製造方法で医薬品の製造を行ったため。（医薬品医療機器等法第 18 条第 2 項の規定に基づく医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 96 条に違反）

以上

弊社は本件が顕在化して以降、自主的に製造を中断し、製造手順の点検および品質影響調査を行うとともに業務改善に取り組んできましたが、今般の行政処分を重く受け止め、更なる徹底的な業務改善を進めてまいります。

なお、全ての品目に関する品質影響を慎重に評価した結果、弊社が協和キリン社に供給している抗悪性腫瘍剤原薬マイトマイシン C（現在同社が本原薬を使用した同社製剤マイトマイシン注用 2mg および 10mg を自主回収中）につきましては、無菌性の確保に影響しうる事実が判明しましたが、それ以外の製品においては、弊社製品を用いた医薬品を製造販売されております医薬品製造販売業者様のご協力も得て、品質および安全上問題ないことが確認できましたことを、併せてご報告させていただきます。

再発防止のためには、今回の背景にある根本原因の把握と、それに基づいた対応策の立案・徹底が重要と考えています。現在、このような事態に至った経緯、事実の全容について、客観性と独立性を担保した第三者が主導するグループ調査委員会による、さらに詳細な調査を行っております。根本原因の究明と、それに対応した実効性のある再発防止策につきましては引き続き調査を行い、当局へご報告する予定です。

患者様をはじめ、関係者の皆様方に多大なるご迷惑とご心配をおかけしていること、重ねて深くお詫び申し上げます。今後、医薬品原料を製造している会社として GMP 遵守、各種薬事規制遵守の徹底を図り、従業員ひとりひとりが再発防止に向け真摯に取り組むことで社会からの信頼回復に最大限努めてまいります。

<本件に関するお問い合わせ窓口>

協和発酵バイオ管理部：03-5205-7300

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く）