



2020年1月31日
協和発酵バイオ株式会社

グループ調査委員会調査報告書の受領および再発防止に向けた対応方針について

弊社は、2019年12月24日付「山口県による当社への行政処分について」にて公表いたしましたとおり、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件につき、行政処分を受けました。

弊社は不適切な製造実態を認識した昨年9月より全ての品目の製造を中断し、事実解明に向けて内部調査を行うとともに、再発防止に向けた検討を行ってまいりました。さらに昨年10月、客観性と独立性を担保した外部有識者が主導するグループ調査委員会を、親会社であるキリンホールディングス社および協和キリン社が設置して、徹底的な事実調査、原因究明および再発防止策の提言に向けた活動を行ってまいりました。

今般、同委員会より調査報告書（以下「本調査報告書」）を受領しましたこととお知らせするとともに、同委員会からの提言を受け、弊社の再発防止に向けた今後の対応方針を策定しましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

1. グループ調査委員会の調査結果について

本調査結果につきましては、添付の本調査報告書 概要版をご覧ください。

2. グループ調査委員会の調査結果を受けた今後の対応方針について

まずは、医薬品原料を製造している会社として、数多くの不適切な製造実態が長年にわたり継続していたこと、またこのような状態を認知することができず、適切な対応をとってこなかったことを深く反省し、心よりお詫び申し上げます。本調査報告書に記載の調査結果および提言を真摯に受け止め、内容を十分に検討のうえ、可能な限り速やかに再発防止のために必要な対応を進めてまいります。

本調査報告書の指摘にあるように、本件事案については品質保証機能の脆弱性や従業員への不十分な教育、実態から乖離した製造計画や製造設備の不備といった種々の原因背景が存在しますが、これらの原因背景は、突き詰めると経営の責任であると猛省しております。弊社といたしましては、実効性のある再生プランを策定すべく、「当面の製造再開」と「調査・根本原因解析からの事業再生」の両面



での対応に着手したところです。当面の製造再開に向けては、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齟齬のない作業手順となっているかひとつひとつ確認し、実態を踏まえて標準作業手順書（SOP）を適正に改訂したうえで、製造の客観的データを取得・保管するとともに作業内容の確実な照査を行うことで、データの信頼性を確保してまいります。また今回の調査、根本原因の解析から事業再生に向け、来月早々には部門横断チームで実行委員会を設置し、提言内容に沿った再発防止策を順次実行してまいります。具体的には、今後キリンホールディングス社および協和キリン社にも支援を仰ぎながら、早急に外部から専門的な知見・経験を有する人材の補強を行うと同時に、GMP の考え方の本質に立ち返った教育、計画的な育成をおし品質保証部門を強化してまいります。また、生産現場の実態に基づいた生産・需給計画の立案、運用の仕組みを構築するとともに、設備面でも必要な資源投入を実行してまいります。

また、今回の調査報告で提言されているように、経営陣が本件を真摯に受け止め GMP 遵守に向けた固い決意を持って先頭に立ち、全社に GMP 遵守の精神を真に理解・浸透させる働きかけを継続的に行っていくことが重要と考えております。加えて、品質問題のみに関わらず、経営における新たなリスクや潜在するリスクを的確に現場から吸い上げ、必要な対策や投資を遅滞なく実行することで、リスクの顕在化を未然に防ぐことができる、より強固なリスクマネジメント体制を整えていきます。そして、経営陣を筆頭に全社員が本件を自分の問題として真摯に受け止め、再発防止とコンプライアンス遵守が最優先経営課題であるということを徹底し、意識・行動を変革していくための企業文化・風土の改革に取り組んでまいります。

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。

以上

<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）