

2021年3月3日

医療関係者各位

日医工株式会社
上席執行役員 営業本部長
三原 修

当社に対する行政処分について

当社は、本日、富山県より、「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「法」といいます。）に基づく行政処分を受けました。当社は、患者様とそこご家族の健康に貢献する医薬品を提供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、患者様とそこご家族及び医療関係者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

(1) 医薬品製造業（富山第一工場）に対する処分

i. 対象

- 名称：日医工株式会社 富山第一工場
範囲：医薬品製造業。ただし、次の業務を除く。
- ① 設備の改善、保守及び点検に係る業務
 - ② 製造及び出荷に関連しない事務棟の使用
 - ③ 製造設備を直接使用しない研究開発に係る業務
 - ④ 苦情及び返品に係る業務
 - ⑤ 出荷した製品の品質管理に係る業務
 - ⑥ 製品、原料及び資材の保管管理に係る業務
 - ⑦ 製造管理及び品質管理の改善に係る業務

ii. 処分内容

医薬品製造業の業務の停止（32日間）
（2021年3月5日（金）から2021年4月5日（月）まで）

iii. 処分理由

- ① 当社が、当社の富山第一工場において、品質試験不適合品を製造販売承認書と異なる製造方法で適合品となるよう処理した。
- ② 当社が、当社の富山第一工場において、品質試験等における不適合の結果について、適切な措置を実施しなかった。
- ③ 当社の富山第一工場の医薬品製造管理者が、医薬品の適切な製造管理及び品質管理を行うよう管理監督しなかった。

(2) 医薬品製造販売業に対する処分

i. 対象

- 名称：日医工株式会社
範囲：第1種医薬品製造販売業及び第2種医薬品製造販売業。
ただし、製品の市販後における安全管理、苦情及び返品に係る業務を除く。

ii. 処分内容

医薬品製造販売業の業務の停止（24日間）
（2021年3月5日（金）から2021年3月28日（日）まで）

iii. 処分理由

- ① 当社が、製品の適正な製造販売を行うために必要な配慮を怠り、かつ、製造販売しようとする製品の

品質管理を適正に行わなかった。

- ② 当社が、当社の富山第一工場において製造販売承認書の内容と異なる方法で製造された医薬品を製造販売した。
- ③ 当社の医薬品等総括製造販売責任者は、必要な品質管理業務を実施しなかった。

2. 現在流通している当社製品の有効性・安全性

数度にわたる自主回収により、関係者の皆様には大変なご迷惑をおかけいたしておりますが、現在市場に流通している富山第一工場で製造した製品については、使用期限内の全てのロットの製造記録や試験記録を確認するとともに、参考品の品質の再確認等を実施し、有効性・安全性に問題は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。

3. 行政処分期間中における供給について

当社物流センターにある在庫製品（2021年3月4日以前に市場出荷判定を完了しているもの）は、継続して出荷することが可能です。現在は一定の在庫数を確保して安定供給維持のため可能な限り対応しておりますが、一部製品において出荷が再開されるまで、供給制限をさせていただく場合がございます。供給制限製品に関しては、随時、ご報告させていただきます。なお、当社ホームページでもご確認いただけるようにいたします。

業務停止命令除外品目に該当する製品がある場合は、別途、公表させていただきます。また、業務停止期間中に緊急の医療上の必要性が生じた場合は、速やかに行政当局と連携を取り、医薬品を安定供給すべく、万全の対応と対策を講じてまいります。

4. 行政処分期間中における情報提供活動について

当社の製造販売業務の停止期間中（2021年3月5日から2021年3月28日）においては、プロモーション活動を自粛させていただきますが、GVP省令に定められた安全性情報提供活動（副作用や安全管理情報など）、GQP省令に定められた品質情報活動、安定供給情報活動（供給関連に関する訪問）は継続させていただきます。

医療関係者の皆様には、多大なるご心配とご迷惑をおかけする事態となり、誠に申し訳ございません。当社といたしましては、二度と同種の事案を起こさぬよう、日医工グループ全役員・全従業員が再発防止に向けて真摯に取り組み、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。