

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

当社に対する行政処分に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、沢井製薬株式会社(本社:大阪市淀川区、代表取締役社長:木村元彦)は、2023年12月22日付で、厚生労働省、大阪府及び福岡県から「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。)違反を理由とする行政処分(以下「本行政処分」といいます。)を受けました。

患者さまとご家族、医療関係者の皆さま及び特約店の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。本行政処分を厳粛に受け止め、役員・従業員が一丸となって再発防止に向けた取組みを徹底的に遂行し、関係者の皆さまの信頼を回復できるよう努めてまいります。

なお、本事案による弊社製品供給への影響は現時点ではございません。

下記にて、行政処分の内容および再発防止策についてお知らせいたします。

謹白

記

1 処分の内容

| | 処分・主な改善命令の内容 |
|-------------------------|--|
| 総括製造販売責任者の変更命令(厚生労働省) | (処分内容) 第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業に係る総括製造販売責任者の変更命令 |
| 医薬品製造販売業に対する処分(大阪府) | (処分内容) 第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務及び法令遵守体制に対する改善命令 (改善命令の内容) 製造販売する医薬品の品質管理を適正に行うための製造所の管理監督の強化、法令遵守体制の抜本的な改革など、是正措置及び再発防止策を講じること。 |
| 医薬品製造業(九州工場)に対する処分(福岡県) | (処分内容) 医薬品製造業の許可に係る改善命令 (改善命令の内容) 法及び関係法令を遵守するよう対応すること。 再び法令違反を起こすことのないような体制を構築すること。 |

2 再発防止策について

当社は、外部のGMP専門家及び弁護士を含む特別調査委員会の調査結果報告書による本件不正行為に関する原因分析及び再発防止策の提言を真摯に受け止め、以下の再発防止策を策定、信頼の回復に向けた取り組みを既にスタートしております。なお、今般の処分を経営トップ以下、関係者内で十分に検討し、追加で必要な対応がありましたら真摯に対応してまいります。

【再発防止策】

(1)社長直轄の企業風土改革プロジェクト立ち上げ

個人と会社の成長が実感でき、社会に貢献し続けられる企業となり、風通しが良く、互いをリスペクトし、切磋琢磨しあえる職場環境の再構築を目指し、社長直轄の企業風土改革プロジェクトとして、以下の施策を実施します。

- 意思決定プロセスの透明性を高めること等による企業ガバナンスの再構築
- 再教育や日常の注意喚起を継続することによる法令遵守、コンプライアンス精神の浸透の徹底
- 全社レベルでの適材適所登用の推進のための人事制度見直し
- 社内外からの有能な人材の積極登用
- 本社管理部門の体制や機能の見直し強化
- 内部通報システムの活用推進の強化
- 社長と従業員の直接対話の場の設置、“社長メッセージ”定期発信による経営陣と従業員との対話の促進

(2)既存上市品の製造面及び品質面での再評価とその対策実施

既存上市品の製造面及び品質面の再評価を実施し、問題点があればその解消のための対策を策定・遂行するため、社内体制を整備し、再評価のための優先順位付けを行うなど具体的な対応策を実施してまいります。

(3)当社生産本部における再発防止策の実施

当社生産本部の責任役員は、主体的に以下の再発防止策の実施を推進してまいります。

- 全従業員に対するGMP教育の再実施と継続実施
- 責任役員を含む管理職、監督職の責任の明確化
- 管理職、監督職、実務担当者対象の層別教育プログラムの効果検証と実施内容の見直しによるコンプライアンス意識の徹底
- 工場の品質管理部門、品質保証部門への社内外からの人材確保推進
- 管理職、監督職層の3現主義(現場、現実、現物)の徹底のための施策の実施
- 作業手順書と実作業に相違がないことの検証の継続
- 作業資格制度の運用の厳格化
- データインテグリティ確保のためのシステム導入

以上