

2019年10月4日

関係者各位

松浦薬業株式会社

業務再開及び社内調査の結果のお知らせ

平素は格別のご高配を賜わり、厚く御礼申し上げます。

この度、令和元年8月8日に愛知県から受けておりました「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（昭和35年法律第145号）」違反による本社営業所における製造販売業の業務停止（本年9月8日まで）、及び富貴工場における製造業の業務停止（本年9月10日まで）につき停止命令期間を満了しました。その後、同法違反に基づく改善命令に対する愛知県へ提出します改善計画書の内容につきまして修正を行っていたため、出荷業務を継続して停止しておりましたが、本年10月1日に改善計画書が受理され同月3日の愛知県による改善計画内容確認の結果、医薬品製造販売業及び医薬品製造業の全業務の再開が許可されましたのでお知らせいたします。

今回の業務停止命令、業務改善命令を受けたことにより、皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしましたこと、改めまして深くお詫び申し上げます。弊社は、今般の行政処分を改めて深く反省するとともに、皆様からの信頼を回復できるよう、品質保証体制や全社的ガバナンス体制の構築など、コンプライアンスの強化に努めてまいります。

本件に係り、弊社が本年7月8日から自主的に出荷を自粛して進めてまいりました調査結果等につきまして、概要を下記の通り報告いたします。なお、改善計画につきましては、添付の参考資料「業務改善計画書（概要版）」をご覧ください。

今後、第三者委員会による事実関係の調査と更なる原因究明を進め、抜本的な再発防止策を速やかに検討・実施してまいります。また、医薬品企業の責任について再度認識を深め、全従業員が再発防止に向けて真摯に取り組み、皆様の信頼回復に全力を注いで努めてまいります。

記

1. 調査結果

調査は、富貴工場の保管期限内の記録（平成26年4月1日～令和元年6月30日）を対象に実施いたしました。

- I. 弊社製造医薬品 292 品目について製造記録・試験記録等の調査を行なった結果、130 品目において「承認書と異なる製造方法による製造を行っていた」「承認書と異なる製造を行った上で、不適切な記録管理をおこなっていた」「製造記録の紛失が確認された」ことが確認されました。
- II. 当該市場品 130 品目については、すべて本年8月1日付及び本年9月6日付で自主回収等の必要な措置を行っております。

2. 原因

弊社富貴工場における記録管理に関する不備の発生原因は下記の4点となります。

I. 管理能力を超えた製造品目数となっていたこと

自社で管理できる許容範囲を超えた品目数（187品目、原薬105品目）となっており、適切な管理を行えない状態でした。原因は、自社の管理能力を度外視した利益優先の企業風土から、製造品目を増加させてきたことにあります。

II. GMPルールの遵守より納期を優先する考えがあったこと

お客様への納期を最優先にするがあまり、GMPルールから故意に逸脱し、製造工程を省略する行為が多く品の品目で発生しておりました。また、納期絶対主義の下、出荷試験の結果を承認規格に適合させるために製造プロセスを変更する行為も行っておりました。

III. 承認書内容についての必要な検証、手続を怠ったこと

開発段階から実生産への工業化検討が不十分、又は、承認書どおりの製造方法では実生産ができない歪みが生じていたにも関わらず、必要な検証、手続を行わず、承認書と異なる製造方法を採用しました。

IV. 組織としてのコンプライアンス意識の欠如

過去からの不正行為によって、役職者を含めて関係従業員の不正に対する意識が希薄化し、また、不正の常態化によってこれを隠蔽することに対する罪悪感も希薄となり、安易に法定書類の偽装を行ないました。

3. 改善計画

添付参考資料「業務改善計画書（概要版）」をご確認ください。

4. 出荷可能品目

添付いたしました製剤の「出荷可能品目一覧」の品目は、令和元年10月7日より一部出荷を再開させていただきます。ただし、現時点での在庫は通常状態まで回復しておりませんので、欠品でお待たせすることとなる場合がございますので、ご了承くださいませようをお願いいたします。

なお、原薬を含めたその他の弊社製造医薬品につきましては、在庫状況等を含めまして、関係各位へ個別にお知らせさせていただきます。

本件についてのお問い合わせ先

TEL：0120-095-155
052-883-5131

受付時間：午前9：00～午後5：00まで
（土・日・祝日を除く）

以上

令和元年 10 月 4 日

業務改善計画書（概要版）

令和元年 8 月 8 日付「第二種医薬品製造販売業及び医薬品製造業に関する業務の停止及び業務の改善について（命令）」における「法第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づく業務改善」についての改善計画の概要については、下記のとおりです。

弊社はこの度の行政処分を重く受止め、経営陣はじめ全社員が再発防止に向けて、改ざんのできないシステム構築、業務の適正化と健全化、ならびにコンプライアンス教育の徹底など、全社一丸となって信頼回復に向けて抜本的な改革を行ってまいります。

記

- 1 医薬品製造販売業として、違反内容の改善を含め、GQP省令、その他の関係法令を遵守するよう、次のとおり対応してまいります。
 - 1) 製造品目数の削減
弊社製造医薬品製剤 187 品目の内、一般用医薬品は自社管理能力の範囲まで品目数を削減、すべての医療用医薬品はお取引先様と協議の上で販売中止を計画
 - 2) 製造業に対する医薬品製造販売業の関与
 - ① 信頼性保証部は適切な製造・生産管理のスケジュールが適切かを随時確認、不適切な場合は営業部門・生産部門に改善を指示・調整、各営業員による生産部門への直接の生産依頼を禁止
 - ② 品質マニュアルをあらためて制定、外部コンサルタント等の指導を継続し教育・研修・訓練を実施、製造管理者・QA・QCの権限の独立性確保及び強化
 - 3) 製造所における製造管理及び品質管理
 - ① 社内監査の継続実施
信頼性保証部は工場への抜き打ち監査を年 6 回以上定期的に実施
 - ② 品質保証体制の充実
 - ・ 製造販売業者が出荷商品の製造記録・試験記録を業再開後 3 ヶ月間全品目抜き取りでレビュー
 - ・ 定期監査質向上を図り経営陣へ結果報告書提出、富貴工場へ製造販売業者の人員を常駐させ製造管理者の証査・監視業務を共同
 - ・ 製造販売業側に市場出荷判定責任者を常駐させ品質保証・管理を強化
 - ・ 品質保証に係る業務担当者の人材育成・増員
- 2 医薬品製造業として、違反内容の改善を含め、GMP省令、その他の関係法令を遵守するよう、次のように対応してまいります。

- 1) 製造品目数の削減
弊社製造医薬品原薬 105 品目は、自社管理能力の範囲まで品目数を削減
 - 2) 生産計画の立案・承認
 - ① 生産計画フローを、問題のない生産及び品質管理が行える体制に変更
 - ② 生産計画は新たに設置した役員及び関係部門が参加する生産会議で判断・決定
 - ③ 販売情報から製品出荷までの標準リードタイムを設定し許容外の生産を抑止
 - ④ 年次レビューでリードタイム実績を確認、生産状況を生産部門担当役員が確認
 - 3) 自己点検の適正な実施
 - ① 自己点検責任者を生産部から工場QA部の者に変更
 - ② 当該責任者は年間計画を策定し自己点検手順書に基づき点検実施
 - ③ 当該責任者は今回の指摘事項の改善状況を医薬品製造管理者へ書面提出
 - ④ 医薬品製造管理者は当該改善状況を確認し結果を担当役員へ報告
 - 4) 医薬品GMP体制の整備
 - ① 記録保管場所の確保・施錠・アクセス権設定等でGMP関連記録保管体制を構築
 - ② PIC/S GMP適合の品質管理システムに基づく製造管理を目指すためにGMP関連書類を見直し体制を再構築、PIC/S GMPに準拠した査察官対応
 - ③ GMP書類のチェックを行ない、医薬品製造不備への対応策を構築
 - 5) 原料生薬の品質確保
 - ① 生産部はQC部門作成の生薬原料試験結果を踏まえてグレードに分けたコード・品名を発行し在庫管理を徹底
 - ② QC部門責任者は過去試験データから判断して必要含量規格の原料入手依頼等を原料仕入部門に依頼
 - 6) 二重記録防止策
 - ① 各指図記録書へ発行者・製造管理責任者・医薬品製造管理者等の自筆サインをするとともに改ざん防止用穴文字打ち抜きを行ない二重記録の作成を防止
 - ② 製造設備等にログブックを整備し使用時間等の必要事項を明記
 - ③ 記録修正法等原本確保を明文化すると共に関係者に周知徹底
 - 7) 設備面の改善
 - ① 予算計画に基づいたGMP適正運用に係るハード面の改善
 - ② 設備・試験機器の耐用年数に応じた更新
- 3 再発防止の観点から、次の事項を含めて組織体制を、次のとおり見直してまいります。
- 1) 今回の行政処分の原因となった不正行為について、経営層を含めた各責任者の責任を明確にする。
 - ① 代表取締役の善管注意義務違反・忠実義務違反
 - ② 総括製造販売責任者の責任感の不足
 - ③ 製造管理責任者の過去から醸成されたコンプライアンス意識の希薄化

2) 組織体制の再編を含め、総括製造販売業者がGQP省令等に基づいた管理、また、医薬品製造管理者がGMP省令等に基づいた管理を適切に行える体制とする。

① 組織体制の再編

- ・ 代表取締役・生産部門担当取締役・信頼性保証部門担当取締役の引責
- ・ 社外取締役1名の招聘
- ・ 企業ガバナンス専門コンサルタントによる組織再編

② GQP管理体制の再編

- ・ 総括製造販売責任者に信頼性保証部門経験者を新任、本件関与が一定以上認められることから外部機関による牽制機能を強化

③ GMP管理体制の再編

- ・ 製造管理者に本件関与の無い開発部門経験者を新任
- ・ 工場QA部、品質管理部及び生産部門を新任の製造管理者が監督
- ・ 外部機関へ実務業務向上を委託
- ・ 生産部門長へ本件関与の無い役員を新任し経営陣が積極的に関与

④ 全社的ガバナンス体制の構築

- ・ トップメッセージの発信によるコンプライアンス意識の強化
- ・ 内部通報窓口設置による不正などの未然把握
- ・ 匿名アンケートの実施によるリスク抽出
- ・ 企業組織としての監査体制の強化

⑤ その他

- ・ 品質保証関係人材・人員補強は社内育成・配置転換・採用募集で実施

3) 文書の改訂及び教育

① GMP体制・GMP責任者手順書の作成、各責任者の業務範囲を明確化

② コンプライアンス、GMPの各研修を年度計画策定し計画的・継続的に実施

③ 外部機関による支援で年次照査・マネジメントレビューを再構築

④ 製品・原料への異物混入防止を図り清掃・保管の教育訓練と周知を徹底

⑤ 医薬品製造に係る各種届出・許可の必要性を全従業員に研修・周知を徹底

以上

出荷可能品目一覧

種別	製品名	JANコード
医療用生薬	M-203 (局) マツウラのサフラン (医療用) 100g	4987457103057
	M-104 (局) マツウラの天麻 (調剤用) 450g	4987457104139
	M-204 (局) マツウラの天麻末 (調剤用) 500g	4987457100018
	M-106 (劇) (局) マツウラの修治附子 [細刻] (調剤用) 500g	4987457107017
	M-207 (劇) (局) マツウラの修治附子末 (調剤用) 500g	4987457108014
粉末合剤〔散剤〕	かんぱう循々 五苓散 500g [100g×5]	4987457150150
	かんぱう咲々 当帰芍薬散 500g [100g×5]	4987457150174
生薬製剤	ニンジンエキス (濃縮) 60g ※在庫限りで販売終了	4987457177836
	人参牛黄散カプセル 30カプセル	4987457252458
	虔脩六神丸 90粒	4966333020053
	鹿茸カプセル 28カプセル	4987457100568
	牛黄純末 (豪州産) 3,000mg	4987457150143
中成薬	中薬 杞菊地黄丸 360丸	4987457277697
	中薬 杞菊地黄丸 720丸	4987457277772
	ジメイ丸 (耳鳴丸) 360丸	4987457286699
	安神補心丸 480丸	4987457814762
	痛絡丸 450丸	4987457276942
	痛絡丸 600丸	4987457100032
丸剤	フジワ 八味丸 1,800丸	4987397005374
	フジワ 八味丸 5,000丸	4987397005473
	フジワ 桂枝茯苓丸 5,000丸	4987397003776
	てんぐ 桂枝茯苓丸 1,260丸	4987397003516
薬用入浴剤	昇竜湯 40g×10包 ※在庫限りで販売終了	4987457600150
	美芳湯 40g×10包 ※在庫限りで販売終了	4987457601157
健康食品	雲南田七〔細粒〕 500g	4987457548995
	雲南田七〔細粒〕 300袋	4987457548933
	中国雲南産 粉末田七 (30頭) 100g	4987457533052
	中国雲南産 粉末田七 (30頭) 500g	4987457250027
	中国雲南産 粉末田七 500g	4987457681012
	吉祥蘇靈廣 10粒×50袋 ※取引契約書が必要な直送品です	4987457201050
	冬虫夏草粒 5粒×60袋	4987457250263
	靈芝〔エキス細粒〕 500g	4987457506018
	バンラン根〔エキス細粒〕 (キャラメル風味) 500g	4987457555016
	バンラン根〔エキス細粒〕 (キャラメル風味) 1.5g×300袋	4987457555207
	白花蛇舌草〔エキス細粒〕 500g	4987457201142
	白花蛇舌草〔エキス細粒〕 1.5g×300袋	4987457201159
	三金湯〔エキス細粒〕 500g	4987457250171
	三金湯〔エキス細粒〕 1.5g×300袋	4987457180935
	アガリクス〔エキス細粒〕 1.5g×60袋	4987457557218
	アガリクスピュアー〔粉末〕 100g	4987457201081
	五加参〔エキス細粒〕 1g×60袋	4987457531218
	五加参〔エキス細粒〕 500g	4987457531010
	西洋人参烏梅〔エキス細粒〕 2.2g×30袋	4987457201067
	まむし末 30g	4987457532086
快步楽 180粒	4987457250256	
グルコサミン 500g	4987457250201	

出荷可能品目一覧

種別	製品名	JANコード
お茶	保健茶 250g	4987457507022
	おめざめ陽彩甜茶 1.5g×15袋	4987457200671
	おやすみ月想甜茶 1.5g×15袋	4987457200688
	すっきり爽快甜茶 1.5g×15袋	4987457200923
中国茶	ウーロン茶 1kg ※在庫限りで販売終了	4987457200800
健康飴	エキナケアのだ飴 15粒	4987457200022
	バンランコンのだ飴 60g	4571394740019
	甜茶飴 60g	4987457250294
	千里眼飴 60g	4987457250317
	寝月飴 60g	4987457250300
薬袋	漢方薬 薬袋 小 100枚/束	—
	漢方薬 薬袋 大 100枚/束	—