

2021年10月14日

各位

北日本製薬株式会社
代表取締役 西村一郎

医薬品製造業及び第2種医薬品製造販売業の業務再開のお知らせ

北日本製薬株式会社（本社：富山県中新川郡上市町、代表取締役：西村一郎（以下「当社」といいます））は、医薬品製造業及び第2種医薬品製造販売業に対する行政処分（業務停止命令）の停止期間を満了し、医薬品製造業は本年10月12日から、第2種医薬品製造販売業は本年10月14日から業務を再開いたしましたのでお知らせいたします。

この度は、消費者、お取引先様をはじめとする当社のすべての関係者の皆様に対し大変ご迷惑をおかけいたしましたこと心よりお詫び申し上げます。

当社は今般の行政処分を重く受け止め、違反事項に対し深く反省するとともに、二度と違反行為を繰り返さないよう、下記の通り再発防止策を策定いたしました。当社は、全社をあげた法令遵守体制の構築に努め、再発防止に向け全力で取り組んで参ります。

記

■再発防止策とその実施状況

①法令遵守体制の構築

今回行政処分の対象となりましたいずれの違反事項も、その根底には役職員の法令遵守意識の欠如、会社として法令遵守をさせる体制の構築不備が要因と考えております。

当社は消費者の生命・健康に関わる医薬品の製造販売、製造、販売を行う企業であるという意識を常に強く持ち続け、関連法令を遵守する体制を確保するため、本年8月1日に「薬事に関する法令を遵守するための体制に関する規程」を制定し、法令遵守の為の方針、役職員の行動規範、製造販売業者・製造業者としての当社の責務、責任役員の責務、総括製造販売責任者・医薬品製造管理者の責務及び権限をそれぞれ明確に規定し、関連法令及び社内規定を遵守して業務の適正を確保するための体制及びその監督に係る体制について定めました。その中で一例として、製品ライフサイクルの全期間において品質及び安全を最優先すること、品質及び安全性に関する情報は速やかに関連部門に連絡し、検証を行い必要に応じて適切な対応をとること、医薬品の製造販売及び製造、販売を行う企業として常に高い倫理観を持つこと等を要求し、全ての役職員が法令遵守を行うための体制を確立し業務を遂行して参ります。

②責任の所在の明確化と処分

今回行政処分の対象となりましたいずれの違反事項も、会社組織としての法令遵守体制の不備が主な要因です。また、製造業者（GMP）、製造販売業者（GQP）の各責任者が違反行為を認識後、適切に経営陣に対し意見を申述するための環境の不備や、意見が申述された後も経営陣が適切な対応を取らなかった事例も確認されています。代表取締役をはじめとする現職の取締役に対し、法令遵守のための必要な体制構築を行ってこなかったこと、GMP、GQP 責任者の兼任状態を解消しなかったことを含む今般の行政処分の原因となった違反行為に対する監督責任として、以下の処分を実施します。

代表取締役	：	月額役員報酬の自主返納	（本年 10 月より 3 か月、月額報酬の 30%）
常務取締役	：	月額役員報酬の自主返納	（本年 10 月より 3 か月、月額報酬の 15%）
取締役	：	月額役員報酬の自主返納	（本年 10 月より 3 か月、月額報酬の 10%）

なお、本年 9 月 23 日開催の取締役会において、退任した取締役社長（現相談役）に対して報酬の一部の自主的な返納を求める決議を行いました。

医薬品製造管理者及び総括製造販売責任者は、その責務を十分に果たしていなかったため、その任を解きました（本年 10 月 1 日実施）。

③承認通りの製造方法の厳守、製造指図記録書作成の虚偽記載の防止

必要な承認事項変更手続等を経ずに医薬品製造に使用する添加物の量を増減させる、或いは規定された添加物を使用しない若しくは規定されていない添加物を使用して製造を行わないよう、かつ製造指図記録書に製造実態と異なる虚偽記録がなされないよう、原材料受け渡し時及び秤量時におけるダブルチェック実施を徹底し、作業者による記録だけでなく、秤から出力される記録紙でのチェックを行うよう改めます。また、生産管理部門の従業員が製造指図記録書を発行すると同時に、従来は製造部門の従業員が行っていた原材料の出庫指示及び出庫作業も生産管理部門の従業員が行うよう改めます。これにより上述の原材料受け渡し時において、生産管理部門・製造部門によるダブルチェック体制を確保いたします（本年 10 月 12 日より実施）。

また、関連する業務を行う全ての役職員に対して教育訓練実施の徹底、異常逸脱を報告し対応を協議する定例会議の実施と、製造時の異常逸脱発生時には速やかに報告がされる体制の構築を実施し本違反の再発防止に努めて参ります。具体的には、異常逸脱発生時には、GMP 手順書「逸脱管理手順書」又は「OOS の手順書」に基づき適正かつ速やかに報告がされるよう、関連業務を行う全ての役職員に対し教育訓練を継続的に実施いたします。承認書

通りの製造を行う為の教育訓練及び異常逸脱に関する教育訓練は本年 10 月 29 日までに教育訓練計画を見直し又は立案し、11 月上旬から原則毎週 1 回実施予定。別途本年 10 月中に「OOS の手順書」の見直しを完成させ、その後「OOS の手順書」に関する教育訓練を実施予定)。

④製造管理・品質管理の監督に係る業務を行う人員の強化

製造・販売する品目の数量増加に伴う品質管理業務への負荷に対し、対応する当該部門の人員確保が十分になされておらず、結果として上記違反行為の是正措置(必要な承認事項変更手続等)が行われませんでした。一部製品については長期安定性試験の結果、承認規格値を逸脱した状況にありつつも速やかに適切な対応がとられなかったり、出荷時の試験において十分な検討が行われずに再試験の適合結果をもって適合としておりました。このような状況を改善するため、当社は 2019 年より品質管理体制強化を目的として当該部門の人員補充を行っており、今後も継続して適切な品質管理体制の構築に向けて責任者の育成も含め人員確保に努めて参ります。また、変更管理及び異常逸脱を報告し対応を協議する体制の構築(上述③)、従業員に対する教育訓練実施の徹底を行います。必要な妥当性の検証を経ずに再試験が行われないよう「OOS の手順」については見直しを行っております(変更管理及び異常逸脱に関する教育訓練は本年 10 月 29 日までに教育訓練計画を見直し又は立案し、11 月上旬から原則毎週 1 回実施予定。別途本年 10 月中に「OOS の手順書」の見直しを完成させ、その後「OOS の手順書」に関する教育訓練を実施予定)。

⑤医薬品製造管理者の変更

製造所における製造管理及び品質管理の監督業務を遂行する体制を整えるため、適正かつ円滑な業務遂行を行う能力のある者を新たに医薬品製造管理者に任命しました(本年 10 月 1 日実施)。

また、本年 8 月施行の改正 GMP 省令に先駆け、GMP 組織内に品質保証グループを新設しました(本年 4 月 1 日実施)。同グループ長は製造所出荷判定者を兼任しません(本年 8 月 18 日実施)。

⑥総括製造販売責任者の変更

医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者を新たに総括製造販売責任者に任命しました(本年 10 月 1 日実施)。

⑦GMP、GQP 組織における責任者の兼務の解消

⑤⑥に関連し、これまで医薬品製造管理者、総括製造販売責任者、品質保証責任者が兼任状態であったため、それぞれ必要な責務を十分に果たさせなかったことを反省し、これら GMP、GQP 組織における責任者の兼務の解消を進めて参ります。まず、医薬品製造管理者と品質保証責任者の兼任を解消し、品質保証責任者の責務である製造所への監督業務が円滑に行えるようにいたしました（本年 10 月 1 日実施）。また、総括製造販売責任者と品質保証責任者の兼任を解消し、総括製造販売責任者の責務である品質保証責任者への監督業務を円滑に行えるようにしました（本年 10 月 1 日実施）。今後も、これら業務兼任の完全な解消にむけて、人員確保及び人材教育を進めて参ります（2022 年度完了計画）。

⑧企業風土の改革

年々増加する製造・販売量に対し、あくまでも品質を最優先するという風土醸成がなされていなかったこと、また、違反行為を認識した後もこれを問題視せず、或いは積極的な是正に向けて取り組む姿勢が見られない風潮が存在していたことを深く反省します。このような風土の改革として、品質マニュアルや薬事に関する法令を遵守するための体制に関する規程に基づく方針の徹底、経営トップからの法令遵守に関するメッセージの繰り返しの発信、部門横断的な情報共有・対応協議の為の会議の定期的な開催を実施し、品質に関する情報については経営陣が出席する会議において定期的に確認を行うよう体制を改めました（規程制定は本年 8 月 1 日実施、会議は一部実施済み、変更管理及び異常逸脱に関する定例会議・品質マネジメントレビュー運営は本年 10 月 29 日から実施予定）。

⑨品目整理と製造方法・試験方法の検討

当社は 80 品目を超える自社製造品及び 30 品目を超える外部製造所一貫製造品の承認を有しておりますが、これら承認の管理にかかる労力低減のため、製造を行っていない品目を中心に承認整理に取り組んで参ります。また、承認と異なる製造方法を行っていた品目について、その違反行為のきっかけが「打錠しにくい、打錠できない」等製剤の実態に即していない承認内容であったことが判明しております。これら承認書と異なる製造方法を行っていた品目はすでに販売を終了しているか、一部変更承認取得により是正が完了している、或いは一部変更承認申請取得後に製造再開を予定しておりますが、今後同様の違反行為の発生を防止するため、製品開発時における多角的な十分な製剤化検討に加え、現承認書の不断の見直しも行い、リスクが高い製品については適切な変更管理手順に従い計画を策定し必要な対応を行って参ります（以上の内容は本年 10 月から順次実施予定）。

⑩医薬品製造管理者、総括製造販売責任者が責務を果たすための環境整備と経営陣の責務

医薬品製造管理者、総括製造販売責任者等の責任者が経営陣に対して必要な報告を行っていなかった、或いは必要な報告を行っていたものの経営陣が適切な対応をとっていなかった事実に対し、会社としての組織体制不備を深く反省するとともに、今後同様の事態が発生しないよう組織体制を見直し、社内規程を制定いたしました。具体的には、医薬品製造管理者が適切に製造所における製造管理及び品質管理の監督業務を遂行する体制を整えるため、品質マニュアル、品質マネジメントレビュー手順書を制定し、医薬品製造管理者の指示のもと、品質保証グループが製造部門、品質部門の長を通じ各部門に対し必要な改善を行わせ、その結果や必要な改善を医薬品製造管理者に経営陣が出席する定例会議において報告させる体制を整えました。また、責任役員の責務、医薬品製造管理者と総括製造販売責任者の権限及び責務を社内規程に定め、医薬品製造管理者と総括製造販売責任者を定例取締役会に出席させ必要な意見を述べさせる環境を整えました。意見を受けた後、経営陣はその意見を尊重し、法令遵守のための必要な措置を講ずる、又は措置を講じない場合においてはその理由を記録、保存する義務を定めました。今後継続して、経営陣が製造・品質に関する情報を把握し、適切な対応を行うよう常に検証し改善を図ります（以上の内容は本年8月1日実施、取締役会への責任者の出席・意見申述は本年9月23日に第1回目実施）。

当社は消費者の生命・健康にかかわる医薬品の製造販売、製造、販売を行う企業であるという意識を常に強く持ち続け、全社をあげた法令遵守体制の構築に努めて参ります。

以上