

## 当社に対する行政処分に関するお知らせ

当社は、本日付で、富山県から「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「薬機法」）違反を理由とする業務改善命令（以下「本命令」）を受けました。この度の事態を厳粛に受け止め、更なる体制強化が重要であると認識しております。

なお、当社が製造する原薬について、品質に問題が無いことを確認しております。また、本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

今後は、皆さまの信頼回復に向け、全力を挙げて是正措置を講じ、再発防止に努めてまいります。患者様、医療関係ならびに取引関係の皆さまには多大なるご迷惑とご心配をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

下記にて、本命令に係る行政処分の概要及び再発防止策についてお知らせいたします。

### 記

#### I. 行政処分の概要

##### 1. 処分対象

名称：アクティブファーマ株式会社 富山八尾工場  
住所：富山県富山市八尾町保内三丁目7番地

##### 2. 処分内容

医薬品製造業の許可に係る製造業務に対する業務改善命令

##### 3. 主な違反内容

- ・承認事項と異なる方法により製造を行い、虚偽の製造記録を作成したこと
- ・県の調査員に虚偽の記載のある文書を提示したこと
- ・業務の適正を確保するために必要な体制の整備をしなかったこと
- ・製造・品質関連業務を適正に実施するための責任者等を適切に配置しなかったこと
- ・適切な変更管理等を行わなかったこと
- ・医薬品製造管理者が従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠ったこと

##### 4. 業務改善命令の主な内容

- (1) 違反事項の原因の究明及び改善
- (2) 法令遵守体制の抜本的な改革・組織体制の整備
  - ・責任の所在の明確化
  - ・製造・品質業務が適切かつ円滑に行われる体制の整備
  - ・役職員及び本社を含めた組織的な対応を実施する体制の整備
  - ・責任者等が業務及び遵守事項を確実に遂行できる体制の整備

- ・法令遵守状況を客観的に監視・監督するための体制の整備
- ・継続的で実効性のある教育訓練による法令遵守意識の浸透
- ・法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策の策定
- ・実効性のある内部通報制度の整備 等

(3) 是正措置及び再発防止策を含めた改善計画の策定（1か月以内に県に提出）

## II. 処分を受けるに至った経緯

当社は、2023年7月、富山県による富山八尾工場への立入調査の際、富山県から、特定の医薬品原薬の製造工程において、承認書記載と異なる方法で製造が行われている旨の指摘を受けました。また、これを契機として社内調査を実施した結果、富山八尾工場における医薬品原薬の製造工程の一部において、適切な変更管理を行わずに承認書や手順書に記載のない方法での製造を行っていたこと、製造実態と異なる製造記録書の作成を行っていたこと、逸脱の際に必要な社内報告を実施していなかったこと等の不適切な事象が検出されました。

そのため、当社では、問題事実に係る確認が必要と判断し、当社の親会社である三谷産業株式会社（以下「三谷産業」）の常勤監査役を中心とする調査チームによる調査を開始し、事実確認・原因分析・再発防止策の検討を進めてまいりました。

上記調査・検討の経過及び結果について、当社は、富山県に随時相談・報告しており、本年1月12日に最終報告を行いました。本命令は、これらの報告及び富山県による調査の結果を踏まえて行われたものです。

## III. 再発防止策

当社は、本命令の内容及び調査チームによる調査・検討結果より、以下の再発防止策を策定し、現在順次実行しております。また、今回の改善命令を踏まえ、責任役員の主導により全社を挙げた法令遵守体制の構築に努め、さらに必要な改善・再発防止を検討・実施してまいります。

### 1. GMP 遵守状況の監視を目的とした業務管理室の新設

今般の調査において、今回発覚した不適切な事象の背景には、富山八尾工場において、製品品質に影響を与えない限りでは、GMP 遵守よりも納期遵守・損失回避等を優先することを正当化する当社社員の GMP 遵守意識の脆弱性及び GMP 遵守に対する監視・牽制機能の機能不全があることが判明いたしました。

そこで、当社は、2023年12月4日付で、取締役会の下部組織として、三谷産業の品質部門担当者を室長とする「業務管理室」を新設し、客観的かつ独立した立場から、製造現場での実作業の確認等を通じ製造工程における GMP の遵守状況を実効的に監視するとともに、GMP 遵守上の課題が発見された場合には、責任役員の適切な指揮のもと、速やかにその改善を指導する体制を整備いたしました。

### 2. GMP 教育の強化と徹底

当社は、前記 GMP 遵守意識の脆弱性を改めるべく、全社員を対象に根本的な GMP 要求事項に関する基礎教育を行いました。今後も、年間教育カリキュラムを作成し、GMP 遵守に関する継続的な基礎教育を実施するとともに、教育訓練の実効性を評価し、必要に応じて教育内容の改善を実施してまいります。

### 3. 組織風土の改善

当社は、前記 GMP 遵守意識が脆弱な組織風土の改善に向け、責任役員と全社員とが定期的に面談を行い、法令遵守の重要性について対話をする機会を設ける等、業務に当たっては法令遵守が最も重要である旨の責任役員による積極的なメッセージの発信に努めてまいります。

また、三谷産業人事本部による富山八尾工場の従業員との定期面談や、三谷産業人事本部直通の相談窓口の周知、内部通報制度の周知徹底等により、GMP 遵守上の課題について、社員の声を確実に収集できる環境を整備しました。尚、今後同様な事象の発生を未然に防止するために社内の人事体制を刷新し、組織風土の改

善に努めてまいります。

※ GMP：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

以上

報道機関・投資家からのお問い合わせ

三谷産業株式会社 広報担当

03-3514-6003

その他のお問い合わせ

アクティブファーマ株式会社 管理部

03-3514-6050