

2024年2月2日

各位

会社名：カイゲンファーマ株式会社
代表者名：代表取締役社長 笠松尚志

弊社の第一種及び第二種医薬品製造販売業並びに
弊社奥沢工場の医薬品製造業における業務再開のお知らせ

弊社は、2023年12月22日付にて、大阪府並びに北海道より発出された「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」違反に基づく行政処分により、医薬品製造及び製造販売業務を一部停止しておりましたが、その停止期間が満了し、奥沢工場での医薬品製造業を1月30日より、第一種及び第二種医薬品製造販売業を2月2日より、それぞれ業務再開しましたことをごお知らせいたします。

この度は、患者様とご家族及び医療関係者の皆様をはじめ、全てのステークホルダーの皆様のご信頼を裏切り、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしましたこと、改めまして心より深くお詫び申し上げます。

今般の行政処分を厳粛に受け止め、このような事態を二度と引き起こさないように、行政当局の指導及び特別調査委員会の提言を踏まえ、業務改善計画を策定し、2024年1月22日に大阪府並びに北海道に提出し、受理されました。（改善計画の概要については添付資料をご参照ください。）

弊社としましては、全社一丸となって当該業務改善計画に取り組み、法令遵守を徹底し、確かな品質の製品を安定的に供給することで、皆様からの信頼回復に向けて誠心誠意努めてまいります。

○添付資料

「弊社の改善計画の概要について」（別紙①）

○お問合せ先

医療用医薬品に関すること、医療従事者の方からのお問い合わせ

最寄りのカイゲンファーマ（株）営業所（別紙②）まで

一般用医薬品（OTC）に関すること、一般のお客様からのお問い合わせ

お客様相談室 TEL 06-6202-8911

報道関係者からのお問い合わせ

代表電話 TEL 06-6202-8971

以上

2024 年 2 月 2 日

各位

カイゲンファーマ株式会社
代表取締役社長 笠松 尚志

弊社の改善計画の概要について

弊社は、2023 年 12 月 22 日に受領した「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」違反による業務改善命令（大阪府達薬第 2598 号、医薬第 2178 号達（北海道））に対しまして、これまでの行政当局からの指導並びに特別調査委員会からの再発防止に関する提言を踏まえ、以下のとおり改善計画を策定いたしました。

また、当該改善計画の推進にあたり、代表取締役社長を本部長、総括製造販売責任者を副本部長とするプロジェクト的組織「改善計画推進本部」を設置し、持続的な再発防止のための体制を作り、今後二度とこのような事態を発生させないため、全社一丸となって本改善計画に取り組み、信頼回復に誠心誠意努めてまいります。

加えて、上記「改善計画推進本部」の設置以外に、以下の改善計画内容にも記載のとおり、組織体制の変更と外部専門家の招聘などを行い、改善活動を促進いたします。

■ 以下、法律などの略称

法：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）

規則：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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）

GQP(省令)：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）

GMP(省令)：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）

■ 弊社組織に関する補足

・ 信頼性保証部：

弊社で薬事関連全般の業務を担当する部門で、製造販売業組織として、品質保証課（GQP 部門）、安全管理課（GVP 部門）のほか、薬制管理課、お客様相談室を有する部門です。

・ 小樽生産部：

小樽市にある弊社医薬品製造拠点の奥沢工場、天神工場にある部門の総称です。製造、品質管理、品質保証（特に本社の QA 組織と区別するため「製造所 QA」といいます）、在庫・物流管理などの機能を有します。

1. 「カイゲンファーマ株式会社」に係る改善（全社的な改善事項）

1. 「カイゲンファーマ株式会社」に係る改善（全社的改善計画）

(1) 組織体制の再編、整備

① 経営体制の刷新

弊社における社会的責任に鑑み、2023年8月18日付をもって本品質不正を認識しつつ十分にその職務を果たさなかった信頼性保証部担当役員と生産部担当役員を退任させるとともに、大手製薬メーカーで生産技術本部長を経験した薬事エキスパートを社外取締役として招聘しました。

② 製造販売業組織の再編

本社信頼性保証部の配下に本社品質保証部門（GQP 部門）と各工場の製造所 QA を配置しておりましたが、管理監督部門としての本社信頼性保証部の独立性を確保するため、製造所 QA を生産部の配下に設置する組織に変更いたしました。

これにより、各々の QA 組織が本来の責務を適切に全うできる体制となり、本社 GQP 部門による各工場の GMP の監視を強化できるものと考えております。

③ 製造業組織（GMP 組織）の再編

生産部を工場拠点別に分離し、各生産部に製造、品質管理、品質保証、在庫・物流管理などの機能を集約して、重要情報が一元管理される体制に変更することで、各生産部長が各課の業務が円滑に行われるかを監督し、機能させる役割を果たせる体制としました。

④ 各エキスパートの招聘・任命

各組織の管理体制強化のため、以下の人員を招聘、任命いたしました。

・ 小樽生産部長

大手製薬メーカーにおける工場長兼医薬品製造管理者の経験者を招聘し、2024年1月16日で小樽生産部長に任命。また、2024年2月16日付で奥沢工場医薬品製造管理者に任命予定。

・ 信頼性保証部長

製造管理者・治験薬品質管理者・GQP 監査責任者・品質保証責任者・総括製造販売責任者の経験者を招聘し、2023年11月1日付で信頼性保証部長に任命。また、同日付で総括製造販売責任者に任命。

⑤ 製品ライフサイクル管理部門の規定

製品開発の各段階における、開発部門と生産部門の連携不足に鑑みて、「商品開発部」を開発プロセスをコントロールする部署と定め、開発から終売までの製品のライフサイクルを通して管理する体制を構築します。

1. 「カイゲンファーマ株式会社」に係る改善（全社的な改善事項）

関係各部署（商品開発部と製造課や品質管理課等）による会議の設定など、各プロセス間の連携を明確にするように業務マニュアルを作成いたします。

⑥ リソース管理

本社 GQP 部門並びに製造所における品質部門においては、恒常的に業務が逼迫していた反省に立ち、増員を進めます。

また、製造所の品質部門において、分析方法を検討する業務を品質管理課の業務分掌に定め、課内に分析方法の検討を担当する人材を配置・育成します。

⑦ ジョブローテーションの推進

人事固定化による情報停滞防止を目的として、ジョブローテーションを積極的に推進することとし、毎年行っている人事計画会議において、一定年数以上、同一職務に従事した者については、異動又は職務転換を促進する方針とします。

(2) 役職員に対する教育の強化

① 責任役員に対する教育

責任役員の関係法令に関する知識が不十分であったことから、総括製造販売責任者が「法令遵守（責任役員の責務）」と題した教育を行います。

関連法令に関する教育により理解を深め、社内規程を習熟しながら、取締役会等において責任役員としての責務に照らし合わせた報告・議論を行うこととし、その活動を社外取締役により監視いたします。

② 社員に対する教育

本件不適切事案について、2023年7月から8月にかけて、弊社社長が全施設（本社、製造所、営業所）を回り、全社員に対して説明しました。今後、改善への取り組みに関して、同様に説明を行う予定です。

また、薬事関連業務を担う従業員に対し、薬機法関係法令に関する教育を総括製造販売責任者が行うとともに、継続的な教育訓練の実施を徹底いたします。

(3) 法令遵守管理体制の整備

① 責任役員の責務と業務範囲の明確化

2023年11月1日付で各業態における責任役員の範囲を改訂、社内通達にて全役職員に周知し、その業務及び責任の範囲を明確化しました。

1. 「カイゲンファーマ株式会社」に係る改善（全社的な改善事項）

② 内部通報制度の浸透

これまで内部通報制度は、その利用件数が少なく、かつ通報実績としてはハラスメント系の事象に偏っていることから、品質不正がこの制度における通報の対象となるような認識が社員に十分浸透していなかったと考えられたことから、不正事案防止対策の外部コンサルタントの協力を得て、各拠点での内部通報制度の利用に関する講習会を開催し、全社員への周知徹底、制度の利用促進を図ります。

③ クオリティカルチャーの醸成

製造販売業者（代表取締役社長）として、

- i) 弊社の企業行動指針・コンプライアンス行動指針、品質方針などについて、適時トップメッセージとして発信する。
- ii) 定期的に各拠点を訪問し、風通しがよい職場環境を再構築する。
- iii) 社員同士がコンプライアンスについて議論する場を設けて「自分事化」を図る。

などにより、コンプライアンス意識の向上やクオリティカルチャーの醸成に努めてまいります。

また、法令を遵守することに対する従業員の意識の低さの要因として、自らが実施している業務で発生している問題が、その後に品質問題として発展するとの認識がなかったのではないかと考えております。これを防止するために、違った角度から作業内容を確認できるような人材の確保及び積極的な人事異動を実施いたします。

2. 第一種、第二種医薬品製造販売業における改善計画

(1) 総括製造販売責任者等にかかる体制整備

① 三役機能の確保

先述の取締役会等での議論・監視に加え、2023年8月より三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者）が定期的に行っている会議（三役会議）に製造販売業者（代表取締役社長）が出席することにより、タイムリーな情報共有と意思疎通が図れる体制としました。

また、三役が所属する信頼性保証部の部長を総括製造販売責任者とすることで（2023年11月1日付）、信頼性保証部配下の品質保証課（GQP部門）、安全管理課（GVP部門）薬制管理課、お客様相談室に対する指揮命令系統がより明確になりました。本組織体制の変更により、会社組織と製造販売組織の統合が図られ、総括製造販売責任者から製造販売業者（責任役員）への意見申述が容易にできるようになると考えます。

また、三役が所属する信頼性保証部に対しては、社長直轄部署である監査室が内部監査を実施する体制を整える予定です。さらに、三役会議に監査室の担当者が参加し、適時に業務評価を行うとともに、今後は総括製造販売責任者が取締役会等に出席し、自ら業務活動結果を報告します。

(2) GQP 運用体制整備

① 市場出荷判定プロセス（手順）に係る整備

- ・ 以下③で示しています、自社製造所と製造管理及び品質管理に係る取決め書を取り交わし、より厳格に出荷判定業務について管理できる体制とします。
- ・ 市場出荷判定連絡の際に試験成績書の添付を義務化し、都度、出荷判定の妥当性を確認するとともに、製造所監査時にも、製造所に委託している市場出荷判定状況を確認するようにします。
- ・ 製造所より重大な逸脱発生等の連絡があり品質保証責任者が必要と判断した場合、製造所での市場出荷判定業務の委託を停止し、本社 GQP 部門で市場出荷判定を行うこととします。

② 品質情報処理プロセス（手順）に係る整備

- ・ 品質に係る情報に関して積極的にコミュニケーションを取るために、信頼性保証部の月報会には各工場の製造所 QA の責任者が、生産部の月報会には品質保証責任者がオブザーバーとして参加することとし、品質情報のみならず、双方の部の情報を幅広く把握できる体制とします。

2. 第一種、第二種医薬品製造販売業（本社）における改善計画

③ 製造所管理プロセス（手順）に係る整備

- ・ より厳密に製造所を管理するため、自社製造所とも製造管理及び品質管理に係る取決め書を取り交わします。
- ・ 適切な製造所の監督のために、総括製造販売責任者が定期的に、または必要と判断した場合に、自社製造所における業務実態を確認します。
- ・ 本社 GQP 部門による製造所監査は原則実地で、かつ製造作業中に行うこととします。また監査頻度については、リスクが高いと判断した場合は、年1回以上の監査も実施し得る手順とします。

④ 変更管理プロセス（手順）に係る整備

- ・ 変更事項が承認書に与える影響について、薬事部門の確認を受けたことが分かるように手順を変更します。
- ・ 前述した自社製造所との取り決めにより、各種変更について、適時情報が共有されるとともに、変更に際して必要な手続きや評価項目を明確化し、不備のない変更管理を行うことが出来るようにします。

⑤ 承認事項と製造実態の整合確認（手順）に係る整備

- ・ 本社製造販売業者で実施する承認事項と製造実態の整合確認手順について、現在より具体的に規定し、齟齬発生未然防止並びに早期発見・是正措置に努めます。
- ・ 製造販売業者自らが製造所で製造・試験の指図書・試験記録などとの照合を行うようにし、また、十分な力量を持つ者が当該点検を実施できるよう教育訓練方法を見直します。

⑥ 製造販売業務におけるマネジメントレビュー

- ・ これまでは、本社 GQP 部門の業務を包括的に把握、評価するシステムがありませんでした。今後、業務運用の実効性などを自ら定期的に確認し、継続的に改善するために、製造販売組織の業務において、品質システムを構築し、マネジメントレビューを実施することとします。

3. 医薬品製造業（奥沢工場）における改善計画

(1) GMP 運用について

① 教育訓練体制

最新のレギュレーションに対応するため、従業員に対する実効性のある教育訓練として、外部より招聘した小樽生産部長により、教育訓練計画及び内容の見直しを速やかに行います。教育内容は、基本（GMP の知識に関する基本教育）及び専門（各業務上の知るべき事項）の年間計画を立てて実施いたします。

管理職、一般社員の階層を意識し、毎月教育に割り当てる時間の確保、欠席者、異動者などに対しても漏れがないようにすること、教育の理解度の適切な評価確認の実施を行うなど、持続的で実効性のある教育体制を構築します。

② データインテグリティ（DI）対応

試験データ等の改ざん防止策として、記録様式や記録方法の見直しを行うとともに、DI に対応した試験機器類の導入を順次進めます。

③ 変更管理体制

承認事項や製品標準書に記載された事項と製造実態に何らかの相違を認めた場合には、即時、上司へ報告することを作業担当者に教育を通じて徹底いたします。

また、変更管理を要する事項（事例）について従業員に再周知するとともに、些細な事項であれ、何らかの変更を行う場合には、必ず事前に上司に相談することを徹底させます。

加えて、職場小ミーティングを毎日実施し、業務において通常と異なることがあった場合や、品質の改善・維持のために製造工程、手順など変更すべき事項などがある場合は漏れなく報告するようにし、報告内容について変更管理の要否を逐次検討できる機会とします。

④ 実効性のあるマネジメントレビューの実施

上述した教育を通じ、責任役員が医薬品品質システムにおけるマネジメントレビューの目的とその重要性について理解を深めたうえで、同レビューを通して、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員が十分確保できているかを確認のうえ、計画的に要員の確保・配分を行ってまいります。

また、同レビューにより、設備の更新と維持管理に関するシステムの導入や設備等更新の要否を検証したうえで、現在の要求水準に適合する設備を計画的に導入してまいります。このために、マネジメントレビューのみならず、実効性のある設備メンテナンスの年間計画を策定するよう手順を明確化します。

以上

別紙 ②

連絡先一覧(お問い合わせ先)

営業所名	担当エリア	郵便番号	住所	電話番号	FAX 番号
札幌営業所	北海道	065-0024	札幌市東区北 24 条東 3-3-7	011-742-1960	011-742-1971
仙台営業所	宮城県・山形県・福島県・ 青森県・岩手県・秋田県	984-0003	仙台市若林区六丁の目北町 16-1	022-288-6771	022-288-0097
大宮営業所	埼玉県・茨城県・栃木県・ 群馬県・長野県・新潟県	337-0008	さいたま市見沼区春岡 1-6-5	048-686-0711	048-686-0558
東京営業所	東京都・千葉県・山梨県	130-0011	東京都墨田区石原 4-25-14	03-5819-2800	03-5819-2801
横浜営業所	神奈川県	223-0059	横浜市港北区北新横浜 1-2-5 JOY・FORA 102 号室	045-872-4251	045-872-4252
金沢営業所	石川県・富山県・福井県	920-0364	石川県金沢市松島 2-28	076-240-2178	076-240-2375
名古屋営業所	愛知県・静岡県・三重県・ 岐阜県	466-0832	名古屋市昭和区駒方町 1 丁目 7 番地 オーガスタビル 1 階	052-834-1011	052-834-2806
大阪営業所	大阪府・奈良県・兵庫県・ 京都府・滋賀県・和歌山県	541-0045	大阪市中央区道修町二丁目 5 番 14 号	06-7167-8778	06-7167-8784
広島営業所	広島県・山口県・岡山県・ 鳥取県・島根県	733-0823	広島市西区庚午南 1-32-23	082-273-8801	082-273-8228
高松出張所	香川県・高知県・愛媛県・ 徳島県	761-8075	香川県高松市多肥下町 1509-15	087-864-6711	087-864-6811
福岡営業所	福岡県・大分県・佐賀県・ 長崎県・熊本県・宮崎県・ 鹿児島県・沖縄県	812-0013	福岡市博多区博多駅東 2-9-7	092-441-0832	092-451-5237