

協和発酵バイオ社への行政処分について

先般、マイトマイシン注用 2mg および 10mg（以下、「本製品」）の原薬（本製品の有効成分：マイトマイシン C）の製造過程において承認書と異なる作業を行ない無菌性の確保に影響する事実が判明したことから、本製品の自主回収を進めております。本件につきましては、事態判明後速やかに関係当局へご報告し、対応を進めておりますが、この度、当該原薬製造元である協和発酵バイオ株式会社（以下協和発酵バイオ社）が、防府工場において医薬品製造販売承認書、原薬等登録簿または輸出用医薬品製造届と異なる製造方法で医薬品の製造を行ったことにより、12月24日、山口県より18日間の業務停止および業務改善命令を受けました。

協和発酵バイオ社への行政処分の内容等をご参考資料の同社発表文書の通りですが、同社に原薬を委託製造している医薬品製造販売業者かつグループ会社である弊社といたしましても、今般の行政処分を重く受け止め、患者様をはじめ、関係者の皆様方に多大なるご迷惑とご心配をおかけしておりますことを改めて深くお詫び申し上げます。

すでにご案内のとおり、本件につきましては、協和発酵バイオ社と共に本製品における原因究明にとどまらず、品質管理全般における問題点および再発防止策について調査・検討に取り組んでおります。弊社内においては、品質保証体制を確認する中で、全ての弊社製品につきまして、いずれも最終の出荷試験を実施し規格に適合した製品を出荷しており、品質に問題ないことを確認しておりますが、かかる事態が発生したということを真摯に受け止め、医薬品製造販売業者として更なる体制強化が重要であると認識しております。その責務を十分に果たすために必要な改善策を徹底して実行することで、製品の品質管理に一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいります。

これらの対策に加えて、客観性と独立性を担保した第三者が主導するグループ調査委員会が設置され、事実の調査と根本原因の究明をグループとして徹底的に行っております。同委員会による報告書を受領次第、包括的な再発防止策を策定し、より実効性の高い改善策に取り組む所存です。

改めまして、医薬品製造販売業者として、十分な管理監督責任を果たせず、このような事態に至りましたことを深く反省し、心よりお詫び申し上げます。今後、弊社内はもちろんのことグループ各社および関係委託先へのGMP遵守、品質保証体制の信頼性確保、各種薬事規制遵守の徹底を図り再発防止に努めるとともに、全社員が全力を尽くして再発防止に向けた活動に真摯に取り組むことで、皆様からの信頼を回復できるよう最大限努力してまいります。

[参考資料：協和発酵バイオ社 発信文書](#)