

2024年4月26日

各位

キョクトウ株式会社
取締役執行役員社長 福見 勉

行政処分に関するお詫びとお知らせ

キョクトウ株式会社（本社：富山県富山市牛島新町8番10号（以下「弊社」といいます。））は、富山県より「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」といいます。）」に基づく行政処分の通知を受けました。

弊社は今般の行政処分を重く受け止めますとともに、消費者、お取引先様をはじめとする弊社のすべての関係者の皆様に対し、心よりお詫び申し上げます。

今後、原因究明を徹底的に行ない、再発防止策を検討して参ります。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参ります。

記

1 処分内容

(1) 対象

- 名称：キョクトウ株式会社
住所：富山県富山市牛島新町8番10号
ア 医薬品製造業（許可番号：16AZ000193）
イ 第二種医薬品製造販売業（許可番号：16A2X00020）

(2) 処分内容

- ア 業務停止命令
- i 医薬品製造業の許可に係る製造業務に対する業務停止命令
令和6年4月30日（火）から同年5月22日（水）までの23日間
 - ii 第二種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務に対する業務停止命令
令和6年4月30日（火）から同年5月21日（火）までの22日間
- イ 業務改善命令
- i 違反事項の原因の究明及び改善
 - ii 法令遵守体制の抜本的な改革・組織体制の構築
 - a 責任の所在の明確化
 - b 製造・品質業務が適切かつ円滑に行われる体制の構築
 - c 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

- d 継続的な教育訓練による法令遵守意識の浸透
 - e 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
 - f 実効性のある内部通報制度の整備 等
- iii i、iiを踏まえ、この処分の日から起算して1月以内に是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し、提出すること。

(3) 主な違反内容

ア 医薬品製造業

- i 製造した医薬品の試験結果が承認規格に不適合となったにも関わらず、適合したとする虚偽の試験記録を作成して出荷したこと
- ii 原料受入試験の一部を実施せず、虚偽の試験記録を作成したこと
- iii 県の調査員に虚偽の記載のある文書を提示したこと
- iv 製造業者の業務の適正を確保するために必要な体制の整備等の措置を十分に講じなかったこと
- v 製造・品質関連業務を適切に実施するための人員を十分に配置しなかったこと
- vi 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

イ 第二種医薬品製造販売業

- i 試験結果が承認規格に適合しない医薬品を製造販売したこと
- ii 医薬品の品質管理に関する業務を適正に遂行するために必要な体制の整備等の措置を十分に講じなかったこと
- iii 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行するための人員を十分に配置しなかったこと
- iv 法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすることを怠り、医薬品の品質管理を適正に行わなかったこと
- v 総括製造販売責任者が、品質管理業務を適切に行うことを怠ったこと

2 処分に至った経緯・原因

令和4年(2022年)7月及び8月の富山県による弊社工場へのGMP調査を契機として、自主的な社内調査を実施しました。その結果、試験結果の改ざん、原料受入試験の未実施、製造記録の虚偽記録等が判明いたしました。これまでの調査において、製造の継続及び出荷を優先し、法令及び手順書上の手続を経ることを避けようとする企業風土が、上記の違反行為を生じた一因となりました。また、慢性的な人手不足により、GMP遵守に対する意識が形骸化した企業風土となり、改善がされなかったのは、経営者による薬機法に対する法令遵守への対応と人的補充が欠けていたものでした。

社内調査におけるヒアリングを通じて、経営者及び従業員、特に製造部門や品質管理部門の作業員に共通する問題意識として明らかになったのは、作業人員数に比して生産数が過多であり、生産計画の逼迫が常態化しているために、業務に余裕がないということでした。作業員は、生産計画及び納期に追われ、目の作業をこなすことに精一杯の状況でした。

この度の一連の弊社の調査内容を富山県に報告して参りましたところ、上述1(3)を違反の理由として行政処分を受けました。

3 現在流通している弊社製品について

弊社製品の「正露丸」については、令和4年（2022年）9月に、安定性モニタリングの定量試験の結果、承認規格外となる可能性が否定できない一部製品ロットについては自主回収を実施し、既に終了しています。なお、試験結果の改ざんが行われたものは当該回収の対象品目に含まれています。その他の品目も含め、現時点で有効性及び安全性に問題はなく、健康被害の報告も受けておりません。

4 再発防止策

弊社は、今般の行政処分を重く受け止めますとともに、二度と同様の違反行為が行われないよう、原因究明および再発防止策の策定を進めて参ります。

今後の対策として、試験検査記録や製造記録に限らず、データ不正につながる変更や逸脱を回避するため、組織全体が法令遵守への意識の向上を図り、医薬品の品質を最優先する文化の醸成に努めて参ります。

今回の法令等の違反行為に至った原因につきましては、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。

近年、企業に対する社会的責任（CSR）の重要性の高まりの中、単に法令だけでなく、社会的規範や企業倫理など、企業が活動していく上で求められるさまざまな「規範」、「倫理」を含めた広義なコンプライアンス遵守が求められております。弊社では内部通報制度を立ち上げ、顧問弁護士等の協力を得ながら運用し、健全な経営を目指します。

あらためて、消費者の生命・健康に関わる医薬品の製造、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、法令遵守のための方針、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を構築いたします。

以上