

2022年11月11日

各 位

株式会社廣貫堂
代表取締役社長 塩井 貴晴

弊社に対する行政処分について

弊社は、本日、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「法」といいます。）」に基づく行政処分を受けました。富山のくすりのブランドの一端を担う製薬企業として、また弊社製品をご愛用頂いているお客様の健康に貢献する企業として、今般の行政処分を重く受け止めますとともに、弊社製品をご愛用頂いているお客様、配置事業者をはじめとする医薬品関係者の皆様及び弊社の全てのステークホルダーの皆様に対し、心よりお詫び申し上げます。

記

1. 処分内容

業務停止命令

(1) 医薬品製造業（本社工場）

i. 処分対象

名 称：株式会社廣貫堂 本社工場（許可番号：16AZ000035）

住 所：富山県富山市梅沢町二丁目9番1号

ii. 処分内容

医薬品製造業の許可に係る製造業務に対する36日間の業務停止

2022年11月14日（月）から2022年12月19日（月）まで

iii. 処分日

2022年11月11日（金）

(2) 医薬品製造業（呉羽工場）

i. 処分対象

名 称：株式会社廣貫堂 呉羽工場（許可番号：16AZ200031）

住 所：富山県富山市池多 1602 番 1

ii. 処分内容

医薬品製造業の許可に係る製造業務に対する 23 日間の業務停止

2022 年 11 月 14 日（月）から 2022 年 12 月 6 日（火）まで

iii. 処分日

2022 年 11 月 11 日（金）

(3) 医薬品製造業（滑川工場）

i. 処分対象

名 称：株式会社廣貫堂 滑川工場（許可番号：16AZ006022）

住 所：富山県滑川市小林 250 番 1

ii. 処分内容

医薬品製造業の許可に係る製造業務に対する 17 日間の業務停止

2022 年 11 月 14 日（月）から 2022 年 11 月 30 日（水）まで

iii. 処分日

2022 年 11 月 11 日（金）

(4) 第 2 種医薬品製造販売業

i. 処分対象

名 称：株式会社廣貫堂（許可番号：16A2X00005）

住 所：富山県富山市梅沢町二丁目 9 番 1 号

ii. 処分内容

第 2 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 29 日間の業務停止

2022 年 11 月 14 日（月）から 2022 年 12 月 12 日（月）まで

iii. 処分日

2022 年 11 月 11 日（金）

(5) 医薬部外品製造業

i. 処分対象

名 称：株式会社廣貫堂 滑川工場（許可番号：16DZ006019）

住 所：富山県滑川市小林 250 番 1

ii. 処分内容

医薬部外品製造業の許可に係る製造業務に対する 17 日間の業務停止

2022 年 11 月 14 日（月）から 2022 年 11 月 30 日（水）まで

iii. 処分日

2022 年 11 月 11 日（金）

(6) 医薬部外品製造販売業

i. 処分対象

名 称：株式会社廣貫堂（許可番号：16DOX00002）

住 所：富山県富山市梅沢町二丁目 9 番 1 号

ii. 処分内容

医薬部外品製造販売業の許可に係る製造販売業務に対する 15 日間の業務停止

2022 年 11 月 14 日（月）から 2022 年 11 月 28 日（月）まで

iii. 処分日

2022 年 11 月 11 日（金）

業務改善命令

医薬品製造業、医薬部外品製造業、第 2 種医薬品製造販売業及び医薬部外品製造販売業の業務改善

(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・組織体制の構築

- ・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構築
- ・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
- ・継続的な教育訓練による法令遵守体制の浸透
- ・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 か月以内に富山県に提出）

2. 処分理由

(1) 医薬品製造業

- ・成分分量が承認事項と異なる医薬品を製造するなど、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（本社工場、呉羽工場）
- ・製品出荷試験及び原料受け入れ試験の一部を実施せず、虚偽の試験記録を作成したこと（本社工場、呉羽工場、滑川工場）
- ・当局の調査員に虚偽の記載のある文書を提示したこと（本社工場、滑川工場）
- ・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（本社工場、呉羽工場、滑川工場）
- ・適切な変更管理を行わなかったこと（本社工場、呉羽工場、滑川工場）
- ・医薬品製造管理者が、従業員を適切に監督せず、必要な注意をすることを怠ったこと（本社工場、呉羽工場、滑川工場）

(2) 第2種医薬品製造販売業

- ・成分分量が承認事項と異なる医薬品を販売したこと
- ・承認事項と製造実態が異なるにもかかわらず、承認事項の変更等に係る必要な手続きを行わなかったこと
- ・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
- ・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、製品の品質管理を適正に行わなかったこと
- ・医薬品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

(3) 医薬部外品製造業

- ・製品出荷試験及び原料受け入れ試験の一部を実施せず、虚偽の試験記録を作成したこと
- ・当局の調査員に虚偽の記載のある文書を提示したこと
- ・製造・品質管理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
- ・適切な変更管理などを行わなかったこと
- ・医薬部外品責任技術者が、従業員を適切に監督せず、必要な注意をすることを怠ったこと

(4) 医薬部外品製造販売業

- ・製造管理及び品質管理の結果が適正に評価されることを確保することなく、医薬部外品を市場へ出荷したこと
- ・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
- ・医薬部外品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

- ・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、製品の品質管理を適正に行わなかったこと

3. 処分に至った経緯・原因

弊社は、2021年10月の富山県による弊社工場への立入検査を契機として、全ての製品の製造及び出荷を停止し自主的な社内調査を実施しました。その結果、製造工程及び原料の一部に承認内容との齟齬があること及び安定性試験結果より使用期限内の品質に問題があることが判明したため、自社承認品目：24品目、他社承認品目：3品目の合計27品目の自主回収を実施いたしました。

当該報告に関して、客観性や透明性を確保することが必要であると判断し、弊社と利害関係を有しない外部専門家で構成される特別調査委員会を設置いたしました。この度の一連の自主回収に関する弊社の調査内容を基に、その調査方法、原因・再発防止策が妥当であるかをより客観性を高めた検証を実施し、調査結果について富山県に最終報告を行いました。

以上の経緯を受けて、富山県より前述の処分理由により行政処分が実施されました。

4. 現在流通している弊社製品の品質・有効性・安全性

2021年10月より度重なる自主回収により、お客様及び関係者の皆様には多大なるご迷惑をおかけしておりますが、現在市場に流通している弊社で製造した製品につきましては、自主的な社内調査により製品品質の再確認を実施し、製品の安全性及び有効性に何ら問題が無いことを確認しております。尚、本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

5. 行政処分期間中における製品供給

行政処分期間中の製品の供給につきましては、2022年11月13日以前に市場出荷判定が完了している製品については出荷することが可能です。出荷可能かご不明な場合は弊社までお問い合わせください。現在は一定の在庫を確保して安定供給の維持に懸命に努めておりますが、一部製品において行政処分が終了するまで、供給が制限される場合がございます。その場合には、関係事業者様へ、いち早くご連絡いたします。何卒ご了承の程、お願い申し上げます。

6. 再発防止策とその実施状況

弊社は、富山県及び特別調査委員会からの提言を参考にしながら、全社員を挙げて鋭意業務改善に努めております。その実施状況につきましては、別紙をご覧ください。また、特別調査委員会の報告書の内容につきましては、添付の「調査報告書（概要版）」をご覧ください。

7. 役員等に対する処分

弊社は、2022年6月13日付「弊社製品の自主回収に対する役員等の処分について」においてお知らせしましたとおり、弊社製品をご愛用いただいているお客様、配置薬事業者をはじめとする医薬品関係者の皆様及び弊社の全てのステークホルダーの皆様に対し多大なるご迷惑をおかけしたこと、その結果、弊社における2021年度通期業績が大幅な赤字計上となることを重く受け止め、経営責任を明確にすべく下記のとおり役員報酬に関する処分を行いました。

(1) 実施日 2022年6月28日

(2) 処分内容

① 役職

| 氏名 | 新役職 | 旧役職 |
|-------|-------|---------|
| 塩井 保彦 | 取締役会長 | 代表取締役会長 |

② 役員報酬

| 役職・氏名 | 処分内容 |
|------------------|----------------------------|
| 取締役会長 塩井 保彦 | 2022年7月より月額報酬 50% (6ヶ月) 減俸 |
| 代表取締役社長 塩井 貴晴 | 2022年7月より月額報酬 30% (3ヶ月) 減俸 |

8. 今後の見通し

今期は自主回収対応に伴う稼働率低下、原材料・資材費や光熱費の高騰を主要因としたコスト増、及び今回の当該行政処分による財務への影響を考慮した結果、大幅な赤字を計上する予定です。

来期以降につきましては、工場稼働の正常化、新規受託プロジェクトの本格稼働、各種コスト増の製品価格への可能な限りの転嫁努力等を通じ、経常利益ベースでの黒字化を目指して参ります。

また、今後このような事態が発生せぬよう、お客様の生命・健康に関わる製薬企業であるという意識を弊社グループ全役員・全社員が再認識し、管理体制の一層の向上を通じ再発防止に取り組み、皆様からの信頼回復に向けて誠心誠意努めて参ります。

以上

| 本件に関するお問合せは、下記までお願いいたします | |
|--|---|
| 【お客様からのお問合せ先】 TEL:076-424-3088 受付時間/土日祝を除く 9:00~17:00 | 【報道各社様からのお問合せ先】 TEL:076-424-2271 受付時間/土日祝を除く 9:00~17:00 E-mail: soumu@koukandou.co.jp |

別紙

再発防止策とその実施状況

弊社では、自主点検ならびに特別調査委員会からの提言を受け、以下の再発防止策を策定し、現在順次実行しております。

(1)ガバナンス体制の見直し

2021年8月の法令改正に合わせ、2021年6月に経営陣の人事及び業務範囲を刷新し、責任役員を明確化しました。また、今回の不適切な行為の発覚を受けて、これまでの納期遵守及び利益向上を優先する企業風土から法令遵守及び品質保証を第一とする風土へ変わるために、2022年7月にも経営陣の人事異動を実施し、製品の品質確保及び法令遵守に関するメッセージを発信するなど、新たな企業風土の醸成に取り組んでおります。

また、薬機法等法令遵守規程を制定し、各責任者の要件・責務・権限を明確にするとともに、責任者が課題を吸い上げて報告（上申）し、課題解決のための意思決定をする意思決定フローを明確にしました。

(2)人材配置の見直し

試験検査部門のリソース不足ならびにGMP管理体制の強化を図るべく、試験検査部門及び製造業品質保証部門（サイトQA）の増員を図っております。両部門ともに、2018年から2021年において人員を増強しておりますが、2022年1月においても増員を行い、業務改善や組織改善につなげております。さらに、2022年4月にも増員を行い、品質保証及びGMP管理体制の強化を進めております。

(3)自社製品の集約

近年の配置薬業界の縮小及び弊社における受託製造事業の拡大に伴い、特に本社工場における製造余力がなくなりつつあったことを契機として、2021年度より弊社で製造販売承認を有する配置向け製品及びその他の自社製品の統廃合を進めて参りました。

さらに2021年10月からの自主点検により、多数の自社製品に不備が確認されたことから、GMP管理体制などの改善に注力するため、製品数の削減をさらに加速し、製造販売承認を有する製品の集約を進めております。

(4)教育訓練の機会創出

経営陣を含めた全社員を対象に、e-learningを活用したGMP教育を進めております。GMPの要求事項はもちろんのこと、医薬品を製造し販売する企業の一員として原点に立ち返るところから教育を進めております。また、信頼性保証部門による薬事教育を全部門に拡大し、繰り返

し実施する運用としております。

(5) GQP 管理体制の見直し

製造販売業を統括する信頼性保証部門が、各工場で発生している種々課題を把握できる体制を強化・改善する為に、以下の事項に取り組んでおります。

- ① 品質照査の確認
- ② OOS/OOT 発生時の監督
- ③ 新規開発品目の承認申請前確認
- ④ GQP 内部調査の実施体制の構築

(6) GMP 管理体制の見直し

製造業における各種 GMP 体制の脆弱さを改善するべく、品質システムの要であるマネジメントレビューの運用（目的・議題・出席者）を見直し、品質システムに影響をおよぼす課題の抽出と解決に重点を置く運用を進めております。

また、変更管理・技術移転管理・安定性試験管理・OOS/OOT の管理などの運用手順を見直し、不備事項の再発防止に取り組んでいます。

さらに、生産リードタイムの見直しや、試験実施状況の管理の改善も進めております。

(7) 製造・品質管理・開発・信頼保証部門の連携

使用原料の選定から購入、システム登録、受け入れ確認/試験など、複数の部門との連携を強化するために、新製品開発規程及び技術移転管理規程を制定しました。すべての部門がそれぞれの部門の責任と役割を明確にし、適切な手順を経て意思決定するフローを構築し運用しております。

以上、7つの再発防止策以外に、特別調査委員会から以下のご提言もいただいております。

- ① 経営層によるコンプライアンス意識の重要性の自覚
- ② 社内の各部門及び所属職員の責任と権限の明確化
- ③ 顧客に対する報告に関する方針の策定
- ④ GMP 省令に基づいた医薬品品質システム体制の構築
- ⑤ 教育体制の整備
- ⑥ 品質重視の姿勢の明確化
- ⑦ 内部通報制度のさらなる整備

以上、特別調査委員会からのご提言を踏まえ、再発防止策の策定と実施を進めて参ります。