



2022年1月19日

各 位

会 社 名 : 富士製薬工業株式会社
代表者名 : 代表取締役社長 岩井 孝之
(コード番号:4554 東証第一部)
問合せ先 : 執行役員経営企画部長 佐藤 武志
T E L : 03-3556-3344

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「法」といいます。)違反を根拠とする業務改善命令(以下「本命令」といいます。)を受けました。

当社は、本命令を重く受け止め、患者さま、医療関係者の皆さま、その他の当社のステークホルダーの皆さまに多大なるご迷惑とご心配をお掛けいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げます。また、関係者の皆さまにご信頼頂けるような会社となるよう、徹底した是正措置及び再発防止策を含めた改善計画を策定し、実践してまいります。

記

1. 本命令の内容

(1) 対象

名 称 : 富士製薬工業株式会社
所在地 : 東京都千代田区三番町5番地7(本社)
富山市水橋辻ヶ堂1515番地(医薬品製造業・医薬品製造販売業)
業 態 : 医薬品製造業(許可番号:16AZ000288)
第1種医薬品製造販売業(許可番号:16A1X00006)
第2種医薬品製造販売業(許可番号:16A2X00035)

(2) 処分内容

医薬品製造業、第1種医薬品製造販売業及び第2種医薬品製造販売業の許可に係る製造業務及び製造販売業務に対する業務改善命令処分

(3) 業務改善命令の内容(主要なもの)

- ① 違反事項の原因の究明、改善。
- ② 法令遵守のための体制の抜本的改革(次の内容を含む)。
 - ・各責任者の責任の所在の明確化
 - ・医薬品製造管理者等が適切に監督し、製品の製造管理及び品質管理業務が適正に行われる体制の構築
 - ・各責任者に必要な権限を付与し、その業務及び義務を確実に遂行できる体制の整備
 - ・役職員の法令遵守の徹底、体制の整備
- ③ 是正措置及び再発防止策を含めた改善計画の策定

(4) 処分の理由

① 医薬品製造業

- ・当社が、厚生労働大臣の承認を受けた試験の一部を実施していなかったこと等が、法第 18 条第 3 項の規定に基づく法施行規則第 96 条に違反するため。
- ・当社の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が、法第 17 条第 8 項において準用する法第 8 条第 1 項に違反するため。

② 第 1 種医薬品製造販売業及び第 2 種医薬品製造販売業

- ・当社が、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が、法第 18 条第 1 項の規定に基づく法施行規則第 92 条に違反するため。
- ・当社が、承認を受けた試験の一部を実施していなかった医薬品について、承認事項の変更に係る手続きを行うことなく製造販売したことが、法第 14 条第 15 項に違反するため。
- ・当社の医薬品等総括製造販売責任者が、品質管理業務を適正に行わなかったことが、法第 17 条第 4 項に基づく法施行規則第 87 条第 2 項第 1 号に違反するため。

2. 処分を受けるに至った経緯

当社では、2021 年 1 月より自主的な整合性点検を実施してまいりました（以下「本点検」といいます）。本点検を含む社内調査の結果、当社が製造販売する卵胞成熟ホルモン（FSH）製剤「フォリルモン[®]P 注 75」及び「同注 150」につき、厚生労働大臣の承認を受けた試験のうち、製剤の純度試験の一部（複数ある純度試験のうちの一つ）を実施していなかったことが判明したことから、当社は 2021 年 6 月より富山県に本試験未実施の経緯を報告し、2021 年 7 月 5 日に同製剤の自主回収を致しました。

また、本点検を含む社内調査を継続する中で、Gn-RH 誘導体制剤「ナファレリン点鼻液 0.2% 「F」」につき承認書に定められた含量規格を下回る標準物質を用いた原薬及び製品の定量試験を行っていたこと、及び、緊急避妊剤「レボノルゲストレル錠 1.5mg 「F」」につき承認書に定められた方法と異なる方法（試験に用いる器具の一つが異なっていた）での純度試験の実施を行っていたことが判明し、それぞれ自主回収しております。なお、本点検を含む社内調査の結果、上述の製品以外に自主回収する製品はございませんでした。

本点検を含む社内調査を通じて判明した、承認書と実態との相違等については、適時適切な富山県への報告・相談を経て、昨年 12 月 27 日に調査を完了し、富山県に最終報告を行いました。

以上の経緯を経て、この度、当社は富山県より本命令を受けるに至りました。

3. 一連の製品回収に伴う健康被害

自主回収をいたしました各製剤の品質に問題が無いことを確認しており、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。また、これまでに自主回収の対象となった各製剤において、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。

4. 今後の見通し

2022 年 9 月期通期の業績への影響は軽微であり、同予想値につきましては、2021 年 11 月 5 日に公表いたしました業績予想は変更いたしません。今後、業績予想を見直す必要が生じた場合は速やかに開示いたします。

以上