

2023年12月22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  
お問い合わせ先:総 務 部 長 田 中 徹

## 弊社に対する行政処分について

弊社は、本日、大阪府並びに北海道より、「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。)に基づく行政処分命令を下記の通り受領しました。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信頼を裏切り、多大なるご迷惑をお掛けし、心より深くお詫び申し上げます。

弊社は、本行政処分を厳粛に受け止め、法令遵守を徹底し、確かな品質の製品を供給することで、皆様からの信頼回復に誠心誠意努めてまいります。

### 記

#### 1. 処分内容

##### (1) 医薬品製造販売業に関する処分

##### i. 対象

名称：カイゲンファーマ株式会社 本社

所在地：大阪府大阪市中央区道修町二丁目5番14号

業態：第一種医薬品製造販売業（許可番号：27A1X00108）

第二種医薬品製造販売業（許可番号：27A2X00213）

##### ii. 処分日

2023年12月22日

##### iii. 処分内容

①第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業に係る製造販売の業務の停止：39日間（2023年12月25日（月）～2024年2月1日（木）まで）

ただし、以下の業務を除く。

- ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理並びに安全対策業務
- ・以下「業務停止命令除外品目」の製造販売に係る業務
  - ・アルロイドG内用液5%（消化性潰瘍用剤）
  - ・ネオバルギンEHD（X線造影剤）
  - ・硫酸バリウム散99.1%「共成」（X線造影剤）

- ・ バックス発泡顆粒（X線診断二重造影用発泡剤）
- ・ バルギン発泡顆粒（X線診断二重造影用発泡剤）
- ・ アルト原末 500mg（局所止血剤）
- ・ アルト原末 1g（局所止血剤）

②第一種医薬製造販売業及び第二種医薬品製造販売業の製造販売業務及び法令遵守体制に対する改善命令

#### iv. 処分理由

- ①承認事項と成分等が異なる医薬品を製造販売した。
- ②承認された事項の一部を変更する承認を受けずに医薬品を製造販売した。
- ③弊社奥沢工場で製造された製品の成分等が承認事項と異なっていること、奥沢工場が虚偽の試験結果記録を作成して出荷していたことについて、製造販売業者として認識していたにもかかわらず、次のような対応を行っていたこと。
  - ・ 弊社工場における製造管理及び品質管理の結果を適正に評価せずに、製造された製品を市場に出荷した。
  - ・ 市場への出荷について、弊社工場に製造管理及び品質管理の結果を適正に評価せず、また適正な記録を作成させていなかった。
  - ・ 弊社工場の製造管理及び品質管理並びに市場への出荷の業務に関して、品質保証責任者に文書による改善の指示をさせなかった。
  - ・ 弊社工場で製造された製品の成分等が承認事項と異なる事実等を把握しながら、品質に関する情報として適切に処理せず、品質、有効性及び安全性への影響等の評価を行っていなかった。

これらのことは、製造販売しようとする医薬品の品質管理を適正に行っていたとはいえ、また薬事に関する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していたといえない。

### (2) 医薬品製造業に対する処分

#### i. 対象

名称：カイゲンファーマ株式会社 奥沢工場  
 所在地：北海道小樽市奥沢 1 丁目 25 番 18 号  
 業態：医薬品製造業（許可番号：01AZ200009）

#### ii. 処分日

2023年12月22日

#### iii. 処分内容

- ①医薬品製造業の製造業務の停止（36日間）  
 （2023年12月25日（月）～2024年1月29日（月）まで）

※ただし、医療上の必要性が高く、市場への欠品を招くと患者に適切な医療が提供

できなくなると厚生労働省と協議を行い北海道の了解を得た以下の「業務停止命令除外品目」の製造に係る業務を除く。

- ・アルロイドG内用液5%（消化性潰瘍用剤）
- ・ネオバルギンEHD（X線造影剤）
- ・硫酸バリウム散99.1%「共成」（X線造影剤）
- ・バックス発泡顆粒（X線診断二重造影用発泡剤）
- ・バルギン発泡顆粒（X線診断二重造影用発泡剤）
- ・アルト原末500mg（局所止血剤）
- ・アルト原末1g（局所止血剤）

また、以下の保守業務などを除く。

- ・設備の改善、保守及び点検に係る業務
- ・製造及び出荷に関連しない事務棟の使用
- ・製造設備を直接使用しない研究開発に係る業務
- ・苦情及び返品に係る業務
- ・出荷した製品の品質管理に係る業務
- ・製品、原料及び資材の保管管理に係る業務
- ・製造管理及び品質管理の改善に係る業務

#### ②医薬品製造業の許可に係る製造業務に対する業務改善命令処分

#### iv. 処分の理由

①以下の行為が、薬事に関する法令に違反する。

- ・弊社工場で製造する製品について、承認事項及び製造指図書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。
- ・弊社工場の品質部門に、承認事項及び試験検査指示書に基づいた試験検査を行わず、試験検査について規格に適合しない結果となった場合において、原因を究明して所要の是正措置をとらず、虚偽の試験検査記録を作成したこと。
- ・品質保証に係る業務を担当する組織に、製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかについて適切に評価させることなく、製品の製造所からの出荷の可否の決定を行わせたこと。また、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者に行わせなかったこと。
- ・安定性モニタリングで規格に適合しない結果となった場合において、所要の措置を取らなかったこと。
- ・製造手順等について製品品質又は承認事項に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合において、必要な変更管理を行わず、必要なバリデーションも適切に実施しなかったこと。
- ・製造手順等からの逸脱が生じた場合において、その内容の記録、逸脱したことによる製品品質への影響の調査等、所要の措置を取らなかったこと。
- ・実効性のある医薬品品質システムを構築せず、また、品質方針及び品質目標を達成するため、製造管理及び品質管理に活用される資源を十分に配分しなかったこと。

- ・製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を適切に置かなかったこと。また、製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなかったこと。
- ②弊社販売若しくは授与の目的で、承認事項と成分が異なる製品を製造したこと。
- ③弊社工場の立入検査において虚偽の報告をし、当該立入検査を妨げたこと。
- ④弊社工場の医薬品製造管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠り、製造の管理に係る業務を公正かつ適正に行わなかった。また、製造・品質管理業務が適性かつ円滑に行われるように統括し、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理しなかった。
- ⑤弊社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及び医薬品製造管理者が行う製造管理又は品質管理に関する業務の監督等の措置を十分に講じなかったこと。

## 2. 処分に至った経緯・原因

本年1月、弊社内の調査結果に基づき、医薬品製造にあたって複数の不備事項が確認された事実を大阪府並びに北海道に報告いたしました。弊社は、これらの不備について自社から独立した立場から公正な調査を行うため、2023年2月7日付で、外部の有識者による調査委員会（以下「特別調査委員会」といいます）を立ち上げ、事実確認及び発生原因の調査、並びにこれを踏まえた改善に関する提言を依頼いたしました。そして、特別調査委員会から同年6月30日に受領した報告書（以下「特別調査委員会調査報告書」）と弊社の調査結果に基づいた報告書を同年10月10日、大阪府並びに北海道それぞれに提出しました。本行政処分は、この報告及び行政当局による調査の結果を踏まえて行われたものです。

## 3. 現在流通している弊社製品の有効性・安全性

奥沢工場で製造した製品については、社内調査により製品の安全性及び有効性について問題が無いことを確認しております。

なお、本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

## 4. 行政処分期間中における製品供給

行政処分期間中の医薬品の供給体制につきまして、弊社の物流倉庫にある在庫製品（2023年12月24日以前に市場出荷判定を完了しているもの）は、継続して出荷することが可能です。現在は、安定供給維持のため一定の在庫数を確保し、可能な限り対応しておりますが、一部製品においては、製造及び出荷判定が再開されるまで供給制限をさせていただく場合がございます。その際は適宜ご報告させていただきます。

## 5. 再発防止策

弊社は、行政当局のご指導及び特別調査委員会からの再発防止策の提言を参考にしながら、鋭意業務改善に努めてまいりました。その実施状況につきましては、別紙をご参

照くください。特別調査委員会の調査報告書の内容につきましては、添付の「[調査結果報告書（公表版）](#)」をご覧ください。なお、当該調査報告書については、守秘情報及び秘密情報保護等の観点から部分的な非開示措置を行っております。

## 6. 役員等に対する処分

弊社は、本件問題につきまして、行政当局に報告した後、2023年2月20日付にて、患者様とご家族及び医療関係者の皆様をはじめとする弊社の全てのステークホルダーの皆様のご信頼を裏切り、多大なるご迷惑をお掛けしたことを踏まえ、責任の所在を明確にするため、取締役に対して処分を行いました。

①処分実施日 2023年2月20日

②処分内容

役職・氏名	処分内容
代表取締役社長 笠松 尚志	2023年2月より 月額報酬20%（6か月）減額
専務取締役 才田 裕之	2023年2月より 月額報酬15%（6か月）減額
取締役 田中 徹	2023年2月より 月額報酬10%（6か月）減額
取締役 武田 豊功	2023年2月より 月額報酬10%（6か月）減額
取締役 松本 俊彦	2023年2月より 月額報酬10%（6か月）減額
取締役 竹中 保隆	2023年2月より 月額報酬10%（6か月）減額

またさらに、今回の行政処分を受け、以下の通り追加処分を決定しましたので、お知らせいたします。

①処分実施日 2023年12月20日

②処分内容

以下の通り、現役員については、2023年12月より役員報酬を減額し、退任役員については自主返納を要請します。

役職・氏名	処分内容
代表取締役社長 笠松 尚志	報酬返納 月額報酬30%×3か月分
専務取締役 才田 裕之	報酬返納 月額報酬20%×3か月分

取締役	田中 徹	報酬返納 月額報酬 15%×3 か月分
取締役	松本 俊彦	報酬返納 月額報酬 15%×3 か月分
前代表取締役社長	中桐 信夫	自主返納要請 月額報酬 30%×3 か月分
前常務取締役	山田 克樹	自主返納要請 月額報酬 20%×3 か月分

※上記以外に元代表取締役に対して、自主返納を要請しています。

※取締役の武田豊功、竹中保隆は、2023年8月18日付で取締役を辞任いたしました。

※また、上記以外の従業員等につきまして、弊社就業規則等に則り、懲戒処分を実施しております。

## 7. 今後について

弊社は、今般の行政処分を重く受け止め、GMP（医薬品等の製造管理及び品質管理の基準）及びGQP（医薬品等の品質管理の基準）の遵守並びに各種薬事規制の遵守の徹底を図り、患者様とそのご家族の健康に貢献する医薬品を提供する企業として、全役員及び全従業員をもって再発防止に向けて真摯に取り組み、社会からの信頼回復に向けて全身全霊で努めてまいります。

## 8. お問い合わせ

- ・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  
フリーダイヤル : TEL : 0120-368-166
- ・一般用医薬品（OTC）に関すること、一般のお客さまからのお問い合わせ  
フリーダイヤル : TEL : 0120-096-882

受付時間：9：00～18：00（土日祝を除く）

※12月23日（土）24日（日）は電話受付いたします。12月30日～1月3日は年末年始休業とし、年明けは1月4日から受付開始いたします。

- ・報道関係者からのお問い合わせ  
代表電話 : TEL : 06-6202-8971

## 9. 添付資料

特別調査委員会の調査結果報告書（公表版） ※[こちら](#)からご参照ください。

以上

## 別紙

### 再発防止に向けた対応状況

弊社では、自主点検及び特別調査委員会からの提言を参考に、再発防止策の一環として以下を実施しております。

更に、今般の業務改善命令を受けまして、現在改善計画を策定中でございます。その内容につきましては、適宜公表させていただきます。

#### 1. 組織再編

従前は、弊社三つの工場の運営の共通化や相互交流の活発化を図るため、「生産部」として、一つの会社組織で運営してきた。しかしながら今回の品質問題の反省を踏まえて、製造、品質管理、品質保証を含めた工場に関する全ての重要な情報が拠点単位で集約されるよう、長野生産部と小樽生産部に分割し、以下の組織再編を行った。

##### ①品質保証体制

これまで本社信頼性保証部配下の部署が各工場の品質保証業務を担っていたが、今般これを切り離し、各工場の配下に品質保証部門を設置することで、会社組織とGMP組織を整合させると共に、本社信頼性保証部については工場との独立性を保ち、GQPとして工場のGMPを監視する体制とした。

##### ②拠点業務課

拠点業務課は各工場の総務、人事、庶務を担う管理部門で、これまで本社総務部の配下であったが、倉庫・物流業務も担うため、各工場の配下に移すことで、会社組織とGMP組織を整合性させた。

#### 2. 外部エキスパートの招聘

本社信頼性保証部と小樽生産部の責任者について、それぞれ外部からGQP、GMPのエキスパートを招聘し、体制強化を進めている。

また社外取締役にもGQP、GMPのエキスパートに就任してもらい、経営に対する監視を強化した。

以 上