

Q1. 今回処分が言い渡されるまでの経緯はどうなっているのか。

A1.

今回は、当社の変更手続きの不備・不届、事務疎漏について、大変厳しいご指摘がございました。

2015（平成27）年12月に「承認書と製造に係る記録類の齟齬」について自己点検を行った際に、いくつかの齟齬、記載上の不備が判明いたしました。その内容についてすぐに医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に報告し、翌2016（平成28）年1月12日から実施された当局（厚生労働省及びPMDA）による査察でも、届出されていない製造エリアで製造の一部が行われていたこと等が確認されました。

これら一連の点検・調査で判明した不備等に対して今回の行政処分を受けました。



Q2. 会社として、今後どのような対応をとるのか。

A2.

今回処分が決定いたしましたので、1ヶ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、厚生労働省に提出いたします。

策定した改善計画は、厚労省へ提出後、すみやかに弊社ホームページにて公表いたします。また、対応の進捗も定期的に厚労省に報告をして行く予定です。



Q3. 製品を使用しても問題ないのか。副作用の心配はないのか。

A3.

今回の処分は製造に関する手順書等への記載の不備や承認書の変更に
関する届出の不十分に起因するものであり、製品の品質や安全性に係るもの
ではないと考えております。

また、全ての製品は、決められた試験を行っており、試験に合格した
ものだけを出荷しております。従いまして、これらの製品を使用された
としても、問題はないと考えております。

なお、これまでに今回の不備が原因と考えられる副作用に関する
情報はいたっておりません。

