

報道関係者各位

2023年12月22日
沢井製薬株式会社**当社に対する厚生労働省、大阪府及び福岡県からの行政処分に関するお知らせ**

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：木村元彦）（以下「当社」といいます。）は、本日付で、厚生労働省、大阪府及び福岡県から「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。）違反を理由とする行政処分（以下「本行政処分」といいます。）を受けました。

当社のお薬をご使用いただいている患者さま及び医療従事者をはじめとする関係者の皆さまに大変なご迷惑、ご心配をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。本行政処分を厳粛に受け止め、役員・従業員が一丸となって本年10月23日に発表した再発防止に向けた取組みを徹底的に遂行し、関係の皆さまの信頼を回復できるよう努めてまいります。なお、本事案に起因する有効性及び安全性への影響は極めて低いと考えております。また、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告もございません。

下記にて、本行政処分の内容についてお知らせいたします。

記

◆処分の内容

1. 総括製造販売責任者の変更命令（厚生労働省）

(1) 処分対象

名称：沢井製薬株式会社
所在地：大阪府大阪市淀川区宮原五丁目2番30号

(2) 処分内容

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総括製造販売責任者の変更命令

(3) 法令違反の具体的な内容

当社の総括製造販売責任者について、次のとおり、医薬品医療機器等法に違反する行為があり、管理者として不適当であると認められること。

- 当社が製造販売するテプレノンカプセル50mg「サワイ」を製造する製造業者である当社九州工場では、安定性モニタリングの溶出性試験において、カプセルから内容物である顆粒を取り出して別の新しいカプセルに詰め替える作業を行った上で、当該詰め替え後の検体を用いて溶出性試験を実施し合否判定を行うという不適切な方法により試験を行っていた（以下「本件不正行為」という。）。当社の総括製造販売責任者は、本件不正行為が継続的に行われていたにもかかわらずこれを検知できる体制を構築せず、品質管理業務を適正に行わなかった（医薬品医療機器等法第17条第4項の規定に基づく医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第87条第2項第1号違反）。
- 当社の総括製造販売責任者は、本件不正行為について報告を受けた後、当社九州工場に対して本件不正行為の事実関係の調査及び原因究明を指示せず、医薬品医療機器等法第12条の2第1項第1号の規定に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）第3条第2号に定める業務を行わなかった。
- 当社の総括製造販売責任者は、本件不正行為について報告を受けた後、本件不正行為の全容が明らかになっていない時点では当局への報告を行わない旨判断した上で、大阪府から指摘を受けるまでの間、製造販売業許可権者である大阪府又は厚生労働省に対して、本件不正行為について報告しなかった。
- 当社の総括製造販売責任者は、当社生産本部が当社九州工場に対して指示した本件不正行為の事実関係についての調査に関し、当社生産本部と密接な連携を行わず、その調査状況の確認を積極的に行わなかった。

2. 医薬品製造販売業に対する処分（大阪府）

(1) 処分対象

名 称：沢井製薬株式会社 信頼性保証本部
所在地：大阪府大阪市淀川区宮原五丁目 2 番 30 号

(2) 処分内容

第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務及び法令遵守体制に対する改善命令

(3) 違反内容

- a. 平成 23 年 1 月に当社九州工場から品質保証責任者に製品の品質に関する情報についての報告があった際に、品質管理業務手順書等に基づき、品質、有効性及び安全性に与える影響などを適切に評価せず、原因究明等の所要の措置を講じなかった。さらに、平成 27 年 5 月から令和 5 年 4 月まで、安定性モニタリングの溶出性試験において、カプセル剤皮を新しいものに詰め替えるという不適切な方法により試験が行われていたが、製造販売業者としてこの行為を認識せず、同工場における適正な製造管理及び品質管理を確保できていなかった（法第 18 条第 1 項の規定に基づく同法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 92 条第 1 号及び第 2 号並びに法第 12 条の 2 第 1 項第 1 号に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下「GQP 省令」という。）第 11 条第 1 項違反）。
- b. 上記の行為を行っていたことは、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や薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために措置を講じていたとはいえない（法第 18 条の 2 第 1 項違反）。

(4) 改善命令の内容（主なもの）

製造販売する医薬品の品質管理を適正に行うための製造所の管理監督の強化、法令遵守体制の抜本的な改革など、次の事項を含め、是正措置及び再発防止策を講じること。

- a. 製造所の製造の実態を適切に把握できる体制の整備
- b. 医薬品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該品質情報を検討し、医薬品の品質、有効性及び安全性に与える影響等を適正に評価するとともに、当該品質情報等に係る事項の原因の究明を製造販売業者として速やかに実施できる体制の整備
- c. 薬事に関する業務に責任を有する役員を含めた関連業務を担う全ての役職員が法、規則及び GQP 省令並びに当社の社内規定を遵守して意思決定及び業務遂行を行っているかどうかを確認し、必要に応じて改善措置を講ずるための監督に関する体制の整備
- d. 薬事に関する業務に責任を有する役員を含めた関連業務を担う全ての役職員に対し、法、規則及び GQP 省令を遵守する意識を浸透させるための継続的に必要な教育訓練の実施
- e. 法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策、実効性のある内部通報制度の整備を含めた業務の適正を確保するための体制その他必要な法令遵守体制の整備

3. 医薬品製造業（九州工場）に対する処分（福岡県）

(1) 処分対象

名 称：沢井製薬株式会社 九州工場
所在地：福岡県飯塚市潤野 1238-1

(2) 処分内容

医薬品製造業の許可に係る改善命令

(3) 違反内容

- a. テプレノンカプセル 50mg「サワイ」について、承認書に記載のない方法により試験を行っていた（法第 18 条第 3 項に基づく法施行規則第 96 条）。
- b. 当社が業務を適正に確保するために必要な体制の整備等、所要の措置を講じていなかった。製造する医薬品について不正行為が行われていたが、これを探知することができなかった（法第 18 条の 2 第 3 項第 2 号及び第 3 号）。
- c. 不正行為の発端となった逸脱発生当時、製品品質に重大な影響が及ぶ恐れのある事象が発生していたにもかかわらず、所要の措置を講じる指示及び進捗管理を実施していなかった（法第 17 条第 8 項で準用する法第 8 条第 1 項）。

(4) 改善命令の内容（主なもの）

- a. 法及び関係法令を遵守するよう対応すること。
- b. 再び法令違反を起こすことのないような体制を構築すること。
 - (a) 責任役員及び各責任者の権限や業務を明確にすること。
 - (b) 医薬品製造管理者等が製造部門及び品質部門を適切に監督するとともに、製造部門及び品質部門の業務が適切かつ円滑に行われる体制を整備すること。
 - (c) 全ての役職員に継続的に必要な教育訓練を行い、関連法令を遵守させること。

以上

◆役員処分の概要について

当社の親会社であるサワイグループホールディングス株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、本件を極めて厳粛に受け止め、関係する役員処分を本日開催の取締役会にて決議いたしましたので、お知らせいたします。

1. 取締役の辞任及び降格

(1) 対象者

寺島 徹（てらしま とおる）

サワイグループホールディングス株式会社 取締役 専務執行役員

沢井製薬株式会社 取締役 専務執行役員 信頼性保証本部長

(2) 辞任及び降格の年月日

2024 年 1 月 1 日付

(3) 辞任及び降格の理由

本件不正行為について、経営責任を重く受け止め、本人から辞任の申出があったため。なお、サワイグループホールディングス株式会社においては、取締役を辞任し、専務執行役員から常務執行役員に降格処分を行います。また、沢井製薬株式会社においては、一切の役職を辞任します。

2. 役員報酬の自主返上

本件不正行為について、経営責任を明確にするため、下記の当社取締役から役員報酬の一部を自主返上する旨の申し出がありました。

代表取締役会長	澤井 光郎	月額報酬の 50%を減額（6 か月）
代表取締役社長	木村 元彦	月額報酬の 25%を減額（6 か月）
取締役副会長	澤井 健造	月額報酬の 25%を減額（6 か月）
取締役	横田 祥士	月額報酬の 10%を減額（6 か月）
取締役	蓮尾 俊也	月額報酬の 10%を減額（6 か月）

◆再発防止策について

当社は、外部の GMP 専門家及び弁護士を含む特別調査委員会の調査結果報告書による本件不正行為に関する原因分析及び再発防止策の提言を真摯に受け止め、以下の再発防止策を策定、信頼の回復に向けた取り組みを既にスタートしております。なお、今般の処分を経営トップ以下、関係者内で十分に検討し、追加で必要な対応がありましたら真摯に対応してまいります。

【再発防止策】

(1) 社長直轄の企業風土改革プロジェクト立ち上げ

個人と会社の成長が実感でき、社会に貢献し続けられる企業となり、風通しが良く、互いをリスペクトし、切磋琢磨しあえる職場環境の再構築を目指し、社長直轄の企業風土改革プロジェクトとして、以下の施策を実施します。

- ・ 意思決定プロセスの透明性を高めること等による企業ガバナンスの再構築
- ・ 再教育や日常の注意喚起を継続することによる法令遵守、コンプライアンス精神の浸透の徹底
- ・ 全社レベルでの適材適所登用の推進のための人事制度見直し
- ・ 社内外からの有能な人材の積極登用
- ・ 本社管理部門の体制や機能の見直し強化
- ・ 内部通報システムの活用推進の強化
- ・ 社長と従業員の直接対話の場の設置、“社長メッセージ” 定期発信による経営陣と従業員との対話の促進

(2) 既存上市品の製造面及び品質面での再評価とその対策実施

既存上市品の製造面及び品質面の再評価を実施し、問題点があればその解消のための対策を策定・遂行するため、社内体制を整備し、再評価のための優先順位付けを行うなど具体的な対応策を実施してまいります。

(3) 当社生産本部における再発防止策の実施

当社生産本部の責任役員は、主体的に以下の再発防止策の実施を推進してまいります。

- ・ 全従業員に対する GMP 教育の再実施と継続実施
- ・ 責任役員を含む管理職、監督職の責任の明確化
- ・ 管理職、監督職、実務担当者対象の層別教育プログラムの効果検証と実施内容の見直しによるコンプライアンス意識の徹底
- ・ 工場の品質管理部門、品質保証部門への社内外からの人材確保推進
- ・ 管理職、監督職層の 3 現主義（現場、現実、現物）の徹底のための施策の実施
- ・ 作業手順書と実作業に相違がないことの検証の継続
- ・ 作業資格制度の運用の厳格化
- ・ データインテグリティ確保のためのシステム導入

◆報道関係者様 お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 広報室

TEL : 06-6105-5718 / E-mail : koho@sawai.co.jp