

医療関係者 各位

## 品質問題再発防止策に関するお知らせ

2021年6月

E Aファーマ株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

昨年、弊社の痔疾患治療剤「プロクトセディル<sup>®</sup>坐薬」ならびに「プロクトセディル<sup>®</sup>軟膏」（以下「本件製品」と総称します。）について、自主回収および出荷停止を行い、医療関係者の皆様、患者様に多大なご心配とご迷惑をおかけいたしましたこと、改めて心よりお詫び申し上げます。

本件につきましては、外部法律事務所の弁護士を入れての関係者に対するヒアリング、また関係書類の調査を徹底して行いました。さらに、今後の再発防止に向けて、弊社が製造販売する全ての製品に関して製造方法や品質管理面で問題がないか、生産現場における全従業員へのヒアリング、また書面調査などを行い、これを完了しております。

これら調査を踏まえ、品質不具合発生にかかる再発防止策を策定しましたので、下記のとおりお知らせ申し上げます。

何卒事情をご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

- ① 本件発生の原因は、生産現場におけるコンプライアンスや品質試験結果の信頼性に対する意識が、本来あるべきレベルに対して不足していたことにあると考えております。生産に関わるすべての従業員に法令遵守意識のより一層の向上、品質を重視する風土の更なる醸成を図るため、年間計画を策定して教育訓練を開始しており、今後も継続して実施してまいります。また、生産部門に留まらずコンプライアンスを担当する部門など、本社管理部門も再発防止に積極的に関与し、品質重視の風土の更なる醸成について全社をあげて取り組みを推進してまいります。

- ② 本件で問題となりました出荷判定試験は、熟練度が求められる試験であり属人性が高いものとなっております。当該試験に留まらず、今後は他の現場においても同様の状態を作り出さないよう、適切な要員配置と定期的な人事異動など属人化を防止するための対応を進めてまいります。また、GMP準拠のため、各種試験にかかる手順書を改めて見直し、手順書どおりに作業を行うための教育訓練を充実させるとともに、試験検査部門の体制を強化し、技術力の向上を図ってまいります。
- なお、弊社では、品質部門における高度な専門性を有する人財の教育、育成に向けて新たな検討チームを立ち上げ、4月より取り組みを開始しております。また、属人化の防止、人財育成に向けて、本社管理部門も積極的に関与し計画的な人財育成、人事ローテーションに取り組んでまいります。
- ③ 本件で問題となりました出荷判定試験に用いていた検査機器は、使用の記録が残らないものでしたが、なにかトラブルが発生した場合に直ちに記録の確認ができる機器に更新いたしました。また、その他の検査に使用している全ての検査機器についても、データインテグリティ（データの完全性と正確性を保証できること）への対応状況を調査し、検査機器のみでのデータインテグリティの保証が完全とならないものについては、検査機器自体の更新を含めた対応を図りデータインテグリティの問題が生じないよう万全を期しております。
- ④ 本件で問題となりました出荷判定試験は、試験の性質上、試験結果のばらつきが大きく再現性が低いという課題がございました。この課題を解決し、できる限り早期に本件製品の供給を再開できるよう、より精度の高い試験方法を当局に変更申請し早期の承認取得に向けて対応を進めております。

以上