

2023年5月

医療関係者各位

**ニプロ株式会社**

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

## 当社子会社に対する業務改善命令に関するご案内（第2報）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社の医薬品製造子会社であるニプロファーマ株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長：西田 健一）は、2023年2月24日付で、秋田県から「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」違反を理由とする業務改善命令を受けた事に伴い、改善計画／報告書を策定し、秋田県に提出致しました。現在、改善計画／報告書に基づき業務改善を推進中であり、その進捗についてご報告致します。

この度の業務改善命令により、患者さまとご家族、医療関係者の皆さま、特約店の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げますとともに、関係者の皆さまの信頼回復に向け、全力を挙げて是正措置を講じ、再発防止に努めてまいります。

謹白

### 記

#### ■秋田県への「業務改善命令 改善計画／報告書」提出について

秋田県に「業務改善命令 改善計画／報告書」が受理されました。また、5月末には、改善計画を踏まえた立ち入り調査を実施頂くこととなっております。

改善計画／報告書の詳細につきましては、（別紙）をご参照ください。

本件に関するお問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

電話番号：0120-226-898

受付時間：9時00分～17時15分

（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）

以上

別紙

「改善計画／報告書」の主な内容

### 1. 試験に関する教育訓練の実施及び手順書の改定

今回問題となりました試験に関して、外部の指導のもと試験責任者の教育訓練を実施致しました。また、試験責任者が試験結果を確認する項目に関してより具体的に規定し、試験責任者が不適切な行為を検知するチェック機能としての役割を果たすべく教育致しました。

### 2. 測定機器のデータ改ざん防止システムの導入

測定データの改ざんを防止するため、科学情報管理システム (SDMS) を導入しました。また、監査証跡では、データ管理システム (LIMS) に記録されたデータだけでなく、試験を実施した測定機器のログも確認し、データに齟齬がない事を確認する手順を策定致しました。

### 3. 業務負荷軽減及び試験機能強化

試験部門の業務負荷軽減のため、一部の試験業務について、他工場及び外部へ業務移管を致しました。今後は、品質目標 (KPI) に試験業務量を確認するための指標として安定性試験の進捗状況を設定し、安定性試験の遅延がないかを定期的に確認することで、試験負荷の実態を数値として確認します。

また、2023 年度には採用活動に有利な都市圏 (埼玉県及び大阪府) に試験施設を設立し、さらなる試験機能強化を行って参ります。

### 4. 品質保証体制の強化

法令遵守体制の抜本的改革および法令遵守体制を実現するための組織体制構築のため、以下の対策を実施致しました。

#### ①責任者の交代

工場長と品質管理部の責任者を交代致しました。

#### ②品質保証体制強化における人員配置の見直し

GMP 管理体制の強化を図るべく、試験進捗管理担当者、標準品管理担当者、検体管理担当者を新たに設置致しました。また、GMP 監査部門を設立し、専属の品質保証部担当者を置き、各現場で手順書と実作業に齟齬がない事を直接確認し、課題が発生した場合も迅速にエスカレーション出来る体制を整えました。

### ③各管理者の責任と権限の強化

品質管理課責任者を GMP 組織図として明確に規定し、所属長（品質管理課責任者）及び品質管理責任者の職務分掌表を見直し、対象者への教育を実施致しました。

また、製造管理者は、品質システムが有効に機能するための人員等のリソースの是正の必要性がある場合、直接責任役員へ上申できる仕組みを構築致しました。

## 5. 教育の強化

2023 年 1 月～3 月にかけて、改めてコンプライアンス教育及び GMP 基礎教育を再度実施致しました。従来、コンプライアンス教育は全社員同様の内容で行っていましたが、各従業員の自覚をより促すため、階層別に行うことに致しました。また、GMP 基礎教育についても、基礎的な内容を繰り返し、全社的に行っていくことで法令遵守の意識向上を図って参ります。

以上、秋田県への報告内容に基づき、再発防止策を確実に講じ、担当者から組織責任者に至るすべての従業員に対して法令順守を徹底する企業風土を醸成して参ります。

以上