

2024年11月15日

各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役社長 稲村 稔

「メスチノン錠 60 mg」一部変更申請時の不適切な方法による 試験データ提出に関する調査・再発防止策の実施完了について

弊社は、2024年4月12日付「『メスチノン錠 60mg』一部変更申請時の不適切な方法による試験データ提出に関する調査について」（以下「4月12日付プレスリリース」といいます。）にてお知らせしましたとおり、弊社の製品である「メスチノン錠 60 mg」（以下「本製品」といいます。）について、2009年に実施した製造所及び処方・製法の変更等に関する承認事項一部変更申請の際に、不適切な試験方法によって試験データを提出していたこと（以下「本件不適切行為」といいます。）が判明したことを受け、本件不適切行為に係る事実関係の調査、原因の究明及び再発防止策の策定を目的とした外部の弁護士を含めた社内調査チームによる調査（以下「本調査」といいます。）を実施してまいりました。この度、本調査が完了し、本調査結果を踏まえた再発防止策の実施を完了いたしましたので、お知らせいたします。

記

1. 調査結果について

4月12日付プレスリリースにてお知らせしましたとおり、2009年に実施した本製品の一部変更承認申請の際に必要な加速安定性試験に関して、当初は規格に適合しない試験結果となったことから、適切な手順に則ることなく規格に適合する結果となるまで再試験を繰り返した上で、その再試験結果を正式な試験データとして提出していたことが判明しました。本調査の結果、本件不適切行為は、薬事法（当時）改正に伴う承認事項一部変更申請の期限が差し迫っていた状況において、本製品の製造所変更に関する検討を主導していた当時の部長クラスの責任者による当該申請を期限内に行いたいという強い意向を受けて行われていたことが判明しました。なお、本調査の結果、本製品の当該申請に係る本件不適切行為以外に、承認申請に必要な試験結果について、規格に適合しない試験結果となったにもかかわらず、適切な手順に則ることなく規格に適合する試験結果を作出する等の不適切行為は検出されませんでした。

本製品につきましては、出荷試験及び長期保存試験において、各試験項目が規格に適合し、品質に問題ないことを確認しており、自主回収や出荷停止は行っておりません。また、これまでに、本製品について、本件不適切行為に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

2. 再発防止策の策定及び実施の完了について

弊社は、本件不適切行為を受け、以下のとおり再発防止策を策定し、本日までに、その全ての実施を完了しておりますが、弊社としては引き続き、再発防止策に掲げたコンプライアンス意識の徹底や試験結果の管理の徹底に努めてまいります。

(1) 法令遵守意識の再徹底

- ・ 本件不適切行為に関わった部門を含む全社的なコンプライアンス教育訓練の実施
- ・ 責任役員による積極的なコンプライアンスに関する情報発信
- ・ 内部通報窓口及び公益通報制度の再周知

(2) 試験の記録管理・実施管理の徹底

- ・ 再試験等の実施・記録に係る手順の見直し・周知徹底及び管理体制の強化
- ・ 申請データの信頼性を担保するための試験データのレビュー体制の整備
- ・ 分析機器の監査証跡機能の強化
- ・ 試験検体出納記録の管理体制の強化

本件不適切行為について、患者様とご家族及び医療関係者の方々をはじめ、関係者の皆様に多大なるご心配とご迷惑をお掛けし、改めて心より深くお詫び申し上げます。

弊社としましては、引き続き、法令遵守の徹底及び確かな品質の製品の供給のため、誠心誠意努めてまいります。

<お問い合わせ>

患者様とご家族及び医療関係者の皆様からのお問い合わせ

フリーダイヤル : 0120-041-189

e-Mail : info-di@kyowayakuhin.co.jp

報道関係者その他の皆様からのお問い合わせ

代表電話 : 06-6121-6450

以上