



2022年3月28日

各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役社長 角田 礼昭

弊社に対する行政処分について

本日、弊社は「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「薬機法」といいます。）」に基づき行政処分（以下「本行政処分」といいます。）命令を下記のとおり受理しました。患者様とご家族及び医療関係者の皆様をはじめ、すべてのステークホルダーの皆様に、多大なるご心配とご迷惑をお掛けし、心より深くお詫び申し上げます。

弊社は、本行政処分を厳粛に受け止め、法令遵守を徹底し、確かな品質の製品を供給することで、皆様からの信頼回復に誠心誠意努めてまいります。

記

1. 処分内容

(1) 医薬品製造販売業に対する処分（大阪府報道発表資料より記載）

1 処分対象者

氏名 共和薬品工業株式会社
住所 大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号

2 処分対象施設

名称 共和薬品工業株式会社
所在地 大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号

3 処分内容及び根拠法令

1) 第2種医薬品製造販売業の業務の停止

令和4年3月29日から令和4年4月7日まで（10日間）

※ただし、以下の業務を除く。

- ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理並びに安全対策業務
- ・以下「業務停止命令除外品目」の製造販売に係る業務（3品目）
 - アルファカルシドール錠 0.25 μg 「アメル」
 - アルファカルシドール錠 0.5 μg 「アメル」
 - アルファカルシドール錠 1.0 μg 「アメル」

【根拠法令】法第75条第1項

2) 第1種医薬品製造販売業及び第2種医薬品製造販売業の業務の改善

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の是正措置及び再発防止策を講じること

【根拠法令】法第72条第1項及び法第72条の2の2

4 処分理由

- 1) 同社三田工場において承認書に記載のない添加剤を使用した医薬品を製造し、当該医薬品を製造販売した。また、当該医薬品の承認事項の変更に係る薬事手続きを行わなかった。(法第 56 条第 3 号、法第 14 条第 15 項違反)
- 2) 同社三田工場及び鳥取工場において、虚偽の記録の作成等を行っており、製造販売しようとする製品の品質管理を適切に行っていなかった。(法第 18 条第 1 項に基づく同法施行規則第 92 条第 2 号並びに医薬品、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第 10 条第 1 項及び第 2 項違反)

(2) 医薬品製造業（三田工場）に対する処分（兵庫県報道発表資料より記載）

1 当該企業の概要

- 1) 名称 共和薬品工業株式会社
- 2) 所在地 大阪市北区中之島三丁目 2 番 4 号
- 3) 代表者 代表取締役 角田 礼昭
- 4) 業態 医薬品製造業
三田工場(三田市テクノパーク 11 番 1)

2 違反内容

成分又は分量が承認の内容と異なる製品を販売の目的で製造したこと。また、製品標準書及び手順書を適切に作成していなかったこと、並びに、虚偽の製造指図書及び製造に関する記録を作成したこと。等

3 処分内容

- 1) 医薬品製造業の業務停止
令和 4 年 3 月 29 日から同年 4 月 30 日までの 33 日間
- 2) 医薬品製造業の製造業務及び法令遵守体制に対する業務改善
 - ア 違反事項の原因究明及び改善
 - イ 法令遵守体制の抜本的改革
 - ウ 是正措置及び再発防止策に係る改善計画の策定並びに提出

※ただし、業務停止については、以下の業務を除く。

- ・製造設備の維持管理に係る業務
- ・製造管理及び品質管理の改善に係る業務
- ・医療上の必要性が高く、かつ市場への供給不足が続いている医薬品のうち、厚生労働省と協議を行い兵庫県の了解を得た以下の「業務停止命令除外品目」の製造に係る業務

(3) 医薬品製造業（鳥取工場）に対する処分（鳥取県報道発表資料より記載）

1 当該企業の概要



- 1) 企業名 共和薬品工業株式会社
- 2) 所在地 大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号
- 3) 代表者 代表取締役社長 角田 礼昭
- 4) 業 態 医薬品製造業
鳥取工場（鳥取県鳥取市南吉方三丁目201番2）

2 違反内容

同社鳥取工場で製造する製品の一部について承認書と異なる製造方法による製造を行ったこと、製造工程の一部について虚偽の製造記録を作成し、製造管理の結果を適切に品質部門に報告しなかったこと等

3 処分内容

医薬品製造業の許可に係る製造業務及び法令遵守体制に対する改善命令

- 1) 違反事項の原因究明及び改善
- 2) 法令遵守体制の抜本的改革
- 3) 是正措置及び再発防止策に係る改善計画の策定及び提出

4 その他

本事案については、同社が社内自主点検を通じて探知した内容を関係府県に申告したことを端緒として、調査を進めてきたものであり、同社において既に改善が進められている。なお、承認書と異なる製造等を行っていた品目を含め、健康被害は確認されていない。

2. 処分に至った経緯

弊社において、GMP の国際整合化に伴い、2020 年より法律事務所や社外専門家の助言・指導を受け、GMP の見直し、改善活動を実施してまいりました。その一環として、2021 年 4 月 16 日に小林化工株式会社調査委員会により調査結果報告書が公表されたことを踏まえ、責任役員（角田代表取締役社長）の指示により、同年 5 月 17 日から、弊社内において同様の不備の有無について点検を実施いたしました。

あわせて、「医薬品の適切な製造管理等の徹底について」（令和 2 年 12 月 11 日薬生監麻発 1211 第 1 号）及び日本ジェネリック製薬協会の 2021 年 3 月 25 日付「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（GE 薬協会発第 25 号）による承認書と製造実態の整合性確認の要請を受け、承認書と、製品標準書、手順書及び製造記録の整合性の点検（以下「JGA 整合性点検」といいます。）を実施いたしました。

上記の自主点検の過程で、弊社三田工場において、製造工程の中で承認書に記載のない添加剤を使用していたことが判明するとともに、弊社三田工場及び鳥取工場において、複数の製品について、適切な変更管理を行わずに承認書や製品標準書・手順書と異なる製造方法による製造を行っていたほか、虚偽の製造記録を作成していた等の不備が判明いたしました。

弊社は、これらの不備について自社から独立した立場から公正な調査を行うため、

2021年11月1日付で、外部の有識者による調査委員会（以下「特別調査委員会」といいます。）を立ち上げ、事実関係及び発生原因の調査、並びにこれを踏まえた改善に関する提言を依頼いたしました。そして、社内調査の結果に加え、特別調査委員会から同年12月28日に受領した報告書（以下「特別調査委員会調査報告書」といいます。詳細につきましては、[「特別調査委員会調査報告書（概要版）」](#)※をご参照ください。）の内容を行政当局に報告いたしました。本行政処分は、これらの報告及び行政当局による調査の結果を踏まえて行われたものです。

※<https://www.kyowayakuhin.co.jp/assets/file/index/pdf02.pdf>

3. 現在流通している弊社製品の品質・有効性・安全性

上記2に記載の自主点検において不備が判明した製品について、品質試験結果、工程検査結果、安定性試験結果等から、品質・有効性・安全性への影響がないことを確認しており、引き続き使用していただくことに問題はございません。

なお、当該不備に関連する健康被害の報告は現在のところ受けておりません。

4. 業務停止期間中における製品供給

業務停止期間中は、原則として、弊社三田工場における製品の製造及び弊社（第二種医薬品製造販売業者）からの出荷は停止いたしますが、下記5に記載のとおり、業務停止命令除外品目につきましては、製品の製造及び出荷を継続いたします。すでに多くの弊社製品で出荷調整又は一時供給停止が発生しておりますが、本行政処分により、新たな出荷調整や一時供給停止の対象となる品目が増加する可能性は低いと考えております。弊社の製品の今後の供給状況につきましては、引き続き、弊社ホームページ等でご案内いたします。

5. 業務停止命令除外品目

弊社の市場シェアが高く、医療上の必要性が高いと考えられる医薬品、安定供給への影響を考慮される医薬品につきましては、業務停止命令除外品目として、業務停止期間中の製造及び出荷につき、事前に行政当局に了承をいただいております。業務停止命令除外品目については、別添1の「業務停止命令除外品目一覧」をご参照ください。

6. 改善策・再発防止策とその実施状況

弊社は、上記2に記載の不備の判明を受け、2021年8月23日、弊社三田工場の製造を全面的に停止いたしました。その後、徹底した不備事項の調査を行い、承認書・手順書の整備、教育訓練の実施を含む改善を行い、その上で、三田工場の品質システムが適切に機能していることを確認し、現在、医療上の必要性が高いと考えられる安定確保医薬品等を優先して、不備の改善が確認された製品から、順次製造・出荷を再開しております。

また、同じ過ちを繰り返さないため、2021年9月より、「三田工場再生プロジェクト」を立ち上げ、再生への取り組みを進めてまいりましたが、特別調査委員会調査報告書において明らかになった根本原因の解消や提言に対応すべく、2022年2月には、「三田工場再生プロジェクト」を発展的に解消し、6つの分科会から構成される全社対応による「新

「たな再生プロジェクト」を設立し、全社一丸となり多面的な改善活動を開始しております。

本分科会において提言等を検討・検証しつつ、更なる改善活動を実施し、品質システム及び法令遵守が適切に機能していることを定期的に確認し、実効性のある是正・予防措置を講じております。また、これらの改善状況については、当面の間、3ヶ月ごとに特別調査委員会によるGMP監査を受け、その監査結果を踏まえて、責任役員において、リソースが適切に配分されているかを含めた確認、評価を行い、継続的な改善の加速化と見える化に努めております。これらの改善の取り組みの進捗につきましては、今後、継続して弊社ホームページにて公開する予定です。

前述の改善活動に加え、2022年1月に取締役副社長を新たに外部より任命し責任役員を2名体制とし、責任役員による監視体制を強化すると同時に、2022年4月より組織を全面的に見直し、より責任の所在を明確化し且つ全社連携が取れる体制への変更を行うこととしております。

7. 役員に対する処分

この度の弊社における製造上の不備及びこれに伴う製品の供給遅延等により、患者様とご家族及び医療関係者の皆様をはじめ、すべてのステークホルダーの皆様にも多大なご迷惑をおかけしたことを真摯に受け止め、責任の所在を明確化するために、2021年12月に下記のとおり役員に対する処分を行いました。

更に、総括製造販売責任者及び品質保証責任者を一新し、今後二度と同様の過ちを繰り返すことがないよう社内体制の整備を進めております。

役職・氏名	処分内容
代表取締役社長 責任役員 角田 礼昭	2021年12月より 月額報酬50%を6ヶ月返納

8. 今後について

この度の処分内容である業務停止命令及び業務改善命令を厳粛に受け止め、このような事態を二度と引き起こさないため、行政当局のご指導及び特別調査委員会の提言を踏まえ、「再生への取り組み」を開始しております。当該取り組みを通じて、法令遵守を徹底し、確かな品質の製品を供給することで、皆様からの信頼回復に誠心誠意努めてまいります。

9. お問い合わせ

医療機関の皆様、患者様とご家族の方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

品目名	薬価基準収載コード	薬効分類名	第二種医薬品 製造販売業に対する 業務停止命令除外品目	三田工場の 医薬品製造業に対する 業務停止命令除外品目
アトモキセチンカプセル40mg「アメル」	1179050M4065	精神神経用剤		○
アルファカルシドール錠0.25μg「アメル」	3112001F1012	ビタミンA及びD剤	○	○
アルファカルシドール錠0.5μg「アメル」	3112001F2019	ビタミンA及びD剤	○	○
アルファカルシドール錠1.0μg「アメル」	3112001F3015	ビタミンA及びD剤	○	○
エンタカポン錠100mg「アメル」	1169014F1013	抗パーキンソン剤		○
オスポロット錠50mg	1137001F1039	抗てんかん剤		○
オスポロット錠200mg	1137001F2035	抗てんかん剤		○
クアゼパム錠15mg「アメル」	1124030F1010	催眠鎮静剤・抗不安剤		○
クアゼパム錠20mg「アメル」	1124030F2017	催眠鎮静剤・抗不安剤		○
クエチアピン錠12.5mg「アメル」	1179042F4029	精神神経用剤		○
クエチアピン錠25mg「アメル」	1179042F1011	精神神経用剤		○
クエチアピン錠50mg「アメル」	1179042F5041	精神神経用剤		○
クエチアピン錠100mg「アメル」	1179042F2018	精神神経用剤		○
クエチアピン錠200mg「アメル」	1179042F3014	精神神経用剤		○
スルピリド細粒10%「アメル」	2329009C2012	精神神経用剤：消化性潰瘍用剤		○
スルピリド細粒50%「アメル」	2329009C3019	精神神経用剤：消化性潰瘍用剤		○
セルトラリン錠25mg「アメル」	1179046F1010	精神神経用剤		○
セルトラリン錠50mg「アメル」	1179046F2016	精神神経用剤		○
セレギリン塩酸塩錠2.5mg「アメル」	1169010F1015	抗パーキンソン剤		○
ゾニサミド錠100mg「アメル」	1139005F1015	抗てんかん剤		○
ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「アメル」	2160004F2040	血管収縮剤		○
タルチレリンOD錠5mg「アメル」	1190014F2056	その他の中枢神経系用薬		○
タルチレリン錠5mg「アメル」	1190014F1050	その他の中枢神経系用薬		○
ダルメートカプセル15	1124002M2022	催眠鎮静剤・抗不安剤		○
タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「アメル」	1129008F1012	催眠鎮静剤・抗不安剤		○
タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「アメル」	1129008F2019	催眠鎮静剤・抗不安剤		○
タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「アメル」	1129008F3015	催眠鎮静剤・抗不安剤		○
トピラマート錠25mg「アメル」	1139008F3038	抗てんかん剤		○
トピラマート錠50mg「アメル」	1139008F1035	抗てんかん剤		○
トピラマート錠100mg「アメル」	1139008F2031	抗てんかん剤		○
ドロキシドパカプセル100mg「アメル」	1169006M1018	抗パーキンソン剤		○
ドロキシドパカプセル200mg「アメル」	1169006M2014	抗パーキンソン剤		○
バルネチール錠50	1179032F1026	精神神経用剤		○
バルネチール錠100	1179032F2022	精神神経用剤		○
バルネチール錠200	1179032F3029	精神神経用剤		○
バルプロ酸ナトリウムSR錠100mg「アメル」	1139004G1016	抗てんかん剤：精神神経用剤		○
バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg「アメル」	1139004G2012	抗てんかん剤：精神神経用剤		○
ハロペリドール錠0.75mg「アメル」	1179020F1244	精神神経用剤		○
ハロペリドール錠1mg「アメル」	1179020F2100	精神神経用剤		○
ハロペリドール錠1.5mg「アメル」	1179020F3298	精神神経用剤		○
ハロペリドール錠3mg「アメル」	1179020F5142	精神神経用剤		○
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「アメル」	1179039F1117	精神神経用剤		○
フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「アメル」	1179039F2113	精神神経用剤		○
フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「アメル」	1179039F3110	精神神経用剤		○
プロナンセリン散2%「アメル」	1179048B1041	精神神経用剤		○
ブロムペリドール細粒1%「アメル」	1179028C1015	精神神経用剤		○
ポリコナゾール錠50mg「アメル」	6179001F1058	主としてカビに作用するもの		○
ポリコナゾール錠100mg「アメル」	6179001F3034	主としてカビに作用するもの		○
ポリコナゾール錠200mg「アメル」	6179001F2054	主としてカビに作用するもの		○
ミルナシプラン塩酸塩錠12.5mg「アメル」	1179040F3031	精神神経用剤		○
ミルナシプラン塩酸塩錠15mg「アメル」	1179040F1080	精神神経用剤		○
ミルナシプラン塩酸塩錠25mg「アメル」	1179040F2086	精神神経用剤		○
ミルナシプラン塩酸塩錠50mg「アメル」	1179040F4062	精神神経用剤		○
メスチノン錠60mg	1239003F1046	自律神経剤		○
ラバミコム配合錠「アメル」	6250102F1040	抗ウイルス剤		○
ラモトリギン錠25mg「アメル」	1139009F3040	抗てんかん剤：精神神経用剤		○
ラモトリギン錠100mg「アメル」	1139009F4047	抗てんかん剤：精神神経用剤		○
リスベリドンOD錠1mg「アメル」	1179038F5010	精神神経用剤		○
リスベリドンOD錠2mg「アメル」	1179038F6017	精神神経用剤		○
リスベリドン錠0.5mg「アメル」	1179038F4014	精神神経用剤		○
リスベリドン錠1mg「アメル」	1179038F1015	精神神経用剤		○
リスベリドン錠2mg「アメル」	1179038F2011	精神神経用剤		○
リスベリドン錠3mg「アメル」	1179038F3018	精神神経用剤		○