



2021年8月12日

各位

会社名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 中富 一榮
(コード番号:4530 東京、名古屋、福岡)
問合せ先 常務取締役執行役員
広報・IR担当 高尾 信一郎
(TEL:03-5293-1732)

行政処分に関するお知らせ

久光製薬株式会社(本社:佐賀県鳥栖市、代表取締役社長:中富一榮、以下「当社」)は、鳥栖工場が製造する一般用医薬品である外用消炎鎮痛剤「サロンパスホット®」(以下、本製品)について、規格に適合しない着色料を使用し製造及び製造販売したことにより、本日、佐賀県から「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、医薬品医療機器等法)違反に基づく行政処分を受けました。

当社は、今般の行政処分を重く受け止め、慎んで処分を受けるとともに、お客様をはじめとする当社のすべてのステークホルダーの皆様にご心からお詫び申し上げます。

記

<処分>

1. 医薬品製造業に対する処分

対象：久光製薬株式会社 鳥栖工場

所在地：佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

範囲：医薬品製造業

※ただし、以下の業務を除く。

- ・ 設備の改善、保守、点検に係る業務等
- ・ 製造(輸入を含む。)及び出荷に関連しない事務棟の使用等
- ・ 製造設備を直接使用しない研究開発業務等

(1) 処分内容

1) 鳥栖工場における医薬品製造業の8日間の業務停止

2021年8月13日(金曜日)から2021年8月20日(金曜日)まで

2) 処分理由

- ① 鳥栖工場で製造したサロンパスホットについて、医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和41年厚生省令第30号)で定める規格に適合しないタール色素を使用して、製造を行ったこと。

(医薬品医療機器等法第56条第9号違反)

- ② 鳥栖工場で製造を行うサロンパスホットの原料受入試験において、品質管理業務を担当する職員が手順書から逸脱した不適切な処理によって規格に適合させていたこと等、品質管理に係る業務が適切に行われていないこと。

(医薬品医療機器等法第 18 条第 3 項に基づく医薬品、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。以下「規則」という。)第 96 条違反、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 179 号。)第 3 条第 2 項、第 5 条第 1 項第 1 号、第 6 条第 1 項及び第 3 項、第 11 条第 1 項第 4 号並びに第 15 条第 1 項違反)

2. 医薬品製造販売業に対する処分

対 象 : 久光製薬株式会社

所在地 : 佐賀県鳥栖市田代大官町 408 番地

範 囲 : 第二種医薬品製造販売業

※ただし、以下の業務を除く。

- ・ 製造販売及び出荷に関連しない事務棟の使用等
- ・ 製品の市販後安全管理、苦情及び返品に係る業務

(1) 処分内容

1) 第二種医薬品製造販売業の 4 日間の業務停止

2021 年 8 月 13 日(金曜日)から 2021 年 8 月 16 日(月曜日)まで

2) 処分理由

- ① 鳥栖工場にて製造を行い、当社が製造販売するサロンパスホットについて、医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和 41 年厚生省令第 30 号)で定める規格に適合しないタール色素を使用し製造を行った医薬品の製造販売を行ったこと。

(医薬品医療機器等法第 56 条第 9 号違反)

- ② 鳥栖工場にて製造を行い、当社が製造販売するサロンパスホットについて、その原料受入試験において鳥栖工場の品質管理業務を担当する職員が手順書から逸脱した不適切な処理によって規格に適合させていたこと等、製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行わせなかったこと。

(医薬品医療機器等法第 18 条第 1 項に基づく規則第 92 条第 1 号及び第 2 号違反、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 4 条第 1 項並びに第 8 条第 1 号及び第 2 号違反)

< 処分に至った経緯 >

2020 年 5 月、本製品の着色料が規格を満たしていないにもかかわらず適合しているものとして製造及び製造販売していることが社内調査で確認されました。当社は、この事実を直ちに佐賀県へ報告し、2020 年 7 月から本製品を自主回収いたしました。その後、佐賀県による一連の調査及び指導に従い、当社の品質管理及び製造管理に関する業務の改善に鋭意努めてまいりましたところ、このたび、佐賀県より前記の行政処分を受けることとなりました。

なお、本件以外の GMP 管理違反の事実はなく、当社の GMP 体制は万全に整っていることを佐賀県にご確認いただいております。

<本製品にかかる健康被害>

本製品に使用されている着色料の配合量は微量であり、重篤な健康被害が発生するおそれはないことを確認しており、これまでに本製品に起因した健康被害の報告はございません。

<取締役に対する処分>

当社は、本件の処分を重く受け止め猛省するため、全ての取締役につきまして、減給することを2021年8月10日の取締役会で決定いたしましたので、以下の通りお知らせいたします。

- ・代表取締役社長 2021年8月より、月額報酬20%(1か月)を減給
- ・役付取締役 2021年8月より、月額報酬10%(1か月)を減給
- ・取締役 2021年8月より、月額報酬5%(1か月)を減給
(社外取締役を除く)

<今後の見通し>

2022年2月期の連結業績への影響につきましては軽微であるものの、今後状況の変化が発生し、適時開示規則に基づく開示義務に該当する場合には、速やかにお知らせいたします。

当社は、本件の事実を確認した以降、業務改善のため鳥栖工場の医薬品の製造及び出荷を自粛(停止)し、品質管理及び製造管理に関するあらゆる業務を徹底的に自己点検するなど、本件の背景にある根本原因の追究と、それに基づいた対策の立案とその着実な実行に取り組んでまいりました。

今後も、今般の行政処分を重く受け止め反省し、更なる業務改善に努め、医薬品を製造販売する企業として医薬品医療機器等法をはじめとする各種薬事規制の遵守の徹底を図り、経営陣及び従業員一人ひとりが再発防止に誠心誠意努め、社会からの信頼回復に向けて全力で取り組んでまいります。

以上

【本件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします】

<報道各社様からのお問い合わせ先>

広報・IR室 TEL:03-5293-1732

<お客様からのお問い合わせ先>

お客様相談室 フリーダイヤル 0120-133250

受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)