

2021年5月21日

各 位

日 医 工 株 式 会 社

当社連結子会社エルメッド株式会社に対する業務改善命令について

当社連結子会社であるエルメッド株式会社（本社：富山県富山市、以下「エルメッド」といいます。）は、本日、厚生労働省より、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」といいます。）に基づく業務改善命令（第1種医薬品製造販売業及び第2種医薬品製造販売業）を受けました。

当社及び当社グループ会社は、患者様とそのご家族の健康に貢献する医薬品を提供する企業として今般の措置を重く受け止めますとともに、患者様とそのご家族及び医療関係者の皆様をはじめとした当社及び当社グループ会社の全てのステークホルダーの皆様に対して心よりお詫び申し上げます。

記

1. 業務改善命令の内容

- (1) 違反事項の再発防止を含め、医薬品医療機器等法、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、その他関連法令を遵守して、医薬品の製造販売の承認申請を行うよう対応すること。
- (2) 再度、上記省令のほか、医薬品医療機器等法第14条第3項に基づく信頼性基準に適合しない申請書及び添付資料により医薬品の製造販売の承認申請が行われぬよう、経営陣は役員として果たすべき責任について十分に自覚し、役職員に対する教育訓練を含め、これを確保するために必要な組織体制を構築すること等。

2. 経緯・原因

2019年4月に当社の連結子会社となったエルメッドは、それ以前に小林化工株式会社（以下「小林化工」といいます。）が作成した資料を用いて、共同開発申請を行っておりました。2021年4月に、小林化工から、虚偽のある結果を含む承認申請資料が用いられた品目があるとの情報を受領いたしました。

これを受け、エルメッドは、直ちに同様の違反事項がないか、小林化工での詳細な実地調査を行い、3成分5品目（以下「本製品1」といいます。）について、承認取消事由に該当する違反であること確認いたしました。さらに、本製品1を含め、8成分15品目（以下「本製品2」といいます。）について承認申請資料が信頼性の基準に適合していないこと、並びに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に違反するものであることを確認いたしました。なお、エルメッドはこの事実に基づいて、違反のあ

った本製品 1 について、自主的に承認整理を行うこととし、2021 年 4 月 21 日に使用期限内の全ロットの自主回収に着手しておりました。

3. 現在流通している本製品 2 の有効性・安全性

現在流通している本製品 2 の長期保存試験において使用期限経過時点で試験結果が承認規格内であることを確認しており、本製品 2 について、品質、有効性及び安全性に問題はなく、重篤な健康被害が生じる恐れはないと判断しております。また、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。なお、2020 年 12 月より、小林化工への製造委託品について、本製品 2 を含め、すべての供給を停止しており、現在も停止措置を継続しております。

以 上

お問合せ先			
患者様とご家族 0120-039-215	医療関係者様 0120-517-215	報道関係者様 076-442-7026	その他のお問合せ 076-432-2121