

2020年10月8日  
共和クリティケア株式会社

ソフトバッグ製剤製造ライン稼働再開のお知らせと信頼回復に向けた取組みについて

本年7月に発覚した弊社製造ソフトバッグ製剤製造ラインでの不祥事により、多大なるご迷惑をおかけしましたことをあらためてお詫び申し上げますと共に、市場の混乱を緩和すべく代替品の確保にご尽力いただきました業界各社、さらにはその使用にご理解を賜りました医療関係者の皆様に心より感謝申し上げます。

不祥事発覚以降、自主的に中断しておりました製品の製造の再開につきまして、下記のとおりご報告申し上げます。なお、製造は順次再開してまいります。完全な正常化には時間を要する見込みでございます。今後はいち早く正常化できるよう全社総力をあげて対処する所存でございますので、引き続きご理解とご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

## 記

### 1. ソフトバッグ製剤製造ライン稼働の再開について

本年7月のソフトバッグ製剤製造ラインでの環境モニタリング不備（以下、本件）発覚後速やかにかつ自主的に製造停止を決定し、徹底した原因究明とその結果に基づいた再発防止策の策定に注力してまいりました。9月最終週に実際の製造を想定した試験運転の実施およびその内容を検証した結果、すべての問題点が改善し、GMPに準拠した製造再開の準備が整ったことが確認できました。10月5日に監督官庁より立ち入り調査結果の通知を受けたことで弊社は製造再開が可能との判断を行い、10月6日より当該ソフトバッグ製剤製造ラインでの製造を再開いたしました。

しかしながら、本件の対象となりました製品は約50品目に上り、製造能力との兼ね合いから、一斉に供給を再開することは物理的に実現不可能でございます。皆様より一日も早い供給再開の要請を頂戴しておりますが、個々の製品の製造のタイミングにつきましては、市場状況や医療ニーズの緊急性に配慮しながら判断したいと考えておりますのでご理解のほど宜しくお願い申し上げます。また代替品などの安定供給に関しましては、引き続き関係各位のご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

なお、製造受託品の製造再開は各製造販売会社様のご判断によりますが、一日も早くすべての製品の製造再開ができるよう全力を傾注する所存でございます。

### 2. 信頼回復に向けた弊社の取組みについて

本年9月11日付「第三報」に報告のとおり、品質・技術上の再発防止策を講じてまいります。一方、より高次元での再発防止に向けて、全社員の意識改革、経営方針の変更、経営

体制の刷新の3点が重要であると考えております。以下、具体的にご説明申し上げます。

#### (1)全社員の意識改革

大半の社員が正しい知識と高いモラルを備えていても、一部の社員にそれが欠如していれば組織として信頼性が保証されないということを今回の事案で改めて認識いたしました。

従いまして通常のGMP教育に加え、全社員を対象とした継続的な啓発を実施し、製薬会社として課せられた社会的使命と社員一人一人の社会的責任についてより理解を深めてまいります。

今回問題となりましたラインでは、複数の製品を製造しておりましたが、全ての製品は充填後に滅菌されるため、出荷試験さえ適切に行い合格すれば品質は保証できるという誤認を与え、環境モニタリング軽視の心理的免罪符になったものと認識しております。

そこで通常のGMP教育だけではなく、弊社固有の環境から陥りやすい誤認や自己正当化のリスクを洗い出し、それを排除するための工夫を凝らした独創性の高い教育を行うことが重要だと考え、取締役会直轄の専門チームを立ち上げました。

#### (2)経営方針の変更

長年にわたって厳しい事業環境が続く中で、経営資源を極力切り詰め効率を追い求める経営が、第2工場を立ち上げた2017年以前から常態化しておりました。これが経営者の発想の妨げとなり、長期にわたり守勢の経営が続けられたのではないかと考えております。

製造業の中核的経営資源は、人と設備と製造技術ですが、長期にわたる守勢の経営はこれらすべてを劣化させます。製造業の基本に立ち返り、中核的経営資源を守り育てる経営に方針を転換いたします。従業員教育、適正な組織運営のための要員確保、データインテグリティを高めるための設備刷新、規模の経済性を享受し経営基盤を強化するための設備増強など必要な施策を順次実行いたします。

#### (3)経営体制の刷新

弊社の取締役会は、2016年より親会社の役員を兼任する取締役のみによって構成され、専任の取締役が不在のまま経営を続けてまいりました。そのため、取締役及び取締役会による業務執行の監督が十分でなかったことが今回の問題の誘因であったと判断しており、ソフトバッグ製剤製造ラインの稼働が確認されましたら、取締役会の構成の刷新および取締役の6か月間の減給を実施し、責任の所在を明らかにすると同時に、再発防止に取り組む経営者の決意表明といたします。

※ 新体制につきましては、正式な手続き終了後に公表予定でございます。

以上