

2021年11月16日

各位

品質管理に関する情報開示のお知らせ

第一三共エスファ株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、後発医薬品の品質に係る問題に対して、品質管理を強化していきます。患者様、医療関係者様、その他全ての関係する方に、より安心して当社の製品をご使用いただくために、法令遵守の責任体制と製造委託先管理に関する事項について情報を開示しております。

この度、「製造販売承認書の点検」に関する進捗状況を更新いたしました。

1.法令遵守の責任体制

社長を最上位責任者として、責任役員、製造販売業の三役が各々の責任を果たし、品質確保に努めます。

薬事業務責任役員及び業務分掌

		開発	薬制	品質保証	安全管理	広告	コンプライアンス	販売
代表取締役社長	村川 健太郎	○	○	○	○	○	○	○
取締役副社長 営業本部長	石塚 一郎						○	○
取締役 経営本部長	新堰 毅	○	○	○	○	○	○	
取締役 経営本部 経営戦略・製品企画管掌	名取 宏祐	○						

取締役 営業本部 首都圏統括部長	大久保 仁								○
---------------------	-------	--	--	--	--	--	--	--	---

製造販売業の三役

医薬品等総括製造販売責任者	西村 正徳（薬剤師）	経営副本部長
医薬品等安全管理責任者	福田 文康（薬剤師）	信頼性保証部 安全管理グループ長
医薬品等品質保証責任者	神庭 正晴（薬剤師）	信頼性保証部 品質保証グループ長

2.製造委託先管理に関する事項

1) 製造業者等との取り決め

製造販売業者として、原薬及び製剤の製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するために、製品の製造業者等と製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件や弊社による製造業者への定期的な確認（GMP 監査）等について取り決めをしております。

（弊社が管理する製造業者）

全製造所数 : 246

所在地別分類 : 国内 127、海外 119

製造所区分 : 製剤 54 原薬・中間体 124 その他 68

2) 製造業者への GMP 監査

製造業者等との取り決めに基づき、原則として初回の製造所監査は実地で行い、以降の定期的な監査はリスクに応じて1年～5年の周期で実地または書面の確認による監査を実施しています。

・ GMP 監査の実施状況【2020 年度】

海外		国内	
監査実施件数	対象施設数	監査実施件数	対象施設数
24	84	16	108

※監査実施件数には書面監査を含む。

※対象施設は原薬製造所、製剤製造所、試験施設、保管所等

3) 逸脱処理

製造所から定められた手順、管理基準あるいは試験規格等から乖離してしまったという「逸脱」の連絡を受けた場合に、品質への影響を確認して、出荷可能かどうかを評価し、再発防止等の必要な措置を取っています。

・逸脱処理件数【2020年度実績】 69件

4) 変更管理

医薬品の品質に影響を与える可能性のある全ての変更事項を対象として、事前に品質への影響レベルの評価を行い、変更完了まで追跡管理を行っています。

・変更管理起案件数【2020年度実績】 160件

5) 品質情報の処理

医療機関等から医薬品に係る品質等に関する情報（品質情報）を得た時には、品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人の健康に与える影響を適正に評価しています。製造に起因する不具合であることが判明した場合には、原因を究明し、再発防止策を取っています。

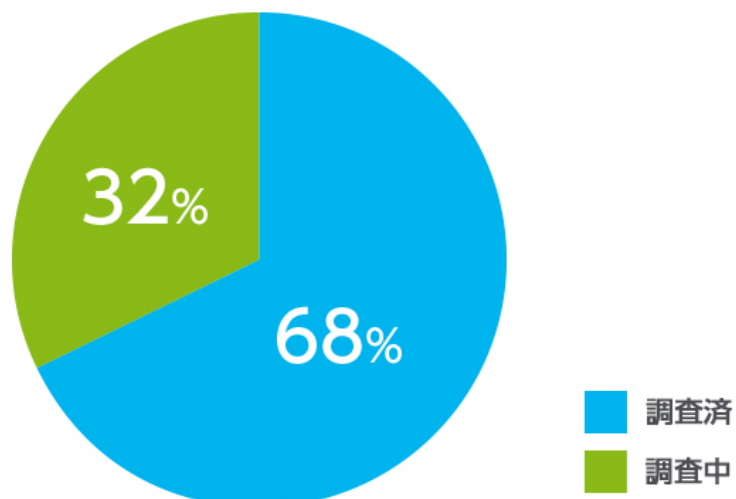
・医療機関等からの不具合などのお申し出件数【2020年度実績】 245件（うち、製造に起因する不具合数 56件）

6) 「製造販売承認書の点検」に関する進捗状況

弊社製造販売品目を対象とした製造販売承認書の記載内容と製造実態の整合性に係る点検状況は以下の通りです。

調査結果受領済み（175件/256件：68%） 2021年10月20時点

製造実態調査の進捗状況



以上