

2022年5月17日

お知らせ

当社出雲工場における社内調査について

当社出雲工場(島根県出雲市)において、業務手順書の定期見直しの際に挙げた確認項目に基づいて社内調査を行った結果、当社が製造及び製造販売する医薬品及び医療機器の一部の製造設備について、定められた手順に従って校正(*)が実施されていない行為を複数確認しました。

当社は、当該行為を全社に関わる重大な案件と受け止め、その原因の調査、是正及び再発防止対策を実施しつつ、島根県(製造業所管)及び広島県(製造販売業所管)に報告いたしました。

なお、製品品質については、工程検査及び出荷検査に合格しており、当該行為に起因する影響はないと判断しております。

当社は、更なる内部統制強化に努めるとともに、引き続き高品質な医薬品及び医療機器を安定供給できるよう、当局の指導に従って対応して参ります。

(*)校正とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器等を用いて当該計器の示す値と真の値との関係を求めることで、必要な間隔をおいて定期的実施するものです。

以上