

## 弊社製造ソフトバッグ製剤の自主回収に関するお詫び（第三報）

この度、弊社ソフトバッグ製剤製造工程における環境モニタリングの不適切事案（以下、本件といいます）ならびに本件に起因する自主回収が発生しており、患者様、医療機関様、特約店様、受託製造・販売提携のお取引先企業様の皆様には、多大なるご迷惑及びご心配をお掛けしておりますことを心よりお詫び申し上げます。

本件に関する9月11日10:00時点の状況につき、下記のとおりご報告申し上げます。

### 記

#### 1. 本件の詳細調査結果

##### (1) 発生経緯

ソフトバッグ製造ラインの環境モニタリング（微粒子数）の社内レビューを2020年7月に確認したところ、アラートが一切発出されていないこと等から調査を開始した結果、2020年7月10日に実施したヒアリングにて不適正行為が発覚しました。同年7月13日に、保管されていた微粒子モニタリングシステムの一次記録および当該不正データ等の照査を行った結果、不適正行為が事実であると断定しました。

##### (2) 行為の内容

- ① 微粒子モニタリング：2017年1月以降、微粒子測定機器により測定した生データではなく、人為的に作成した数値により記録を作成していたことが判明しました。一方、品質管理部門は人為的に作成された数値を生データと認識していました。人為的な入力により、基準値外の実測値を基準値内となるように数値に操作がされ、2017年8月頃からは実際の測定も行なわなくなりました。
- ② 微生物モニタリング：浮遊菌サンプリングが行われていない、あるいは規定の場所ではないHEPA フィルター直下の清浄空気を吸引した検体を品質試験部門に提供していたことが判明しました。

##### (3) 不適正行為の原因について

- ① 微粒子モニタリング：新バッグライン立ち上げ時の過密な生産計画の下、微粒子を管理する基準設定に時間をかけず、測定する場所や適切な管理基準を設ける検討をせず、測定場所によっては厳しい基準を安易に設定したことで、その後の薬液充填毎の管理が困難となり、人為的な操作をする状態に陥りました。さらには、微粒子測定や生データの品質管理部門への提供を1名にのみ任せていたこと、作成したデータシートとシステムの生データシートが酷似していたことから、品質管理部門が提供されたデータシートの数値が微粒子測定機器で測定された数値でないことを発見できず、不適正行為が継続しました。
- ② 微生物モニタリング：過密な生産計画遵守の状況下、基準値を超える場合の措置から逃避したい思考、すべてのバッグ製剤は製造工程の最終プロセスで最終滅菌しているという過信、およ

び無菌操作、無菌環境の保証に関する認識の希薄さが不適正行為の引き金となり、サンプリングの正確な実行を確認する仕組みが無かったことで、不適正行為が継続しました。

## 2. 本件に対する対策について

まず8月7日に現状の環境調査を行い問題ないことを確認しました。また、同日に環境モニタリング（微粒子、微生物）の意義と目的の外部講師による教育を実施しました。

- ① 微粒子モニタリング：人為的操作の防止策として、8月24日に生データの取り扱いや確認の手順の策定と教育を実施し、2020年8月27日に、生データの正確性確保のため、品質管理部門がデータの打ち出しを行うこととする措置を完了しました。
- ② 微生物サンプリング方法：サンプリングの正確な実行のため、2020年8月27日に、直接品質管理部門がサンプリングを行なうこと、またハンディカメラ動画記録を残すことを是正措置としました。

さらに、上記の対象を超えて、製造および試験に必要な全生データ類の状況調査とギャップ評価を実施、データインテグリティチェックの自己点検計画の改訂、改ざんなど防止可能な記録用紙を利用可能とする機器の導入、薬液充填エリアへのビデオカメラの設置を計画しています。また、体制や設備投資として、生産部門の事業計画に見合った適切な配置と人員計画の策定、データインテグリティ確保のための機器設備の導入計画の策定を予定しています。

## 3. 供給再開について

今後の供給再開へのプロセスにつきましては、稼働時における完了済み対策の実行確認および環境モニタリングを含めた稼働時の結果の確認を進めてまいります。その後監督官庁による確認ならびに各製造販売企業様の確認を経て、まずは最短で10月上旬の製造再開を目指し、製造再開の後に、出荷判定試験ならびに一定在庫の確保を経て、順次供給（各製造販売企業様および特約店様・医療機関様への供給）を開始してまいります。引き続き、監督官庁ならびに各製造販売企業様のご指導に真摯に対応し、全力で取り組んでまいります。

以上