

令和8年6月15日

各位

吉田製薬株式会社

代表取締役社長 遠藤 正洋

医薬品医療機器等法に基づく行政処分について

弊社狭山工場は、本日、下記の通り埼玉県より、「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」）に基づく行政処分を受けました。

患者様とご家族及び医療関係者の皆様をはじめとした全てのステークホルダーの皆様に、多大なるご心配とご迷惑をお掛け致しますことを、心より深くお詫び申し上げます。

弊社は、本行政処分を厳粛に受け止め、法令遵守を徹底し、確かな品質の製品を安定供給していく為、業務改善・再発防止に全社一丸となって取り組み、全てのステークホルダーの皆様の信頼を回復出来ますよう誠心誠意努めて参ります。

記

1. 行政処分の概要

(1) 処分対象

名称：吉田製薬株式会社 狭山工場
住所：埼玉県狭山市南入曽951
業態：第2種医薬品製造販売業、医薬品製造業

(2) 処分日

令和8年6月15日

(3) 処分内容

吉田製薬株式会社狭山工場の第2種医薬品製造販売業並びに医薬品製造業について、業務等改善命令

2. 違反内容

I 第2種医薬品製造販売業

- (1) 弊社の製造所で製造し、弊社が製造販売する医薬品について、製造販売承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）と試験実態が異なるにもかかわらず、薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮を怠り、製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行わなかったこと。
- (2) 弊社の製造所で製造し、弊社が製造販売する医薬品について、承認事項と試験実態が異なるにもかかわらず、承認事項の変更等に係る必要な手続を行わなかったこと。
- (3) 弊社の製造所で製造し、弊社が製造販売する医薬品について、製造販売届出を行った事項と製造実態が異なるにもかかわらず、届出事項の変更等に係る必要な手続を行わなかったこと。
- (4) 医薬品総括製造販売責任者は、弊社の製造所で製造し、弊社の製造販売する製品について、医薬品の品質管理に係る業務を公正かつ適正に行わなかったこと。
- (5) 医薬品の品質管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な体制を十分に整備しなかったこと。

II 医薬品製造業

- (1) 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）に基づく製造・品質関連業務を適切に行わなかったこと。
- (2) 医薬品製造管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、製造所に勤務する従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠るとともに、製造業者に対し必要な意見を書面により述べず、製造の管理に係る業務を公正かつ適正に行わなかった。また、その製造所における製造・品質関連業務が適正かつ円滑に行われるように統括せず、医薬品品質システムの運用状況の改善を要するかどうかについて製造業者に対して文書により報告しなかったこと。
- (3) 製造業者の業務の適正を確保するために必要な体制の整備並びに医薬品製造管理者の業務の監督等、所要の措置を十分に講じなかったこと。

3. 業務改善命令の内容

I 第2種医薬品製造販売業

- (1) 違反事項の原因究明及び改善を含め、法、規則、GQP 省令及びその他薬事関連法令（以下、総称して「関連法令」という。）を遵守するよう対応すること。
- (2) 再び関連法令違反を起こさぬよう、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む役職員は、果たすべき責任について十分自覚し、法令遵守体制の抜本的な改革について早急に検討し、それを実現するための組織体制を構築すること。

II 医薬品製造業

- (1) 違反事項の原因究明及び改善を含め、法、規則、GMP 省令及びその他薬事関連法令を遵守するよう対応すること。
- (2) 再び関連法令違反を起こさぬよう、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む役職員は、果たすべき責任について十分自覚し、法令遵守体制の抜本的な改革について早急に検討し、それを実現するための組織体制を構築すること。

4. 処分に至った経緯・原因

弊社は令和7年7月、埼玉県による狭山工場への医薬品医療機器等法第69条に基づく立ち入り調査の際、試験検査の一次記録について不適切な取扱いがなされていること及び一部の分析機器を用いた試験で慣例的に不適切な手続きで再試験がなされていることなどの指摘を受けました。この指摘を踏まえて、同年8月に埼玉県に指摘事項の改善計画を提出するとともに、指摘を契機に狭山工場内の試験検査の一次記録の確認、関係社員（品質管理部門・生産部門）の聞き取り調査を実施しました。その際、品質管理部門に所属する社員並びに派遣社員に対する聞き取り調査は、公平性・客観性を担保する為、弁護士に委嘱致して実施しています。その結果、試験検査・製造に於いて承認書或いは手順書との齟齬に該当する不正や不備が確認され、これらの調査結果について令和8年1月20日付けにて埼玉県知事宛に「報告書」を提出致しました。

本処分は、これらの立入調査の結果や報告に基づいて行われたものです。

5. 現在流通している弊社製品の有効性・安全性

狭山工場で製造した製品については、自主的に実施致しました社内調査により製品の安全性及び有効性について問題ないことを確認しております。

本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

6. 役員の処分について

① 役員の辞任

- ・対象者・・・取締役生産本部担当（責任役員）大館義朗
- ・辞任年月日・・・令和8年2月20日開催の令和7年12月期定時株主総会終結の時を以って取締役を辞任
- ・辞任の理由・・・本件に関し責任役員としての責任を重く受け止め令和8年2月20日に開催される令和7年12月期定時株主総会の終結の時を以って取締役を辞任したい旨の申出があり、令和8年1月24日に開催の臨時取締役会に於いて、令和8年2月20日開催の令和7年12月期定時株主総会終結の時を以って辞任することを承認致しました。

② 責任役員の役員報酬の減額処分と退任責任役員に対し自主返納要請

以下の通り、現責任役員については、令和8年7月より役員報酬を減額し、退任責任役員については自主返納を要請致します。

- ・代表取締役社長（責任役員） 遠藤正洋 月額報酬の30%を減額（3ヶ月）
- ・取締役生産本部長（責任役員） 佐藤隆一 月額報酬の20%を減額（3ヶ月）
- ・取締役信頼性保証本部長（責任役員） 滝沢真紀 月額報酬の20%を減額（3ヶ月）
- ・前生産本部担当取締役（前責任役員） 大館義朗 退任直前の月額報酬の20%を自主返納（3ヶ月）

7. 再発防止策

令和8年1月20日付けにて埼玉県知事様宛提出済の「報告書」に記載し、現時点で実行ないし予定している改善策は、以下①～⑧の通りです。さらに、今般の「業務等改善命令」にて命じられた「是正措置及び再発防止策に係る改善計画」を早急に策定し、着実に履行して参りたいと存じます。

① 【組織体制の抜本的見直しと法令遵守】

医薬品製造管理者がその権限を十分に発揮出来るよう狭山工場の品質管理部門の組織変更を決定し、令和7年10月1日より新体制と致しました。

現在は、新たな体制の下、法令遵守の徹底を図っております。

② 【分析機器の更新と設備投資予定】

監査証跡機能が充実したガスクロマトグラフィー装置への更新を毎年計画的に実

施して参ります。ガスクロマトグラフィー装置 2 台については、令和 8 年 1 月 16 日付にて導入済みであり、令和 8 年の設備投資計画には、更に 2 台を導入する計画です。

③ 【品目整理による業務負荷の軽減】

品目の整理並びに外部への品目の委託に関しては、毎年品目を整理して参りましたが、今後、中長期目標として 5 年以内に 10 規格を減らすことを目標とし、品質管理部門の負担軽減を図って参ります。

④ 【経営層の関与とコミュニケーションの改善】

狭山工場の品質管理部門の月 1 回の定例ミーティングには、責任役員（生産本部長・総括製造販売責任者）も出席し、現場の実態把握と指導に努めるようにしました。

⑤ 【実務に即した実効性のある教育訓練】

教育に関する品質管理部門の事業所（狭山工場・入間工場）間協力、外部教育研修等の利用を積極的に行って参ります。又、教育訓練が形骸化しないよう、実務に即した教育と評価方法を取り入れ、実効性のある教育を実施して参ります。

⑥ 【監視・監督体制の強化】

信頼性保証部門による狭山工場品質管理部門への巡回確認を月 1 回実施し、状況を確認して記録として残すようにしました。オーディットトレイルを含む試験記録についても、月 1 回抜き取りで確認し、狭山工場品質管理部門の管理強化に努め、問題が認められた際には、直ちに狭山工場品質管理部門と情報を共有し、改善に向けた取り組みを実施することと致しました。

⑦ 【人的リソースの拡充】

人的リソースの拡充を図る為、令和 8 年 2 月 20 日開催の経営会議に於いて、品質管理部門の 4 名の社員採用計画を決定し、品質管理部門の更なる負担軽減と技術水準の向上を図ることと致しました。

更に、喫緊の対策として、品質試験の経験のある他部署の社員 2 名について、GMP（医薬品等の製造管理及び品質管理の基準）教育を適切に実施した上で、狭山工場品質管理部門品質管理グループに於いて品質試験が出来る体制とし、既存社員の業務の負荷軽減を図ることと致しました。

⑧ 【内部通報制度の周知】

これまで、埼玉県の公益通報窓口の案内と併せ、令和 6 年 8 月 1 日付にて「内部通報規程」を制定し、狭山工場・入間工場の掲示板に社内の内部通報窓口の案内を常時掲示するなど周知に努めておりましたが、十分に周知されていたとは言い難い状

況でした。そこで、今後、内部通報窓口の案内を定期的にアナウンスして行き、周知及び利用の促進をしていくことと致します。

8. 今後について

上記の改善策だけでなく、弊社は、令和8年の「経営方針」の一つとして、『当たり前のことを当たり前に行う。特に法令（含む社内の手順書等）遵守は、医療用医薬品を製造販売する当社にとって当たり前の一丁目一番地（≒最重点事項）であることを肝に銘じたい。』を掲げました。さらには、「報告」・「連絡」・「相談」が適時・適切に行われていなかったことが背景にあったことを踏まえ、令和8年の「経営方針」の一つとして、『双方向（上司⇔部下）の「報告」・「連絡」・「相談」を適時・適切に行う。』を再度、掲げ、狭山工場のみならず弊社全体として、信頼回復に全力を尽くす次第です。

この度の行政処分（業務等改善命令）を厳粛に受け止め、このような事態を2度と引き起こさない為、GMP（医薬品等の製造管理及び品質管理の基準）、GQP（医薬品等の品質管理の基準）並びに各種薬事規制の遵守の徹底を図り、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、全役員及び全社員が再発防止に向けて真摯に取り組み、確かな品質の医薬品を安定的に供給して行くことで、全てのステークホルダーの皆様のご信頼を回復すべく誠心誠意努めて参ります。

【本件に関する問い合わせ先】

吉田製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

TEL:04-2957-8111

受付時間：9：00～17：00 但し、土曜日・日曜日は除く

吉田製薬株式会社 業務本部 安全管理部

TEL:03-3381-7384

受付時間：9：00～17：00 但し、土曜日・日曜日は除く

以上