

各位

2021年6月2日  
EA ファーマ株式会社

## 痔疾治療剤「プロクトセディル®坐薬」および「プロクトセディル®軟膏」の

### 品質問題再発防止策に関するお知らせ

当社は昨年12月、痔疾治療剤「プロクトセディル®坐薬」および「プロクトセディル®軟膏」（以下「本件製品」と総称します。）の自主回収を行い、現在出荷を停止しております。本件に関しまして、患者様およびそのご家族の皆様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑とご心配をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

本自主回収は、本件製品の出荷判定試験の一部が定められた手順どおりに実施されていないことが判明したことによるものでした。

当社では、再発防止に向けて、当社が製造販売する全ての製品に関して製造方法や品質管理面で問題がないか、生産現場における全従業員へのヒアリング、また書面調査などを行い、これを完了いたしました。

これら調査を踏まえ、品質不具合発生に係る再発防止策を策定しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

当社は、今回の件を厳粛に受け止めるとともに、全社を挙げて再発防止策の実施に取り組み、一日も早い供給再開と信頼の回復に努めてまいります。

#### 記

1. 生産に関わるすべての従業員に法令遵守意識のより一層の向上、品質を重視する風土の更なる醸成を図るため、年間計画を策定のうえ教育訓練を開始しており、今後も継続して実施してまいります。また、生産部門に留まらず、本社管理部門も再発防止に積極的に関与し、品質重視の風土の更なる醸成について、全社をあげて取り組みを推進してまいります。
2. 本件で問題となりました出荷判定試験は、熟練度が求められる試験であり、属人性が高いものとなっております。当該試験に留まらず、今後は、他の現場においても同様の状態を作り出さないよう、適切な要員配置と定期的な人事異動など、属人化を防止するための対応を進めてまいります。

3. 本件で問題となりました出荷判定試験に用いていた検査機器は、検査の詳細な記録が残らないものでしたが、検査記録が自動的に保存され確認ができる機器に更新いたしました。また、その他の全ての検査機器についても、検査機器自体の更新を含めた対応を図り、データインテグリティ（データの完全性と正確性を保証できること）の問題が生じないように万全を期してまいります。
  
4. 本件で問題となりました出荷判定試験は、試験の性質上、試験結果のばらつきが大きく再現性が低いという課題がございました。この課題を解決し、できる限り早期に本件製品の供給を再開できるよう、より精度の高い試験方法への変更を進めております。

以 上