

令和5年10月16日

各位

辰巳化学株式会社
代表取締役社長 黒崎隆博

弊社工場における適正品目数の検討並びに現在の稼働状況につきまして

謹啓 時下益々の御隆盛の段お慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社は2022年9月2日付で石川県より「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、「法」という。）」に基づく業務改善命令を受け、これを受けまして、同年9月30日付で法令遵守に関する業務改善計画を石川県に提出しております。上記命令から1年が経過しておりますことから、ここに弊社の改善状況並びに今後の取り組み等につきまして、謹んでご報告を申し上げます次第でございます。

弊社は昨年より、石川県に提出した業務改善計画に基づき改善に着手しており、改善計画の進捗状況については、適時、県へ報告を行っております。

本年7月に、石川県より法第69条の規定に基づく立ち入り調査を受け、重度の指摘事項について改善が認められております。これにより、従来通り、製品の承認申請や輸出のための適合性調査を受けることが出来るようになっております。

また、弊社では今後、弊社松任第一工場における適正（製造）品目数につき検討を行ってまいります。これにより松任第一工場における弊社が製造販売承認を取得している一部品目の供給停止等のご連絡をさせていただく可能性がございますことをご報告申し上げます。

なお、候補となる品目につきましては、①医療上の必要性、②市場占有率が低い、③代替品があること、④生産数量が僅少であること等に十分に配慮し、医療現場や患者の皆様方に混乱を来さぬよう細心の注意を払い、検討してまいります。

松任第一工場の稼働率につきましては、上記命令等の対応のため、一時、生産の見合わせを行っておりましたが、現在は、以前の稼働率にまで概ね復旧しております。

今後も、弊社は企業理念にも掲げている、安心・安全な医薬品を供給することを通し、患者の皆様や医療現場の皆様の信頼に応えてまいります。

今後とも変わらぬお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白