

2015年9月29日

ヘモフィリア友の会全国ネットワーク
理事長 佐野 竜介 様

この度は、弊所の血漿分画製剤の出荷停止により、弊所製品をご使用いただいております患者様各位を始め全国の患者会の皆様方に対し、多大な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。また、佐野理事長様からは、9月4日付にて『意見書』を賜り、今回の出荷停止という結果責任だけでなく、弊所の本件に関する説明責任の不十分さをご指摘いただきました。本来、最優先でご説明申し上げるべき患者様、患者会の皆様方へのご説明が不十分であった点を改めて深く反省しております。

『意見書』にてご指摘のありました通り、貴ネットワークに対しては、これまで2回にわたり弊所担当者から説明させていただいておりますが、当局からのご指示を得た範囲内でのご説明であったことから、皆様方の全ての疑問点を解消するには至りませんでした。加えて、弊所ホームページでの関連事項の開示も、最初の出荷停止の開示以降、適時適切な開示ができておりませんでした。説明責任を全うできていない点をご指摘の通りでございます。

弊所は、本年5月28-29日の(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の特別調査以降、当局のご指導の下、安全性を証明する新たなデータを取得するなど、出荷再開のため可能な限りの確認作業を現在も継続して実施しております。また、外部専門家の指導を受け、新たな品質保証体制(製造管理、品質管理)構築、運用を開始し、並行して外部専門家によるモニタリングも実施しております。一方、このような事態となった経緯に関する調査として、弊所が実施しました内部調査では不十分であり、独立した第三者による原因究明と再発防止策の提言が必要との当局からのご指導もあり、9月9日に開催されました第3回血液事業部会運営委員会におきましては、全て外部の委員により構成される第三者委員会の設置を決定し徹底した調査を実施する旨を報告、運営委員会にて委員の構成を含めご承認(PMDAからの委員選出の提案を含め)いただき、即日その調査が開始されました。

佐野様より『意見書』にてご指摘いただいている点は下記3点と理解しております。

- 1) 今回の事態に到った所内の経緯・原因を徹底的に究明すること
- 2) 今後、同様な事態が決して起こることのないような改善にあたること
- 3) ヘモフィリア友の会全国ネットワークをはじめとする患者様・患者会様に対して、上記に関する情報を包み隠さず可及的速やかに提供すること

1)の経緯・原因に関しましては第三者委員会で明らかとなり、併せて2)の再発防止の改

善策についても、第三者委員会の報告書に盛り込まれることになっております。3)の情報提供の点につきましては、第三者委員会の性格上、最終報告に至るまでの調査の途中経過や内容は弊所にも非開示となっておりますので、最終報告書入手後、可及的速やかにご説明に参ります。

最後に、このような事態に到った経緯を猛省し、今後の第三者委員会からの提言を真摯に受け止め、責任を明確にすると共に、二度とこのような事態が生じないよう体制作りと従業員教育を徹底して参ります。

また、患者様、患者様の所属する団体の皆様に対しましては、このような弊所の活動状況を速やかにお伝え出来ますよう、情報公開体制を改善して参る所存でございます。

ご理解の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

一般財団法人 化学及血清療法研究所
理事長・所長 宮本 誠二

