

平成 27 年 9 月 30 日

## 第三者委員会の進捗状況について

一般財団法人化学及血清療法研究所  
理事長 宮本 誠二

- この度は、弊所が製造販売する血漿分画製剤の出荷停止により、患者様、医療関係者の皆様並びに関係各位に多大なご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。
- 前回の運営委員会におきまして、今回の事案は、製薬企業として社会的信用の失墜に関わる重大な事態と反省し、事案の真相解明と信頼回復のため、弊所から独立した外部の委員のみで構成される第三者委員会を設置し、客観的かつ徹底的な調査を依頼することをご報告申し上げました。
- 本日はその進捗状況をご報告申し上げます。

### 1. 第三者委員会委員の追加

前回の運営委員会において、査察側の立場から PMDA の OB の方を追加した方が良いというご意見を頂きましたのを受け、元 PMDA の清原孝雄氏に就任をお願いすることと致しました。

また、第三者委員会につきましては、9月9日に第1回の委員会が開催され、委員長に吉戒氏、副委員長に木下氏が選任されたとの連絡を受けております。また、清原氏については、本日までに第三者委員会の委員就任の承諾を得て、委員として追加されたとの連絡を受けております。

従いまして、同委員会とは下記6名の構成による運営となります。

(委員構成) 下線部追加

<委員長>

吉戒 修一 (TMI 総合法律事務所顧問弁護士、元東京高等裁判所長官)

<副委員長>

木下 統晴 (CM Plus 顧問、元 Meiji Seika ファルマ株式会社信頼性保証センター長、元日本製薬団体連合会 GMP 委員会常任委員)

<委員>

清原 孝雄 (NPO-QA センター顧問、元独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員)

後藤 智己 (はばたき福祉事業団理事)

小室 勝利 (元国立感染症研究所 血液安全性研究部長)

葉玉 匡美 (TMI 総合法律事務所弁護士、元東京地方検察庁特捜部検事)

## 2. 現在の進捗状況と今後のスケジュールについて

第三者委員会より示されたスケジュール (別紙) をご報告致します。

9月9日に第一回第三者委員会が開催され、正・副の委員長が選任され、調査方法等の確認が行われております。

現在までに、延べ50数名を対象とした現地ヒアリングが実施され、また並行して外部コンサルティング会社による調査が実施されています。

今後は、スケジュールにお示ししました通り、第二回の第三者委員会において、調査結果の検討、追加調査の検討、報告書骨子の検討等が予定されております。その後、必要に応じて追加調査が行われる予定です。

以降、報告書の作成・確認作業等を経て、最終報告書の提出は現時点で11月中旬頃が予定されております。

以上

## 別紙（第三者委員会作成）

一般財団法人化学及血清療法研究所  
 第三者委員会 スケジュール※1

平成 27 年 9 月 17 日時点

9 月初旬	事前準備フェーズ <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象範囲の確定</li> <li>・事前資料のリクエスト</li> <li>・ヒアリング対象者の選定</li> </ul>
9 月 9 日	第 1 回第三者委員会 <ul style="list-style-type: none"> <li>・正副委員長選任</li> <li>・調査方法確認等</li> </ul>
9 月中旬 ～10 月初旬	調査フェーズ <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前資料調査</li> <li>・現地ヒアリング（9/14-28 予定、対象者 50 数名※2）</li> <li>・コンサルティング会社による調査（～10/7）</li> </ul>
10 月 9 日	第 2 回第三者委員会 <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査結果の検討</li> <li>・追加調査の検討</li> <li>・報告書骨子の検討</li> </ul>
10 月中旬	報告書作成フェーズ① <ul style="list-style-type: none"> <li>・追加調査（必要に応じて）</li> <li>・報告書（案）作成</li> </ul>
10 月 19 日	第 3 回第三者委員会 <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告書（案）の検討</li> </ul>
10 月下旬	報告書作成フェーズ② <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告書の作成</li> </ul>
10 月 26 日	第 4 回第三者委員会 <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告書の最終確認</li> </ul>
10 月 31 日	報告書（事実認定・原因分析部分）提出
11 月以降	化血研の現状の再発防止策の評価、追加すべき再発防止策の検討
11 月中旬	最終報告書提出

※1：本スケジュールは調査の進捗状況により変更することがある。

※2：対象者の中には、複数回ヒアリングを実施した者も含む。

以上