

2016年4月15日

関係各位

**「平成28年熊本地震」(4月14日発生)による影響について**

一般財団法人化学及血清療法研究所

2016年4月14日発生の「平成28年熊本地震」による所への影響と今後の対応につき、下記のとおりお知らせします。

## 記

**1. 当所の被害状況**

## (1) 人的被害

現時点におきまして、従業員に人的被害はございません。

## (2) 建物および設備への被害

- 現時点におきまして、建物の倒壊等、甚大な被害はございません。
- 一部施設について、壁／天井の亀裂・破断、荷崩れ、水漏れ・浸水等の被害が確認されておりますので、今後の生産等への影響について評価中です。

**2. 今後の対応について**

- 安定供給の維持に向け最善を尽くしてまいります。
- 設備、機器への影響を詳細に確認し、被害を受けた箇所については速やかに復旧作業を進めてまいります。
- 今後、製剤の製造、供給に重大な影響が見込まれる場合にはお知らせいたします。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

経営管理部 経営管理課 (096)344-1385

2016年4月21日

関係各位

## 「平成28年熊本地震」による影響について（第二報）

一般財団法人化学及血清療法研究所

4月14日以降に発生した、熊本県を震源とする地震によりお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げますとともに、被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます。

この度の震災による影響につきまして、4月16日の公表に続き、下記の通りお知らせ致します。

### 記

今般の地震による被害状況につきまして、その後の確認作業により、生産設備・機械等に甚大な被害があることが判明し、当面の操業再開について目途が立てられない状況です。弊所は一日も早い製品の安定供給に向けて震災復旧プロジェクトを立ち上げ、被災状況の確認・整理、並びに復旧作業に最大限の努力をいたしておりますが、余震が継続しているため、二次災害も考慮し、限定した従業員及び関係業者様と対応せざるを得ない状況です。

つきましては、本日21日より4月28日までは限定した従業員で作業にあたり、建物の安全が確認できた段階で、随時作業員を増員していくことと致しました。

なお、臨床検査業務に関しては通常通り実施しております。

弊所製品をご使用の患者様、医療関係者の皆様並びに関係される皆様にはご心配とご不便をおかけしますが、何卒ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

以上

#### 【本件に関するお問い合わせ先】

経営管理部 経営管理課 (096) 344-1385

#### 【医療関係者からのお問い合わせ先】

営業推進部 学術情報課 (0120) 345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・所休業日を除く）

平成 28 年 5 月 6 日

関係各位

## 今後の弊所の運営体制等について

一般財団法人化学及血清療法研究所

平成 28 年 4 月 14 日以降に発生した熊本地震によりお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げますとともに、被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます。

弊所が製造する血漿分画製剤について、承認書と異なる製造方法で製造していたことに起因する問題により、患者様や医療関係者の方々をはじめとした多くの皆様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。本日をもって、弊所が平成 28 年 1 月 8 日に受けた行政処分期間（第一種医薬品製造販売業及び医薬品製造業の業務停止期間である平成 28 年 1 月 18 日から同年 5 月 6 日までの 110 日間）が終了いたしますので、今後の弊所の運営体制等における弊所の方針を表明いたします。

### 1. 熊本地震に対する弊所の対応について

弊所は、熊本地震に伴う災禍において、弊所が社会に対して担っております製品の生産・供給体制の復旧を第一に、一丸となって最優先に取り組み、製品の安定供給の確保に努めます。また、熊本県の復旧・復興に地元企業として尽心・尽力いたします。

今後は、地震による被害の詳細調査を行った上で、本年 6 月上旬を目途に震災復旧プログラムを策定する予定です。その後の復旧状況につきましても適宜公表してまいります。

### 2. 弊所事業の譲渡について

弊所は、人体用ワクチン事業及び血漿分画製剤事業について、以下の条件を満たす製薬会社との間で事業譲渡の交渉を行い、震災復旧プログラムの策定及び復旧状況を踏まえながら、早期の合意を目指します。

- ガバナンス体制・品質保証体制の改革が可能であること
- 雇用が確保されること
- 熊本所在企業として研究開発体制を維持・発展し、将来の国際展開力の強化を図ることができると等

### 3. 弊所の組織改革について

- (1) 弊所の信頼性保証・品質保証体制については、安全な医薬品の製造のために、①第三者機関を利用した再発防止策の策定及び定期的モニタリングの実施、②品質保証担当者を製造と品質検査の現場に常駐させるサイトQAの設置、③抜き打ち監査の実施等の抜本的な見直し・再構築を進めております。
- (2) 現理事は、本年6月下旬をもって全員退任し、新体制の下で弊所の組織改革を推進いたします。
- (3) 第三者委員会の提言を踏まえ、評議員会の監視機能の強化等の評議員改革も行ってまいります。
- (4) 新体制においては、震災からの早期復旧及び事業譲渡の実現のために必要な体制も整備いたします。
- (5) その他必要な改革については、厚生労働省、農林水産省、内閣府、熊本県等地方公共団体のご指導を踏まえ、医薬品企業としてふさわしい体制づくりを進めてまいります。

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】  
経営管理部 経営管理課 (096)344-1385