

各位

2022年2月25日

エーザイ株式会社

当社川島工場における社内調査について

当社川島工場（岐阜県各務原市）において、内部通報に基づき、社内調査を行った結果、製造部門においてシステムのID・パスワードの不適切な管理などのGMP（医薬品の製造管理及び品質管理の基準）の手順から逸脱する行為が複数確認されました。なお、製品の品質への影響は無いと判断しております。

当社は、当該行為を直ちに是正するとともに、岐阜県管轄当局に一報を入れており、今後国内外の規制当局に適宜適切に情報を共有してまいります。

当社は、工場における内部統制強化を含めた再発防止策を実施し、引き続きデータインテグリティの強化と高品質な医薬品の安定供給に努めてまいります。

以上