



2021年4月6日

各位

会社名 日医工株式会社
(証券コード 4541 東証第1部)
代表者名 代表取締役社長 田村友一
お問合せ先 社長室 コーポレート・コミュニケーション部長
最上 博

**(開示事項の経過) 当社の医薬品製造販売業及び
当社富山第一工場での医薬品製造業における業務再開のお知らせ**

当社は、医薬品製造販売業及び富山第一工場での医薬品製造業の業務停止命令における停止期間を満了し、医薬品製造販売業（2021年3月29日より業務再開）及び医薬品製造業（2021年4月6日より業務再開）の業務を再開しましたことをお知らせいたします。

当社は、引き続き富山第一工場製造品の品質をリスク評価手法の一つである FMEA^{*1}等を用いて慎重に評価し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び富山県と協議を重ねた上で、順次製造及び出荷を再開してまいります。

この度は、患者様とご家族及び医療関係者の皆様をはじめとした当社の全てのステークホルダーの皆様へ、多大なるご心配とご迷惑をおかけしておりますことを心よりお詫び申し上げます。

当社は、法令及び各種薬事規制の遵守徹底を図り、患者様とご家族の健康に貢献する医薬品を提供する企業として、日医工グループ全役員及び全従業員の一人一人が再発防止及び品質改善に向けて真摯に取り組み、皆様からの信頼回復に向けて全力で努めてまいります。

^{*1} FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)とは「欠陥モード影響解析」と呼ばれ、製品及びプロセスの持っているリスクを、主に製品設計段階及びプロセス設計段階で評価し、そのリスクを可能な限り排除又は軽減するための技法です。ICHQ9でもリスク評価の方法として推奨されており、製薬企業でのリスクアセスメントで広範囲に利用されております。

以上

お問合せ先			
患者様とご家族 0120-039-215	医療関係者様 0120-517-215	報道関係者様 076-442-7026	その他のお問合せ 076-432-2121