

## 別 紙

### 1. 被処分者

名 称	フェリング・ファーマ株式会社
代表取締役社長	津村 重吾
所在地	東京都港区虎ノ門二丁目3番17号
事業内容	第一種医薬品製造販売業

### 2. 法令違反の具体的な内容

被処分者が製造販売するHMG注射用75IU「フェリング」及びHMG注射用150IU「フェリング」の原薬「ヒト下垂体性腺刺激ホルモン」の製造業者である Instituto Massone S.A. に対して、令和4年11月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第7項の規定に基づき申請された適合性調査を実施し、以下に掲げる事実を認めた。

- 1) 原薬の製造工程において、法第14条第1項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）にない工程（精製及び成分の添加）を追加しており、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）第3条の2に定める承認事項に従った製造が行われていないこと。
- 2) 追加工程に関して、製造指図書に基づく製造作業の実施や作業記録の作成が行われておらず、GMP省令第10条に定める製造管理に係る業務が適切に実施されていないこと。
- 3) 出荷の可否の決定に際して、追加工程にかかる製造指図書に基づき製造・品質関連業務が適切に行われたかどうかを品質保証部門が適切に評価しておらず、GMP省令第12条第1項に定める製造所からの出荷の管理が実施されていないこと。
- 4) 追加工程について、GMP省令第13条第1項に定めるバリデーションが実施されていないこと。
- 5) 追加工程による製品品質及び承認事項への影響評価を行っておらず、また、変更の実施の可否、変更に伴う薬事手続きの要否等について、製造販売業者への連絡及び確認を行っておらず、GMP省令第14条第1項に定める変更の管理が実施されていないこと。
- 6) 承認事項や製造指図書に定められていない追加工程を実施していること、製品品質に影響を及ぼす恐れがあること及び承認事項に違反する恐れがあることを認識していたにもかかわらず、必要な逸脱処理を行うことなく製造を継続しており、GMP省令第15条第1項に定める逸脱の管理が実施されていないこと。
- 7) GMP省令第30条に基づき、当該製品の製造記録を有効期間に10年を加算した期間保管しなければならないところ、追加工程については製造記録が作成されていない、又は作成されている場合であっても保存期間を10年とし、これを過ぎたものは破棄していたこと。

これらの事実は、Instituto Massone S.A. による医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、法第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令（GMP省令）で定める基準に適合しないことを示している。

### 3. 業務改善命令の内容

- 1) 上記「2. 法令違反の具体的な内容」に記載の違反事項の原因究明及び改善を行うこと。
- 2) 被処分者が製造販売する医薬品について、製造業者に、製造所における医薬品の製造管理及び品質管理をGMP省令に基づいて行わせるため、製造販売業者として製造業者の製造部門及び品質部門を適切に監督するとともに、製品の製造管理及び品質管理が適正に行われる体制を整備すること。
- 3) 1) 及び2) を踏まえ、令和5年5月29日までに、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し、提出すること。

#### (参 考)

フェリング・ファーマ株式会社においては、本事案が判明したことを受けて昨年11月から自主的に当該製品の製造及び出荷を停止しています。また、製造及び出荷の再開については同社が対応を検討しています。