

## 参考資料1：大阪府報道発表資料

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違反者に対する行政処分について

代表連絡先	健康医療部 生活衛生室業務課 製造調査グループ ダイヤルイン番号:06-6944-7154 メールアドレス: <a href="mailto:yakumu-g33@gbox.pref.osaka.lg.jp">yakumu-g33@gbox.pref.osaka.lg.jp</a>
-------	--

### 1 処分対象者

氏名 沢井製薬株式会社  
住所 大阪府大阪市淀川区宮原五丁目2番30号

### 2 処分対象施設

名称 沢井製薬株式会社 信頼性保証本部  
所在地 大阪府大阪市淀川区宮原五丁目2番30号

### 3 処分内容及び根拠法令

第1種医薬品製造販売業及び第2種医薬品製造販売業の業務の改善  
製造販売する医薬品の品質管理を適正に行うための製造所の管理監督の強化、  
法令遵守体制の抜本的な改革などの是正措置及び再発防止策を講じること  
[根拠法令]  
法第72条第1項及び第2項、法第72条の2の2

### 4 処分理由

- (1)平成23年1月に同社九州工場から製品の品質に関する情報についての報告があった際に、品質、有効性及び安全性に与える影響などを適切に評価せず、原因究明等の所要の措置を講じなかった。さらに、平成27年5月から令和5年4月まで、安定性モニタリングの溶出性試験について、不適切な方法により試験が行われていたが、製造販売業者としてこの行為を認識せず、同工場における適正な製造管理及び品質管理を確保できていなかった。  
(法第18条第1項の規定に基づく同法施行規則第92条第1号及び第2号並びに法第12条の2第1項第1号に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令第11条第1項違反)
- (2)上記のとおり医薬品の品質管理に関する業務を適正に遂行するために必要な体制の整備や薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために措置を講じていなかった。  
(法第18条の2第1項違反)

### 【参考】

- ・本事案に関連した健康被害は確認されていません。
- ・本日付けで、福岡県が同社九州工場(医薬品製造業者)に対する行政処分(業務改善命令)を行うとともに、厚生労働省が本社における総括製造販売責任者の変更命令を行っています。

厚生労働省、大阪府  
と同日リリース

令和5年12月22日

保健医療介護部薬務課  
内線 : 3118  
電話 : 092-643-3286  
担当 : 高橋、山下

## 医薬品製造業者に対する行政処分について

本日、沢井製薬株式会社に対し、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72条の2の2及び第72条の4の規定に基づき、行政処分（改善命令）を発出しましたので、お知らせします。

なお、これまでに本事案に関連した健康被害は確認されていません。

### 1 処分対象者

氏名 : 沢井製薬株式会社

所在地 : 大阪府大阪市淀川区宮原五丁目2番30号

### 2 処分対象施設

名称 : 沢井製薬株式会社 九州工場

所在地 : 福岡県飯塚市潤野1238-1

業態 : 医薬品製造業（許可番号 : 40AZ000159）

### 3 違反内容

- (1) テプレノンカプセル50mg「サワイ」について、承認書に記載のない方法により試験を行っていた。（法第18条第3項に基づく法施行規則第96条違反）
- (2) 業務を適正に確保するために必要な体制の整備等、所要の措置を講じていなかった。（製造する医薬品について不適切な試験行為が行われていたが、これを探知することができなかった。）（法第18条の2第3項第2号及び第3号違反）
- (3) 不適切な試験行為の発端となった逸脱発生当時、製品品質に重大な影響が及ぶ恐れのある事象が発生していたにもかかわらず、所要の措置を講じる指示及び進捗管理を実施していなかった。（法第17条第8項で準用する法第8条第1項違反）

### 4 改善命令の内容

- (1) 法及び関係法令を遵守するよう対応すること。
- (2) 再び法令違反を起こすことのないような体制を構築すること。
  - ①責任役員及び各責任者の権限や業務を明確にすること。
  - ②医薬品製造管理者等が製造部門及び品質部門を適切に監督するとともに、製造部門及び品質部門の業務が適切かつ円滑に行われる体制を整備すること。
  - ③全ての役職員に継続的に必要な教育訓練を行い、関連法令を遵守させること。 等

## 5 今後の県の対応

- (1) 沢井製薬(株)九州工場に対して、改善命令発出から1カ月以内を目途に改善計画書を提出するよう指示しており、当該計画書を確認後、立入調査を行い、改善状況を確認する。
- (2) 県内の医薬品等製造業者及び製造販売業者に、今回の事例を踏まえ、自己点検を行う等、改めて法令遵守体制の整備や品質管理体制の向上に取り組むよう周知する。
- (3) 無通告査察の頻度を増やす等、各製造所に対する監視を強化する。

## 6 参考

### 行政処分に至るまでの経過

令和5年6月21日	大阪府からの情報提供により九州工場での不適切な試験についての情報を探知
6月22日	沢井製薬(株)から不適切な試験について薬務課へ報告
7月3日、4日及び5日	法第69条に基づく立入検査(GMP調査)を実施
7月26日	調査指摘事項書を交付
8月9日	沢井製薬(株)から重度不備に対する改善報告書を受理
8月17日	十分な改善がなされていないと判断し、沢井製薬(株)へGMP不適合を通知
9月6日	法69条に基づく報告徴収通知を発出
10月6日	報告徴収通知に基づく報告を受理後、厚生労働省と対応を協議
12月5日	行政手続法に基づき、弁明の機会の付与の通知
12月13日	弁明の意思は無い旨を確認
12月22日	行政処分(改善命令)

(参考)

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

#### 第十八条

- 3 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品、医薬部外品又は化粧品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

#### 第十八条の二

- 3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
  - 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
  - 三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

#### 第十七条

- 8 医薬品製造管理者については、第七条第四項及び第八条第一項の規定を準用する。この場合において、第七条第四項中「その薬局の所在地の都道府県知事」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

- 2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- 3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

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施行規則

第九十六条 医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品（令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造

業者」という。)又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者(以下「登録医薬品等外国製造業者」という。)は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品(以下「防除用医薬品」という。)のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品(以下「滅菌消毒用医薬品」という。)のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- 三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品
- 四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品
- 五 薬局製造販売医薬品
- 六 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの
- 七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの