

<報道発表資料>

.....
カテゴリー：県政一般

令和 6年 1月25日

医薬品製造販売業者に対する行政処分について

このたび、以下の医薬品製造販売業者に対し、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。）に基づき、行政処分を行いましたのでお知らせします。

1 処分対象者

氏 名：〇〇〇〇

住 所：埼玉県さいたま市

2 処分対象施設

名 称：〇〇〇〇

所在地：埼玉県さいたま市

業 態：第2種医薬品製造販売業*

*処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売を行う事業者

3 処分内容及び根拠法令

(1) 第2種医薬品製造販売業の業務の停止

令和6年1月26日（金）から2月29日（木）まで（35日間）

ただし、以下の業務を除く。

- ・品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理、品質管理の改善に係る業務並びに安全対策業務

【根拠法令】

法第75条第1項

(2) 第2種医薬品製造販売業の業務の改善

【改善命令の内容】

- (1) 法及び薬事関連法令を遵守し、製造所をして GMP 省令（平成 16 年厚生労働省令第 179 号。）を遵守させるよう対応すること。
- (2) 再び法令違反を起こさぬよう、責任役員は果たすべき責任について十分自覚し、法令遵守体制の抜本的な改革について早急に検討し、それを実現するための組織体制を構築すること。

【根拠法令】

法第 72 条第 1 項及び第 2 項、第 72 条の 2 の 2 並びに第 72 条の 4 第 1 項

4 違反内容

- (1) 試験の結果が承認規格に適合しない医薬品を製造販売した。
(法第 56 条第 3 号違反)
- (2) 製造販売する医薬品について、承認書と試験の実態が異なるにもかかわらず、承認事項の変更等に係る承認取得又は届出の必要な手続きを行わなかった。
(法第 14 条第 15 項及び第 16 項違反)
- (3) 製造販売する医薬品について、製造委託先の製造所（以下、「製造所」とする。）にて承認書と異なる方法で試験が行われていること、製品のロットごとの試験検査に係る業務を適切に行わず、虚偽の記録が作成されていること、さらに、一部の試験については、試験検査に必要な設備及び器具を有しておらず、試験そのものを行っていないことを知りながら、回収や製造所に対する措置等を講じなかった。
(法第 18 条第 1 項の規定に基づく法施行規則第 92 条第 1 号及び第 2 号並びに医薬品、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（平成 16 年厚生労働省令第 136 号。以下、「GQP 省令」という。）第 8 条第 1 号、第 2 号及び第 4 号、第 10 条第 2 項違反)
- (4) 市場への出荷判定を委託している製造所にて、試験検査に係る業務が適切に行われておらず、品質管理の結果を適切に評価せずに出荷判定されていること

を知らながら、必要な措置を講じなかった。

(GQP 省令第 9 条第 5 項第 2 号及び第 3 号違反)

(5) 製造所において試験検査に係る業務が適切に行われていないことを知らながら、製造所に対する定期的な確認においてそのことに触れず、適合と評価していた。

(GQP 省令第 10 条第 1 項第 1 号、第 2 項違反)

(6) 総括製造販売責任者に対して品質に関する重要な情報を意図的に与えず、品質保証部門等を適切に管理監督させなかったこと。

(法第 18 条第 1 項に基づく法施行規則第 92 条第 5 号及び第 6 号並びに GQP 省令第 3 条第 1 号、第 4 条第 1 項、第 2 項第 1 号及び第 2 号並びに第 8 条第 3 号違反)

(7) 法第 18 条の 2 第 1 項の規定に基づく製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な体制の整備及び総括製造販売責任者が行う品質管理に関する業務の監督等の措置を十分に講じなかった。

5 参考事項

現時点で品質に影響があると考えられる製品（いずれも一般用医薬品）については、既に製造販売業者が自主回収に着手しています。なお、本事案により重篤な健康被害が発生する恐れはまず考えられず、これまでに本事案にかかる健康被害の報告もありません。

また、承認書と異なる方法で試験等を実施していた医薬品製造業者については、既に医薬品製造業を廃止しています。