

令和4年9月2日
薬事衛生課
課長 表 賢二
(外線) 225-1442
(内線) 4150

県内製薬会社に対する行政処分について

本日、辰巳化学株式会社に対し、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条第2項、第72条の2の2及び第72条の4第1項の規定に基づき、業務の改善を命じました。

1 対象業者の概要

- (1) 名 称 辰巳化学株式会社
- (2) 所在地 金沢市久安3丁目406番地
- (3) 代表者 代表取締役社長 黒崎 隆博
- (4) 業 態 医薬品製造業（辰巳化学株式会社 松任第一工場：白山市上安田町236番地）
第一種及び第二種医薬品製造販売業（金沢市久安3丁目406番地）

2 違反内容

- (1) 承認書と異なる方法にて製造及び試験を行っていたこと。
 - (2) 承認書どおりに試験を行ったように虚偽の試験記録書を作成し、試験検査に係る業務を適切に行わなかったこと。 等
- ※ 詳細は別紙のとおり

3 処分内容

第一種及び第二種医薬品製造販売業並びに医薬品製造業の業務改善

- (1) 違反事項の原因究明及び改善
- (2) 法令遵守体制の抜本的改革
- (3) 是正措置及び再発防止策に係る改善計画の策定

4 その他

現時点で品質に影響する可能性のある製品は、製造販売業者において自主回収実施済み。なお、当該製品による重篤な健康被害が発生するおそれはなく、これまでに本事案に係る健康被害の報告もない。

第1 違反内容

1 医薬品製造業

- (1) 貴社の製造所で製造する製品について、承認書と異なる方法により製造及び試験を行っていたこと。また、製品等のロットごとの試験検査に係る業務を適切に行わず、虚偽の試験記録書を作成したこと。さらに、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を適切に置かなかつたこと。製造手順等について製品品質又は承認事項に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合において、必要な変更管理を行わず、必要なバリデーションも適切に実施しなかつたこと。製造手順等からの逸脱が生じた場合において、その内容の記録、逸脱したことによる製品品質への影響の評価等、所要の措置を講じなかつたこと。

(法第18条第3項の規定に基づく医薬品、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(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第96条並びに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条第2項、第3条の2、第6条第1項、第11条第1項第4号、第13条第1項第1号、第14条第1項第1号、第15条第1項第1号及び第20条第2項第2号違反)

- (2) 貴社の医薬品製造管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠つたこと。

(法第17条第8項において準用する法第8条第1項及びGMP省令第5条第1項第1号違反)

2 第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業

- (1) 貴社の製造所で製造し、貴社が製造販売する医薬品について、承認事項と製造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薬事手続を行わなかつたこと。

(法第14条第15項及び第16項違反)

- (2) 貴社の製造所で製造し、貴社が製造販売する医薬品について、承認事項と製造実態が異なるにもかかわらず、薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をせず、製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行わなかつたこと。

(法第18条第1項の規定に基づく規則第92条第1号及び第2号違反)

- (3) 医薬品等総括製造販売責任者は、貴社の製造所で製造し、貴社が製造販売する医薬品について、品質管理に係る業務を適正に行わなかつたこと。

(法第17条第4項の規定に基づく規則第87条第2項第1号違反)