

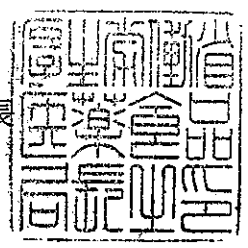


広島県収受		
第 号		
25.10.-4		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬食発0930第6号
平成25年9月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



第1種医薬品製造販売業者、医薬品製造業者に対する行政処分について

今般、薬事法違反のあった第1種医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われたので、通知する。





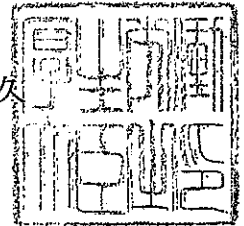
厚生労働省発薬食0930第58号

大阪府大阪市中央区北浜二丁目6番18号
田辺三菱製薬株式会社

薬事法（昭和35年法律第145号）第72条の4第1項の規定に基づき、平成17年4月1日付け許可番号27A1X00013で行った第1種医薬品製造販売業の許可に係る当該業務を改善することを命ずる。

平成25年9月30日

厚生労働大臣 田村 憲久



理 由

貴社において、別紙のとおり、薬事法第56条第2号に違反する行為があったため。

教 示

この処分に不服がある場合は、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、厚生労働大臣に対して異議申立てをすることができます。（なお、処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内であっても、処分の日から起算して1年を経過した場合には異議申立てをすることができなくなります。）

また、この処分の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）の規定により、この処分があったことを知った日から6か月以内に、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。）、東京地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます（なお、処分があったことを知った日から6か月以内であっても、処分の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。

1. 違反内容

メドウェイ注5%及び25%について、承認書に記載されていない成分であるプルロニック f 68 を添加した当該製品を、平成20年5月から平成21年3月まで製造販売していた。(薬事法第56条第2号)

2. 違反品目

①メドウェイ注5%

(承認年月日 平成19年10月19日)

(承認整理届出年月日 平成21年7月1日)

②メドウェイ注25%

(承認年月日 平成19年10月19日)

3. 改善命令について

業務の改善に当たっては、今回確認された不適切な行為について、製造業者に対する指導・管理体制の強化を含め、適切な是正措置及び再発防止策を講じること。

また、改善命令発出後2か月以内に、是正措置及び再発防止策にかかる改善計画を策定して提出すること。



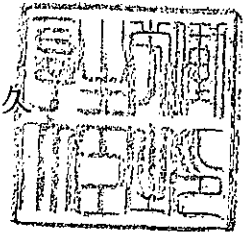
厚生労働省発薬食0930第59号

北海道千歳市泉沢1007番地124
株式会社パイファ

薬事法（昭和35年法律第145号）第72条の4第1項及び第75条第1項の規定に基づき、平成19年10月26日付け許可番号01AZ100001で行った医薬品製造業の許可に係る製造業務を平成25年10月2日（水）から同年10月31日（木）までの間停止すること及び当該業務を改善することを命ずる。

平成25年9月30日

厚生労働大臣 田 村 憲 久



理 由

貴社において、別紙のとおり、薬事法第18条第2項、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第96条、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）第7条第1号及び第10条第1号から第3号並びに薬事法第56条第2号に違反する行為があったため。

教 示

この処分に不服がある場合は、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、厚生労働大臣に対して異議申立てをすることができます。（なお、処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内であっても、処分の日から起算して1年を経過した場合には異議申立てをすることができなくなります。）

また、この処分の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）の規定により、この処分があったことを知った日から6か月以内に、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。）、東京地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます（なお、処分があったことを知った日から6か月以内であっても、処分の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。

1. 違反内容

- (1) メドウェイ注5%及び25%へのプルロニック f 68 の添加について、製品標準書、製造指図書及び製造記録が適切に作成されておらず、製造管理及び品質管理が適切に行われていなかった。(薬事法第18条第2項、薬事法施行規則第96条、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第7条第1号及び第10条第1号から第3号)
- (2) メドウェイ注5%及び25%について、承認書に記載されていない成分であるプルロニック f 68 を添加した当該製品(平成20年5月から平成21年3月まで製造販売されていたもの)を製造していた。(薬事法第56条第2号)

2. 違反品目

- ①メドウェイ注5%
(承認年月日 平成19年10月19日)
(承認整理届出年月日 平成21年7月1日)
- ②メドウェイ注25%
(承認年月日 平成19年10月19日)

3. 業務停止について

業務停止中において、保健衛生上対応等が必要と判断する場合は、すみやかに貴社から厚生労働省あて連絡した上で、対応を行うこと。

4. 改善命令について

業務の改善に当たっては、今回、確認された不適切な行為について、適切な業務の運営の観点から、コンプライアンス対策も含めた、改善のための是正措置及び再発防止策を講じること。

また、業務停止終了後1か月以内に、是正措置及び再発防止策にかかる改善計画を策定して提出すること。