広島県収受
第　　号
25. 2. -1
処理期限　　月　　日
分類記号　　保存年限

薬食発０１２９第２号
平成２５年１月２９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に対する行政処分について

今般、第１種医薬品製造販売業者に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われたので、通知する。

閲了
文書事務取扱主任

写

厚生労働省発薬食０１２９第４３号

愛知県名古屋市中村区太閤一丁目２４番１１号
テバ製薬株式会社

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第７２条第２項の規定に基づき、平成２０年４月１日付け許可番号２３Ａ１Ｘ００００１で愛知県が行った第１種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務について、別紙のとおり、改善を命ずる。

平成２５年１月２９日

厚生労働大臣　　田村　憲久

理　由

別紙記載のとおり。

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、処分の日の翌日から起算して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。）。

別紙

貴社が製造販売する、シルニジピン錠１０ｍｇ「タイヨー」、同５ｍｇ「タイヨー」、リスペリドン錠３ｍｇ「タイヨー」、同２ｍｇ「タイヨー」、同１ｍｇ「タイヨー」及びリスペリドン細粒１％「タイヨー」を製造する製造業者であるＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ.， Ｌｔｄ．に対して、平成２４年８月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条第６項の規定に基づき、申請された適合性調査を実施したところ、以下に掲げる事実が判明した。

１）　下記２）～１０）の事実を含め、当該製造所において円滑な品質マネジメントシステムが運用できる体制が構築されていないため、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１７９号。以下「ＧＭＰ省令」という。）第５条第１項第１号及び第６条に定める適正かつ円滑な製造・品質管理業務が実施されていないこと。

２）　製造指図・記録書において、サンプリングの記録が残されておらず、かつ製造工程の評価を行うための適切な管理方法が設定されておらず、ＧＭＰ省令第１０条第１項第３号に定める製品の製造に関する記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

３）　試験記録について、試薬の調製記録や試験操作方法の記録が作成されていないため、試験データの信頼性が確保されておらず、ＧＭＰ省令第１１条第１項第２号に定める試験検査記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

４）　原料の受入試験について、ＧＭＰ省令第１１条第１項に定める手順書に基づく業務が実施されていなかったこと。

５）　試験方法の変更に伴う手順書の改訂に関する記録が作成されておらず、また、手順書の改訂に関連する教育訓練記録が作成されておらず、ＧＭＰ省令第１４条に定める変更管理の記録の保管及び関連する所要の措置が実施されていなかったこと。

６）　平成２４年６月以前については逸脱記録が作成されておらず、またその後作成された逸脱記録には逸脱原因や改善方法、他品目への影響等が記録されていないため、ＧＭＰ省令第１５条に定める逸脱の管理が実施できていないこと。

７）　品質情報に関する処理について、ＧＭＰ省令第１６条第１項第２号に定める記録が作成されていなかったこと。

８）　教育訓練記録が残されていない事例があり、ＧＭＰ省令第１９条第３号に定める記録の作成及び保管が実施されていなかったこと。

９）　ＳＯＰ等文書の定期的な見直しが実施されておらず、ＧＭＰ省令第２０条第１号に定める文書の保管等が適切に実施されていなかったこと。

１０）上記５）～９）について、それぞれＧＭＰ省令第１４条、第１５条、第１６条、第１９条、第２０条に定める手順書に基づく業務が実施されていないこと。

これらの事実は、ＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ.，Ｌｔｄ．による医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第１４条第２項第４号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しないことを示している。

貴社におかれては、上記基準に適合していないことについて、ＧＭＰ省令に基づき、必要な措置を講じ、改善することを命じる。

また、平成２５年２月２８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て提出すること。

写

厚生労働省発薬食０１２９第４３号

徳島県徳島市国府町府中９２番地
長生堂製薬株式会社

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第７２条第２項の規定に基づき、平成２２年3月３１日付け許可番号３６Ａ１Ｘ００００２で徳島県が行った第１種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務について、別紙のとおり、改善を命ずる。

平成２５年1月２９日

厚生労働大臣　　田村　憲久

理　由

別紙記載のとおり。

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、処分の日の翌日から起算して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。）。

別紙

貴社が製造販売する、リスペリドン錠２ｍｇ「ＣＨ」、同１ｍｇ「ＣＨ」、リスペリドン細粒１％「ＣＨ」、マニジピン塩酸塩錠２０ｍｇ「タナベ」及び同１０ｍｇ「タナベ」を製造する製造業者であるＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ．，Ｌｔｄ．に対して、平成２４年８月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条第６項の規定に基づき、申請された適合性調査を実施したところ、以下に掲げる事実が判明した。

１）　下記２）～１０）の事実を含め、当該製造所において円滑な品質マネジメントシステムが運用できる体制が構築されていないため、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１７９号。以下「ＧＭＰ省令」という。）第５条第１項第１号及び第６条に定める適正かつ円滑な製造・品質管理業務が実施されていないこと。

２）　製造指図・記録書において、サンプリングの記録が残されておらず、かつ製造工程の評価を行うための適切な管理方法が設定されておらず、ＧＭＰ省令第１０条第１項第３号に定める製品の製造に関する記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

３）　試験記録について、試薬の調製記録や試験操作方法の記録が作成されていないため、試験データの信頼性が確保されておらず、ＧＭＰ省令第１１条第１項第２号に定める試験検査記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

４）　原料の受入試験について、ＧＭＰ省令第１１条第１項に定める手順書に基づく業務が実施されていなかったこと。

５）　試験方法の変更に伴う手順書の改訂に関する記録が作成されておらず、また、手順書の改訂に関連する教育訓練記録が作成されておらず、ＧＭＰ省令第１４条に定める変更管理の記録の保管及び関連する所要の措置が実施されていなかったこと。

６）　平成２４年６月以前については逸脱記録が作成されておらず、またその後作成された逸脱記録には逸脱原因や改善方法、他品目への影響等が記録されていないため、ＧＭＰ省令第１５条に定める逸脱の管理が実施できていないこと。

７）　品質情報に関する処理について、ＧＭＰ省令第１６条第１項第２号に定める記録が作成されていなかったこと。

８）　教育訓練記録が残されていない事例があり、ＧＭＰ省令第１９条第３号に定める記録の作成及び保管が実施されていなかったこと。

９）　ＳＯＰ等文書の定期的な見直しが実施されておらず、ＧＭＰ省令第２０

条第１号に定める文書の保管等が適切に実施されていなかったこと。

１０）上記５）～９）について、それぞれＧＭＰ省令第１４条、第１５条、第１６条、第１９条、第２０条に定める手順書に基づく業務が実施されていないこと。

これらの事実は、ＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ.， Ｌｔｄ．による医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第１４条第２項第４号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しないことを示している。

貴社におかれては、上記基準に適合していないことについて、ＧＭＰ省令に基づき、必要な措置を講じ、改善することを命じる。

また、平成２５年２月２８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て提出すること。

写

厚生労働省発薬食０１２９第４３号

東京都千代田区丸の内１丁目９番１号
日本ジェネリック株式会社

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第７２条第２項の規定に基づき、平成２２年４月７日付け許可番号１３Ａ１Ｘ９０００６で東京都が行った第１種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務について、別紙のとおり、改善を命ずる。

平成２５年１月２９日

厚生労働大臣　　田村　憲久

理　由

別紙記載のとおり。

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、処分の日の翌日から起算して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。）。

別紙

貴社が製造販売する、シルニジピン錠１０ｍｇ「ＪＧ」及び同５ｍｇ「ＪＧ」を製造する製造業者であるＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ.， Ｌｔｄ．に対して、平成２４年８月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条第６項の規定に基づき、申請された適合性調査を実施したところ、以下に掲げる事実が判明した。

１）　下記２）～１０）の事実を含め、当該製造所において円滑な品質マネジメントシステムが運用できる体制が構築されていないため、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１７９号。以下「ＧＭＰ省令」という。）第５条第１項第１号及び第６条に定める適正かつ円滑な製造・品質管理業務が実施されていないこと。

２）　製造指図・記録書において、サンプリングの記録が残されておらず、かつ製造工程の評価を行うための適切な管理方法が設定されておらず、ＧＭＰ省令第１０条第１項第３号に定める製品の製造に関する記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

３）　試験記録について、試薬の調製記録や試験操作方法の記録が作成されていないため、試験データの信頼性が確保されておらず、ＧＭＰ省令第１１条第１項第２号に定める試験検査記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

４）　原料の受入試験について、ＧＭＰ省令第１１条第１項に定める手順書に基づく業務が実施されていなかったこと。

５）　試験方法の変更に伴う手順書の改訂に関する記録が作成されておらず、また、手順書の改訂に関連する教育訓練記録が作成されておらず、ＧＭＰ省令第１４条に定める変更管理の記録の保管及び関連する所要の措置が実施されていなかったこと。

６）　平成２４年６月以前については逸脱記録が作成されておらず、またその後作成された逸脱記録には逸脱原因や改善方法、他品目への影響等が記録されていないため、ＧＭＰ省令第１５条に定める逸脱の管理が実施できていないこと。

７）　品質情報に関する処理について、ＧＭＰ省令第１６条第１項第２号に定める記録が作成されていなかったこと。

８）　教育訓練記録が残されていない事例があり、ＧＭＰ省令第１９条第３号に定める記録の作成及び保管が実施されていなかったこと。

９）　ＳＯＰ等文書の定期的な見直しが実施されておらず、ＧＭＰ省令第２０条第１号に定める文書の保管等が適切に実施されていなかったこと。

１０）上記５）～９）について、それぞれＧＭＰ省令第１４条、第１５条、第１６条、第１９条、第２０条に定める手順書に基づく業務が実施されていないこと。

これらの事実は、ＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ.， Ｌｔｄ.による医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第１４条第２項第４号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しないことを示している。

貴社におかれては、上記基準に適合していないことについて、ＧＭＰ省令に基づき、必要な措置を講じ、改善することを命じる。

また、平成２５年２月２８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て提出すること。

写

厚生労働省発薬食０１２９第４３号

東京都中央区八重洲二丁目１０番８号
シオノケミカル株式会社

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第７２条第２項の規定に基づき、平成２２年３月３１日付け許可番号１３Ａ１Ｘ００００８２で東京都が行った第１種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務について、別紙のとおり、改善を命ずる。

平成２５年１月２９日

厚生労働大臣　　田村　憲久

理　由

別紙記載のとおり。

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、処分の日の翌日から起算して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。）。

別紙

貴社が製造販売する、シルニジピン錠１０ｍｇ「ＳＮ」及び同５ｍｇ「ＳＮ」を製造する製造業者であるＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ., Ｌｔｄ. に対して、平成２４年８月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条第６項の規定に基づき、申請された適合性調査を実施したところ、以下に掲げる事実が判明した。

１）　下記２）～１０）の事実を含め、当該製造所において円滑な品質マネジメントシステムが運用できる体制が構築されていないため、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１７９号。以下「ＧＭＰ省令」という。）第５条第１項第１号及び第６条に定める適正かつ円滑な製造・品質管理業務が実施されていないこと。

２）　製造指図・記録書において、サンプリングの記録が残されておらず、かつ製造工程の評価を行うための適切な管理方法が設定されておらず、ＧＭＰ省令第１０条第１項第３号に定める製品の製造に関する記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

３）　試験記録について、試薬の調製記録や試験操作方法の記録が作成されていないため、試験データの信頼性が確保されておらず、ＧＭＰ省令第１１条第１項第２号に定める試験検査記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

４）　原料の受入試験について、ＧＭＰ省令第１１条第１項に定める手順書に基づく業務が実施されていなかったこと。

５）　試験方法の変更に伴う手順書の改訂に関する記録が作成されておらず、また、手順書の改訂に関連する教育訓練記録が作成されておらず、ＧＭＰ省令第１４条に定める変更管理の記録の保管及び関連する所要の措置が実施されていなかったこと。

６）　平成２４年６月以前については逸脱記録が作成されておらず、またその後作成された逸脱記録には逸脱原因や改善方法、他品目への影響等が記録されていないため、ＧＭＰ省令第１５条に定める逸脱の管理が実施できていないこと。

７）　品質情報に関する処理について、ＧＭＰ省令第１６条第１項第２号に定める記録が作成されていなかったこと。

８）　教育訓練記録が残されていない事例があり、ＧＭＰ省令第１９条第３号に定める記録の作成及び保管が実施されていなかったこと。

９）　ＳＯＰ等文書の定期的な見直しが実施されておらず、ＧＭＰ省令第２０条第１号に定める文書の保管等が適切に実施されていなかったこと。

１０）上記５）～９）について、それぞれＧＭＰ省令第１４条、第１５条、第１６条、第１９条、第２０条に定める手順書に基づく業務が実施されていないこと。

これらの事実は、ＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ.， Ｌｔｄ．による医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第１４条第２項第４号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しないことを示している。

貴社におかれては、上記基準に適合していないことについて、ＧＭＰ省令に基づき、必要な措置を講じ、改善することを命じる。

また、平成２５年２月２８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て提出すること。

写

厚生労働省発薬食０１２９第４３号

埼玉県川越市大字下赤坂５６０番地１
大興製薬株式会社

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第７２条第２項の規定に基づき、平成２３年１０月１５日付け許可番号１１Ａ１Ｘ００００３で埼玉県が行った第１種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務について、別紙のとおり、改善を命ずる。

平成２５年1月２９日

厚生労働大臣　　田村　憲久

理　由

別紙記載のとおり。

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、処分の日の翌日から起算して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。）。

別紙

貴社が製造販売する、シルニジピン錠１０ｍｇ「ＡＦＰ」及び同５ｍｇ「ＡＦＰ」を製造する製造業者であるＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ., Ｌｔｄ.に対して、平成２４年８月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第１４条第６項の規定に基づき、申請された適合性調査を実施したところ、以下に掲げる事実が判明した。

1） 下記２）～１０）の事実を含め、当該製造所において円滑な品質マネジメントシステムが運用できる体制が構築されていないため、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１７９号。以下「GMP省令」という。）第５条第１項第１号及び第６条に定める適正かつ円滑な製造・品質管理業務が実施されていないこと。

2） 製造指図・記録書において、サンプリングの記録が残されておらず、かつ製造工程の評価を行うための適切な管理方法が設定されておらず、GMP省令第１０条第１項第３号に定める製品の製造に関する記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

3） 試験記録について、試薬の調製記録や試験操作方法の記録が作成されていないため、試験データの信頼性が確保されておらず、GMP省令第１１条第１項第２号に定める試験検査記録が適切に作成及び保管されていなかったこと。

4） 原料の受入試験について、GMP省令第１１条第１項に定める手順書に基づく業務が実施されていなかったこと。

5） 試験方法の変更に伴う手順書の改訂に関する記録が作成されておらず、また、手順書の改訂に関連する教育訓練記録が作成されておらず、GMP省令第１４条に定める変更管理の記録の保管及び関連する所要の措置が実施されていなかったこと。

6） 平成２４年６月以前については逸脱記録が作成されておらず、またその後作成された逸脱記録には逸脱原因や改善方法、他品目への影響等が記録されていないため、GMP省令第１５条に定める逸脱の管理が実施できていないこと。

7） 品質情報に関する処理について、GMP省令第１６条第１項第２号に定める記録が作成されていなかったこと。

8） 教育訓練記録が残されていない事例があり、GMP省令第１９条第３号に定める記録の作成及び保管が実施されていなかったこと。

9） ＳＯＰ等文書の定期的な見直しが実施されておらず、GMP省令第２０条第１号に定める文書の保管等が適切に実施されていなかったこと。

１０）上記５）～９）について、それぞれGMP省令第１４条、第１５条、第１６条、第１９条、第２０条に定める手順書に基づく業務が実施されていないこと。

これらの事実は、ＳＳ Ｐｈａｒｍ Ｃｏ.，Ｌｔｄ．による医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第１４条第２項第４号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しないことを示している。

貴社におかれては、上記基準に適合していないことについて、GMP省令に基づき、必要な措置を講じ、改善することを命じる。

また、平成２５年２月２８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て提出すること。