

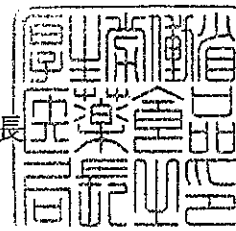


|           |      |
|-----------|------|
| 広島県収受     |      |
| 第         | 号    |
| 25. 2. -1 |      |
| 処理期限      | 月 日  |
| 分類記号      | 保存年限 |

薬食発0129第4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。

|              |
|--------------|
| 閱了           |
| 文書事務<br>取扱主任 |
|              |





厚生労働省発薬食0129第44号

大阪府大阪市淀川区宮原五丁目2番30号  
沢井製薬株式会社

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27A1X00004で大阪府が行った第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。）。

貴社が製造販売する、メインロール錠5及び同2.5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、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。





厚生労働省発薬食0129第44号

山形県天童市清池東二丁目3番1号  
日新製薬株式会社

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24年1月1日付け許可番号06A1X00002で山形県が行った第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。）。

貴社が製造販売する、ビソテート錠5及び同2.5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、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。





厚生労働省発薬食0129第44号

大阪府門真市新橋町2番11号  
東和薬品株式会社

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1月1日付け許可番号27A1X00016で大阪府が行った第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。）。

貴社が製造販売する、メイントーフ錠5及び同2.5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、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。





厚生労働省発薬食0129第44号

大阪府堺市堺区向陵中町2丁目4番12号  
全星薬品工業株式会社

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1日付け許可番号27A1X00010で大阪府が行った第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。）。

貴社が製造販売する、ルーク錠5及び同2.5を製造する製造業者であるS S 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、S S P h a r m C o . , L t d . 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。





厚生労働省発薬食0129第44号

富山県富山市婦中町萩島3697-8

株式会社陽進堂

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16A1X00014で富山県が行った第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。）。

貴社が製造販売する、テルビナフィン錠125mg「YD」、マニジロット錠20mg及び同10mg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。





厚生労働省発薬食0129第44号

滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地

大正薬品工業株式会社

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12月15日付け許可番号25A1X00004で滋賀県が行った第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。）。

貴社が製造販売する、テルミシール錠125mg、テルミシールクリーム1%、ピナトスカプセル10mg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、S S P h a r m C o . , L t d . 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。





厚生労働省発薬食0129第44号

大阪府大阪市中央区本町2丁目6番8号センバセントラルビル3階  
マイラン製薬株式会社

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2月1日付け許可番号27A1X00102で大阪府が行った第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。）。

貴社が製造販売する、テルビナフィン錠125mg「マイラン」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、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。





厚生労働省発薬食0129第44号

東京都千代田区有楽町1-10-1

東菱薬品工業株式会社

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15日付け許可番号13A1X00027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。）。

貴社が製造販売する、リブノール錠125mgを製造する製造業者であるS S 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、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。

