

<報道発表資料>

.....  
カテゴリー: 県政一般

令和8年6月15日

**医薬品製造販売業者及び製造業者に対する行政処分について**

本日、以下の対象者に対し、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年法第145号。以下、「法」という。）に基づき、行政処分を行いました。

**1 処分対象者**

氏名：

住所：東京都中野区

**2 処分対象施設**

名称：

所在地：埼玉県狭山市

業態：第2種医薬品製造販売業\*<sup>1</sup>、医薬品製造業（無菌医薬品、一般）

\*1：処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売を行う事業

**3 処分内容及び根拠法令**

(1) 第2種医薬品製造販売業について

法第72条第1項及び第2項、法第72条の2の2並びに法第72条の4第1項に基づく業務改善命令

ア 違反事項の原因究明及び改善を含め、薬事関連法令を遵守するよう対応すること。

イ 再び薬事関連法令違反を起こさないように薬事に関する業務に責任を有する役員を含む役職員は、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。

ウ 上記2点を踏まえ、命令を発出した日から起算して1か月以内には是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し、提出すること。

## (2) 医薬品製造業について

法第72条の2の2並びに法第72条の4第1項に基づく業務改善命令

ア 違反事項の原因究明及び改善を含め、薬事関連法令を遵守するよう対応すること。

イ 再び薬事関連法令違反を起こさないように薬事に関する業務に責任を有する役員を含む役職員は、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。

ウ 上記2点を踏まえ、命令を発出した日から起算して1か月以内には是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し、提出すること。

## **4 違反内容**

### (1) 第2種医薬品製造販売業

ア 上記2の施設で製造し、製造販売する医薬品について、製造販売承認を受けた事項と試験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怠り、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ったこと。

(法第18条第1項の規定に基づく同法施行規則第92条第1号及び第2号並びにGQP省令\*<sup>2</sup>第4条第1項、第8条第2号、第9条第1項及び第5項第2号並びに第10条第1項第1号及び第2項違反)

イ 上記2の施設で製造し、製造販売する医薬品について、承認事項と試験実態が異なるにもかかわらず、承認事項の変更等に係る必要な手続を行わなかったこと。

(法第14条第13項違反)

ウ 上記2の施設で製造し、製造販売する医薬品について、製造販売届出を行った事項と製造実態が異なるにもかかわらず、届出事項の変更等に係る必要な手続を行わなかったこと。

(法第14条の9第2項違反)

エ 医薬品総括製造販売責任者は、上記2の施設で製造し、製造販売する製品について、医薬品の品質管理に係る業務を公正かつ適正に行わなかったこと。

(法第17条第4項に基づく法施行規則第87条第2項第1号違反)

オ 医薬品の品質管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の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を十分に整備しなかったこと。

(法第18条の2第1項第2号違反)

\*2：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）

## (2) 医薬品製造業

ア GMP省令\*<sup>3</sup>に基づく製造・品質関連業務を適切に行わなかったこと。

(法第18条第3項の規定に基づく同法施行規則第96条並びにGMP省令第3条の2、第3条の3第4号、第6条第1項、第2項及び第3項、第11条第1項第3号、第4号及び第8号、第12条第1項、第2項及び第4項、第13条第1項第2号、第15条、第19条第1号並びに第20条第2項第1号、第2号及び第4号違反)

イ 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、上記2の製造所に勤務する従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠るとともに、製造業者に対し、必要な意見を書面により述べず、製造の管理に係る業務を公正かつ適正に行わなかった。また、その製造所における製造・品質関連業務が適正かつ円滑に行われるように統括せず、医薬品品質システムの運用状況の改善を要するかどうかについて製造業者に対して文書により報告しなかったこと。

(法第17条第7項、法第17条第8項で準用する法第8条第1項、法第17条第

9 項に基づく同法施行規則第 89 条第 2 項第 1 号、GMP 省令第 5 条第 1 項第 1 号及び第 2 号違反)

ウ 製造業者の業務の適正を確保するために必要な体制の整備並びに医薬品製造管理者の業務の監督等を十分に講じなかったこと。

(法第 18 条の 2 第 3 項第 2 号及び第 3 号違反)

\* 3 : 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)