

## 別紙

### 薬事法に基づく行政処分について

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事法第14条第6項に基づく、医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に係る調査の結果、ヤンセンファーマ(株)の製品(ベルケイド注射用、ドキシル注)の製造工程のうち、BVL社における無菌充填工程は、品質管理の方法が無菌性を保証できない可能性があると判断され、医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に不適合とされています。このため、本日、製造販売業者のヤンセンファーマ(株)に対して、薬事法第72条第2項に基づき、同2製剤の製造管理・品質管理に係る改善命令を行いましたので、お知らせします。

#### 1. 被処分者

名 称	ヤンセンファーマ株式会社
代表取締役	トゥーン オーヴェルステンズ
所 在 地	東京都千代田区西神田三丁目5番2号
事 業 内 容	医薬品、医薬部外品及びその他これらに関連する製品の開発、製造、宣伝、配布、販売および輸出入、上記に関連または付随するあらゆる事業

#### 2. 処分内容

##### 改善命令(薬事法第72条第2項)

平成23年10月に、(独)医薬品医療機器総合機構の薬事法第14条第6項に基づくGMP調査の実施によって、以下に掲げる事実が判明し、同機構によるGMP調査の結果として適合性評価は不適合と判定されました。

- (1) 無菌医薬品の製造を行う施設において、GMP省令第23条第1項第1号に定める無菌製造所の構造設備として、清浄の度を維持管理できる構造及び設備ではなかったこと。
- (2) 無菌医薬品の製造において、GMP省令第23条第1項第3号に定める無菌医薬品の微生物等による汚染等を防止するための必要な措置が講じられていなかった。また、GMP省令第24条に定める無菌医薬品に係る製品を製造する場合における製造業者等の義務も果たしていなかったこと。

これらの事実は、BVL社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ます。したがって、上記基準に適合していないことについて、必要な措置を講じ、改善することを命じます。