

別紙

SS社製造委託製品に係る改善命令について

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、下記製造販売業者が製造販売する製品の原薬を製造しているSS Pharm Co., Ltd.(SS社)に対して、医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に係る調査を実施したところ、文書管理及び手順書に基づく業務等が適切に実施されておらず、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)に不適合であることが判明しました。

このため、本日、下記製造販売業者に対して、薬事法第72条第2項に基づき、同製剤の製造管理・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 テバ製薬株式会社
所 在 地 愛知県名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
代表取締役社長 島田 誠

名 称 長生堂製薬株式会社
所 在 地 徳島県徳島市国府町府中92番地
代表取締役社長 播磨 久明

名 称 日本ジェネリック株式会社
所 在 地 東京都千代田区丸の内1丁目9番1号
代表取締役社長 三津原 博

名 称 シオノケミカル株式会社
所 在 地 東京都中央区八重洲二丁目10番8号
代 表 取 締 役 塩野谷 貫一

名 称 大興製薬株式会社
所 在 地 埼玉県川越市大字下赤坂560番地1
代表取締役社長 福村 崇

名 称 沢井製薬株式会社
所 在 地 大阪府大阪市淀川区宮原五丁目2番30号
代表取締役社長 澤井 光郎

名 称 日新製薬株式会社
所 在 地 山形県天童市清池東二丁目3番1号
代 表 取 締 役 大石 俊樹

名 称 東和薬品株式会社
所 在 地 大阪府門真市新橋町2番11号
代表取締役社長 吉田 逸郎

名 称 全星薬品工業株式会社
所 在 地 大阪府堺市堺区向陵中町2丁4番12号
代表取締役社長 東尾 孝一

名 称 株式会社陽進堂
所 在 地 富山県富山市婦中町萩島3697-8
代 表 取 締 役 下村 健三

名 称 大正薬品工業株式会社
所 在 地 滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地
代表取締役社長 山口 隆平

名 称 マイラン製薬株式会社
所 在 地 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
代表取締役社長 ランディー・スタインロフ

名 称 東菱薬品工業株式会社
所 在 地 東京都千代田区有楽町1-10-1
代表取締役社長 千賀 博文

2. 処分内容

改善命令（薬事法第72条第2項）

平成24年8月に、(独)医薬品医療機器総合機構のSS Pharm Co., Ltd. に対する医薬品等の製造管理・品質管理基準（GMP）に係る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) 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を実施されておらず、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、GMP省令に基づき、必要な措置を講じ、改善することを命じます。