

別 紙

1. 被処分者

名 称	沢井製薬株式会社
代表取締役社長	木村 元彦
所 在 地	大阪府大阪市淀川区宮原五丁目 2 番 30 号
事 業 内 容	第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業

2. 法令違反の具体的な内容

同社の総括製造販売責任者について、次のとおり、医薬品医療機器等法に違反する行為があり、管理者として不相当であると認められること。

- (1) 同社が製造販売するテプレノンカプセル50mg「サワイ」を製造する製造業者である同社九州工場では、安定性モニタリングの溶出性試験において、カプセルから内容物である顆粒を取り出して別の新しいカプセルに詰め替える作業を行った上で、当該詰め替え後の検体を用いて溶出性試験を実施し合否判定を行うという不適切な方法により試験を行っていた（以下「本件不正行為」という。）。同社の総括製造販売責任者は、本件不正行為が継続的に行われていたにもかかわらずこれを検知できる体制を構築せず、品質管理業務を適正に行わなかった（医薬品医療機器等法第17条第4項の規定に基づく医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第87条第2項第1号違反）。
- (2) 同社の総括製造販売責任者は、本件不正行為について報告を受けた後、同社九州工場に対して本件不正行為の事実関係の調査及び原因究明を指示せず、医薬品医療機器等法第12条の2第1項第1号の規定に基づく医薬品、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）第3条第2号に定める業務を行わなかった。
- (3) 同社の総括製造販売責任者は、本件不正行為について報告を受けた後、本件不正行為の全容が明らかになっていない時点では当局への報告を行わない旨判断した上で、大阪府から指摘を受けるまでの間、製造販売業許可権者である大阪府又は厚生労働省に対して、本件不正行為について報告しなかった。
- (4) 同社の総括製造販売責任者は、同社生産本部が同社九州工場に対して指示した本件不正行為の事実関係についての調査に関し、同社生産本部と密接な連携を行わず、その調査状況の確認を積極的に行わなかった。

3. 処分の内容

医薬品医療機器等法第73条の規定に基づく第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業に係る総括製造販売責任者の変更命令