

1. 被処分者

名 称：一般財団法人化学及血清療法研究所
理 事 長：宮本 誠二
所 在 地：熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業、医薬品製造業

2. 違反事実

- ① 承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録等を作成し、厚生労働省等の査察に対して、組織的欺罔及び隠蔽を図ってきたこと。

(法第14条第2項第4号に基づく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条)第3条第1項及び第2項、第7条第1号から第3号まで及び第10条第1号から第3号まで及び第5号並びに法第18条第1項及び第2項並びにこれに基づく医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第92条及び第96条違反)

- ② 厚生労働省が昨年9月1日に行ったワクチン等に関する報告命令に対して、適切な報告を行わなかったこと。及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構による立入調査において、虚偽の製造記録等を提出する等、適切な対応を行わなかったこと。

(法第69条第4項及び第69条の2第1項違反)

3. 処分内容

第一種医薬品製造販売業及び医薬品製造業の業務停止(医薬品医療機器法第75条第1項)

平成28年1月18日(月)から同年5月6日(金)までの110日間

※安全対策業務、製造設備の維持管理に係る業務、製造工程の改善に係る業務並びに別紙の「4. 業務停止命令除外品目」に記載する品目に係る製造及び出荷業務を除く。

4. 業務停止除外品目

別添参照

5. その他

除外品目以外の業務停止対象品目について、業務停止期間中に医療機関において供給要請があった場合は、事前に厚生労働省の了解を得た上で、出荷すること。ただし、緊急の場合は、必要量を出荷した後、速やかに厚生労働省に報告すること。

業務停止除外品目

(血液製剤)

- ・ 乾燥濃縮人活性化プロテイン C
- ・ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- ・ 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- ・ 乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子
- ・ 乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
- ・ 乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子
- ・ 生体組織接着剤
- ・ ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)

(ワクチン等)

- ・ インフルエンザ HA ワクチン
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株) 混合ワクチン
- ・ 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)
- ・ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
- ・ 乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン
- ・ 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
- ・ 乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン (H5N1 株)
- ・ 乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン (プロトタイプ)
- ・ 沈降インフルエンザワクチン (H5N1 株)
- ・ 乾燥細胞培養痘そうワクチン
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- ・ 乾燥はぶ抗毒素
- ・ 乾燥まむし抗毒素
- ・ 乾燥ガスえそウマ抗毒素
- ・ 乾燥ジフテリアウマ抗毒素
- ・ 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素
- ・ 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 (E 型)
- ・ ペントスタチン
- ・ メカセルミン (遺伝子組換え)