



担当課	担当	担当者	電話番号
薬務水道課	生産指導・健康食品監視担当	技術課長補佐 松永良治	2573

薬事法違反に係る行政処分について

下記のとおり薬事法第75条第1項の規定に基づき医薬品製造業の業務の停止を命じましたのでお知らせします。

記

1 処分の内容

平成22年3月26日(金)から平成22年4月3日(土)までの9日間、医薬品製造業の業務停止

2 処分対象

氏名：たいようやくひん大洋薬品工業株式会社 代表取締役 あらたに新谷 しげき重樹
住所：名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
製造所所在地：高山市松之木町1040-22

3 違反内容

薬事法第56条第2号(承認内容と異なる医薬品の製造)

4 違反の概要

(1) 大洋薬品工業株式会社が製造及び販売する医薬品ガスポートD錠20mgに関し、平成21年2月13日に製造した2ロットについて、有効成分の含量が厚生労働大臣が承認した内容と異なっていました。

原因は、混合工程において、2ロット間で有効成分を含有する造粒品の一部とその他成分の造粒品の一部を取り違えたことによるものです。

(2) この承認規格からの逸脱は、同社が行った保存品の品質試験において明らかになるものですが、出荷判定試験時には他のロットのサンプルが意図的に品質部門に提出され試験が行われていたため、この逸脱が判明することなく、平成21年4月から同年9月にかけて市場へ出荷されました。

(3) 当該2ロットについて、自主回収が終了しています。

5 その他

本事案に係る健康被害の発生の報告は、県等に寄せられておりません。