

行政処分事例一覧（令和3年～）

青字：後発医薬品関連事業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）

4

厚生労働省 HP より引用（第5回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 資料）

小城製薬（株）に対する行政処分

事案概要

- 一般用医薬品に用いる生薬原料を主に製造する医薬品製造業者である、小城製薬（株）による医薬品医療機器等法に係る違反事案。
- 令和5年7月、同社亀岡工場に無通告立入検査を実施したところ、承認書と異なる方法による製造の実施及び虚偽の記録による立入検査の妨害等を確認。
- 本事案に関連した健康被害の報告は受けていない。
- 主な違反内容
 - ・ 承認書と異なる方法で製造
 - ・ 一部試験の未実施
 - ・ 虚偽の試験記録の作成

行政処分

- 令和5年12月13日に、同社に対して以下の処分を実施。
医薬品製造業：業務停止（40日）及び業務改善命令

医薬品の品質確保に関するこれまでの取組

(令和5年11月1日時点)

対応方針		具体的対応・進捗状況
(1) 製造業関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導 GMP省令改正により、記録の信頼性確保等を明記 (令和3年8月施行) GMPの留意事項に係る業界自主ガイドランスの周知 (令和4年3月29日) GMP調査の指摘事例をPMDAウェブサイトで公開 (令和4年4月~) GMPの運用に関するQ&A (GMP事例集)の見直し (令和4年4月28日) 承認書に規定された試験方法に代用しうる試験方法について、要件等の取扱いの明確化 (令和5年6月21日)
	2. 製造業者における品質管理に係る人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> 製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼 (令和3年7月2日) 日薬連による品質管理体制の考え方を周知 (令和4年1月31日)
	3. 製造業者及び製造販売業者における品質に対する企業経営層の責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 改正薬機法により、法令遵守体制 (責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等) の整備義務づけ (令和3年8月施行) 責任役員に対し、GMP調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導 (令和4年4月28日)
(2) 製造販売業関係	4. 製造所に対する製造販売業者の管理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化 (GQP制度の運用改善) について、通知により指導 (令和4年4月28日) GMP監査マニュアルの作成・周知 (厚生労働科学研究班による成果) (令和5年9月1日)
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> 製造業者等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開
(3) 行政関係	6. 都道府県による立入検査の実施強化	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼 令和3年7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> 無通告立入検査ガイドラインの作成・周知 (令和3年12月7日) 各種研修や模擬査察、PMDAとの合同立入検査等の教育機会を充実 (令和4年4月よりPMDAに「GMP教育支援課」を設置)
	8. 行政による製品試験結果と連携した調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施 (令和3年度事業分について実施済)
	9. 行政処分の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> 行政処分基準の改正及び全国統一化 (令和3年8月施行)

- 上記の取組に加え、令和5年4月に厚生労働科学研究班を新たに設置し、製造業者等における品質管理方法の更なる向上策等の検討を開始。
- その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。

10

厚生労働省 HP より引用 (第5回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 資料)

後発医薬品の品質確保 (GMP管理体制強化等事業)

令和6年度概算要求額 1.4億円 (1.2億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生しており、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となっている。現時点においても、行政処分事例が発生。
 - 当該事案では、二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP (医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準) の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
 - 当該行政処分事例に係る第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
 - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとはいえない状況であることも指摘されている。
- 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 及び都道府県における調査員の教育及び情報共有などにより、調査能力の向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにする。
- 医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させる。
- 全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等する体制を構築し、更なる調査能力の向上やコンプライアンス意識の醸成等に繋げる。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。
- 製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、すべての関係者を対象とした、GMPに関する講習会の開催を増やし、更なる業界全体のレベルアップ及び意識向上を図る。【拡充】
- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制を検討・構築。当該情報を活用し、都道府県のGMP調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に対しては実践的な啓発活動を行う。【新規】

実施主体

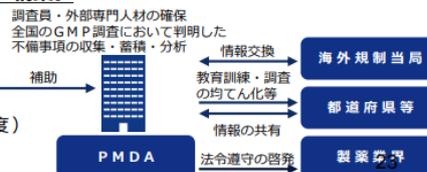
(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援 (令和4年度)

- ・ 都道府県GMP調査への同行: 9件
- ・ 都道府県GMP調査員への研修機会の提供: 延べ351人 等

厚生労働省



厚生労働省 HP より引用 (第5回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 資料)