

2019年8月8日

関係者各位

松浦薬業株式会社

弊社の行政処分に係るお詫びとお知らせ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の工場が製造する複数の医薬品について、承認書と異なる製造方法による製造を行い、製造に関する記録を偽造していたことから、本日、愛知県から下記のとおり、「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（昭和35年法律第145号）」（以下、「薬機法」）違反による行政処分を受けました。弊社は、今般の行政処分を重く受止め、慎んで処分を受けるとともに、関係者の皆様方に対して心からお詫び申し上げます。

本件に係り、弊社は2019年7月8日から自主的に医薬品の出荷を自粛して調査を進めており、また、当該行政処分に係る医薬品につきましては、既に自主回収を行うことを公表し、市場に出荷した製品の回収に努めております。

今後、第三者委員会を設置して事実の調査と原因究明を徹底的に行ない、再発防止策を検討してまいります。また、医薬品企業の責任について再度認識を深め、全従業員が再発防止に向けて真摯に取り組み、皆様の信頼回復に全力を注いで努めてまいります。

なお、停止期間満了後の出荷再開時期等につきましては、詳細が判明次第、改めてお知らせさせていただきます。

記

1、処分内容

I. 薬機法75条1項の規定に基づく業務停止

(1) 停止する業務

- (ア) 愛知県名古屋市中区昭和区円上町24番21号、松浦薬業株式会社本社営業所における第二種医薬品製造販売業に関する業務
- (イ) 愛知県知多郡武豊町大字富貴字下石神254番地1、松浦薬業株式会社富貴工場における医薬品製造業に関する業務

ただし、(ア)の業務については、品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務、医薬品の製造販売に関連しない事務室等の使用並びに製品の苦情及び返品に関する業務を除く。

また、(イ)の業務については、医薬品の製造・出荷に関連しない事務室等の使用、製造設備を直接使用しない研究開発業務並びに製品の苦情及び返品に関する業務を除く。

(2) 業務の停止期間

- (ア) 第二種医薬品製造販売業
2019年8月8日(木)から2019年9月8日(日)までの32日間
- (イ) 医薬品製造業
2019年8月8日(木)から2019年9月10日(火)までの34日間

II. 薬機法第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づく業務改善

- (1) 第二種医薬品販売業に係る業務改善命令
- (2) 医薬品製造業に係る業務改善命令

3、処分の原因となる事実

I. 第二種医薬品製造販売業

- (1) 富貴工場における複数の医薬品について、承認書と異なる製造方法による製造が行われ、製造に関する記録が偽造されていたことを認識していたにも関わらず、品質管理を適正に行うことなく、適正な製造販売が行われるための必要な配慮を怠った。(薬機法第 18 条第 1 項に基づく同法施行規則第 92 条第 1 号及び 2 号、並びに「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」違反)
- (2) 総括製造販売責任者は、富貴工場において承認書と異なる製造方法による製造が行われ、製造に関する記録が偽造されていたことを認識していたが、品質管理業務を適正に行なわず、また、必要な措置を講ずるよう製造販売業者に対して意見を述べなかった。(薬機法第 17 条第 2 項に基づく同法施行規則第 87 条第 1 号及び 2 号違反)

II. 医薬品製造業

- (1) 富貴工場において製造する医薬品 117 品目について、承認書と異なる製造方法により製造を行い、かつ、医薬品製造業者が遵守すべき「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」(以下「GMP 省令」という。)に規定される製造指図書及び製造記録を偽造し、虚偽の記録に基づく出荷を行った。(薬機法第 18 条第 2 項に基づく同法施行規則第 96 条、並びに GMP 省令違反)
- (2) 平成 27 年 10 月 8 日、平成 28 年 9 月 26 日、平成 29 年 9 月 27 日及び平成 30 年 8 月 30 日に愛知県が実施した立入調査において、薬事監視員の質問に対して偽造した記録を提示し、虚偽の答弁を行った。(薬機法第 69 条第 1 項違反)
- (3) 医薬品製造管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者等を適切に監督すべきところ、自ら承認書と異なる製造指図を行い虚偽の記録作成に関わるなど、必要な注意を怠った。(薬機法第 17 条第 4 項で準用する同法第 8 条第 1 項違反)

4、危惧される具体的な健康被害

全ての製品について、承認規格に適合していることを確認しており、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

本件についてのお問い合わせ先

T E L : 0 1 2 0 - 0 9 5 - 1 5 5
0 5 2 - 8 8 3 - 5 1 3 1

受付時間：午前 9 : 0 0 ~ 午後 5 : 0 0 まで

(土・日・祝日を除く)

※ 8 月 13 ~ 16 日は、自主回収にかかる業務は対応いたします。

以上