

2022年9月2日

各位

辰巳化学株式会社
代表取締役社長 黒崎 隆博

弊社に対する行政処分について

弊社は、本日付で石川県より「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「法」という）」に基づく行政処分（以下「本行政処分」という）を受けました。患者様とご家族様及び医療関係者の皆様をはじめ、すべてのステークホルダーの皆様に、多大なるご心配とご迷惑をおかけ致しますことに、心よりお詫び申し上げます。

弊社は、本行政処分を重く受け止め、法令遵守、是正措置の徹底、再発防止策を含めた改善計画の策定・実施を通じ、皆様からの信頼回復に誠心誠意努めて参ります。

記

1. 処分内容

(1) 対象

名称：辰巳化学株式会社

所在地：石川県金沢市久安3丁目406番地

業態：医薬品製造業（許可番号：17AZ000027）

第一種医薬品製造販売業（許可番号：17A1X00001）

第二種医薬品製造販売業（許可番号：17A2X00001）

(2) 処分内容

医薬品製造業（松任第一工場）、第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業の許可に係る製造業務及び製造販売業務に対する業務改善命令

(3) 業務改善命令の内容（主要なもの）

① 違反事項の原因究明及び改善

② 法、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号。以下「GMP省令」という）、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）、その他薬事関連法令の遵守

③ 法令遵守体制の抜本的な改革、組織体制の構築（次の内容を含む）

- 製造管理及び品質管理が適切に行われる体制の整備
- 製造部門及び品質部門の業務が適切かつ円滑に行われる体制の整備
- 責任役員及び各責任者について、権限及び分掌する業務を明確にし、業務及び義務を確実に遂行・履行できる体制の整備
- 医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質又は承認事項に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、把握並びに、製造業者として当該情報を製造販売業者に対して適切に連絡を行う体制の整備
- 責任役員を含めた関連業務を担う全ての役職員に対し、継続的に教育訓練を行

い、関連法令を遵守する意識を浸透させ、法令を遵守させる。また、法令遵守を優先する企業風土の醸成、その他必要な法令遵守体制の整備。

④ 是正措置及び再発防止策に係る改善計画の策定

(4) 処分理由

① 医薬品製造業

- 弊社の製造所で製造する製品について、承認書と異なる方法により製造及び試験を行っていたため。また、製品等のロットごとの試験検査に係る業務を適切に実施しなかったため。さらに、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を適切に置かなかつたため。製造手順等について製品品質又は承認事項に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合において、必要な取り組みを適切に実施しなかったため。製造手順等からの逸脱が生じた場合において、所用の措置を講じなかったため。

(法第 18 条第 3 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。以下「規則」という）第 96 条並びに GMP 省令第 3 条第 2 項、第 3 条の 2、第 6 条第 1 項、第 11 条第 1 項第 4 号、第 13 条第 1 項第 1 号、第 14 条第 1 項第 1 号、第 15 条第 1 項第 1 号及び第 20 条第 2 項第 2 号違反)

- 弊社の医薬品製造管理者が、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を適切に監督せず、必要な注意を怠つたため。

(法第 17 条第 8 項において準用する法第 8 条第 1 項及び GMP 省令第 5 条第 1 項第 1 号違反)

② 第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業

- 弊社の製造所で製造し、弊社が製造販売する医薬品について、承認事項と製造実態が異なるにもかかわらず、必要な薬事手続きを行わなかったため。

(法第 14 条第 15 項及び第 16 項違反)

- 弊社の製造所で製造し、弊社が製造販売する医薬品について、承認事項と製造実態が異なるにも関わらず、薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮や品質管理を適正に行わなかったため。

(法第 18 条第 1 項の規定に基づく規則第 92 条第 1 号及び第 2 号違反)

- 医薬品等総括製造販売責任者が、弊社の製造所で製造し、弊社が製造販売する医薬品について、品質管理に係る業務を適正に行わなかったため。

(法第 17 条第 4 項の規定に基づく規則第 87 条第 2 項第 1 号違反)

2. 処分に至った経緯

弊社にて製造を受託する製品において品質に係る問題が発生し、調査を進める中で当該製品の一部試験手順について製造販売承認書に記載のある試験手順との相違が判明したため、当該試験手順の相違に係る経緯等を 2022 年 1 月 11 日に石川県へと報告致しました。

これを受け、石川県は同年 1 月 14 日、20 日、27 日、2 月 16 日及び 3 月 31 日に弊社製造所に対して立入り検査を実施致しました。

立入り検査の結果、石川県より弊社において製造する全ての製品について、その製造方法、

試験手順について製造販売承認書記載の方法との相違がないかを再度確認し、その全容を明らかにするよう命じられました。

前述の石川県からの命令に基づく調査及び「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（日本ジェネリック製薬協会、2021年3月25日付）に基づく製造方法の調査により、更に複数の製品についてその製造方法や試験手順の一部が製造販売承認書に記載のある手順と異なることが確認され、これら調査結果について2022年6月27日付で石川県へと報告した結果、この度、「4. 処分理由」に示した法令違反を理由として本行政処分を受けるに至りました。

3. 現在流通している弊社製品の品質・有効性・安全性

現在市場に流通している弊社の製造販売する製品については、違反内容が有効性・安全性に対して影響を及ぼさないと考えておりますので、現時点では自主回収等の実施予定はございません。また、本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

なお、製造販売承認書との相違が認められた製品につきましては厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構並びに石川県の指示に従い、相違の解消に向けて適切な対応を進めております。

4. 今後について

弊社は、この度の行政処分を重く受け止め、二度と同様の事態を引き起こさぬよう関連法令の遵守を徹底し、当局の指示に従い相違の解消に向けて適切な対応を進め、確かな品質の製品を供給することで、患者様とご家族様ひいては社会からの信頼回復に向けて誠心誠意努めて参ります。

5. お問い合わせ先

辰巳化学株式会社 業務部

TEL : 076-247-1231 (代)

以上