

近畿医薬品製造株式会社に係る改善措置命令について

平成29年2月に製薬企業である近畿医薬品製造株式会社高取工場に立入調査を実施した結果、同社が製造販売する一部の医薬品について、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。）の規定に違反していることが判明しました。

このことについて、本日、同社に対して、法第72条第1項及び第2項並びに法第72条の4第1項の規定に基づき、改善措置命令を行いましたので、お知らせします。

記

1. 処分対象業者

名称	近畿医薬品製造株式会社
代表取締役	齊藤宗男
所在地	奈良県高市郡高取町清水谷714
製造所	近畿医薬品製造株式会社高取工場
事業内容	第二種医薬品製造販売業、医薬品製造業

2. 行政処分の日

平成29年3月24日（金）

3. 行政処分の内容

法第72条第1項及び第2項並びに法第72条の4第1項に基づき、近畿医薬品製造株式会社に対する改善措置並びに報告を命じる。

4. 違反行為

同社は、医薬品製造業者として、平成28年4月から配置用医薬品5製品6ロットについて、製品試験検査の一部（定量試験等）を実施しておらず、品質管理部門に対して製品の品質管理にかかる業務を計画的かつ適切に行わせていなかった。

また、医薬品製造販売業者として、製造所への管理監督を十分に行っておらず、一部の試験検査が未実施のまま、市場への出荷の可否の決定を行っていた。

以上のことは、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「施行規則」という。）第92条第2号及び施行規則第96条の規定に違反するため、改善措置を命じたものである。（別紙参照）

5. 改善措置命令を行った内容

第二種医薬品製造販売業及び医薬品製造業における以下の内容について、早急に業務の運営の改善を図ること。

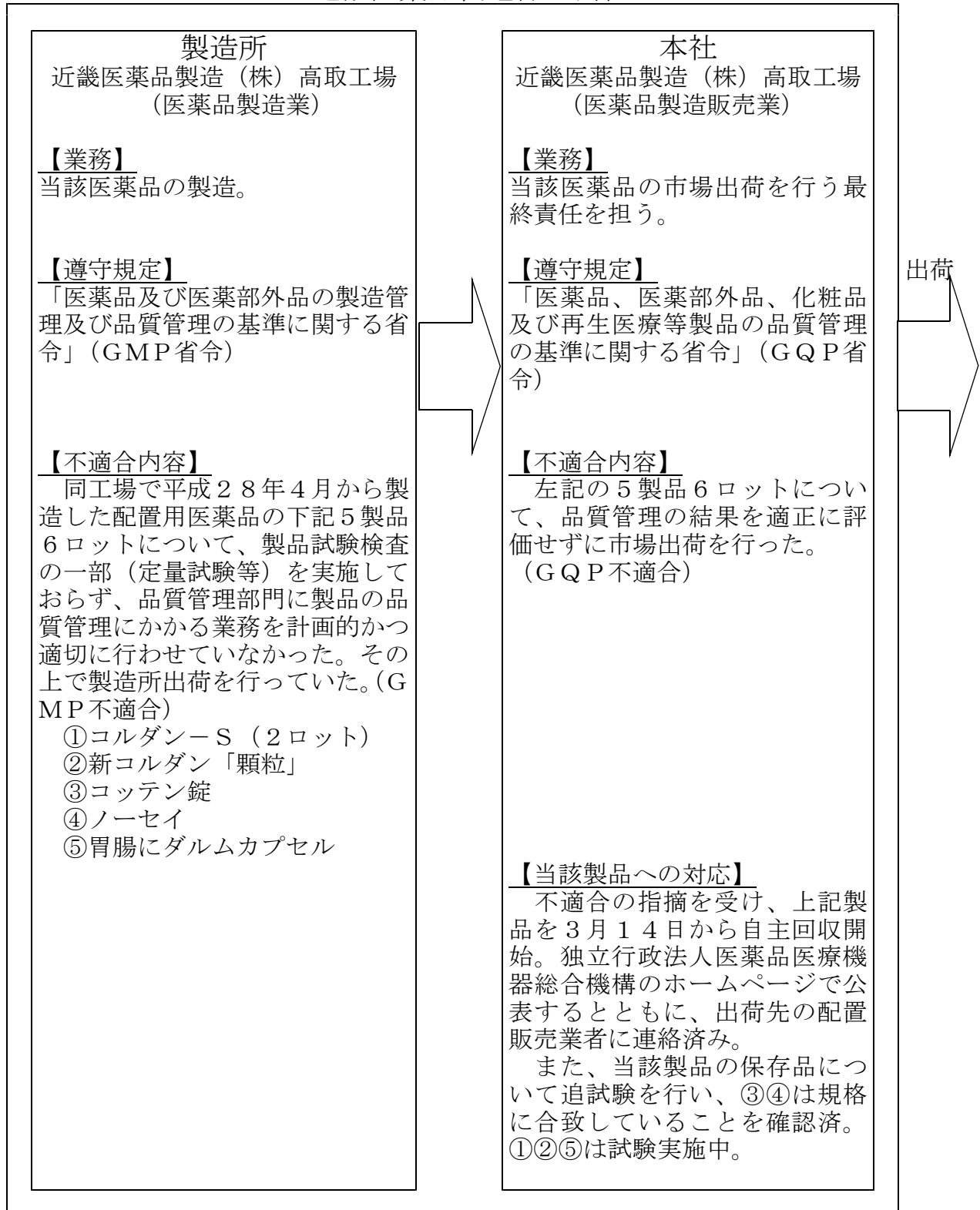
- 1) 製造販売業者として、製造所に対する管理監督及び市場への出荷管理に関し、法第12条の2第1号に規定する「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（GQP省令）に適合する方法とすること。
- 2) 製造業者として、医薬品の製造管理及び品質管理に関し、法第14条第2項第4号に規定する「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）に適合する方法とすること。
- 3) 改善を行った内容について、平成29年4月24日（月）までに報告書を提出すること。

別紙

法では、製造行為に関連する業態として、製造販売業と製造業の2つが規定されており、各々下表のような位置付けとなっている。

今回の近畿医薬品製造株式会社は、この2つの業許可を取得し、主に配置用医薬品の製造を行ってきた。

近畿医薬品製造株式会社



平成 29 年 3 月 14 日作成

医薬品回収の概要
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： なし

販売名： (1) コルダナー S
(2) 新コルダン「顆粒」
(3) コッテン錠
(4) ノーセイ
(5) 胃腸薬ダルムカプセル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) コルダナー S

ロット番号	入数	数量	出荷時期
682	12 錠入	8,100 個	平成 28 年 11 月 30 日～平成 29 年 2 月 24 日
631	12 錠入	9,844 個	平成 28 年 4 月 6 日～平成 28 年 10 月 25 日

(2) 新コルダン「顆粒」

ロット番号	入数	数量	出荷時期
611	21 包入	934 個	平成 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 1 月 31 日

(3) コッテン錠

ロット番号	入数	数量	出荷時期
671	12 錠入	5,162 個	平成 28 年 8 月 26 日～平成 29 年 2 月 24 日

(4) ノーセイ

ロット番号	入数	数量	出荷時期
691	3 包入	2,940 個	平成 28 年 10 月 27 日～平成 29 年 2 月 22 日

(5) 胃腸にダルムカプセル

ロット番号	入数	数量	出荷時期
671	6Cap	3,768 個	平成 28 年 8 月 9 日～平成 29 年 2 月 21 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： 近畿医薬品製造株式会社 高取工場

製造販売業者の所在地： 奈良県高市郡高取町清水谷 7 1 4

許可の種類： 第二種医薬品製造販売業

許可番号： 29A2X00006

製造業者の名称： 近畿医薬品製造株式会社 高取工場

4. 回収理由

上記 2. の対象製品について、製品を製造所から出荷する際に、承認書に基づく一部の製品試験を実施しておらず、また品質管理の結果を適正に評価せずに出荷をしていたため、配置期限の残存する全ての当該製品を自主回収します。

5. 危惧される具体的な健康被害

原料（原料については、メーカーの試験結果に基づく）、製造方法に問題は認めておらず、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えられます。また、これまでに健康被害や有効性・安全性に影響があったとの報告はありません。

6. 回収開始年月日

平成 29 年 3 月 14 日

7. 効能・効果又は用途等

(1) コルダナー S

かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和

(2) 新コルダン「顆粒」

かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和

(3) コッテン錠

(3-1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽頭痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛

(3-2) 悪寒・発熱時の解熱

(4) ノーセイ

(4-1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽頭痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛

(4-2) 悪寒・発熱時の解熱

(5) 胃腸にダルムカプセル

下痢、消化不良による下痢、食あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便

8. その他

当該製品の出荷先については全て把握しており、出荷先に対して文書により回収を行う旨を通知を行い、回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 岩郷 紀男

連絡先 : 奈良県高市郡高取町清水谷 7 1 4
近畿医薬品製造株式会社

電話番号 : 0 7 4 4 - 5 2 - 2 0 2 2

FAX 番号 : 0 7 4 4 - 5 2 - 4 3 7 7

<参考> 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の抜粋

(改善命令等)

第七十二条 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に対して、その品質管理又は製造販売後安全管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その製造管理若しくは品質管理に係る業務を行う体制又はその製造販売後安全管理の方法。以下この項において同じ。）が第十二条の二第一号若しくは第二号、第二十三条の二の二第一号若しくは第二号又は第二十三条の二十一第一号若しくは第二号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しない場合においては、その品質管理若しくは製造販売後安全管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「選任製造販売業者」と総称する。）を除く。以下この項において同じ。）又は第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては、その物の製造管理又は品質管理の方法。以下この項において同じ。）が第十四条第二項第四号、第二十三条の二の五第二項第四号、第二十三条の二十五第二項第四号若しくは第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。）、第六十五条若しくは第六十五条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

第七十二条の四 前三条に規定するもののほか、厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者について、都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者について、その者にこの法律又はこれに基づく命令の規定に違反する行為があつた場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その製造販売業者、製造業者、修理業者、薬局開設者、販売業者又は貸与業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(都道府県等が処理する事務)

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

(二以下略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

(一から三まで略)

四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等)

第十八条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬品の試験検査の実施方法、医薬品製造管理者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品の製造業者又は医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

3 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

医機法施行規則の抜粋

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項)

第九十二条 法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 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をすること。

二 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四 医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

五 医薬品等総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

六 第八十七条第二号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

(製造管理又は品質管理の方法の基準への適合)

第九十六条 医薬品 (次に掲げるものを除く。) 又は医薬部外品 (令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。) の製造業者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者 (以下「認定医薬品等外国製造業者」という。) は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされている医薬品 (以下「防除用医薬品」という。) のうち、人の身体に直接使用されることのないもの

二 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品 (以下「滅菌消毒用医薬品」という。) のうち、人の身体に直接使用されることのないもの

三 専ら前二号に掲げる医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品

四 生薬を粉末にし、又は刻む工程のみを行う製造所において製造される医薬品

五 薬局製造販売医薬品

六 医療の用に供するガス類のうち、厚生労働大臣が指定するもの

七 前各号に掲げるもののほか、日本薬局方に収められている物のうち、人体に対する作用が緩和なものとして厚生労働大臣が指定するもの

厚生労働省令の抜粋

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（GMP）

（製造管理）

- 第十条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
- 一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。
 - 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。
 - 三 製品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない製品については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
 - 四 製品の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - 五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 六 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。
 - 七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。
 - 十 その他製造管理のために必要な業務

（品質管理）

- 第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。
- 一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 三 製品（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（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八条第一項において同じ。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあっては一月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。
 - 四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。
 - 六 その他品質管理のために必要な業務
（以下略）

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（GQP）

（市場への出荷の管理）

- 第九条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。
- 2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者

又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

- 3 前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行する能力を有する者でなければならない。
- 4 医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。
- 5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。
 - 一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。
 - イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順
 - ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。
 - ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。
 - ニ 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。
- 二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。
- 三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。
 - イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。
 - ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - ハ ロの評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
- 四 品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。
- 6 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

- 第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
 - 二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。
- 2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。
- 一 当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。
 - 二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。
- 三 前号の評価及び確認の結果を医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
（以下略）