

2021年2月9日

各位

## 医薬品医療機器等法違反に係る行政処分について

この度は、弊社が製造販売した経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』（ロット番号: T0EG08)につきまして、本来含まれるべきではないベンゾジアゼピン系睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が大量に混入し、患者様への甚大な健康被害及び自主回収を生じさせた件に関連して、多大なご迷惑及びご心配をお掛けしておりますことをあらためて心より深くお詫び申し上げます。亡くなった方のご冥福をお祈りするとともにご遺族の皆様には謹んでお悔やみ申し上げます。

弊社は、本日、福井県より、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(医薬品医療機器等法)違反による下記の行政処分を受けましたので、ご報告いたします。

### 記

#### 1. 業務停止命令<sup>※1</sup>

- (1) 第一種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務及び医薬品製造業(矢地工場)の許可に係る製造業務に対する業務停止命令  
期間:116日(2021年2月10日から2021年6月5日まで)
- (2) 第二種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務及び医薬品製造業(清間工場)の許可に係る製造業務に対する業務停止命令  
期間:60日(2021年2月10日から2021年4月10日まで)

※1 ただし、安全対策業務、製造設備の維持管理に係る業務、製造管理及び品質管理の改善に係る業務、並びに業務停止命令除外品目(医療上の必要性が高く、事前に福井県の了解を得た品目)の製造及び出荷に係る業務を除く。

#### 2. 業務改善命令

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

- (1) 弊社の医薬品医療機器等法に係る違反事項の原因究明及び改善を含め、医薬品医療機器等法、GMP 省令、GQP 省令、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令その他関連法令を遵守するよう対応すること
- (2) 再度の医薬品医療機器等法違反を起こさぬよう、経営陣は役員として果たすべき責任について十分に自覚し、法令遵守体制の抜本的な改革について早急に検討し、それを実現するための組織体制を構築すること

今回の各行政処分は、弊社において、下記の違反が認められたことによって下されたものです。

## 記

### ○ 医薬品製造業

- ・ 弊社が製造する製品について、承認書の製造方法と異なる製造を行っている製品があったこと。また、虚偽の製造指図書、製造に関する記録、矢地工場においては品質試験に関する記録等を作成し、並びに製造管理及び品質管理の結果を適正に評価せずに出荷を行ったこと。製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順の変更時に変更管理がなされておらず、必要なバリデーションも適切に実施していなかったこと。製造手順等からの逸脱が生じた場合にその内容を記録しておらず、逸脱による製品の品質への影響の評価もせず、所要の措置をとらなかったこと。
- ・ 医薬品製造管理者は、弊社が製造する製品について、承認書と製造実態が異なる事実や前述の事実を認識していたにもかかわらず、保健衛生上の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事者等を適切に監督せず、必要な注意を怠ったこと。
- ・ 矢地工場において、承認事項と異なる成分、品質の医薬品及び異物が混入している医薬品を製造したこと。
- ・ 福井県の薬事監視員が行った立入検査において、虚偽の報告を行ったこと。

### ○ 第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業

- ・ 弊社が製造販売する製品について、承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、承認事項の変更等に係る承認取得および届出の必要な薬事手続を行っていなかったこと。
- ・ 弊社が製造販売する製品について、承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、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をせず、製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行わなかったこと。
- ・ 総括製造販売責任者は、弊社が製造販売する製品について、承認書と製造実態が異なる事実を認識していたにもかかわらず、品質管理業務を適切に行わず、また必要な措置を講ずるよう製造販売業者に対し意見を述べなかったこと。
- ・ 第一種医薬品製造販売業について、承認事項と異なる成分、品質の医薬品及び異物が混入している医薬品を製造又は販売したこと。

弊社は、今回の処分を受け、弊社が製造又は製造販売する製品の製造及び出荷にかかる全業務を停止いたします。なお、業務停止命令除外品目に該当するものがある場合には公表いたします。業務停止期間中に緊急の医療上の必要性が生じた場合には、速やかに行政当局と連携し、医薬品の安定供給のため、万全の対応をとってまいります。

この度は、医療関係者の皆様ならびに患者様をはじめ、多くの方々の信頼を裏切り、多大なるご迷惑とご心配をお掛けし誠に申し訳ございませんでした。弊社といたしましては、二度と同種の事案を起こさないよう、早急に法令順守体制の抜本的な改革を行うとともに再発防止に真摯に取り組み、皆様からの信頼を回復できますよう、誠心誠意努める所存でございます。

以上