

違反内容

(1) 第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業

ア 同社製造所で実施した安定性モニタリングの結果が規格を逸脱しているとしながら、回収や同社製造所に対する必要な措置等を講じなかったこと。また、品質保証責任者は、総括製造販売責任者に必要な報告をしなかったこと。

(法第18条第1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92条第1号及び第2号違反並びに医薬品、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（平成16年厚生労働省令第136号。以下「GQP省令」という。）第8条第3号、第10条第2項及び第11条違反)

イ 総括製造販売責任者に対して品質に関する重要な情報を意図的に与えず、品質保証部門等を適切に管理監督させなかったこと。

(法第18条第1項の規定に基づく、規則第92条第5号及び第6号違反並びにGQP省令第3条第1号及び第4条第2項第1号違反)

ウ 同社製造所で製造する同社が製造販売する医薬品について、承認書と製造実態等が異なるにもかかわらず、承認事項の変更等に係る承認取得又は届出の必要な薬事手続を行わなかったこと。

(法第14条第15項及び第16項違反)

エ 添加物の分量が承認事項と異なる医薬品を販売したこと。

(法第56条第3号違反)

(2) 医薬品製造業（本社工場（許可上の名称は「長生堂製薬株式会社」））

ア 同社製造所で製造する製品について、承認書と異なる製造方法による製造を行ったこと。また、虚偽の製造指図書、製造記録、出納記録及び試験記録書を作成し、製造管理の結果を適切に品質部門に報告しなかったこと。さらに、製造手順等について、製品の品質に大きな影響を及ぼすおそれのある変更時に必要な変更管理を行わず、必要なバリデーションも適切に実施しなかったこと。製造手順等からの逸脱が生じた場合の内容を記録せず、逸脱による製品の品質への影響も評価せず、所要の措置を講じなかったこと。

(法第18条第3項に基づく、規則第96条違反並びに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。）第3条第2項、第10条第3号、第4号、第6号及び第10号、第11条第1項第4号、第13条第1項第1号、第14条第1項並びに第15条違反)

イ 安定性モニタリングの結果、承認規格を逸脱しているが、所要の措置を講じなかったこと。また、このことについて医薬品製造管理者から意見申述されているにもかかわらず、製造業者は当該意見を尊重しなかったこと。

(法第18条第4項及びGMP省令第5条第1項第4号、第5条第2項、第15条違反)

ウ 医薬品製造管理者は、安定性モニタリングの試験結果処理不備を認識していたにもかかわらず、その製造所に勤務する従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠ったこと。

(法第17条第8項で準用する法第8条第1項違反及びGMP省令第5条第1項第1号違反)

エ 添加物の分量が承認事項と異なる医薬品を製造したこと。

(法第56条第3号違反)

(3) 医薬品製造業（本社第二工場）

ア 同社製造所で製造する製品について、承認書と異なる製造方法による製造を行ったこと。また、虚偽の製造指図書、製造記録、出納記録及び試験記録書を作成し、製造管理の結果を適切に品質部門に報告しなかったこと。さらに、製造手順等について、製品の品質に大きな影響を及ぼすおそれのある変更時に必要な変更管理を行わず、必要なバリデーションも適切に実施しなかったこと。製造手順等からの逸脱が生じた場合の内容を記録せず、逸脱による製品の品質への影響も評価せず、所要の措置を講じなかったこと。

(法第18条第3項に基づく、規則第96条違反並びにGMP省令第3条第2項、第10条第3号、第4号、第6号及び第10号、第11条第1項第4号、第13条第1項第1号、第14条第1項並びに第15条違反)

イ 安定性モニタリングの結果、承認規格を逸脱しているが、自社で定めた手順に基づき処理をしなかったほか、所要の措置を講じなかったこと。また、このことについて医薬品製造管理者から意見申述されているにもかかわらず、製造業者は当該意見を尊重しなかったこと。

(法第18条第4項及びGMP省令第5条第1項第4号、第5条第2項、第11条第1項第8号及び第9号並びに第15条違反)

ウ 医薬品製造管理者は、安定性モニタリングの試験結果処理不備を認識していたにもかかわらず、その製造所に勤務する従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠ったこと。

(法第17条第8項で準用する法第8条第1項違反及びGMP省令第5条第1項第1号違反)

(4) 医薬品製造業（川内工場）

ア 同社製造所で製造する製品について、承認書と異なる製造方法による製造を行ったこと。また、虚偽の製造指図書、製造記録を作成し、製造管理の結果を適切に品質部門に報告しなかったこと。また、必要なバリデーションも適切に実施しなかったこと。

(法第18条第3項に基づく、規則第96条違反並びにGMP省令第3条第2項、第10条第3号、第4号及び第10号、第13条第1項第1号違反)

イ 承認書の製造方法と異なる製造を行っていることについて、医薬品製造管理者から意見申述されているにもかかわらず、製造業者は当該意見を尊重しなかったこと。

(法第18条第4項違反及びGMP省令第5条第2項違反)