

報道発表資料の配付日時 12月22日(金) 14時00分

発表項目 (行事名)	医薬品製造業者に対する行政処分について		
記者レクチャー のお知らせ	(実施日時)	発表者	
概 要		発表場所	
	<p>北海道は本日付で、道内の医薬品製造業者に対して、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（以下、「法」という。）に基づき、業務の停止及び業務の改善を命じました。</p> <p>1 処分対象者 業 者 の 名 称：カイゲンファーマ株式会社 代表取締役社長 笠松 尚志 業 者 の 所 在 地：大阪府大阪市中央区道修町2丁目5番14号</p> <p>2 処分対象施設 製造所の名称：カイゲンファーマ株式会社奥沢工場 製造所の所在地：北海道小樽市奥沢1丁目25番18号 許 可 区 分：医薬品製造業</p> <p>3 主な違反内容 (1) 承認事項に無い添加物を追加する等、承認事項と異なる方法により医薬品を製造した。 (法第56条第3号違反、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。）第3条の2違反) (2) 成分の定量試験等、承認事項に基づいた試験を実施しなかった。 (GMP省令第3条の2違反) (3) 試験結果が規格不適合だった場合に、規格適合となるように試験記録をねつ造した。 (GMP省令第20条第2項第2号違反) (4) 製造手順等を変更する際、製品品質への影響を評価する等の適切な管理を行わなかった。 (GMP省令第14条第1項第1号違反) (5) 過去に実施した立入検査において、道の調査員に虚偽の記載のある文書を提示した。 (法第69条第1項違反)</p>		

	<p>(6) 製造、品質関連業務を適切に実施するための人員を十分に確保しなかった。 (GMP 省令第 6 条第 3 項違反)</p> <p>(7) 医薬品製造管理者が従業者を適切に監督せず、必要な注意を怠った。 (法第 17 条第 8 項において準用する法第 8 条第 1 項違反)</p> <p>4 業務停止命令（法第 75 条第 1 項）の内容 令和 5 年 12 月 25 日から令和 6 年 1 月 29 月まで（36 日間） ※ただし、医療上の必要性が高く、かつ市場への供給不足が発生するおそれのある、下記の「業務停止命令除外品目（7 品目）」は除く。 ・アルロイド G 内用液 5%（消化性潰瘍用剤） ・ネオバルギン EHD（X 線造影剤） ・硫酸バリウム散 99.1%「共成」（X 線造影剤） ・ボックス発泡顆粒（X 線診断二重造影用発泡剤） ・バルギン発泡顆粒（X 線診断二重造影用発泡剤） ・アルト原末 500mg（局所止血剤） ・アルト原末 1 g（局所止血剤）</p> <p>5 業務改善命令（法第 72 条の 2 の 2 及び第 72 条の 4 第 1 項）の内容 (1) 違反事項の原因究明、改善及び関係法令の遵守 (2) 法令遵守体制の抜本的改革及び組織体制の再構築 (3) 是正措置及び再発防止策に係る改善計画の策定</p> <p>6 今後の道の対応 業者から業務改善命令に基づく改善計画書が提出され次第、業務の改善状況を確認していきます。</p>
参 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本事案に関連した健康被害は確認されていません。 ・本日付けで、大阪府が同社本社（医薬品製造販売業）に対する行政処分（業務停止命令及び業務改善命令）を行っています。

報道（取材）に当たってのお願い	
他のクラブとの関係	同時配付（場所） 同時レク

担 当（連絡先）	保健福祉部地域医療推進局医務薬務課業務係（担当者：課長補佐 宮前） TEL ダイヤルイン 011-204-5265 内線 25-316 公用スマホ 011-585-6102 内線 34392
----------	---