



福岡医発第 426 号 (地)
平成 28 年 5 月 6 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について

今般、厚生労働省は、日本ビーシージー製造株式会社に対して、医薬品医療機器法第 72 条第 1 項及び第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づき、業務改善命令（行政処分）を行い、別添のプレスリリースがなされた旨、日本医師会より情報提供がありました。

本件は、同社が製造販売する「乾燥 BCG ワクチン」について、製造工程及び製造区域を変更する際に必要な届け出を怠り、そのことについて、医薬品等総括製造販売責任者が是正措置を行っていなかったことが判明し、再発防止の観点から、組織体制に係る業務改善命令を実施したものであります。

厚生労働省によると、今回の違反は、製品の有効性及び安全性に影響を与えるものではないとしており、また、今回の処分により出荷停止等を行わないことから、定期接種に必要なワクチンの供給にも影響はないとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

予防接種担当理事 田中泰之
会長 廣瀬真恵

(地Ⅲ30F)

平成28年4月27日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

小 森 貴

医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について

今般、厚生労働省は、日本ビーシージー製造株式会社に対して、医薬品医療機器法第72条第1項及び第72条の4第1項の規定に基づき、業務改善命令(行政処分)を行い、別添のプレスリリースがなされましたので情報提供いたします。

本件は、同社が製造販売する「乾燥BCGワクチン」について、製造工程及び製造区域を変更する際に必要な届け出を怠り、そのことについて、医薬品等総括製造販売責任者が是正措置を行っていなかったことが判明し、再発防止の観点から、組織体制に係る業務改善命令を実施したものであります。

厚生労働省によると、今回の違反は、製品の有効性及び安全性に影響を与えるものではないとしており、また、今回の処分により出荷停止等を行わないことから、定期接種に必要なワクチンの供給にも影響はないとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

1. 被処分者

名 称：日本ビーシージー製造株式会社
代表取締役社長：萩原 昇
所 在 地：東京都清瀬市松山 3-1-5
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業、医薬品製造業

2. 違反事実

①届出エリア外での製造

製造業許可において届出されていないエリアで BCG 菌の培養を行っていたこと。

(医薬品医療機器法第 19 条第 2 項に基づく医薬品、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 100 条第 1 項第 4 号違反)

②製造工程及び品質検査に係る承認書との相違

- ・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、以前は BCG 菌を培養するために、水道水を精製したものをを用いていたが、より高純度の水を用いるよう変更した際、不足していたミネラル類(カルシウム等)を補充したことについて、当該工程の記録、製品標準書等への記載及び変更届が不十分であったこと。
- ・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、製剤中に外部から不溶性の微粒子が混入していないかを確認する試験(不溶性微粒子試験)を、標準的な試験法(日本薬局方に規定)に準じて実施しているものの、当該試験工程の記録、製品標準書等への記載及び変更届が不十分であったこと。
- ・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、製品を溶かして注射液にする際に用いる溶解液の無菌試験について、承認書上では製造の中間段階と最終段階の両方について検査を実施することとされているが、記録、製品標準書等への記載及び変更届が未整備のまま中間段階での試験を行っていなかったこと。

(医薬品医療機器法第 14 条第 10 項、医薬品医療機器法第 14 条第 2 項第 4 号に基づく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)第 3 条第 1 項から第 3 項まで、第 7 条第 3 号、第 10 条第 1 号から第 3 号まで並びに第 11 条第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに医薬品医療機器法第 18 条第 1 項及び第 2 項に基づく規則第 92 条及び第 96 条違反)

③輸出用医薬品について

- ・ WHO で求められた水準を満たすため、製品中の菌量を増量していたこと。
- ・ 溶解液について、機械検査のみを実施し、目視検査を行っていなかったこと。

(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令第 74 条第 1 項に基づく規則第 265 条違反)

④医薬品等総括製造販売責任者の適格性等

品質管理及び製造販売後安全管理の責任者たる医薬品等総括製造販売責任者は、今回、

明らかとなった違反につき、是正措置を行っていなかったこと。

(医薬品医療機器法第12条の2第1号に基づく医薬品、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)第3条第1号から第4号まで違反)

3. 処分内容

第一種医薬品製造販売業及び医薬品製造業の業務改善命令(第72条第1項及び第72条の4第1項)

- ① 今般の業務改善命令に至るようになった問題等の原因となった経営陣の責任を明確化すること。
- ② 品質管理及び製造販売後安全管理の責任者たる医薬品等総括製造販売責任者は、今般明らかとなった違反につき適切な是正措置を講じなかった責任があり、適正に業務を遂行しうる者を任命するとともに、その職務上の地位を品質保証責任者及び医薬品製造管理者よりも上位とすること。
- ③ 医薬品等総括製造販売責任者等の医薬品医療機器法に係る責任者に適切に業務を統括させるべく、各責任者については兼任しない体制にするとともに、社内での内部統制を強化すること。また、監査役等の経営陣以外の者による統制についても実効的かつ的確に実施すること
- ④ 品質保証における製造販売承認事項の位置づけを改めて認識した上で、医薬品医療機器法をはじめとする関係法令を遵守し、手続等を適切に実施できるよう、品質保証部門の人員を拡充し、製造部門への監督機能を強化するとともに、薬事部門との連携を図ること。
- ⑤ 全社員に対して、継続的に法令遵守等の教育訓練を実施すること。

4. その他

上記「3. 処分内容」を踏まえ、改善命令発出後1か月以内に、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、厚生労働省に提出すること。