

2023年2月

医療関係者各位

ニプロ株式会社

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

当社子会社に対する業務改善命令に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社の医薬品製造子会社であるニプロファーマ株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長：西田 健一）は、2023年2月24日付で、秋田県から「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」といいます。）違反を理由とする業務改善命令（以下「本命令」といいます。）を受けました。下記および別紙にて、行政処分の内容についてお知らせいたします。

本事案に関連して品質に影響があると考えられる製品は確認されておらず、製品の自主回収は行っておりません。なお、本事案による健康被害が発生するおそれはなく、これまでに健康被害の報告もございません。また、本事案による製品供給への影響は現時点ではございません。

患者さまとご家族、医療関係者の皆さま、特約店の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げますとともに、関係者の皆さまの信頼回復に向け、全力を挙げて是正措置を講じ、再発防止に努めてまいります。

謹白

記

本命令の内容

(1) 対象

名称：ニプロファーマ株式会社 大館工場（以下「ニプロファーマ大館工場」といいます。）

所在地：秋田県大館市二井田字前田野5番7

(2) 主な違反内容

- ①承認書と異なる方法で試験を行っていたこと。
 - ②一部の試験を実施せずに、虚偽の記録を作成したこと。
 - ③規格に適合しない試験結果となった場合において、原因を究明して所要の
是正措置をとらず、虚偽の記録を作成したこと。
- ※詳細は別紙のとおり

(3) 処分内容

医薬品製造業の業務改善

- 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

本件に関するお問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

電話番号：0120-226-898

受付時間：9時00分～17時15分

(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)

以上

別紙

違反内容

1 ニプロファーマ大館工場で製造する製品について、承認書と異なる方法により製造及び試験を行っていたこと。また、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者を適切に置かなかつたこと及び製造・品質関連業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなかつたこと。さらに、試験検査を行うのに必要な検体の採取、試験検査用の標準品の管理及び製品等のロットごとの試験検査に係る業務を適切に行わず、試験検査について規格に適合しない結果となった場合において、原因を究明して所要の是正措置をとらず、虚偽の記録を作成したこと。製造手順等について製品品質又は承認事項に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合において、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つたこと。製造手順等からの逸脱が生じた場合において、その内容の記録、逸脱したことによる製品品質への影響の評価・調査等、所要の措置をとらなかつたこと。製造・品質関連業務に従事する職員に対し、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施しなかつたこと。

(法第18条第3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。)第96条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3条の2、第6条第1項、第3項、第11条第1項第1号、第2号、第4号、第8号、第13条第1項第1号、第14条第1項第1号、第15条第1項第1号、第19条第1号、第4号及び第20条第2項第2号)

2 ニプロファーマ株式会社は、医薬品製造管理者について、その業務を遂行するために必要な能力及び経験を有する者を配置しなかつたこと。また、品質方針及び品質目標を達成するため、製造管理及び品質管理に活用される資源を十分に配分しなかつたこと。(法第17条第6項及びGMP省令第3条の3第4号)

3 ニプロファーマ大館工場の医薬品製造管理者は、保健衛生上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業者を適切に監督せず、必要な注意を怠つたこと。また、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務が適正かつ円滑に行われるよう統括し、医薬品品質システムが適切に運用されるよう管理しなかつたこと。(法第17条第8項において準用する法第8条第1項及びGMP省令第5条第1項第1号)

4 ニプロファーマ株式会社は、製造業者の業務の適正を確保するために必要な体制の整備、並びに医薬品製造管理者に製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及び医薬品製造管理者の業務の監督等、所要の措置を十分に講じなかつたこと。(法第18条の2第3項第2号及び第3号)

以上