

カイゲンファーマ株式会社に対する行政処分について

1 概要

カイゲンファーマ株式会社奥沢工場において、薬機法及びGMP省令（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）への違反事象が発覚し、道は令和5年3月28日付けでGMP不適合を通知、9月8日付けで薬機法第69条に基づく報告命令を発出し、違反の根本原因及び各部門における責任者の対応状況を確認するとともに、当該工場で製造する全ての医薬品について同様の事態になっていないか確認し、報告するよう求めた。業者から10月10日付けで報告命令に対する報告があり、法令への違反状況について精査した結果、業務停止命令及び業務改善命令の行政処分を行うことが妥当であると判断し、令和5年12月22日に同命令を発出した。

なお、品質に影響があると考えられる製品は、製造販売業者において自主回収済み。また、当該製品による重篤な健康被害が発生する恐れはなく、これまでに本事案にかかる健康被害の報告もない。

2 業者概要

医薬品製造業者：カイゲンファーマ株式会社（大阪府大阪市中央区道修町二丁目5番14号）

製造所：カイゲンファーマ株式会社奥沢工場（北海道小樽市奥沢一丁目25番18号）

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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

※違反の対象となった品目数：8品目

4 業務停止命令（法第75条第1項）の内容

医薬品製造業の許可に係る製造業務に対する業務停止命令

カイゲンファーマ株式会社奥沢工場 36日間

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

○道における行政処分までの経緯

令和4年12月5日

カイゲンファーマ株式会社（以後、「同社」と記載する。）より奥沢工場及び天神工場に対するGMP定期適合性調査の申請書提出。

令和5年1月23日

同社から奥沢工場におけるGMP上の不適切運用について医務薬務課に報告。

令和5年2月1日、2日、3日、14日、15日

奥沢工場に対し、既存承認に係る定期適合性調査、及び薬機法第69条第1項の規定に基づく立入検査を実施。

令和5年3月2日

奥沢工場に対し、GMP調査指摘事項書（重度の不備事項3点、中程度の不備事項2点、軽度の不備事項10点）を交付し、期限内に改善結果報告書を提出するよう指導。

令和5年3月23日

奥沢工場より重度の不備事項に対する改善結果報告書提出。これにより期限内に改善完了出来なかった旨確認。

令和5年3月28日

定期適合性調査の調査結果（GMP不適合）をPMDA、大阪府、同社本社及び奥沢工場に通知。

令和5年4月28日

同社より特別調査委員会の中間報告書が提出。

令和5年7月6日

同社より特別調査委員会の最終報告書が提出。

令和5年9月8日

薬機法第69条第1項に基づく報告命令を発出。

令和5年10月10日

報告命令に基づく報告を受理。厚労省及び大阪府と共有し、対応を協議。

令和5年12月1日

行政手続法に基づき、弁明の機会の付与通知。

令和5年12月14日

弁明の意思が無い旨を確認。

令和5年12月22日

業務停止命令及び業務改善命令を発出。

報道発表

令和6年1月22日

同社より業務改善命令に基づく改善計画書が提出。

令和6年1月29日

業務停止期間の満了。

現在

改善状況の確認、指導等を計画中