

府内医薬品製造業者の行政処分について

京都府では、本日、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に基づき、12月14日から40日間の業務停止及び業務改善を命じたので、お知らせします。

1 処分対象業者及び対象製造所

業者名：小城製薬株式会社（代表取締役社長 小城 忠明）
業態：医薬品製造業
製造所名：小城製薬株式会社 亀岡工場
製造所所在地：亀岡市大井町並河若宮筋57番地

2 違反事実

- 製造所における製造管理及び品質管理について、次に掲げる事項を含め、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）で定める基準に適合していないこと。
 - ・ 一部の製品について、製造販売承認書と異なる製造方法により製造を行ったこと。
 - ・ 一部の製品について、試験検査の一部を実施しなかったこと。
（法第18条第3項の規定に基づく同法施行規則第96条違反）
- 製造販売承認書と異なる医薬品を製造したこと。（法第56条第3号違反）
- 医薬品製造管理者が製造所や製造業務を適切に管理できていなかったこと。
（法第17条第8項で準用する第8条第1項、法第17条第9項違反）
- 法人として法令遵守体制を適切に整備できておらず、上記違反を生じさせたこと。
（法第18条第3項の規定に基づく同法施行規則第89条第2項、法第18条の2違反）
- 本府の立入検査時に、虚偽の記録を提示するなど、調査を妨害したこと。
（法第69条第1項違反）

3 処分内容

医薬品製造業に係る業務停止命令（令和5年12月14日から令和6年1月22日までの40日間）及び業務改善命令

4 その他

本事案により、重篤な健康被害が発生するおそれはなく、これまで健康被害の報告はない。