

ニプロファーマ株式会社に対する行政処分について

1. 概要

ニプロファーマ大館工場において、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、本県は、令和4年8月25日付けでGMP不適合を通知、10月12日付けで薬機法第69条に基づく報告命令を発出し、他に法令違反の実態がないか報告を求めた。業者から11月11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2月24日に同命令を通知した。今後、業者から同命令に基づく改善計画書（3月末受理予定）が提出され次第、業務の改善状況を確認していく。

なお、本事案に関連した自主回収又は健康被害の報告は無く、承認された成分分量からの逸脱も認められていない。

2. 業者概要

医薬品製造業者：ニプロファーマ株式会社
（大阪府大阪市中央区道修町二丁目2番7号）
製造所：ニプロファーマ株式会社大館工場
（大館市二井田字前田野5番7）

3. 報告命令で報告された違反事象

- (1) 試験において発生した不適合や異常に対し、原因究明等の必要な措置を行わず、その不具合を隠す目的で虚偽の試験記録を作成した。
- (2) 一部の試験を実施せずに過去の試験結果を流用して試験記録とした。
- (3) 承認書と異なる方法で試験を行った。
- (4) 承認書と異なる実態の発覚（製造部門）

※違反の対象となった品目

輸液等の注射剤38品目と局所麻酔剤等の貼付剤4品目の42品目

4. 薬機法及びGMP省令違反事項

- (1) 製造所の製造・試験検査業務に関わる違反
- (2) 製造業者の体制や監督業務に関わる違反
- (3) 製造管理者に関わる違反

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

○本県における対応（行政処分までの経緯）

- ・ 令和4年4月15日

ニプロファーマ（株）から同社大館工場の試験検査部門における製品出荷試験に係る不適切事象について医務薬事課へ報告。

- ・ 令和4年4月26日及び27日

薬機法第69条に基づく立入検査（GMP調査）を実施

- ・ 令和4年6月30日

ニプロファーマ（株）から新たな不適切事象について医務薬事課へ報告。

- ・ 令和4年6月30日、7月1日、7月7日及び7月8日

薬機法第69条に基づく立入検査（GMP調査）を実施

- ・ 令和4年7月25日

一連の立入検査について、調査指摘事項書を交付。

※重度不備指摘3項目を含む12項目について指摘し、重度不備については、改善報告書の提出を指導。

- ・ 令和4年8月10日

ニプロファーマ（株）から改善報告書を受領。十分な改善がなされていないと判断。

- ・ 令和4年8月25日

ニプロファーマ（株）へGMP不適合を通知。

- ・ 令和4年10月12日

薬機法69条に基づく報告命令を発出

- ・ 令和4年11月11日

報告命令に基づく報告を受領後、厚労省と共有し、対応を協議。

- ・ 令和5年2月8日

行政手続法に基づき、弁明の機会の付与通知

- ・ 令和5年2月17日

弁明の意思は無い旨を確認

- ・ 令和5年2月24日

業務改善命令 報道発表