

平成 28 年 4 月 26 日

関係各位

東京都文京区大塚一丁目 5 番 21 号
日本ビーシージー製造株式会社
代表取締役社長 萩原 昇

医薬品医療機器法違反に係る行政処分について

日本ビーシージー製造株式会社（代表取締役社長 萩原 昇）は、平成 28 年 4 月 26 日、医薬品医療機器法違反に基づき、厚生労働大臣より改善命令処分（第一種医薬品製造販売業及び医薬品製造業）を受けました。

弊社は、平成 27 年 12 月初旬に行われた業界団体主催の講演会における、「承認書と製造に係る記録類の齟齬」に関する自己点検を促す内容のご指導に基づいて、自主的に実施いたしました社内点検で、いくつかの齟齬、記載上の不備を確認したことで、自ら医薬品医療機器総合機構にご報告・ご相談いたしました。その後実施されました当局による査察等で、届出されていない製造エリアで製造の一部が行われていたことなどが確認されました。この度の処分は、これら製造を行う上での手順の問題や届出の不備などにより受けたものでございます。

弊社はこのような事態を招きましたことを深く反省し、関係するすべての皆様に多大なるご心配とご迷惑をおかけしましたことを心よりお詫び申し上げます。

この度受けました行政処分を全社員が重く受け止め、二度とこのような事態を引き起こさぬよう、経営のガバナンスを強化するとともに、業務の適正化・健全化、ならびにコンプライアンス教育の徹底など、全社を挙げて抜本的な改革を行ってまいります。

改善命令の内容を踏まえて、1 ヶ月以内には是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、厚生労働省に提出いたします。

なお、弊社の違反事例はあくまで自主的な社内点検結果を自ら当局に届出たものです。また、今回の処分は、業許可における届出の不備、承認書の記載上の不備、ならびにそれらを監視・監督すべき責任体制の欠如に起因するものであり、製品の品質および安全性などにつきましては指摘を受けたものではございません。従いまして、流通、供給は従来通り行っております。

違反内容ならびに改善命令の詳細は以下の通りでございます。

違反内容

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。

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。

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。

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。

改善命令の内容

再度の医薬品医療機器法違反を起こさぬよう、経営陣は役員として果たすべき責任について十分に自覚し、下記①から⑤までの改革を含め、意思決定プロセスやガバナンスの抜本的な改革について早急に検討し、それを実現するための組織体制を構築すること。

- 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。

以上

本件に関する連絡先

日本ビーシージー製造株式会社 お問い合わせ窓口

電話：03-5395-5593

受付時間：月曜日～金曜日 9：00～18：00（祝日を除く）