

2021年9月14日

各位

北日本製薬株式会社  
代表取締役 西村一郎

## 行政処分に関するお詫びとお知らせ

北日本製薬株式会社（本社：富山県中新川郡上市町、代表取締役：西村一郎（以下「当社」といいます））は、富山県より「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）」に基づく行政処分の通知を受けました。

当社は今般の行政処分を重く受け止めますとともに、消費者、お取引先様をはじめとする当社のすべての関係者の皆様に対し心よりお詫び申し上げます。

### 記

#### 1. 処分内容

##### 1) 医薬品製造業に対する処分

###### (1) 対象

名称：北日本製薬株式会社  
所在地：富山県中新川郡上市町若杉55  
範囲：医薬品製造業（許可番号：16AZ000271）

###### (2) 処分内容

医薬品製造業の許可に係る製造業務に対する業務停止（26日間）  
（2021年9月16日（木）から2021年10月11日（月）まで）

###### (3) 処分理由

①当社は次に掲げる以下の行為を行った。

ア.当社が製造する製品について、製造販売承認書の内容と異なる製造方法による製造を行った。

イ.実態と異なる指図記録書、試験記録書等を作成し、また、品質保証に係る業務を担当する組織に、製造管理及び品質管理の結果の適切な評価をさせることなく、製品の出荷を行った。

ウ.製造手順等について製品の品質に影響を及ぼす恐れのある変更がある場合において、

必要な変更管理を行わず、また、予め指定した者に、必要なバリデーションを適切に実施させなかった。

エ.製造手順等から逸脱が生じた場合において、予め指定した者に、その内容の記録、逸脱したことによる製品の品質への影響の評価等、所要の措置をとらせなかった。

②承認の内容と異なる分量の添加物を配合した医薬品を製造した。

③医薬品製造管理者は①及び②の事実を認識していたにもかかわらず、保健衛生上支障を生ずる恐れがないように、その製造所に勤務する従業員を適切に監督せず、必要な注意を怠った。

④医薬品製造管理者が義務を履行するために必要と認めて述べた意見を尊重することなく、法令遵守の為の必要な措置を講じなかった。

⑤法第 69 条第 1 項の規定による立入検査において虚偽の報告をし、当該立入検査を妨げた。また、同項の規定に基づき富山県知事が報告を求めたことに対し、必要な報告を行わなかった。

## 2) 医薬品製造販売業に対する処分

### (1) 対象

名称：北日本製薬株式会社

所在地：富山県中新川郡上市町若杉 55

範囲：第 2 種医薬品製造販売業（許可番号：16A2X00031）

### (2) 処分内容

第 2 種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務に対する業務停止（28 日間）

（2021 年 9 月 16 日（木）から 2021 年 10 月 13 日（水）まで）

### (3) 処分理由

①当社の製造所で製造し、当社が製造販売する医薬品について、承認の内容と製造実態とが異なる事実を認識していたにもかかわらず、次に掲げる事項を含め、薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮を怠り、製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行わなかった。

ア.品質管理業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有していなかったこと。

イ.品質保証責任者に、品質管理業務が適切かつ円滑に行われていることの確認を行わせていなかった。

ウ.製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に実施されていることを確保することなく、医薬品を市場に出荷した。

エ.品質保証部門の予め指定した者に、製造業者における製造管理及び品質管理が適正か

つ円滑に実施されていることの定期的な確認及びその結果に関する記録の作成を行わせていなかった。

オ.製造業者の製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合において、品質保証責任者に、所要の業務を行わせていなかった。

②当社の製造所で製造し、当社が製造販売する医薬品について、承認の内容と製造実態とが異なる事実を認識していたにもかかわらず、承認事項の変更等に係る承認取得のための必要な手続きを行わなかった。

③承認の内容と異なる分量の添加物を配合した医薬品を販売した。

④医薬品等総括製造販売責任者は、当社の製造所で製造し、当社が製造販売する製品について、承認の内容と製造実態とが異なる事実を認識していたにもかかわらず、品質管理業務を適切に行わず、また、必要な措置を講ずるよう製造販売業者に対して必要な意見を書面により述べなかった。

⑤法第 69 条第 1 項の規定に基づき富山県知事が報告を求めたことに対し、必要な報告を行わなかった。

### 3) 医薬品製造業・医薬品製造販売業に対する処分

#### (1) 対象

名 称 : 北日本製薬株式会社

所在地 : 富山県中新川郡上市町若杉 55

範 囲 : 医薬品製造業 (許可番号: 16AZ000271)。

第 2 種医薬品製造販売業 (許可番号: 16A2X00031)

#### (2) 処分内容

医薬品製造業及び第 2 種医薬品製造販売業の許可に係る製造業務及び製造販売業務に対する業務改善命令

※なお、業務停止処分には、以下の業務を含みません。

- ・設備の改善、保守及び点検に係る業務
- ・製造及び出荷に関連しない事務棟の使用
- ・製造設備を直接使用しない研究開発に係る業務
- ・苦情及び返品に係る業務
- ・出荷した製品の品質管理に係る業務
- ・製品、原料及び資材の保管管理に係る業務
- ・製造管理及び品質管理の改善に係る業務

## 2. 処分に至った経緯・原因

2021年6月、富山県による無通告立入調査を契機として社内調査を実施した結果、承認書の内容と異なる製造方法による製造を行った製品、実態と異なる製造指図記録書を作成していた製品、これらを富山県の適合性調査時に提示していた事実、あるいはこれらを認識していながら適切な薬事的対応を取らなかった等、医薬品製造業・第2種医薬品製造販売業における製造管理及び品質管理および品質保証部門によるこれら業務が適正かつ円滑に行われていることの確認等の状況に問題があったと認識したため、調査結果を富山県に報告して参りましたところ、上述1の1)および2)の違反を理由として行政処分が実施されます。

なお、違反の対象製品においては、随時自主回収に着手しております。

## 3. 現在流通している当社製品について

自主回収により消費者、得意先はじめ関係者の皆様には多大なるご迷惑をおかけしており申し訳ございません。自主回収対象製品を除く市場に流通している使用期限内・配置期限内の当社製造販売元の製品については、有効性・安全性に問題はございません。また、すでに自主回収に着手している製品のうち、承認と異なる添加物の内容・量で製造した製品については、出荷時における製品試験にいずれも合格しており健康被害の恐れは極めて低く、また、安定性試験（エキス含量、有効成分、乾燥減量）結果が逸脱した製品については、いずれも承認規格の下限值からのわずかな逸脱であるため、健康被害の恐れはほとんどないと考えております。

## 4. 製品供給について

行政処分期間の製品供給（医薬品）につきましては、当社卸売販売業から継続して出荷をいたしますが、一部製品においては行政処分終了後、製造再開まで販売を停止、あるいは供給制限をさせていただく場合がございます。

## 5. 再発防止策

当社は、今般の行政処分を重く受け止めますとともに、二度と同様の違反行為が行われないう、原因究明および再発防止策の策定を進めて参ります。

承認と異なる製法・実態と異なる製造指図記録書作成について、必要な承認事項変更手続等を経ずに医薬品製造に使用する添加物の量を増減させていた、あるいは規定された添加物を使用しないもしくは規定されていない添加物を使用して製造しており、かつ製造指図

記録書に製造実態と異なる記録がなされていた製品が6品目（販売名：防風通聖散料エキス錠「東亜」等）ございました。今後の対策として、原材料の受け渡し時および秤量時におけるダブルチェックを徹底し、作業員による製造記録の記入のみならず、秤から出力される秤量記録をチェックし信頼性のある記録を保証します。また、経営陣をはじめとする全従業員に対して教育訓練実施の徹底、製造時の異常逸脱発生時には報告が速やかに共有される体制の構築を実施し本違反の再発防止に努めて参ります。

また、製造・販売する品目の数量増加に伴う品質管理業務への負荷に対し、対応する当該部門の人員確保が十分になされておらず、結果として上記違反行為の是正措置（必要な承認事項変更手続等）が行われませんでした。一部製品については長期安定性試験の結果、承認規格値を逸脱した状況にありつつも適切な対応に遅れが生じたり、出荷時の試験において十分な検討が行われずに再試験の適合結果をもって適合としておりました（温経湯エキス顆粒 KM 等）。このような状況を改善するため、当社は2019年より、品質管理体制強化を目的として当該部門の人員補充を行っており、今後も継続して適切な品質管理体制の構築に向けて人員確保に努めて参ります。また、試験逸脱時における速やかな報告体制の構築、従業員に対する教育訓練実施の徹底を行います。

このほか、医薬品製造管理者、総括製造販売責任者等の責任者（以下「責任者」といいます）が経営陣に対して必要な報告を行っていなかった、あるいは必要な報告を行っていたものの経営陣が適切な対応をとっていなかった事実に対し、会社としての組織体制不備を深く反省するとともに、今後同様の事態が発生しないよう組織体制を見直し、社内規程を制定いたします。医薬品製造管理者が適切に製造所における製造管理および品質管理の監督業務を遂行する体制を整えるため、GMP品質マニュアル、品質マネジメントレビュー手順書を制定し、医薬品製造管理者の指示のもと、各部門に対し必要な改善を行わせ、その結果や必要な改善を経営陣に対し報告させる体制を整えました。また、責任役員および責任者の権限及び責務を社内規程に規定し、また、責任者を定例経営会議に出席させ必要な意見を述べさせる環境を整えました。

経営陣が製造・品質に関する情報を把握し、適切な対応を行うよう常に検証し改善を図ります。

当社は消費者の生命・健康にかかわる医薬品の製造販売、製造、販売を行う企業であるという意識を常に強く持ち続け、全社をあげた法令遵守体制の構築に努めて参ります。

以上