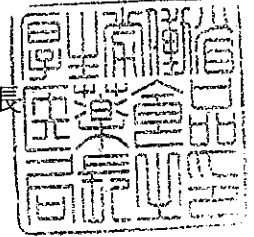


医薬品取扱		
第		号
24.2.23		
発給機関	月	日
分類記号	採得年製	

薬食発0217第9号
平成24年2月17日

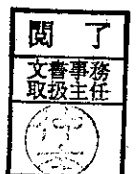
各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



第1種医薬品製造販売業者に対する行政処分について

今般、第1種医薬品製造販売業者に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われたので、通知する。





厚生労働省発薬食 0217 第 59 号

東京都千代田区西神田三丁目 5 番 2 号
ヤンセンファーマ株式会社

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 72 条第 2 項の規定に基づき、平成 22 年 3 月 31 日付け許可番号 13A1X00023 で東京都が行った第 1 種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務について、別紙のとおり、改善を命ずる。

平成 24 年 2 月 17 日

厚生労働大臣 小宮山 洋子

理 由

別紙記載のとおり。

教 示

この処分に不服がある場合は、行政不服審査法（昭和 37 年法律第 160 号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して 60 日以内に、本職宛てに異議申立てをすることができます。なお、やむを得ない理由があるときは、この限りではありません。

ただし、処分があった日の翌日から起算して 1 年を経過したときは、異議申立てをすることができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、この処分の取消しを求める訴訟を提訴する場合には、行政事件訴訟法（昭和 37 年法律第 139 号）の規定により、国を被告としてその取消しを求める訴訟を提起することができます。

ただし、当該訴訟は処分があったことを知った日から 6 か月を経過したときは、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

また、当該訴訟は、処分の日から 1 年を経過したときは、提起することができません。なお、正当な理由があるときは、この限りではありません。

平成23年10月に薬事法第14条第6項に基づき、貴社が製造販売するベルケイド注射用3mg及びドキシル注20mgを製造する製造業者（Ben Venue Laboratories, Inc.。以下「BVL社」という。）に対して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が同条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかの調査（以下「GMP調査」という。）を実施したところ、以下に掲げる事実が判明し、同機構によるGMP調査の結果として適合性評価は不適合と判定され、その旨は、平成23年12月22日付で、貴社に通知されている。

- (1) 無菌医薬品の製造を行う施設において、無菌性を維持する構造設備の適格性評価が不適切であり、現在までの製造期間において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。以下「GMP省令」という。）第23条第1項第1号に定める無菌製造所の構造設備として、清浄の度を維持管理できる構造及び設備であったとは認められないこと。
- (2) 無菌医薬品の製造において、微生物等による汚染を防止するために必要な措置が適切に講じられていない状況であり、また当該状況の改善も行われなかったことから、GMP省令第23条第1項第3号に定める無菌医薬品の微生物等による汚染等を防止するための必要な措置が講じられていたとはいえ、GMP省令第24条に定める無菌医薬品に係る製品を製造する場合における製造業者等の義務も果たしていたとはいえないこと。

これらの事実は、BVL社による医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しないことを示している。

貴社におかれては、上記基準に適合していないことについて、必要な措置を講じ、改善することを命じる。