

2023 年 12 月 13 日

関係者各位

小城製薬株式会社
代表取締役社長
小城 忠明

弊社に対する行政処分について

弊社亀岡工場は、本日、京都府より、「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。）」に基づく行政処分を受けました。今般の行政処分を厳粛に受け止めますと共に、弊社製品をご使用いただいておりますお取引先様をはじめ関係者の皆様には多大なるご迷惑をお掛けし、衷心よりお詫び申し上げます。

記

1. 処分内容

I. 業務停止命令

(1) 停止する業務

名称：小城製薬株式会社 亀岡工場

住所：京都府亀岡市大井町並河若宮筋 57 番地

範囲：医薬品製造業（許可番号:26AZ000158）。ただし、次の業務を除く。

- ・設備の改善、保守、点検に係る業務等
- ・製造、出荷、修理等に関連しない事務棟の使用等
- ・製造設備を直接使用しない研究開発業務等
- ・製品の品質情報及び返品に係る業務

(2) 処分日

2023 年 12 月 13 日（水）

(3) 業務の停止期間

2023 年 12 月 14 日（木）から 2024 年 1 月 22 日（月）まで 40 日間

II. 業務改善命令

(1) 医薬品製造業に係る業務改善命令

2. 処分の原因となる事実

- (1) 成分及び分量が承認と異なる医薬品を製造した。
- (2) 医薬品製造管理者は、製造所の従業者への監督や製造所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理できる状況ではなかった。
- (3) 医薬品製造管理者は、法並びに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。）に関する製造の管理に係る業務（製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務（以下「製造・品質関連業務」という。）を含む。）を適切に行うことができる状況ではなかった。
- (4) 責任役員は、医薬品製造管理者が承認と異なる医薬品を製造していることを報告したにも関わらず、法令遵守のための必要な措置を講じなかった。
- (5) 製造所において 2 (1) に記載の承認と異なる医薬品の製造や 2 (7) に記載の GMP 省令が遵守されない状況が発生しており、責任役員は、医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務が適正に遂行することにより法令が遵守される体制を適切に構築していなかった。
- (6) 当社は、京都府による法第 69 条第 1 項に基づく立入検査において、虚偽の記録を提示するなど立入検査を妨害した。
- (7) 亀岡工場において、GMP 省令に基づく製造・品質関連業務が適切に行われていなかった。

3. 再発防止に向けた取組み

弊社は、全ての業務及び活動において違反行為が行われないう、第三者の提言を参考にしながら改善に向けた計画を策定し、行政に対して報告致しますと共に、全社員一丸となり業務改善に努めて参ります。