記者発表（資料配布）				
月／日 （曜）	担当課（室） （班　名）	電　話	発表者名 （担当班長名）	その他の配付先
３／28 （月）	薬務課 (薬務指導班)	内線 3311 078-362-3269 （直　　通）	課長 大岡　徹彦 （山田わかば）	－

県内製薬会社に対する行政処分について

本日、共和薬品工業株式会社に対し、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 72 条の２の２、第 72 条の４第１項及び第 75 条第１項の規定に基づき、業務停止及び業務改善を命じました。

記

１　当該企業の概要
（１）名　称 共和薬品工業株式会社
（２）所在地 大阪市北区中之島三丁目２番４号
（３）代表者 代表取締役　角田　礼昭
（４）業　態 医薬品製造業
三田工場(三田市テクノパーク 11 番１)

２　違反内容
成分又は分量が承認の内容と異なる製品を販売の目的で製造したこと。また、製品標準書及び手順書を適切に作成していなかったこと、並びに、虚偽の製造指図書及び製造に関する記録を作成したこと。　等
※詳細は別紙のとおり

３　処分内容
（１）医薬品製造業の業務停止
令和４年３月 29 日から同年４月 30 日までの 33 日間
（２）医薬品製造業の製造業務及び法令遵守体制に対する業務改善
ア　違反事項の原因究明及び改善
イ　法令遵守体制の抜本的改革
ウ　是正措置及び再発防止策に係る改善計画の策定並びに提出

※ただし、業務停止については、以下の業務を除く。
・製造設備の維持管理に係る業務
・製造管理及び品質管理の改善に係る業務
・医療上の必要性が高く、かつ市場への供給不足が続いている医薬品のうち、

厚生労働省と協議を行い兵庫県の了解を得た以下の「業務停止命令除外品目」の製造に係る業務

〇業務停止命令除外品目（76 品目）

・アジスロマイシン錠２５０ｍｇ
・アトモキセチンカプセル４０ｍｇ
・アムロジピン錠２．５ｍｇ
・アムロジピン錠5ｍｇ
・アムロジピン錠１０ｍｇ
・アルファカルシドール錠０．２５μｇ
・アルファカルシドール錠０．５μｇ
・アルファカルシドール錠１．０μｇ
・エゼチミブ錠１０ｍｇ
・エンタカポン錠１００ｍｇ
・オスポロット錠５０ｍｇ
・オスポロット錠２００ｍｇ
・クアゼパム錠１５ｍｇ
・クアゼパム錠２０ｍｇ
・クエチアピン錠１２．５ｍｇ
・クエチアピン錠２５ｍｇ
・クエチアピン錠５０ｍｇ
・クエチアピン錠１００ｍｇ
・クエチアピン錠２００ｍｇ
・サクコルチン配合錠
・シンバスタチン錠１０ｍｇ
・シンバスタチン錠２０ｍｇ
・スルピリド細粒１０％
・スルピリド細粒５０％
・セルトラリン錠２５ｍｇ
・セルトラリン錠５０ｍｇ
・セレギリン塩酸塩錠２．５ｍｇ
・ゾニサミド錠１００ｍｇ
・ゾルミトリプタンＯＤ錠２．５ｍｇ
・タルチレリンＯＤ錠5ｍｇ
・タルチレリン錠5ｍｇ
・ダルメートカプセル１５
・タンドスピロンクエン酸塩錠5ｍｇ
・タンドスピロンクエン酸塩錠１０ｍｇ
・タンドスピロンクエン酸塩錠２０ｍｇ
・トピラマート錠２５ｍｇ
・トピラマート錠５０ｍｇ
・トピラマート錠１００ｍｇ
・ドロキシドパカプセル１００ｍｇ
・ドロキシドパカプセル２００ｍｇ
・ドンペリドン錠１０ｍｇ
・バルネチール錠５０
・バルネチール錠１００
・バルネチール錠２００
・バルプロ酸ナトリウムＳＲ錠１００ｍｇ
・バルプロ酸ナトリウムＳＲ錠２００ｍｇ
・ハロペリドール錠０．７５ｍｇ
・ハロペリドール錠１．５ｍｇ
・ハロペリドール錠1ｍｇ
・ハロペリドール錠3ｍｇ
・ピオグリタゾン錠１５ｍｇ
・ピオグリタゾン錠３０ｍｇ
・フルボキサミンマレイン酸塩錠２５ｍｇ
・フルボキサミンマレイン酸塩錠５０ｍｇ
・フルボキサミンマレイン酸塩錠７５ｍｇ
・ブロナンセリン散２％
・ブロムペリドール細粒１％
・ベラプロストＮａ錠２０μｇ
・ボリコナゾール錠５０ｍｇ
・ボリコナゾール錠１００ｍｇ
・ボリコナゾール錠２００ｍｇ
・ミルナシプラン塩酸塩錠１２．５ｍｇ
・ミルナシプラン塩酸塩錠１５ｍｇ
・ミルナシプラン塩酸塩錠２５ｍｇ
・ミルナシプラン塩酸塩錠５０ｍｇ
・メスチノン錠６０ｍｇ
・ラバミコム配合錠
・ラモトリギン錠２５ｍｇ
・ラモトリギン錠１００ｍｇ
・リスペリドンＯＤ錠1ｍｇ
・リスペリドンＯＤ錠2ｍｇ
・リスペリドン錠０．５ｍｇ
・リスペリドン錠1ｍｇ
・リスペリドン錠2ｍｇ
・リスペリドン錠3ｍｇ
・リセドロン酸Ｎａ塩錠１７．５ｍｇ

＜参考＞立入検査結果の概要

1　立入日

令和３年８月 25 日から８月 27 日まで

2　製造品目数

251 品目

3　不備品目数

234 品目

成分又は分量が承認の内容と異なる品目　３品目

記録の改ざん又はねつ造が認められた品目　６品目

その他記録上の誤記載など、軽微な不備が認められた品目　225 品目

4　製品への影響

承認書と異なる製造等を行っていた品目を含め、不備が認められた 234 品目は、いずれも承認書に定められた製品規格に適合しており、現時点で健康被害の報告はない。

※この記者発表に対するご質問は、本日 17 時までにお願いします。

別紙

違反内容

（１）三田工場で製造する製品について、成分又は分量が承認の内容と異なる製品を販売の目的で製造したこと。（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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 56 条第３号違反）

（２）三田工場で製造する製品について、承認書の製造方法と異なる製造を行っている製品があったこと。また、虚偽の製造指図書、製造に関する記録を作成したこと、ならびに、製品標準書および手順書を適切に作成していなかったこと。（法第 18 条第３項に基づく医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第 96 条違反なら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。）第３条第２項、第７条第３項、第８条第２項、第９条第１項、第 10 条第１号から第５号まで、および同条第９号、第 13 条第１項、第 14 条ならびに第 15 条第１項違反）

（３）医薬品製造管理者は、三田工場で製造する製品について、承認書と製造実態が異なる事実その他の上記（２）の事実を認識していたにもかかわらず、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従事者等を適切に監督せず、必要な注意を怠ったこと。（法第 17 条第８項で準用する同法第８条第１項違反）

（４）三田工場の生産計画が作業に必要な時間や物理的なことを考慮しない過密な計画であったうえ、これに見合う作業人員の確保がされていなかった等、製造・品質関連業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者や適切な人員配置を行わなかったこと。（ＧＭＰ省令第６条第１項および同条第３項違反）