

平成25年4月5日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

課長 中井川誠(内 2759)

室長 佐藤大作(内 2760)

電 話 ; 03(5253)1111

夜間直通 ; 03(3595)2436

報道関係者 各位

## YUHAN CHEMICAL INCへの製造委託に係る改善命令について

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が、平成24年10月に製造業者であるYUHAN CHEMICAL INC (韓国) に対し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 (GMP省令) の適合性調査を実施した結果、同社が別記の医薬品製剤 (製品名、製造販売業者) の製造用に供給している原薬 (有効成分) についてGMP省令に適合していないことが判明しました。

このことについて、本日、各製造販売業者に対して、薬事法第72条第2項の規定に基づき、製造管理・品質管理に係る改善命令を行いましたので、お知らせします。

( 参 考 )

YUHAN CHEMICAL INCにて製造された注射剤製造用の無菌原薬の品質管理の方法が無菌性を保証できていない可能性があるかと判断されたものですが、製品となった注射剤自体の品質に問題は確認されていません。ただし、製剤化の工程で滅菌処理がされていない製品<sup>※1</sup>については念のため、平成25年1月7日に自主回収等<sup>※2</sup>の対応が行われました。

※1 別記に記載のある、ホスホマイシンナトリウムを使用した製剤。

※2 自主回収は予防的なものであり、個々の製品自体の品質に問題が確認されたものではないことから、各製品とも直ちに重大な健康被害につながるおそれはありません。また、平成25年1月以降、YUHAN CHEMICAL INCで製造された無菌原薬を用いて製造された製品は国内で供給されておられません。

(別記)

製品名	有効成分	製造販売業者
ホスカーイーゼ静注用1g <sup>※1</sup> ホスカーイーゼ静注用2g <sup>※1</sup>	ホスホマイシンナトリウム	シオノケミカル株式会社
ナスパルン静注用0.5g ナスパルン静注用1g	スルバクタムナトリウム	
フラゼミシン静注用0.5g <sup>※1</sup> フラゼミシン静注用1g <sup>※1</sup> フラゼミシン静注用2g <sup>※1</sup> フラゼミシン点滴静注用2gキット <sup>※1</sup>	ホスホマイシンナトリウム	テバ製薬株式会社
セフォセフ静注用1g	スルバクタムナトリウム	沢井製薬株式会社
スペルゾン静注用0.5g スペルゾン静注用1g	スルバクタムナトリウム	株式会社ケミックス
スルペゾール静注用1g	スルバクタムナトリウム	東菱薬品工業株式会社

※1 自主回収済み

※2 自主回収は、上記の他、株式会社ケミックスの「ユナスピン静注用1.5g」(有効成分：スルバクタムナトリウム、1月7日に回収開始)及び日医工株式会社の「ピシリバクタ静注用1.5g」(有効成分：スルバクタムナトリウム、1月9日に回収開始)についても行われています。ただし、株式会社ケミックス及び日医工株式会社のこれら製品は、既に当該医薬品の製造所を変更するなどの改善措置がとられています。

## 別紙

### YUHAN CHEMICAL INCへの製造委託に係る改善命令について

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、下記製造販売業者が製造販売する製品の原薬を製造しているYUHAN CHEMICAL INCに対して、医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に係る調査を実施したところ、無菌原薬について、構造設備及び無菌操作の面から無菌性保証の担保がとれないと判断され、医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に不適合であることが判明しました。

このため、本日、下記製造販売業者に対して、薬事法第72条第2項に基づき、同製剤の製造管理・品質管理に係る改善命令を行いましたので、お知らせします。

#### 1. 被処分者

名 称 シオノケミカル株式会社  
所在地 東京都中央区八重洲二丁目10番8号  
代表取締役 塩野谷 貫一

名 称 テバ製薬株式会社  
所在地 愛知県名古屋市中村区太閤一丁目24番11号  
代表取締役 島田 誠

名 称 沢井製薬株式会社  
所在地 大阪府大阪市淀川区宮原五丁目2番30号  
代表取締役社長 澤井 光郎

名 称 株式会社ケミックス  
所在地 神奈川県横浜市港北区新横浜2-15-10  
代表取締役 吉岡 義篤

名 称 東菱薬品工業株式会社  
所在地 東京都千代田区有楽町1-10-1  
代表取締役社長 千賀 博文

#### 2. 処分内容

##### 改善命令(薬事法第72条第2項)

平成24年10月に、(独)医薬品医療機器総合機構のYUHAN CHEMICAL INCに対する医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に係る調査の実施によって、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ました。

(1)無菌操作区域として設置されているクリーンブースにおいて、空気の清浄度が維持管理されていることを示すデータがなく、無菌製造所の構造設備として、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179号。以下「GMP省令」という。)第23条第1号に定める清浄の程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)無菌操作区域内における作業員の無菌操作において、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かったことから、GMP省令第24条第1号及び第3号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業務が適切に行われていたとはいえないこと。

これらの事実は、YUHAN CHEMICAL INC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ます。したがって、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ます。