

## 違反の内容

医薬品製造業（共和薬品工業株式会社鳥取工場）

- 1 製造所での製造管理又は品質管理の方法について、次に掲げる事項を含め、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。）で定める基準に適合させなかったこと。
  - (1) 製造する製品の一部について承認書と異なる製造方法による製造を行ったこと。
  - (2) 製造工程の一部について虚偽の製造記録を作成し、製造管理の結果を適切に品質部門に報告せず、製造設備の点検について一部適切に実施せず、虚偽の点検記録を作成したこと。
  - (3) 製造手順等について、変更時に必要な変更管理を行わなかったものがあったこと。
  - (4) 製造手順等からの逸脱が生じた場合について、その内容を記録しておらず、逸脱による製品の品質への影響を評価せず、所要の措置を講じなかったものがあったこと。

(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）第96条並びにGMP省令第3条第2項、第10条第3号、第4号、第9号及び第10号、第14条第1項並びに第15条第1項違反)
- 2 医薬品製造管理者は、製造所に勤務する従事者を適切に監督せず、必要な注意を十分に行わなかったこと。

(法第17条第8項で準用する法第8条第1項違反)