

## 1. 被処分者

名 称：日本ビーシージー製造株式会社  
代表取締役社長：萩原 昇  
所 在 地：東京都清瀬市松山3-1-5  
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業、医薬品製造業

## 2. 違反事実

### ①届出エリア外での製造

製造業許可において届出されていないエリアで BCG 菌の培養を行っていたこと。

(医薬品医療機器法第 19 条第 2 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 100 条第 1 項第 4 号違反)

### ②製造工程及び品質検査に係る承認書との相違

- ・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、以前は BCG 菌を培養するために、水道水を精製したものを用いていたが、より高純度の水を用いるよう変更した際、不足していたミネラル類(カルシウム等)を補充したことについて、当該工程の記録、製品標準書等への記載及び変更届が不十分であったこと。
- ・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、製剤中に外部から不溶性の微粒子が混入していないかを確認する試験(不溶性微粒子試験)を、標準的な試験法(日本薬局方に規定)に準じて実施しているものの、当該試験工程の記録、製品標準書等への記載及び変更届が不十分であったこと。
- ・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、製品を溶かして注射液にする際に用いる溶解液の無菌試験について、承認書上では製造の中間段階と最終段階の両方について検査を実施することとされているが、記録、製品標準書等への記載及び変更届が未整備のまま中間段階での試験を行っていなかったこと。

(医薬品医療機器法第 14 条第 10 項、医薬品医療機器法第 14 条第 2 項第 4 号に基づく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)第 3 条第 1 項から第 3 項まで、第 7 条第 3 号、第 10 条第 1 号から第 3 号まで並びに第 11 条第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに医薬品医療機器法第 18 条第 1 項及び第 2 項に基づく規則第 92 条及び第 96 条違反)

### ③輸出用医薬品について

- ・ WHO で求められた水準を満たすため、製品中の菌量を増量していたこと。
- ・ 溶解液について、機械検査のみを実施し、目視検査を行っていなかったこと。

(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施行令第 74 条第 1 項に基づく規則第 265 条違反)

### ④医薬品等総括製造販売責任者の適格性等

品質管理及び製造販売後安全管理の責任者たる医薬品等総括製造販売責任者は、今回、

明らかとなった違反につき、是正措置を行っていなかったこと。

(医薬品医療機器法第12条の2第1号に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)第3条第1号から第4号まで違反)

### 3. 処分内容

第一種医薬品製造販売業及び医薬品製造業の業務改善命令(第72条第1項及び第72条の4第1項)

- ① 今般の業務改善命令に至るようになった問題等の原因となった経営陣の責任を明確化すること。
- ② 品質管理及び製造販売後安全管理の責任者たる医薬品等総括製造販売責任者は、今般明らかとなった違反につき適切な是正措置を講じなかった責任があり、適正に業務を遂行しうる者を任命するとともに、その職務上の地位を品質保証責任者及び医薬品製造管理者よりも上位とすること。
- ③ 医薬品等総括製造販売責任者等の医薬品医療機器法に係る責任者に適切に業務を統括させるべく、各責任者については兼任しない体制にするとともに、社内での内部統制を強化すること。また、監査役等の経営陣以外の者による統制についても実効的かつ的確に実施すること
- ④ 品質保証における製造販売承認事項の位置づけを改めて認識した上で、医薬品医療機器法をはじめとする関係法令を遵守し、手続等を適切に実施できるよう、品質保証部門の人員を拡充し、製造部門への監督機能を強化するとともに、薬事部門との連携を図ること。
- ⑤ 全社員に対して、継続的に法令遵守等の教育訓練を実施すること。

### 4. その他

上記「3. 処分内容」を踏まえ、改善命令発出後1か月以内に、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、厚生労働省に提出すること。