

1. 被処分者

名 称：小林化工株式会社

代表取締役社長：小林 広幸

所 在 地：福井県あわら市矢地第5号15番地

事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業

2. 違反事実

- ① 製造販売の承認を有する下記12品目について医薬品、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、「医薬品医療機器等法」という。）第74条の2第3項第2号に基づく承認の取消し事由に該当する違反を行ったこと。

ア ロラタジンODフィルム10mg「KN」（承認番号：22400AMX00588000）

承認申請書の添付資料である安定性に関する資料において、予定していた承認申請時期に間に合わせるため、12ヶ月間の長期保存試験について、実際は6日程度早期に試験を実施したにもかかわらず、12ヶ月経過時に実施したかのように装い、虚偽の記載を行ったため。

イ アナストロゾール錠1mg「KN」（承認番号：22400AMX00983000）

安定性試験における定量法及び溶出試験の分析法バリデーシヨンの実施が遅れていたために分析法の確立を待たずに加速試験を開始した上で、承認申請書の添付資料である安定性に関する資料での分析法バリデーシヨン実施日に関して、実際は定量法については2010年9月頃、溶出試験については2010年10月頃に実施したにもかかわらず、添付資料では定量法については2010年7月に、溶出試験については2010年6月に実施したと虚偽の記載を行ったため。

ウ ロスバスタチン錠2.5mg「MEEK」（承認番号：22900AMX00860000）

ロスバスタチン錠5mg「MEEK」（承認番号：22900AMX00859000）

承認申請書の添付資料である安定性に関する資料において、予定していた承認申請時期に間に合わせるため、6ヶ月間の加速試験について、実際は1週間程度早期に試験を実施したにもかかわらず、6ヶ月経過時に実施したかのように装い、虚偽の記載を行ったため。

エ ボセンタン錠62.5mg「KN」（承認番号：22800AMX00629000）

承認申請書の添付資料である安定性に関する資料において、予定していた承認申請時期に間に合わせるため、6ヶ月間の加速試験について、実際は10日程度早期に試験を実施したにもかかわらず、6ヶ月経過時に実施したかのように装い、虚偽の記載を行ったため。

偽の記載を行ったこと。

オ モンテルカスト細粒 4mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00351000)

承認申請書の添付資料である安定性に関する資料において、予定していた承認申請時期に間に合わせるため、6ヶ月間の加速試験について、1ヶ月経過時、3ヶ月経過時、6ヶ月経過時の試験日を実際の試験実施日よりそれぞれ11日前の日付に改ざんして虚偽の記載を行ったため。

カ エンテカビル錠 0.5mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00335000)

安定性試験における純度試験の室内再現精度バリデーションの実施が遅れていたために分析法の確立を待たずに加速試験を開始した上で、承認申請書の添付資料である安定性に関する資料での分析法バリデーション実施日に関して、実際は2015年12月頃に実施したにもかかわらず、添付資料では2015年2月に実施したと虚偽の記載を行ったため。

キ イルベサルタン錠 50mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00884000)

イルベサルタン錠 100mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00885000)

イルベサルタン錠 200mg 「KN」 (承認番号：22900AMX00886000)

承認申請書の添付資料である安定性に関する資料において、予定していた承認申請時期に間に合わせるため、6ヶ月間の加速試験について、(1)1ヶ月経過時及び3ヶ月経過時の試験日を実際の試験実施日よりそれぞれ10日～39日程度前の日付に改ざんし、また、(2)6ヶ月経過時の結果については、実際は39日程度早期に試験を実施したにもかかわらず、6ヶ月経過時に実施したかのように装い、虚偽の記載を行ったため。

ク セレコキシブ錠 100mg 「KN」 (承認番号：30200AMX00371000)

セレコキシブ錠 200mg 「KN」 (承認番号：30200AMX00372000)

承認申請書の添付資料である安定性に関する資料において、承認申請書に記載された製造方法とは異なる製造方法で製造した製剤を使用して安定性試験を行っていたが、その重要な事実を記載していなかったため。

② 別表記載の医薬品（以下「対象品目」という。）の製造販売の承認申請書及び添付資料について、以下の違反事項が認められたこと。

ア 対象品目の一部において、上記(1)記載の内容の申請書及び添付資料に対する虚偽記載を行い、信頼性の基準を満たしていないこと。

(医薬品医療機器等法第14条第3項、医薬品医療機器等法施行規則第43条第1

号違反)

イ 対象品目の一部において、生物学的同等性試験の治験に関して、監査が未実施であったこと、監査報告書や監査証明書が未作成又は未実施にもかかわらず虚偽の内容の監査証明書を作成していたこと、及びモニタリング報告書を作成していなかったこと。

(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第22条第2項、第23条第1項及び第3項違反)

3. 処分内容

(1) 承認取消(医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号)

同社が有する下記12品目の製造販売の承認の取消し

- ・ ロラタジン OD フィルム 10mg 「KN」(承認番号:22400AMX00588000)
- ・ アナストロゾール錠 1mg 「KN」(承認番号:22400AMX00983000)
- ・ ロスバスタチン錠 2.5mg 「MEEK」(承認番号:22900AMX00860000)
- ・ ロスバスタチン錠 5mg 「MEEK」(承認番号:22900AMX00859000)
- ・ ボセンタン錠 62.5mg 「KN」(承認番号:22800AMX00629000)
- ・ モンテルカスト細粒 4mg 「KN」(承認番号:22900AMX00351000)
- ・ エンテカビル錠 0.5mg 「KN」(承認番号:22900AMX00335000)
- ・ イルベサルタン錠 50mg 「KN」(承認番号:22900AMX00884000)
- ・ イルベサルタン錠 100mg 「KN」(承認番号:22900AMX00885000)
- ・ イルベサルタン錠 200mg 「KN」(承認番号:22900AMX00886000)
- ・ セレコキシブ錠 100mg 「KN」(承認番号:30200AMX00371000)
- ・ セレコキシブ錠 200mg 「KN」(承認番号:30200AMX00372000)

(2) 業務改善命令(医薬品医療機器等法第72条の4第1項)

第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業に係る製造販売業務に対する以下の事項を内容とする業務改善命令

ア 上記2に記載の内容の違反事項の再発防止を含め、医薬品医療機器等法、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号。以下「GLP省令」という。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)その他関連法令を遵守して、医薬品の製造販売の承認申請を行うよう対応すること。

イ 再度、GLP 省令及び GCP 省令のほか、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に基づく信頼性基準に適合しない申請書及び添付資料により医薬品の製造販売の承認申請が行われぬよう、経営陣は役員として果たすべき責任について十分に自覚し、役職員に対する教育訓練を含め、これを確保するために必要な組織体制を構築すること。

4. その他

上記「3. 処分内容」を踏まえ、令和 3 年 5 月 28 日（金）までに、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。

別表

No.	品目名	違反行為
1	ロラタジン OD フィルム 10mg 「KN」	・安定性試験の日付改ざん
2	アナストロゾール錠 1mg 「KN」	・安定性試験の分析法バリデーションの実施日改ざん
3	ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg 「KN」	・GCP 省令違反
4	ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「KN」	・GCP 省令違反
5	メサラジン腸溶錠 400mg 「KN」	・GCP 省令違反
6	ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「KN」	・GCP 省令違反
7	エンタカポン錠 100mg 「KN」	・GCP 省令違反
8	ロスバスタチン錠 2.5mg 「MEEK」	・安定性試験の日付改ざん
9	ロスバスタチン錠 5mg 「MEEK」	・安定性試験の日付改ざん ・GCP 省令違反
10	オランザピン錠 5mg 「KN」	・GCP 省令違反
11	ビカルタミド OD 錠 80mg 「KN」	・GCP 省令違反
12	ボセンタン錠 62.5mg 「KN」	・安定性試験の日付改ざん ・GCP 省令違反
13	モンテルカスト細粒 4mg 「KN」	・安定性試験の日付改ざん
14	モンテルカスト錠 10mg 「KN」	・GCP 省令違反
15	モンテルカスト OD 錠 10mg 「KN」	・GCP 省令違反
16	モンテルカストチュアブル錠 5mg 「KN」	・GCP 省令違反
17	ロスバスタチン OD 錠 5mg 「MEEK」	・GCP 省令違反
18	エンテカビル錠 0.5mg 「KN」	・安定性試験の分析法バリデーションの実施日改ざん ・GCP 省令違反
19	ジエノゲスト錠 1mg 「KN」	・GCP 省令違反
20	ジエノゲスト OD 錠 1mg 「KN」	・GCP 省令違反
21	テルミサルタン錠 40mg 「KN」	・GCP 省令違反
22	テルミサルタン錠 80mg 「KN」	・GCP 省令違反
23	ファムシクロビル錠 250mg 「KN」	・GCP 省令違反
24	ファムシクロビル錠 500mg 「KN」	・GCP 省令違反
25	オルメサルタン錠 20mg 「KN」	・GCP 省令違反
26	オルメサルタン錠 40mg 「KN」	・GCP 省令違反
27	イルベサルタン錠 50mg 「KN」	・安定性試験の日付改ざん

No.	品目名	違反行為
28	イルベサルタン錠 100mg 「KN」	・安定性試験の日付改ざん ・GCP 省令違反
29	イルベサルタン錠 200mg 「KN」	・安定性試験の日付改ざん ・GCP 省令違反
30	フィナステリド錠 1mg 「SKI」	・GCP 省令違反
31	ブロナンセリン錠 8mg 「KN」	・GCP 省令違反
32	シロドシン錠 4mg 「KN」	・GCP 省令違反
33	シロドシン OD 錠 4mg 「KN」	・GCP 省令違反
34	プレガバリン OD 錠 150mg 「KN」	・GCP 省令違反
35	レボセチリジン塩酸塩錠 5mg 「KN」	・GCP 省令違反
36	レボセチリジン塩酸塩シロップ 0.05% 「KN」	・GCP 省令違反
37	エゼチミブ錠 10mg 「KN」	・GCP 省令違反
38	メマンチン塩酸塩錠 20mg 「KN」	・GCP 省令違反
39	メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「KN」	・GCP 省令違反
40	セレコキシブ錠 100mg 「KN」	・安定性試験用製剤の製造方法の記載の欠落 ・GCP 省令違反
41	セレコキシブ錠 200mg 「KN」	・安定性試験用製剤の製造方法の記載の欠落 ・GCP 省令違反