

1. 被処分者

名 称：第一三共エスファ株式会社  
代表取締役社長：村川 健太郎  
所 在 地：東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号  
事 業 内 容：第一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 1 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。

エンテカビル錠 0.5mg 「DSEP」（承認番号：22900AMX00334000）

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。

- 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

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 6 月 21 日（月）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	エンテカビル錠 0.5mg 「DSEP」	・ 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
2	ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」	・ GCP 省令違反
3	ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」	・ GCP 省令違反