

31医安第677号
令和元年8月8日

愛知県医薬品卸協同組合理事長様
愛知県医薬品工業協会会長様
中部化粧品工業会会長様
中部医療機器工業協会会長様
中部衛生材料協同組合理事長様

愛知県保健医療局長
(公 印 省 略)

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
に基づく行政処分について（通知）

本県の医薬安全行政の推進につきましては、日頃から御理解と御協力をいただき
厚くお礼申し上げます。

さて、本日、県内の医薬品製造販売業者等に対して、別紙のとおり医薬品、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の規定に基づく業務停止及
び業務改善を命じました。

本事例は、保健衛生上及び県民の薬事制度への信頼の失墜という点から、極めて
憂慮すべきものです。今後、このような事例が二度と発生しないよう、貴会として
薬事関係法令の遵守徹底に取り組んでいただきますようお願いいたします。

なお、本県は、今後とも薬事関係法令違反事例に対しては、厳正に対処してまい
ります。

担 当 生活衛生部医薬安全課
監視グループ

電 話 052-954-6344（ダイヤルイン）

ファックス 052-953-7149

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違反業者
に対する行政処分

被処分者	松浦薬業株式会社 代表取締役社長 松永忠功 愛知県名古屋市中区丸の内三丁目2番地22
処分対象施設 【許可業態】	【第二種医薬品製造販売業】 松浦薬業株式会社 本社営業所 愛知県名古屋市昭和区円上町24番21号 【医薬品製造業】 松浦薬業株式会社 富貴工場 愛知県知多郡武豊町大字富貴字下石神254番地1
処分内容	【第二種医薬品製造販売業】 32日間の業務停止命令及び業務改善命令 【医薬品製造業】 34日間の業務停止命令及び業務改善命令
違反内容	【第二種医薬品製造販売業】 ・品質管理を適正に行うことなく、適正な製造販売のための必要な配慮を怠った。 ・総括製造販売責任者が、品質管理業務を適正に行わず、必要な措置を講ずるよう製造販売業者に対して意見を述べなかった。 【医薬品製造業】 ・承認書と異なる製造方法により医薬品製造を行い、かつ、製造に関する記録を偽造し、出荷を行った。 ・県の立入調査において、薬事監視員の質問に対して偽造した記録を提示し、虚偽の答弁を行った。 ・医薬品製造管理者が、従事者の監督及び業務についての必要な注意を怠った。
違反条項	【第二種医薬品製造販売業】 法第18条第1項に基づく同法施行規則第92条第1号及び第2号 (医薬品製造販売業者の遵守事項) 法第17条第2項に基づく同法施行規則第87条第1号及び第2号 (医薬品総括製造販売責任者の遵守事項) 【医薬品製造業】 法第18条第2項に基づく同法施行規則第96条 (医薬品製造業者の遵守事項) 法第69条第1項 (虚偽の報告) 法第17条第4項で準用する同法第8条第1項 (医薬品製造管理者の義務)