

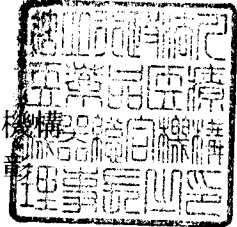


薬機発0817028号
平成18年8月17日

GMP調査通知書

EMINENT Services Corporation 御中

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 宮島



薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第6項の規定に基づく調査を
下記により実施します。

1. 調査実施者

氏名	所属
櫻井 信豪	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部
井上 速男	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 品質管理部

2. 調査の目的：医薬品適合性調査に係わるGMP実地調査

3. 調査事項：リプラガル点滴静注用3.5mgの製造管理、品質管理の確認

4. 調査日時：平成18年9月14日（木）

5. 調査対象製造業者名：EMINENT Services Corporation

6. 調査対象製造業者の住所：7495 New Technology Way, Frederick, MD 21703,
USA

7. 調査対象製造所名：EMINENT Services Corporation

8. 調査対象製造所の所在地：7495 New Technology Way, Frederick, MD 21703,
USA

薬事法(昭和35年法律第145号)抜すい

(医薬品等の製造販売の承認)

第14条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、(略)又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
一～三(略)

四 申請に係る医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3～5(略)

6 第1項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後3年を下らない政令で定める期間を経過することにより、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7・8(略)

9 第1項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。(略)

(機構による審査等の実施)

第14条の2 厚生労働大臣は、機構に、医薬品(略)、医薬部外品(略)又は医療機器(略)のうち政令で定めるものについての前条第1項又は第9項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第6項(同条第9項において準用する場合を含む。)の規定による調査を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に審査及び調査(以下「審査等」という。)を行わせるときは、当該審査等を行わないものとする。(略)

3 厚生労働大臣が第1項の規定により機構に審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器について前条第1項又は第9項の承認の申請者又は同条第6項の調査の申請者は、機構が行う審査等を受けなければならない。

4(略)

5 機構は、第3項の審査等を行ったとき又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、当該審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う審査等に係る処分(審査等の結果を除く。)又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

(医薬品等の製造販売業者等の遵守事項等)

第18条(略)

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で(略)医薬品又は医療機器の製造業者又は外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

3(略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第19条の2 厚生労働大臣は、第14条第1項に規定する医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器であって本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があったときは、品目ごとに、その者が第3項の規定により選任した医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2(略)

3 第1項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器の製造販売業者(当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可

を受けている者に限る。)を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4(略)

5 第1項の承認については、第14条第2項(第1号を除く。)及び第3項から第11項まで並びに第14条の2の規定を準用する。

6(略)

(立入検査等)

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者(略)(以下この項において「製造販売業者等」という。)が(略)第14条第2項、第9項(略)、第18条(略)第2項(略)若しくは第80条第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の3、第73条若しくは第75条第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2(略)

3 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前二項に定めるもののほか必要があると認めるときは、(略)医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者(略)その他医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器を業務上取り扱う者(略)に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に(略)工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のために必要な最少分量に限り、取去させることができる。

4(略)

5 当該職員は、前各項の規定による立入検査、質問又は取去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

6 第1項から第4項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(機構による立入検査等の実施)

第69条の2 厚生労働大臣は、機構に、前条第1項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第3項の規定による立入検査、質問若しくは取去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は取去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は取去の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

3 第1項の政令で定める立入検査、質問又は取去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

4 前項に規定する機構の職員は、第1項の政令で定める立入検査、質問又は取去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

(改善命令等)

第72条(略)

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器の製造販売業者(選任製造販売業者を除く。))又は第80条第1項に規定する輸出入の医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器の製造業者に対して、その物の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によって医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器が第56条(第60条及び第62条において準用する場合を含む。))若しくは第65条に規定する医薬品、医薬部外品(略)若しくは医療機器若しくは第68条の6に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その製造管理若しくは品質管理の方法の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

3・4(略)

(承認の取消し等)

第74条の2 厚生労働大臣は、第14条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器が同条第2項第3号イからハまでのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

2 (略)

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器の第14条の規定による承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

一 (略)

二 第14条第6項の規定に違反したとき。

三 (略)

四 第72条第2項の規定による命令に従わなかつたとき。

五・六 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認の取消し等)

第75条の2 厚生労働大臣は、外国特例承認取得者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該承認の全部又は一部を取り消すことができる。

一・二 (略)

三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国特例承認取得者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

四・五 (略)

2 第19条の2の規定による承認については、第72条第2項並びに第74条の2第1項、第2項及び第3項(第1号及び第4号を除く。)の規定を準用する。この場合において、第72条第2項中「命じ、又はその改善を行うまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずる」とあり、及び第74条の2第2項中「命ずる」とあるのは「請求する」と、同条第3項中「前二項」とあるのは「第75条の2第2項において準用する第74条の2第1項及び第2項」と、「命ずる」とあるのは「請求する」と、「第14条第6項」とあるのは「第19条の2第5項において準用する第14条第6項」と(略)読み替えるものとする。

3 厚生労働大臣は、機構二、第1項第3号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

(外国製造業者の認定の取消し等)

第75条の4 厚生労働大臣は、第13条の3の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第13条の3の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第13条の3の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。

三 次項において準用する第72条第3項の規定による請求に応じなかつたとき。

四 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分違反する行為があつたとき。

2 第13条の3の認定を受けた者については、第72条第3項の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

3 第1項第2号の規定による検査又は質問については、第75条の2第3項の規定を準用する。

(薬事監視員)

第77条 第69条第1項から第3項まで又は第70条第2項に規定する当該職員の仕事を行わせるため、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、国、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、薬事監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、薬事監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

(適用除外等)

第80条 輸出用の医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品(略)又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過することにより、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

2 前項の調査については、第13条の2の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「同条第5項」とあるのは「第80条第1項」と、同条第2項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第1項の規定による許可をするときは、機構が第4項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。」とあるのは「行わないものとする。」と、同条第3項中「前条第1項の許可又は同条第3項の許可の更新の申請者」とあるのは「第80条第1項の調査の申請者」と読み替えるものとする。

3~5 (略)

(権限の委任)

第81条の4 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

第87条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

一~八 (略)

九 第69条第1項、第2項若しくは第3項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第1項、第2項若しくは第3項の規定による立入検査(第69条の2第1項の規定により機構が行うものを含む。)若しくは第69条第3項の規定による取去(第69条の2第1項の規定により機構が行うものを含む。)を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第69条第1項、第2項若しくは第3項の規定による質問(第69条の2第1項の規定により機構が行うものを含む。)に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

十・十一 (略)

第90条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業員が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 (略)

二 (略) 第八十七条(略) 各本条の罰金刑