

# 農林水産省

[会見・報道・広報](#)[政策情報](#)[統計情報](#)[申請・お問い合わせ](#)[農林水産省について](#)[ホーム](#) > [報道・広報](#) > [報道発表資料](#) > [動物用医薬品等製造販売業者等に対する行政処分について](#)[プレスリリース](#)

## 動物用医薬品等製造販売業者等に対する行政処分について

[ツイート](#)[いいね！ 2.4万](#)[印刷](#)

平成28年12月16日

農林水産省

農林水産省は、本日、株式会社微生物化学研究所(以下「京都微研」という。)に対して医薬品、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。)及び遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)に基づく行政処分を行いました。

### 1. 被処分者の内容

名称：株式会社微生物化学研究所（法人番号 5130001032982）

所在地：京都府宇治市槇島町二十四、16番地

### 2. 医薬品医療機器等法について

#### (1) 処分内容

##### 1) 業務停止

次の業に対する、平成28年12月21日(水曜日)から平成29年1月29日(日曜日)までの40日間の業務停止※1(製造販売後安全管理に係る業務を除く。)

ただし、別添1の製剤については、代替性がなく、現場の混乱が懸念されることから対象から除外。

ア 動物用医薬品の製造販売業※2

イ 動物用医薬品の製造業※3

ウ 動物用体外診断用医薬品の製造販売業※4

※1 医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用される(以下「読替後の」という。)医薬品医療機器等法第75条第1項の規定に基づくもの

※2 読替後の医薬品医療機器等法第12条第1項の第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業

※3 読替後の医薬品医療機器等法第13条第1項の医薬品の製造業

※4 読替後の医薬品医療機器等法第23条の2第1項の体外診断用医薬品製造販売業

##### 2) 業務改善

1)の業の業務について、製造管理・品質管理の方法の改善※5

※5 読替後の医薬品医療機器等法第72条第1項及び第2項並びに同法第72条の4第1項の規定に基づくもの

#### (2) 処分理由

動物用医薬品・動物用体外診断用医薬品の製造等に当たり、承認内容を反映した製品標準書等に基づいて、製造管理及び品質管理（試験の実施・試験記録の作成）を適切に行っていなかった※6こと。

※6 製品の安全性に影響を与えるおそれはないことを確認している。

・(1)1)ア関係：医薬品医療機器等法第12条の2第1号及び第14条第2項第4号、「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(平成17年農林水産省令第19号)第3条、第4条及び第10条並びに「動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成6年農林水産省令第18号。以下「GMP省令」という。)第7条及び第9条違反

・(1)1)イ関係：医薬品医療機器等法第18条第2項、「動物用医薬品等取締規則」(平成16年農林水産省令第107号)第72条並びにGMP省令第7条及び第9条違反

・(1)1)ウ関係：医薬品医療機器等法第23条の2の2第1号及び第23条の2の5第2項第4号、「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令」(平成26年農林水産省令第59号)第3条並びに「動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」(平成7年農林水産省令第40号)第31条により準用する同令第4条、第8条及び第10条違反

### 3. カルタヘナ法について

#### (1) 処分内容

動物用医薬品の原料生産に用いる遺伝子組換え微生物の使用中止※7(使用再開には、拡散防止措置について農林水産大臣の確認を受けること)。

※7 カルタヘナ法第14条第1項の規定に基づくもの

#### (2) 処分理由

大臣確認を受けた拡散防止措置が執られた作業区域の外に、遺伝子組換え微生物を運搬※8していたこと。

・カルタヘナ法第13条第1項違反

※8 遺伝子組換え微生物については、原料の精製及び廃棄の過程で薬剤処理等により死滅し、環境中への逸出はなかったことを確認している。

### 4. その他

医薬品医療機器等法に基づく業務停止対象の製剤について、業務停止期間中に動物の保健衛生上供給が必要となった場合は、対象からの除外を指示する場合がある。

<添付資料>

- ・医薬品医療機器等法について  
(別添1)業務停止対象除外製剤(PDF：87KB)
- (別添2)参照条文(PDF：149KB)
- ・カルタヘナ法について  
(別添3)参照条文(PDF：67KB)

#### お問合せ先

(医薬品医療機器等法に基づく行政処分について)  
消費・安全局畜水産安全管理課

担当者：磯貝、前間  
代表：03-3502-8111(内線4531)  
ダイヤルイン：03-3502-8701  
FAX番号：03-3502-8275

(カルタヘナ法に基づく行政処分について)  
消費・安全局農産安全管理課

担当者：吉田、中澤  
代表：03-3502-8111(内線4510)  
ダイヤルイン：03-6744-2102  
FAX番号：03-3580-8592

公式SNS



イベント情報

関連リンク集

農林水産省  
トップページへ

**農林水産省**

住所：〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1  
電話：03-3502-8111（代表）  
法人番号：5000012080001

ご意見・お問い合わせ

アクセス・地図

[サイトマップ](#) [プライバシーポリシー](#) [リンクについて・著作権](#) [免責事項](#)

Copyright : Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

このページ  
の先頭へ