

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第16回

～UCB Pharma S.A.とグラクソ・スミスクライン（アイルランド）の域外オフサイト検査不合格～


 弁護士法人大江橋法律事務所
 弁護士 高槻 史

PROFILE

一、大手外国製薬会社のオフサイト検査不合格

1. UCB Pharma S.A.のオフサイト検査不合格

2022年8月22日に公表された中国国家薬品监督管理局（以下「NMPA」）の2022年第67号公告によれば、NMPAは、UCB Pharma S.A.（以下「UCB」）に対して、レベチラセタム注射液（登録番号：H20170341、規格5ml：500mg）の域外非現場（オフサイト）検査を実施した。

検査の結果、一部の製品（バッチ）が表示している有効期限が、中国で承認された有効期限と一致していないことが判明し、NMPAは、当該製品の生産工程は中国の「薬品生産品質管理規範」（2010年GMP）の要件を満たしていないとして、同製品の中国国内への輸入、販売、使用を即時停止し、関連する調査を実施することを決定した。

2. グラクソ・スミスクライン（アイルランド）のオフサイト検査不合格と国家集中購買資格取消

2022年10月31日に公表されたNMPAの2022年第96号公告によれば、NMPAは、GlaxoSmithKline (Ireland) Limited（以下「GSKアイルランド」）に対して、デュタステリド・ソフトカプセル（英語名：Dutasteride Soft Capsules、登録番号：H20160515）製造所（Ul.Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Poland）¹の域外オフサイト検査を実施した。

検査の結果、中国に輸出した製品について、承認基準に従ったバッチ毎の検査及び全項検査を実施しておらず、微生物汚染リスクの予防・管理に不備があることが判明し、NMPAは当該品目の生産品質管理は中国の「薬品生産品質管理規範」（2010年GMP）の要件を満たしていないとして、同製品の中国国内への輸入、販売、使用を即時停止することを決定した。

また、同日、国家機関医薬品連合購買事務局は、NMPAの上記決定を受け、医薬品の大量調達正常化と制度化の推進に関する國務院総局の意見（国弁発〔2021〕第2号）に従って総合的に検討した結果として、GSKアイルランドは、入札申請資料で行った承諾及び国家集中医薬品調達文書（GY-YD2021-2）の関連規定に違反しているとして、デュタステリド・ソフトカプセル

の落札資格を取り消すと共に、同社を違反リストに掲載し、2022年10月31日から2024年4月29日までの間、国家集中購買活動への参加資格を停止することを決定した。

3. 域外オフサイト検査

中国国外の現場検査については、医薬品医療機器域外検査管理規定に従って行われてきたが、年間の実施件数は限られていた。コロナ流行下で現場検査が実施困難となったことから、2020年頃からオフサイト検査が試行されており、NMPAが開示した報告書では2021年度は6件実施されたようである。2022年度の年間実施件数はまだ公表されていないものの、現場検査と比べた場合の効率性、コスト負担等を考慮すると、今後もオフサイト検査は増えるものと考えられる。

4. 国家集中購買落札資格取消・違反リスト掲載

前述の通り、GSKアイルランドの案件では、国家集中購買の落札資格取消及び2年間の参加禁止措置が取られているが、国家集中医薬品調達文書（GY-YD2021-2）では、入札企業、落札企業、配送企業が以下のいずれかに該当し、その状況が深刻であると判断された場合には違反リストに掲載すると規定している。

- (1) 入札品目について、入札品目資格を満たしていない、又は事実と異なる資料を提供している疑いがある場合
- (2) 処方箋レポート又はその他の商業的賄賂を提供し、違法なプロモーション活動を行う場合
- (3) 原価を下回る価格で悪質な申告を行い、市場秩序を混乱させる場合
- (4) 申告や見積交渉において互いに通謀して他の企業を公正な競争から排除し、購買側や他の企業の合法的利益を害する場合
- (5) 購買側、連合購買事務局に対する贈賄等の手段で落札する場合
- (6) 虚偽の証明文書、文献の提供、又はその他の方法による改ざん、虚偽により不正に落札する場合
- (7) 指定された期間内に調達契約を締結しない場合
- (8) 調達側の要求及び法律に従って配送を実施しない場合

¹ロイターの報道記事によれば、域外オフサイト検査はポーランドの製造委託先企業において行われたようである。

- (9) 落札時又は落札後に落札資格を放棄した場合
- (10) 製品供給承諾の不履行により、臨床使用に影響を及ぼした場合
- (11) 落札された医薬品に重大な品質問題が生じた場合
- (12) 落札された医薬品がGMP基準を遵守していないことにより、医薬品監督管理部門から暫定的な製造、販売、使用、輸入停止処分等の処分を受けた場合
- (13) 落札した企業について申請資料に記載された承諾に重大な違反があることがサンプリング又は立入検査により判明した場合
- (14) 悪質なクレームをする企業
- (15) 集中購買に関連する業務の秩序を意図的に阻害した場合
- (16) その他の法令違反

そして、違反リストに掲載された入札企業、落札企業についてはそれぞれの資格を取消し、情状が重い場合には、当該企業又は品目について、違反リストに掲載された日から2年間、各地の医薬品集中購買活動に参加することを禁止している。また、配送企業が違反リストに掲載された場合は、その配送資格及び違反リスト掲載日から2年間各地の医薬品集中購買の配送資格を取り消すとしている。

本件も、この国家集中医薬品調達文書の規定に基づき決定されたものであるが、最近では、以下の企業が、国家集中購買落札資格取消や違反リスト掲載措置を受けている。

2021年8月	華北製薬	約定通りの供給を行えず供給状況が改善できなかったことから、国家集中購買の落札資格取消、違反リストへの掲載、国家集中購買活動への参加資格停止措置
2022年1月	貴州誕濟堂製薬	GMP違反により、製品の生産販売停止命令、国家集中購買の落札資格取消、違反リストへの掲載、国家集中購買活動への参加資格停止措置
2022年6月	サン・ファーマ社 (インド)	抜取検査により、製品の一部に輸入医薬品登録基準違反が発見され、製品の生産販売停止、回収等の命令、国家集中購買の落札資格取消
2023年1月	湖北科益薬業	GMP違反により、製品の生産販売停止命令、国家集中購買の落札資格取消、違反リストへの掲載、国家集中購買活動への参加資格停止措置

5. 終わりに

UCBとGSKアイルランドという外資大手製薬会社の検査不合格が立て続けに出されており、中国に医療用医薬品を輸出する国外の製薬会社、製造所等にとって、改めて中国GMP及びその他適用される中国の医薬品規制の内容に合致した体制になっているかを点検し、製造委託先を含めた管理が益々重要になってくると考えられる。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ☒メールアドレス：info_china@ohebashi.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。