

2012年9月28日

報道関係各位

株式会社ベネシス

当社に対する改善命令について

株式会社ベネシス（本社：大阪府中央区、社長：渡邊 純一）は本日、薬事法第72条第2項に基づき、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）に係る業務について、厚生労働大臣より改善命令を受けました。

今般の改善命令は、当社が製造販売承認を受け、京都工場（京都府福知山市）において製造する一部医療用医薬品に関するもので、具体的には、包装工程における逸脱が手順に従って適正に処理されていなかったこと、これら製品の出荷判定をあらためて実施せず出荷したこと、適切な責任者の設置をしていなかったことによるものです。

該当する製品は、抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」、献血ヴェノグロブリンIH静注5g、同2.5g、同0.5g、ノイアート静注用1500単位、及び献血アルブミン5%静注5g/100mLの一部製造ロットです。

なお、これら製品の品質・安全性に問題がないことは再確認致しております。また、本件に起因する安定供給への影響はございません。

当社は、この度の改善命令を重く受け止めるとともに、患者の皆様、医療関係者の皆様、並びに社会の皆様方に対して深くお詫びを申し上げます。

以上

本件に関するお問合せ先
株式会社ベネシス 広報担当
TEL：06-6205-5683