



平成 22 年 4 月 13 日

各 位

会 社 名 田辺三菱製薬株式会社
代表者名 取締役社長 土屋 裕弘
(コード番号 4508)
問合せ先 広報部長 笹生 好久
TEL : 06-6205-5211

薬事法違反に係る行政処分について

当社および当社子会社である株式会社バイファ（北海道千歳市泉沢 1007 番地 124、以下「バイファ」）は、本日、厚生労働省より、薬事法違反による行政処分（業務停止ならびに改善命令）を受けました。

処分の理由および内容は、製造販売業者である当社が、医療用医薬品「メドウェイ注 5%」「メドウェイ注 25%」の製造管理および品質管理を、製造業者であるバイファに対して適切に実施させることができず同製剤の製造販売を行ったこと、および同製剤の承認申請資料において、バイファが不適切な行為により作成した資料を用いて両社が申請を行った事実などにより、平成 22 年 4 月 17 日（土）から同年 5 月 11 日（火）までの 25 日間、当社を対象とする「第一種医薬品製造販売業」の停止、平成 22 年 4 月 14 日（水）から同年 5 月 13 日（木）までの 30 日間、バイファを対象とする「医薬品製造業」の停止を受けるものです。あわせて、当社およびバイファに対して業務改善計画書の提出を命じられました。

当社およびバイファは、今般の行政処分を重く受け止め、患者の皆様ならびに医療関係者の皆様、社会の皆様方に対して心よりお詫び申し上げます。

なお当社は、既に昨年 3 月 24 日、「メドウェイ注 5%」の製造販売承認を取下げるとともに、「メドウェイ注 5%」および「メドウェイ注 25%」の自主回収を行うことを公表し、現在、市場に出荷した製品は全て回収が完了しております。また、本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

当社は、社内に「メドウェイ問題対策委員会」を設置し、事実の調査と原因究明を徹底的に行い、再発防止に向けた検討を行ってまいりました。さらに、昨年 9 月には、客観性と独立性を担保する形で外部有識者による「メドウェイ問題社外調査委員会」を設置し、再発防止策の検討と提言に向けた活動を実施頂き、先般、当社は委員会より報告書を受領いたしました。

改めましてグループ各社の GMP 遵守、申請添付資料の信頼性確保、各種薬事規制遵守の徹底を図り、再発防止に努めるとともに、生命関連産業である医薬品企業として、全従業員が再発防止に向け真摯に取組み、社会からの信頼回復に最大限努めてまいります。

本件に起因する業績への影響につきましては精査中であり、判明次第、速やかに開示いたします。

以 上

< 語句説明 >

「メドウェイ注」とは、

「メドウェイ注」は、人血清アルブミン（以下 HSA）の遺伝子を導入したピキア酵母で産生される人血清アルブミン（遺伝子組換え）（以下 rHSA）製剤で、2008 年 5 月より発売していましたが、2009 年 3 月 24 日、「メドウェイ注 5%」の製造販売承認を取下げるとともに、同日より「メドウェイ注 5%」および「メドウェイ注 25%」の自主回収を行い、5 月 22 日に回収が完了している。

本製剤は、バイオ技術（酵母を宿主として遺伝子組換え）により製造される人血清アルブミンの 5%、25% 製剤として、北海道千歳市にある田辺三菱製薬の子会社であるバイファ社において一貫製造されている。

献血による人の血液からつくられるアルブミン製剤は、国内自給が容易ではなく、また人に対する感染性物質混入の可能性も完全には否定できないことから、1981 年より遺伝子組換え体の開発に着手し、1997 年 10 月に承認申請を行い、2007 年 10 月に承認を取得したものである。

「GMP」とは、

GMP（Good Manufacturing Practice）とは、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」のことで、安心して使うことができる品質の良い医薬品を供給するために、製造時の管理、遵守事項を定めた製造規範のことである。

以 上

本件に関するお問い合わせ先
田辺三菱製薬株式会社 広報部
TEL：06-6205-5211