



平成 23 年 7 月 19 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 東 証 第 一 部 ・ 大 証 第 一 部
問 合 せ 先 広 報 部 長 笹 生 好 久
TEL : 06-6205-5211

田辺三菱製薬工場株式会社 足利工場に対する業務停止 及び当社に対する改善命令について

当社連結子会社である田辺三菱製薬工場株式会社（本社：大阪府中央区、社長：中村 耕治）の足利工場（栃木県足利市）は、本日、栃木県より、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) 省令違反により、薬事法第 75 条第 1 項に基づく医薬品製造業の業務停止 10 日間（平成 23 年 7 月 20 日（水）から同年 7 月 29 日（金）まで）を命ぜられました。また、当社は本日、厚生労働大臣より、GQP (Good Quality Practice：医薬品及び医薬部外品等の品質管理の基準) 省令違反により、GQP の逸脱に係る業務の運営について、薬事法第 72 条の 4 第 1 項に基づく改善命令を受けました。

田辺三菱製薬工場及び当社は、今般の業務停止並びに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心よりお詫びを申し上げます。

足利工場に対する業務停止は、既に本年 1 月、当社が公表いたしました、医薬品製造業者である同工場が、医療用医薬品「リプル注」「リメタゾン静注」「パズクロス点滴静注液」等の出荷のための品質試験を一部適切に行わなかった事実などに対するものです。当社に対する改善命令は、昨年 4 月、当社が子会社である株式会社バイファのメドウェイ問題について厚生労働大臣から改善命令を受けて、同年 6 月に改善計画を提出して再発防止策を推進してきたものの、なお再発防止の取り組みは不十分であるとし、改善計画に基づく再発防止策について、さらに実効性のあるものに見直しを行い、その結果を厚生労働省に報告するよう命じたものです。

当社及び当社グループは、同工場が品質試験を一部適切に行わなかった事実の発覚後、グループ全体の製造品の品質を改めて確認するための品質総点検を速やかに行い、現在製造販売を行う製品の品質に問題がないことを確認するとともに、社外有識者による危機管理委員会を直ちに発足させ、原因究明と再発防止策について提言を受けました。そして、品質総点検など一連の対応と委員会の提言をもとに「品質管理問題に係る総括報告書」を取りまとめ、本年 4 月に公表させて頂きました。

なお、足利工場で製造する当社製品について、今般の業務停止による安定供給への影響はありません。

改めまして、当社及びグループ各社は、GQP 遵守並びに GMP 遵守、各種薬事規制遵守の徹底を図り、生命関連企業として、グループ全従業員が再発防止に向けて真摯に取り組み、社会からの信頼回復に努めてまいります。

本件に起因する当社連結業績への影響について、今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上