

報道関係者 各位

平成23年7月19日
医薬食品局監視指導・麻薬対策課
(担当・内線) 蛭田(2763)
永井(2765)
(電話直通) 03(3595)2436
(F A X) 03(3501)0034

薬事法に基づく行政処分について

本日、別添のとおり、薬事法に基づく行政処分(業務改善命令)を行いましたので、お知らせいたします。

薬事法に基づく行政処分について

厚生労働省は、本年1月に田辺三菱製薬（株）から、同社が製造販売しているリプル等（別紙参照）について、製造業者である田辺三菱製薬工場（株）足利工場で出荷判定に必要な品質試験の一部が実施されていなかった旨の報告があったことを受け、栃木県、大阪府と共同で事実関係等の調査を行ってきたところです。本日、調査結果に基づき、以下のとおり、田辺三菱製薬（株）に対して、薬事法（昭和35年法律第145号）第72条の4第1項の規定に基づき業務改善を命じましたので、お知らせします。

1. 被処分者

名 称 田辺三菱製薬株式会社
代表取締役 土屋 裕弘
所 在 地 大阪府中央区北浜2丁目6番18号
事 業 内 容 医薬品事業（医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売）
その他事業（化粧品・医薬品原末等の製造・販売）

2. 処分内容

業務改善命令（薬事法第72条の4第1項）

メドウェイ注の事案（※）を受けて策定したGQP・GMP違反の再発防止策について、さらに実効性のあるものとなるよう見直しを行い、その結果を厚生労働省に報告するよう命じる。

（※）田辺三菱製薬（株）が製造販売するメドウェイ注について、製造業者である（株）パイファで承認申請資料データ及び市販製品の品質管理データの差し替えがあり、承認申請に係る法令違反及びGQP・GMP違反により、昨年4月、田辺三菱製薬（株）は業務停止処分及びGQP・GMPの改善命令を受けた。田辺三菱製薬（株）は改善命令を受け、昨年6月、再発防止策等についての改善計画を策定し、厚生労働省に提出している。

3. 違反行為

○ 田辺三菱製薬（株）が製造販売するリプル等について、製造業者である田辺三菱製薬工場（株）足利工場において、少なくとも平成19年4月から平成22年4月までの間、出荷判定に必要な品質試験の一部が実施されておらず、製造販売業者である田辺三菱製薬（株）は、製造業者に適切に製造・品質管理を行わせていなかった。

（薬事法第12条の2第1号（GQP）及び第18条第1項違反）

○ 田辺三菱製薬（株）は、改善命令を受けて策定した改善計画により、GQP・GMP違反の再発防止に取り組んでいるところであるが、本件においても違反発見・原因究明の遅れ等が見られるなど、なお再発防止の取組みは不十分である。

4. その他

田辺三菱製薬工場（株）足利工場に対しては、本日、栃木県が薬事法第75条第1項に基づく業務停止（7月20日から29日まで10日間）を命じている。

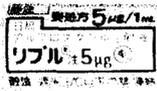
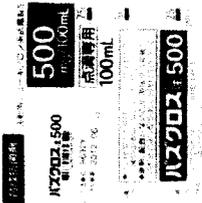
田辺三菱製薬（株）法人概要

所在地： 大阪市中央区北浜 2-6-18
代表取締役社長： 土屋 裕弘
事業内容： 医薬品事業（医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売）
その他事業（化成品・医薬品原末等の製造・販売）
業許可： 第一種医薬品製造販売業、第二種医薬品製造販売業、医薬部
外品製造販売業
上場証券取引所： 東京（一部）、大阪（一部）

田辺三菱製薬工場（株）法人概要

所在地： 大阪市中央区北浜 2-6-18
代表取締役社長： 中村 耕治
事業内容： 医薬品の製造、売買および輸出
工場： 足利工場（従業員数 310 名、医薬品製造業許可取得）、鹿島工
場、大阪工場、小野田工場、吉富工場
資本関係： 田辺三菱製薬（株）100%子会社

違反品目の概要

品目名	違反のあった試験項目	種類	効能・効果	製剤写真
リップル	<ul style="list-style-type: none"> ・ 純度試験(重金属、過酸化物、遊離脂肪酸) ・ 不溶性微粒子試験 	プロスタグランジン製剤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 糖尿病における皮膚潰瘍の改善 ・ 振動病における末梢血行障害に伴う自覚症状の改善ならびに末梢循環・神経・運動機能障害の回復 等 	
パズクロス	<ul style="list-style-type: none"> ・ 純度試験(重金属、ヒ素、過酸化物、遊離脂肪酸) ・ 不溶性微粒子試験 ・ エンドトキシン試験 	ニューキノロン系抗菌製剤	敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染等の治療 (適応菌種: パズフロキサシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属、肺炎球菌等)	
リメタゾン	<ul style="list-style-type: none"> ・ 純度試験(重金属) ・ 不溶性微粒子試験 	合成副腎皮質ホルモン剤	関節リウマチ	