

平成24年 4月18日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

課長 中井川誠(内 2759)

室長 佐藤大作(内 2760)

電 話 ; 03(5253)1111

夜間直通 ; 03(3595)2436

報道関係者 各位

B V L 社製造委託製品（ファイザー（株）） に係る改善命令

平成23年12月に、B V L 社（米国）が製造する無菌性医薬品に関し、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、医薬品等の製造管理・品質管理基準（GMP）に係る調査において、不適合としました。

B V L 社で製造されるファイザー（株）の無菌性医薬品（マイロターゲット点滴静注用）についても同一製造設備で製造されていることから、本日、別紙のとおり、ファイザー（株）に対して、薬事法第72条第2項の規定に基づく、改善を命じたので、お知らせします。

（ 参 考 ）

平成23年11月22日付で欧州医薬品庁（EMA）から、抗がん剤等の充填を受託製造しているB V L 社に対して、これまでに製造した製品について暫定的な自主回収等の勧告が発出され、欧州において回収が開始されました。日本でも、平成23年11月29日に同製造所で製造された製品の自主回収等*の対応が行われました。

なお、昨年自主回収等の対応が行われたB V L 社で製造されているこの他の医薬品（ドキシル注、ベルケイド注射用、ブスルフェクス点滴静注用、ビダーザ注射用）に関して、ドキシル注及びベルケイド注射用の製造販売業者であるヤンセンファーマ（株）に対しては、平成24年2月17日に改善を命じました。ブスルフェクス点滴静注用（製造販売業者：協和発酵キリン（株））及びビダーザ注射用（製造販売業者：日本新薬（株））については、既に当該医薬品の製造所を変更するなどの改善措置がとられています。

※ 自主回収は予防的なものであり、個々の製品自体の品質に問題が確認されたものではないことから、各製品とも直ちに重大な健康被害につながるおそれはありません。また、平成23年11月以降にB V L 社で製造された製品は国内には供給されていません。

別紙

薬事法に基づく行政処分について

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、ファイザー(株)の製品(マイロターゲット点滴静注用)を製造するBVL社に対して、医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に係る調査を実施したところ、無菌充填工程において品質管理の方法が無菌性を保証できない可能性があると判断され、医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に不適合であることが判明しました。

このため、本日、製造販売業者のファイザー(株)に対して、薬事法第72条第2項に基づき、同製剤の製造管理・品質管理に係る改善命令を行いましたので、お知らせします。

1. 被処分者

名 称	ファイザー株式会社
代表取締役	梅田 一郎
所 在 地	東京都渋谷区代々木三丁目22番7号
事 業 内 容	医薬品、医薬部外品及びその他これらに関連する製品の開発、製造、宣伝、配布、販売および輸出入、上記に関連または付随するあらゆる事業

2. 処分内容

改善命令(薬事法第72条第2項)

平成23年10月に、(独)医薬品医療機器総合機構による医薬品等の製造管理・品質管理基準(GMP)に係る調査の実施によって、以下に掲げる事実が判明し、同機構によるGMP調査の結果として適合性評価は不適合と判定されました。

- (1) 無菌医薬品の製造を行う施設において、GMP省令第23条第1項第1号に定める無菌製造所の構造設備として、清浄の度を維持管理できる構造及び設備ではなかったこと。
- (2) 無菌医薬品の製造において、GMP省令第23条第1項第3号に定める無菌医薬品の微生物等による汚染等を防止するための必要な措置が講じられていなかった。
また、GMP省令第24条に定める無菌医薬品に係る製品を製造する場合における製造業者等の義務も果たしていなかったこと。

これらの事実は、BVL社による医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しないことを示しています。したがって、上記基準に適合していないことについて、必要な措置を講じ、改善することを命じます。