

平成21年3月24日

厚生労働省担当者 殿

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

中井、永井 (内線2763、2770)

(03)3595-2436 (ダイヤル)

審査管理課

古賀 (内線2736)

(03)3595-2431 (ダイヤル)

遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウエイ注5%」製造販売承認の取下げ

および「メドウエイ注5%」「メドウエイ注25%」自主回収について

本日、田辺三菱製薬株式会社から厚生労働省医薬食品局長宛に別添のとおり報告がありましたのでお知らせいたします。

厚生労働省としては、本件について、今後、立入検査等により必要な調査を行い、その結果に基づき厳正な対応を図る予定です。

平成 21 年 3 月 24 日



厚生労働省
医薬食品局長 高井 康行 殿

田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長 葉山 夏樹

遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注 5%」製造販売承認の取下げ
および「メドウェイ注 5%」「メドウェイ注 25%」自主回収について

弊社は、弊社連結子会社である株式会社バイファ（本社：北海道千歳市、以下バイファ社）と共同開発し、バイファ社が製造、弊社が販売しております、遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注 5%」（承認番号：21900AMZ00083000、承認日：平成 19 年 10 月 19 日）および「メドウェイ注 25%」（承認番号：21900AMZ00084000、承認日：平成 19 年 10 月 19 日）に関し、「メドウェイ注 5%」は製造販売承認を取り下げ、併せまして、「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ご報告させていただきます。

昨年末バイファ社より、「メドウェイ注 5%」の有効期間延長のための承認事項一部変更承認申請（以下、一変申請）について、試験データの差し替え行為に関する報告があり、追加試験の結果、その事実が確認できたため、本年 1 月 26 日にこの一変申請を取下げました。本件を契機とし、その他の試験項目も含めてバイファ社および当社にて詳細な調査を行った結果、「メドウェイ注 5%」の製造販売承認取得に係る医薬品 GMP 調査のための実生産バリデーション（平成 17 年実施）において、ラット PCA 反応試験の試験データの差し替えが行われていた事実が判明したため、本剤の製造販売承認を取下げ、自主回収を行うことといたしました。

一方、「メドウェイ注 25%」につきましては、「メドウェイ注 5%」と同様の違反行為は確認されていないものの、同一製造所で同一時期に実生産バリデーションが実施された製剤でもあり、自主回収の措置をとることといたしました。

なお、「メドウェイ注 5%」の実生産バリデーションによる製造品は、市場へは出荷しておらず、販売開始以降に出荷した「メドウェイ注 5%」および「メドウェイ注 25%」は、規格に適合していることを確認しており、品質への影響はありません。これまでに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

また、今回一連の社内調査において試験手順書から外れた試験が把握されましたが、これらについては品質への影響がないことを重ねて確認するとともに、それらの試験方法を是正しております。

生命関連産業である医薬品企業として、本事実を重く受け止め、患者さんならびに医療関係者の皆様方に心よりお詫び申し上げますとともに、原因の究明ならびに問題点の改善に向けた活動を行い、改めまして弊社およびグループ各社の GMP 遵守、申請添付資料の信頼性確保、その他薬事規制遵守の徹底を図り、再発防止に努めてまいります。

以上