



2013年9月30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
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」）および当社は、本日、遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注 5%」および「メドウェイ注 25%」（以下、「本剤」）に関する薬事法違反について、厚生労働大臣より行政処分を受けました。処分の内容は、バイファに対する医薬品製造業の業務停止（2013 年 10 月 2 日（水）から同年 10 月 31 日（木）までの 30 日間）ならびに改善命令、および当社に対する改善命令です。バイファおよび当社は、今般の行政処分を重く受け止め、深くお詫び申し上げます。

本処分は、本剤の製造販売を行っていた 2008 年 5 月から 2009 年 3 月までの間、製造業者であるバイファが、承認書に記載のない成分であるプルロニック f68 を添加した製品を製造したこと、ならびに製造販売業者である当社が、それら製品を製造販売したことによるものです。

なお、本剤は 2009 年 3 月、市場に流通していたすべての製品を自主回収するとともに販売を停止しており、現在市場には流通しておりません。また、販売期間中、本剤に起因する健康被害の報告は受けておりません。

2010 年 4 月、本剤の承認、製造管理および品質管理に係る行政処分を受けて以降、当社はグループ全社をあげて業務改善を推進してまいりました。今般の事態は、その中で通報をきっかけとした社内調査で確認されたものです。

当社グループは、社会からの信頼回復に向けた業務改善を徹底的に進めておりますが、今一度、再発防止とコンプライアンスの再徹底を図り、患者の皆様方、医療関係者の皆様方、社会の皆様方からの信頼回復に引き続き全力を挙げて取り組んでまいります。

なお、本件により、現在の業績見通しを修正する予定はありません。

以上

<ご参考：プルロニック f68 について>

プルロニック f68 は、非イオン性ポリマー型界面活性剤です。日本の医薬品添加物規格に掲載されており、医療用医薬品の添加剤および医療用医薬品として使用された実績があります。