

2013年2月13日

日本製薬株式会社

## 当社大阪工場に対する医薬品製造業の業務停止について

当社大阪工場（大阪府泉佐野市）は、本日、大阪府より薬事法違反により、薬事法第75条第1項に基づく医薬品製造業の業務停止12日間（平成25年2月14日から同年2月25日まで）を命ぜられました。

当社は、今般の業務停止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深くお詫び申し上げます。

昨年12月、一医療機関に納品された「アリナミンF5注」1箱について、その組箱内のアンプルにラベルが貼付されていないことが確認されました。調査の結果、当該品は必須アミノ酸であるメチオニンとブドウ糖の混液が充填されたテスト用アンプルであることがわかりました。本件が発生した原因は、当該ロットの半製品の製造工程において、組箱に貼付する封緘テープの位置を確認するために使用した当該品入り組箱見本を、医療用注射剤「アリナミンF5注」入りの組箱と取り違え、製造ラインに混入させたことと判明しております。

今回の大阪工場に対する業務停止処分は、当該品を製造ラインに混入させて誤って出荷したこと、また、製造業者として適正に製造管理及び品質管理を行えていないことに対するものであります。

当社は、当該情報の入手後、直ちに全製品の製造工程等の総点検を行い、現在の製品の品質に問題が無いことを確認しております。また、現在は、製造委託元の武田薬品工業株式会社からの指導や提言を受け、再発防止に向けた取り組みを行っております。

既に、当該ロットの製造に関する記録や保管している組箱見本を精査し、医療機関への納入は当該1箱に限定できており、現在まで当該品の投与を受けた患者様の健康被害は報告されておられません。

また、患者様の安全性を最優先に考え、アリナミンF5注を販売しております武田薬品工業株式会社が昨年12月21日に当該ロット製品の回収に着手し、現在は終了しております。

尚、大阪工場で製造する全製品につき、今回の業務停止による安定供給への影響はありません。

当社は、生命関連企業として薬事法等の規制遵守の徹底を図り、全従業員が再発防止に向け真摯に取り組み、社会からの信頼回復に向けて、最大限努めてまいります。

以 上