

別紙

1. 被処分者

名 称 株式会社バイファ
代表取締役 藤井 武彦
所在地 北海道千歳市泉沢 1007 番地 124
事業内容 医薬品製造業

名 称 田辺三菱製薬株式会社
代表取締役 土屋 裕弘
所在地 大阪府大阪市中央区北浜 2 丁目 6 番 18 号
事業内容 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

2. 処分内容

(1) 株式会社バイファ

- ・ 医薬品製造業の業務停止（薬事法第 75 条第 1 項）
平成 25 年 10 月 2 日（水）から同年 10 月 31 日（木）までの 30 日間
- ・ 医薬品製造業の改善命令（薬事法第 72 条の 4 第 1 項）
業務の改善に当たっては、今回確認された不適切な行為について、適切な業務の運営の観点から、コンプライアンス対策も含めた、改善のための是正措置及び再発防止策を講じること。

(2) 田辺三菱製薬株式会社

- ・ 第一種医薬品製造販売業の改善命令（薬事法第 72 条の 4 第 1 項）
業務の改善に当たっては、今回確認された不適切な行為について、製造業者に対する指導・管理体制の強化を含め、適切な是正措置及び再発防止策を講じること。

3. 違反行為

(1) 株式会社バイファ

- ① メドウェイ注 5% 及び 25% へのプルロニック f 68 の添加について、製品標準書、製造指図書及び製造記録が適切に作成されておらず、製造管理及び品質管理が適切に行われていなかった。（薬事法第 18 条第 2 項、薬事法施行規則第 96 条、GMP 省令第 7 条第 1 号及び第 10 条第 1 号から第 3 号違反）
- ② メドウェイ注 5% 及び 25% について、承認書に記載されていない成分であるプルロニック f 68 を添加した当該製品（平成 20 年 5 月から平成 21 年 3 月まで製造販売されていたもの）を製造していた。（薬事法第 56 条第 2 号違反）

(2) 田辺三菱製薬株式会社

メドウェイ注 5% 及び 25% について、承認書に記載されていない成分であるプルロニック f 68 を添加した当該製品を、平成 20 年 5 月から平成 21 年 3 月まで製造販売していた。（薬事法第 56 条第 2 号違反）