

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) の薬事法第 69 条第 1 項及び第 3 項に基づく、医薬品等の製造管理・品質管理基準 (GMP) に係る調査の結果、株式会社ベネシスの製品 (抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」、献血ヴェノグロブリン I H 静注 5 g、献血ヴェノグロブリン I H 静注 2.5 g、献血ヴェノグロブリン I H 静注 0.5 g、ノイアート静注用 1500 単位及び献血アルブミン 5% 静注 5 g / 100 mL) について、以下の事実が認められ、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ていないことが判明しました。

このため、本日、製造販売業者の株式会社ベネシスに対して、薬事法第 72 条第 2 項に基づき、同 6 製品の製造管理・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 株式会社ベネシス

代表取締役 渡邊 純一

所在地 大阪府大阪市中央区北浜二丁目 6 番 18 号

2. 処分内容

改善命令 (薬事法第 72 条第 2 項)

平成 24 年 7 月に、(独) 医薬品医療機器総合機構の薬事法第 69 条第 1 項及び第 3 項に基づく GMP 調査の実施によって、以下に掲げる事実が判明しました。

- (1) 製造所出荷判定済み又は検定合格証紙貼付済みの製品に対して、開封・再封緘といった包装行為を行い、工程中の逸脱が発生していたにもかかわらず、包装部門が手順に従って処理を行わず、正式な製造記録には逸脱について記録しないまま処理していたことから、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令 179 号。以下「GMP 省令」という。) 第 10 条第 9 号に定める記録により製造管理が適切に行われていることの確認がなされておらず、また、GMP 省令第 15 条第 1 項第 1 号に定める逸脱に関する記録の作成が実施されていないこと。
- (2) 上記 (1) の行為を含めて製造管理及び品質管理の状況の適切な評価に基づく出荷判定をあらためて実施する必要があるにもかかわらず、品質部門はその行為を把握しておらず、これに基づく出荷判定等の処置を実施しないまま出荷していたことから、GMP 省令第 12 条第 1 項に定める製造管理及び品質管理の結果を適切に評価させていないこと。
- (3) 上記 (1) 及び (2) の行為は包装部門の責任者の指示により実施されており、その責任者から教育訓練を受けていた担当者も現場の記録や逸脱処理が適切でないことを認識せず、作業を行っている状況であったことから、GMP 省令第 6 条第 1 項に定める適切な責任者の設置を行っていないこと。

これらの事実は、株式会社ベネシス京都工場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、GMP省令に基づき、改善のための是正措置及び再発防止策を講じるために、平成24年10月29日までに、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して提出することを命じます。

また、開封・再封緘した製品の品質・安全性を担保するため、下表の製品のロットについて、副作用報告の状況等を確認するほか、当該開封・再封緘品を確保している抗D免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」のT044KLの開封・再封緘品の品質検査を実施し、下記の表の製品全体の品質・安全性に問題ないことを確認すること、及び確認した内容について、結果が得られ次第すみやかに報告することを求めます。

製品名	ロット番号	出荷判定時期
抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」	T044KL	平成23年9月
献血ヴェノグロブリンIH静注5g	T502VX	平成23年11月
献血ヴェノグロブリンIH静注2.5g	Q448VXA※	平成20年10月
	Q451VXA	平成20年11月
献血ヴェノグロブリンIH静注0.5g	S482VXB	平成22年11月
ノイアート静注用1500単位	P024NX	平成20年3月
献血アルブミン5%静注5g/100mL	R151RXB※	平成21年12月

(参考)

不適切な開封・再封緘において、検定合格証紙の貼替えが2製品(※)であり、このうち一部は製造所内で検定合格証紙を不正に流用し貼付していた。このため、改善命令において、株式会社ベネシスに対して厳重に注意した。