

プレスリリース

2023 年 4 月 28 日

弊社に対するGMPに係る業務改善命令に関するお知らせ

フェリング・ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：津村重吾）は、本日付で、厚生労働省から、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」といいます。）に基づく業務改善命令（以下「本命令」といいます。）を受けました。

フェリング・ファーマ株式会社は、本命令を厳粛に受け止め、患者さまとご家族、医療関係者の皆さま、その他のステークホルダーの皆さまにご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げます。また、関係者の皆さまの信頼回復に向け、製造販売業者として、GMP違反の原因究明の上、製造所における医薬品の製造部門及び品質部門を適切に監督するとともに、製品の製造管理及び品質管理が適正に行われる体制を整備し、再発防止に努めてまいります。

本命令は、HMG注射用75IU「フェリング」及びHMG注射用150IU「フェリング」について、海外の原薬供給会社における製造管理又は品質管理の方法が法第14条に規定するGMP省令で定める基準に適合しないことに基づき、製造販売承認を有するフェリング・ファーマ株式会社に対して発出されました。フェリング・ファーマ株式会社は、昨年11月より当該医薬品の出荷停止を自主的に行っております。また、今回のGMP不適合の内容は有効性・安全性に対する影響や健康被害につながることはないと考えており、国内外において当該医薬品の自主回収は実施されていません。

なお、本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

また、今日までに弊社が精査したデータによると、有効性・安全性に変わりはありません。

行政処分の内容については、以下のリンクをご参照ください。

http://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32898.html

【フェリング・ファーマ株式会社/会社概要】

社名：フェリング・ファーマ株式会社（Ferring Pharmaceuticals Co., Ltd.）

本社：〒105-0001 東京都港区虎ノ門2丁目3-17虎ノ門2丁目タワー7階

代表取締役社長 兼 最高経営責任者（CEO）：津村 重吾

事業内容：医薬品の開発、製造、販売ならびに輸出入業務等

設立：2001年2月1日

資本金：2億1千万円

従業員数：107名（2023年4月1日現在）

FERRINGはFerring B.V.の登録商標です。

【本件に関する報道関係 お問い合わせ先】

フェリング・ファーマ株式会社

事業企画室

飯泉 真二（いいずみ しんじ）

〒105-0001

東京都港区虎ノ門2丁目3-17 虎ノ門2丁目タワー7階

TEL：03-3596-1203 E-mail：shinji.iizumi@ferring.com