

2023年7月7日

各位

東洋紡株式会社

### 当社大津医薬工場におけるFDA Warning Letterの解除について

当社は、2021年8月19日付で、アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下「FDA」）より、大津医薬工場（滋賀県大津市）における医薬製品製造工程の品質管理手順等に関するWarning Letterを受領し※、以降、FDAと緊密に連携しながら、指摘を受けた事項の是正を進めてまいりました。

このほど、2023年2月にFDAにより実施された査察の結果、FDAより、2023年7月5日付で、当該Warning Letterの解除に関する文書（Close-out Letter）を受領しましたのでお知らせいたします。

当社は、今後もFDAとの緊密な連携を維持しながら、生産・品質管理体制の改善・強化に全力で取り組むとともに、全世界の患者様が必要とされる高品質の医薬品の提供に貢献する製造受託メーカーを目指してまいります。

※ 当社2021年8月25日付 ニュースリリース [https://www.toyobo.co.jp/system/files/News\\_Release/202108/press\\_20210825\\_1\\_j.pdf](https://www.toyobo.co.jp/system/files/News_Release/202108/press_20210825_1_j.pdf)

以上

<医療関係者様からのお問い合わせ先>

東洋紡株式会社

医薬事業部

電話：06-6348-3690

E-mail: [medicalinfo@toyobo.jp](mailto:medicalinfo@toyobo.jp)

<報道関係者様からのお問い合わせ先>

東洋紡株式会社

コーポレートコミュニケーション部 広報グループ

電話：06-6348-4210

E-mail: [pr\\_g@toyobo.jp](mailto:pr_g@toyobo.jp)