

2021年8月25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の受領について

当社は、2021年2月にアメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration、以下「FDA」)により実施された当社大津医薬工場(滋賀県大津市)に対する査察の結果、FDAより、2021年8月19日付で、医薬製品の製造工程における品質管理の手順等に関しWarning Letterを受領しましたのでお知らせいたします。

なお、当該Warning Letterの発出に伴って、現時点で直ちに製品の回収や出荷停止などの指示を受けている状況にはありません。

当社では、当該査察において指摘を受けた事項の是正に向けて、これまでもFDAに対して定期的に進捗報告をまいりました。今後もFDAと緊密に連携しながら、包括的な是正・予防措置(CAPA)を計画的に実行していくとともに、生産・品質管理体制の改善に全力で取り組んでまいります。

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 FAX:06-6348-3696

E-mail: 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 FAX:06-6348-3443

E-mail: pr_g@toyobo.jp