

2019年10月
協和発酵バイオ株式会社

弊社防府工場における製造出荷停止のお知らせとお詫び

現在、弊社防府工場の製品出荷を制限していることにより、関係者の皆様には、多大なるご迷惑とご心配をおかけしていますこと、深くお詫び申し上げます。

弊社では、2018年アメリカ食品医薬局(FDA)より Warning Letter の発出を受け、防府工場において品質保証体制の見直しと改善に取り組んでおります。

FDA の指摘事項は、アメリカ向け医薬品原料の分析試験手順の不備やデータ完全性の確保についてのもので、調査を進める中で、いくつかの品目について承認時に定められた製造手順と異なる製造が行われていた事実が見つかったことから、9月より自主的に製造・出荷を一時中断し、全品目について製造手順の確認と品質影響評価を行っております。

これまでの調査で、弊社が協和キリン社に供給している抗悪性腫瘍剤原薬（マイトマイシン C）について、製造過程において無菌性の確保に影響する事実が判明し、協和キリン社が同原薬を使用した製品の無菌性を保証できないと判断し、同製品の自主回収が決定されました。防府工場で製造しているその他の製品については、包括的に品質および安全上問題ないことが確認できており、現在、品質影響評価の最終的な報告書を作成している段階です。

当案件につきましては、事態を把握後速やかに関係当局に報告し、その後も関係各所と相談しながら対応を進めておりますが、患者様をはじめ、関係者の皆様方に多大なるご迷惑とご心配をおかけしていること、重ねて深くお詫び申し上げます。今回の事態を原薬製造事業者として重く受け止め、根本原因の究明と、実効性のある再発防止策について検討を進めてまいります。