



2025年1月16日  
協和発酵バイオ株式会社

**協和発酵バイオ株式会社山口事業所（防府工場）における  
FDA Warning Letter Close-Out Letter 受領のお知らせ**

協和発酵バイオ株式会社（本社：東京都中野区、代表取締役社長 深田浩司）は、アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下 FDA）より 2025 年 1 月 2 日付けで弊社山口事業所（防府工場）が 2024 年 9 月に受審した査察結果 NAI：No Action Indicated の決定通知、ならびに FDA Warning Letter Close-Out Letter を受領しました。これにより 2018 年 8 月 10 日付け Warning Letter を受領以降、弊社が実施してきた是正措置に対して FDA による 評価が完了しました。

弊社は今後も引き続き、お客様に安全に安心して使っていただける高品質な製品とサービスを提供するため、全ての過程において誠実な品質活動を行ってまいります。

以上