

平成25年1月29日

医療関係者各位

全星薬品工業株式会社
代表取締役社長 東尾 孝一

SS社製造中間体にかかる業務改善命令について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、弊社が製造販売する製品の原薬製造所であるSS社における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかの調査を行った結果、平成24年11月2日に不適合と判断しました。

弊社では、下記製品に使用しております原薬の原料である中間体を、SS社にて製造いたしており、平成25年1月29日付で製造販売業者である弊社に対し、業務改善命令が発令されましたのでお知らせいたします。

今般の業務改善命令を真摯に受け止め、今後とも製造販売業者として製造業者の管理監督を徹底する所存です。

なお、調査結果を受け、当該品目の製造・出荷を一時中止させていただいておりますが、現在市場へ流通している製品につきましては、国内の製造所にて精製、試験を実施した原薬を使用し、承認規格に適合した製品を出荷しており、品質及び安全性に問題がないことを確認しております。

弊社製品を常に安心してご使用いただくため、品質管理の向上に一層努力してまいりますので、倍旧の御指導、御鞭撻の程宜しくお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様ならびに社会の皆様に対して心よりお詫び申し上げます。

謹白

該当製品

原薬：ピソプロロールフマル酸塩

製造販売名：「ルーク錠2.5」、「ルーク錠5」

お問合せ先：

全星薬品工業株式会社 品質保証部

TEL：072-440-5888