

2021年4月16日

各位

調査委員会による調査報告書の受領について

弊社が製造販売した経口抗真菌剤『イトラコナゾール錠 50「MEEK」』（ロット番号:T0EG08)につきまして、本来含まれるべきではないベンゾジアゼピン系睡眠剤リルマザホン塩酸塩水和物が混入し、患者様への健康被害及び自主回収を生じさせたことから、弊社は2020年12月17日、外部の有識者から成る特別調査委員会を設置し、事実関係の解明や原因の分析、再発防止策に関する提言を委嘱しておりました。

本日、特別調査委員会より調査報告書を受領しましたので、お知らせいたします。

特別調査委員会による客観的な調査で判明しました事実関係等については、別添の調査報告書概要版のとおりです。

本件により、患者様及びそのご家族の皆様、医療関係者様並びに関係者の皆様にはあらためて心よりお詫び申し上げます。亡くなられた方のご冥福をお祈りし、ご遺族の皆さまには謹んでお悔やみ申し上げます。

また、弊社が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)と関連省令に違反したことで、多くの関係者の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

弊社は、報告書の内容を真摯に受け止め、皆様からの信頼を回復できますよう、全社一丸となって引き続き業務の改善と再発防止に取り組んで行く所存でございます。

以上