

各位

## 製造販売承認申請に際しての法令違反行為について

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」』に、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、及び弊社が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ております。

既に公表したとおり、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が、その後、製造販売承認取得のための申請を行った際に、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(以下「医薬品医療機器等法」といいます。)及び関係省令に違反する行為が行われていたことが発覚しました。

当該事実については、特別調査委員会による調査と並行して、弊社においても確認を進め、厚生労働省に報告しておりましたが、本日、厚生労働大臣より、医薬品医療機器等法第74条の2第3項第2号に基づき、当社が有する12品目の製造販売承認を取り消すとともに、同法第72条の4第1項に基づき製造販売業務の業務改善を命令する予定であり、行政手続法第13条第1項第1号の規定に基づく聴聞を行う旨の通知を受けましたので、お知らせいたします。

今般の製造販売承認の取消は、弊社が、製造販売承認取得のための申請を行った際に、申請書類の一部に虚偽の記載をしたこと、例えば、予定していた承認申請時期に間に合わせるために、試験の実施時期について、虚偽の記載を行ったことや、承認申請書に記載された製造方法とは異なる製造方法で製造した製剤を使用して、安定性試験を行っていたにもかかわらず、その重要な事実を記載していなかったことなどが理由とされています。

製造販売承認の取消が予定されている品目は以下のとおりです。なお、モンテルカスト細粒 4mg「KN」は発売前の製品であり、これ以外の品目につきましては速やかに自主回収に着手いたします。

品目名	治療目的
ロラタジン OD フィルム 10mg「KN」	アレルギー性疾患治療剤
アナストロゾール錠 1mg「KN」	乳がん治療剤
ロスバスタチン錠 2.5mg「MEEK」	脂質異常症治療剤
ロスバスタチン錠 5mg「MEEK」	脂質異常症治療剤
ボセンタン錠 62.5mg「KN」	肺高血圧治療剤
モンテルカスト細粒 4mg「KN」	気管支喘息治療剤
エンテカビル錠 0.5mg「KN」	B型肝炎治療剤
イルベサルタン錠 50mg「KN」	高血圧症治療剤
イルベサルタン錠 100mg「KN」	高血圧症治療剤
イルベサルタン錠 200mg「KN」	高血圧症治療剤
セレコキシブ錠 100mg「KN」	鎮痛剤
セレコキシブ錠 200mg「KN」	鎮痛剤

いずれの製品も、承認申請後の安定性試験において、品質、有効性及び安全性に問題ない結果が出ていることを確認しております。

既に、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ているところ、更にご迷惑とご心配をおかけすることになり、深くお詫び申し上げます。

以上