

アクティブファーマ株式会社 富山八尾工場の一部報道について

2023年7月に富山県がアクティブファーマ株式会社 富山八尾工場に対して実施した立入調査において、製造の不備等が認められた一部報道がありましたが、弊社製品につきまして下記の通りご連絡させていただきます。

記

【対象製品】

	対象原薬	対象原薬を製造販売承認書に記載している弊社製品
①	エスゾピクロン	エスゾピクロン錠 1mg「日新」 エスゾピクロン錠 2mg「日新」 エスゾピクロン錠 3mg「日新」
②	サルポグレラート塩酸塩	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「NS」 サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「NS」
③	モサプリドクエン酸塩水和物	モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「日新」 モサプリドクエン酸塩錠 5mg「日新」

【製品品質への影響】

① エスゾピクロン

アクティブファーマ株式会社に確認したところ、製造の不備があったロットは限定されており、弊社への納入はありませんでした。また、アクティブファーマ株式会社 富山八尾工場に対して臨時監査を実施し、弊社に納入されている原薬に問題がないこと、弊社受入試験において適合していることから製品品質に影響がないと判断しております。

② サルポグレラート塩酸塩

他社製造品を使用しており、アクティブファーマ株式会社 富山八尾工場が製造する当該原薬の弊社製品への使用実績はありませんでした。

③ モサプリドクエン酸塩水和物

当該原薬に関して製造の不備等の問題は認められておりません。

【今後について】

今後、より一層、原薬製造所、製剤製造所と連携を密にし、高品質なジェネリック医薬品を提供していくよう努めて参ります。

以上