



アディノバイト製剤（静注用/静注用キット）についての報告

弊社のアディノバイト製剤（静注用/静注用キット）に関しまして、製造時に実施される確認試験の方法について変更が承認された後も、一部の試験が従前の方法で実施されていたことが判明しました。なお、製品の製造方法そのものには変更はなく、製品品質は従前のものと同じでした。本件はすでに当局に報告・相談しており、当局とともに対応を進めて参りました。現在は製品の安定供給につきまして問題なく継続できる状態です。

弊社は本件を真摯に受けとめるとともに、今後も患者の皆様そして医療関係者の皆様がアディノバイト製剤を安心してお使いいただけるよう、社内体制を更に強化し適切な事業活動をおこなって参ります。

以下に、これまでの状況につき概要を報告いたします。

- アディノバイト製剤（静注用/静注用キット）において、製造時に実施される確認試験方法の変更が昨年2月および7月に薬事承認されましたが、一部の確認試験が承認後も従前の方法で実施されていたことが判明しました。
- 製品の製造方法そのものには変更はなく、製品品質は従前のものと同じでした。
- 本件について、厚生労働省および東京都への報告・相談を実施し、社内是正措置および再発防止策を講じるとともに、製品の安定供給に影響しないよう、当局の指導のもと対応を進めて参りました。
- 現在は製品の安定供給につきまして問題なく継続できる状態になっています。

以上