

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

当社九州工場でのテプレノンカプセル50mg「サワイ」 安定性モニタリングにおける不正に関する調査について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売のテプレノンカプセル50mg「サワイ」につきまして、安定性モニタリングの溶出試験において、不適切な試験(以下「本件不適切試験」。)が行われていたことが判明いたしました。そのため、この事態を重く受け止め、外部のGMP専門家及び弁護士を含む特別調査委員会を設置し、本件不適切試験に関する事実関係の調査、原因究明及び再発防止策の検討を行ってまいりました。

この度、特別調査委員会より調査結果報告書を受領しましたので、ご報告申し上げます。なお、本件不適切試験に関しましては、2023年10月23日にお知らせしたプレスリリースに詳細を記載しております。

弊社といたしましては、製薬会社としての信頼を損なう事態を招いたことについて深く反省するとともに、患者さん及び医療従事者をはじめとする関係者の皆さまに大変なご迷惑、ご心配をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。なお、本調査の一環として、他製品において同様の事案はなく、品質管理が適切に行われていることを確認しております。

引き続き、全社一丸となり、当社製品を安心してご使用いただけるよう、一層の品質管理に努めてまいります。

謹白

(概要)

本件不適切試験の内容	九州工場で製造する本件製品の安定性モニタリングの溶出試験において、承認書と異なる試験方法(別のカプセルに薬剤を詰め替えた上で溶出試験を行っていた)を実施していたことを確認しました。
発覚の経緯と対応	2023年4月に九州工場で実施した本件製品の安定性モニタリングの溶出試験において、本件不適切試験が行われていたことが発覚しました。その後、速やかに社内調査を開始するとともに、同年6月、外部のGMP専門家及び弁護士を含む特別調査委員会を設置することを取締役会で決議し、本件不適切試験に関する事実関係の調査を実施してまいりました。
他製品、当社他工場における類似事象の有無	九州工場の本件製品以外の製品及び九州工場以外の他の当社工場の製品も含めて、本件不適切試験と同様の事象がないことを確認しております。

※今後の対応につきましてはわかり次第速やかにご連絡させていただきます。