

2024年4月12日

各位

共和薬品工業株式会社
代表取締役社長 稲村 稔

「メスチノン錠 60 mg」一部変更申請時の不適切な方法による
試験データ提出に関する調査について

この度、弊社の製品である「メスチノン錠 60 mg」（以下「本製品」といいます。）について、2009年に実施した製造所及び処方・製法の変更等に関する承認事項一部変更申請の際に、不適切な試験方法によって試験データを提出していたこと（以下「本件不適切行為」といいます。）が判明いたしました。具体的には、本製品の一部変更申請に必要な加速安定性試験に関して、当初は規格に適合しない試験結果となったことから、適切な手順に則ることなく規格に適合する結果となるまで再試験を繰り返した上で、その再試験結果を正式な試験データとして提出しておりました。

弊社では、このような事態を重く受け止め、本件不適切行為に係る事実関係の調査、原因の究明及び再発防止策の策定を目的として、弊社内部監査室が主導し、外部の弁護士を含めた社内調査チームによる調査を開始し、その旨を厚生労働省に報告いたしました。

なお、本製品につきまして、出荷試験及び長期保存試験において、各試験項目が規格に適合していることを確認しております。そのため、本製品の品質に問題はなく、現時点で、自主回収や出荷停止の予定はございません。また、これまでに本製品において、本件不適切行為に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

患者様とご家族及び医療関係者の方々をはじめ、関係者の皆様に多大なるご心配とご迷惑をお掛けし、心より深くお詫び申し上げます。

弊社としましては、社内調査チームによる調査を実施し、再発防止策の策定と遂行により、法令遵守の徹底及び確かな品質の製品の供給のため、誠心誠意努めてまいります。

<お問い合わせ>

患者様とご家族及び医療関係者の皆様からのお問い合わせ

フリーダイヤル : 0120-041-189

e-Mail : info-di@kyowayakuhin.co.jp

報道関係者その他の皆様からのお問い合わせ

代表電話 : 06-6121-6450

以上