

2010年12月28日
有機合成薬品工業株式会社

FDA 発行の Warning Letter に関する件

この度、弊社に対し FDA より Warning Letter が発行されましたことにより、多大なご心配をお掛け致しております事を深くお詫び申し上げます。

Warning Letter の内容につきまして、下記の通りご報告致しますので、ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【対象品目】

プロタミン硫酸塩(医薬品)

【概要】

Warning Letter の内容は3項目でございますが、主に規格と分析法に関するものであります。

プロタミン硫酸塩は鮭の白子から抽出した天然物由来のタンパク質でありいくつかのサブタイプから構成されていますが、FDA からは純度試験が不十分であるとの指摘を受けました。

2010年7月のFDAによる査察の際には、査察官に対し分析法についての当社の見解を説明するとともに8月には回答書を提出しましたが、今回それ以外の指摘事項も含め、Warning Letter が発行されるに至りました。

この度の Warning Letter の指摘に対しては、既に回答書を提出しております。

また、今回の FDA の Warning Letter はプロタミン硫酸塩の分析法に関わるものであり、他の製品への影響はございません。

顧客の皆様をはじめ関係各位には、今後とも安心してお取引頂けるよう、万全の努力をいたす所存でございますので、何卒変わらぬご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上