

2009年3月6日

各 位

会社名 アイロム製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 宮田公裕

**ランバクシー・ラボラトリーズ社の Paonta Sahib 工場に関する  
FDA(米国食品医薬品庁)からの通知について**

アイロム製薬株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役社長 宮田公裕、以下「当社」）と提携関係にあるランバクシー・ラボラトリーズ社（第一三共株式会社の連結子会社で本社はインド共和国デリー市、マルビンダー・モハン・シン代表取締役、以下「ランバクシー社」）が運営する Paonta Sahib 工場で実施された安定性試験の一部について、虚偽のデータを FDA に提出していたとの通知を受けたとの報道（2月25日（米国東部時間））がありましたのでお知らせします。

今般の FDA からの通知は、ランバクシー社が米国で販売もしくは承認申請中の製品の安定性試験に関する申請データを対象としたものです。

当社は、「選任製造販売業者」としてランバクシー社が開発したジェネリック医薬品 1 製品を販売しておりますが、本製品に関しては、製品輸入時の受入検査ならびに販売後の長期安定性試験を継続的に実施しており、これらの製品の安定性に関して問題はないものと考えております。

しかしながら、当社といたしましては、今回の事態を重く受け止め、対象製品について、改めて詳細を調査した上で今後の対応を検討し、製品の品質や安定供給の確保に最善を尽くすよう努力してまいります。

以上

**本件に関するお問い合わせ先**

営業学部 担当窓口 : 03-5759-8111  
(受付時間 8:45~17:45)