



2009年2月26日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 庄田 隆
(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 斎 寿明
(TEL:03-6225-1126)

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 (第二報)

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:庄田隆、以下「第一三共」)は、連結子会社であるランバクシー・ラボラトリーズ社(本社: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」)が、2月25日(米国東部時間)に、FDAより、同社のインドにある Paonta Sahib 工場に関する新たな通知を受領したことを確認いたしました。

FDAは、この通知において、ランバクシーが ANDA(*1)に不可欠なデータの一部について虚偽のデータを FDA に提出していたと判断しています。これらの所見は、ランバクシーの Paonta Sahib 工場で実施された安定性試験データに関するものです。これにより、同工場から申請されている ANDA、ならびに、同工場で得られたデータを用いた ANDA に関して、ランバクシーは、該当する製品について、承認再申請、もしくは、承認取り下げのどちらを選択するか、速やかに回答することを求められています。

第一三共は本件を非常に重く受け止め、ランバクシーとの間で対策チームを設置し、問題の解決に全力を注いでまいります。

以上

(*1) ANDA (Abbreviated New Drug Application)

米国 FDA 医薬品簡略承認申請の略で、ジェネリック医薬品の申請は、その参照とする先発医薬品との生物学的同等性を示すデータ等の提出だけでよいとする簡略化手続のこと。