



2014年1月24日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治
(コード番号 4568 東証第1部)

問 合 せ 先 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 石 田 憲 昭

TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126

株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

ランバクシーのトアンサ工場に対する米国向け輸入禁止措置について（第二報）

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「第一三共」）の連結子会社であるランバクシー・ラボラトリーズ（本社：インド共和国ハリヤナ州グルガオン地区、以下「ランバクシー」）が、原薬工場のトアンサ工場（インド共和国パンジャブ州）に関する現状について発表いたしましたのでお知らせします。

米国食品医薬品局（以下、「FDA」）は1月23日付（米国時間）で、ランバクシーのトアンサ工場で製造された原薬を医薬品用に製造および流通させることを禁止する旨発表いたしました。また、ランバクシーは、2012年1月にFDAとの間で同意協定書（Consent Decree）を締結しておりますが、今回、トアンサ工場にも本同意協定書の一定の条件が適用されることになりました。

今回の措置は、1月初旬に実施されたトアンサ工場に対する査察に基づくもので、ランバクシーは、今後本件の早急な解決に向け、FDAに全面的に協力してまいります。

ランバクシーは、本査察後、1月11日付でForm483を受理したことを踏まえ、トアンサ工場で製造された原薬の米国への出荷を自主的に停止しており、関係者の皆様にご迷惑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、本件に伴う第一三共の連結業績に与える影響等につきましては、詳細が判明次第お知らせいたします。

第一三共はランバクシーに関する一連の問題に対し、量的にも質的にも一層踏み込んだ取り組みをグループの総力をあげて強化している最中ですが、本件に関しましても、問題の解決に向け、必要な対策を講ずるべくランバクシーを支援してまいります。

以 上