



2017年10月20日

各 位

会社名 富士製薬工業株式会社
代表者 代表取締役社長 武政 栄治
(コード番号 4554 東証第一部)
問合せ先 常務執行役員
コーポレート本部長 上出 豊幸
(TEL. 03-3556-3344)

非イオン性造影剤「イオパーク[®]注」の一部変更承認取得のお知らせ

当社は10月18日に非イオン性造影剤「イオパーク[®]注」につきまして、下記のとおり一部変更承認を取得しましたのでお知らせいたします。

今回の一部変更承認取得により、海外子会社であるOLIC (Thailand) Limited (以下、OLIC社)にて製造された「イオパーク[®]注」のバイアル製剤の国内販売が可能となりました。

OLIC社はタイ最大の医薬品製造受託企業で、グローバルな大手製薬企業等から製造の受託を行っており、本年1月に新たに竣工した注射剤工場棟(以下、新工場)をこの度、製造所として追加いたしました。新工場は日本や欧州の最新の製造設備機器を積極的に取り入れており、また、当社がこれまでに培ってきた注射剤の製造技術・ノウハウを生かし高品質な製剤を製造することが可能で、日本のGMP^{※1}に加えてPIC/S^{※2}GMPや米国、欧州のGMPにも適合する工場となっております。

OLIC社にて製造された「イオパーク[®]注」の国内販売が可能になったことで、自社主力品を安定的に供給できる能力が向上し、更なる事業の拡大に貢献するものと期待しています。

尚、将来的にはOLIC社にて、タイをはじめとする東南アジア各国及びその他の地域に向けた当社グループの製剤の製造等も計画しています。

記

製品名	イオパーク [®] 注
一部変更承認内容	製剤製造所(OLIC社)の追加
一部変更承認取得規格	・イオパーク 300 [®] 注 50mL ・イオパーク 300 [®] 注 100mL ・イオパーク 350 [®] 注 50mL ・イオパーク 350 [®] 注 100mL

以上

※1 GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

※2 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation. Scheme) : 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム