



平成 28 年 5 月

医療関係者 各位

**男性型脱毛症治療薬「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg（デュタステリドカプセル）」
生産再開ならびに新発売のお知らせ**

謹啓 時下 先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の男性型脱毛症治療薬「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg（デュタステリドカプセル）」について、委託製造工場であるキャタレント社ベインハイム工場（フランス）の GMP ライセンスの回復により生産が再開されたことをうけ、平成 28 年 6 月 13 日（月）より「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg」の発売を開始いたしますことをお知らせいたします。

「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg」につきましては、平成 27 年 11 月 24 日の発売を予定しておりましたが、平成 27 年 11 月に本剤の委託生産先であるキャタレント社ベインハイム工場においてフランス当局（ANSM：フランス国立医薬品・医療用品安全管理機構）による工場査察が行われた結果、一製品のソフトジェルカプセルが別の製品に混入したという逸脱について指摘を受け、当工場の GMP ライセンスが一時停止するという状況にいたしました。

これにより、日本国内での「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg」の発売を延期せざるを得ない状況となりました。

それ以降、GSK 及びキャタレント社は、ベインハイム工場の全面的な再開に向け、ANSM と協議を続けてまいりました。3 月に ANSM による GMP ライセンス一時停止解除のためのベインハイム工場の査察が実施され、製造工程における管理体制、問題解決のための対策並びに防止策が取られていることが確認できたため、GMP ライセンス回復の決定が 4 月 28 日になされました。これにより、「ザガーロ®カプセル 0.1mg、0.5mg（デュタステリドカプセル）」のバルクカプセルの製造再開が可能となり、このたび発売決定にいたしました。

今回の GMP ライセンスの回復につきましては、引き続き、キャタレント社および GSK による製造管理および品質の監視を追加で実施することが条件となっており、徹底した GMP 遵守を担保する体制を整えています。また、製品の出荷につきましても、バルクカプセルの包装作業を実施する弊社今市工場にて徹底した技術評価とリスク評価を行い、品質を担保してまいります。

弊社としましては今回の事態を深刻に受け止め、製剤製造所の追加に向けて準備を進めており、再発防止に努めてまいりたいと存じます。この度の発売延期につきましては、医療関係の先生方ならびに患者の皆様へ、多大なご迷惑をおかけいたしましたことを心よりお詫び申し上げます。

謹白