

弊社ソフトバッグ製剤の自主回収に関するお知らせとお願い

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社厚木第二工場にて生産しておりますソフトバッグ製剤の製造工程において、環境モニタリング（浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌）に不備が確認されましたため、下記の通り、弊社各種ソフトバッグ製剤を自主回収させて頂くことに致しました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、下記の回収対象製品がございました場合には、当該製品の回収にご協力賜りますようお願い申し上げます。

この度の回収に際しまして多大なるご迷惑をお掛け致します事、深くお詫び申し上げます。

なお、今後の事実確認等の結果、新たに回収対象製品等が判明した場合には速やかに報告致します。

謹白

記

1. 回収理由

ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験（浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌）（※）に不備がある事が判明致しました。現在までの調査の結果、2017年1月以降の環境モニタリング試験が適切に実施されていなかったことを確認しております。

ソフトバッグ製剤製品が各出荷判定試験に「適合」していたことは確認しておりますが、各々の製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。

※：無菌医薬品の製造区域が設計された清浄度、微生物制御を達成し、維持していること、及び無菌医薬品の製造環境中の微粒子数、微生物数が適切に制御されていることをそれぞれ確認し、その結果を適切に記録すること。

2. 健康被害の可能性

2017年1月以降に生産されたすべてのソフトバッグ製剤製品につきましては、①製法プロセスとして溶液充填後に滅菌を実施していること、②全製品全ロットでの各々出荷判定試験（無菌試験、微粒子測定試験を含む）に適合していること、③微粒子や微生物に起因する健康被害の報告を受けていないことから、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

3. 回収対象製品(全ロット)

製品名	包装規格単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
塩酸トパシ注キット 200	200mL×10 袋	073-17050-1	(01)04987073200048	(01)14987073170508
塩酸トパシ注キット 600	200mL×10 袋	073-17051-8	(01)04987073200055	(01)14987073170515
グラネヒロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」	50mL×5 袋	073-18074-6	(01)04987073200390	(01)14987073180743
グラネヒロン点滴静注液 3mg バッグ 「アイロム」	100ml×5 袋	073-18053-1	(01)04987073200314	(01)14987073180538

持田製薬販売分

製品名	包装規格単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
塩酸トパシ注キット 200	200mL×10 袋	224-01703-7	(01)04987224703602	(01)14987224017034
塩酸トパシ注キット 600	200mL×10 袋	224-01704-4	(01)04987224703701	(01)14987224017041

製品の回収につきましては、卸様経由での製品返却をお願いします。

4. 回収のクラス：クラス II

5. 回収期間：2020年8月18日～2020年10月30日

6. お問い合わせ先

共和クリティケア株式会社 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-265-321 (8:45～17:45 土日祝日を除く)

以上