

2020年7月31日  
共和クリティケア株式会社

## 弊社製造ソフトバッグ製剤の自主回収に関するお詫び

この度、弊社が製造するソフトバッグ製剤について自主回収が発生しており、患者様、医療機関様、特約店様、受託製造・販売提携のお取引先企業様の皆様には、多大なるご迷惑及びご心配をお掛けしておりますことを心よりお詫び申し上げます。

現時点までの調査において、ソフトバッグ製剤を製造している厚木工場内の第2工場では、同工場を立ち上げた2017年1月頃より環境モニタリングが適切に実施されておらず、浮遊微粒子、付着菌、浮遊菌、落下菌に関するデータの信頼性を担保できないと判断いたしました。なお、該当するソフトバッグ製剤製造ラインにおける製造は、判明後直ちに停止させております。

詳細な経緯、原因については調査中ですが、第2工場立ち上げ時において環境モニタリングの適正な実施を確認する手段が十分に講じられていなかったことに起因すると考えております。

弊社では、既にソフトバッグ製剤の自主回収を開始しておりますが、現時点において代替薬供給の目途が立っていない一部の製品につきましては、医療現場における影響を最小限に留めることを第一に考え、自主回収を慎重に検討しております。なお、これらのソフトバッグ製剤は最終滅菌製剤で出荷判定試験に適合しており、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。

弊社は、医薬品の製造販売業者、また製造業者として今回の事態を重大かつ深刻なことと重く受け止め、原因究明及び再発防止策の策定に全力で取り組んでおります。今後、監督官庁からのご指導を賜りながら、ソフトバッグ製剤の一刻も早い供給再開を目指して、必要な対策を講じていく所存です。

今後の対応状況については、適宜、弊社ホームページ上に掲載いたします。なお、弊社で製造・販売しておりますアンプル製剤・各種輸液製剤（500mL 容量）は従来通り供給を継続しております。

この度は、多くの関係者の皆様にご迷惑及びご心配をお掛けしておりますことを重ねて深くお詫び申し上げます。

以上