

医療関係者各位

エダラボン点滴静注バッグ 30 mg「NS」の自主回収に関するお詫びとお知らせ

製造販売元 日新製薬株式会社

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、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社「エダラボン点滴静注バッグ 30 mg「NS」」において、本製品の製造を委託している製造所で実施した環境モニタリングデータ(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備が確認されたという報告があり、当該製品の品質が完全に保証できないことが判明しました。

このことを重大に受け止め、市場にある下記対象製品を自主回収することと致しました。つきましては、お手数と存じますが、回収対象製品の在庫がございましたら、お取引先の特約店様にご返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、下記の回収対象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最終滅菌(121℃、20分)を実施していること、②全てのロットにおいて出荷判定試験(無菌試験、不溶性微粒子試験を含む)に適合していること、③現在までのところ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。

この度の自主回収につきましては、多大なるご迷惑とご心配をお掛けすることとなり、誠に申し訳なく、深くお詫び申し上げます。

今後はこのような事態を招かないよう、より一層、品質管理体制の強化に努めてまいりますので、何卒、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 医薬品回収のクラス分類
クラスⅡ

2. 回収対象製品

製品名: エダラボン点滴静注バッグ 30 mg「NS」

製造番号: 下表に示す製造番号

回収対象: 貴社在庫品及び納入医療機関様における未使用品及び使用中における製品すべて

3. 回収対象ロット

ロット番号	使用期限	包装形態	出荷日
70011A	2020年10月	100mL×10袋	2017年11月30日
80011A	2021年1月	100mL×10袋	2018年4月17日
80021A	2021年1月	100mL×10袋	2018年4月24日
80031A	2021年9月	100mL×10袋	2018年12月28日
90011A	2022年1月	100mL×10袋	2019年4月22日
90021A	2022年9月	100mL×10袋	2020年1月6日

4. 自主回収期間

2020年7月28日(火)から8月27日(木)

5. 包装・統一商品コード等

規格	統一商品コード	JANコード	GS1コード 販売包装単位	薬価基準コード
100mL×10袋	447120019	4987447120019	14987447120016	1190401G1131

6. 代替品

・エダラボン点滴静注液 30 mg「NS」 ルアーフィットポリエチレンボトル
薬価：1,133 円（日新製薬株式会社）

7. お問い合わせ先

日新製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部 電話：(023)655-2138
受付時間 8:30～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

以上