

2020年8月31日

医療関係者 各位

製造販売元 共和クリティケア株式会社
発売元 光製薬株式会社

トロンボキサン合成酵素阻害剤

オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、上記製品において、下記の通り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

| 製品名 | 容量・包装 | 統一商品コード | 製造番号 | 使用期限 |
|-------------------------------------|-----------|-------------|-------|----------|
| オザグレル Na 点滴静注 80mg/100mL バッグ「IP」 | 100mL×10袋 | 186 75910 5 | 17N02 | 2020年8月 |
| | | | 17R03 | 2020年10月 |
| | | | 17S05 | 2020年11月 |
| | | | 18G01 | 2021年2月 |
| | | | 18K03 | 2021年5月 |
| | | | 18P04 | 2021年9月 |
| | | | 19E01 | 2021年12月 |
| | | | 19H03 | 2022年3月 |
| | | | 19L05 | 2022年6月 |
| | | | 19P06 | 2022年9月 |
| 20F01 | 2023年1月 | | | |

4. 回収のクラス：クラスⅡ

5. 回収開始日：2020年8月31日

6. お問い合わせ先：

光製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

電話番号 03-3874-9351 FAX番号 03-3871-2419

7. 【代替製品のご案内】

| 製品名 | 容量・包装 | 統一商品コード | 薬価基準収載 医薬品コード | 製造販売元 |
|-------------------------|---------|-------------|------------------|------------------|
| オザグレルNa点滴静注 80mg「IP」 | 4mL×10管 | 073 40315 9 | 3999411A4083 | 共和クリティケア 株式会社 |

以上