

お得意様各位

2016年8月  
協和発酵キリン株式会社

## マイトマイシン注用 10 mg 一部製品の自主回収について

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。

マイトマイシン注用 10 mg の品質情報に関して、不溶性微粒子数が経時的に増加する旨を 2014 年 11 月にご案内させていただき、その後、定期的に関連する情報をご提供しております。この度、7 月に測定しました製造番号 107ADI の不溶性微粒子数のモニタリング結果（10 μm 以上・21 ヶ月目）が 4,000 個/バイアルを超過いたしました（規格値 6,000 個/バイアル）。また、同一の条件で製造された製造番号 110ADJ も 20 ヶ月目のモニタリングで不溶性微粒子数が 4,000 個/バイアル付近まで上昇しております。

当該製剤の使用期限は 4 年であり、モニタリングの経過から使用期限内に不溶性微粒子数が規格値を超過すると考えられますことから、弊社といたしましては、早期に自主回収することといたしました（回収のクラス分類：クラスⅡ※）。なお、当該ロットより後に市場出荷した製品につきましては、不溶性微粒子の増加は抑えられており、自主回収の予定はありません。

下記対象製品、製造番号に該当する製品がございましたら、ご使用をお控えいただき、弊社担当者までご連絡下さい。代替品は特約店様を通じてお届けいたします。なお、現段階におきましては規格値の超過には至っておらず、ご使用に際しても安全上の問題はございません。

この度は、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げます。何卒ご理解ご協力を賜りますようよろしくお願いいたします。

謹白

### 記

#### 1. 対象製品、製造番号

製品名・包装	GS1 コード (販売包装単位コード)	製造番号	使用期限
マイトマイシン注用 10 mg・10 瓶	(01)14987057223923	107ADI	2018 年 9 月
		110ADJ	2018 年 10 月

#### 2. お問い合わせ先

担当部署 : くすり相談窓口  
電話番号 : 0120-850-150 (フリーダイヤル)  
FAX 番号 : 03-3282-0102  
受付時間 : 9:00~17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く)

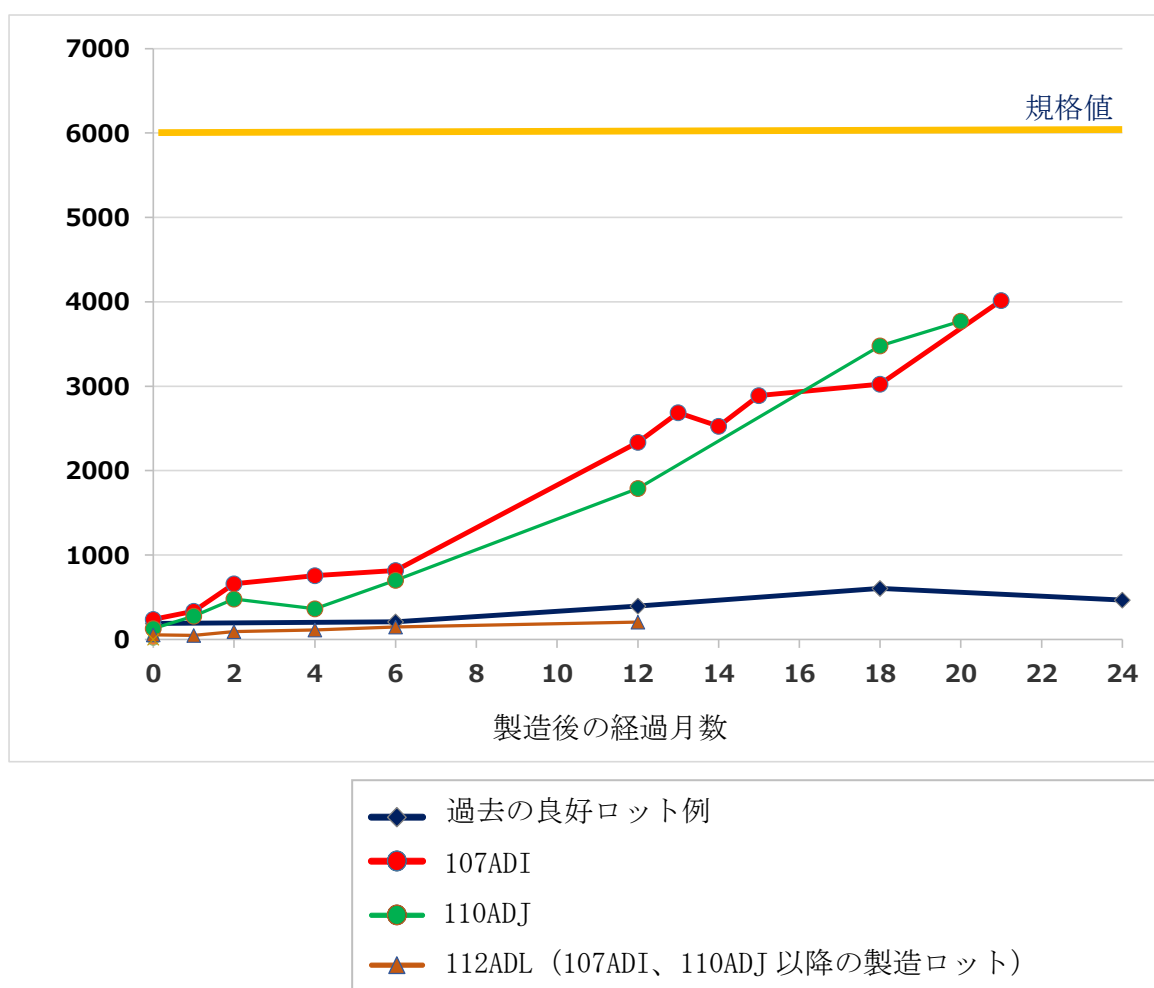
※：クラスⅡの定義

その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ参照：<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>)

## マイトマイシン注 10 mg 不溶性微粒子数の推移

不溶性微粒子数  
(個/バイアル)



各ロットの経時的な不溶性微粒子の測定結果をお示しております。

製造番号 107ADI の 7 月の測定結果が 4,000 個/バイアルを超過し、製造番号 110ADJ の 7 月の測定結果も 4,000 個/バイアル付近まで上昇しております（規格値 6,000 個/バイアル）。

当該製剤の使用期限は 4 年であり、モニタリングの経過から使用期限内に不溶性微粒子数が規格値を超過すると考えられます。

なお、当該ロットより後に市場出荷した製品（112ADL など）につきましては、不溶性微粒子の明らかな増加は認められておりません。