

お得意様各位

2017年5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、2016年8月に一部製品で不溶性微粒子数（10 μ m以上）が規格値（規格値 6,000 個/バイアル）を超過する可能性が生じたことから回収を実施させていただきました。その後、原料の見直し等を含めた改善をした上で、製造したすべての製品について安定性モニタリングを実施、動向を注視しておりました。

このたび、製造番号 119AEF の安定性モニタリング（製造後 21 箇月）測定の結果、本製品が使用期限（2019年6月）を待たずに規格値を超過する可能性が高いことがわかりました。また、119AEF と同様の原料を用い製造された製品については、明確な不溶性微粒子数の増加は見られておりませんが、併せて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、自主回収対象外の製品につきましては、さらなる改善をおこなっており、不溶性微粒子の増加は抑えられております。

下記回収対象製品、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. 回収対象製品、GS1 コードおよび製造番号

製品名・包装	マイトマイシン注用 10 mg・10 瓶	
GS1 コード (販売包装単位コード)	(01)14987057223923	
製造番号 (使用期限)	097ACE (2017年5月) 098ACH (2017年8月) 099ACK (2017年11月) 100ADA (2018年1月) 102ADB (2018年2月)	112ADL (2018年12月) 115AEB (2019年2月) 118AEE (2019年5月) 119AEF (2019年6月) 121AEI (2019年9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

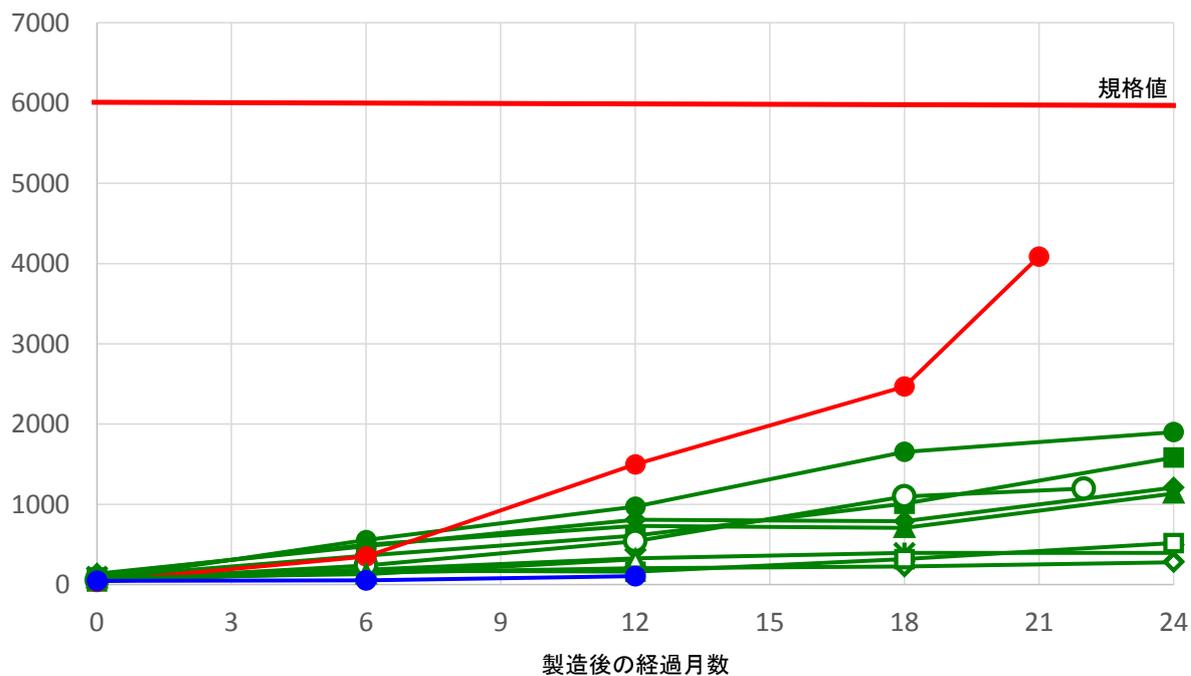
その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

(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>)

<参考資料>

マイトマイシン注用 10 mg 不溶性微粒子数の推移

不溶性微粒子数
(個/バイアル)



- | | | |
|----------|----------|------------|
| ✱ 097ACE | ◇ 112ADL | ● 123AEL |
| ◆ 098ACH | □ 115AEB | ○ 回収対象外ロット |
| ▲ 099ACK | ○ 118AEE | |
| ● 100ADA | ● 119AEF | |
| ■ 102ADB | △ 121AEI | |
- } 回収ロット

上記グラフは、回収する 10 ロットと回収対象外のロット 123AEL (121AEI 以降に製造) 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。