

2019年10月
協和キリン株式会社

マイトマイシン注用 2mg および 10mg 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。

このたび、マイトマイシン注用 2mg および 10mg（以下、「本製品」）の原薬（本製品の有効成分：マイトマイシン C）の製造過程において無菌性の確保に影響しうる事実が判明したため、この原薬を使用して製造された本製品を下記のとおり自主回収させていただくことにいたしました。各医療機関におかれましては、下記の回収対象品の在庫をお持ちの場合には、使用を中止し、お取引特約店に返品いただきたくお願い申し上げます。

なお、誠に申し訳ございませんが現時点では本製品の交換品はございません。今後の供給につきましては、原薬の製造過程における無菌性を保証したのちに再開する予定です。

今回の回収に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げます。今回発生した事態の解明及び原因究明に引き続き取り組んでいくとともに、製品の品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいり所存でございます。何卒、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由：

国内の製造委託先において製造された原薬（本製品の有効成分：マイトマイシン C）の無菌性の確保に影響しうる事実が判明しました。従いまして、本製品（マイトマイシン注用 2mg および 10mg）の無菌性を保証することができないため、回収することといたしました。

2. 健康被害の可能性：

国内で流通している本製品は、国内製造所で最終の出荷試験を実施し、無菌試験を含む承認規格に適合した製品を出荷しており、品質に問題ないことを確認しております。このことより重篤な健康被害のおそれはないと考えております。

3. 回収対象製品の GS1 コードおよび製造番号：別紙参照

4. 回収のクラス：クラスⅡ

※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：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>)

5. 回収着手日：2019年10月16日

6. 本製品の交換品と今後の供給再開について：

現在、本製品の交換品はございません。供給再開は2021年以降の見込みですが、早期に再開できるよう、最善を尽くして参ります。

7. お問い合わせ先

担当部署：協和キリン コールセンター（品質保証部）

電話番号：0120-378-185（フリーダイヤル）

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土、日、祝日および弊社休日を除く）

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構の[ホームページ](#)に掲載されます。

以上

別紙

■回収対象製品のGS1コードおよび製造番号

製品名：マイトマイシン注用 2mg

包装形態：10 瓶

GS1-コード：(01)1 4987 057 03910 4

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
580AFD	2020 年 4 月	583AGF	2021 年 6 月
581AFI	2020 年 9 月	011MHB01	2022 年 1 月
582AFL	2020 年 12 月	012MHH01	2022 年 7 月

製品名：マイトマイシン注用 10mg

包装形態：10 瓶

GS1-コード：(01)1 4987 057 22392 3

製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
123AEL	2019 年 12 月	143AGA	2021 年 1 月
126AFA	2020 年 1 月	148AGF	2021 年 6 月
127AFD	2020 年 4 月	151AGF	2021 年 6 月
130AFE	2020 年 5 月	011TGK01	2021 年 9 月
133AFI	2020 年 9 月	011TGK02	2021 年 9 月
137AFK	2020 年 11 月	011THF02	2022 年 5 月
140AGA	2021 年 1 月	012THL03	2022 年 10 月

2019 年 10 月作成

KK-19-10-26990