

## 弊社製造ソフトバッグ製剤の自主回収に関するお詫び（第二報）

この度、弊社ソフトバッグ製剤製造工程における環境モニタリングの不適切事案（以下、本件といいます）ならびに本件に起因する自主回収が発生しており、患者様、医療機関様、特約店様、受託製造・販売提携のお取引先企業様の皆様には、多大なるご迷惑及びご心配をお掛けしておりますことを心よりお詫び申し上げます。

本件に関する8月18日13:00時点の状況につき、下記のとおりご報告申し上げます。

### 記

#### 1. 弊社製造販売製品の自主回収の状況について

- 1) 以下の製品については、既に自主回収に着手しております。塩酸ドパミン注キット200および同キット600、グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」およびグラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「アイロム」につきましては、8月18日より自主回収に着手いたします。

製品名	包装規格単位
アセトキープ3G注	200mL×20袋
エスロンB注	200mL×30袋
グルアセト35注	250mL×20袋
ソリューゲンG注	200mL×30袋
ソリューゲンG注	300mL×20袋
ハルトマン-G3号輸液	200mL×30袋
リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」	300mL×5袋
レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「KCC」	100mL×10袋
アシクロビル点滴静注液250mgバッグ <sup>※</sup> 100mL「アイロム」	100mL×3袋
ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「サノフィ」	100mL×1袋、100mL×5袋
塩酸ドパミン注キット200	200mL×10袋
塩酸ドパミン注キット600	200mL×10袋
グラニセトロン点滴静注バッグ1mg「KCC」	50mL×5袋
グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ <sup>※</sup> 「アイロム」	100mL×5袋

- 2) また、以下の製品につきましては、医療現場における影響を最小限に留めるため、関連する学会にも本件の状況をご報告すると共に、代替薬の供給について検討を行いながら、自主回収を慎重に検討しております。

製品名	包装規格単位
エダラボン点滴静注30mgバッグ「アイロム」	100mL×10袋
オザグレルNa点滴静注80mg/100mLバッグ「IP」	100mL×10袋

## 2. 本件に関する調査の状況について

詳細については現在も調査中ですが、現在までの調査により、空中浮遊微粒子のモニタリングでは、人為的に操作された測定値が認められ、環境微生物モニタリングでは、指定以外のポイントでのサンプリングが行われていたことなどが判明しております。本件に関しましては、医薬品製造販売企業として極めて深刻に受け止めており、関係者の皆様及び医薬品業界全体の信頼回復のため、徹底的な原因解明及び抜本的な再発防止策の策定に全力で取り組んでおります。

## 3. 供給再開へのプロセスについて

今後の供給再開へのプロセスにつきましては、8月第一週に監督官庁によるソフトバッグ製剤製造工程の監査を受けており、指定された期日までに是正計画・再発防止計画の提出を進めてまいります。また、それに平行して、再開に向けての品質・技術的なプロセスにつきましても、監督官庁ならびに各受託製造取引企業様のご指導に真摯に対応し、供給再開に向けて全力で取り組んでまいります。

以上