

2020年7月31日

お取引先 各位

製造販売 高田製薬株式会社

日本薬局方 オザグレルナトリウム注射液
『オザグレル Na 点滴静注 80m g バッグ「タカタ」』自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が製造販売しております『オザグレル Na 点滴静注 80m g バッグ「タカタ」』につきまして、製造委託先である共和クリティケア株式会社厚木工場の製造工程において、製造区域に要求されている清浄度を確認するための環境モニタリングデータの一部に不備があることが判明いたしました。

これまで市場出荷したロットにつきましては、無菌試験及びエンドトキシン試験を含むすべての承認規格に適合しており、安全性及び有効性欠如による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。

また、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害が発生したとの報告は受けておりません。

しかしながら、規定管理のもと製造された製品では無いことから、自主的に回収すべきと判断いたしました。製薬会社としての重要な使命であります医薬品の安定供給を確保できず、医療関係者の皆様、患者様に多大なご迷惑をおかけしてしまいますことを深くお詫び申し上げます。

下記ロットの回収にご協力賜りますよう、伏してお願い申し上げます。

謹白

記

回収対象製品および対象製造番号

| 製品名 | 包装形態 | 統一商品コード | 対象ロット | 使用期限 |
|--------------------------------|------------|-------------|---------|----------|
| オザグレル Na 点滴静注 80mg バッグ「タカタ」 | 200mL×10 袋 | 120-39930-5 | T910915 | 2020. 9 |
| | | | TZ10Z05 | 2020. 12 |
| | | | TZ20Z26 | 2020. 12 |
| | | | U310307 | 2021. 3 |
| | | | U610629 | 2021. 6 |
| | | | UX10X11 | 2021. 10 |
| | | | UZ10Z04 | 2021. 12 |
| | | | V210207 | 2022. 2 |
| | | | V220222 | 2022. 2 |
| | | | V810823 | 2022. 8 |
| | | | VX10X07 | 2022. 10 |
| | | | W110107 | 2023. 1 |
| | | | W210221 | 2023. 2 |

代替製品

| 製品名 | 包装形態 | 製造販売元 |
|--------------------------|-------------|----------|
| オザグレル Na 点滴静注 80mg 「タカタ」 | 4mL×10 バイアル | 高田製薬株式会社 |

【回収に関するお問い合わせ先】

高田製薬株式会社 品質保証部
 TEL : 048-622-8978 048-622-8954
 FAX : 048-622-2711

【注文・流通に関するお問い合わせ先】

高田製薬株式会社 流通推進部 販売管理課
 TEL : 048-767-3085
 FAX : 048-767-3063

以上