

2020年7月27日

医療関係者 各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」
(一般名：エダラボン注射液)
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社医薬品 脳保護剤『エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」』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において環境モニタリング試験に不備が生じていることが判明いたしました。

なお、全てのロットで製品試験に適合しており、また、薬液充填後に最終滅菌を実施していることから、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、市場に流通している全ロットについて自主回収することといたしました。

自主回収に際しましては、ご多忙の中大変ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

【自主回収対象品目及びロット番号】

製品名	統一商品コード	包装形態	ロット番号	使用期限
エダラボン点滴静注 30mg バッグ「トーワ」	155689013	100mL×10 袋	A0016	2020年9月
			A0017	2020年11月
			A0018	2021年3月
			A0019	2021年7月
			A0020	2021年8月
			A0021	2021年10月
			A0022	2022年12月

【代替製品】

同一成分・剤形

製品名(規格単位)	包装単位	製造販売元
ラジカット点滴静注バッグ 30mg (30mg100mL1 キット)	100mL×10 袋	田辺三菱製薬株式会社

同一成分 [剤形違い]

製品名(規格単位)	包装単位	製造販売元
エダラボン点滴静注 30mg 「トーワ」 (30mg20mL1 瓶)	20mL×10 バイアル	東和薬品株式会社

以上