

2020年8月

製造販売: トーアエイヨー株式会社
販 売: アステラス製薬株式会社

ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL「TE」、 ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「TE」の供給について

謹啓

時下ますますご清祥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。

トーアエイヨー株式会社が製造販売、アステラス製薬株式会社が販売いたしますニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL「TE」、ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「TE」(以下、本製品)の製造工程において、薬液充填エリアを中心に清浄度確認のため実施が定められている環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があり、適切に実施されていなかったことが判明いたしました。本件が本製品の品質に与える影響及び医療上の重要性を評価し、日本循環器学会および関連学会と相談の上、下記の通り供給を継続することといたしました。

この度は、皆様に多大なるご心配とご迷惑をお掛けいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。何卒事情をご賢察のうえ、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 状況

本製品の委託製造所(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、薬液充填エリアを中心に清浄度確認のため実施が定められている環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)に不備があり、適切に実施されていなかったことが判明いたしました。使用期限が2022年4月以降の製品が該当いたします。

2. 製品品質について

本製品は、充填後の薬液に生菌が存在しないことが確認され、さらに充填後は高圧蒸気による滅菌を経ており、滅菌性能の妥当性は検証されていることから、無菌性は確保されていると考えます。これらに加えて、無菌試験及び不溶性微粒子試験を含むすべての承認規格に適合しており、製品の品質に与える影響は極めて低いと判断しております。

3. 健康被害の可能性

製品品質に与える影響が極めて低いと判断されることから、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。なお、本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

4. 対応について

治療中もしくは治療予定の患者様への影響と安定供給を勘案し、本製品の出荷を継続させていただきます。

■お問い合わせ先

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部

フリーコール 0120-387-999(受付時間: 土日、祝日、弊社休日を除く 9:00~17:00)

製品お問い合わせ HP: <https://www.toaeiyo.co.jp/contact/>

【参考:共和クリティケア製造ロット】

ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL「TE」

製造番号	包装形態	使用期限	特約店への出荷開始時期
JA001	10袋	2022年4月	2020年2月
JC003	10袋	2022年10月	2020年4月
KJ004	10袋	2023年1月	2020年6月
KJ005	10袋	2023年1月	2020年7月
KM006	10袋	2023年3月	順次出荷予定
KA007	10袋	2023年4月	順次出荷予定
JL002	3袋	2022年7月	2019年12月
KY008	3袋	2023年5月	順次出荷予定

ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「TE」

製造番号	包装形態	使用期限	特約店への出荷開始時期
JA001	10袋	2022年4月	2019年12月
JA002	10袋	2022年4月	2020年1月
JN004	10袋	2022年11月	2020年3月
JN005	10袋	2022年11月	2020年3月
JN006	10袋	2022年11月	2020年4月
KJ007	10袋	2023年1月	2020年6月
KJ008	10袋	2023年1月	2020年6月
KM010	10袋	2023年3月	2020年7月
KM011	10袋	2023年3月	2020年8月
KA012	10袋	2023年4月	順次出荷予定
KA013	10袋	2023年4月	順次出荷予定
KY015	10袋	2023年5月	順次出荷予定
KY016	10袋	2023年5月	順次出荷予定
JA003	3袋	2022年4月	2019年12月
KF009	3袋	2023年2月	2020年4月
KY014	3袋	2023年5月	順次出荷予定

なお、使用期限が2022年3月以前の製品は該当いたしません