

医療関係者 各位

2021 年 4 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」
自主回収(クラスⅡ)のお詫びとご協力をお願い

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、アステラス製薬株式会社が販売いたしており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」につきましては、2020 年 7 月、委託製造所(共和クリティケア株式会社 厚木工場)の製造工程におけ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)に不備があることが判明しましたが、薬液の充填後に最終滅菌を実施し、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されたことから、日本循環器学会及び関連学会と相談の上、本製品の品質に与える影響と医療ニーズにおける重要性を勘案し供給を継続してまいりました。

なお、これまで本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

この度、適正な管理下にて製造された製品の供給体制が整いましたので、該当ロットについては自主回収させていただくことといたしました。

つきましては、お手元に回収対象ロットの在庫がございましたら、納入特約店様へご返品いただきますようお願い申し上げます。

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。何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード(GS1)	調剤包装単位コード(GS1)
ニトログリセリン点滴静注 25mg/50mL「TE」	3 袋	233105978	(01)14987233105975	(01)04987233746089
	10 袋	233105961	(01)14987233105968	(01)04987233746089
ニトログリセリン点滴静注 50mg/100mL「TE」	3 袋	233105992	(01)14987233105999	(01)04987233746096
	10 袋	233105985	(01)14987233105982	(01)04987233746096

■回収対象ロット

ニト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	2020年10月
KA007	10袋	2023年4月	2020年11月
JL002	3袋	2022年7月	2019年12月
KY008	3袋	2023年5月	2020年12月

ニト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	2020年10月
KA013	10袋	2023年4月	2020年10月
KY015	10袋	2023年5月	2020年12月
KY016	10袋	2023年5月	2020年12月
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	2020年12月

※使用期限が2022年3月以前の製品は異なる製造所で製造しており、回収対象ではありません

■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(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/>

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル 0120-189-371(土日・祝日・会社休日を除く9:00~17:30)

製品お問い合わせ HP: <https://amn.astellas.jp/>

作成年月:2021年4月

Kyt19133A02

NTG-103004-202104