2014 年 8 月 29 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

プロスタグランジン E_1 製剤

アルプロスタジル注 10μg シリンジ「トーワ」(一般名：アルプロスタジル) 自主回収に関するお知らせ

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

このたび弊社製品「アルプロスタジル注 10μg シリンジ「トーワ」」におきまして、医療機関様より、ロット番号 D025 の製品に微細な凝集物が見られるとの情報を頂きました。つきましては、当該ロット及び当該ロットと同時期に製造した一連のロットを回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げますと共に、このような事態を招きましたことを深くお詫び申し上げます。

原因調査の結果、凝集物は製剤の構成成分が凝集したものであると考えており、現在までに本件に関わる健康被害の報告は受けておりません。

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

今後、このような問題を生じさせませぬよう引き続き品質管理体制の強化に努めて参りますので、何卒ご容赦賜りますよう宜しく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	対象ロット番号	包装形態
アルプロスタジル注 10μg シリンジ「トーワ」	D025、D026、D027	5 シリンジ

製品の供給について
対象ロット以外の製品にて引き続き供給を行わせて頂きます。

以上