

2022年11月

医療関係者 各位

東和薬品株式会社

カルバペネム系抗生物質製剤  
『メロペネム点滴静注用 0.5g「トーワ」』  
出荷停止に関するお詫びとお知らせ（第2報）

---

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。

さて、標記の弊社製品におきまして、第1報にて「製造委託先の納品遅延に伴い、供給が難しい状況」とご報告させていただきました。

原因調査の結果、製品に原薬由来と考えられる異物混入が認められたため、8月に原薬製造所（韓国）と異物混入リスクとその対応について協議したうえで、10月初旬に原薬製造所（韓国）の立ち入り調査を実施いたしました。

立ち入り調査では、原薬の製造状況の確認と品質管理体制を確認し、異物混入の原因と疑われる箇所について改善指示をいたしました。さらに10月中旬にも監査を実施し、改善の経過を確認しており、現在、原薬製造所（韓国）では改善に向けての対応を実施しております。

上記対応が完了後、年内には原薬製造所での改善効果を検証する予定でございます。この改善効果を確認した上で、製品の出荷を再開させていただきたく存じます。

本件につきましては、多大なるご迷惑をお掛けすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒事情ご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

以上