

2023年4月17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

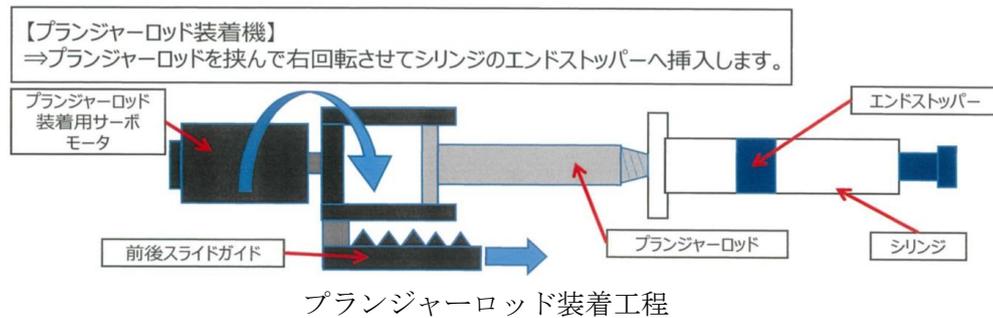
骨粗鬆症治療剤
イバンドロン酸静注1mgシリンジ「トーワ」
(一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物注)
自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄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、骨粗鬆症治療剤『イバンドロン酸静注1mgシリンジ「トーワ」』（製造番号：D0001、D0002）を自主回収させていただくこととお知らせいたします。

当該製品において、シリンジからプランジャーロッドが緩む、または脱落する事象が多数発生いたしました。

プランジャーロッドの先端はネジ式であり、シリンジのエンドストッパーにプランジャーロッドを回転させて装着しております。装着の際にプランジャーロッドを過剰に締めたことから、一部の製品でプランジャーロッドのネジ山部に山とびが起き、本事象が発生したと考えております。また、検査工程においてプランジャーロッドとエンドストッパーの隙間を確認する検査機の管理幅の設定が適切ではなかったため、本事象を検知できずに製品化されたと推定しております。なお、当該製品以降の製造からは再発防止を講じております。



当該事象により製品が使用できなくなる可能性があります。シリンジ内の注射液の品質には影響はございません。本件に起因する健康被害が発生することはないと、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。今後、同様の事象が発生することのないよう、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

謹白

【自主回収対象品目及び製造番号】

製品名：イバンドロン酸静注 1mg 「トーワ」

製造販売元	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
東和薬品株式会社	3999438G1060	155159257	1mL× 1 シリンジ	D0001 D0002	2025年5月 2025年5月

【供給状況】

出荷量：A「出荷量通常」

製造販売業者の対応状況：①通常出荷

※日薬連発第 137 号『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』参照

問い合わせ先：

東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL： 0120-108-932 【24 時間受付】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>



以上