

2025 年 6 月 11 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

アミノグリコシド系抗菌薬
トブラシン注 90mg
(一般名：トブラマイシン)
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、アミノグリコシド系抗菌薬『トブラシン注90mg』（製造番号：D0011）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、医療機関より未開封のアンプル内に黒色異物が 1 個混入していたとの品質情報がありました。調査の結果、黒色異物は製造ラインに使用しているフッ素ゴムであることが判明し、また他のアンプルへの混入の可能性を否定することは困難であると判断しましたので、当該製品を自主回収することといたしました。

本製品は透明なアンプル容器に入った澄明な溶液のため容易に確認できることから、異物が混入した製品が投与される可能性は低いと考えます。これまでに本件に起因すると考えられる健康被害発生は報告されておりません。

なお、本製品につきましては、回収にともない出荷を一時停止させていただきます。安定的に供給できる目途が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

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、同様の事態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、よろ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：トブラシン注 90mg

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	6123401A3026	155792010	1.5mL×10A	D0011	2027 年 5 月

■出荷状況・対応状況（2025 年 6 月 11 日時点）

出荷量：C「出荷停止」

製造販売業者の対応状況：⑤「供給停止」

※『「医薬品供給状況にかかる調査(2025 年 2 月)」について（2025 年 3 月 日本製薬団体連合会安定確保委員会）』参照

【代替製品】

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装単位	統一商品コード
トブラシン注 60mg 製造販売元／東和薬品株式会社	6123401A2038	1.5mL×10A	155791013

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【平日 8 時 30 分～18 時 30 分】

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

以上