

2020年07月28日

医療機関 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

『アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g 「DK」』 自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社取扱品目・骨粗鬆症治療剤『アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g 「DK」』について、下記のとおり自主回収（クラスⅡ）を行うことといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さいますようよろしくようお願い申し上げます。

先生方、並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくようお願い申し上げます。

敬具

言 己

<該当品目>

製品名：アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g 「DK」

包装形態：100mL×5袋

<該当品目の詳細>

品名	包装形態 (GS1コード)	製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g「DK」	100mL×5袋 【(01)14987476173502】	GS01	2021/5	2018/8/21	2019/2/27
		GY01	2021/10	2019/2/27	2019/9/5
		HQ01	2022/3	2019/9/5	2020/3/10
		HZ01	2022/11	2020/3/10	2020/7/27
		JR01	2023/4	未出荷	未出荷

<回収理由>

当該製品の製造を委託している製造所（共和クリティケア株式会社 厚木工場）において、ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験（浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌）に不備がある事が判明致しました。

当該製品が各出荷判定試験に「適合」していたことは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できないことから、有効期限内の全ロットについて自主回収の判断に至りました。

<危惧される具体的な健康被害>

不備が確認されております2017年1月以降に生産された当該製品につきましては、①製法プロセスとして溶液充填後に滅菌を実施していること、②全ロットでの各々出荷判定試験（無菌試験、微粒子測定試験を含む）に適合していること、③微粒子や微生物に起因する健康被害の報告を受けていないことから、重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

<代替品>

販売名	製造販売元
アレンドロン酸点滴静注バッグ 900 μ g 「HK」	光製薬株式会社

<本件に関するお問い合わせ先>

株陽進堂 お客様相談室

TEL : 0120-647-734 FAX : 076-465-7780

以上