

2016年5月25日

医療関係者各位

共和薬品工業株式会社  
代表取締役 角田 礼昭

## トリガイン注2mL、5mLの回収に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃は弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の「トリガイン注2mL、5mL」(一般名:ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム配合剤)につきまして、3種類の主成分のうち1種類の成分の定量値が承認規格に適合しないロット並びに使用期限内に承認規格に適合しない可能性があるロットが認められました。

現時点では原因の特定はされておませんが、使用期限のある全ロットにつきまして自主回収を行うこといたしました。お得意様には大変ご迷惑をお掛けして申し訳ございませんが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本回収理由による健康被害発生のおそれはないものと考えられます。また、本件に関しまして安全性に影響があったとする報告は入手していません。

この度は回収の事態を招きましたこと、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。

ご多忙中、多大なご迷惑をおかけいたしますが、何卒、諸事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

1. 回収対象製品:

別紙参照

2. 回収対象医療機関・薬局:

該当ロットの納入実績のあるすべての機関

3. 回収終了目標:

2016年6月22日

4. 問い合わせ先:共和薬品工業株式会社

営業本部営業推進部(販売関連事項)

TEL 06-6308-3330

FAX 06-6308-5277

信頼性保証本部本社品質保証部(品質関連事項)

TEL 06-6308-3006

FAX 06-6308-0334

信頼性保証本部安全管理部(安全性関連事項)

TEL 06-6308-3388

FAX 06-6308-0334

## 【回収対象製品】

| 製品名        | ロット番号                    | 包装形態                     | 弊社からの出荷日                         |
|------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| トリガイン注 2mL | 1301                     | 10 管                     | 2014 年 7 月 22 日～2015 年 7 月 29 日  |
|            | 1401                     |                          | 2015 年 7 月 30 日～2016 年 3 月 9 日   |
|            | 1501                     |                          | 2016 年 3 月 11 日～5 月 20 日         |
|            | 1301                     | 100 管                    | 2014 年 8 月 4 日～2015 年 4 月 28 日   |
|            | 1401                     |                          | 2015 年 4 月 28 日～2016 年 3 月 16 日  |
|            | 1501                     |                          | 2016 年 3 月 16 日～5 月 19 日         |
| トリガイン注 5mL | 1301                     | 10 管                     | 2013 年 12 月 13 日～2014 年 2 月 13 日 |
|            | 1302                     |                          | 2014 年 2 月 13 日～4 月 23 日         |
|            | 1303                     |                          | 2014 年 4 月 23 日～11 月 4 日         |
|            | 1401                     |                          | 2014 年 11 月 4 日～2015 年 3 月 25 日  |
|            | 1402                     |                          | 2015 年 3 月 25 日～7 月 27 日         |
|            | 1403                     |                          | 2015 年 7 月 27 日～2016 年 2 月 19 日  |
|            | 1501                     |                          | 2016 年 2 月 19 日～5 月 10 日         |
|            | 1502                     | 2016 年 5 月 10 日～5 月 20 日 |                                  |
|            | 1301                     | 100 管                    | 2013 年 12 月 2 日～2014 年 4 月 17 日  |
|            | 1302                     |                          | 2014 年 4 月 17 日～8 月 22 日         |
|            | 1303                     |                          | 2014 年 8 月 22 日～12 月 17 日        |
|            | 1401                     |                          | 2014 年 12 月 17 日～2015 年 5 月 12 日 |
|            | 1402                     |                          | 2015 年 5 月 12 日～9 月 15 日         |
|            | 1403                     |                          | 2015 年 9 月 15 日～2016 年 1 月 21 日  |
| 1501       | 2016 年 1 月 21 日～5 月 20 日 |                          |                                  |

以上