

2020年7月29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

**ドブトレックスキット点滴静注用 200mg/600mg の
自主回収（クラスⅡ）に関するご協力をお願い**

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、弊社の急性循環不全改善剤、心臓疾患診断補助剤『ドブトレックスキット点滴静注用 200mg/600mg』につきまして、下記の製造ロットにおいて自主回収させて頂くことといたしました。つきましては回収対象品がございました場合には、ご使用を中止し、お取引特約店にご返品頂きたいようお願い申し上げます。

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 回収理由：

製造委託先の製造工程において、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。現在までの調査の結果、2017年1月以降の環境モニタリング試験が適切に実施されていなかったことを確認しております。

ドブトレックスキット点滴静注用 200mg/600mg が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ると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。

※なお『ドブトレックス注射液 100mg』については回収対象ではございません。

② 健康被害の可能性：

回収対象ロットにつきましては、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、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

③ 回収対象ロット：

■ドブトレックスキット点滴静注用 200mg×10袋 JANコード 4987058149911

ロット番号	使用期限	数量	弊社からの出荷日
T1A1	2021年1月31日	105	2018年7月23日～2018年9月7日
1801	2021年1月31日	534	2018年9月7日～2019年4月19日
1901	2022年3月31日	727	2019年4月19日～2020年3月24日
1902	2022年10月31日	271	2020年3月24日～2020年7月22日

■ドブトレックスキット点滴静注用 600mg×10 袋 JANコード 4987058150917

ロット番号	使用期限	数量	弊社からの出荷日
S8A1	2020年8月31日	1040	2017年12月20日～2018年3月13日
SYA1	2020年11月30日	956	2018年3月13日～2018年5月28日
1801	2021年3月31日	951	2018年5月28日～2018年8月30日
1802	2021年5月31日	995	2018年8月30日～2018年12月10日
1803	2021年7月31日	1065	2018年12月10日～2019年3月22日
1804	2021年12月31日	1072	2019年3月22日～2019年7月4日
1901	2022年3月31日	1068	2019年7月4日～2019年11月7日
1902	2022年7月31日	1063	2019年11月7日～2020年2月19日
1903	2022年10月31日	1071	2020年2月19日～2020年7月3日
1904	2022年11月30日	242	2020年5月28日～2020年7月22日

④ 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

⑤ 回収終了目標:2020年9月29日

⑥ 問い合わせ先:共和薬品工業株式会社 (フリーダイヤル 0120-041189)

以上