

# マイトマイシン注用 10 mg 一部製品の自主回収について

2017年5月

協和発酵キリン株式会社

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品の抗悪性腫瘍剤「マイトマイシン注用 10 mg」におきまして、この度測定した不溶性微粒子(10  $\mu\text{m}$  以上)数のモニタリングの結果、一部のロットにおいて使用期限内に不溶性微粒子数が規格値を超過する可能性があることから、自主回収することといたしました。

なお、当該ロットにつきまして、現段階で規格値の超過には至っておらず、有効性、安全性に問題はございません。従いまして、重篤な健康被害の恐れはないと考えます。また、本剤に関し、不溶性微粒子が原因となる健康被害の発生報告は受けておりません。

皆様には多大なご迷惑とお手数をおかけすることを深くお詫び申し上げます。何卒ご理解の上、ご協力を賜りますようお願いいたします。

## 記

### 1. 対象製品、製造番号

製品名・包装	マイトマイシン注用 10 mg・10 瓶	
GS1 コード (販売包装単位コード)	(01)14987057223923	
製造番号(使用期限)	097ACE (2017年5月) 098ACH (2017年8月) 099ACK (2017年11月) 100ADA (2018年1月) 102ADB (2018年2月)	112ADL (2018年12月) 115AEB (2019年2月) 118AEE (2019年5月) 119AEF (2019年6月) 121AEI (2019年9月)

今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構の[ホームページ](#)に掲載されております。

### 2. お問い合わせ先

担当部署 : くすり相談窓口  
電話番号 : 0120-850-150 (フリーダイヤル)  
FAX 番号 : 03-3282-0102  
受付時間 : 9:00 ~ 17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く)

以上