

2017年4月

医療関係者 各位

第一三共株式会社

## 抗悪性腫瘍剤「ニドラン注射用 50mg」

### 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 先生におかれましては益々ご盛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。

さて、弊社販売の「ニドラン注射用 50mg」につきまして、2015 年に出荷いたしました一部製造番号品の長期安定性試験（25 /60%RH、24 ヶ月）における類縁物質の値が承認規格に適合しないことが判明したため、自主回収を実施させていただくことといたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、貴施設に下記の自主回収対象製造番号品がございましたら、ご購入卸様にご返品賜りますようお願い申し上げます。

回収対象製造番号品において規格不適となった類縁物質は原薬分解物であることが確認されておりますが、安全性および有効性に影響を及ぼす懸念は無いと考えております。なお、規格不適の原因は注射剤製造工程における充填作業の時間延長によるものと究明されており、回収対象外の製造番号品および「ニドラン注射用 25mg」については品質に問題が無いことを確認しております。また、今回の回収による供給への影響はございません。

この度は医療関係者の皆さまに多大なご迷惑をおかけいたしますことを深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

-記-

#### 1. 自主回収対象製品

製品名・包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	弊社からの出荷時期
ニドラン注射用 50mg 6 瓶	081266111	EEA0012	2017 年 9 月 30 日	2015 年 3 月 2 日 ~ 2015 年 4 月 8 日

#### 2. 回収期間

2017 年 4 月 5 日（水）～4 月 19 日（水）

以上