

2016年12月19日
武田テバファーマ株式会社

自主回収(クラスⅡ)について 血液凝固阻止剤『ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「タイヨー」』

武田テバファーマ株式会社(本社:愛知県名古屋市、CEO 兼社長 松森浩士)は、弊社が製造販売する医療用医薬品 血液凝固阻止剤『ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「タイヨー」』1成分 1品目の対象ロットにつきまして、本日より自主回収(クラスⅡ)を開始したことをお知らせします(詳細については下記をご参照ください)。

本製品の原薬であるダルテパリンナトリウムの受入試験(定量)について、適切な検証と変更管理を実施せず、製造販売承認書に記載されている方法とは異なる試験方法(以下、[本試験法])で実施していたことがわかりました。そのため、本試験法で受入試験を実施し、その原薬を用いて製造した製品については、製造販売承認書からの逸脱と判断し、市場に流通している全ロットを自主回収することといたしました。

最終製品につきましては、製造販売承認書の規格及び試験方法に従って試験を実施し、承認規格に適合していることを確認しておりますので、品質・有効性・安全性に問題はありません。また、本件に関連する健康被害の可能性は極めて低く、これまでに健康被害の報告はありません。

このたびは、本製品をお使いいただいている患者さんならびに医療関係者の皆様にご心配、ご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。今後同様の問題が発生しないよう、全力で再発防止に取り組んでまいります。

以上

記

<回収品目一覧> ※回収クラスはクラスⅡ

品目名	薬効分類名	対象ロット数
ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「タイヨー」	血液凝固阻止剤	17 ロット