

2025年8月20日

医療関係者 各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

注射用アンプル製品の 自主回収（クラスII）および出荷停止に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清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。

この度、下記の製品を自主回収させていただくこととお知らせいたします。また、回収対象製品を含む別紙記載のアンプル製品の供給が難しい状況になっており、大変申し訳ございませんが、在庫がなくなり次第、出荷を一時停止させていただきますことを併せてお知らせいたします。各製品の供給時期は順次お知らせいたします。

別紙：注射用アンプル製品出荷状況一覧（適宜更新予定）

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/fileloader.php?id=81027&t=4>

<回収の経緯>

トブラシン注 90mg（製造番号：D0011）において、2025年5月に未開封のアンプル内に黒色異物（長片で約400μm）が1つ混入しているとの品質情報を受領しました。外部試験機関にて黒色異物はフッ素ゴムと同定されました。工場での調査の結果、アンプル製造ラインを滅菌するピュアスチームの制御にダイアフラムバルブが使用されており、表面のPTFE膜（白色のフッ素樹脂）を裏側から支える黒色ゴムに、フッ素ゴムが使用されていることが判明したことから、この破片が製造工程へ混入したと推定*され、2025年6月に当該ロットの自主回収を実施しております。

* 当該ロットのアンプル充填日（2024年5月17日）にアンプル内に混入したと推定。

また、製品検査工程において通常は製品化されないものが、どのように排除されず出荷されたのか原因特定を進めました。実証試験を繰り返して確認することにより、複数の要因が重なって生じた稀な事例であると推定するにいたりました。本事象が他に生じていないことについて、当該ロットの在庫品並びに回収品について全数目視検査を行いましたところ、品質情報のアンプル以外には異物混入がないことを確認しております。また過去5年間における黒色異物混入の品質情報は本件のみです。

しかしながら、異物の発生原因であるダイアフラムバルブのPTFE膜が損傷し、裏側のフッ素ゴムの破片が配管中に混入する可能性が生じた時期を明確に特定できなかったことから、破片混入が無いことを100%保証することができないと判断し、万全を期すために使用期限内の製品を追加にて自主回収することにいたしました。

<回収範囲の特定>

アンプル内に異物が混入した場合も、50 μ m以上の異物が入ったアンプルは検査機器にて不良品として排除されますので、通常は製品化されません。今回の事象は、異物の混入したアンプルが検査機器で排除されなかった稀な事例と考え、どのようにして検査で排除されずに良品になったのかを実証試験にて検証し、以下のような状況が発生していたと推定いたしました。

異物を混入させたアンプルを用いた実証試験において、1~3mL容量のアンプルでは検査前に倒れると（倒れやすい1mLアンプルでも通常は多くて0.3%程度の本数）、薬液と異物がアンプル本体から枝先部に移動し、検査時に正立させても薬液と異物が枝先部に残ってしまう事象が生じ（倒瓶アンプルのうち0.1%程度で発生）、その場合に検査視野である本体部分に異物が存在せず検査で排除されなかったと推定されます。この枝先に残る事象は、アンプル首部が細い1~3mL容量のアンプルに限定して生じる事象で、3mL超では枝先部へ移動したとしても、正立させることで薬液も異物も本体に直ぐに戻ることを確認しております。

即ち、異物が入ったアンプルが倒れること、その際に枝先に異物が移動すること、正立しても異物が枝先に残置すること、等が全て揃って生じたケースと推定しております。

従いまして、3mL超のアンプル製品や、1~3mL容量のアンプル製品でも検査前にアンプルが倒れていないことを保証できるロットは、異物がアンプル内に混入したとしても検査機器で当該アンプルが排除されていると判断し、これら以外の製品、ロットを回収対象としています。

<再発防止策>

製造設備や検査機器については、少なくとも年に一回の点検を実施するメンテナンスプログラムがあり、また使用前の日常点検により、適切に作動することを確認して使用しています。今回のダイヤフラムバルブの部品は外観の点検のみで、内部の点検や定期交換を規定したメンテナンスプログラムに含まれておりませんでした。再発防止としまして、設備のメンテナンスプログラムを部品を含めて適用し、管理体制の強化を図ります。

当該事象発生に伴い、アンプル製造ラインを一時停止しておりましたが、原因究明後、既に問題となっている部品類の交換や教育訓練などの再発防止策を講じており、生産再開の準備が整いましたため、安定供給を果たすため8月17日より製造を再開いたしました。なお、製品によっては在庫消尽により供給が一時滞る状況が生じており、各製品の供給時期は順次お知らせいたします（別紙参照）。

<危惧される具体的な健康被害>

対象製品はいずれもアンプルに入った液体であり、使用前に当該異物は容易に目視で確認できるため、そのまま使用される可能性は低いと考えております。仮に使用された場合であっても、フッ素ゴムは化学的に不活性であるため、使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害発生は報告されておりません。

この度は、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

自主回収対象製品一覧

自主回収対象製品	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
アスコルビン酸注射液 100mg「トーワ」	3140400A2014	155928013	1mL×10 管	D0014	2025 年 11 月
		155928020	1mL×200 管	D0014	2025 年 11 月
		155928013	1mL×10 管	D0015	2026 年 11 月
		155928020	1mL×200 管	D0015	2026 年 11 月
		155928013	1mL×10 管	D0016	2027 年 3 月
		155928020	1mL×200 管	D0016	2027 年 3 月
		155928013	1mL×10 管	D0017	2027 年 6 月
		155928020	1mL×200 管	D0017	2027 年 6 月
		155928013	1mL×10 管	D0018	2027 年 11 月
		155928020	1mL×200 管	D0018	2027 年 11 月
アスコルビン酸注射液 500mg「トーワ」	3140400A4017	155929027	2mL×100 管	D0063	2025 年 10 月
		155929010	2mL×10 管	D0064	2026 年 3 月
		155929027	2mL×100 管	D0064	2026 年 3 月
		155929010	2mL×10 管	D0065	2026 年 6 月
		155929027	2mL×100 管	D0065	2026 年 6 月
		155929027	2mL×100 管	D0066	2026 年 7 月
		155929010	2mL×10 管	D0067	2026 年 10 月
		155929027	2mL×100 管	D0067	2026 年 10 月
		155929027	2mL×100 管	D0069	2026 年 12 月
		155929010	2mL×10 管	D0071	2027 年 1 月
		155929027	2mL×100 管	D0071	2027 年 1 月
		155929010	2mL×10 管	D0072	2027 年 3 月
		155929027	2mL×100 管	D0072	2027 年 3 月

自主回収対象製品	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
アスコルビン酸注射液 500mg「トーワ」	3140400A4017	155929010	2mL×10 管	D0076	2027 年 6 月
		155929027	2mL×100 管	D0076	2027 年 6 月
		155929010	2mL×10 管	D0077	2027 年 7 月
		155929027	2mL×100 管	D0077	2027 年 7 月
		155929027	2mL×100 管	D0078	2027 年 7 月
		155929010	2mL×10 管	D0079	2027 年 9 月
		155929027	2mL×100 管	D0079	2027 年 9 月
		155929010	2mL×10 管	D0080	2027 年 11 月
		155929027	2mL×100 管	D0080	2027 年 11 月
		155929010	2mL×10 管	D0081	2027 年 12 月
		155929027	2mL×100 管	D0081	2027 年 12 月
		155929010	2mL×10 管	D0082	2028 年 1 月
		155929027	2mL×100 管	D0082	2028 年 1 月
		155929027	2mL×100 管	D0083	2028 年 2 月
		155929027	2mL×100 管	D0084	2028 年 4 月
オザグレル Na 点滴静注 液 20mg「トーワ」	3999411A3095	155795028	1mL×10 管	D0016	2027 年 1 月
グラニセトロン静注液 1mg「トーワ」	2391400A3148	155932010	1mL×5 管	D0012	2028 年 3 月
				D0013	2028 年 7 月
				D0014	2028 年 12 月
				D0015	2029 年 4 月
グラニセトロン静注液 3mg「トーワ」	2391400A4110	155889017	3mL×5 管	D0014	2026 年 11 月
シアノコバラミン注射液 1000μg「トーワ」	3136402A3017	155803037	1mL×10 管	D0046	2025 年 10 月
		155803020	1mL×100 管	D0046	2025 年 10 月

自主回収対象製品	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
シアノコバラミン注射液 1000µg「トーワ」	3136402A3017	155803037	1mL×10 管	D0047	2026 年 2 月
		155803020	1mL×100 管	D0047	2026 年 2 月
		155803020	1mL×100 管	D0049	2026 年 6 月
		155803020	1mL×100 管	D0050	2026 年 9 月
		155803020	1mL×100 管	D0051	2026 年 9 月
		155803037	1mL×10 管	D0056	2027 年 6 月
		155803020	1mL×100 管	D0056	2027 年 6 月
		155803037	1mL×10 管	D0058	2027 年 8 月
		155803020	1mL×100 管	D0058	2027 年 8 月
		155803037	1mL×10 管	D0062	2027 年 11 月
		155803020	1mL×100 管	D0062	2027 年 11 月
		155803020	1mL×100 管	D0063	2027 年 11 月
トブラシン注小児用 10mg	6123401A1031	155790016	1mL×10 管	D0015	2026 年 12 月
				D0016	2028 年 2 月
ファモチジン注射液 10mg「トーワ」	2325401A1039	155156133	5 管	D0017	2025 年 12 月
				D0018	2026 年 7 月
ファモチジン注射液 20mg「トーワ」	2325401A2019	155156157	50 管	D0042	2025 年 8 月
		155156140	10 管	D0045	2026 年 1 月
		155156157	50 管	D0045	2026 年 1 月
		155156140	10 管	D0046	2026 年 4 月
		155156157	50 管	D0046	2026 年 4 月
		155156140	10 管	D0047	2026 年 4 月
		155156157	50 管	D0047	2026 年 4 月
		155156140	10 管	D0048	2026 年 5 月

自主回収対象製品	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
ファモチジン注射液 20mg「トーワ」	2325401A2019	155156157	50 管	D0048	2026 年 5 月
		155156140	10 管	D0049	2026 年 7 月
		155156157	50 管	D0049	2026 年 7 月
		155156140	10 管	D0050	2026 年 8 月
		155156157	50 管	D0050	2026 年 8 月
フロセミド注 20mg「トーワ」	2139401A2013	155721034	2mL×50 管	D0139	2025 年 8 月
				D0140	2025 年 9 月
				D0141	2025 年 9 月
				D0143	2025 年 10 月
				D0145	2025 年 12 月
				D0147	2026 年 1 月
				D0148	2026 年 1 月
				D0150	2026 年 3 月
				D0151	2026 年 3 月
				D0155	2026 年 7 月
				D0157	2026 年 9 月
				D0161	2026 年 10 月
				D0164	2026 年 11 月
				D0166	2026 年 12 月
				D0169	2027 年 3 月
				D0173	2027 年 4 月
				D0178	2027 年 7 月
				D0185	2027 年 10 月
				D0188	2027 年 12 月
				D0189	2027 年 12 月
D0193	2028 年 5 月				
D0194	2028 年 6 月				
D0202	2028 年 11 月				
D0206	2028 年 12 月				
D0208	2029 年 1 月				
D0209	2029 年 1 月				
D0210	2029 年 2 月				
D0212	2029 年 2 月				
D0217	2029 年 4 月				

自主回収対象製品	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
フロセミド注 20mg「トーワ」	2139401A2013	155721034	2mL×50 管	D0218	2029年7月
				D0220	2029年7月
				D0221	2029年9月
				D0224	2029年9月
				D0225	2029年9月
				D0226	2029年11月
				D0229	2029年12月
				D0230	2029年12月
				D0231	2030年1月
				D0233	2030年1月
D0236	2030年4月				
D0239	2030年4月				
マキサカルシトール静注 透析用 5μg「トーワ」	3112401A2073	155319071	1mL×10 管	D0048	2026年9月
ミネラミック注	3229501A1078	155767018	2mL×50 管	D0114	2026年3月
				D0116	2026年5月
				D0122	2026年10月
				D0129	2027年7月
メコバラミン注射液 500μg「トーワ」	3136403A1019	155921038	1mL×10 管	D0028	2026年2月
		155921045	1mL×50 管	D0028	2026年2月
		155921038	1mL×10 管	D0029	2026年8月
		155921045	1mL×50 管	D0029	2026年8月
リンコマイシン塩酸塩 注射液 300mg「トーワ」	6112400A1092	155254044	1mL×50 管	D0007	2027年5月
リンコマイシン塩酸塩 注射液 600mg「トーワ」	6112400A3125	155255041	2mL×50 管	D0014	2027年11月

問い合わせ先：

東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL： 0120-108-932 【平日 8 時 30 分～18 時 30 分】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>



以上