

2020年6月17日

各位

東洋紡株式会社

オメプラー注用 20 自主回収に関するお詫び

当社は、大津医薬工場(滋賀県大津市)にて、アストラゼネカ株式会社(以下「アストラゼネカ社」)より、「オメプラー注用 20」の製造を受託しておりますところ、大津医薬工場の製造工程において、製造区域に要求されている清浄度が確保されているかについて確認する環境モニタリングの一部に不備があることが判明いたしました。これを受けて、アストラゼネカ社は、本日、「オメプラー注用 20」について自主回収を行うことを決定し、公表いたしました。

アストラゼネカ社の本日付の公表資料等にあるとおり、これまで市場出荷したロットについては、無菌試験等全ての承認規格に適合しております。また、無菌性保証の適切性を検証するために定期的に行っている培地充填試験(プロセスシミュレーション)にも適合していることから、製品の品質に与える影響はきわめて低いと考えられ、本件に起因する重篤な健康被害のおそれは想定しにくいと推察いたしますが、アストラゼネカ社において、現在市場に流通している全ロットについて自主回収することが決定されたものです。

関係各位には多大なるご迷惑、ご心配をおかけしますことを心からお詫び申し上げます。当社は、再びこのような事態が発生しないよう品質管理・再発防止に徹底して取り組んでまいります。

以上

<医療関係者様からのお問い合わせ先>
東洋紡株式会社
医薬事業部
電話:06-6348-3690 FAX:06-6348-3696
E-mail: medicalinfo@toyobo.jp

<報道関係者様からのお問い合わせ先>
東洋紡株式会社
サステナビリティ推進部 広報グループ
電話:06-6348-4210 FAX:06-6348-3443
E-mail: pr_g@toyobo.jp