



平成 23 年 1 月 26 日

各 位

会 社 名 田辺三菱製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 土屋 裕弘
(コード番号 4508)
問合せ先 広報部長 笹生 好久
TEL : 06-6205-5211

医療用医薬品 3 製品 6 品目の一部ロットに係る自主回収について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：土屋 裕弘）は、当社が製造販売しておりますプロスタグランジン E1 製剤「リプル注 5 μ g、同 10 μ g（一般名：日局アルプロスタジル）」、合成副腎皮質ホルモン剤「リメタゾン静注 2.5mg（一般名：デキサメタゾンパルミチン酸エステル注射液）」、注射用ニューキノロン系抗菌製剤「パズクロス注 300、同 500、（一般名：パズフロキサシンメシル酸塩注射液）」、パズクロス皮内反应用セット」の一部ロットについて、本日より自主回収を行うこととしましたので、お知らせいたします。当社としましては、今般の事態を重く受け止めており、患者さん、医療関係者を始めとして多くの皆様方にご迷惑とご心配をおかけすることを、深くお詫び申し上げます。

自主回収の対象となる製品は、当社が当社連結子会社である田辺三菱製薬工場株式会社（本社：大阪府中央区、社長：田中 崇嗣）に製造を委託し、同社足利工場にて製造が行われておりますが、今般、製品の出荷に関わる一部の試験を実施していないロットがあることが判明いたしました。このため、当社は、試験不実施の疑義が残る当該ロットについて、自主回収することといたしました。なお、当社は、参考保存品を用いて品質試験を行うなど、製品品質に問題がないことを確認しております。また、これまでに本件に起因する健康被害の報告はありません。

今後は、原因の究明と是正措置を適切に講じるとともに、改めましてグループを挙げて再発防止に向けた取り組みを行ってまいります。

本件に起因する今後の業績への影響について、今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

また、今般の自主回収の対象となる製品は次の通りです。

< 記 >

1. リプル注 5 μ g

①包装形態：1 mL \times 1 管

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
R243H	2,000	平成 22 年 1 月 27 日
S244H	1,000	平成 22 年 2 月 15 日
S245H	2,000	平成 22 年 3 月 24 日
S246H	1,500	平成 22 年 4 月 15 日
S247	1,600	平成 22 年 5 月 26 日
S249	1,300	平成 22 年 7 月 29 日

②包装形態：1 mL \times 5 管

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
R243H	1,200	平成 22 年 1 月 27 日
S244H	1,000	平成 22 年 2 月 15 日
S245H	500	平成 22 年 3 月 24 日
S246H	600	平成 22 年 4 月 15 日
S247	1,200	平成 22 年 5 月 26 日
S249	960	平成 22 年 7 月 29 日

③包装形態：1 mL \times 10 管

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
R243H	1,822	平成 22 年 1 月 27 日
S244H	2,076	平成 22 年 2 月 15 日
S245H	2,178	平成 22 年 3 月 24 日
S246H	2,210	平成 22 年 4 月 15 日
S247	1,911	平成 22 年 5 月 26 日
S249	2,109	平成 22 年 7 月 29 日

2. リプル注 10 μ g

①包装形態：2 mL \times 1 管

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
R690J	3,000	平成 22 年 1 月 20 日
S692J	4,000	平成 22 年 2 月 24 日
S694J	2,500	平成 22 年 3 月 17 日
S695J	4,000	平成 22 年 4 月 16 日
S697	2,000	平成 22 年 5 月 20 日

②包装形態：2 mL×5 管

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
R690J	2,000	平成 22 年 1 月 20 日
S692J	2,000	平成 22 年 2 月 24 日
S694J	1,600	平成 22 年 3 月 17 日
S695J	1,600	平成 22 年 4 月 16 日
S696J	1,600	平成 22 年 5 月 20 日
S697	1,200	平成 22 年 5 月 20 日

③包装形態：2 mL×10 管

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
R690J	3,201	平成 22 年 1 月 20 日
R691J	4,519	平成 22 年 1 月 27 日
S692J	3,129	平成 22 年 2 月 24 日
S693J	4,495	平成 22 年 2 月 24 日
S694J	3,382	平成 22 年 3 月 17 日
S695J	3,288	平成 22 年 4 月 16 日
S696J	3,630	平成 22 年 5 月 20 日
S697	3,697	平成 22 年 5 月 26 日

3. リメタゾン静注 2.5mg

包装形態：1 mL×10 管

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
R041	3,867	平成 21 年 8 月 6 日
R042	3,844	平成 21 年 10 月 27 日
R043	3,898	平成 21 年 11 月 25 日
R044	3,858	平成 21 年 11 月 26 日
R046	3,572	平成 22 年 2 月 11 日
R047	3,908	平成 22 年 2 月 15 日
R048	3,905	平成 22 年 4 月 15 日
R049	3,877	平成 22 年 5 月 26 日

4. パズクロス注 300

包装形態：100 mL×10 袋

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
Q062W	574	平成 20 年 5 月 29 日
Q063W	571	平成 20 年 6 月 26 日
Q064W	569	平成 20 年 6 月 30 日

Q065W	567	平成 20 年 8 月 20 日
Q066W	573	平成 20 年 8 月 28 日
Q067W	573	平成 20 年 9 月 19 日
Q068W	569	平成 20 年 10 月 28 日
Q069W	570	平成 20 年 11 月 27 日
Q070W	571	平成 20 年 12 月 24 日
Q071W	569	平成 21 年 1 月 29 日
Q072W	567	平成 21 年 2 月 26 日
Q073W	575	平成 21 年 3 月 24 日
R074W	567	平成 21 年 4 月 23 日
R075W	572	平成 21 年 5 月 27 日
R076W	565	平成 21 年 6 月 25 日
R077W	571	平成 21 年 7 月 29 日
R078W	572	平成 21 年 8 月 24 日
R079W	572	平成 21 年 9 月 23 日
R080W	562	平成 21 年 10 月 29 日
R081W	568	平成 21 年 11 月 26 日
R082W	564	平成 21 年 12 月 21 日
R083W	569	平成 22 年 1 月 25 日
R084W	575	平成 22 年 2 月 24 日
R085W	573	平成 22 年 3 月 25 日
S086W	561	平成 22 年 5 月 26 日
S087W	563	平成 22 年 6 月 28 日
S090	569	平成 22 年 9 月 27 日

5. パズクロス注 500

包装形態：100mL×10袋

製造番号	出荷数量 (個)	出荷時期
Q490Y	566	平成 20 年 6 月 24 日
Q491Y	574	平成 20 年 6 月 23 日
Q492Y	572	平成 20 年 6 月 24 日
Q493Y	567	平成 20 年 6 月 23 日
Q494Y	568	平成 20 年 6 月 25 日
Q495Y	567	平成 20 年 6 月 24 日
Q496Y	565	平成 20 年 7 月 4 日
Q497Y	565	平成 20 年 7 月 24 日
Q498Y	562	平成 20 年 7 月 28 日
Q499Y	561	平成 20 年 7 月 28 日

Q500Y	566	平成 20 年 7 月 28 日
Q501Y	564	平成 20 年 7 月 30 日
Q502Y	566	平成 20 年 7 月 30 日
Q503Y	564	平成 20 年 8 月 20 日
Q504Y	567	平成 20 年 8 月 19 日
Q505Y	566	平成 20 年 8 月 22 日
Q506Y	572	平成 20 年 8 月 29 日
Q507Y	572	平成 20 年 8 月 28 日
Q508Y	572	平成 20 年 8 月 29 日
Q509Y	571	平成 20 年 8 月 28 日
Q510Y	572	平成 20 年 9 月 5 日
Q511Y	570	平成 20 年 9 月 9 日
Q512Y	571	平成 20 年 9 月 5 日
Q513Y	570	平成 20 年 9 月 11 日
Q514Y	572	平成 20 年 9 月 10 日
Q515Y	570	平成 20 年 9 月 12 日
Q516Y	572	平成 20 年 9 月 18 日
Q517Y	571	平成 20 年 9 月 17 日
Q518Y	571	平成 20 年 9 月 24 日
Q519Y	570	平成 20 年 9 月 22 日
Q520Y	573	平成 20 年 9 月 24 日
Q521Y	573	平成 20 年 9 月 25 日
Q522Y	572	平成 20 年 10 月 6 日
Q523Y	567	平成 20 年 10 月 7 日
Q524Y	573	平成 20 年 10 月 6 日
Q525Y	573	平成 20 年 10 月 15 日
Q526Y	575	平成 20 年 10 月 23 日
Q527Y	572	平成 20 年 10 月 27 日
Q528Y	570	平成 20 年 10 月 27 日
Q529Y	571	平成 20 年 11 月 17 日
Q530Y	569	平成 20 年 11 月 17 日
Q531Y	568	平成 20 年 11 月 17 日
Q532Y	559	平成 20 年 11 月 17 日
Q533Y	569	平成 20 年 11 月 17 日
Q534Y	573	平成 20 年 11 月 17 日
Q535Y	574	平成 20 年 11 月 17 日
Q536Y	570	平成 20 年 11 月 19 日
Q537Y	572	平成 20 年 11 月 20 日

Q538Y	571	平成 20 年 11 月 21 日
Q539Y	571	平成 20 年 11 月 27 日
Q540Y	570	平成 20 年 11 月 28 日
Q541Y	570	平成 20 年 12 月 17 日
Q542Y	568	平成 20 年 12 月 22 日
Q543Y	569	平成 20 年 12 月 23 日
Q544Y	568	平成 20 年 12 月 24 日
Q545Y	573	平成 20 年 12 月 25 日
Q546Y	573	平成 20 年 12 月 25 日
Q547Y	571	平成 20 年 12 月 25 日
Q548Y	573	平成 21 年 1 月 9 日
Q549Y	573	平成 21 年 1 月 12 日
Q550Y	572	平成 21 年 1 月 16 日
Q551Y	571	平成 21 年 1 月 21 日
Q552Y	572	平成 21 年 1 月 23 日
Q553Y	575	平成 21 年 1 月 26 日
Q554Y	575	平成 21 年 1 月 30 日
Q555Y	570	平成 21 年 1 月 29 日
Q556Y	569	平成 21 年 1 月 30 日
Q557Y	550	平成 21 年 2 月 6 日
Q558Y	497	平成 21 年 2 月 16 日
Q559Y	560	平成 21 年 2 月 13 日
Q560Y	565	平成 21 年 2 月 16 日
Q561Y	564	平成 21 年 2 月 13 日
Q562Y	567	平成 21 年 2 月 19 日
Q563Y	565	平成 21 年 2 月 24 日
Q564Y	571	平成 21 年 2 月 23 日
Q565Y	570	平成 21 年 2 月 27 日
Q566Y	570	平成 21 年 2 月 26 日
Q567Y	572	平成 21 年 3 月 6 日
Q568Y	567	平成 21 年 3 月 5 日
Q569Y	568	平成 21 年 3 月 6 日
Q570Y	570	平成 21 年 3 月 10 日
Q571Y	569	平成 21 年 3 月 16 日
Q572Y	572	平成 21 年 3 月 18 日
Q573Y	569	平成 21 年 3 月 19 日
Q574Y	559	平成 21 年 3 月 26 日
Q575Y	500	平成 21 年 3 月 26 日

Q576Y	487	平成 21 年 4 月 8 日
Q577Y	569	平成 21 年 4 月 8 日
Q578Y	566	平成 21 年 4 月 8 日
Q579Y	558	平成 21 年 4 月 8 日
Q580Y	564	平成 21 年 4 月 8 日
Q581Y	562	平成 21 年 4 月 17 日
Q582Y	561	平成 21 年 4 月 16 日
R583Y	559	平成 21 年 4 月 17 日
R584Y	560	平成 21 年 4 月 23 日
R585Y	553	平成 21 年 4 月 24 日
R586Y	560	平成 21 年 5 月 14 日
R587Y	569	平成 21 年 5 月 15 日
R588Y	568	平成 21 年 5 月 14 日
R589Y	571	平成 21 年 5 月 19 日
R590Y	569	平成 21 年 5 月 18 日
R591Y	571	平成 21 年 5 月 18 日
R592Y	568	平成 21 年 5 月 21 日
R593Y	571	平成 21 年 5 月 28 日
R594Y	497	平成 21 年 6 月 10 日
R595Y	496	平成 21 年 6 月 12 日
R596Y	562	平成 21 年 6 月 16 日
R597Y	565	平成 21 年 6 月 17 日
R598Y	565	平成 21 年 6 月 17 日
R599Y	566	平成 21 年 6 月 17 日
R600Y	564	平成 21 年 6 月 17 日
R601Y	559	平成 21 年 6 月 19 日
R602Y	563	平成 21 年 6 月 29 日
R603Y	567	平成 21 年 7 月 8 日
R604Y	562	平成 21 年 7 月 8 日
R605Y	567	平成 21 年 7 月 8 日
R606Y	563	平成 21 年 7 月 9 日
R607Y	567	平成 21 年 7 月 10 日
R608Y	564	平成 21 年 7 月 14 日
R609Y	564	平成 21 年 7 月 14 日
R610Y	553	平成 21 年 7 月 15 日
R611Y	555	平成 21 年 7 月 28 日
R612Y	563	平成 21 年 7 月 30 日
R613Y	568	平成 21 年 8 月 7 日

R614Y	570	平成 21 年 8 月 6 日
R615Y	567	平成 21 年 8 月 18 日
R616Y	568	平成 21 年 8 月 20 日
R617Y	569	平成 21 年 8 月 18 日
R618Y	569	平成 21 年 8 月 25 日
R619Y	573	平成 21 年 8 月 26 日
R620Y	568	平成 21 年 8 月 31 日
R621Y	571	平成 21 年 8 月 27 日
R622Y	574	平成 21 年 9 月 9 日
R623Y	568	平成 21 年 9 月 7 日
R624Y	570	平成 21 年 9 月 10 日
R625Y	566	平成 21 年 9 月 15 日
R626Y	570	平成 21 年 9 月 14 日
R627Y	567	平成 21 年 9 月 17 日
R628Y	570	平成 21 年 9 月 16 日
R629Y	570	平成 21 年 9 月 25 日
R630Y	566	平成 21 年 9 月 23 日
R631Y	569	平成 21 年 9 月 28 日
R632Y	542	平成 21 年 10 月 22 日
R633Y	568	平成 21 年 10 月 22 日
R634Y	569	平成 21 年 10 月 26 日
R635Y	565	平成 21 年 10 月 23 日
R636Y	561	平成 21 年 10 月 26 日
R637Y	572	平成 21 年 10 月 27 日
R638Y	575	平成 21 年 10 月 28 日
R639Y	563	平成 21 年 11 月 11 日
R640Y	573	平成 21 年 11 月 16 日
R641Y	574	平成 21 年 11 月 20 日
R642Y	570	平成 21 年 11 月 19 日
R643Y	561	平成 21 年 11 月 24 日
R644Y	562	平成 21 年 11 月 27 日
R645Y	562	平成 21 年 11 月 26 日
R646Y	562	平成 21 年 12 月 8 日
R647Y	566	平成 21 年 12 月 15 日
R648Y	570	平成 21 年 12 月 15 日
R649Y	567	平成 21 年 12 月 17 日
R650Y	568	平成 21 年 12 月 21 日
R651Y	572	平成 21 年 12 月 23 日

R652Y	567	平成 21 年 12 月 25 日
R653Y	577	平成 22 年 1 月 15 日
R654Y	573	平成 22 年 1 月 19 日
R655Y	571	平成 22 年 1 月 21 日
R656Y	570	平成 22 年 1 月 19 日
R657Y	566	平成 22 年 1 月 27 日
R658Y	570	平成 22 年 1 月 29 日
R659Y	569	平成 22 年 2 月 11 日
R660Y	567	平成 22 年 2 月 12 日
R661Y	563	平成 22 年 2 月 11 日
R662Y	567	平成 22 年 2 月 18 日
R663Y	565	平成 22 年 2 月 22 日
R664Y	554	平成 22 年 2 月 25 日
R665Y	565	平成 22 年 2 月 24 日
R666Y	567	平成 22 年 3 月 5 日
R667Y	568	平成 22 年 3 月 11 日
R668Y	561	平成 22 年 3 月 16 日
R669Y	568	平成 22 年 3 月 16 日
R670Y	570	平成 22 年 3 月 24 日
R671Y	571	平成 22 年 3 月 25 日
S672Y	566	平成 22 年 3 月 25 日
S673Y	567	平成 22 年 4 月 16 日
S674Y	564	平成 22 年 4 月 15 日
S675Y	568	平成 22 年 4 月 16 日
S676Y	565	平成 22 年 4 月 15 日
S677Y	565	平成 22 年 5 月 19 日
S678Y	560	平成 22 年 5 月 17 日
S679Y	561	平成 22 年 5 月 19 日
S680Y	559	平成 22 年 5 月 17 日
S681Y	564	平成 22 年 5 月 19 日
S682Y	568	平成 22 年 5 月 17 日
S683Y	565	平成 22 年 5 月 28 日
S684Y	559	平成 22 年 5 月 26 日
S685Y	558	平成 22 年 6 月 16 日
S686Y	560	平成 22 年 6 月 10 日
S687Y	561	平成 22 年 6 月 22 日
S706	559	平成 22 年 9 月 9 日
S707	562	平成 22 年 9 月 14 日

S708	555	平成 22 年 9 月 21 日
S709	549	平成 22 年 9 月 21 日
S710	561	平成 22 年 9 月 23 日
S711	562	平成 22 年 9 月 22 日

6. パズクロス皮内反応用セット

包装形態：5セット

製造番号	出荷数量（個）	出荷時期
Q007M	5,058	平成 21 年 2 月 16 日

以 上