

2020年5月

医療関係者 各位

G-CSF 製剤 日本薬局方 フィルグラスチム（遺伝子組換え）注射液
グラン®注射液 M300 の自主回収について

謹啓

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、グラン®注射液 M300（アンプル製剤）の一部の製品において、承認規格外の不溶性異物が確認されたため、本製品を下記のとおり自主回収させていただくことにいたしました。つきましては、下記の回収対象品がございました場合には、ご使用を中止し、お取引特約店様にご返品いただきたくお願い申し上げます。

回収に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げます。何卒、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. 回収理由：

グラン®注射液 M300 の製造番号 19207H（海外出荷ロット）の長期安定性試験 12 か月目において、製品アンプル内に不溶性異物を認めました。調査の結果、不溶性異物は内因性のタンパク質と特定されました。発見されたのは 1 アンプルのみですが、製造番号 19207H と同一の充填ロットである製造番号 19211H（国内出荷ロット）においても、同一事象の発生が完全に否定できないことから自主回収させていただくことといたしました。

2. 健康被害の可能性：

これまでに発見された 1 アンプル以外に不溶性異物の報告はなく、工場に保管されていた製品の調査においても同様の不具合は見つかっておりません。また、不溶性異物に起因すると考えられる健康被害の報告もございません。

なお、不溶性異物は内因性と考えられることから、当該製造番号の製造工程における他規格への異常等はなく、そのため無菌性への影響もありません。

このような理由から、有効性または安全性への影響は極めて少なく、重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

3. 回収対象製品のGS1コードおよび製造番号：

製品名	包装形態	GS1コード (販売包装単位コード)	製造番号	使用期限
グラン®注射液 M300	1 アンプル	(01)14987057549986	19211H	2021年1月

4. 回収のクラス：クラスII

※クラスIIの定義：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ参照：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>)

5. 回収着手日：2020年5月11日**6. 原因**

現在のところ不明であり、調査中です。

7. お問い合わせ先

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

電話番号：0120-850-150

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土、日、祝日および弊社休日を除く）

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されております。