

2026年 2月 6日

医療関係者 各位

大阪市鶴見区今津中 2-4-2

丸石製薬株式会社

プロスタンディン®注射用 20 μg 自主回収に関するお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、弊社製品プロスタンディン®注射用 20 μg と同一製造ラインで製造されている他社製品で微細な金属異物の混入が認められ、当該ラインで製造された製品においても金属異物混入の可能性を完全に否定できない状況と判断いたしました。そのため、当該ラインで製造された使用期限内全ての製品を自主的に回収することといたします。

この度はご迷惑をお掛けし、大変申し訳ございませんが、下記該当製品がお手元にございましたら納品いただきました特約店様へご返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、当該製品のご使用により患者様に健康被害が発生する恐れは考えられません。

この度は、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご心配とご迷惑をおかけすることとなり心より深くお詫び申し上げます。今後このようなことがないよう、より一層製品の製造管理、品質管理に努めて参りますのでご容赦いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

統一商品コード	品名	包装	回収対象の 製造番号	使用期限
211-352110	プロスタンディン® 注射用 20 μg	10 バイアル	26102	2026年 05月 31 日
			26152	2026年 05月 31 日
			26232	2026年 05月 31 日
			2X142	2026年 09月 30 日
			2X202	2026年 09月 30 日
			2Z092	2026年 11月 30 日

回収クラス：クラスII

代替品 :

統一商品コード	品名	包装	製造販売業者
211-352110	プロスタンディン®注射用 20 μg	10 バイアル	丸石製薬株式会社

※ 回収対象の製造番号以外の製品につきましては、金属異物混入の可能性はございません。

当該事案についてのお問い合わせ先

丸石製薬株式会社 営業本部 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2

TEL. 0120-014-561