

2026年9月

医療関係者 各位

丸石製薬株式会社

プロスタルモン®・F注射液1000 通常出荷再開および使用に関する重要なお知らせ（第3報）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「プロスタルモン®・F 注射液 1000」につきまして、製品の品質に関わる事案が発生したため、現在出荷を停止しております。関係各位におかれましては多大なるご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

このたび、アンプル内において、デラミネーション※¹により不溶性微粒子（ガラスフレーク※²）が経時的に発生することが判明いたしましたため、現在も事象発生の根本解決に向けた検討を進めております。

第1報では自主回収の可能性について言及しておりましたが、本剤の医療上の必要性、および弊社の出荷停止に伴って同種同効薬が限定出荷となっている現状に鑑み、弊社といたしましては、品質を担保したうえで本剤を安定的に供給し、臨床でご使用いただくための方策を検討してまいりました。

その結果、根本解決に至るまでの暫定的な措置として、本剤のご使用前にフィルターを用いて不溶性微粒子（ガラスフレーク）を物理的に除去することで、製品の使用継続が可能であることを確認することができました。これに伴い、所要の検証試験結果および関係当局との相談を経て、採液時にフィルターを使用する条件下において製品をご使用いただけることとなりました。

つきましては、お手数をおかけすることとなり、恐縮ではございますが、ロット番号に関わらず本製品をご使用の場合、フィルター付採液器具※³を用いてご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、弊社から特約店様への出荷再開時期につきましては、ご採用いただいている全医療機関様へのご案内が完了した後を予定しており、現時点におきましては 9 月 7 日受注分より出荷を再開する予定です。

このたびは医療関係者の皆様、患者様に多大なる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。諸事情をご賢察の上、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード	出荷状況	対応状況
プロスタルモン®・F 注射液 1000	1mL×10 アンプル	211-351113	(01) 14987211351110	A 「出荷量通常」	① 通常出荷

■ 限定出荷解除予定日

2026 年 9 月 8 日（火）の特約店様への出荷分より

■ 使用に関する重要なお知らせ

アンプル内において、デラミネーションにより不溶性微粒子（ガラスフレーク）が経時的に発生することが判明いたしました。そのため、フィルター付採液器具を用いてご使用いただきますようお願い申し上げます。

※1 デラミネーション

薬用ガラス容器の内表面からガラスの薄片が剥離し、ガラスフレークが発生する現象

※2 ガラスフレーク

ガラス容器の内表面が薬液などにより浸食・剥離し、液中に浮遊する薄片状の不溶性微粒子

※3 フィルター付採液器具

5μm 程度の異物が除去できるフィルター付採液針もしくは採液ストロー

裏面もご確認ください

■ 今後の予定について

添付文書の改訂を予定しており、「使用上の注意」の項に、フィルターをご使用いただく旨を追記する予定です。

また、事象発生の本解決に向けた検討を鋭意進めておりますが、誠に恐縮ながら、対応には相応のお時間を要する見込みです。ご不便をおかけし誠に申し訳ございませんが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

■ この件に関するお問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中 2-4-2
TEL. 0120-014-561

以上