

2019年10月  
協和キリン株式会社

## マイトマイシン注用 2mg および 10mg の原薬製造について

先般、マイトマイシン注用 2mg および 10mg（以下、「本製品」）の回収のご案内をいたしました際、原薬（本製品の有効成分：マイトマイシン C）の製造過程において無菌性の確保に影響しうる事実が判明したことをお知らせいたしました。本件につきましては、事態判明後速やかに関係当局へご報告し、対応を進めております。また、当該原薬の製造委託先である協和発酵バイオ社においては、引き続き同社防府工場製造品の製造手順の確認と品質影響評価を行っております。

今回の事態に対し、患者様をはじめ、関係者の皆様方には、多大なるご迷惑とご心配をおかけしておりますことを改めて深くお詫び申し上げます。

弊社といたしましても、今回の事態を重く受け止めており、本製品における原因究明にとどまらず、協和発酵バイオ社と共に、品質管理全般における根本的な問題点および再発防止策について調査・検討に取り組んでおります。本件につきましては、今後、調査が進捗・完了したところで、改善策も含め改めてご報告させていただく予定です。