

2025 年 1 月 29 日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

抗悪性腫瘍剤  
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「NP」  
の自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄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。

この度、弊社が販売しております抗悪性腫瘍剤『イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「NP」』の特定ロットの長期安定性試験におきまして、測定時期 24 カ月の純度試験が承認規格の上限を超える結果となりましたので、下記の対象ロットを回収いたします。

該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・弊社様を通じて返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「NP」につきましては、今回の回収に伴い供給に支障をきたす見込みはございませんので、引き続き通常出荷を継続させていただきます。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とご心配をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品・ロット番号・使用期限・出荷時期・出荷数量

製品名	統一商品コード	薬価基準収載 医薬品コード	ロット番号	使用期限	出荷時期	出荷数量
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「NP」	190-11410-5	4240404A1130	22P01	2025.09	2022/12/16 ~2025/01/17	5,226

※ イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「NP」は回収対象ではありません。

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2025 年 1 月 29 日（水）

4. 出荷状況・対応状況

・イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「NP」 「A. 出荷量通常」、「①通常出荷」

○日本製薬団体連合会より 2024 年 3 月 1 日付で発出された、『日薬連発第 128 号「医薬品供給状況にかかる調査（2024 年 2 月）へのご協力をお願い』に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況※」「製造販売業者の出荷対応の状況」を記載しております。

※比較対象期間の出荷量（比較出荷量）は、原則前年度（4 月～3 月）の月平均出荷量とする。但し、季節性製剤や新規収載品目、直近の期間で急激な需要の増減があった製剤などについては、市場予測による予定出荷量とするなど、実態に則して判断してください。

（次ページもご参照ください）

## 5. 危惧される具体的な健康被害

規格上限を超過した類縁物質は僅かな量であり、他の試験項目には適合しているため、有効性・安全性に影響する可能性は低いと考えます。

また、これまでに本件に起因する健康被害等の報告は受けておらず、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと判断しております。

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉

ニプロ株式会社 医薬品情報室

電話番号：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)