

医療関係者 各位

2020年7月31日



ニューキノロン系注射用抗菌剤  
日本薬局方 レボフロキサシン注射液  
**レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」**  
**自主回収に関するお知らせとお願い（クラスⅡ）**

謹 啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売のニューキノロン系注射用抗菌剤 日本薬局方 レボフロキサシン注射液  
『レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」』（製造販売元：ヤクハン製薬株式会社）の  
製造区域（ソフトバッグ製剤の薬液充填エリア等）に於いて、環境モニタリング試験（浮遊微粒子、  
付着菌・浮遊菌・落下菌）に不備がある事が判明致しました。全てのロットで出荷試験に適合して  
いることは確認しておりますが、品質への影響を完全に否定することができないことから、当該品を  
自主回収致します。

回収対象製品は、全てのロットで出荷試験（無菌試験、不溶性微粒子試験を含む）に適合している  
ことを確認しておりますので、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。また、  
現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、製品回収にご協力頂きますよう宜しくお願い  
申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

■回収期間

2020年7月31日（金）～ 2020年9月30日（水）

■対象製品

| 製品名<br>（一般的名称）                              | 包装                  | 統一商品コード     | 販売包装単位コード      |
|---|---------------------|-------------|----------------|
| レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「日医工P」<br>（レボフロキサシン注射液） | 500mg/100mL<br>×10袋 | 376-23290-6 | 14987376232903 |

■対象ロット、数量および出荷時期

| 包装              | 対象ロット（使用期限）      | 数量      | 弊社からの出荷開始時期            |
|-----------------|------------------|---------|------------------------|
| 500mg/100mL×10袋 | JD17B0（2020年10月） | 1,249 個 | 2018年6月8日～2018年9月7日    |
| 500mg/100mL×10袋 | DU1900（2021年4月）  | 1,308 個 | 2018年9月7日～2018年12月20日  |
| 500mg/100mL×10袋 | DU2400（2021年4月）  | 1,315 個 | 2018年11月22日～2019年5月7日  |
| 500mg/100mL×10袋 | AC2300（2022年1月）  | 1,320 個 | 2019年2月25日～2019年5月20日  |
| 500mg/100mL×10袋 | BC2500（2022年2月）  | 1,327 個 | 2019年5月7日～2019年8月20日   |
| 500mg/100mL×10袋 | EC2300（2022年5月）  | 1,314 個 | 2019年7月19日～2019年11月5日  |
| 500mg/100mL×10袋 | EC3100（2022年5月）  | 1,323 個 | 2019年10月2日～2020年2月4日   |
| 500mg/100mL×10袋 | HC2800（2022年8月）  | 1,320 個 | 2019年11月19日～2020年3月12日 |
| 500mg/100mL×10袋 | HC2900（2022年8月）  | 1,323 個 | 2020年1月27日～2020年4月24日  |
| 500mg/100mL×10袋 | KC0100（2022年11月） | 1,324 個 | 2020年4月21日～2020年7月27日  |
| 500mg/100mL×10袋 | KC0500（2022年11月） | 1,322 個 | 2020年6月29日～2020年7月27日  |

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ  
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> から、ご確認ください。

■代替品

| 製品名<br>（一般的名称）                                    | 製造販売元        |
|---|--------------|
| クラビット®点滴静注バッグ500mg/100mL<br>（レボフロキサシン注射液）         | 第一三共株式会社     |
| レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg/100mL「DSEP」<br>（レボフロキサシン注射液） | 第一三共エスファ株式会社 |

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948

以上