

医療関係者 各位

2020年7月31日



オキサゾリジノン系合成抗菌剤
リネゾリド点滴静注液600mg「日医工」
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、弊社販売のオキサゾリジノン系合成抗菌剤『リネゾリド点滴静注液600mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）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 （一般的名称）	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
リネゾリド点滴静注液600mg「日医工」 （リネゾリド注射液）	300mL×5袋	376-23380-4	14987376233801

■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
300mL×5袋	DU12（2021年4月）	120個	2018年12月4日～2019年7月26日
300mL×5袋	DU14（2021年4月）	161個	2019年6月18日～2019年7月9日
300mL×5袋	FC18（2022年6月）	1,197個	2019年7月9日～2019年10月8日
300mL×5袋	GC03（2022年7月）	1,206個	2019年10月1日～2020年2月12日
300mL×5袋	HC28（2022年8月）	1,231個	2019年12月11日～2020年7月1日
300mL×5袋	LC23（2022年12月）	1,236個	2020年3月2日～2020年7月8日
300mL×5袋	LC24（2022年12月）	999個	2020年5月25日～2020年7月22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> からも、ご確認いただけます。

■代替品

製品名 （一般的名称）	製造販売元
ザイボックス®注射液600mg （リネゾリド注射液）	ファイザー株式会社

■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