

『ピシリバクタ静注用1.5g』の自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

平成 25 年 1 月 8 日



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、本剤に使用されている原薬の製造業者に対して行われた PMDA による GMP 適合性調査におきまして、製造管理上の不備が認められました。

弊社ではこの事態を深く受け止め、この原薬を用いて製造した製剤について、念のために自主回収することといたします。

なお、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

また、本製剤の別規格である『ピシリバクタ静注用 0.75g』につきましては、本件とは異なる原薬製造業者のため、回収の対象と致しません。

弊社では今回と異なる原薬製造業者の原薬で 1.5g 製剤の生産を直ちに開始しておりますが、出荷再開まで約 2 週間は欠品する事になります。

代替品への切り替え措置をお願い申し上げます。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解賜り製品回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 平成 25 年 1 月 9 日 (水) ~ 平成 25 年 2 月 9 日 (土) まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	JAN コード
ピシリバクタ静注用 1.5g	スルバクタムナトリウム 0.5g (力価) アンピシリンナトリウム 1g (力価)	6139504F2037	10 バイアル	4987376251716

※0.75g 製剤は原薬製造業者が異なるため回収対象となりません。

対象ロット、数量及び出荷時期 ※使用期限の残存する全てのロットが対象となります。

対象ロット	(使用期限)	数量	出荷時期
BT1000	(2013 年 1 月)	4,711	平成 22 年 8 月 ~ 平成 22 年 8 月
BT1100	(2013 年 1 月)	4,842	平成 22 年 8 月 ~ 平成 22 年 9 月
BT1800	(2013 年 1 月)	4,659	平成 22 年 9 月 ~ 平成 22 年 9 月
CT0900	(2013 年 2 月)	4,765	平成 22 年 9 月 ~ 平成 22 年 10 月

対象ロット	(使用期限)	数量	出荷時期
DT0600	(2013年 3月)	4,658	平成22年10月～平成22年10月
DT0700	(2013年 3月)	4,649	平成22年10月～平成22年11月
ET1100	(2013年 4月)	4,725	平成22年11月～平成22年11月
ET1200	(2013年 4月)	4,657	平成22年11月～平成22年11月
ET1300	(2013年 4月)	4,825	平成22年11月～平成22年12月
FT0300	(2013年 5月)	4,564	平成22年12月～平成22年12月
FT0400	(2013年 5月)	4,859	平成22年12月～平成22年12月
FT0500	(2013年 5月)	4,819	平成22年12月～平成23年 1月
FT2200	(2013年 5月)	4,753	平成23年 1月～平成23年 1月
FT2300	(2013年 5月)	4,758	平成23年 1月～平成23年 2月
FT2400	(2013年 5月)	4,722	平成23年 2月～平成23年 3月
GT1400	(2013年 6月)	4,812	平成23年 2月～平成23年 3月
GT1500	(2013年 6月)	4,709	平成23年 3月～平成23年 4月
GT1600	(2013年 6月)	4,374	平成23年 3月～平成23年 3月
GT1900	(2013年 6月)	4,763	平成23年 3月～平成23年 4月
GT2000	(2013年 6月)	4,664	平成23年 3月～平成23年 4月
HT1300	(2013年 7月)	4,744	平成23年 4月～平成23年 5月
HT1600	(2013年 7月)	4,807	平成23年 4月～平成23年 6月
HT1800	(2013年 7月)	4,449	平成23年 4月～平成23年 6月
JT1200	(2013年 9月)	4,496	平成23年 5月～平成23年 6月
JT1300	(2013年 9月)	4,663	平成23年 6月～平成23年 6月
JT1400	(2013年 9月)	4,748	平成23年 6月～平成23年 7月
JT2900	(2013年 9月)	4,844	平成23年 6月～平成23年 7月
KT0100	(2013年10月)	4,851	平成23年 7月～平成23年 8月
KT0200	(2013年10月)	4,528	平成23年 7月～平成23年 9月
KT0300	(2013年10月)	4,861	平成23年 7月～平成23年 8月
AN1800	(2013年12月)	4,865	平成23年 8月～平成23年 9月
AN1900	(2013年12月)	4,753	平成23年 9月～平成23年 9月
AN2000	(2013年12月)	4,872	平成23年 9月～平成23年10月
AN2100	(2013年12月)	4,669	平成23年 9月～平成23年11月
AN3100	(2013年12月)	4,865	平成23年10月～平成23年11月
BN0800	(2014年 1月)	4,780	平成23年10月～平成23年12月
BN0900	(2014年 1月)	4,851	平成23年11月～平成23年12月
BN1000	(2014年 1月)	4,741	平成23年11月～平成23年12月
BN1100	(2014年 1月)	4,784	平成23年12月～平成23年12月
DN0400	(2014年 3月)	4,710	平成23年12月～平成23年12月
FN0700	(2014年 5月)	4,690	平成23年12月～平成24年 1月
FN0800	(2014年 5月)	4,778	平成24年 1月～平成24年 2月
FN0900	(2014年 5月)	4,714	平成24年 2月～平成24年 2月
FN1000	(2014年 5月)	4,806	平成24年 2月～平成24年 2月
GN1100	(2014年 6月)	4,616	平成24年 2月～平成24年 3月
GN2100	(2014年 6月)	4,744	平成24年 3月～平成24年 4月
GN2200	(2014年 6月)	4,641	平成24年 3月～平成24年 6月
GN2300	(2014年 6月)	4,548	平成24年 3月～平成24年 4月
GN2600	(2014年 6月)	4,659	平成24年 4月～平成24年 5月
GN2700	(2014年 6月)	4,556	平成24年 4月～平成24年 5月
HN3000	(2014年 7月)	4,662	平成24年 5月～平成24年 5月
HN3100	(2014年 7月)	4,733	平成24年 5月～平成24年 6月

対象ロット	(使用期限)	数量	出荷時期
IN0500	(2014年 8月)	4,633	平成24年 5月 ～ 平成24年 6月
IN0600	(2014年 8月)	4,691	平成24年 5月 ～ 平成24年 7月
JN1100	(2014年 9月)	4,726	平成24年 6月 ～ 平成24年 7月
JN1200	(2014年 9月)	4,585	平成24年 7月 ～ 平成24年 7月
JN1300	(2014年 9月)	4,661	平成24年 7月 ～ 平成24年 8月
JN1400	(2014年 9月)	4,773	平成24年 7月 ～ 平成24年 8月
LN0500	(2014年 11月)	4,737	平成24年 8月 ～ 平成24年 8月
LN0600	(2014年 11月)	4,782	平成24年 8月 ～ 平成24年 9月
LN0700	(2014年 11月)	4,717	平成24年 8月 ～ 平成24年 9月
LN2600	(2014年 11月)	4,834	平成24年 9月 ～ 平成24年 11月
LN2700	(2014年 11月)	4,848	平成24年 9月 ～ 平成24年 10月
AI0800	(2014年 12月)	4,819	平成24年 10月 ～ 平成24年 11月
AI0900	(2014年 12月)	4,802	平成24年 10月 ～ 平成24年 11月
AI1000	(2014年 12月)	4,829	平成24年 10月 ～ 平成24年 11月
AI1100	(2014年 12月)	4,759	平成24年 11月 ～ 平成24年 12月
AI1200	(2014年 12月)	4,689	平成24年 11月 ～ 平成24年 12月
BI0300	(2015年 1月)	4,782	平成24年 11月 ～ 平成24年 12月
BI0400	(2015年 1月)	4,769	平成24年 12月 ～ 平成25年 1月
BI0500	(2015年 1月)	4,583	平成24年 12月 ～ 平成25年 1月
BI0600	(2015年 1月)	518	平成24年 12月 ～ 平成25年 1月

代替品について

全ロットを回収しますので、現時点での製品在庫はございません。また、別規格の0.75g製剤は販売量が少なく在庫量も少ないため1.5g製剤の代替はできません。

※代替品として以下の製品をご紹介します。

ピシリバクタ静注用1.5gと同一薬価です。

- ・「スルバシリン静注用1.5g」 MeijiSeika ファルマ株式会社 (薬価 449)
- ・「ユーシオン-S 静注用1.5g」 沢井製薬株式会社 (薬価 449)

回収品に関するお問い合わせ

・日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215

以上