

イセパマイシン硫酸塩注射液400mg「日医工」 自主回収に関するお知らせとお願い

医療機関各位

平成 22 年 8 月 19 日



謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売のアミノグリコシド系抗生物質製剤 日本薬局方イセパマイシン硫酸塩注射液『イセパマイシン硫酸塩注射液 400 mg 「日医工」』（製造販売元：日医工ファーマ株式会社）につきまして、製品の一部（ロット番号 Y707）に経時的に僅かに黄色化することが認められました。

本剤は、第十五改正日本薬局方第二追補に記載され、その性状が無色澄明であるとされており、その範囲を逸脱するため当該ロットを回収することと致します。弊社では、性状以外の定量、純度などの品質に影響が無いことを確認いたしており、健康被害を生じることはないものと考えております。

大変お手数をおかけ致しますが、何卒ご理解を賜り、製品回収にご協力いただきますよう、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 22 年 8 月 19 日(木) ～ 平成 22 年 9 月 17 日(金)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
日本薬局方イセパマイシン硫酸塩注射液 イセパマイシン硫酸塩注射液 400 mg「日医工」	イセパマイシン硫酸塩	6123404A2082	10 管	4987376231817

対象ロット及び出荷時期

対象ロット：Y707（製造時期 平成 22 年 7 月）

出荷時期：平成 22 年 8 月 2 日(月)～平成 22 年 8 月 17 日(火)

代替品について

代替品につきましては、現在交渉中です。

回収品に関するお問合せ

日医工株式会社 お客様サポートセンター

 0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上