

2022年10月19日

医療関係者 各位



抗悪性腫瘍剤
日本薬局方 カルボプラチン注射液
カルボプラチン点滴静注液50mg/150mg/450mg「TYK」
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、この度、『カルボプラチン点滴静注液50mg/150mg/450mg「TYK」』（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）につきまして、カルボプラチン点滴静注液50mgの長期安定性モニタリングにおいて、不溶性異物が確認されました。そのため、含量規格違いの150mg、450mg製剤を含めた使用期限内の全ロットの参考品に対し、不溶性異物の有無を確認したところ、150mg製剤において不溶性異物を認めました。

なお450mg製剤については不溶性異物を認めておりませんでした。包装委託している他社品の同一処方の450mg製剤において、不溶性異物を認めました。そのため、上記製剤の使用期限内の全ロットを自主回収いたします。

不溶性異物を分析した結果、不溶性異物は原薬由来の析出と推察しております。また、不溶性異物が発生したバイアルの薬液の品質評価を実施したところ定量値並びに純度試験、無菌試験の項目が承認規格(日局規格)を満たしていることを確認しました。このことから、有効性、安全性への影響は極めて低く、重篤な健康被害が発生する可能性は少ないと考えます。なお、本剤に関する過去の有害事象の報告について、本件が起因であると考えられるものはございません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2022年10月19日(水)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
カルボプラチン点滴静注液50mg「TYK」	1瓶	123-40373-3	14987123403730
カルボプラチン点滴静注液150mg「TYK」	1瓶	123-40371-9	14987123403716
カルボプラチン点滴静注液450mg「TYK」	1瓶	123-40372-6	14987123403723

■対象製造番号、数量および出荷時期

製品名	包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
カルボプラチン点滴静注液 50mg「TYK」	1 瓶	FK021(2022 年 10 月)	700	2021 年 6 月 9 日～2021 年 10 月 6 日
		FK022(2022 年 10 月)	380	2021 年 9 月 9 日～2022 年 4 月 5 日
カルボプラチン点滴静注液 150mg「TYK」	1 瓶	FK011(2022 年 10 月)	1200	2021 年 2 月 15 日～2021 年 9 月 1 日
		FL011(2022 年 11 月)	549	2021 年 5 月 19 日～2022 年 5 月 11 日
カルボプラチン点滴静注液 450mg「TYK」	1 瓶	FK011(2022 年 10 月)	400	2021 年 5 月 17 日～2021 年 10 月 5 日
		FK021(2022 年 10 月)	227	2021 年 10 月 4 日～2022 年 4 月 21 日
		GA011(2023 年 1 月)	15	2022 年 5 月 6 日～2022 年 5 月 25 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、ご確認いただけます。

■代替品

製品名	製造販売業者等
カルボプラチン注射液50mg「日医工」 カルボプラチン注射液150mg「日医工」 カルボプラチン注射液450mg「日医工」	製造販売元／日医工株式会社

■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