

2023年12月22日

医療関係者 各位



セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩
セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「日医工」
セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「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、この度、弊社販売の『セフォチアム塩酸塩静注用0.25g/0.5g「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、当該製品の原薬精製棟の乾燥機で使用しているメカニカルシール(シリコンカーバイト(炭化ケイ素)製)の摩耗により発生した異物が精製原薬に混入し、本剤の製造委託先で使用されていたことが判明したため、対象ロットを自主回収いたします。それ以外に異物発生に繋がる箇所はないことを確認しております。

確認されました異物の大きさから、点滴静注または静脈内注射に使用する針を通過する可能性は極めて低いと考えます。現在まで自主回収の対象製造番号品が流通していた時期に、本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

本件に関連して、一部の末梢血管が塞栓されることによる組織虚血などの有害事象が生じる可能性は否定できませんが、本製品は用時溶解のため調製時に澄明であり異物の混入が無いかを確認しますので、黒褐色の本異物は容易に発見されます。したがって、異物が入った製品が投与される可能性は極めて低いと考えます。またシリコンカーバイトは、化学的に不活性であるため、重篤な有害事象が発生する可能性は低いと考えております。そのため、本件に起因する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。

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、宜しく願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2023年12月22日(金)

■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
セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「日医工」	10バイアル	376-50641-0	14987376506417
セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「日医工」	10バイアル	376-50651-9	14987376506516

『セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g/0.5g「日医工」』は 2023 年 7 月に販売中止案内済となります。

■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
セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「日医工」	10V	BN2100 (2024年1月)	41	2021年7月12日～2023年7月28日
セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「日医工」	10V	BN2100 (2024年1月)	278	2021年7月6日～2023年9月26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。

■代替参考品

製品名	製造販売業者等
セファゾリンナトリウム注射用0.25g/0.5g/1g/2g「日医工」	日医工株式会社
セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g/1g「日医工」	

※参考品は、有効成分が異なりますので、ご注意ください。

■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