

2024年9月25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
セフォチアム静注用1gバッグ「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『セフォチアム静注用1gバッグ「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、本製品の安定性モニタリング(24か月)において、有効成分の純度試験の溶状が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロット及び同様な傾向を示したロットを自主回収いたします。

溶状の吸光度の値が僅かに規格より高かったものの、他の試験項目は適合していることから、安全性に影響する可能性は低いと考えられ、本件に起因する重大な健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまでに本件に起因する健康被害等の報告は受けておりません。

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、宜しくごお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2024年9月25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
セフォチアム静注用1gバッグ「日医工」	10キット	376-23581-5	14987376235812

■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
10キット	DI2700(2024年9月)	4408	2022年10月12日~2023年4月3日
10キット	J12700(2025年3月)	4329	2023年3月20日~2023年8月1日
10キット	AK2900(2025年6月)	4308	2023年8月1日~2023年12月26日
10キット	FK2700(2025年11月)	4292	2023年12月26日~2024年6月3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。

■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