DRUG INFORMATION

２００７　Ｎｏ．１７　　平成１９年６月１８日発行

「パンスポリン静注用」の回収について

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
（内線７０８３）

※　Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
http://www1.med.gifu-u.ac.jp/web/drug-info/

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp（担当：安田）

「パンスポリン静注用」の回収について

セフェム系抗生物質製剤の**「パンスポリン静注用（セフォチアム塩酸塩）」**につきまして、別紙の通り製造メーカーより自主回収の連絡が入りました。つきましては、本日以降の薬剤の使用を一時中止します。代替品については病院医薬品集 P.280～（抗生物質製剤）等を参照して下さい。なお、供給が再開された場合には別途連絡致します。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。

平成19年6月18日

先生
侍史

武田薬品工業株式会社

謹啓　時下益々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まして、誠にありがたく厚く御礼申し上げます。
さて、この度、弊社が製造しております「パンスポリン静注用 1g」(製造番号 HL635)ののバイアル内に異物(ガラス片)が混入していたとの連絡を医療機関から受けました。
原因調査の結果、混入の原因として、バイアル乾燥･滅菌後に破損したバイアルのガラス片が混入した可能性が高く、その後の工程で排除されなかったものと考えています。
当該製造系列で製造した他製品に同一事象が生じている可能性を完全には否定できないことから、当社では万全を期して当該ロットを含め、同一製造系列で製造した当社製品(全ロット)について、自主回収することといたしました。

つきましては、下記の回収対象品がございました場合には、ご使用を中止いただき、お取引特約店様宛てにご返品くださいますようお願い申し上げます。
また、今後につきましては早急に再検査を行い、安全性を確認できた製品から順次出庫させていただく予定ではございますが、一時的にご迷惑をおかけしますことを、何卒ご容赦の程よろしくお願い申し上げます。

先生方には多大なるご心配とご迷惑をおかけすることとなり、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。
今後、品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいる所存でございますので、何卒ご寛容賜りたく、伏してお願い申し上げます。

謹白

記

＜回収対象製品＞　パンスポリン静注用 0.25g･0.5g･1g バイアル
パンスポリン筋注用 0.25g バイアル
アマスリン静注用 1g バイアル
タケスリン静注用 0.5g･1g バイアル
ベストコール静注用 0.5g･1g バイアル
ベストコール筋注用 0.5g バイアル

以上