DRUG INFORMATION

２０１１　Ｎｏ．４３　　平成２３年８月２９日発行

フェリコン鉄静注液の回収に伴う対応について

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）

フェリコン鉄静注液の回収に伴う対応について

8 月 26 日(金)に診療科長等宛にご連絡させて頂きましたが、静注用鉄剤**「フェリコン鉄静注液 50mg」**につきまして、ショック症状を含む既知の副作用の増加傾向が認められたため供給を停止するとの連絡が製造メーカーより入りました。

本件に関しましては、当初 8 月 4 日時点で、特定のロットにおいて有害事象の増加傾向が認められた(計 17 例)とのことから、対象ロットが回収され代替ロットにて供給が継続されておりました。その後、回収の過程を含め 29 例の有害事象が報告されましたが、その中で、回収対象外ロットにおいてもショック症状等の発現が 5 例(重篤 3 例)報告され、原因が特定できないとのことから、安全対策上全ロットを回収し、全面的に供給停止となったとのことです。

つきましては、本薬剤のオーダを 8 月 30 日(火)より一時中止させて頂きます。本院においては、他の静注用鉄剤が採用されていないため、代替として昨年 12 月まで採用されていました**「フェジン静注 40mg」**を一時的に臨時採用し、同日よりオーダ出来るようにさせて頂きます。

フェリコン鉄静注液 50mg	フェジン静注 40mg

なお、フェリコン鉄静注液については、現在、有害事象の原因究明が行われておりますが、詳細および供給が再開された場合には別途ご連絡致します。

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。

医療機関　各位

全面自主回収のお知らせ

鉄欠乏性貧血治療剤

フェリコン鉄静注液 50mg

平成 23 年 8 月 26 日

日本臓器製薬株式会社

謹啓　平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製品「フェリコン鉄静注液 50mg」につきましては、本年 8 月 4 日より一部ロットに既知の副作用（ショック症状を含む）の増加傾向が認められたため、対象ロットの自主回収を行ったところでございますが、その後、回収対象外ロットにおきましてもショック症状の発現が報告されました。原因究明を鋭意行っておりますが、現時点においても原因は特定できないため、安全対策上から全ロットを回収し、供給停止することと致しました。

貴院には、多大なご迷惑とご心配をお掛け致します事を深くお詫び申し上げます。

弊社では、本件の原因究明に努めてまいりますので、何卒、事情ご賢察の上、回収にご協力賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1．自主回収該当製品

販売名：フェリコン鉄静注液 50mg

一般名：シデフェロン

包装	JAN コード	HOT コード	GS1-RSS コード	
10 アンプル	4987174302108	1073072010103	調剤包装	(01)04987174302009
			販売包装	(01)14987174302105
50 アンプル	4987174302207	1073072010104	調剤包装	(01)04987174302009
			販売包装	(01)14987174302204

※　ロット番号 08022（平成 20 年 12 月弊社出荷）以降全ロット

2．回収開始日

平成 23 年 8 月 26 日

3．代替品

フェジン静注 40mg（日医工）

4．お問合わせ先

くすりの相談窓口　06(6233)6085　　学術部　06(6203)7312

副作用症例リストを、弊社ホームページ http://www.nippon-zoki.co.jp/に掲載しております。

以上