

DRUG

INFORMATION



2012 No. 18

平成24年7月11日発行

カルボプラチン点滴静注液「サンド」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/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)



カルボプラチン点滴静注液「サンド」の 回収に伴う対応について

抗悪性腫瘍剤『カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」、同 150mg』（サンド）ですが、別紙のとおり、一部ロットに粒子形成が認められたとのことから、該当するロットをすべて回収するとともに、当面の間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。つきましては、本薬剤のオーダを **7 月 12 日(木)** より一時中止させていただきます。

代替として、先発品である『パラプラチン注射液 50mg、同 150mg』（ブリストル・マイヤーズ）については一定量の在庫（50mg：40 本、150mg：30 本）を確保出来ましたので、本剤をを一時的に採用し、同日よりオーダ出来るようにさせていただきます。ただし、本剤については現在全国的に需要が増大しており、十分量が供給可能かどうかメーカーからの連絡待ちの状況です。そのため、予備的措置として、『カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」、同 150mg』（日本化薬）についても在庫確保のための準備を進めております（なお、日本化薬の製剤は後発品ではありますが、バルクの供給元はサンドとは異なるため、現時点で製剤の異常は認められておりません）。今後、いずれの薬剤を正式に代替薬剤とするかについては、後日連絡することと致します。

なお、本剤はレジメンオーダにて処方する薬剤です。代替薬剤が決定されるまでは、レジメンに従来の『カルボプラチン点滴静注液「サンド」』が初期表示されますので、処方時に『パラプラチン注射液』への修正をお願い致します（通常は薬剤変更は禁止）。正式な代替薬剤が決定され次第、初期表示薬剤についても変更する予定です。

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。

2012 年 7 月 11 日

先生御侍史

自主回収のお知らせ

サンド株式会社
代表取締役社長
中道 淳一

謹啓 大暑の候、先生にはますますご健勝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、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社におきまして、弊社医療用医薬品 カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」、150mg「サンド」、450mg「サンド」について自主回収を行うことに決定致しましたのでご連絡申し上げます。

弊社オーストリア(ウンターラッハ工場)で製造しておりますカルボプラチン点滴静注液「サンド」の日本向け一部ロットに、安定性モニタリングで粒子形成が認められたため、予防的措置として **2010 年 8 月～2011 年 11 月**までに製造された全てのロットの自主回収のご案内を **7 月 11 日**より開始致しました。回収対象は別紙に記載された全てのロットです。
また、誠に申し訳ございませんが、弊社におきまして代替品をご用意することができません。

なお、この粒子については現在分析中ではありますが、製造元情報より安定性の問題から起こった主薬の析出、分解物、沈殿物であると推察しております。また、現在までにこれらのロットにおいて粒子混入に関する品質苦情及び、健康被害等の副作用報告は受けておりません。

当製品の納入医療機関は約 **300 施設**であり、現在、医薬情報担当者により回収の旨の伝達を実施しております。

サンド株式会社は、医薬品 **GMP** で定められた基準をさらに上回る厳格な製造・品質管理を実践し、医薬品の安定供給に努めてまいりましたが、今回の事態で、関係各位におかれましては、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

事情をご賢察の上、下記ロットの回収にご協力賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

お問合せ先: サンド(株)カスタマーケアグループ

0120-982-001 (フリーコール)

受付時間: **9:00~17:00** (土・日、祝日及び当社休日を除く)

【別紙】

回収対象品統一商品コードおよび製造番号

統一商品コード	製造番号
カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」 614251041	0K914、0M907、0N907、1B920、1C921、1C929、1D908、1D917、 1H910、1K907、1K907A、1M928
カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」 614251058	0K915、0M908、0N908、1B914、1B921、1C922、1C931、1D911、 1D915、1D916、1H911、1H911A、1M929
カルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」 614251065	0K916、0M909、0N909、1B915、1C920、1C926、1D909、1D912、 1H907、1H908、1J919、1M930

以上