

2022年09月12日

医療関係者 各位

メディサ新薬株式会社

化研生薬株式会社

## セファランチン注 10mg の自主回収(クラスⅡ)に関するお詫びとお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社製品であります『セファランチン注 10mg』(発売元:化研生薬(株))につきまして、無菌ろ過充填後の薬液の工程管理(微生物限度)に不備があることが判明致しました。

全てのロットで各出荷判定試験に適合していることは確認しておりますが、各々の製品品質への影響がないことを完全に否定できないことから、自主回収致します。なお、有効性及び安全性に影響する可能性は極めて低く、重篤な健康被害が発生する可能性は低いものと考えております。また、これまでに本件に関連した重篤な健康被害は報告されておられません。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございます場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。なお、製品品質を担保した代替品のご用意がございますので、ご入用の際はご注文をいただきますようお願い致します。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上を図り、皆様からの信頼回復に努める所存でございますので、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 回収対象製品

当該製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号(使用期限)
セファランチン注 10mg	10 管	280293413	14987280293410	0E0105 (2023/05) X21X01 (2024/11)

### 問い合わせ先

#### メディサ新薬株式会社 信頼性保証部

大阪府大阪市淀川区宮原5-2-27

TEL:06-6150-1126 (9:00~17:00)

#### 化研生薬株式会社 医薬情報室

大阪府大阪市旭区赤川2-7-4

TEL:0120-391-623 (9:00~17:00)

以上