

2023年12月22日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g/0.5g/1g「NP」

セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」

の自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しておりますセフェム系抗生物質製剤『セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g/0.5g/1g「NP」』『セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」』につきまして、原薬精製棟の乾燥機で使用しているメカニカルシール（シリコンカーバイト（炭化ケイ素）製）の摩耗により異物が発生し、精製原薬に混入したことが判明したため、対象ロット（現在流通している全ロット）を自主回収することといたしました。なお、それ以外に異物発生に繋がる箇所はないことを確認しております。

該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・弊社様を通じて返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g/0.5g「NP」につきましては特約店様に対する限定出荷をさせていただいておりましたが、この度の回収により出荷可能なロットの在庫が無くなるため、出荷を一時停止させていただきます。また、セフトリアム塩酸塩静注用 1g「NP」、セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」につきましても、出荷を継続できる在庫が無いため、引き続き出荷停止とさせていただきます。出荷再開の目途が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

先生方並びに患者様には多大なご迷惑とご心配をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象品

製品名	包装単位	薬価 (円)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード
セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」	0.25g(力価) ×10 バイアル	291	190-10392-5	6132400F1130
セフトリアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」	0.5g(力価) ×10 バイアル	376	190-04683-3	6132400F2170
セフトリアム塩酸塩静注用 1g「NP」	1g(力価) ×10 バイアル	486	190-04693-2	6132400F3192
セフトリアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ 「NP」	1g(力価)キット ×10	1,028	190-11053-4	6132400G3015 (6132400G3058)

(カッコ内は個別医薬品コード)

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2023年12月22日（金）

4. 回収対象品のロット番号・使用期限・出荷時期・出荷数量

別表をご確認ください。

5. 危惧される具体的な健康被害

確認されました異物の大きさから、点滴静注または静脈内注射に使用する針を通過する可能性は極めて低いと考えます。現在まで自主回収の対象製造番号品が流通していた時期に、本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

本件に関連して、一部の末梢血管が塞栓されることによる組織虚血などの有害事象が生じる可能性は否定できませんが、本製品は用時溶解のため調製時に澄明であり、黒褐色の本異物は認識されやすいと思われることから、異物が入った製品が投与される可能性は極めて低いと考えます。また、シリコンカーバイトは、化学的に不活性であるため、重篤な有害事象が発生する可能性は低いと考えております。そのため、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

6. 出荷状況・対応状況

「C.出荷停止」、「⑤供給停止」

※出荷再開の目処が立ちましたら、あらためてご案内させていただきます。

※出荷状況・対応状況の定義につきましては「2023年3月1日付日薬連発第137号」をご確認下さい。

7. 代替供給可能な類似薬

・セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」の代替供給可能な類似薬

製品名	包装単位	薬価 (円)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード	製造販売元
セファゾリン Na 注射用 0.25g「NP」	0.25g(力価) ×10 バイアル	322	190-11641-3	6132401D1010 (6132401D1096)	ニプロ株式会社

(カッコ内は個別医薬品コード)

・セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」の代替供給可能な類似薬

製品名	包装単位	薬価 (円)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード	製造販売元
セフトリアキソンナトリウム 静注用 0.5g「NP」	0.5g (力価) ×10 バイアル	346	190-03801-2	6132419F1097	ニプロ株式会社

セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」/セフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」の代替供給可能な類似薬

製品名	包装単位	薬価 (円)	統一商品 コード	薬価基準収載 医薬品コード	製造販売元
セフトリアキソンナトリウム 静注用 1g「NP」	1g(力価) ×10 バイアル	384	190-03811-1	6132419F2123	ニプロ株式会社
セフトリアキソンナトリウム 静注用 1g「日医工」	10V	384	376-50731-8	6132419F2140	日医工株式会社

※代替供給可能な類似薬は有効成分が異なりますので、ご注意ください。

代替供給可能な類似薬に関するお願い：

1. セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」およびセフォチアム塩酸塩点滴静注用 1g バッグ「NP」（以下、セフォチアム 1g 製剤「NP」）の代替可能な類似薬として弊社セフトリアキソンナトリウム静注用 1g「NP」ならびに日医工株式会社様のセフトリアキソンナトリウム静注用 1g「日医工」をご案内させていただきます。しかしながら、弊社セフォチアム 1g 製剤「NP」の不足分を 1 製剤単独で保証するものではありません。ご発注にあたりましては、各特約店様へお問い合わせください。適正数量でのご発注にご協力をお願いいたします。

2. 代替供給可能な類似薬の発注につきましては、令和 3 年 12 月 10 日付厚生労働省医政局経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」及び令和 4 年 1 月 25 日付同課長通知「「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」の別添 1 に係る医薬品の適切な流通について（周知依頼）」に従い、同通知の別添 1 に係る医薬品の購入に準じた扱い 1 のご対応をお願い申し上げます。

* 「1 カ月分程度の在庫量」又は「従来の購入量の 110%以内」を目安として、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただくこと

* 同時に複数の卸に同一品目を発注している場合には見直していただき、返品は避けていただくこと

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉
ニプロ株式会社 医薬品情報室
電話番号：0120-226-898
受付時間：9 時～17 時 15 分
(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)

別表

製剤名	該当ロット	使用期限	出荷時期	出荷数量 (箱)
セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g「NP」	22E01	2024年10月	2022/05/06～2023/12/12	138
セフォチアム塩酸塩静注用 0.5g「NP」	22K01	2025年3月	2022/12/14～2023/09/22	2,239
	23G01	2025年12月	2023/09/22～2023/12/19	463
セフォチアム塩酸塩静注用 1g「NP」	21L01	2024年1月	2022/01/28～2022/03/07	3,823
	21L02	2024年5月	2022/03/07～2022/04/08	5,386
	21N03	2024年6月	2022/04/07～2022/07/05	5,304
	21N04	2024年10月	2022/04/27～2022/06/13	5,285
	22E01	2024年10月	2022/06/10～2022/07/22	5,067
	22F02	2024年10月	2022/07/06～2022/08/05	5,243
	22G03	2024年11月	2022/07/28～2022/08/24	5,390
	22G04	2024年11月	2022/08/09～2023/10/16	5,271
	22H05	2025年1月	2022/09/21～2022/12/23	5,242
	22H06	2025年1月	2022/10/24～2022/11/22	5,438
	22K07	2025年3月	2022/11/22～2022/12/15	3,633
	22N08	2025年3月	2022/12/06～2023/01/24	5,246
	22N09	2025年4月	2022/12/22～2023/02/20	5,297
	22P10	2025年6月	2023/02/20～2023/02/20	82
	22P11	2025年6月	2023/02/20～2023/03/24	4,628
	22S12	2025年10月	2023/03/23～2023/04/21	5,167
	22S13	2025年10月	2023/04/20～2023/06/23	5,442
	23E01	2025年10月	2023/06/23～2023/07/24	5,049
	23E02	2025年11月	2023/07/21～2023/08/24	5,341
	23G03	2025年12月	2023/08/22～2023/09/22	5,169
23G04	2025年12月	2023/09/21～2023/10/10	3,814	
23M06	2026年6月	2023/10/10～2023/12/20	4,234	
セフォチアム塩酸塩 点滴静注用 1g バッグ「NP」	22E01A	2024年3月	2022/06/02～2022/07/28	6,224
	22E02A	2024年3月	2022/07/08～2022/10/03	6,382
	22G03A	2024年7月	2022/08/03～2022/08/24	6,326
	22G04A	2024年7月	2022/08/24～2022/09/28	6,315
	22G05A	2024年7月	2022/09/21～2022/10/24	6,323
	22K06A	2024年10月	2022/10/24～2022/11/22	6,365
	22N07A	2024年10月	2022/11/22～2022/12/15	6,274
	22N08A	2024年12月	2022/12/15～2023/02/01	6,414
	22P09A	2025年1月	2023/02/01～2023/07/13	6,423
	22R10A	2025年2月	2023/03/03～2023/07/13	6,287
	22S11A	2025年3月	2023/03/29～2023/07/13	6,356
	22S12A	2025年3月	2023/04/25～2023/06/23	6,193
	23G01A	2025年5月	2023/06/23～2023/07/24	6,174
	23G02A	2025年5月	2023/07/24～2023/10/16	6,225
	23H03A	2025年6月	2023/08/24～2023/11/07	6,310
	23K04A	2025年6月	2023/09/22～2023/10/24	6,403
	23M06A	2025年12月	2023/10/24～2023/12/19	4,429