

平成 29 年 1 月 10 日

お得意様 各位

日本ケミファ株式会社

シプロフロキサシン点滴静注液 200mg/300mg 「ケミファ」
自主回収ならびに販売中止に関するお知らせとお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、シプロフロキサシン点滴静注液 200mg/300mg 「ケミファ」の製造工程が、製造販売承認書から逸脱していた事実が判明したため、当該製品を回収させて戴くこととなりましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

本件は、当該製品に供する原薬の製造工程の一部が、製造販売承認書に記載されていない製造業者にて行なわれていたことが判明し、これが製造販売承認書からの逸脱に該当すると判断されたものです。

当該原薬及び製剤の品質は承認規格に適合しており、本件に基づく健康被害発生の可能性は極めて低いと考えておりますが、承認書と異なる製造工程で製造された原薬を用いた製品の流通は回避すべきと製造販売元のシオノケミカル株式会社が判断したため、これを踏まえ本日より当該製品の出荷を停止するとともに、該当する全てのロットを自主回収させて戴くこととなりました。

なお、正規の製造工程で製造された原薬確保の目処が立たないことから、当面の販売再開は困難と判断し、回収と同時に販売を中止させて戴きます。

つきましては、誠にお手数をお掛けしますが、開封、未開封にかかわらず当該製品がお手元にございましたら回収にご協力賜り、ご購入の特約店様へご返品下さいますようお願い申し上げます。

ご多用のところ先生方には多大なご迷惑をお掛けしますこと、心よりお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

製品名	包装	対象製造番号	使用期限
シプロフロキサシン 点滴静注液 200mg 「ケミファ」	100 m L × 10 袋	CW01	2017.8
		DQ01	2018.3
		ET01	2019.6
シプロフロキサシン 点滴静注液 300mg 「ケミファ」	150 m L × 10 袋	CY01,CY02	2017.10
		DP01,DP02,DP03,DP04	2018.2
		DQ01	2018.3
		DT01,DT02,DT03	2018.6
		DZ01,DZ02	2018.11
		EN01,EN02	2019.1
		EQ01,EQ02	2019.3
		ES01,ES02	2019.5
ET01,ET02	2019.6		

2. 包装・商品コード等

製品名	包装	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
シプロフロキサシン点滴 静注液 200mg 「ケミファ」	100mL×10 袋	14987171164102	6241400A4048
シプロフロキサシン点滴 静注液 300mg 「ケミファ」	150mL×10 袋	14987171165109	6241400A3041

3. 代替品について

製品名	メーカー名
シプロフロキサシン点滴静注 200mg/100mL 「明治」 シプロフロキサシン点滴静注 300mg/150mL 「明治」	MeijiSeika ファルマ株式会社 様
シプロフロキサシン点滴静注液 200mg 「NP」 シプロフロキサシン点滴静注液 300mg 「NP」	ニプロ株式会社 様

※上記品目の製造販売元には代替品紹介のご了承を戴いております。

■回収期間

平成 29 年 1 月 10 日 (火) ～ 平成 29 年 1 月 31 日 (火)

■お問い合わせ先

日本ケミファ株式会社 おくすり相談窓口

TEL : 03-3863-1225 (フリーダイヤル 0120-47-9321)

FAX : 03-3861-9567

以上