

2020 年 5 月 29 日

医療関係者 各位

日本ケミファ株式会社

メロペネム点滴静注用 0.25g「ケミファ」の自主回収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、この度、弊社製品『メロペネム点滴静注用 0.25 g「ケミファ」』のロット番号「0209」の前の製造ロットの保存参考品について無菌試験を実施したところ、陽性の結果が出ました。念のため当該ロット（「0209」）参考品による追加の無菌試験を実施し陰性でしたが、当該ロットとその前の製造ロットは一連の製造であったため、万が一のことを考え安全を鑑み回収する事と致しました。

つきましては、誠に恐縮ですが、開封、未開封に係らず該当ロット製品がお手元にございましたら回収させていただきたく、ご購入の特約店様へご返品賜りますようお願い申し上げます。

なお、既に新たに製造された製品を出荷いたしておりますので、安定供給に問題はございません。

本件につきまして、多大なご心配とご迷惑をお掛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、事情をご賢察の上、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

製品名	包装	製造番号	使用期限
メロペネム点滴静注用 0.25g「ケミファ」	10 バイアル	0209	2022 年 10 月

2. 包装・商品コード等

包装	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
10 バイアル	14987171170202	6139400D1076

3. 回収期間

2020 年 5 月 29 日（金）～6 月 19 日（金）

4. 安定供給について

既に新たに製造された製品を出荷しており、安定供給に問題はございません。

5. お問い合わせ先: 日本ケミファ株式会社 くすり相談室

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

FAX: 03-3861-9567

以上