

2022年7月

医療関係者各位

製造販売元：シオノギファーマ株式会社

販売元：日本ケミファ株式会社

ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ケミファ」 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。

この度、弊社製品の『ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ケミファ」』につきまして、長期安定性試験の結果、純度試験（類縁物質）が使用期限内に不適合となるロットが確認され、他のロットにおいても同様の事象が発生する恐れがあるため、対象製品の該当ロットを自主回収することといたしました。

つきましては、誠に恐縮ではございますが、開封、未開封に係わらず対象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、納入卸様へ返品賜りますようお願い申し上げます。

今回の事象として、本製品中の原薬由来の類縁物質が経時的に増加する傾向が見られましたが、現在使用期限内の製品については、実施中の長期安定性試験結果や製造時点からの経過時間等から品質上の問題が無いことを確認しております。

また、一部のロットにおいて、純度試験（類縁物質）が使用期限内に不適合となりましたが、長期安定性試験とは別に保管していた参考品検体（室温保管）においては、純度試験（類縁物質）が適合であったこと、不適合となった類縁物質の量は僅かなものであったことから重篤な健康被害につながる恐れはないと判断しております。なお、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

本件につきまして、多大なご迷惑をおかけすることを心よりお詫び申し上げますとともに、事情ご賢察の上、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
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ケミファ」	1 バイアル包装	050101	2023.05
	1 バイアル包装	0Y0101	2023.11
	1 バイアル包装	180101	2024.08

2. 統一商品コード等

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)
ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ケミファ」	1 バイアル包装	171 18904 7	14987171189044

3. 回収期間

2022年7月26日（火）～2022年8月31日（水）

4. 弊社お問合せ先

<回収・製品に関する問い合わせ>

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