

2019年7月11日

医療関係者 各位

光製薬株式会社

グリコペプチド系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用バンコマイシン塩酸塩

塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「HK」

自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。このたび、上記品目において、下記のとおり自主回収させていただくことにいたしました。つきましては、下記の回収対象品がございました場合には、ご返品いただきたくお願い申し上げます。回収に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げますと共に、今後、製品の品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいる所存でございますので、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. 回収理由：

当該品目において、製造販売承認書に記載されている原薬の製造方法と実際の製造方法との間に一部相違があることが判明したため、自主回収を行わせていただくことにいたしました。

2. 健康被害の可能性：

当該品目において、全ての原薬及び当該原薬を使用して製造された全ての製品は、品質試験に適合しており、品質、有効性及び安全性に問題はなく、本件に起因する健康被害の発生はないと考えております。なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

3. 回収対象製品：

販売名	容量・包装	統一商品 コード	製造番号	使用期限
塩酸バンコマイシン点滴 静注用0.5g「HK」	0.5g×10瓶	186 73902-2	68P102	2019年 7月
			69P106	2019年 8月
			6BP104	2020年 3月
			0001	2020年 7月
			0002	2020年10月

4. 回収のクラス：クラスⅡ

5. お問い合わせ先：

光製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

電話番号 03-3874-9351 FAX番号 03-3871-2419

【代替品】

販売名	容量・包装	製造販売元	販売元
バンコマイシン塩酸塩点滴 静注用0.5g「MEEK」	0.5g×10瓶	小林化工株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社

以上