

管理 21 第 8 号
2021 年 5 月 6 日

医療関係者 各位



管理部

セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 自主回収に関する
お詫びとご協力のお願い

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

さて、このたび弊社製品『セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」』におきまして、承認規格外（pH 値）が判明したため、対象ロットの製品を自主回収させて頂くことと致しました。皆様には多大なるご迷惑をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記の当該製品がございません場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、より一層、品質管理の強化に務めて参る所存でございますので、何卒ご寛容賜りたく、併せてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品および製造番号

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷期間
セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」	1V×10 瓶	605000863	AV0416	2023 年 03 月	2020/09/23～ 2020/10/05
		605000863	AV0417	2023 年 03 月	2020/10/05～ 2020/10/15
		605000863	AV0418	2023 年 03 月	2020/10/14～ 2020/10/28
		605000863	AV0419	2023 年 03 月	2020/10/27～ 2020/11/06
		605000863	AV0420	2023 年 03 月	2020/11/05～ 2020/11/17

2. 回収クラス分類

クラスⅡ

3. 回収理由

安定性モニタリング（12 か月目）の pH 試験において測定値が承認規格（4.0～6.0）外となったため、自主回収することに致しました。

4. 危惧される具体的な健康被害

pH に関しては、点滴静注を行う場合、配合する輸液の pH が大きく影響する為、投与時に当該製品の pH 値による影響はないものと推測されます。また、定量値、類縁物質を含めた他の試験項目は適合しております。よって当該製品の使用により、重篤な健康被害の恐れは低いと考えております。なお、現在までに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

5. 回収着手日

2021 年 05 月 06 日（木）

6. 本件に関するお問い合わせ先

株式会社ケミックス 管理部

TEL : 045-306-9348

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されます。

以上