

管理発 21 第 16 号

2021 年 12 月

医療関係者 各位



## セフェピム塩酸塩静注用 0.5g 「CMX」 供給に関するご連絡とお詫び

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社のセフェピム塩酸塩静注用 0.5g 「CMX」 10 バイアル包装品につきまして、安定性モニタリングにおいて承認規格に適合しないこと (pH 値) が判明いたしました。そのため、自主回収をすることといたしましたが、他製造所で製造の 12 バイアル包装品の製造が間に合わず欠品せざるを得ない状況となりました。

12 バイアル包装品におきましては、2022 年 2 月出荷を予定しておりますので出荷準備が整いましたら改めてご連絡申し上げます。

また、回収に関しましては、別途お知らせをさせていただいております。

この度の件につきまして、医療機関の皆さま、患者様に多大なご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

謹白

記

| 製品名                       | 包装単位    | 統一商品コード   | 販売包装単位コード      |
|---------------------------|---------|-----------|----------------|
| セフェピム塩酸塩静注用<br>0.5g 「CMX」 | 10 バイアル | 605000856 | 14987605000853 |

以上