

管理 21 第 14 号
2021 年 11 月 30 日

医療機関 各位



管理部

セフェピム塩酸塩静注用 0.5g 「CMX」
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をお願い

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。

このたび弊社製品『セフェピム塩酸塩静注用 0.5g 「CMX」』の安定性モニタリングにおきまして、承認規格外（pH 値）が判明致しました。

その結果を鑑み、測定値が使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、『セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」』に於きましても、念のため自主回収することといたしました。

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、別紙の当該製品がございました場合は、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	出荷期間
セフェピム塩酸塩静注用 0.5g 「CMX」	0.5 g × 10V	605000856	別紙	別紙
セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」	1 g × 10V	605000863	別紙	別紙

※セフェピム塩酸塩静注用 1g 「CMX」 (12V) は対象外となっております。

2. 回収クラス区分

クラスⅡ

3. 回収理由

セフェピム塩酸塩静注用 0.5g「CMX」及び 1g「CMX」の安定性モニタリング（pH 試験）の結果から、当該製造番号において測定値が使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないため、回収することといたしました。

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11月30日（火）

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

自主回収 対象ロット

販 売 名	セフェム塩酸塩静注用0.5g「CMX」
包 装 規 格	0.5g×10V
総 ロ ッ ト 数	4ロット

対象ロット及び出荷数量

製造番号	出荷数(箱)	販売期間
AY9001	825	2019年12月2日 ～ 2020年7月22日
AY9002	909	2020年7月27日 ～ 2021年3月18日
AY0801	800	2021年3月18日 ～ 2021年10月6日
AY0Z02	184	2021年10月6日 ～ 2021年11月17日

販 売 名	セフェム塩酸塩静注用1g「CMX」
包 装 規 格	1g×10V
総 ロ ッ ト 数	88ロット

対象ロット及び出荷数量

製造番号	出荷数(箱)	販売期間
AV9301	1,441	2019年6月6日 ～ 2019年6月12日
AV9302	1,433	2019年6月12日 ～ 2019年6月19日
AV9303	1,443	2019年6月19日 ～ 2019年6月25日
AV9304	1,432	2019年6月25日 ～ 2019年7月2日
AV9305	1,424	2019年7月2日 ～ 2019年7月8日
AV9306	1,418	2019年7月5日 ～ 2019年7月12日
AV9307	1,412	2019年7月12日 ～ 2019年7月18日
AV9308	1,405	2019年7月18日 ～ 2019年7月24日
AV9309	1,418	2019年7月23日 ～ 2019年7月30日
AV9310	1,447	2019年7月30日 ～ 2019年8月2日
AV9311	1,433	2019年8月2日 ～ 2019年8月6日
AV9312	1,417	2019年8月6日 ～ 2019年8月7日
AV9313	1,415	2019年8月7日 ～ 2019年8月19日
AV9314	1,418	2019年8月19日 ～ 2019年8月23日
AV9315	1,434	2019年8月22日 ～ 2019年9月2日
AV9316	1,422	2019年8月30日 ～ 2019年9月4日
AV9317	1,421	2019年9月4日 ～ 2019年9月10日
AV9418	1,435	2019年9月9日 ～ 2019年9月17日
AV9419	1,430	2019年9月17日 ～ 2019年9月20日
AV9420	1,412	2019年9月19日 ～ 2019年9月26日

対象ロット及び出荷数量

製造番号	出荷数(箱)	販売期間
AV9421	1,411	2019年9月26日～2019年10月2日
AV9422	1,410	2019年10月1日～2019年10月8日
AV9423	1,442	2019年10月7日～2019年10月10日
AV9424	1,323	2019年10月9日～2019年10月17日
AV9425	2,336	2019年10月17日～2019年10月24日
AV9526	2,415	2019年10月24日～2019年11月5日
AV9527	2,439	2019年11月1日～2019年11月12日
AV9728	1,424	2019年11月11日～2019年11月18日
AV9829	2,434	2019年11月15日～2019年11月26日
AV9831	2,442	2019年11月25日～2019年12月3日
AV9832	2,448	2019年12月3日～2019年12月10日
AV9034	2,428	2019年12月10日～2019年12月18日
AV9035	2,393	2019年12月17日～2019年12月20日
AV9036	2,449	2019年12月20日～2020年1月6日
AV9037	2,471	2019年12月24日～2020年1月10日
AV9038	2,452	2020年1月10日～2020年1月29日
AV9N39	2,454	2020年1月29日～2020年2月12日
AV9N40	2,458	2020年2月12日～2020年2月25日
AV9N41	2,458	2020年2月21日～2020年3月4日
AV9N42	2,452	2020年3月4日～2020年3月17日
AV9N43	2,451	2020年3月16日～2020年3月26日
AV9N44	2,470	2020年3月26日～2020年4月6日
AV9N45	2,454	2020年4月3日～2020年4月14日
AV0101	2,451	2020年4月14日～2020年4月20日
AV0102	2,475	2020年4月20日～2020年4月24日
AV0103	2,439	2020年4月24日～2020年5月8日
AV0104	2,465	2020年5月8日～2020年5月25日
AV0205	2,460	2020年5月22日～2020年6月10日
AV0206	2,463	2020年6月9日～2020年6月24日
AV0207	2,454	2020年6月23日～2020年7月3日
AV0308	2,454	2020年7月2日～2020年7月14日
AV0309	2,385	2020年7月13日～2020年7月21日
AV0310	2,358	2020年7月22日～2020年7月31日
AV0411	2,426	2020年7月31日～2020年8月6日
AV0412	2,435	2020年8月6日～2020年8月18日
AV0413	2,418	2020年8月18日～2020年9月2日
AV0414	2,441	2020年9月2日～2020年9月14日

対象ロット及び出荷数量

製造番号	出荷数(箱)	販売期間
AV0415	2,444	2020年9月14日 ～ 2020年9月24日
AV0421	2,449	2020年11月17日 ～ 2020年11月26日
AV0422	2,436	2020年11月26日 ～ 2020年12月4日
AV0723	2,463	2020年12月4日 ～ 2020年12月14日
AV0724	2,316	2020年12月14日 ～ 2020年12月21日
AV0725	2,354	2020年12月18日 ～ 2020年12月23日
AV0726	2,435	2020年12月23日 ～ 2021年1月6日
AV0727	2,419	2021年1月6日 ～ 2021年1月27日
AV0728	2,437	2021年1月27日 ～ 2021年2月10日
AV0729	2,391	2021年2月9日 ～ 2021年2月22日
AV0730	2,338	2021年2月22日 ～ 2021年3月8日
AV0731	2,376	2021年3月8日 ～ 2021年3月19日
AV0732	2,460	2021年3月19日 ～ 2021年4月1日
AV0733	2,422	2021年4月1日 ～ 2021年4月8日
AV0734	2,441	2021年4月7日 ～ 2021年4月16日
AV0735	2,456	2021年4月16日 ～ 2021年4月23日
AV0736	2,389	2021年4月22日 ～ 2021年5月6日
AV0737	2,457	2021年5月6日 ～ 2021年5月11日
AV0838	2,452	2021年5月10日 ～ 2021年5月27日
AV0839	2,442	2021年5月27日 ～ 2021年6月10日
AV0840	2,425	2021年6月10日 ～ 2021年6月22日
AV0841	2,467	2021年6月21日 ～ 2021年7月1日
AV0Y42	2,456	2021年7月1日 ～ 2021年7月13日
AV0Y43	2,367	2021年7月12日 ～ 2021年7月19日
AV0Y44	2,392	2021年7月15日 ～ 2021年7月29日
AV0Y45	2,437	2021年7月28日 ～ 2021年8月5日
AV0Z46	2,438	2021年8月5日 ～ 2021年8月17日
AV0Z47	2,421	2021年8月17日 ～ 2021年8月25日
AV0Z48	2,440	2021年8月25日 ～ 2021年9月10日
AV0Z49	2,425	2021年9月10日 ～ 2021年10月5日
AV0Z50	1,870	2021年10月5日 ～ 2021年11月4日