

医療関係者 各位

2023年12月
LTLファーマ株式会社

「セファメジン[®] α筋注用・注射用」対象ロット自主回収(クラスⅡ)及び出荷停止のお知らせ

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、セファメジン[®] α筋注用・注射用の一部ロットにおきまして、異物が混入しているリスクがあることを確認しましたので、対象ロットを自主回収することといたしました。

医療関係者の皆様には、多大なるご迷惑をお掛けすることを衷心よりお詫び申し上げます。

尚、現在のところ当該異物混入による健康被害の報告は受けておりません。

また、回収着手とあわせ、弊社からの出荷を停止させていただきます。現在のところ、出荷再開の目処は立っておりません。状況に進展がございましたら改めてご案内申し上げます。

加えて、代替候補製品として セファゾリンナトリウム注射用 0.25g/0.5g/1g/2g「日医工」(製造販売元/日医工株式会社)をご案内させていただくとともに、セファメジン[®] α筋注用・注射用の代替候補製品として十分量を確保していただいておりますことをご案内申し上げます。

後日、納入元の特約店卸様を通し、当該ロット品を確認した際には回収をさせていただくことになります。

何卒ご理解ご協力賜りますようお願い申し上げます。

記

【回収理由と今後の対策】

・ 回収理由

原薬精製棟の乾燥機で使用しているメカニカルシール(シリコンカーバイト<炭化ケイ素>製)の摩耗により異物が発生し、精製原薬に混入したと判明しました。それ以外に異物発生に繋がる箇所はないことを確認しております。

筋注用・注射用については、全数目視再検査、検査検証しているものの、一部の参考品で当該異物が確認されたため回収することといたしました。

尚、点滴用キットについては、カメラ検査で 1000 μm 以下の異物を検知・除去していること、不溶性異物、不溶性粒子、エンドトキシン及び無菌試験に適合していたこと、また参考品で当該異物は認められていないことから異物混入リスクは極めて低いと判断し、限定出荷ではございますが供給を継続いたします。

・ 今後の対策

乾燥機で使用しているメカニカルシールの交換と乾燥機の洗浄・確認、及び定期的な当該部品交換を実施いたします。

【異物について】

調査の結果、シリコンカーバイト(炭化ケイ素)と同定されました。炭化ケイ素は化学的に不活性な物質です。

【危惧される健康被害】

確認されましたバイアルからの異物の大きさを踏まえ、本製品投与時、静注及び筋注に使用する針を通過する可能性は限りなく低いと考えられます。現在まで自主回収の対象製造番号品が流通していた時期に、本件に関連する健康被害の報告は受けておりません。

また、弊社にて実施した健康被害リスク評価では、本件に関連して、静注の場合一部の末梢血管が塞栓されることによる組織虚血などの有害事象が生じる可能性は否定できませんが、本製品は用時溶解のため調製時に澄明であり異物の混入が無いかを確認されますので、黒褐色の本異物は容易に発見されます。

したがって、異物が入ったバイアルが投与される可能性は極めて低いと考えられます。またシリコンカーバイトは、化学的に不活性であるため筋注時に注射部位反応を起こすことは考えにくいことから、重篤な有害事象が発生する可能性は低いと考えております。

そのため、本件に起因する重篤な健康被害のおそれはないと考えております。

【回収に関して】

納入元の特約店卸様より当該製品についての案内・確認・回収を実施いたします。

【回収実務開始日】

2023年12月18日(月)

【出荷再開時期】

通常出荷の再開時期は未定です。状況に進展がございましたら改めてご案内申し上げます。

【代替候補品】

製品	包装	製造販売元
セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」	10 バイアル	日医工株式会社
セファゾリンナトリウム注射用 0.5g「日医工」	10 バイアル	
セファゾリンナトリウム注射用 1g「日医工」	10 バイアル	
セファゾリンナトリウム注射用 2g「日医工」	10 バイアル	

【本件に関する問い合わせ先】

LTL ファーマコールセンター フリーダイヤル 0120-303-711

受付時間 9:00～17:30 (土・日・祝日を除く)

【回収する製品及び対象ロット】

2022年4月1日から2023年12月14日にLTLファーマから出荷された下記製品・ロットが対象となります。

製品規格	統一商品コード	対象ロット	弊社からの出荷数	使用期限	弊社から特約店卸への出荷期間
筋注用 0.25g 5 バイアル	919100129	2201P01	19	2024年11月30日	2023年2月20日～2023年4月21日
		2202P01	34	2024年11月30日	2023年5月8日～2023年12月14日
筋注用 0.5g 5 バイアル	919100136	2201P01	619	2024年2月29日	2022年10月26日～2023年4月3日
		2202P01	553	2024年2月29日	2023年1月25日～2023年6月2日
		2203P01	1,018	2024年11月30日	2023年6月5日～2023年11月28日
		2301P01	79	2025年6月30日	2023年11月22日～2023年12月13日

製品規格	統一商品コード	対象ロット	弊社からの出荷数	使用期限	弊社から特約店卸への出荷期間
注射用 0.25g 10バイアル	919100143	2201P01	1,010	2024年1月31日	2022年8月2日～2023年4月27日
		2202P01	785	2024年11月30日	2023年5月8日～2023年12月14日
注射用 0.5g 10バイアル	919100150	2201P01	2,464	2024年2月29日	2022年7月13日～2023年1月16日
		2202P01	2,248	2024年7月31日	2022年12月20日～2023年7月3日
		2203P01	2,058	2024年11月30日	2023年6月23日～2023年12月11日
		2301P01	293	2025年6月30日	2023年11月6日～2023年12月14日
注射用 1g 10バイアル	919100167	2201P01	5,405	2023年12月31日	2022年4月1日～2022年4月25日
		2202P01	5,155	2024年1月31日	2022年4月25日～2022年6月1日
		2203P01	5,383	2024年1月31日	2022年6月1日～2022年6月28日
		2204P01	5,154	2024年2月29日	2022年6月28日～2022年7月20日
		2205P01	5,511	2024年3月31日	2022年7月20日～2022年8月1日
		2206P01	5,555	2024年4月30日	2022年8月1日～2022年8月26日
		2207P01	5,206	2024年4月30日	2022年8月26日～2022年9月26日
		2208P01	5,568	2024年4月30日	2022年9月26日～2022年10月25日
		2209P01	5,034	2024年4月30日	2022年10月25日～2022年11月24日
		2210P01	5,362	2024年7月31日	2022年11月15日～2022年12月2日
		2211P01	5,085	2024年7月31日	2022年11月25日～2023年1月5日
		2212P01	5,450	2024年8月31日	2022年12月21日～2023年2月1日
		2213P01	4,995	2024年8月31日	2023年1月25日～2023年3月3日
		2214P01	5,401	2024年8月31日	2023年2月21日～2023年4月3日
		2215P01	4,965	2024年9月30日	2023年3月25日～2023年4月24日
		2216P01	5,537	2024年9月30日	2023年4月3日～2023年5月26日
		2217P01	4,959	2024年9月30日	2023年4月24日～2023年6月26日
		2218P01	5,339	2024年11月30日	2023年5月25日～2023年7月3日
		2219P01	5,392	2024年11月30日	2023年6月26日～2023年7月25日
		2301P01	5,019	2025年2月28日	2023年7月24日～2023年8月24日
2302P01	5,375	2025年3月31日	2023年8月24日～2023年9月22日		
2303P01	4,815	2025年3月31日	2023年9月22日～2023年10月24日		
2304P01	5,421	2025年6月30日	2023年10月2日～2023年11月22日		
2305P01	5,464	2025年6月30日	2023年10月25日～2023年12月11日		
2306P01	1,942	2025年6月30日	2023年11月22日～2023年12月14日		
注射用 2g 10バイアル	919100174	2201P01	799	2024年3月31日	2022年8月26日～2022年12月20日
		2202P01	832	2024年8月31日	2022年12月20日～2023年6月26日
		2203P01	1,028	2024年11月30日	2023年5月25日～2023年12月5日
		2301P01	140	2025年6月30日	2023年11月1日～2023年12月14日

以上