

医療関係者 各位

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

抗悪性腫瘍剤

**カルボプラチン点滴静注液 50mg/150mg/450mg「SW」の
自主回収(クラスII)に関するお知らせ**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社製品の抗悪性腫瘍剤『カルボプラチン点滴静注液「SW」』につきまして、50mg 製剤の長期安定性モニタリングの不溶性異物検査において、バイアル内に不溶性異物が認められました。一方、150mg 製剤および 450mg 製剤につきましては、安定性モニタリングで不溶性異物は認められておりませんが、50mg 製剤と同一処方であることから、今後、不溶性異物検査で不適合となる可能性は否定できないと考えております。以上のことから、『カルボプラチン点滴静注液 50mg/150mg/450mg「SW」』の使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、該当する製品がある場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

なお、不溶性異物は、原薬由来の析出物であると考えられることから、有効性及び安全性に影響する可能性は極めて低いと考えております。また、これまでに本件に関する重篤な健康被害は報告されておりません。

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、代替品として『カルボプラチン点滴静注液 50mg/150mg/450mg「NK」』（製造販売元/ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社・発売元/日本化薬株式会社)をご案内させていただきます。

この度は、皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

回収対象製品

当該製品名	包装	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造番号(使用期限)
カルボプラチン点滴静注液 50mg「SW」	1V	080620211	(01)14987080620218	122501 (2024/03)
				122901 (2024/06)
				123501 (2025/03)
カルボプラチン点滴静注液 150mg「SW」	1V	080621218	(01)14987080621215	122501 (2024/03)
				122901 (2024/06)
				123501 (2025/03)
カルボプラチン点滴静注液 450mg「SW」	1V	080622215	(01)14987080622212	122501 (2024/03)
				122901 (2024/06)
				123501 (2025/03)

【出荷状況・対応状況】 出荷量：C.出荷停止、 製造販売会社の対応状況：⑤供給停止

日本製薬団体連合会より 2023年8月30日付で発出された、『日薬連発第614号「医薬品供給状況にかかる調査(2023年8月)へのご協力のお願い」(https://med.sawai.co.jp/file/so_187.pdf)に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況」「製造販売業者の対応状況」を記載しております。

代替品

製品名	包装単位	統一商品コード	GS1-RSS(販売包装単位)	製造販売元/発売元
カホプロチン点滴静注液50mg「NK」	1V	170007212	(01)14987170007219	ヴィアトリス・ヘルスケア 合同会社/ 日本化薬株式会社
カホプロチン点滴静注液150mg「NK」	1V	170007229	(01)14987170007226	
カホプロチン点滴静注液450mg「NK」	1V	170007236	(01)14987170007233	

【問い合わせ先】

沢井製薬株式会社 信頼性保証本部

大阪府大阪市淀川区宮原5-2-30

フリーダイヤル 0120-381-223

受付日時：平日 9:00～17:00（当社休業日を除く）

以上