

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

注射薬自動払出機にて弊社アンプル製剤ご使用時のお願い

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社アンプル製剤の下記品目におきまして、注射薬自動払出機へのアンプルセットに不具合が生じるという事象が確認されております。本事象の状況と対策をご紹介します。

今後とも製品の品質向上に努力する所存でございますので、何卒ご了承を賜り、引き続きご愛顧頂きますようお願い申し上げます。

謹白

記

発生する可能性がある事象

弊社アンプル製剤の全長にばらつきがあることで、注射薬自動払出機にうまくセットされない場合があることが報告されています。

原因

製造工程においてアンプル先端部分をバーナーで熱して熔閉する際、火力の僅かな揺らぎやアンプル搬送時の回転速度等により、アンプル高さにばらつきが生じます。そのばらつきが、注射薬自動払出機にセットされない原因として考えられます。

お願いしたい対策

以下の製品を注射薬自動払出機にてご使用の際は、アンプル全長の数値幅をご考慮いただき、機器の設定をお願い申し上げます。

製品名	アンプル全長
ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg「サワイ」	57.0±1.0mm (56.0mm～58.0mm)
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg「サワイ」	97.0±1.5mm (95.5mm～98.5mm)
ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「サワイ」	126.0±1.5mm (124.5mm～127.5mm)

問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
フリーダイヤル 0120-381-999

以上