

2018年10月16日  
武田テバファーマ株式会社

## 自主回収(クラスⅡ)について タキソイド系抗悪性腫瘍剤 ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL「テバ」

武田テバファーマ株式会社(本社:愛知県名古屋市のCEO 兼社長 松森浩士)は、弊社が製造販売する医療用医薬品 タキソイド系抗悪性腫瘍剤『ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL・80mg/4mL「テバ」』2品目の対象ロットにつきまして、本日より自主回収(クラスⅡ)を開始したことをお知らせします。

長期安定性試験の純度試験において類縁物質の含有量が承認規格に適合しない製品が確認されました。そのため、市場に流通している計2ロットについて自主回収することといたしました。

本件で確認された類縁物質は既知物質であり、健康被害が発生する可能性は極めて低く、これまでに本件に関連した健康被害の報告はありません。

この度の回収により、患者さんおよび医療関係者の皆様に多大なご心配とご迷惑をお掛けしますことをお詫び申し上げます。

以上

### 記

<回収品目一覧> ※回収クラスはクラスⅡ

薬効分類名	品目名	対象ロット数
タキソイド系抗悪性腫瘍剤	ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「テバ」	1ロット
	ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「テバ」	1ロット