

2017年1月10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 ニューキノロン系注射用抗菌剤 『シプロフロキサシン点滴静注液 200mg・300mg「タイヨー」』

武田テバファーマ株式会社(本社:愛知県名古屋市長 松森浩士)は、弊社が製造販売する医療用医薬品 ニューキノロン系注射用抗菌剤『シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「タイヨー」』および『シプロフロキサシン点滴静注液 300mg「タイヨー」』1成分 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(回収品目については下記ご参照ください)。

本製品の原薬製造業者において、製造販売承認書に記載されている製造方法中の一部の工程が変更されていたことが判明いたしました。そのため、当該原薬を使用して製造された製品につきましては製造販売承認書からの逸脱と判断し、該当ロットの製品を自主回収することといたしました。

最終製品につきましては、弊社にて、原薬受入時および製品出荷時に承認書の規格及び試験方法に従って品質試験を実施し、承認規格に適合していることを確認しておりますので、品質・有効性・安全性に問題はございません。また、本件に関して、健康被害が発生する可能性は極めて低く、これまでに健康被害の報告はありません。

この度は、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とお詫び申し上げます。今回の逸脱は、原薬製造所からの変更連絡の遅れに起因していることから、今後同様の問題が発生しないよう、製造販売会社として原薬製造所への指導と確認を適切に実施してまいります。

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
ニューキノロン系注射用 抗菌剤	シプロフロキサシン点滴静注液 200mg「タイヨー」	2 ロット
	シプロフロキサシン点滴静注液 300mg「タイヨー」	19 ロット