

2019年4月

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

合成グルカゴン製剤 グルカゴン注射用1単位「F」自主回収に関するお願い

謹啓 時下ますますご清栄のことと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。

さて、この度 弊社製品 グルカゴン注射用1単位「F」(有効成分:グルカゴン)を自主回収させて頂くことになりましたので、お知らせ致します。

本剤の安定性モニタリング(保管条件:15℃)において、純度試験(類縁物質)が規格外になりました。追加調査の結果、安定性モニタリングを実施したロットに限らず、15℃保管の条件下においては、純度試験(類縁物質)が規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全てのロットについて自主回収することに致しました。

本製品の原薬由来の類縁物質が経時変化により増加し、規格外になりましたが、その量はわずかなものであり、本件に起因する重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。また、含量は規格内であったことから有効性に関しても問題ないものと考えております。なお、これまでに、本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

お手元に当該製品がございましたら、ご使用を中止して頂き、ご購入頂きました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、大変申し訳ございませんが、使用期限内の純度試験規格適合が担保できる製品の出荷は見通しが立っておりません。従いまして、勝手ではございますが、他社製品をご使用いただきますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

別紙のとおり

2. 代替品について

別紙のとおり

3. 本件の品質に関するお問い合わせ先

富士製薬工業株式会社 富山工場学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL : 076-478-0032 FAX : 076-478-0336

以上

対象製品：グルカゴン注射用1単位「F」

1. 回収対象製品および製造番号（使用期限内の製品全て）

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
グルカゴン注射用1単位「F」	1 瓶包装	AE17A	2019.05
		AJ17A	2019.09
		AL17A	2019.11
		AB18A	2020.02
		AG18A	2020.07
		AJ18A	2020.09

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
グルカゴン注射用1単位「F」	5 瓶包装	AE17A	2019.05
		AE17B	2019.05
		AJ17A	2019.09
		AL17A	2019.11
		AB18A	2020.02
		AG18A	2020.07
		AJ18A	2020.09

※ 使用期限内の全てのロットが回収の対象となります。

2. 代替品について

1) 合成グルカゴン製剤：グルカゴン注射用1単位「イトウ」 1 瓶包装/10 瓶包装

製造販売元：ILS 株式会社 販売：カイゲンファーマ株式会社

※ 1 瓶包装は在庫の余裕がないため、5 瓶包装の代替は、10 瓶包装をご注文いただきますよう、お願いいたします。

2) 0-メントール製剤：ミンクリア内用散布液0.8% 10 筒包装

製造販売元：日本製薬株式会社 販売：あすか製薬株式会社

※ 本剤の適応は「上部消化管内視鏡時の胃蠕動運動の抑制」のみとなっておりますので、ご注意ください。

カイゲンファーマ株式会社の代替品の本数には限りがありますので、予めご了承をお願い致します。