

2018年10月17日

医療機関 各位

大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂 560 番地 1

『ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」』
ロット：ER01 の自主回収（クラスII）のお知らせ

謹啓 時下益々御清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社製品『ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」』に関しまして、長期安定性試験の結果、純度試験の規格が適合していない事が判明いたしました。その為、当該ロットを自主回収させていただきたく事と致しました。

大変なお手数、ご面倒をお掛け致しますこととなり誠に申し訳ございませんが、当該製品につきまして、ケース開封後・一部使用済みに拘わらず回収させていただきたくお願い申し上げます。お手元に当該ロットの製品がございましたら、ご購入先にご返却いただけます様お願い申し上げます。

なお、弊社にて品質再試験を行い類縁物質の規格が上回っていることを確認しております。原因物質についても特定できており重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。また、これまで本件に関する重篤な健康被害の報告は受けておりません。

本件につきましては2018年11月16日までに回収を完了する予定でございますので、何卒御協力賜りますようお願い申し上げますと共に、多大なるご面倒をお掛け致しますこと申し訳なく、重ねてお詫び申し上げます。

今後は再発防止を念頭に、品質管理体制の一層の強化を図って参りますので、変わらぬご高配を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

製品名	回収対象ロット番号	包装形態
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「HK」	ER01	1 バイアル/箱

【代替品】

製品名	販売会社	包装形態
ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL 「ケミファ」	日本ケミファ（株）	1 バイアル/箱

【お問い合わせ先】

大興製薬株式会社
品質保証部 品質保証責任者 西澤 知之
TEL：049-266-6061
FAX：049-266-6078

【回収期間】

2018年10月17日（水）～2018年11月16日（金）

以上