

2012年7月11日

先生御侍史

自主回収のお知らせ

サンド株式会社
代表取締役社長
中道 淳一

謹啓 大暑の候、先生にはますますご健勝のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社におきまして、弊社医療用医薬品 カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」、150mg「サンド」、450mg「サンド」について自主回収を行うことに決定致しましたのでご連絡申し上げます。

弊社オーストリア(ウンターラッハ工場)で製造しておりますカルボプラチン点滴静注液「サンド」の日本向け一部ロットに、安定性モニタリングで粒子形成が認められたため、予防的措置として2010年8月～2011年11月までに製造された全てのロットの自主回収のご案内を7月11日より開始致しました。回収対象は別紙に記載された全てのロットです。
また、誠に申し訳ございませんが、弊社におきまして代替品をご用意することができません。

なお、この粒子については現在分析中ではありますが、製造元情報より安定性の問題から起こった主薬の析出、分解物、沈殿物であると推察しております。また、現在までにこれらのロットにおいて粒子混入に関する品質苦情及び、健康被害等の副作用報告は受けておりません。

当製品の納入医療機関は約 300 施設であり、現在、医薬情報担当者により回収の旨の伝達を実施しております。

サンド株式会社は、医薬品 GMP で定められた基準をさらに上回る厳格な製造・品質管理を実践し、医薬品の安定供給に努めてまいりましたが、今回の事態で、関係各位におかれましては、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

事情をご賢察の上、下記ロットの回収にご協力賜りますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻の程よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

お問い合わせ先: サンド(株)カスタマーケアグループ

0120-982-001 (フリーコール)

受付時間: 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)

【別紙】

回収対象品統一商品コードおよび製造番号

統一商品コード	製造番号
カルボプラチン点滴静注液 50mg「サンド」 614251041	0K914、0M907、0N907、1B920、1C921、1C929、1D908、1D917、 1H910、1K907、1K907A、1M928
カルボプラチン点滴静注液 150mg「サンド」 614251058	0K915、0M908、0N908、1B914、1B921、1C922、1C931、1D911、 1D915、1D916、1H911、1H911A、1M929
カルボプラチン点滴静注液 450mg「サンド」 614251065	0K916、0M909、0N909、1B915、1C920、1C926、1D909、1D912、 1H907、1H908、1J919、1M930

以上