

2020年9月

医療関係者 各位

ムンディファーマ株式会社

全身麻酔剤

「アネレム®静注用 50mg」自主回収に関するお詫びとお知らせ

謹啓

時下、平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび全身麻酔剤「アネレム®静注用50mg」につきまして、医療機関様より製品バイアル内にガラス異物が認められたとのご指摘がございました。現在調査中ではございますが、他のバイアルへの混入が否定できないこと、また現在流通中であることから、患者様の安全を最優先し下記の通り回収させていただくことと致しました。

お手数をおかけいたしますが、貴施設にて回収対象製品がございましたら、ご使用をお控えいただき、ご購入された卸店様へご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

医療関係者の皆様に多大なご迷惑をお掛けすることにつきまして、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、ご理解の上、ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収理由

アネレム®静注用50mgの製造番号YA9701において、医療機関から製品バイアル内にガラス片が混入しているとの報告を受けました。現在調査中ではございますが、他のバイアルへの混入が否定できないことから、当該製造番号の製品並びに当該製造番号の製品と同一の製剤ロットから製造された製造番号YA9702及びYA9703の合計3ロットを自主回収することといたしました。

2. 健康被害の可能性

混入したガラス片は滅菌工程を経ており、本剤の無菌性には影響ありません。また、目視が可能な大きさのガラス片が混入していた場合、溶解時に確認が可能であり、投与される可能性は極めて低いと考えられることから、本件に起因する重篤な健康危害は発生しないものと考えております。また、これまでに本件に関連して発生したと考えられる健康被害の報告は受けておりません。

3. 回収対象製品の製造番号

製品名	統一商品コード	製造番号	使用期限
アネレム®静注用50mg	906081325	YA9701	2022年6月
		YA9702	
		YA9703	

4. 回収着手日：2020年9月2日

5. お問い合わせ先

ムンディファーマ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-525-272

受付時間：月～金 9:00～17:30（土日祝日 弊社休日を除く）

以上