

2018年11月

武田薬品工業株式会社

注射用麻薬製剤7製品の着色原因の特定と出荷再開のお知らせ

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する注射用麻薬製剤7製品(弱ペチロルファン[®]注射液、ペチロルファン[®]注射液、ペチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」、ペチジン塩酸塩注射液50mg「タケダ」、モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」、モルヒネ塩酸塩注射液50mg「タケダ」、モルヒネ塩酸塩注射液200mg「タケダ」)の自主回収につきまして、多大なるご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げますと共に、ご協力賜り厚く御礼申し上げます。

調査の結果、今回の着色は、製造工程におけるアンプル自動検査機の誤設定により、アンプルが通常より長時間電圧に暴露されたため、注射剤が着色したものと原因が特定されました。この原因となりましたアンプル自動検査機は設定を正すことで対応を完了し、対象の注射用麻薬製剤7製品につきまして、全数目視検査による品質確認を行ったうえで、出荷を順次再開させていただきます。

今後、製品の品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいります所存でございます。

謹白

<本件お問い合わせ先>

武田薬品工業 くすり相談室 電話番号:0120-566-587