

令和 2 年 9 月 2 日作成

医薬品回収の概要  
(クラス II)

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：

販売名： アネレム静注用 50mg

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

製造番号	使用期限	出荷数量	出荷開始日
YA9701	2022.06	15,980 本	2020/07/26
YA9702	2022.06	29,850 本	2020/07/26
YA9703	2022.06	29,580 本	2020/07/26

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称： ムンディファーマ株式会社

製造販売業者の所在地： 東京都港区港南二丁目 15 番 1 号 品川インターシティ A 棟

許可の種類： 第一種医薬品製造販売業

許可番号： 13A1X10029

4. 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。

5. 危惧される具体的な健康被害

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被害のおそれはまず考えられません。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。

6. 回収開始年月日

令和2年9月2日

7. 効能・効果又は用途等

全身麻酔の導入及び維持

8. その他

9. 担当者及び連絡先

担当者 : ムンディファーマ株式会社 お客様相談室

連絡先 : 東京都港区港南二丁目15番1号 品川インターシティA棟19階

電話番号 : 0120-525-272

受付時間 : 月～金 9:00-17:30 (土日祝日・会社休日を除く)