

2018 年 11 月

武田薬品工業株式会社

## 注射用麻薬製剤 7 製品の自主回収(クラスⅡ)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。

この度、当社が日本で製造販売を行っている注射用麻薬製剤の一部において、着色がみられる製品があることが医療機関において確認されました。そのため、それらの製品を含む当社7製品(弱ペチロルファン<sup>®</sup>注射液、ペチロルファン<sup>®</sup>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」)を、自主回収することといたしましたのでお知らせします。

9月27日、着色した弱ペチロルファン<sup>®</sup>注射液が納品の際の検品時に見つかり、原因調査を行うための逆譲渡手続きを進めていたところ、10月29日、医療機関より納品済みの弱ペチロルファン<sup>®</sup>注射液で着色した製品が見つかったとの報告を受けました。そのため、11月10日より着色の有無に関する注意喚起を図ってまいりました。

加えて、モルヒネ塩酸塩注射液10mg「タケダ」およびペチジン塩酸塩注射液35mg「タケダ」においても着色がみられる製品があったことから、患者さんの安全を第一に考え、11月16日より対象となる製造番号の製品の使用見合わせをお願いしておりました。

しかしながら、現時点で着色がみられた原因の特定に至っていないため、同時期に同一ラインで製造していたすべての製品※を自主回収し、当面の出荷を停止することといたしました。

なお、これまでに本現象(着色)を起因とする重篤な健康被害の報告はございません。

つきましては、下記の製品名、規格、製造番号、製品番号および製造年月日をご確認くださいようお願いいたします。詳細に関しましては追ってご連絡させていただきます。

自主回収に際しましては、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と共に、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る所存でございますので、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

※一覧表を別添しております

謹白

## 記

### <一般名および販売名>

一般名：ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩

販売名：弱ペチロルファン®注射液

一般名：ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩

販売名：ペチロルファン®注射液

一般名：ペチジン塩酸塩

販売名：ペチジン塩酸塩注射液 35mg「タケダ」

一般名：ペチジン塩酸塩

販売名：ペチジン塩酸塩注射液 50mg「タケダ」

一般名：モルヒネ塩酸塩水和物

販売名：モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「タケダ」

一般名：モルヒネ塩酸塩水和物

販売名：モルヒネ塩酸塩注射液 50mg「タケダ」

一般名：モルヒネ塩酸塩水和物

販売名：モルヒネ塩酸塩注射液 200mg「タケダ」

製品名	規格	製造番号	製品番号	製造年月日
弱ペチロルファン注射液※	1ml×10A	HH1014	T7-000001～T7-001902	2017年11月7日
ペチロルファン注射液※	1ml×10A	HH1011	T8-000001～T8-003799	2018年5月22日
ペチジン塩酸塩注射液35mg※	1ml×10A	HH1110～HH1144	T7-131781～T7-239178 T8-000001～T8-101517	2017年8月1日～2018年5月15日
ペチジン塩酸塩注射液50mg※	1ml×10A	HH1020～HH1026	T7-006271～T7-014466 T8-000001～T8-006112	2017年8月3日～2018年3月29日
モルヒネ塩酸塩注射液10mg※	1ml×10A	HH1226～HH1239	T7-047921～T7-115571 T8-000001～T8-029528	2017年8月9日～2018年4月6日
モルヒネ塩酸塩注射液50mg	5ml×5A	HH1078～HH1079	T7-005781～T7-020870	2017年7月20日～2017年10月12日
モルヒネ塩酸塩注射液50mg	5ml×10A	HH1077～HH1080	T7-001091～T7-011573	2017年7月19日～2017年10月17日
モルヒネ塩酸塩注射液200mg	5ml×5A	HH1028	T7-005691～T7-011101	2017年7月21日

※印の製品につきましては、アンプルに製造番号ならびに製品番号の記載はございません。

製造年月日にて該当製品をご確認ください。

以上

### <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