

2019年10月11日

各位

旭化成ファーマ株式会社  
代表取締役社長 青木 喜和

『ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」』  
自主回収に関するお詫びとお知らせ

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

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。

この度、弊社が製造販売しております蛋白分解酵素阻害剤『ナファモスタットメシル酸塩注射用 50mg 「旭化成」』の一部ロットにつきまして、自主回収を行うことといたしました。

今般、本製品において、ガラス片が混入した製品が確認されました。該当製品と同一ロットにて製造した製品について同様の事象がある可能性が否定できない為、該当製造番号製品のご使用を中止していただきますとともに、ご購入代理店様を通して、ご返品賜りますようお願いいたします。

尚、これまでに本件による健康被害は報告されておられません。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

弊社といたしましては、今後より一層の品質管理の強化に努めてまいりますので、ご理解、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. 回収対象製品

製品名	包装	対象製造番号	使用期限	出荷開始月
ナファモスタットメシル酸塩 注射用 50mg 「旭化成」	10V	NTB419H	2022年1月	2019年7月
		統一商品コード	GS1コード (商品コード)	
			調剤包装単位	販売包装単位
		153100145	(01)04987153103054	(01)14987153100142

※「同注射用 10mg」、「同注射用 100mg」につきましては、回収の対象ではありません。

2. 製品供給について

本件により、製品供給には特に影響はございません。

以上

<お問い合わせ先>

旭化成ファーマ株式会社  
くすり相談窓口  
フリーダイヤル：0120-114-936  
FAX：03-6699-3697  
受付時間：9時～17時45分  
(土日祝、休業日を除く)