

2014年3月7日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 7 4 2

「サイモグロブリン点滴静注用25mg」の 自主回収について

免疫抑制剤「サイモグロブリン点滴静注用25mg」（サノフィ）は、定期的を実施している長期安定性試験（34ヶ月目）の結果、海外に出荷された一部ロットにおいて「二量体を超える免疫グロブリンG重合体及び断片化体の合計」が規格値を超えたことから自主回収となりました。

国内には当該ロットの出荷はありません。しかし、同じ時期に製造された製品が国内に出荷されており、2014年2月時点での重合体等の値は規格内ですが、**使用期限内に規格外となる可能性が否定できないことから、下記のロットが自主回収となりました。**

なお、原因として、**2011年3月から11月に製造された製品に使用したゴム栓における高圧蒸気滅菌後の乾燥が不十分であったことが原因であると判明しています。**

当院では、**該当ロット製品が納入されており、既に全てが患者に使用されています。現在、該当ロット製品の品質に起因する健康被害は報告されていません。**

また、新しい情報が入り次第お知らせします。

オーダ名	サイモグロブリン点滴静注用25mg
成分名、規格	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、25mg／バイアル
適応症	・ 中等症以上の再生不良性貧血 ・ 造血幹細胞移植の前治療 ・ 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 ・ 腎移植後の急性拒絶反応の治療
回収対象 ロット	C1310NA、C1310NB、C1310NC、C1310ND、C1310NE、C1310NG、 C1310NH、C1310NK、C1310NL、C1310NM、3A001A (赤字は当院納入ロット)
外観写真	
区分	注射

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。