

2015年7月27日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 8 1 9

「イーケプラドライシロップ50%」、 「イーケプラ錠500mg」の自主回収について

抗てんかん剤「イーケプラドライシロップ50%」（大塚製薬）は、製剤中に青色の微細片が混入しているという苦情が2015年6月中旬から、現在までに6件集積されました。

原因は、原薬の製造行程における合成ゴム手袋の微細片の混入と考えられています。これを受け、当該原薬から製造されたドライシロップ及び500mg錠、並びにドライシロップ充填機に残存した当該異物が混入した可能性のあるドライシロップは全ロットが自主回収となりました。250mg錠につきましては、当該原薬を使用したものではありません。

なお、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。

当院では、ドライシロップのみ下記ロット製品が納入され、既に患者に処方されていますが、当該ロット製品に起因する健康被害の報告はありません。本剤に異物の混入等が見つかった場合や、患者から問い合わせがあった場合、薬剤部に連絡して下さい。

また、新しい情報が入り次第お知らせします。

オーダ名	イーケプラドライシロップ50%	イーケプラ錠500mg
成分名	レベチラセタム	
規格	500mg/g	500mg/錠
適応症 用法・用量	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）： 〔成人〕 1日1000mgを1日2回に分けて経口投与。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。 〔小児〕 4歳以上の小児に1日20mg/kgを1日2回に分けて経口投与。なお、症状により1日60mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いる。	
回収対象 ロット 下線：当院 納入あり	128988 128993 129207 129208 129408 129409 129410 130137 <u>130174</u> 130175 130177 130341 130342	[PTP100錠] 129870 129874
区分	処方／共通	処方／共通

* 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。