

2020年7月30日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 1 3 1 2




『グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「マイラン」』 の自主回収と『グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/ 50mL「HK」』のオーダ開始について

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤『グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「マイラン」』
(ファイザー株式会社)は、「DI・BOX#1309」でお知らせした通り、**ソフトバッグ製剤の製造工程における環境モニタリング（浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌）に不備が確認され、無菌性が担保できない可能性があることから、出荷が一時停止となり、今回、自主回収（クラスII）となりました。また、これに伴いグラニセトロン静注液1mg「マイラン」も代替需要により出荷調整となっています。**

なお、製法プロセスとして溶液充填後に滅菌を実施していること、及び当該製品全ロットでの各々出荷判定試験に適合していることなどから、健康被害が発生する可能性は低いとされています。

当院では、**2020年7月30日（木）より『グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「マイラン」』のオーダを中止し、グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL「HK」』のオーダを開始します。**

また新しい情報が入り次第、お知らせします。

	オーダ開始	オーダ中止	出荷調整
オーダ名	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「HK」	グラニセトロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「マイラン」	グラニセトロン静注液1mg 「マイラン」
成分名	グラニセトロン塩酸塩		
規格	3mg/50mL/袋	3mg/50mL/袋	1mg/1mL/A
適応症	・抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐） ・放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）		
外観写真			
区分	注射 2020年7月30日（木）より オーダ開始	注射 2020年7月30日（木）より オーダ中止（当院取扱い中止）	注射 出荷調整

*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。