

2020 年 12 月

医療関係者 各位

M S D 株 式 会 社
東京都千代田区九段北一丁目 13 番 12 号 北の丸スクエア

**β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
「ザバクサ®配合点滴静注用」自主回収・出荷停止について
お詫びとご協力のお願い**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社並びに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。

さて、この度「ザバクサ®配合点滴静注用」（以下「本剤」といいます。）の製造工場からの出荷試験において、一部のロットで無菌試験の規格に適合しない結果が確認されました。現在、原因究明のための調査を行っておりますが、無菌試験で規格に適合しない結果となった原因の特定に至っていないことから、試験に適合した出荷済み製品についても、各地域で、使用期限内の全ロットの自主回収を行うとともに、今後の出荷を停止させていただくことを決定いたしました。

弊社は、重篤な健康被害を引き起こす量の菌が本剤の出荷済み製品に含まれる可能性は低いと考えており、当該製品の使用により重篤な健康被害のおそれはまずないと考えております。また、これまでに本件に関連した重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

現時点では出荷再開の目途は立っていないため、ご迷惑をお掛けして大変申し訳ございませんが、本剤の新規の処方はお控えいただき、代替薬への変更をお願い申し上げます。出荷再開時期につきましては、改めてご報告させていただきます。

今回の自主回収・出荷停止により、患者様、医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、深くお詫び申し上げます。何卒、ご理解、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 自主回収対象製品および製造番号

商品名	包装	統一商品コード	自主回収対象製品の製造番号
ザバクサ®配合点滴静注用	10 バイアル	185810432	使用期限内の製品すべて 詳細は別紙をご参照ください

2. 返品終了日

2021 年 2 月 26 日（金）までにお取り引きの特約店様に速やかに回収対象製品をお渡しく下さい。

以 上

製品のお問い合わせ先

M S D カスタマーサポートセンター
医療関係者の方 ☎ 0120-024-961
<受付時間> 9:00 ~ 17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

別紙

回収対象の製造番号一覧

品目	包装	統一商品コード	製造番号	特約店様への出荷開始日	MSD 出荷判定日
ザバクサ®配合 点滴静注用	10 バイアル	185810432	S003691	2019 年 6 月 18 日	2019 年 3 月 22 日
			S003697	2019 年 6 月 19 日	2019 年 3 月 26 日
			S005805	2019 年 8 月 29 日	2019 年 6 月 13 日
			S005806	2020 年 2 月 26 日	2019 年 6 月 13 日
			S021368	2020 年 6 月 18 日	2019 年 10 月 4 日
			S021370	2020 年 9 月 7 日	2019 年 10 月 4 日
			S022260	2020 年 12 月 3 日	2019 年 10 月 4 日
			S026642	未出荷	2019 年 12 月 6 日
			S026643		2019 年 12 月 6 日
			T001423		2020 年 6 月 22 日
			T001667		2020 年 6 月 22 日
			T001679		2020 年 6 月 22 日
			T002075		2020 年 6 月 22 日
			T002467		2020 年 6 月 22 日
			T002468		2020 年 6 月 22 日
			T003143		2020 年 6 月 22 日
			T003145		2020 年 6 月 22 日
			T003146		2020 年 6 月 22 日
			T003583		2020 年 8 月 5 日
			T004015		2020 年 8 月 5 日
			T005496		2020 年 8 月 5 日
			T004819		2020 年 8 月 5 日
			T007797		2020 年 8 月 6 日
			T009381		2020 年 8 月 6 日