

2023年3月22日

医療関係者 各位

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

**β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤
バクフォーゼ静注用 1g**

(一般名：スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム)

自主回収（クラスII）に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤『バクフォーゼ静注用1g』（製造番号：A0234）を自主回収させていただくこととお知らせいたします。

当該製品の製造工程で使用する凍結乾燥機において、乾燥庫内の温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることを確認いたしました。調査の結果、漏出したシリコンオイルが製品に混入していることを確認したため、A0234を自主回収することといたしました。

当該製品へのシリコンオイル混入の影響としましては、検出されたシリコンオイルが微量であり、公知の安全性に関する情報からも、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えます。現在までに本件に関連した健康被害や安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

なお、本製品につきましては、在庫がなくなり次第、出荷を一時停止させていただきます。安定的に供給できる目途が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

この度は、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと心より深くお詫び申し上げます。今後、同様の事態が発生することのないよう、製品品質の一層の向上に努めて参る所存ですので、ご理解とご協力を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

謹白

【自主回収対象品目及び製造番号】

製品名：バクフォーゼ静注用 1g

製造販売元	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品 コード	包装単位	製造番号	使用期限
東和薬品株式会社	6139500F2012	155259018	10 バイアル	A0234	2025 年 2 月

【供給状況】

出荷量：D「出荷停止」

在庫消尽予定時期：2023 年 5 月中旬

※日薬連発第 297 号 『医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について』参照

問い合わせ先：

東和薬品株式会社 学術部 DI センター

TEL：0120-108-932 【24 時間受付】

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>



以上