

お客様 各位

2022年9月27日
共和クリティケア株式会社

混合ビタミン注射液「サブビタン静注」 自主回収に関するお知らせ

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。

さて、この度、製造販売しております混合ビタミン注射液「サブビタン静注」につきまして、安定性モニタリングの定量試験において、チアミン塩化物塩酸塩が使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、該当する製造番号の製剤を自主回収させて頂くこととなりました。

本件による重篤な健康被害の影響はないものと考えております。また、重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、該当いたします製造番号の製剤がございましたら、返品いただきますようご協力お願い申し上げます。

また、長年にわたりご愛用いただいております本製剤でございますが本年6月にご案内させていただきました通り販売を中止させていただきます。

今般の回収、販売中止に際しまして多大なるご迷惑をお掛け致します事、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由

安定性モニタリングの定量試験において承認規格に適合しない結果が得られたため、製造番号21E01の製剤を2021年12月20日より自主回収させて頂いておりますが、本紙裏面に記載の製造番号の製剤も使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため。

2. 回収開始日

2022年9月27日

3. 回収のクラス：クラス II

※裏面に対象製造番号等を記載しております。

(裏面に続く)

4. 回収方法

特約店様を通じてご返品ください。

5. 対象製品

製品名	包装規格単位	統一商品コード	販売包装単位コード	製造番号
サブピタン静注	5mL×50管	073-30316-9	(01)14987073303166	22E01
				22F02
				22F03
				22F04
				22F05
				22G06
				22G07
				22G08
				22K09

6. 代替品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード	製造販売元
プレビタS注射液	5mL×50管	197-64410-0	(01)14987197644107	扶桑薬品工業

※「プレビタS注射液」の貯法は「冷所・遮光保存」です。

7. お問い合わせ先

共和クリティケア株式会社 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-265-321 (8:45～17:45 土日祝日、弊社休業日を除く)

※2022年10月1日より「ネオクリティケア製薬株式会社」に社名を変更いたします。

以上

お客様 各位

2022年6月20日
共和クリティケア株式会社

混合ビタミン注射液「サブビタン静注」 自主回収に関するお知らせ

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。

さて、この度、製造販売しております混合ビタミン注射液「サブビタン静注」につきまして、安定性モニタリングの定量試験において、チアミン塩化物塩酸塩が使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、該当する製造番号の製剤を自主回収させて頂くこととなりました。

本件による重篤な健康被害の影響はないものと考えております。また、重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、該当いたします製造番号の製剤がございましたら、返品いただきますようご協力お願い申し上げます。

今般の回収に際しまして多大なるご迷惑をお掛け致します事、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由

安定性モニタリングの定量試験において承認規格に適合しない結果が得られたため、製造番号 21E01 の製剤を 2021 年 12 月 20 日より自主回収させて頂いておりましたが、本紙裏面に記載の製造番号の製剤も使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため。

2. 回収開始日

2022年6月20日

3. 回収のクラス：クラス II

4. 回収方法

特約店様を通じてご返品ください。

※裏面に対象製造番号等を記載しております。

(裏面に続く)

5. 対象製品

製品名	包装規格単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
サブピタン静注	5ml×50管	073-30316-9	(01)04987073100232	(01)14987073303166

6. 対象製造番号、出荷時期

ロット（製造番号）	数量	弊社からの出荷時期
21P12	1,250	2021年11月16日～2021年12月7日
21P13	1,267	2021年12月7日～2021年12月22日
21R14	1,275	2021年12月22日～2022年1月19日
21S15	832	2022年1月19日～2022年2月4日
21S16	1,123	2022年2月4日～2022年3月2日
21S18	1,272	2022年3月2日～2022年3月25日

7. お問い合わせ先

共和クリティケア株式会社 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-265-321（8:45～17:45 土日祝日、弊社休業日を除く）

以上

お客様 各位

2022年4月12日
共和クリティケア株式会社

混合ビタミン注射液「サブビタン静注」 自主回収に関するお知らせ

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。

さて、この度、製造販売しております混合ビタミン注射液「サブビタン静注」につきまして、安定性モニタリングの定量試験において、チアミン塩化物塩酸塩が使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため、該当する製造番号の製剤を自主回収させて頂くこととなりました。

本件による重篤な健康被害の影響はないものと考えております。また、重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、該当いたします製造番号の製剤がございましたら、返品いただきますようご協力お願い申し上げます。

今般の回収に際しまして多大なるご迷惑をお掛け致します事、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由

安定性モニタリングの定量試験において承認規格に適合しない結果が得られたため、製造番号 21E01 の製剤を 2021 年 12 月 20 日より自主回収させて頂いておりましたが、本紙裏面に記載の製造番号の製剤も使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため。

2. 回収開始日

2022年4月12日

3. 回収のクラス：クラス II

4. 回収方法

特約店様を通じてご返品ください。

※裏面に対象製造番号等を記載しております。

(裏面に続く)

5. 対象製品

製品名	包装規格単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
サブピタン静注	5ml×50管	073-30316-9	(01)04987073100232	(01)14987073303166

6. 対象製造番号、出荷時期

ロット（製造番号）	数量	弊社からの出荷時期
21L09	1,217	2021年9月10日～2021年9月22日
21M10	1,261	2021年9月22日～2021年10月26日
21M11	1,245	2021年10月26日～2021年11月16日

7. お問い合わせ先

共和クリティケア株式会社 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-265-321（8:45～17:45 土日祝日、弊社休業日を除く）

以上

お得意先様 各位

2022年1月25日
共和クリティケア株式会社

混合ビタミン注射液「サブピタン静注」自主回収に関するお知らせ

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。

さて、この度、製造販売しております混合ビタミン注射液「サブピタン静注」につきまして、安定性モニタリングの定量試験においてチアミン塩化物塩酸塩が使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため該当する製造番号の製剤を自主回収させて頂くこととなりました。

本件による重篤な健康被害の影響はないものと考えております。また、重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、該当いたします製造番号の製剤がございましたら特約店様を通じて返品いただきますようご協力お願い申し上げます。

今般の回収に際しまして多大なるご迷惑をお掛け致します事、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由

安定性モニタリングの定量試験において承認規格に適合しない結果が得られたため製造番号21E01の製剤を2021年12月20日より自主回収させて頂いておりましたが、下記に該当いたします製造番号の製剤も使用期限内に承認規格を逸脱する可能性が否定できないため。

2. 回収開始日

2022年1月25日

3. 回収のクラス：クラス II

4. 対象製品

製品名	包装規格単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
サブピタン静注	5ml×50管	073-30316-9	(01)04987073100232	(01)14987073303166

5. 製造番号、出荷時期

ロット（製造番号）	数量	弊社からの出荷時期
21F02	1,266	2021年4月14日~2021年4月23日
21F03	1,259	2021年4月22日~2021年5月28日
21G04	1,259	2021年5月28日~2021年6月21日
21G05	1,265	2021年6月22日~2021年7月12日
21J06	1,268	2021年7月12日~2021年7月29日
21K07	1,259	2021年7月28日~2021年8月19日
21K08	1,274	2021年8月19日~2021年9月10日

6. お問い合わせ先

共和クリティケア株式会社 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-265-321（8:45~17:45 土日祝日、弊社休業日を除く）

以上

お得意先様 各位

2021年12月20日
共和クリティケア株式会社

混合ビタミン注射液「サブピタン静注」自主回収に関するお知らせ

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。

さて、この度、製造販売しております混合ビタミン注射液「サブピタン静注」につきまして、安定性試験の定量試験において承認規格に適合しない結果が得られましたので、当該ロットを自主回収させて頂くこととなりました。

本件による重篤な健康被害の影響はないものと考えております。また、重篤な健康被害等の報告は受けておりません。

誠にお手数ではございますが、該当いたしますロットの製剤がございましたら特約店様を通じて返品いただきますようご協力お願い申し上げます。

なお、当該ロット以外のロットは、承認規格に適合しておりますことを確認しております。今般の回収に際しまして多大なるご迷惑をお掛け致します事、深くお詫び申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由

当該製剤の安定性試験での定量試験においてチアミン塩化物塩酸塩の定量値が 89.1%であったため、承認規格（90%～115%）の下限を逸脱した。

2. 回収開始日

2021年12月20日

3. 回収のクラス：クラス II

4. 対象製品

製品名	包装規格単位	統一商品コード	調剤包装単位コード	販売包装単位コード
サブピタン静注	5ml×50管	073-30316-9	(01)04987073100232	(01)14987073303166

5. 製造番号、出荷時期

ロット（製造番号）	数量	弊社からの出荷時期
21E01	1266	2021年3月24日～4月14日

6. お問い合わせ先

共和クリティケア株式会社 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-265-321（8:45～17:45 土日祝日、弊社休業日を除く）

以上