

重 要

『ソル・コーテフ静注用500mg』の旧製品の回収について

『ソル・コーテフ静注用500mg』については、2014年6月より“新製品”へ切り替えとなっております。この度、製薬メーカーより“旧製品”を全て回収するとの連絡がありましたのでお知らせ致します。

なお、当院における“旧製品”については、薬剤部にて回収をしましたが、各部署に残ってありましたら、お手数ですが薬剤部まで返納をお願い致します。

詳細は添付の製薬メーカーからの資料をご覧ください。

【記】

〈回収医薬品名〉

ソル・コーテフ静注用 500mg(旧製品) ファイザー(株)

〈回収理由〉

“旧製品”の溶解液に含まれるパラベンがアスピリン喘息を誘発することが報告されているため

〈対象ロット〉

1030C～1034C、1342701B、1442701B

* 製品上部の「バイアルキャップ」が“黄色”の製品は旧製品です。

注:メーカーからのお知らせについては、電子カルテのトップ画面より

薬剤部にアクセス頂くとカラー版がご覧頂けます。

以上



2015年4月

医療関係者 各位

ファイザー株式会社
安全管理責任者

ソル・コーテフ静注用 250mg および同静注用 500mg の旧処方品について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

副腎皮質ホルモン剤ソル・コーテフ注射用 100mg、同静注用 250mg および同静注用 500mg (日局ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での要望を受け、2014年12月11日に気管支喘息に対する公知申請を行いました。薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における事前評価にて、次の注意喚起が必要とされました。

ソル・コーテフ静注用 250mg および同静注用 500mg (旧処方品) の溶解液に含まれるパラベンがアスピリン喘息発作を誘発することが報告されていることから、**気管支喘息への使用に当たっては、パラベンを含有しない新処方品を使用すること。**

弊社では、2014年4月にソル・コーテフ静注用 250mg および同静注用 500mg の処方を変更し、2014年6月よりバイアル上部の溶解液よりパラベンを除いた新処方品を出荷しておりますが、気管支喘息に対し両規格を使用される場合は、“**新処方品であること**”をご確認ください。

- ✓ 新処方品は2014年6月より出荷しておりますが、“2014年8月迄に”購入いただいた製品には旧処方品が含まれる場合があります。
- ✓ 新旧処方品は外観にて区別可能です。詳しくは“処方変更および包装変更のご案内 (No. 137、2014年5月)”をご確認ください (3頁参照)。
- ✓ 医療機関にある旧処方品在庫の引き上げを行います。該当品目の製造番号 (2頁参照) をご確認のうえ、各卸担当者までご連絡下さい。

※ソル・コーテフ静注用 250mg および同静注用 500mg の気管支喘息に対する適応は公知申請中です。

公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いに関する通知 (保医発 1128 第1号: 2014年11月28日) により、同日から保険が適用されております。

謹白

■お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター

学術情報ダイヤル 0120-664-467 (平日 9時～17時 30分 土日祝祭日除く)

■引き上げ対象製品(包装形態および製造番号)

ソル・コーテフ静注用 250mg/同静注用 500mg のうち、以下に示す旧処方品が引き上げ対象です。

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷開始時期	使用期限
ソル・コーテフ 静注用 250mg	1 バイアル	114-78740-8	1026C	2011年04月	2015年11月
			1027C	2011年11月	2016年06月
			1027F	2012年04月	2016年06月
			1028C	2012年11月	2017年04月
			1342601	2013年05月	2017年04月
			1342602A	2013年07月	2017年04月
			1342602B	2013年11月	2017年04月
ソル・コーテフ 静注用 500mg	1 バイアル	114-78750-7	1030C	2011年06月	2015年06月
			1031C	2011年08月	2015年11月
			1032C	2011年11月	2015年11月
			1033C	2012年01月	2016年04月
			1034C	2012年04月	2016年04月
			1242702	2012年12月	2016年11月
			1342701A	2013年09月	2017年10月
			1442701A	2014年02月	2018年06月
	5 バイアル	114-78760-6	1030C	2011年04月	2015年06月
			1031C	2011年08月	2015年11月
			1032C	2011年11月	2015年11月
			1033C	2012年01月	2016年04月
			1034C	2012年08月	2016年04月
			1242701	2013年01月	2017年01月
1342701B	2013年07月	2017年10月			
1442701B	2014年02月	2018年06月			

注: 上記以外の製造番号およびソル・コーテフ注射用 100mg/同静注用 1000mg は、引き上げ対象に含まれません。

処方変更および包装変更のご案内

副腎皮質ホルモン剤

ソル・コーテフ[®] 静注用 250mg
ソル・コーテフ[®] 静注用 500mg
ソル・コーテフ[®] 静注用 1000mg

Solu-Cortef[®] for Intravenous Use 250mg・500mg・1000mg
 注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、標題の製品につきまして処方変更および、それに伴う包装デザインの変更を実施致しますのでご案内申し上げます。

ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご了承頂きますようお願い申し上げます。

謹白

2014年5月

ファイザー株式会社

〔変更内容〕

- ① バイアル上部の溶解液より添加物（バラオキシ安息香酸プロピルおよびバラオキシ安息香酸メチル）を除き、日局注射用水としました。
- ② 個装箱をファイザーデザインに変更致しました。
- ③ 含量表示の色を変更致しました（個装箱、バイアルキャップ、ラベル）。
- ④ 個装箱の内側に「遮光保存」の注意書きを追記致しました。

個装箱の変更(例)



500mg/5バイアル包装も同様の変更となります。

バイアルキャップ/ラベルの変更



含量表示の色の変更

製品名	含量	従来品	変更品
ソル・コーテフ静注用	250mg		
	500mg		
	1000mg		