

2024年06月

## ドルミカム注射液 10mg ご使用についてのご案内

丸石製薬株式会社

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、弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて先般より、ドルミカム注射液 10mg につきまして、複数のご施設より、アンプルを折る際にアンプル頭部が正常に折れず、破損あるいは粉碎するとのこと指摘をいただいております。

そのような状況から、ドルミカム注射液 10mg のご使用につきまして、以下の通りご案内させていただきます。

これまでの調査結果より、アンプルの折れ強度が高く折れにくいことにより、アンプルを折る際に力が入った結果、アンプル頭部が破損あるいは粉碎した可能性が高いと推察しております。一般的に折れ強度が高くなる原因としましては、アンプルのカットキズの位置がずれている、カットキズの状態にばらつきがある、アンプル頭部が短い等の可能性が考えられます。

当該製品は、海外のアンプル製造所にて一定数が抜き取られてカットキズの位置や長さ等が確認され、海外の製剤製造所にて薬液の充てん後に閉じられたアンプル全長につきまして国内製造所にて全数確認の上出荷されております。

調査は継続しておりますが、カットキズの状態や頭部の長さ以外にも折れ強度に関与する要因がある可能性もあり、明確な原因究明には至っておらず、現在のところ折れにくいアンプルを完全に排除することが難しい状況でございます。

そこで今後の抜本的な品質向上及び管理強化を目的として、国内製アンプルを用いて、国内の製剤製造所で製造する準備を進めております。

アンプルが折れにくい場合に、無理に折ろうとしますと、破損や割れ方がいびつになる等、お怪我の原因となることがございます。大変ご不便をおかけいたしますが、折れにくいアンプルにつきましては、ご使用をお控えいただけますようお願い申し上げます。

今回の事象につきまして、大変ご迷惑をお掛けしておりますことを、衷心よりお詫び申し上げます。

今後とも、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

以上