

2021年4月5日

お客様 各位

デンツプライシロナ株式会社

「歯科用シタネストーオクタプレシンカートリッジ」

販売一時中止のお知らせ

謹啓 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記当社歯科用局所麻酔剤について、海外から調達している原薬であるプロピトカイン塩酸塩の純度試験において、わずかではありますが規格逸脱が生じ、規格に適合した原薬を調達することができないため、製造ができなくなりました。これに伴い新たに原薬を調達して製造する時間を要することが判明したため、販売を一時中止させて頂くことになりましたことをお知らせいたします。

標記当社歯科用局所麻酔剤の販売一時中止につきまして、大変ご迷惑をお掛けしますこと、心よりお詫び申し上げます。平素から当製剤をご愛用いただいている歯科医院様、大学病院様並びに病院歯科様には多大なるご心配ご迷惑をお掛けすることになり、重ねまして心よりお詫び申し上げます。

尚、現在流通している製剤品質に問題はございません。

標記当社歯科用局所麻酔剤の販売一時中止に伴う欠品の際には、効能・効果をご確認の上、歯科用局所麻酔剤(メピバカイン塩酸塩製剤「スキャンドネストカートリッジ3%」(製造販売元日本歯科薬品株式会社)をご使用いただくか、または他の治療の選択をご検討いただきますようお願い申し上げます。

目下、新たな原薬を調達し、製造準備を行い、通常販売回復に向けて鋭意努めておりますが、販売一時中止の解除は2021年10月頃になると見込まれます。

販売一時中止の解除の状況につきましては適宜ご連絡させていただきます。

製品の製造管理の改善と事態の再発防止に努めてまいり所存ですので、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

当社販売一時中止対象製品及び類似製品

	製剤名	適応症例	製品番号
販売一時中止 対象製剤	歯科用シタネスト オクタプレシン® カートリッジ 1.8mL×50	アドレナリン禁忌 浸潤麻酔法 伝達麻酔法	N18000001038NN
類似製剤	スキャンドネストカートリ ッジ3% 1.8mL×50/10	アドレナリン禁忌 浸潤麻酔法 伝達麻酔法適応外	JANコード 4987734119016/ 4987734119023

お問い合わせ先：当社カスタマーサービス TEL:0120-789-123 (フリーダイヤル)