

2020年7月28日

医療関係者 各位



## エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」の 自主回収に関するお知らせとお願い

謹啓 時下ますます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、弊社製品『エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」』の製造工程において、環境モニタリング試験に不備があることが判明しました。この試験は、薬液のバッグ充填時の製造環境中の微粒子や微生物を測定するもので、製品の品質を直接確認するものではありませんが、製品が適正な環境で製造されたことを保証するものです。製品につきましては、①各ロットでの出荷判定試験（無菌試験、微粒子測定試験を含む）に適合していること、②製法工程で溶液充填後に滅菌を実施していること、③微粒子や微生物に起因する健康被害の報告を受けていないことから、健康被害が発生する可能性は極めて低いと考えておりますが、当該試験に不備があることが判明したことで製品の品質を完全に保証することはできないと判断し、自主回収することといたしました。

つきましては、誠に恐縮ですが、開封、未開封に係らず回収対象製品がお手元にございましたら回収させていただきたく、ご購入の特約店様へご返品賜りますようお願い申し上げます。

なお、製造の再開に向けて鋭意努力を行っているところですが、現時点では再開の目処は立っておりません。

本件につきまして、多大なご心配とご迷惑をおかけすることを心よりお詫び申し上げますとともに、事情ご賢察の上、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 自主回収対象製品

エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」の使用期限内全製品

製品名	包装	製造番号	使用期限
エダラボン点滴静注液 30mg バッグ「ケミファ」	100mL×10 袋	0407	2020年07月
		0507	2020年10月
		0108	2020年12月
		0208	2020年12月
		0308	2021年02月
		0408	2021年03月
		0508	2021年06月
		0608	2021年07月
		0708	2021年10月
		0109	2021年12月
		0209	2022年01月
		0309	2022年06月
		0409	2022年08月
		0509	2022年09月
		0100	2023年01月
0200	2023年01月		

<包装・商品コード等>

包装	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
100mL×10 袋	14987171183202	1190401G1077

2. 回収期間

2020年7月28日(火)～8月28日(金)

3. お問い合わせ先: 日本ケミファ株式会社 くすり相談室

TEL : 03-3863-1225 (フリーダイヤル 0120-47-9321)

FAX : 03-3861-9567

以上