


2023年12月

医療関係者 各位

 藤本製薬グループ
藤本製薬株式会社

低セレン血症治療剤 亜セレン酸ナトリウム注射液
「アセレンド注 100 μ g」 自主回収 (クラスII) のお知らせとお詫び

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております「アセレンド注 100 μ g」につきまして、以下の理由により自主回収することといたしましたのでお知らせします。

つきましては、誠にお手数ではございますが貴施設における下記の製造番号の製品について、ご購入の御様にご返品賜りますようお願い申し上げます。

なお、回収に関する情報提供は12月12日より開始いたしますが、製品の回収は12月18日より開始いたします。

自主回収に際しましては、医療関係者の皆様ならびに患者様に多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げますとともに、再びこのようなことが発生しないよう製品の品質管理には万全を期す所存でございます。

何卒諸事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 回収対象製品

対象製品名・規格	包装	統一商品コード	販売包装単位
アセレンド注 100 μ g	10バイアル	196-80111-5	(01)14987196801112

2. 対象製造番号/製造時期/出荷数量/出荷時期

製造番号	製造時期	出荷数量	弊社からの出荷時期
309010	2023年9月	2030箱	2023年11月1日～11月30日
309020	2023年9月	290箱	2023年12月4日

3. 回収理由

医療機関においてアセレント注 100 μ g*を使用した際に、バイアルのプラスチックキャップと同時にアルミキャップ部分も一緒に外れたとの連絡を受けました。調査の結果、対象ロットの製品製造において、アルミキャップの巻締不良が起こっていたことが判明しました。また、対象ロットの参考品を目視で確認したところ、他のロットよりも巻締が緩いと思われる状態であることが判明しました。そのため、アルミキャップ部分の巻締不良の可能性のあるすべてのロットを自主回収いたします。

(*キャップ部分はプラスチックキャップとアルミキャップから成る)

4. 危惧される具体的な健康被害

今回の巻締不良品はアルミキャップ全体が外れてしまうために医療機関において使用されることはないと考えております。また、出荷前の製品試験にて当該ロットの無菌性及び密封性は担保されていることから、重篤な健康被害のおそれはないと考えております。

現在までに他に同様の報告はありません。また、健康被害の報告が発生したとの報告もありません。

5. 回収開始日

2023年12月12日より情報提供を開始いたします。

6. 代替製品及び弊社からの出荷日

代替製品/製造番号 アセレント注 100 μ g 310010、310020 (製造時期 2023年10月)

弊社からの出荷日 2023年12月14日 (木)

7. 回収に関するお問い合わせ先

藤本製薬株式会社 学術部

TEL : 0120-225-591 FAX : 0120-116-026

受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (土日・祝日及び弊社休業日を除く)

以上