

2019 年 1 月 15 日

医療機関各位

製造販売元：ゲルベ・ジャパン株式会社
富士製薬工業株式会社

オプチレイ®注、オプチレイ®注シリンジ 自主回収に関するお願い

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。

富士製薬工業株式会社（以下、富士製薬工業）が製造販売しておりましたオプチレイ®注及びオプチレイ®注シリンジにおきまして、2018 年 2 月に同剤の一部の原薬の保管施設に関わる薬事手続き上の不備を確認しました。品質、有効性及び安全性には影響がないと判断し、社内では対応を検討しながら市場出荷を継続しておりましたが、2018 年 12 月 28 日に富士製薬工業は、この事案に対する措置として下記の製品ロットについて、自主回収することを決定致しました。

2019 年 1 月 1 日にゲルベ・ジャパン株式会社は、当該製品の製造販売承認を承継しましたが、富士製薬工業が製造販売していた製品の回収となるため、富士製薬工業が回収作業を行います。

なお、今回の自主回収は、上記のように薬事手続き上の不備によるものであり、本剤の品質、有効性及び安全性に起因するものではありません。

当該製品の回収につきましては、2019 年 1 月 15 日より実施させていただきます。

今回の自主回収により、多大なるご迷惑をお掛けすることを深くお詫び申し上げます。

何卒、本自主回収への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

[回収対象製品] 回収対象製品および製造番号

製品名	包装単位	製造番号
オプチレイ®320 注 20mL	5 瓶	AA18A
オプチレイ®320 注 50mL	5 瓶	AJ17A、AC18A、BC18A、VK17A
オプチレイ®320 注 100mL	5 瓶	AH17A、AJ17A、AC18A、BC18A、VL17A
オプチレイ®350 注 20mL	5 瓶	AA18A
オプチレイ®350 注 50mL	5 瓶	AJ17A、AC18A、BC18A、VK17A
オプチレイ®350 注 100mL	5 瓶	AH17A、BH17A、AK17A、AC18A、BC18A、CC18A、DC18A、VK17A、WK17A、XK17A
オプチレイ®240 注シリンジ 100mL	5 本	AJ17A、AL17A、AA18A、AD18A
オプチレイ®320 注シリンジ 75mL	1 本	AM17A、AA18A
	5 本	AM17A、AA18A
	1 本	BL17A、AA18A、AE18A
オプチレイ®320 注シリンジ 100mL	5 本	BH17A、AJ17A、BJ17A、BK17A、AL17A、BL17A、AM17A、AA18A、BA18A、CA18A、AD18A、AE18A
	1 本	AH17A (製剤見本)
オプチレイ®350 注シリンジ 135mL	5 本	AH17A、AM17A、AA18A、BA18A

[本件に関するお問い合わせ先]

ゲルベ・ジャパン株式会社 コールセンター
フリーダイヤル 0120-693-180

[回収作業に関する問い合わせ先]

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL : 076-478-0032 FAX : 076-478-0336

以上