

2022年2月

医療関係者各位

ユーシービージャパン株式会社

## 「イーケブラ点滴静注 500mg」自主回収（クラスⅡ）のお知らせとお詫び

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、「イーケブラ点滴静注 500mg」につきまして、クラスⅡでの自主回収をさせて頂くこととなりましたので、下記の通りご案内いたします。

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製造番号品につきまして、ご購入の卸様担当者にご返品賜りますようお願い申し上げます。その際、薬局および病棟・診察室等に回収対象製品が残らない様、ご配慮お願い申し上げます。

先生方ならびに患者様には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、万全を期す所存でございます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 回収対象製品 および 対象ロット

製品名・規格	包装	統一商品コード	対象ロット
イーケブラ点滴静注 500mg	6 バイアル	700-00001-0	331639

## 2. 回収理由

複数の医療機関より、当該製造番号においてアルミキャップ部に結晶状物質の付着が認められるとの品質情報を受け付けました。調査の結果、製造中のキャップ巻締時に緩みが確認されたため通常ロットよりも強度を高めて巻締を行ったところ、アルミキャップに歪みが発生し、この歪みを生じたバイアルを高圧蒸気滅菌した際にバイアル内圧の上昇に伴い薬液が漏出したことが判明いたしました。当該製造番号で製品試験に適合していることは確認しておりますが、製品品質への影響がないことを完全に否定することができないことから、クラスⅡでの自主回収を行います。

### 3. 危惧される具体的な健康被害

本事象は、アルミキャップが変形してゴム栓の押さえが通常より弱かったため、高圧蒸気滅菌時にバイアル内圧の上昇に伴って一時的にゴム栓が持ち上げられ、薬液又はその蒸気の一部が漏出いたしました。漏出した薬液は僅かであり、容量への影響は限定的なため、有効性に影響は無いと考えております。また、バイアル内圧の低下後はアルミキャップの押さえによりゴム栓は元の位置に戻るためバイアルの密封性は保たれており、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

なお、抜き取り検査で行った容器の密封性試験及びアルミキャップが変形した製品の無菌試験はいずれも規格に適合しております。

これまでに本件に関する健康被害の報告はありません。

### 1. お問い合わせ先

ユーシービーケアーズ コンタクトセンター

TEL : 0120-093-189

受付時間 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

以上