

2021年7月5日

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

卵胞成熟ホルモン(FSH)製剤
フォルルモンP注75/フォルルモンP注150 自主回収に関するお知らせ
(クラスII)

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 弊社製品フォルルモンP注75及びフォルルモンP注150(有効成分:局外規 精製下垂体性腺刺激ホルモン)につきまして、承認書との齟齬が判明したため自主回収させていただくことになりましたので、お知らせいたします。

本剤の承認書には不純物を評価するための純度試験が2つ設定されておりますが、そのうち1つが未実施であることが判明しました。

どちらの純度試験も同一の不純物を評価しており、実施している純度試験は未実施の純度試験よりも厳しい規格が設定されていることから、品質、有効性及び安全性に影響はなく、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。また、現在までに本件に関連したと考えられる健康被害の報告は受けておりません。

しかし、承認書との齟齬があったという事態を重く受け止め、この度自主回収させていただくことといたしました。

お手元に該当ロットの製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入されました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、大変申し訳ございませんが、フォルルモンP注75及びフォルルモンP注150での代替ロットはございません。従いまして、誠に勝手ではございますが、別紙にてお示ししております代替品をご参照いただき、ご対応下さいますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、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

[回収対象ロット]、[代替品]、[代替品の効能・効果]については、別紙にて記載しております。
ご参照の程、宜しくようお願い申し上げます。

[本件に関するお問い合わせ先]

富士製薬工業株式会社 富山工場学術情報課

TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336

受付時間:午前9時～午後5時

(土曜・日曜・祝日を除く)

以上

別紙

1. 回収対象ロット

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
フォリルモンP注75	10管	AL19A	2021.11
		AE20A	2022.05
		AK20A	2022.10
		AA21A	2023.01
フォリルモンP注150	10管	AG19A	2021.07
		AJ19A	2021.09
		AA20A	2022.01
		AB20A	2022.02
		AD20A	2022.04
		AE20A	2022.05
		AF20A	2022.06
		AJ20A	2022.09
		AK20A	2022.10
		AA21A	2023.01
		AC21A	2023.03

2. 代替品

(ご注意) 一部の効能・効果に違いがございます。詳しくは最新の添付文書をご確認ください

同種同効薬

販売名	薬効分類名	製造販売元	包装単位		
ゴナールエフ皮下注用 75 ゴナールエフ皮下注用 150	遺伝子組換えヒト卵胞刺激 ホルモン(FSH)製剤	メルクバイオフーマ 株式会社	10バイアル		
ゴナールエフ皮下注ペン 300 ゴナールエフ皮下注ペン 450 ゴナールエフ皮下注ペン 900			1本		
HMG筋注用75単位「F」 HMG筋注用150単位「F」			ヒト下垂体性腺刺激 ホルモン剤	富士製薬工業 株式会社	10アンプル
HMG注射用75IU「フェリング」 HMG注射用150IU「フェリング」			ヒト下垂体性腺刺激 ホルモン剤	フェリング・ファーマ 株式会社	10バイアル

3. 代替品の効能・効果

(ご注意) 一部の効能・効果に違いがございます。詳しくは最新の添付文書をご確認ください

自主回収品

販売名	効能・効果
フォルルモンP注75 フォルルモンP注150	間脳性(視床下部性)無月経・下垂体性無月経の排卵誘発(多のう胞性卵巣症候群の場合を含む。)[本剤は女性不妊症のうち視床下部下垂体系の不全に起因するもので、無月経、稀発月経、又は他の周期不順を伴うもの、すなわち尿中ゴナドトロピン分泌が正常か、それより低い症例で他の内分泌器官(副腎、甲状腺など)に異常のないものに用いられる。]

同種同効薬

販売名	効能・効果
ゴナールエフ皮下注用 75 ゴナールエフ皮下注用 150 ゴナールエフ皮下注ペン 300 ゴナールエフ皮下注ペン 450 ゴナールエフ皮下注ペン 900	生殖補助医療における調節卵巣刺激 視床下部-下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
HMG 注射用 75IU「フェリング」 HMG 注射用 150IU「フェリング」	間脳性(視床下部性)無月経・下垂体性無月経の排卵誘発
HMG 筋注用 75 単位「F」 HMG 筋注用 150 単位「F」	間脳性(視床下部性)無月経・下垂体性無月経の排卵誘発

以上