

自主回収のお詫びとご協力のお願い（クラスII）

Drug Information

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

日本薬局方 エダラボン注射液

処方箋医薬品

エダラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」

EDARAVONE BAG for I.V. Infusion 30mg “KYORIN”

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製造販売の脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）「エダラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」」（製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社、販売元：杏林製薬株式会社）に関して、委託製造先である共和クリティケア株式会社の製造工程において、環境モニタリング（浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌）に不備が確認されましたため、当該製品を自主回収させて頂くことと致しました。

但し、2017年1月以降に生産されたすべての製品につきましては、溶液充填後に滅菌を実施していること、全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、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低いと考えております。

なお、供給再開につきましては現在未定となっております。詳細情報が入り次第ご連絡申し上げます。大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。この度は、多大なるご迷惑をお掛けしますことを心よりお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間：

*2020年7月29日（水）～2020年10月16日（金）

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)
エダラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」	100mL × 10袋	060304247	(01)14987060304244

※対象ロット／出荷数量／出荷期間につきましては裏面をご参照下さい。

■自主回収対象ロット／出荷数量／出荷期間：

製品名	包装	製造番号	使用期限	出荷数	出荷期間
エダラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」	100mL×10袋	50CH	2020年7月	1,244	2017年12月7日 ~ 2018年4月11日
		51CK	2020年8月	1,170	2018年1月11日 ~ 2018年5月21日
		52CK	2020年8月	1,185	2018年2月21日 ~ 2018年6月11日
		53DA	2020年12月	1,277	2018年4月11日 ~ 2018年8月6日
		54DA	2020年12月	1,293	2018年5月24日 ~ 2018年10月9日
		55DA	2020年12月	1,300	2018年7月5日 ~ 2018年10月22日
		56DD	2021年3月	1,271	2018年8月30日 ~ 2018年12月17日
		57DD	2021年3月	1,292	2018年10月11日 ~ 2019年1月30日
		58DE	2021年4月	1,294	2018年11月22日 ~ 2019年3月11日
		59DF	2021年5月	1,261	2018年12月27日 ~ 2019年3月29日
		60DG	2021年6月	1,290	2019年3月29日 ~ 2019年6月21日
		61DL	2021年9月	1,304	2019年4月10日 ~ 2019年8月8日
		62DM	2021年10月	1,311	2019年5月10日 ~ 2019年10月1日
		63EA	2021年12月	1,309	2019年7月10日 ~ 2019年10月28日
		64EC	2022年2月	1,287	2019年8月20日 ~ 2019年11月20日
		65EE	2022年4月	1,306	2019年10月17日 ~ 2020年1月20日
		66EH	2022年7月	1,286	2019年11月13日 ~ 2020年1月6日
		67EL	2022年9月	1,288	2019年12月27日 ~ 2020年4月27日
68EM	2022年10月	1,298	2020年2月6日 ~ 2020年6月25日		
69EM	2022年10月	1,299	2020年3月18日 ~ 2020年7月28日		
70FA	2022年12月	1,299	2020年5月7日 ~ 2020年7月28日		
71FB	2023年1月	1,279	2020年6月17日 ~ 2020年7月28日		

■回収終了予定日：

* 2020年10月16日(金)までに回収を終了させて頂く予定ですので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

■お願い事項：

* 自主回収対象ロット品につきましては、お買い求めの特約店・販売会社様にご返品下さるようお願い申し上げます。

■回収理由に関するお問い合わせ先：

キョーリンリメディオ(株) 学術部 TEL: 0120-960189

■返品に関するお問い合わせ先：

キョーリンリメディオ(株) 営業管理部 TEL: 076-239-2497

以上