

2019年2月

医療関係者 各位

製造販売：アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

『プログラフ®注射液 2mg』自主回収のお詫びとご協力のお願い

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、ご処方いただいております「プログラフ®注射液 2mg」につきまして、長期安定性試験の12ヶ月経過時点で、1ロットにおいて類縁物質が承認規格に適合しない結果が得られました。市場にある全てのロットの参考品を確認したところ、他の1ロットにおいても同様の事象が判明したため、下記2ロットを自主回収することといたしました。

つきましては、大変お手数をお掛け致しますが、お手元に回収対象製品の在庫がございましたら、納入特約店様へご返品いただきますようお願い申し上げます。

本事象による有効性及び安全性への影響はないものと考えております。尚、当該ロットに関連すると考えられる健康被害に関しては、現時点では報告を受けておりません。

現在、原因の調査を実施しておりますが、原因の特定には至っておりません。

今回の回収により、医療関係者の皆様におかれまして、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。今後は同様の製品を出荷することのないよう、速やかに再発防止措置を講じて参ります。

何卒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>

| 製品名 | 包装規格 | 統一商品コード | 製造番号 | 使用期限 | 特約店への出荷時期 |
|---------------|------|-----------|--------------------|---------|-----------------|
| プログラフ®注射液 2mg | 5管 | 233197447 | 2A8043A 2A8044A | 2019年8月 | 2018年 4月25日～ |

<本件に対するお問い合わせ先>

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル：0120-189-371

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）