

2020 年 8 月 3 日

医療関係者 各位



アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイロム」 自主回収(クラスⅡ)のお知らせ

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。

このたび、弊社で販売するアシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイロム」につきまして、製造販売元の共和クリティケア株式会社から連絡を受け、当該製品を自主回収(クラスⅡ)することとさせて頂きました。

なお、現在のところ製造販売元を含む製品在庫はすべて回収対象のため、出荷することが出来ず、代替品を納品することができません。

医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

お手元に回収対象の製品がございましたら、大変お手数をお掛け致しますがご購入元の特約店へご返却頂きたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

製品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品 コード	販売包装単位 コード
アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイロム」	6250401G4036	100mL×3 袋	197-112227	14987197112224

回収理由

ソフトバッグ製剤の薬液充填エリアを中心に製造ロット毎に実施を定めております環境モニタリング試験(浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌)(※)に不備がある事が判明致しました。現在までの調査の結果、2017年1月以降の環境モニタリング試験が適切に実施されていなかったことを確認しております。

ソフトバッグ製剤製品が各出荷判定試験に「適合」していたことは確認しておりますが、製品品質を完全に担保できると保証できないことから、自主回収の判断に至りました。

※ 無菌医薬品の製造区域が設計された清浄度、微生物制御を達成し、維持していること、及び無菌医薬品の製造環境中の微粒子数、微生物数が適切に制御されていることをそれぞれ確認し、その結果を適切に記録すること。

健康被害の可能性

2017年1月以降に生産されたすべてのソフトバッグ製剤製品につきましては、①製法プロセスとして溶液充填後に滅菌を実施していること、②全製品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、③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、重篤な健康被害が発生する可能性はないと考えております。

お問い合わせ先

共和クリティケア株式会社 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル： 0120-265-321 （8:45～17:45 土、日、祝日を除く）

対象ロット、出荷時期及び使用期限

アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイロム」 100mL×3 袋

対象ロット	出荷時期	使用期限
17P06	2018 年 4 月	2020 年 9 月
17S08	2018 年 7 月	2020 年 11 月
18G02	2018 年 9 月	2021 年 2 月
18L04	2018 年 12 月	2021 年 6 月
18P07	2019 年 3 月	2021 年 9 月
19F02	2019 年 7 月	2022 年 1 月
19J03	2019 年 10 月	2022 年 4 月
19P04	2019 年 12 月	2022 年 9 月
20F01	2020 年 4 月	2023 年 1 月
20G03	2020 年 7 月	2023 年 2 月

以上