

2023 年 4 月

医療関係者 各位

アレクシオンファーマ合同会社

「ユルトミス[®]HI 点滴静注 300mg/3mL」 自主回収について

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、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売しております「ユルトミス[®]HI 点滴静注 300mg/3mL」につきまして、海外製造所での安定性を確認するために定期的に行っているモニタリング試験(サイズ排除クロマトグラフィー*の単体および凝集体)において規格値を超える試験結果が確認されたことから、当該ロットの在庫品を自主的に回収(クラスII)することといたしました。

*サイズ排除クロマトグラフィーとは、単体及び凝集体の分子サイズの違いによりカラムへの保持時間が変わってくる性質を利用し、分離分析を行う方法です。

なお、上記の海外製造所でのモニタリング試験結果を受け、国内流通品において同等の試験を行い、国内流通品では承認規格を満たすことを確認しております。本件に起因すると考えられる健康被害のおそれは想定しにくいと考えられ、実際、当該ロット製品の流通開始前後で、副作用の発生傾向に明らかな変化は見られておりません。

また、当製品の供給について、下表に記載の該当ロット以外のロットによる十分量の国内在庫を確保しており、安定供給に懸念がないことを申し添えます。

患者様および医療関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げます。また、再発防止に向け、製造および品質管理に十分に留意してまいります。

事情ご賢察の上、下記ロットの回収にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

販売名	包装	販売包装単位
ユルトミス [®] HI 点滴静注 300mg/3mL	3mL 1バイアル	 (01)14987827000037

製造番号	使用期限	流通時期
220601J01	2023 年 8 月 31 日	2022 年 12 月～
220601J02	2023 年 8 月 31 日	2023 年 3 月～

■ 本件に関するお問合せ先

アレクシオンファーマ合同会社 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: 0120-577-657

受付時間: 9:00～18:00(土、日、祝日および当社休業日を除く)

以上

アレクシオンファーマ合同会社

〒108-0023 東京都港区芝浦3丁目1番1号 田町ステーションタワーN