

2023年12月19日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

## オメプラゾール注用 20mg「NP」 自主回収（クラスⅡ）のお知らせ

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、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。

この度、弊社が製造販売しております『オメプラゾール注用 20mg「NP」』につきまして、自主回収いたします事を謹んでお知らせ申し上げます。

当該製品につきまして、ガラス片の一部がバイアルに混入した製品が認められ、調査の結果、このガラス片は回収対象ロットの製造中に発生した破瓶のガラス片の一部と推定されるため、自主回収することといたしました。

つきましては、回収対象ロットに該当する製品がございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました特約店様を通じて返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

本製品の用法は点滴静注または別の容器に移して静脈静注することから、ガラス片が混入された製品が調製・投与される可能性は低いと判断いたします。また、これまでに本件に関連した健康被害に関する報告は受けておりません。そのため、本事象に起因する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。

先生方並びに患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことを心よりお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

1. 回収対象製品名：オメプラゾール注用 20mg「NP」

回収の対象とする包装単位・統一商品コード・ロット番号・使用期限・出荷対象期間・出荷数量

包装単位 (統一商品コード)	ロット番号	使用期限	出荷対象期間	出荷数量
20mg×10 バイアル (190-05341-1)	H023A	2026年1月	2023年9月6日～2023年9月13日	2,481箱

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2023年12月19日（火）

#### 4. 危惧される具体的な健康被害

本製品の用法は点滴静注または別の容器に移して静脈静注することから、ガラス片が混入された製品が調製・投与される可能性は低いと判断いたします。また、これまでに本件に関連した健康被害に関する報告は受けておりません。そのため、本事象に起因する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。

以上

〈本件に関するお問い合わせ先〉

ニプロ株式会社 医薬品情報室

電話番号：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)