

2024年11月25日

医療関係者 各位

ニプロ株式会社

ヒシファーゲン配合静注シリンジ 40mL 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、弊社が販売しております『ヒシファーゲン配合静注シリンジ 40mL』につきまして、自主回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

本剤につきまして、一部のロットで薬液中に析出物があるとの報告を受け、当該ロットの参考品（工場保管品）を調査しました。その結果、参考品で析出物が確認され、その他ロットの参考品でも析出物が確認されたことから、使用期限内全てのロットを自主回収することといたしました。

現在までに本件に起因すると考えられる健康被害や、有効性・安定性に影響があったとする情報は入手しておりません。

該当する製品のロットがございましたら、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。

なお、本剤につきましては現在、特約店様に対する出荷を停止させていただいており、販売中止の案内をさせていただいております。

この度は多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察のうえ何卒、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

1. 回収製品名 : ヒシファーゲン配合静注シリンジ 40mL

統一商品コード	包装	ロット番号	使用期限	出荷開始日	出荷終了日	出荷数量（箱）
458-12222-4	40mL ×6シリンジ	22E01	2024年12月末	2022年4月14日	2022年7月4日	3,590
		22E02	2024年12月末	2022年4月19日	2022年8月9日	3,750
		22H03	2025年3月末	2022年6月6日	2022年8月22日	3,440
		22H04	2025年3月末	2022年7月12日	2022年9月2日	3,320
		22L07	2025年6月末	2022年8月9日	2022年10月21日	3,170
		22L08	2025年6月末	2022年8月17日	2022年11月2日	3,520
		22M09	2025年7月末	2022年9月28日	2022年12月16日	3,500
		22M10	2025年7月末	2022年10月31日	2023年1月5日	3,660
		22R11	2025年10月末	2022年11月30日	2023年2月28日	3,430
		22R13	2025年10月末	2022年12月23日	2023年3月10日	3,570
		22R14	2025年10月末	2023年1月26日	2023年4月6日	3,490
		22R15	2025年10月末	2023年2月8日	2023年4月26日	3,590
		23E01	2025年12月末	2023年4月3日	2023年6月2日	3,780
		23E02	2025年12月末	2023年4月27日	2023年7月3日	3,790
		23H03	2026年3月末	2023年6月7日	2023年8月17日	3,800
		23H04	2026年3月末	2023年7月7日	2023年9月19日	3,730
		23K05	2026年5月末	2023年7月25日	2023年10月3日	3,200
23K06	2026年5月末	2023年9月1日	2024年8月28日	3,601		
23K07	2026年5月末	2023年9月21日	2024年5月23日	3,215		

（次頁もご参照ください）

2. 回収クラス : クラスII

3. 回収開始着手日 : 2024年11月25日(月)

4. 回収対象品の出荷数量 :

統一商品コード	包装	出荷数量(箱)
458-12222-4	40mL×6 シリンジ	67,146

5. 危惧される具体的な健康被害

析出結晶が体内に入った場合には、一部の末梢血管が閉塞されることによる組織虚血などの有害事象が生じる可能性は否定できませんが、析出結晶はガスケット天面部に付着していることから、体内に入る可能性は低く、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。

また、析出結晶は目視で確認することができ、ピロー包装には「内容液に着色や結晶が認められる場合は使用しないこと」との注意記載しているため、析出結晶が認められた製品が使用される可能性は低いと考えております。

なお、当該事象に関連すると思われる健康被害等の報告は受けておりません。

6. 出荷状況・対応状況

「C. 出荷停止」、「⑤供給停止」

※日本製薬団体連合会より2024年3月1日付で発出された、『日薬連発第128号「医薬品供給状況にかかる調査(2024年2月)へのご協力のお願い』に基づき、「製造販売業者の出荷量の状況」「製造販売業者の出荷対応の状況」を記載しております。

7. 代替候補品

製品名	薬価(円)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード	製造販売元
ネオファーゲン静注20mL	57/管	20mL×50管 プラスチック アンプル	035-61881-2	14987035618819	株式会社 大塚製薬工場

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)