



2018年4月

医療関係者各位

ヤンセンファーマ株式会社

アルチバ[®]静注用 2mg 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喜び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売を行っております全身麻酔用鎮痛剤「アルチバ[®]静注用2mg（ロットA0032）」において、国内製造所からの製品出荷時に実施している、承認書に基づく一部の製品試験に用いた対象サンプルを取り間違えていたことが判明しました。そのため、対象ロットの製品につきまして、4月19日（木）より自主回収を実施させていただくことといたしました。

なお、当該製品が納品された可能性がある医療施設様には「アルチバ[®]静注用2mg（ロットA0032）使用中止のお願い」の伝達を行っており、出荷先は全て特定出来ております。

対象ロット（製造番号）	数量（箱）
A0032	《バイアル品（5バイアル/箱）》 14,687箱

また、対象ロットの製品について適正なサンプルを用いて再試験を実施したところ、すべて承認規格内の結果となっており、品質上問題ないことを確認しております。

なお、納品されている医療機関は全て確認出来ておりますが、万が一当該品を疑う製品が発見された際には弊社担当者あてご一報いただけますようお願い申し上げます。

この度は医療関係者の皆さんに多大なご迷惑、ご心配をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

また、本件に関するお問い合わせにつきましては、お手数をお掛け致しますが弊社担当者或いは以下に示しております「ヤンセンコールセンター」までお問い合わせいただけますようお願い申し上げます。

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】

ヤンセンコールセンター

フリーダイヤル：0120-183-275 FAX：0120-275-831

受付時間：9:00～17:40（土・日・祝日・会社休日を除く）