

2023年3月24日

医療関係者各位

ニプロ株式会社

ワイスタール配合点滴静注用 1 g バッグの 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β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤『ワイスタール配合点滴静注用 1 g バッグ』につきまして、製品の製造工程で使用する凍結乾燥機において、温度制御用熱媒体として使用するシリコンオイルの一部が漏出していることが確認されました。調査の結果、漏出したシリコンオイルが製品に混入していることを確認したため、対象の2ロット（22L11、22L12）を自主回収することといたしました。

当該製品から検出されたシリコンオイルは微量であり、公知の安全性に関する情報からも、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までに本件に関連した健康被害や安全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卸・販社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、当該製品につきましては限定出荷をさせていただいておりましたが、この度の回収により出荷可能なロットの在庫が無くなるため、特約店様に対する出荷を一時停止させていただきます。出荷再開の目途が立ちましたら改めてご案内させていただきます。

先生方並びに患者様には多大なご迷惑とご心配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、事情ご賢察の上、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. 回収対象品

販売名：ワイスタール配合点滴静注用 1g バッグ

包装単位	統一商品コード	薬価基準収載医薬品コード (個別医薬品コード)	該当ロット	使用期限
1g(力価)キット×10	190168726	6139500G1011 (6139500G1089)	22L11	2024/4/30
			22L12	2024/5/31

2. 回収クラス：クラスⅡ

3. 回収開始着手日：2023年3月24日（金）

4. 回収対象品の出荷数量

該当ロット	出荷時期	出荷数量（箱）
22L11	2023/2/20～2023/3/22	3,517
22L12	2023/3/9～2023/3/22	1,769

5. 危惧される具体的な健康被害

検出されたシリコンオイルは微量であり、公知の安全性に関する情報からも、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までに本件に関連した健康被害や安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

6. 出荷状況・対応状況

出荷量：D「出荷停止」

※出荷再開の目処が立ちましたら、あらためてご案内させていただきます。

※出荷状況・対応状況の定義につきましては「2022年4月12日付日薬連発第297号」をご確認下さい。

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)