

2023 年 2 月

医療関係者 各位

製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
第一三共株式会社

「ズファジラン®筋注 5mg」 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、脳・末梢血行動態改善剤 子宮鎮痙剤「ズファジラン®筋注 5mg」（製造番号：QLA1035、QLA1036、QLA1037、以下、当該製品）につきまして、製造委託先にて製造販売承認書とは異なる方法（旧製法）で製造を実施していたことから、自主回収をさせていただくこととなりました。

つきましては、誠にお手数ではございますが開封済みの製品も含め貴施設にて当該製品がございましたら、ご購入卸様へご連絡頂きますようお願い申し上げます。その際、薬局および病棟・診察室等に当該製品が残らないよう、ご留意賜りたくお願い申し上げます。本品は 2022 年 11 月に第一三共株式会社（以下、第一三共）からアルフレッサ ファーマ株式会社（以下、アルフレッサ ファーマ）へ製造販売承認を承継し、現在の製造販売元はアルフレッサ ファーマとなっておりますが、一部、承継前に第一三共が販売した製品を含みますのでご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、当該製品の出荷時の確認試験において、規格に適合していることを確認しており、当該製品の品質に問題はなく、有効性・安全性への影響は極めて低く、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。

医療関係者ならびに患者の皆様にご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。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

回収対象製品

回収対象製品	統一商品コード	製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷終了日	備考
ズファジラン® 筋注 5mg 1mL20 アンプル	081-10424-6	QLA1035*	2024. 01	2022. 06. 29	2022. 10. 25	第一三共販売
		QLA1036*	2024. 01			
		QLA1037	2024. 02			
	274-14103-4	QLA1037	2024. 02	2022. 11. 9	2023. 02. 20	アルフレッサ ファーマ販売

*：QLA1035、QLA1036 は第一三共が販売した製品のため、第一三共のコードのみ表示、QLA1037 は両社のコードが表示されています。

以上

＜本件に関するお問い合わせ先＞
アルフレッサ ファーマ株式会社
営業業務部
電話番号： 06-6941-0309
FAX 番号： 06-6941-3794

＜製品に関するお問い合わせ先＞
アルフレッサ ファーマ株式会社
メディカル・アフケアズ本部 製品情報部
電話番号： 06-6941-0306
FAX 番号： 06-6943-8212