

2020年7月30日

医療関係者 各位

製造販売元 コーアバイオテックベイ株式会社

発売元 株式会社ヤクルト本社

**ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」
自主回収（クラスII）のお詫びとご協力をお願い**

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、コーアバイオテックベイ株式会社が製造販売し、株式会社ヤクルト本社が発売しております「ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ『ヤクルト』」におきまして、製造工程時に環境モニタリング（浮遊微粒子、付着菌・浮遊菌・落下菌）が適切に実施されていなかったことが確認されましたので、下記のとおり自主回収することといたしました。

当該製品は、溶液充填後に滅菌し、全製品ロットでエンドトキシン試験、不溶性微粒子試験、無菌試験を含む出荷判定試験に適合していることから、本製品の使用により健康被害が生じる恐れはないと考えております。なお、現時点まで微粒子や微生物に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、大変お手数をおかけいたしますが、対象製品の在庫をご確認のうえ、医薬品卸様へご返品くださいますようお願い申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様、患者様には、多大なるご迷惑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. 回収対象製品：ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ「ヤクルト」
2. 包装形態：1袋（100mL）、5袋（1袋 100mL×5袋）
3. 各種コード：

包装規格単位	統一商品コード	GS1 コード (調剤包装単位)	GS1 コード (販売包装単位)
1袋 (100mL)	424382416	04987424382409	14987424382413
5袋 (1袋 100mL×5袋)	424382423	04987424382409	14987424382420

4. 対象ロット、使用期限及び出荷時期：

ロット番号	包装形態	使用期限	出荷時期*
7Y021	1袋 (100mL)	2020/11/30	2018/03/12～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2018/02/19～
83022	1袋 (100mL)	2021/03/31	2018/06/04～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2018/05/28～
85023	1袋 (100mL)	2021/05/31	2018/09/03～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2018/09/03～
88024	1袋 (100mL)	2021/08/31	2018/11/28～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2018/11/07～
8Y025	1袋 (100mL)	2021/11/30	2019/03/11～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2019/02/18～
93026	1袋 (100mL)	2022/03/31	2019/06/03～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2019/05/20～
95027	1袋 (100mL)	2022/05/31	2019/09/09～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2019/08/21～
99028	1袋 (100mL)	2022/09/30	2019/12/02～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2019/12/09～
9Y029	1袋 (100mL)	2022/11/30	2020/02/26～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2020/03/16～
03030	1袋 (100mL)	2023/03/31	2020/05/13～
	5袋 (1袋 100mL×5袋)		2020/06/24～

*株式会社ヤクルト本社からの出荷時期となります。

5. お問い合わせ先：

[安全性・品質に関するお問い合わせ]

コーアバイオテックベイ株式会社 信頼性保証部

電話：045-560-5150 (9:00～17:00 土日祝日を除く)

[流通に関するお問い合わせ]

株式会社ヤクルト本社 医薬学術部 くすり相談室

電話：0120-589601 (10:00～16:30 土日祝日ならびに弊社休日を除く)

以上