

医療関係者 各位

製造販売：KMバイオロジクス株式会社

熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号

販 売：帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関三丁目2番1号

**『献血ベニロン<sup>®</sup>-I 静注用 1000mg』（製造番号：SVA338B）**  
**投与中止のお願いと自主回収のお知らせ**

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

弊社製品『献血ベニロン<sup>®</sup>-I 静注用 1000mg [一般名：乾燥スルホ化人免疫グロブリン]』の添付溶剤「日本薬局方注射用水」の安定性モニタリング<sup>※1</sup>において導電率試験<sup>※2</sup>結果が、規格値〔5μS・cm<sup>-1</sup>〕を超え不適合であることが判明した為、自主回収をさせていただきます。

不適合の原因は添付溶剤の保存中におけるガラス容器からの無機塩類（Ca、Mg、Si）の溶出と考えられます。現時点では、当該製品（製造番号：SVA338B）におきましては健康被害の報告はございません。また、他規格、他製造番号の製品におきましては、同様の不適合は確認されておりません。

お手元に当該製品（製造番号：SVA338B）の在庫がございましたら、ご使用を中止するとともに、納入特約店様へご返品いただきますようお願い申し上げます。

今回の回収により、医療関係者の皆様や当該製品を投与された皆様・ご家族の皆様におかれまして、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

謹白

※1 安定性モニタリング：出荷された製品の経時的な品質を確認するための安定性試験

※2 導電率試験：溶剤にどれくらいの無機塩類が溶け込んでいるかを測定する試験

## 記

&lt;対象製品&gt;

製品名	包装規格	統一商品コード	製造番号	最終有効年月日	特約店への出荷時期
献血ベニロン <sup>®</sup> -I 静注用	1000mg 1バイアル 20mL 溶剤	294-63432-5	SVA338B	2019年 2月1日	2017年 4月4日

&lt;本件に対するお問合わせ先&gt;

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口

フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

以上