

医療関係者 各位

製造販売：一般財団法人化学及血清療法研究所
熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号
販 売：アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町 2 丁目 5 番 1 号

『エンセバック・皮下注用』（製造番号：E071K）
自主回収のお詫びとご協力のお願い

謹啓

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

さて、この度「エンセバック・皮下注用」（製造番号：E071K 以下、当該製品）の安定性モニタリング※における力価試験の結果、力価が有効期間内に承認規格を下回る可能性が否定できないため自主回収することと致しました。

つきましては、大変お手数をおかけいたしますが、お手元に当該製品の在庫がございましたら、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。

当該製品の製造 12 ヶ月の試験結果より、平成 29 年 8 月末時点までの力価は承認規格を満たしていることが確認できております。平成 29 年 9 月以降の力価については承認規格を下回る可能性が否定できないため、引き続き確認を行っております。なお、安全性に影響があったとする報告は得られておりません。
(裏面参照)

本件の原因について、調査を継続中ですが、熊本地震による影響で、有効期間内であるものの通常よりも長期間保存した原液を使用していることが一因ではないかと考えております。当該製造番号以外の製品では、長期間保存した原液を使用しておらず、安定性モニタリングにおいても、同様の傾向を示すデータは得られておりません。影響は当該製品に限定されると考えております。

今回の回収により、医療関係者の皆様や当該製品を接種された皆様・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。
何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※ 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

記

<回収対象製品>

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
エンセバック・皮下注用	1 バイアル	233100843	E071K	平成 31 年 8 月 7 日	平成 29 年 5 月～

<本件に対するお問合わせ先>

一般財団法人 化学及血清療法研究所 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）

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
フリーダイヤル：0120-189-371
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

『エンセバック®皮下注用』（製造番号：E071K）力価の承認規格値確認状況

平成30年1月15日現在

製造 番号	平成29年										平成30年	
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
E071K		承認規格を満たしていたことを 確認済み ～8月31日					承認規格を下回る 可能性が否定できない※ 9月1日～					

※力価試験継続中