

平成 30 年 3 月

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）
力価試験結果のご案内**

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、「エンセバック®皮下注用」（製造番号：E071K 以下、当該製品）につきましては、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を判断するとともに、平成 29 年 9 月以降の力価について引き続き確認を行って参りました。

この度、当該製品の製造後 18 ヶ月の試験結果より、自主回収を行いました平成 30 年 1 月末時点までの当該製品の力価が承認規格を満たしていることが確認できましたのでお知らせ申し上げます。

本試験結果により、当該製品の有効性は確保されていると判断しております。また、当該製品について、これまでに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。

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は、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げます。

何卒ご理解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

<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	案内時期
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～	平成 30 年 1 月

<本件に対するお問い合わせ先>

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）