

エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg「ヤンセン」(溶解液付)

自主回収のお知らせ

Johnson & Johnson (法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：關口修平) は、肺動脈性肺高血圧症の治療薬である『エポプロステノール静注用 0.5mg「ヤンセン」』及び『エポプロステノール静注用 1.5mg「ヤンセン」』(一般名：エポプロステノールナトリウム) (以下「本製品」) の一部製造番号製品において、内装箱の使用期限の表示が本来表示すべき期限より長くなっていることが判明したため、11月8日より、自主回収(クラス II)を開始したことを、お知らせいたします。

本製品は薬剤(バイアル)及び専用溶解用液それぞれに使用期限を表示し、内装箱にはこれらのうち短い方の使用期限を印字します。しかし、今回使用期限が長い方である薬剤(バイアル)の使用期限を誤って内装箱に印字していることが判明しました。

なお本製品のその他の製造番号製品につきましては、現在のところ問題ないことを確認しております。また現在までに本件に起因する健康被害や有効性・安全性に関する報告はございません。使用期限を過ぎた専用溶解用液(生理食塩液)を使用された場合であっても、専用溶解用液(生理食塩液)の安定性試験の結果から36ヶ月の有効期間を超えても直ちに品質に影響はないことを確認しており、製品の品質、有効性、安全性には直ちに問題はなく、本件に起因する重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

今回の自主回収につきまして、患者様そしてご家族の皆様、医療関係者の皆様には、多大なご心配とご迷惑をおかけしておりますこと、心よりお詫び申し上げます。

1. 回収対象製品

エポプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」(溶解液付) (一般名：エポプロステノールナトリウム)

エポプロステノール静注用1.5mg「ヤンセン」(溶解液付) (一般名：エポプロステノールナトリウム)

効能又は効果：肺動脈性肺高血圧症

2. 回収対象製造番号製品

エポプロステノール静注用0.5mg「ヤンセン」(溶解液付)

製造番号	内装箱に表示されている使用期限
A0004	2025年6月

エポプロステノール静注用1.5mg「ヤンセン」(溶解液付)

製造番号	内装箱に表示されている使用期限
A0004	2024年12月
A0005	2025年3月
A0008	2026年2月
A0009	2026年8月
A0011	2027年1月

備考：回収の対象は、「専用溶解用液付」製品のみとなります。

3. 回収クラス：クラスⅡ

4. 回収開始着手日：2024年11月8日（金）

5. 患者さん、ご家族の方からのお問い合わせ先：

【メディカルインフォメーションセンター 患者さん・ご家族専用窓口】

電話：0120-183-279

受付時間：9：00～17：00（土・日・祝日・会社休日を除く）

†：2024年12月27日(金) 17時～2025年1月5日(日)は、年末年始休業とさせていただきます。

ご不便をおかけいたしますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

以上