

2024年9月

得意先様 各位

製造販売 大正製薬株式会社

# パルクス®注ディスポ10 $\mu$ g

## 自主回収のお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、弊社が販売しておりますプロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤「パルクス®注ディスポ10 $\mu$ g(一般名:アルプロスタジル)」につきまして、ガスケットに汚れが確認されたことから、同ロットのガスケットを使用した当該製品の自主回収(クラスII)を行うことにいたしました。

つきましては、当該製造番号の製品がございましたら、ご使用を中止していただくとともに、ご購入いただきました特約店様を通じての返品をお願い申し上げます。

今後このような事態が発生することのないよう、より一層の品質管理の徹底に努めてまいりますので、何卒引き続き弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 回収の対象とする製品及び製造番号

製品名: パルクス®注ディスポ10 $\mu$ g

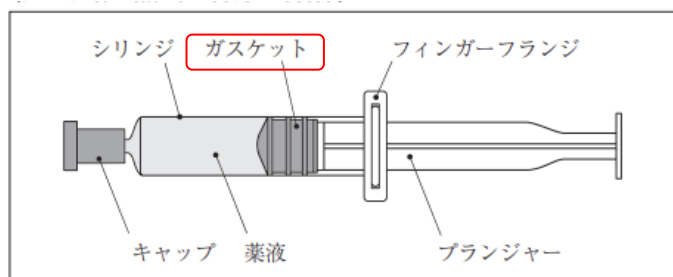
包装	統一商品コード	製造番号	出荷期間
2mL×10 シリンジ	306-04808-9	024M1	2024年9月18日 ～2024年9月19日

※アンプル製剤は自主回収の対象外となります

裏面もご確認ください ⇒

## 2. 回収理由

製品製造の際、出荷前の目視検査において、一部製品のガスケットに汚れが認められました。このガスケットと同じロットを使用した製造番号の製品では、汚れ付着の可能性のあることから、自主回収を行うことといたしました。



## 3. 回収期間

2024年9月26日(木)～2024年11月7日(木)

## 4. 健康被害への影響

対象製造番号の目視検査で汚れは確認されておりません。ガスケットの薬液接触面はコーティングされており、汚れは擦っても容易に剥がれないことから、万が一汚れが付着していた場合でもコーティングの内側だと想定しております。そのため、製品の有効性、安全性への影響はほとんどないものと考えており、重篤な健康被害のおそれは考えられません。

## 5. 本件に関するお問い合わせ先

大正製薬株式会社 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 0120-591-818(土、日、祝日、当社休日を除く)

大正製薬 医療関係者向け情報 <https://medical.taisho.co.jp/>



以上