

医療関係者 各位

## 自主回収のお知らせ

経口抗凝固剤

ワーファリン顆粒 0.2%

2023年11月29日

製造販売元 エーザイ株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

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。

弊社が製造販売している医療用医薬品「ワーファリン顆粒 0.2%」（以下、本品）の安定性モニタリングにおいて、一部のロットで承認規格に適合しない試験結果が得られました。このため対象となる製造番号の製品について自主回収（クラスII）を行うことといたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、お手元に下記の製造番号の本品がございましたら、ご購入代理店を通して、ご返品賜りますようお願い申し上げます。なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告はございません。

本件につきましては、医療関係者の皆様ならびに患者様に、多大なご迷惑をお掛けいたしますこと、心より深くお詫び申し上げます。今後は再発防止に向けて品質保証体制を一層強化して参りますので、何卒ご事情をご賢察の上、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 【回収理由】

安定性モニタリング (25°C/60%RH) において、30ヶ月経過した製造番号 13A74S 及び 14A59S を試験したところ、類縁物質の値が承認規格を外れる結果となりました。そのため、該当製造番号の製品について自主回収する判断に至りました。

### 【健康被害の可能性】

安定性モニタリングで承認規格を外れた量は僅かであること、また、この承認規格は安全性が懸念される閾値よりも低く設定されていること、貯法条件（室温）下で保管されている当該ロットを試験したところ承認規格を満たす結果が得られていることから、有効性及び安全性への影響はなく、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。

また、現在までに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

【回収対象製品】

ワーファリン顆粒0.2%

包装単位	製造番号	出荷数量	出荷開始日	最終出荷日	使用期限
100g 容器 包装	13A74S	2,446 個	2021年6月23日	2021年10月25日	2024年2月29日
	14A59S	2,422 個	2021年12月6日	2022年3月2日	2024年3月31日

\* 出荷開始日：弊社の使用する物流センターからの初回出荷日

最終出荷日：弊社の使用する物流センターからの最終出荷日

【回収開始時期】

2023年11月29日（水）

【お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 エーザイ hhc ホットライン

電話番号：0120-550-578

受付時間：9:00～17:00（土日・祝日含む）

以 上