

2023年12月

医療関係者 各位

製造販売元 生化学工業株式会社
発売元 科研製薬株式会社

ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位
自主回収（クラスII）のお知らせ

謹啓 平素は、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、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ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位（製造販売元：生化学工業株式会社、発売元：科研製薬株式会社）につきまして、安定性モニタリングにおいて、製造後 30 ヶ月を経過した製品の有効成分の含量が承認規格を下回った当該ロットの自主回収（クラスII）をさせていただきますこととなりました。

出荷時の試験についてはすべて承認規格に適合していることから、重篤な健康被害が生じる恐れはないものと考えております。なお、現在までに本件に起因すると思われる健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、医療関係者の皆様のもとにある下記製品について、お取引特約店にご返品くださいますようお願い申し上げます。

皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けし、大変申し訳なく存じますが、事情をご賢察の上、ご理解、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【対象ロット及び出荷時期】

製品名	包装規格	ロット	使用期限	出荷開始日	出荷終了日
ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位	1 バイアル	HE1H23	2024 年 4 月	2022 年 5 月 30 日	2022 年 11 月 7 日

【対象製品及びコード等】

製品名	包装規格	統一商品コード	GS1 コード (販売包装単位)	GS1 コード (調剤包装単位)
ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位	1 バイアル	042-258018	(01)14987042 258015	(01)04987042 258513

【お問い合わせ先】

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室
TEL：0120-519-874

生化学工業株式会社 事業推進部
TEL：03-5220-8973
FAX：03-5220-8975

【回収期間】

2023年12月13日(水)～2024年2月29日(木)

以上