

2018年11月21日

医療関係者各位

日本ビーシージー製造株式会社

乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用) 自主回収に関するお詫びとご協力のお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、誠にありがたく厚く御礼申し上げます。

この度、乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)の添付溶剤である「日本薬局方 生理食塩液」において、純度試験(ヒ素)の結果が規格値を超え、不適合であることが判明いたしました。本件につきましては、平成30年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において議論され、「安全性において問題のないレベルであることが確認できた」とまとめられましたが、日本薬局方に適合する生理食塩液を添付溶剤とする製品の準備が整いましたので、従来品を自主回収させていただくことといたしました。

この度は、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと深くお詫び申し上げます。今後は、品質管理に万全を期し、再発防止に努めてまいります。

事情をご賢察のうえ、製品の回収にご協力賜りますよう謹んでお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

製品名	乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)								
ロット 番号	KH250	KH251	KH253	KH254	KH256	KH257	KH258	KH259	
	KH260	KH261	KH262	KH263	KH264	KH265	KH266	KH267	KH268
	KH270	KH271	KH272	KH273	KH274	KH275	KH276	KH277	KH278

2. 回収方法

貴施設にて回収対象商品がございましたら、ご購入された卸店様へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

3. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、下記「お問い合わせ先」もしくはご購入された卸店様へご連絡をお願いいたします。

以上

〔本件に関するお問い合わせ先〕

日本ビーシージー製造株式会社 カスタマーセンター

電話:03-5395-5593 <http://www.bcg.gr.jp/>

受付時間:土日祝日を除く 平日午前9時～午後5時