

**活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤**  
**「ロカルトロール注<sup>®</sup>0.5」、  
「ロカルトロール注<sup>®</sup>1」**  
**自主回収のお知らせ**

2014年11月26日  
協和発酵キリン株式会社

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社製品の活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤「ロカルトロール注<sup>®</sup>0.5」、「ロカルトロール注<sup>®</sup>1」は、下記ロットにおいてアンプルをカットする際に上部が割れてしまう恐れがあるため、11月26日より自主回収致しております。なお、現在まで、本件による健康被害等の報告は受けておりません。皆様には多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げますとともに、ご理解の上、ご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

<回収対象製品>

製品名	ロット番号
ロカルトロール注 <sup>®</sup> 0.5	14D010N、14D020N
ロカルトロール注 <sup>®</sup> 1	14D110N

※今回の自主回収に関する詳細情報は、[医薬品医療機器総合機構のホームページ](#)に掲載されております。

**【お問い合わせ先】**

連絡先 : 協和発酵キリン株式会社 くすり相談窓口  
電話番号 : 0120-850-150 (フリーダイヤル)  
FAX 番号 : 03-3282-0102  
受付時間 : 9:00~17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く)

平成 26 年 11 月 26 日作成  
平成 26 年 12 月 2 日訂正(\*)

医薬品回収の概要  
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般名：カルシトリオール

販売名：(1)ロカルトロール注 0.5

(2)ロカルトロール注 1

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) ロカルトロール注 0.5

対象ロット	出荷数量	出荷時期
-------	------	------

14D010N	140,350 管	平成 26 年 9 月 24 日～10 月 27 日
---------	-----------	----------------------------

14D020N	139,350 管	平成 26 年 10 月 10 日～11 月 14 日
---------	-----------	-----------------------------

(2) ロカルトロール注 1

対象ロット	出荷数量	出荷時期
-------	------	------

14D110N	85,710 管	平成 26 年 10 月 27 日～11 月 25 日
---------	----------	-----------------------------

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：協和発酵キリン株式会社

製造販売業者の所在地：東京都千代田区大手町一丁目 6 番 1 号

許可の種類：第一種医薬品製造販売業

許可番号：13A1X00089

4. 回収理由

ロカルトロール注 0.5 におきまして、アンプルのカットの際に上部が割れてしまうという事象が認められました。原因調査の結果、製品のアンプル上部に製品識別用の帯印刷（黄色）を行う際、アンプルにキズを付けていたためとわかりました。

また、同時期に製造されたロカルトロール注 1 につきましても同様の帯印刷部分（緑色）でキズを確認いたしました。本状況を鑑み、自主回収させて頂くこととしました。

5. 危惧される具体的な健康被害

医療従事者の方がアンプルをカットする際、アンプル上部が破損し、手指を怪我する可能性がございます。本件に起因して医療従事者の方が手指を怪我されたとのこと報告を受けております。いずれもすり傷や切り傷であり、軽傷であることを確認しております。

なお、内容液の品質は保証されておりますので、投与されても人体に重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。(\*)

6. 回収開始年月日

平成 26 年 11 月 26 日

7. 効能・効果又は用途等

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

8. その他

納入先施設はすべて把握しております。納入先に文書で情報提供のうえ適切に自主回収を実施いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 協和発酵キリン株式会社

連絡先 : くすり相談窓口

電話番号 : 0120-850-150 (フリーダイヤル)

FAX 番号 : 03-3282-0102

受付時間 : 9:00~17:30 (土・日・祝日および弊社休日を除く)