

2019年10月2日

医療関係者 各位

製造販売元 シオノケミカル株式会社  
発売元 光製薬株式会社

骨吸収抑制剤

## ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「SN」

### 自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。  
このたび、上記製品において、下記の通り自主回収させて頂くことに致しました。  
つきましては、下記の回収対象製品がございました場合には、ご返品頂きたくお願い申し上げます。  
回収に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げますと共に、  
今後、製品の品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいり所存で  
ございますので、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

#### 記

1. 回収理由：

当該ロットの製品に使用された原薬の受入試験において、類縁物質の含有量が過小評価された可能性があり、規格に適合しない原薬が使用された疑いがあります。製品は規格に適合していることを確認済みですが、念のため、当該ロットを自主回収することに致しました。

2. 健康被害の可能性：

当該製品の試験において、類縁物質の含有量及びその他の試験は規格に適合しており、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。なお、これまでに健康被害の報告はありません。

3. 回収対象製品：

販売名	容量・包装	統一商品コード	製造番号	使用期限
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL「SN」	5mL×1瓶	186 762051	FZ01	2020年11月

4. 回収のクラス：クラスⅡ

5. お問い合わせ先：

光製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部  
電話番号 03-3874-9351 FAX番号 03-3871-2419

#### 【代替品】

販売名	容量・包装	製造販売
ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ニプロ」	5mL×1瓶	ニプロ株式会社

以上