

2016年3月

医療関係者 各位

製造販売元 グラクソ・スミスクライン株式会社

販売元 第一三共株式会社

販売提携 ジャパンワクチン株式会社

ウイルスワクチン類「ロタリックス®内用液」自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 先生におかれましては益々ご盛栄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、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび「ロタリックス®内用液」の製造番号 AROLB221AA の一部の個装箱におきまして、個装箱に記載された最終有効年月日と GS1 コードで読み取られる最終有効年月日の表示に相違がある製品が含まれていることが判明いたしました。

製品自体の品質や安全性に影響はなく、製造番号品を接種された場合でも今回の原因に起因する健康被害の恐れはございませんが、製品の流通やご使用時におきまして、誤解を招くことが考えられますことから、万全を期して当該製造番号製品につきまして、自主回収させていただくことにいたしました。つきましては、お手元に下記の該当製品がございましたら、卸様を通じてご返品賜りますようお願い申し上げます。なお、当該製造番号以外の製品につきましては表示上問題のないことを確認しております。また、今回の回収による供給への影響はございません。

この度は、医療関係者の皆さまに多大なるご迷惑をおかけいたしますことを、深くお詫び申し上げます。

今般の状況へのご理解とご協力を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 当該製品

当該製品名	ウイルスワクチン類「ロタリックス®内用液」
包装規格	1 チューブ 1 回分 1.5mL : 1 本
最終有効年月日	2017 年 5 月 31 日
製造番号	AROLB221AA

2. お問い合わせ先： ジャパンワクチン株式会社 お客様相談室

ダイヤル 0120-289-373

(平日午前9時00分～午後5時30分 土、日、祝祭、弊社休日除く)

以上