



2020年7月

医療関係者 各位

製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社

販売元：キッセイ薬品工業株式会社

「デスモプレシン・スプレー10 協和」 自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清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、この度フェリング・ファーマ株式会社が製造販売し、キッセイ薬品工業株式会社が販売しておりますデスモプレシン・スプレー10 協和（適応症：尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症）の全ロットにつきまして、7月17日より自主回収を開始いたしました。

本製品の外国製造所より、一部の保管サンプルにおいて、一瓶に充填されている内容量の減少及び、それに伴う有効成分（デスモプレシン）の濃度の上昇が認められたと報告を受けました。この事象は、容器の完全性が確保されなかったため、保管中に薬液（水分）の一部が気化し、結果として有効成分の濃度が上昇したことが原因と考えられております。その後、当製造所における追加調査により、日本に流通している一部のロットについても同様の事象が認められましたため、有効期限内の全ロットについて自主回収することを決定しました。つきましては、お手元に下記の対象製造番号の製品がございましたら、特約店様へご連絡のうえ回収にご協力いただけますよう、よろしくお願いいたします。

なお、薬液（水分）の一部が気化したことにより、有効性に大きな影響はないと考えております。また、有効成分（デスモプレシン）濃縮の程度から、重篤な健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

また、現在までに、本件に起因すると考えられる本製品による健康被害に関する報告は受けておりません。

内容量減少の原因につきましては、現在調査中であり、判明次第改めてご報告申し上げます。そのため、本製品の出荷並びに製造の再開時期は未定であり、直ちに同一製品のご提供が難しい状況でございます。つきましては、供給再開までの間は、他の治療薬のご処方をご検討いただきますようお願い申し上げます。

この度の回収により、患者の皆様ならびに医療関係者の方々には、多大なるご心配とご迷惑をお掛けすることになりますことを深くお詫び申し上げます。

何卒、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

回収対象製品	デスモプレシン・スプレー10 協和
回収対象製造番号	使用期限内の全ロット（18X01C、19501C 及び 20101C）
出荷期間	2019年7月12日～2020年7月16日
統一商品コード	057471761（製造販売元：協和キリン株式会社） 051419011（製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社）

※デスモプレシン・スプレー10 協和の製造販売は、2020年4月27日に、協和キリンからフェリング・ファーマに移管しております。製造販売元が協和キリンの製品も今回の回収対象となりますので、製造番号を必ずご確認ください。

※同じ有効成分デスモプレシンを含有する以下の製剤については、回収対象ではありません。

- ・デスモプレシン・スプレー2.5 協和（適応症：中枢性尿崩症）
- ・デスモプレシン点鼻液 0.01%協和（適応症：中枢性尿崩症）
- ・デスモプレシン注 4 協和
- ・ミニリンメルト OD 錠 25 μ g, 50 μ g, 60 μ g, 120 μ g 及び 240 μ g

以上

お問い合わせ先：フェリング・ファーマ株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-093-168
(土日祝日、弊社休日を除く月～金 9:00～17:30)

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター
フリーダイヤル 0120-007-622
(土日祝日、弊社休日を除く月～金 9:00～17:40)

※製造販売元が協和キリンの製品においても、上記お問い合わせ先にて賜ります。