

2024年10月28日

医療機関 各位

株式会社大塚製薬工場

ネオパレン1号輸液（1000mL）及びネオパレン2号輸液（1000mL）の  
製品自主回収の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。平素よりご厚情をいただき、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社ネオパレン1号輸液（1000mL）及びネオパレン2号輸液（1000mL）の一部製品におきまして、滅菌工程における管理値が医薬品製造販売承認書に規定されている値に達していなかったことが判明し、該当する製品を自主回収することといたしました。

つきましては、該当製品の使用を中止し、速やかな回収及び返品にご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

なお、製品の無菌性には問題なく、品質及び安全性への影響は極めて低いと判断しております。また、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は現在までのところございません。

皆様には多大なご迷惑とご不便をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げるとともに、今後、一層の安全性確保と品質管理に努める所存でございます。

甚だ略儀ではございますが、書面にて製品自主回収のお詫びとご協力のお願いを申し上げます。

謹白

## 1. 回収対象製品

ネオパレン 1 号輸液及びネオパレン 2 号輸液の回収対象製品の製造番号、製造年月日、使用期限及び出荷期間を別紙に記載しています。ご参照いただき、回収にご協力いただきますようお願ひいたします。

なお、ネオパレン 1 号輸液は使用期限が「2026 年 1 月」より以前のロット、ネオパレン 2 号輸液は使用期限が「2025 年 12 月」より以前のロットが該当します。

## 2. 発生事象と原因

- (1) 2024 年 10 月にネオパレン 1 号及び 2 号輸液（1000mL）の滅菌工程の定期的な検証の際に温度履歴を確認したところ、滅菌装置の特定部分で期待される結果を満たさず、医薬品製造販売承認書に規定されている基準値に達していなかったことが判明しました。
- (2) 温度履歴の考察から、上部から供給される熱水が製品に十分当たらず、加熱が適切に行われなかつたと考えられます。
- (3) 調査の結果、滅菌装置の台車（滅菌する製品を乗せたトレーを積載した台車）に僅かな傾きが生じており、上部からの熱水の流れが偏り、下段の特定部分の製品に熱水が十分に当たつていなかつたことが原因と推定しました。

## 3. 健康被害に関する考察及び取っていただきたい対応

医薬品製造販売承認書に規定される基準値に達していませんでしたが、これまでの製造環境モニタリングの調査において最も熱に強い菌、及びさらに熱に強い滅菌指標菌（滅菌の効果を適切に確認できたことを示す微生物）を、十分死滅させることができるレベルにあります。したがって、製品の無菌性には問題なく、品質及び安全性への影響は極めて低いと判断しております。そのため、本件に起因すると考えられる健康被害のおそれは極めて低いと考えております。しかし、医薬品製造販売承認書に記載された基準を満たさなかつたことから、速やかに使用を中止し、ご返送くださるようお願い申し上げます。

#### 4. 代替品

代替品は下記製品をご検討いただけますようお願い申し上げます。

代替品	包装	統一商品コード	薬価	包装薬価	製造販売元
エルネオパNF1号輸液(1,000mL)	1000mL×10袋	035189305	1,244 円	12,440 円	株式会社大塚製薬工場
エルネオパNF2号輸液(1,000mL)	1000mL×10袋	035189404	1,336 円	13,360 円	株式会社大塚製薬工場
フルカリック1号輸液(903mL)	903mL×10袋	350601599	1,158 円	11,580 円	テルモ株式会社
フルカリック2号輸液(1003mL)	1003mL×10袋	350601612	1,198 円	11,980 円	テルモ株式会社

対象品	包装	統一商品コード	薬価	包装薬価	製造販売元
ネオパレン1号輸液(1,000mL)	1000mL×10袋	035198109	1,127 円	11,270 円	株式会社大塚製薬工場
ネオパレン2号輸液(1,000mL)	1000mL×10袋	035198406	1,188 円	11,880 円	株式会社大塚製薬工場

#### 5. 返送方法

入手いただいた医系代理店にご連絡いただき、対象製品の在庫がある旨をご申告ください。  
医系代理店の担当者により、引き取りに伺います。

#### 6. お問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 回収対応窓口（輸液DIセンター）

TEL : 0120-719-814

(9時～17時30分：土・日・祝日、当社休業日を除く)

別紙 ネオパレン1号輸液 1000mL 及びネオパレン2号輸液 1000mL 自主回収対象製品

No.	ネオパレン1号輸液 1000mL		ネオパレン2号輸液 1000mL	
	製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
1	K3E80	2024年11月	K3D96	2024年10月
2	K3E81	2024年11月	K3D97	2024年10月
3	K3E82	2024年11月	K3D98	2024年10月
4	K3E83	2024年11月	K3E79	2024年11月
5	K3G70	2025年1月	K3F73	2024年12月
6	K3H74	2025年2月	K3F74	2024年12月
7	K3I85	2025年3月	K3F75	2024年12月
8	K3I86	2025年3月	K3G71	2025年1月
9	K3J78	2025年4月	K3H75	2025年2月
10	K3K85	2025年5月	K3H76	2025年2月
11	K3L72	2025年6月	K3I87	2025年3月
12	K4A78	2025年7月	K3I88	2025年3月
13	K4B77	2025年8月	K3J79	2025年4月
14	K4B78	2025年8月	K3J80	2025年4月
15	K4B98	2025年8月	K3J81	2025年4月
16	K4C70	2025年9月	K3K86	2025年5月
17	K4D75	2025年10月	K3L73	2025年6月
18	K4E89	2025年11月	K3L74	2025年6月
19	K4F86	2025年12月	K4A79	2025年7月
20	K4F87	2025年12月	K4B79	2025年8月
21	K4G87	2026年1月	K4B80	2025年8月
22	K4G88	2026年1月	K4B81	2025年8月
23			K4C71	2025年9月
24			K4D73	2025年10月
25			K4D74	2025年10月
26			K4E90	2025年11月
27			K4F83	2025年12月
28			K4F84	2025年12月
29			K4F85	2025年12月