

医療関係者各位

# オプジー<sup>®</sup>点滴静注20mg・100mg・120mg 自主回収のお詫びとお願ひ

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お礼申し上げます。

この度、『オプジー<sup>®</sup>点滴静注20mg・100mg・120mg』の一部ロットにおきまして、製造工程上の不具合により微細な金属片が混入した可能性を完全には否定できない状況であることが判明いたしました。

金属片は、製造工程機材に一般的に使用される物質であるSUS316系のモリブデンを含むステンレスと同定されており、混入した可能性のある金属片の大きさから現時点で安全性に問題がないことを確認しております。また、現在までに金属片等の混入や健康被害の報告もございませんが、安全性を最優先に考え下記製造番号の製品を自主回収(クラスⅡ)させていただきたく存じます。

大変お手数をお掛けいたしますが、お手元に回収対象製品がございましたら、購入されました特約店にご返品賜りますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様ならびに患者さんには多大なご迷惑をお掛けいたしますこと深くお詫び申し上げます。引き続き安全性を最優先に考え、万全を期す所存でございます。ご理解ご協力の程、何卒お願い申し上げます。

謹白

記

## ◆回収対象製品

製品名	包装	統一商品コード	製造番号/使用期限			
オプジー <sup>®</sup> 点滴静注 20mg	1バイアル	039-46167-4	2342FA	2342FB	2349FB	2448FA
			2026年2月	2026年2月	2026年9月	2027年8月
			2449FA	2449FB	2449FC	2542FC
			2027年9月	2027年9月	2027年9月	2028年2月
オプジー <sup>®</sup> 点滴静注 100mg	1バイアル	039-46175-9	2342FB	2343FA	2345FA	2443FB
			2026年2月	2026年3月	2026年5月	2027年3月
オプジー <sup>®</sup> 点滴静注 120mg	1バイアル	039-48259-4	2345FA			
			2026年5月			

## ◆お問い合わせ先

小野薬品工業株式会社 くすり相談室 回収専用ダイヤル

0120-626-010

受付時間 9:00～17:00(土日・祝日・弊社休業日を除く)



小野薬品工業株式会社



ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社