

令和3年2月25日

医療関係者各位

医療機器「ツインジェクター®EZⅡ」の自主回収（クラスⅡ）に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、弊社が製造販売しておりますヒト成長ホルモン製剤投与用の針なし圧力注射器（販売名：ツインジェクターEZⅡ）を自主的に回収することといたしました。

外国製造元 Ferring International Center S.A.から、パワーパック（本体）が破損する不具合が7件発生し、そのうち2件については重篤ではないものの健康被害（出血/内出血）が認められたとの情報を入手し、欧州にて回収を決定したことに伴うものです。外国製造元で不具合の原因を調査中ですが、原因を究明できておりません。

日本国内において同様の不具合及び不具合に関連する重篤な健康被害が発生したという情報は入手していませんが、使用中に本体が破損した場合、顔等に当たり怪我をし、重篤な健康被害に至るおそれがあるため、上記の判断となりました。

本製品をご使用いただいている患者様にはご使用を直ちに中止していただきますよう宜しくお願いいたします。

本製品をご使用いただいている方をはじめ、関係者の皆様には多大なご迷惑とお手数をお掛けしますことを心より深くお詫び申し上げます。

事情をご賢察の上、回収にご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

一般的名称 : 医薬品・ワクチン用注入器 (12504002)  
販売名 : ツインジェクターEZ II  
承認番号 : 21100BZY00227000  
包装数量 : パワーパック (本体) 1本/箱  
対象製造番号 : 別添参照<sup>\*,\*\*</sup>  
合計数量 : 395箱 (本)  
出荷時期 : 2017年9月から2021年2月

\* 製造番号は個装箱の側面ならびに本体に印字しております。

\*\* 該当する製造番号ではない「ツインジェクターEZ II」を貴院で保管されている場合であっても、弊社までご連絡ください。

\*\*\* 上記製品を納入した医療機関ならびに特約店は全て把握しております。

- ツインジェクターEZ II で使用するヒト成長ホルモン製剤は、グロウジェクト皮下注6mg、又は、グロウジェクト皮下注12mgです。

製品のご返却について

弊社担当者よりご連絡させていただきます。

代替品について

弊社担当者よりご連絡させていただきます。

本件に関するお問い合わせ先

○ グロウジェクトお客様相談窓口      電話 0800-888-4001

別添資料

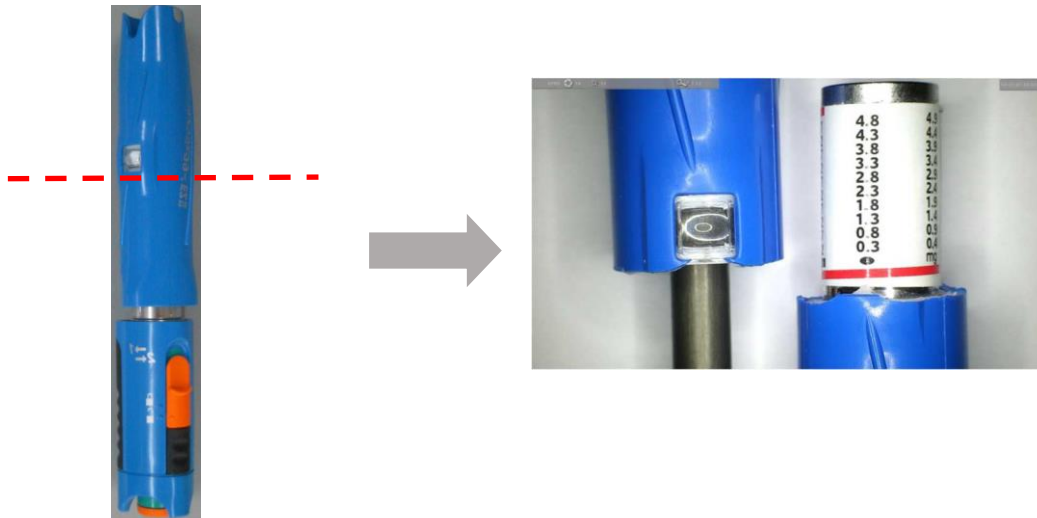
- ・不具合の内容、及び、製品の製造番号の記載位置について
- ・回収対象製品の製造番号一覧

以 上

別添

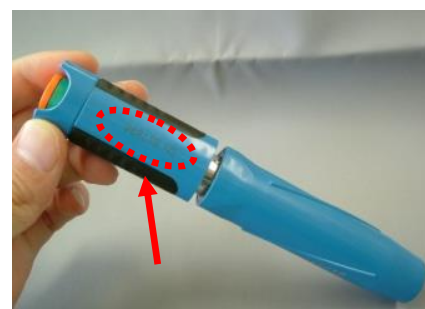
不具合の内容について

パワーパック（本体）の破損（例）は以下のとおりです。



製品の製造番号（シリアル番号）の記載位置について

個装箱の側面、及び、パワーパック（本体）に同一の製造番号が以下の写真の矢印の箇所に記載されています。





回収対象製品の製造番号一覧

B97314	B97316	B97318	B97432	B97435	B97437	B97440	B97450	B97451	B97452
B97453	B97457	B97458	B97460	B97461	B97462	B97463	B83908	B83915	B83920
B83922	B83925	B83934	B83935	B83939	B83952	B83959	B83961	B83964	B83972
B83979	B83991	B83994	B84003	B84012	B84028	B84039	B84042	B84051	B84052
B84056	B84071	B84073	B84074	B84075	B84077	B84081	B84084	B84086	B84092
B84093	B84094	B84096	B84097	B84098	B84099	B84102	B84103	B84106	B84113
B84114	B84121	B84124	B84125	B84126	B84127	B84128	B84129	B84132	B84133
B84136	B84137	B84144	B84145	B84146	B84147	B84149	B84150	B84151	B84152
B84153	B84154	B84155	B84156	B84157	B84162	B84167	B84169	B84170	B84171
B84172	B84175	B84176	B84178	B84179	B84180	B84181	B84182	B84183	B84184
B84186	B84187	B84191	B83910	B83911	B83919	B83921	B83927	B83928	B83929
B83930	B83940	B83941	B83942	B83944	B83950	B83954	B83957	B83958	B83960
B83962	B83963	B83970	B83971	B83976	B83977	B83978	B83980	B83981	B83989
B83992	B83993	B83995	B83996	B83999	B84000	B84008	B84010	B84011	B84014
B84018	B84020	B84024	B84025	B84026	B84030	B84032	B84034	B84041	B84043
B84044	B84046	B84048	B84054	B84055	B84061	B84063	B84064	B84068	B84076
B84078	B84080	B84087	B84088	B84090	B84091	B84095	B84100	B84104	B84105
B84107	B84108	B84110	B84111	B84112	B84116	B84117	B84119	B84120	B84123
B84131	B84138	B84139	B84140	B84141	B84142	B84143	B84158	B84159	B84160
B84161	B84163	B84164	B84168	B84177	B84188	B84189	B84190	B84192	B84193
B84205	B80505	B80506	B80507	B80508	B80509	B80513	B80514	B80515	B80516
B80517	B80520	B80521	B80522	B80523	B80525	B80534	B80537	B80543	B80546
B80547	B80548	B80556	B80558	B80570	B80575	B80581	B80587	B80591	B80596
B80603	B80607	B80609	B80613	B80615	B80616	B80617	B80621	B80622	B80623
B80624	B80626	B80628	B80631	B80632	B80636	B80639	B80641	B80643	B80646
B80647	B80648	B80649	B80652	B80654	B80656	B80657	B80658	B80659	B80661
B80663	B80664	B80665	B80666	B80671	B80672	B80673	B80675	B80676	B80677
B80682	B80699	B80700	B80702	B80703	B80706	B80708	B80711	B80713	B80714
B80716	B80737	B80741	B80742	B80748	B80754	B80755	B80756	B80757	B80763
B80764	B80765	B80767	B80768	B80769	B80770	B80777	B80779	B80780	B80786
B80524	B80531	B80532	B80538	B80540	B80549	B80553	B80557	B80559	B80560
B80562	B80563	B80564	B80565	B80569	B80573	B80574	B80576	B80577	B80580
B80583	B80585	B80589	B80590	B80593	B80594	B80598	B80601	B80606	B80610
B80612	B80614	B80619	B80620	B80630	B80634	B80635	B80637	B80642	B80644
B80645	B80653	B80662	B80667	B80670	B80674	B80678	B80679	B80681	B80685
B80686	B80688	B80689	B80691	B80692	B80694	B80698	B80710	B80712	B80717
B80719	B80720	B80721	B80722	B80723	B80724	B80726	B80727	B80728	B80731
B80732	B80733	B80734	B80739	B80743	B80744	B80745	B80746	B80749	B80751
B80752	B80758	B80759	B80760	B80761	B80771	B80772	B80773	B80774	B80775
B80776	B80778	B80781	B80782	B80784					

合計395本