

2026 年 7 月

各位

製造販売元 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元 ヴィアトリス製薬合同会社セボフルラン吸入麻酔液「VTRS」
自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は全身吸入麻酔剤 セボフルラン吸入麻酔液「VTRS」（以下、本製品）に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本製品の製造委託先工場において、承認事項と異なる製造を行っていた事が判明いたしましたため、市場に出荷済みの下記ロットを対象として自主回収（クラスⅡ）を開始いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

本製品の在庫をお持ちの医療機関様におかれましては、お手数ではございますが納入特約店様にご返品くださいますようお願い申し上げます。なお、現時点で本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

また、2026年7月14日（火）より出荷を停止させて頂いておりますが、再開の目途が立つまで出荷停止を継続させていただきます。あわせて、代替製品のご使用をご検討いただけますと幸甚です。

医療関係者の皆様に多大なご迷惑をおかけすることとなり、心より深くお詫び申し上げます。何卒諸事情をご賢察の上、引き続きご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収開始日】

2026年7月31日（金）

【回収対象製品】

製品名	包装規格	GS1 コード (調剤包装単位)	GS1 コード (販売包装単位)	ロット番号 使用期限	市場出荷判定日	特約店 出荷時期
セボフルラン 吸入麻酔液 「VTRS」	250mL (瓶)	(01) 04987901065597	(01) 14987901065501	404KTY 2027 年 8 月	2024 年 9 月 5 日	2024 年 10 月 - 2024 年 12 月
				405KTQ 2027 年 8 月	2024 年 12 月 18 日	2024 年 12 月 - 2025 年 02 月
				406KNK 2027 年 11 月	2025 年 2 月 19 日	2025 年 02 月 - 2025 年 09 月
				407KNK 2027 年 11 月	2025 年 2 月 19 日	2025 年 02 月 - 2025 年 07 月
				411KNN 2028 年 3 月	2025 年 6 月 4 日	2026 年 03 月 - 2026 年 05 月
				412KNM 2028 年 3 月	2025 年 7 月 23 日	2026 年 05 月 - 2026 年 07 月
				413KNR 2028 年 6 月	2025 年 9 月 11 日	2026 年 07 月 - 2026 年 07 月
				414KNR* 2028 年 6 月	2025 年 12 月 4 日	-

*弊社ディストリビューションセンター在庫のため、特約店様へのお荷はございません。

【代替製品・包装】

●製造販売元：日興製薬株式会社 販売提携：丸石製薬株式会社

製品名	包装	統一商品コード	GS1 コード (調剤包装単位)	薬価基準収載 医薬品コード
			GS1 コード (販売包装単位)	個別医薬品 (YJ) コード
セボフルラン 吸入麻酔液 「ニッコー」	250mL (ポリエチレン ナフタレート 容器)	211700027	(01) 04987211800024	1119702G1011
			(01) 14987211700024	1119702G1070

【本件の背景】

本製品の一部ロットにおいて、委託先製造所が承認書に記載された製造工程と異なる方法で、製造及び出荷を行っていたことが判明しました。このため、該当ロットを自主回収することといたしました。

これらの承認書と異なる製造方法で製造した製品と承認書記載の製造方法で製造した製品との、試験結果（承認規格試験など）を確認したところ、結果に差はなく、どちらも承認規格に適合していることを確認しております。

当該製品の使用によって重篤な健康被害が生じるおそれは、まず考えられません。なお、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

以上

【本件お問い合わせ先】

【製品情報・製品回収に関するお問い合わせ先】 ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル 0120-419-043 受付時間 9：00-17：30（土日祝日・年末年始・弊社休業日を除く）