

各 位

2026 年 5 月 8 日  
エーザイ株式会社

中東、南部アフリカにおける「Halaven®」の一部製品の自主回収について

当社は、中東、および南部アフリカ等の国々向けに出荷した抗がん剤「Halaven®」（一般名：エリブリンメシル酸塩）の一部製品に使用された 1 つのバルクバッチについて、有効成分の含量が規格を下回っていること確認されたため、自主回収を行うこととしました。

本事象は当該単一のバルクバッチに限定されており、現在市場に流通している製品を含め、これまでに供給された「Halaven」の他のバッチには懸念ありません。

回収の対象は、以下の国向けに出荷された製品の一部です。含量低下により薬物曝露量低下の可能性はあるものの、当社の安全性監視データベースにおいて、当該製品ロット出荷後の有効性欠如や疾患進行に関する報告の増加は現時点で確認されていません。なお、これらの国に対しては、既に新しい製品ロットの製品が供給されています。また、日本を含め、当社が本剤を販売しているこれら以外の国における製品への影響はありません。

対象国（括弧内は対象の製品ロット番号）：

アラブ首長国連邦、オマーン、クウェート、バーレーン、（以上 4 カ国、148342）、サウジアラビア（148318）、南アフリカ（148482）、ナミビア、ボツワナ（以上 2 カ国 148482N）

対象国において当該製品を使用されている皆様には、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫びを申し上げます。当社は、本自主回収に際して、医療現場や患者様に混乱を来たすことのないよう、当社現地子会社および関係代理店を通じて、情報提供に努めてまいります。今後は製品管理体制の一層の強化をはかり、再発防止に万全を期してまいります。

以上