2026年10月

医療関係者　各位

ユーシービージャパン株式会社

「シムジア®皮下注200mgオートクリックス®」自主回収（クラスⅡ）のお知らせとお詫び

謹啓　先生におかれましては益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、ユーシービージャパン株式会社が製造販売承認を取得し、販売しております「シムジア®皮下注200mgオートクリックス®」につきまして、一部のロットを自主回収（クラスⅡ）いたします。

2026年３月に、弊社より「シムジア®皮下注200mgオートクリックス®使用後の取り扱いに関するお願い」にてご案内いたしました通り、当該製品の一部ロットにおいて、注射後に針が完全に格納されない不具合を確認いたしました。本不具合の原因を特定し、対策済の製品の安定供給が確保できましたため、自主回収を実施することといたしました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、貴施設における下記対象ロットの返品について、ご購入先の卸様へご連絡くださいますようお願い申し上げます。その際、薬局、診察室等を含む貴施設内に回収対象品が残らないよう、ご留意いただけますようお願い申し上げます。

本剤使用後に針が完全に格納されない場合でも、投与については全量行えることを確認しておりますので、有効性および安全性に影響はないと考えております。これまでに本不具合に起因する重大な健康被害の報告はございません。

なお、製造工程における是正措置はすでに実施しており、対策後の製品への切り替えは完了しております。対策後のロットを代替品として再発注いただけます。

このたびは、医療関係者ならびに患者の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしますことを、心より深くお詫び申し上げます。

弊社といたしましては、本件を厳粛に受け止め、再発防止に努め、万全を期してまいる所存でございます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解・ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■回収対象製品

製品名	回収開始時期
シムジア®皮下注200mgオートクリックス®	2026年10月15日（木）

■回収対象ロット

製品名	ロット番号	使用期限
シムジア®皮下注200mgオートクリックス®	426473	2026/10/31
	427573	2026/10/31
	429193	2026/10/31
	430286	2027/ 3 /31
	433700	2027/ 3 /31
	434293	2027/ 5 /31
	434294	2027/ 5 /31
	436939	2027/ 5 /31
	437429	2027/ 6 /30

■回収クラス

クラスⅡ

■出荷状況・対応状況

437985以降のロットを通常出荷量にて、通常出荷開始済みです。左記ロット番号以降の製品は対策済み製品です。

■お問い合わせ先

ユーシービーケアーズ　コンタクトセンター

TEL：0120-093-189

受付時間　9:00～17:30（土日祝日および当社休業日を除く）

以上