

2020年11月9日

医療関係者 各位



抗ウイルス化学療法剤
バラシクロビル顆粒50%「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスII）

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、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売の『バラシクロビル顆粒50%「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）の当該ロットの参考品に於いて、定量試験および溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該製品を自主回収致します。

定量値が承認規格下限値を下回り、有効性が懸念されますが、定量値と承認規格下限値の差異は僅かであり、また、溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。また、製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。また、他ロットにおいては、参考品を測定したところ、承認規格内であることを確認しております。なお、現在までに、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。

大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹白

記

■回収期間

2020年11月9日（月）～2020年12月31日（木）

■対象製品

製品名 (一般的な名称)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
バラシクロビル顆粒50%「日医工」 (バラシクロビル塩酸塩顆粒)	1g×20包	376-08491-8	14987376084915
	50g(バラ)	376-08492-5	14987376084922

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
1g×20包	D00900 (2021年9月)	210個	2019年3月27日～2019年4月22日
50g(バラ)	D00800 (2021年9月)	321個	2019年4月1日～2019年5月16日
	D00900 (2021年9月)	219個	2019年5月17日～2019年6月4日
	D01300 (2021年12月)	336個	2019年11月1日～2019年12月18日

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine> から、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL: 0120-517-215 FAX: 076-442-8948

以上