

2021年9月29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、この度、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)につきまして、当該製剤の長期安定性試験並びに安定性モニタリングにおいて、定量試験及び溶出性試験が承認規格外となりましたロットと同様な製造管理のもと製造しました使用期限内の全ロットを自主回収いたします。

定量値及び溶出値と承認規格下限値の差異は僅かであり、定量値及び溶出値が承認規格下限値を下回ることにより有効性低下及び吸収の遅れが生じる可能性があります。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。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。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛けいたしますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力いただきますよう、宜しくごお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2021年9月29日(水)

■対象製品

製品名	薬価(円)	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」	183.00 /50%1g	1g×20包	376-08491-8 14987376084915
		50g(バラ)	376-08492-5 14987376084922

■対象製造番号、数量および出荷時期

包装	対象製造番号(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
1g×20包	D01000(2021年9月)	822個	2019年4月23日～2019年7月11日
1g×20包	E00100(2022年3月)	759個	2019年7月10日～2019年10月25日
1g×20包	E00200(2022年3月)	804個	2019年10月28日～2020年2月19日
1g×20包	E00300(2022年3月)	825個	2020年2月19日～2020年6月24日
1g×20包	E00400(2022年3月)	822個	2020年6月24日～2020年10月28日
1g×20包	E00500(2022年3月)	827個	2020年10月28日～2021年1月5日
1g×20包	E00600(2022年3月)	781個	2021年1月5日～2021年9月7日
50g(バラ)	D01100(2021年12月)	341個	2019年6月4日～2019年8月20日
50g(バラ)	D01200(2021年12月)	339個	2019年8月20日～2019年11月1日
50g(バラ)	D01400(2021年12月)	338個	2019年12月18日～2020年2月5日
50g(バラ)	E00700(2022年3月)	334個	2020年2月5日～2020年4月6日
50g(バラ)	E00800(2022年4月)	333個	2020年4月6日～2020年8月17日
50g(バラ)	E00900(2022年4月)	337個	2020年8月17日～2020年11月19日
50g(バラ)	E01000(2022年4月)	333個	2020年11月19日～2021年1月14日
50g(バラ)	E01100(2022年4月)	338個	2021年1月14日～2021年6月1日
50g(バラ)	E01200(2022年4月)	194個	2021年6月1日～2021年9月13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> からも、ご確認いただけます。

■代替品

製品名	薬価(円)	製造販売業者等
バラシクロビル顆粒50%「アスペン」	144.30 /50%1g	販売／サンド株式会社 製造販売／サンドファーマ株式会社

■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