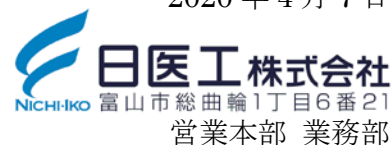


経口用セフェム系抗生物質製剤
セファクロルカプセル250mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い（クラスII）

医療関係者 各位

2020年4月7日



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 経口用セフェム系抗生物質製剤『セファクロルカプセル250mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）の、安定性モニタリング（24ヶ月時点）において、純度試験（類縁物質）が承認規格に適合しない結果が得られました。他のロットについても使用期限内に承認規格外となる可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロットを自主回収致します。

また、本製品中の類縁物質が経時変化により増加し規格外になりましたが、確認された類縁物質は既知物質であり、その量は僅かなものであることから、これによる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。

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4月7日（火）～ 2020年5月29日（金）

■対象製品

製品名 （一般的名称）	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
セファクロルカプセル250mg「日医工」 （セファクロルカプセル）	PTP100カプセル	376-35201-7	14987376352014

■対象ロット、数量および出荷時期

- ・別紙をご参照下さい。
- ・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	製造販売元
ケフラルカプセル250mg （セファクロルカプセル）	共和薬品工業株式会社

■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