

2020年12月24日

医療関係者 各位



抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」
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、12月21、22日に小林化工株式会社(以下、小林化工)に対して行われた行政当局の立入調査で、全製品を対象に調査を行った結果、弊社販売の『バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」』(製造販売元:小林化工、発売元:エルメッド株式会社)の一部の製品につきまして、出荷試験に不備があり、再試験の必要があったにもかかわらず、その実施に至る検証が行われていなかったことが確認されました。出荷試験には適合しており、品質への影響がないことは確認しているものの、念のため当該ロットを自主回収致します。

出荷判定試験時に認められた不備について、参考品を用いて再試験を行ったところ、問題は認められなかったため、重篤な健康被害が発生する恐れは無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、宜しくごお願い申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2020年12月24日(木)

■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
バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」 (バルプロ酸ナトリウム細粒)	1200g (1g×1200)	376-91141-2	14987376911419

■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
1200g(1g×1200)	P9HA30(2022年2月)	168	2019年12月24日～2020年5月20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。

■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