

2022年11月24日

医療関係者 各位



持続性Ca拮抗薬  
ベック®顆粒2%  
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『ベック®顆粒2%』(製造販売元:日医工株式会社)につきまして、本製品の安定性モニタリング(24箇月時点)において、定量試験が承認規格に適合しない結果が得られました。これを受け、当該製品の評価を行ったところ、使用期限内に規格を逸脱する可能性が否定できないことから、同様な製造管理のもと製造しましたロットを自主回収いたします。

定量値が承認規格上限を上回ることが懸念されますが、定量値と規格値の差異は僅かであり、有効性、安全性へ影響する可能性は低く、重篤な健康被害が発生する可能性は低いものと考えます。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、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2022年11月24日(木)

■対象製品

製品名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
ベック®顆粒2%	0.25gX105包	376-45542-8	14987376455425
	0.5gX105包	376-45544-2	14987376455449

\*『ベック®顆粒2%』は2021年7月に販売中止案内済となります。

■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
0.25gX105包	F00100(2023年4月)	753個	2020年8月31日~2022年9月27日
0.5gX105包	F00100(2023年4月)	1,655個	2020年9月1日~2022年10月21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、ご確認ください。

■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