

アンフラベート0.05%軟膏 自主回収に関するお知らせとお願い

医療関係者 各位

平成 26 年 3 月 25 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、弊社販売の副腎皮質ホルモン外用剤「アンフラベート 0.05%軟膏」（製造販売元：前田薬品工業株式会社）につきまして、当該製品の安定性試験において、有効成分のベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの含量が、特定の原料ロットを使用した製品で通常の製品より低下する傾向を確認しました。現時点では承認規格内ですが、使用期限内に承認規格を下回る可能性があるため、当該原料ロットを使用した製品を自主回収することにいたしました。

現時点では、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの含量が承認規格内であることから、本件に起因する重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。なお、現在までのところ本件による健康被害に関する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、何卒ご理解賜り該当ロットの製品回収にご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をおかけすることを心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間：平成 26 年 3 月 25 日（火）～平成 26 年 4 月 30 日（水）まで

対象製品：アンフラベート 0.05%軟膏

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	JAN コード
アンフラベート 0.05%軟膏	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	2646730M1040	5g×10 本	4987376561815
			5g×50 本	4987376561822
			500g	4987376561839

対象ロット、数量及び出荷時期

包装	対象ロット	使用期限	数量	出荷時期
5g × 10 本	1KC	2014 年 11 月	1,890	平成 24 年 4 月
5g × 10 本	1KD	2014 年 11 月	1,860	平成 24 年 4 月～平成 24 年 5 月
5g × 10 本	2BA	2015 年 2 月	1,855	平成 24 年 5 月～平成 24 年 6 月
5g × 10 本	2BB	2015 年 2 月	1,893	平成 24 年 6 月
5g × 50 本	1KA	2014 年 11 月	380	平成 24 年 4 月～平成 24 年 6 月
5g × 50 本	1KB	2014 年 11 月	378	平成 24 年 5 月～平成 24 年 7 月
5g × 50 本	2AA	2015 年 1 月	372	平成 24 年 6 月～平成 24 年 8 月
5g × 50 本	2AB	2015 年 1 月	377	平成 24 年 6 月～平成 24 年 9 月
500g	1LA	2014 年 12 月	195	平成 24 年 5 月
500g	1LB	2014 年 12 月	195	平成 24 年 5 月～平成 24 年 6 月
500g	1LC	2014 年 12 月	196	平成 24 年 6 月～平成 24 年 7 月
500g	2BC	2015 年 2 月	197	平成 24 年 6 月～平成 24 年 7 月
500g	2BD	2015 年 2 月	197	平成 24 年 6 月～平成 24 年 8 月
500g	2BE	2015 年 2 月	197	平成 24 年 6 月～平成 24 年 8 月

代替品について

回収対象外ロットの在庫がございます。

回収品に関するお問い合わせ

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

以上