

日本薬局方 次硝酸ビスマス『次硝酸ビスマス「日医工」』

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 27 年 3 月 4 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、弊社製造販売の止しゃ剤・整腸剤 日本薬局方 次硝酸ビスマス『次硝酸ビスマス「日医工」』の一部ロットにつきまして、自主回収いたしますことを謹んでお知らせ申し上げます。

本回収は製造販売承認書に記載のない製造所の原薬を使用して製造したため、該当するロットを自主回収することに致しました。

尚、当該ロットの原薬試験成績書及び製剤試験成績書の結果は、いずれも製造販売承認書の規格に適合しており、承認されている原薬で製造している製品と同等と考えられますので、本件に起因する健康被害が発生する恐れはないと考えております。

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 27 年 3 月 4 日 (水) ~ 平成 27 年 4 月 3 日 (金) まで

対象製品

製品名	一般名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	JANコード
次硝酸ビスマス「日医工」	次硝酸ビスマス	2315002X1274	500g	4987376595216

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
500g	FP060 (2017 年 5 月)	407 箱	平成 26 年 8 月 8 日~平成 27 年 2 月 25 日

代替品について

回収対象外ロットは 3 月 4 日に弊社より出荷開始いたします。

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