

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」 の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 24 年 5 月 18 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。

さてこの度、弊社販売の経口用セフェム系抗生物質製剤『セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」』につきまして、定量試験における含量で一部規格外となる製品が混在していることが判明しましたので、使用期限の残存する全ての製品を自主回収することに致しました。

なお、現在までのところ、本剤による健康被害や有効性・安全性に影響があったとする情報は入手しておりません。

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。

今後、規格外の製品が発生した原因を究明し、十分な対策を講じるまで、製品を供給できなくなりますこととお詫び致します。その間は、下記の他社製品をご使用いただきますようお願い致します。

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 24 年 5 月 18 日 (金) ~ 平成 24 年 6 月 18 日 (月) 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
セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒 10%小児用「日医工」	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	6132016C1094	0.5g×120 包	4987376037914
			バラ 100g	4987376037921

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
0.5g×120 包	HC2001 (2012 年 8 月)	730	平成 21 年 10 月～平成 22 年 9 月
	IC1101 (2012 年 9 月)	521	平成 22 年 10 月～平成 23 年 10 月
	JC1901 (2012 年 10 月)	623	平成 23 年 6 月～平成 24 年 5 月
	AT2001 (2013 年 1 月)	26	平成 24 年 4 月～平成 24 年 5 月

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
バラ 100g	HC2002（2012年 8月）	399	平成 21 年 10 月～平成 21 年 11 月
	IC0902（2012年 9月）	1,178	平成 21 年 11 月～平成 22 年 12 月
	IC1002（2012年 9月）	1,162	平成 22 年 11 月～平成 23 年 8 月
	IC1102（2012年 9月）	837	平成 23 年 8 月～平成 24 年 2 月
	JC1902（2012年 10月）	322	平成 24 年 2 月～平成 24 年 4 月
	KC0902（2012年 11月）	377	平成 24 年 4 月～平成 24 年 5 月
	AT2002（2013年 1月）	1	平成 24 年 4 月
	CT0302（2013年 3月）	21	平成 24 年 2 月～平成 24 年 3 月

同一成分の代替品

- ・セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」（製造販売元：東和薬品株式会社）
- ・セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒 10%「サワイ」（製造販売元：沢井製薬株式会社）

代替品の取り扱いについて

下記製品につきましては、弊社にて代替品としての取扱い販売を準備しております。

※代替品取扱い販売のご案内は別途ご案内いたします。

- ・セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」（製造販売元：東和薬品株式会社）

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