

マクロライド系抗生物質製剤
クラリスロマイシンDS10%小児用「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

2017年11月1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、弊社製造販売のマクロライド系抗生物質製剤 **クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」**の流通過程において、定量試験で規格から逸脱する可能性が示唆されたため、念のため該当する製剤ロットを自主回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

尚、該当ロットにおいて、定量試験で規格から逸脱する可能性が示唆された範囲は、健康成人において安全性が確認された範囲を十分下回る範囲であり、小児においても本件に起因する重篤な健康被害が発生する事はないと考えております。

また、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、宜しくお願い申し上げます。

この度は多大なるご迷惑をお掛けする事を心より深くお詫び申し上げます。

謹 白

記

回収期間 : 2017年11月1日(水)～2017年11月30日(木)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	統一商品コード 販売包装単位コード
マクロライド系抗生物質製剤 クラリスロマイシン DS10%小児用 「日医工」	シロップ用 クラリスロマイシン	6149003R1070	バラ 100g	376-10721-1 14987376107218

対象ロット、数量及び出荷時期

包装	対象ロット	数量	出荷時期
バラ 100g	KP0502	1,726 個	2014年12月18日～2015年3月13日
	LP1902	2,019 個	2015年2月18日～2015年6月5日
	AR0502	1,418 個	2015年5月22日～2015年9月24日
	AR0602	1,928 個	2015年8月24日～2015年12月22日
	BR0602	1,433 個	2015年11月10日～2016年2月1日
	ER0102	1,966 個	2016年1月7日～2016年4月14日
	HR0702	1,529 個	2016年4月14日～2016年6月14日
	BV0100	1,942 個	2016年6月14日～2016年10月4日
	BV0200	1,945 個	2016年9月7日～2016年12月1日
	BV0300	1,866 個	2016年11月8日～2017年2月20日
	B00400	1,949 個	2017年1月12日～2017年5月9日
	B00500	1,892 個	2017年4月12日～2017年8月8日
	B00600	1,714 個	2017年7月24日～2017年10月27日

代替品について

当該包装規格につきましては、規格内ロットを既に出荷しております。(ロット：B00700以降)尚、0.5g×120包(販売包装単位コード 14987376107232)につきましては、回収対象外となりますので、お使いいただけます。

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