

H₂受容体拮抗剤
ファモチジンD錠20mg「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7月3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H₂受容体拮抗剤 ファモチジンD錠20mg「日医工」の一部包装規格につきまして、自主回収致します事を謹んでお知らせ申し上げます。

本製品の対象ロットにおいて、委託製造所で製造販売承認外の前薬を使用して製造した事が判明致しました。

前薬・製剤試験書の結果は、製造販売承認書の規格に適合していますので、品質には問題がないことから、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。

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、何卒ご理解を賜り該当ロットの製品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7月3日(月)～2017年8月2日(水)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
H ₂ 受容体拮抗剤 ファモチジンD錠20mg「日医工」	ファモチジン口腔内 崩壊錠20mg	2325003F4015	PTP500錠	376-50412-6 14987376504123

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
PTP500錠	LG0801(2019年12月)	1,817個	2017年5月17日～2017年6月26日

代替品について

PTP100錠(販売包装単位コード:14987376504116)につきましては、回収対象外となります。なお、PTP500錠包装は、既に出荷開始しております。

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