

2012年5月18日

医療機関 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

『セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「YD」』

自主回収に関するお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社品目・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小児用10%「YD」』について、下記のとおり自主回収することといたしました。

つきましては、該当する製造番号の製品は、取り急ぎご使用を中止いただきますようお願い申し上げますとともに、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

また、原因を究明し、十分な対応策を講じるまで、本製品を供給できなくなりますこと、深くお詫び申し上げます。その間は、下記にあげる他社製品をご使用いただきますようお願いいたします。

先生方、並びに患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、弊社商品をご愛顧賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

言 己

<該当品目>

製品名：セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「YD」

包装形態：100g、0.5g×120包

<代替品目>

製品名(後発品)	企業名	味
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 小児用10%「トーワ」	東和薬品株式会社	甘い/ストロベリー風味
セフカペンピボキシル塩酸塩小児 用細粒10%「サワイ」	沢井製薬株式会社	甘い/オレンジヨーグルト風味

<該当品目の詳細>

品名	包装形態 (JANコード)	製造番号	使用期限	出荷開始日	出荷最終日
セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒小児用10%「YD」	0.5g × 120 包 (4987476134216)	YDH-1	2012/7	2009/11/9	2010/5/25
		YEA-1	2012/12	2010/5/26	2010/8/23
		YEC-2	2013/2	2010/8/26	2011/4/1
		YFB-1	2014/1	2011/4/1	2011/11/21
		YFE-1	2014/4	2011/11/22	2012/4/3
		YFK-1	2014/10	2012/4/4	2012/5/15
		YGC-2	2015/2	出荷されていません	
	100g (4987476134223)	YDH-1	2012/7	2009/11/6	2010/4/28
		YEA-1	2012/12	2010/3/24	2010/6/18
		YEC-1	2013/2	2010/4/19	2010/9/17
		YEC-2	2013/2	2010/9/21	2010/12/8
		YEO-1	2013/9	2010/12/8	2011/6/20
		YFB-1	2014/1	2011/6/20	2011/10/17
		YFE-1	2014/4	2011/10/17	2012/2/6
		YFK-1	2014/10	2012/2/7	2012/5/15
		YGC-1	2015/2	2012/4/11	2012/5/15
		YGC-2	2015/2	出荷されていません	

<回収理由>

委託先製造所より、同社製品であるセフカペン ピボキシル塩酸塩細粒製剤の定量試験において、一部規格外の製品が混在したとの連絡を受けました。

当該製品と本製品が同一製造所における同一処方、同一製法品であり、弊社製品についても同様の品質的な問題について、明確に否定することができないことから、使用期限の残存する全ての製品を自主回収することといたしました。

<危惧される具体的な健康被害>

規格外の製品が混在した場合、期待通りの効能効果が得られない可能性が考えられますが、規格値からの変動は少ないと予想されるため、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えています。

なお、現在までに健康被害や有効性・安全性に影響があったとする情報は入手していません。

<本件に関するお問い合わせ先>

株陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上