

2021年4月12日

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤
メサラジン錠 500mg「F」 自主回収に関するお願い
(クラスII)

謹啓 時下ますます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 弊社製品 メサラジン錠 500mg「F」(有効成分:日局 メサラジン)を自主回収させていただくことになりましたので、お知らせいたします。

小林化工株式会社において経口抗真菌剤への睡眠誘導剤混入が発生したことを受け、弊社が同社に製造を委託している製品についても調査を行っております。当該製品については定量試験の方法に承認書との齟齬が発見されたことから、正しい方法で定量試験を行った結果、一部ロットにおいて定量値が承認規格に適合しないことを確認したため、該当のロットを自主回収することにいたしました。

なお、定量値が規格を下回ったため十分な効果が得られない可能性があります、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

また、現在までに本件に関連したと考えられる健康被害の報告は受けておりません。

お手元に該当ロットの製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入されました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、大変申し訳ございませんが、本製品は現在出荷を停止しており今後の出荷見通しは立っておりません。従いまして、勝手ではございますが、同一成分の他社品をご使用いただけますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、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、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

[回収対象製品]

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
メサラジン錠 500mg「F」	100錠 (PTP)	BB19A	2022.02
		JL19A	2022.11
		KL19A	2022.11
	500錠 (PTP)	AE18A	2021.05
		EE19A	2022.05

※上記以外の製造番号は回収の対象ではございません。

[本件に関するお問い合わせ先]

富士製薬工業株式会社 富山工場学術情報課

TEL : 0120-956-792 FAX : 076-478-0336

受付時間 : 午前9時～午後5時

(土曜・日曜・祝日を除く)

以上