

2020年7月

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤 ハリゾンシロップ 100mg/mL 自主回収に関するお願い

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 ハリゾンシロップ 100mg/mL(有効成分:日局 アムホテリシン B)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。

本剤に使用されている添加物のうち二成分ヒドロキシエチルセルロースとシリコーン樹脂において、承認書に設定されている規格とは異なる規格品を使用していたことが判明したため、市場にある使用期限内の全ての製品について、自主回収することいたしました。

なお、上記添加物二成分の承認規格との差異を確認し、いずれも安全性への影響はないことを確認しております。また最終製品としては承認規格を満たしており、品質、有効性および安全性に影響はないと考えられることから、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。

お手元に本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、承認規格に適合した添加物を使用した製品の出荷は見通しが立っておりません。従いまして、勝手ではございますが、同一成分の他社製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]

別紙のとおり

[代替品について]

ファンギゾンシロップ 100mg/mL (製造販売元：クリニジェン株式会社)

[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：076-478-0032 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

対象製品：ハリゾンシロップ 100mg/mL

1. 回収対象製品および製造番号

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
ハリゾンシロップ 100mg/mL	24mL×1 瓶	AG18A	2020.07
		AH18A	2020.08
		AJ18A	2020.09
		AK18A	2020.10
		BK18A	2020.10
		AM18A	2020.12
		BM18A	2020.12
		AA19A	2021.01
		AB19A	2021.02
		AC19A	2021.03
		BC19A	2021.03
		AE19A	2021.05
		AF19A	2021.06
		AG19A	2021.07
		BG19A	2021.07
		AJ19A	2021.09
		BJ19A	2021.09
		AK19A	2021.10
		AM19A	2021.12
		BM19A	2021.12
	AA20A	2022.01	
	AB20A	2022.02	
	24mL×10 瓶	AJ18A	2020.09
		AB19A	2021.02
		AG19A	2021.07
		AA20A	2022.01
	240mL×1 瓶	AD19A	2021.04

※ 使用期限内の全てのロットが回収の対象となります。