

管理発 19 第 16 号
2019 年 10 月 23 日

医療機関 各位

販売元 株式会社ケミックス
製造販売元 わかもと製薬株式会社

バラシクロビル錠 500mg「わかもと」自主回収に関する
お詫びとご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清栄のことお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品『バラシクロビル錠 500mg「わかもと」』につきまして、製品の製造に使用された原薬の受入試験において、製造販売承認書と異なる規格及び試験方法で実施されていたことが判明したため、対象ロットの製品を自主回収させて頂くことと致しました。皆様には多大なるご迷惑をおかけし、誠に申し訳なく深くお詫び申し上げます。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記の当該製品がございます場合は、至急返品いただきますようお願い申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、より一層、品質管理の強化に務めて参る所存でございますので、何卒ご寛容賜りたく、併せてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品および製造番号

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	使用期限
バラシクロビル錠 500mg 「わかもと」	42 錠 (PTP6 錠×7)	605000900	6Z04	2019 年 12 月
			7601	2020 年 06 月
			7X03	2020 年 10 月
			8402	2021 年 4 月

2. 回収クラス区分

クラス II

3. 回収理由

当該ロットの製品に使用された原薬の受入試験において、製造販売承認書と異なる規格及び試験方法で実施されていたことが判明したため、自主回収することに致しました。

4. 危惧される具体的な健康被害

本製品は、国内製造所で最終の出荷試験を実施し、承認規格に適合した製品を出荷しており、このことより重篤な健康被害のおそれはないと考えております。また、現在までに本件に起因する健康被害発生のご報告はございません。

5. 回収着手日

2019年10月23日（水）

6. 本件に関するお問い合わせ先

株式会社ケミックス 管理部

TEL : 045-306-9348

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されます。

以上