

2015年7月

医療関係者 各位

ユーシービージャパン株式会社
大塚製薬株式会社

「イーケプラドライシロップ 50%」及び「イーケプラ錠 500mg」
自主回収のお知らせとお詫び

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、ユーシービージャパン株式会社が製造販売承認を取得し、大塚製薬株式会社が販売している「イーケプラドライシロップ 50%」につきまして、一部の製品に異物の混入が認められましたことから、自主回収を行うことといたしました。

今回認められた異物は、合成ゴム手袋の微細片であることが判明し、特定の原薬1ロットの製造において使用している合成ゴム手袋に起因していると考えられました。

つきましては、当該原薬を使用した 500 mg錠並びにドライシロップの全ロットを自主回収いたします。また、原薬ロットは異なるもののドライシロップの充填機に残存した当該異物が混入した可能性のある製品全ロットについても自主回収いたします。

イーケプラ錠 250 mg につきましては、当該原薬を使用しておりませんので、今回の自主回収の対象ではございません。

なお、現在までに本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

医療関係者の方々にご心配とご迷惑をおかけ致しますことを深くお詫び申し上げますと共に、当該ロットの在庫品の有無確認及び回収につきまして、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。回収に関するお問い合わせ等がございましたら、下記お問い合わせ先までお願いいたします。

今後このようなことがないように、製品の製造管理・品質管理には万全の注意を払い、さらなる改善努力を積み重ねてまいります。

謹白

(詳細につきましては次頁をご参照ください。)

記

販売名	イーケプラドライシロップ 50%		イーケプラ錠 500mg	
包装	100g	500g	PTP100 錠	PTP500 錠
該当製造番号 (使用期限)	128988 (2017.01) 128993 (2017.01) 129207 (2017.01) 129208 (2017.01) 129408 (2017.01) 129409 (2017.01) 129410 (2017.01) 130173 (2017.01) 130174 (2017.01) 130175 (2017.02) 130177 (2017.02) 130341 (2017.02) 130342 (2017.02)	128990 (2017.01) 128992 (2017.01)	129870 (2016.11) 129874 (2016.11)	129946 (2016.11)
クラス分類	クラスⅡ			
回収理由	イーケプラドライシロップ 50%の一部製品において異物の混入が認められ、特定の原薬 1 ロットに起因していることが判明したため			
お問い合わせ先	◆大塚製薬株式会社 医薬情報センター TEL 0120-983-688 ◆ユーシービージャパン株式会社 くすり相談室 TEL 0120-093-189			