

2016 年 1 月 5 日

医療機関 各位

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内 1-9-1
グランドウキョウタワー 39 階

アレルギー性疾患治療剤
『フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「JG」』
自主回収のお知らせ

謹啓 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、弊社が販売しております、アレルギー性疾患治療剤『フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 「JG」』(一般名：日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠)につきまして、個装箱(規格包装単位：PTP100 錠) 集中表示欄の識別コードに誤りがある事が判明いたしました。

つきましては、下記の通り該当ロットを自主回収する事にいたしましたので、ご購入頂きました特約店様を通して、ご返品くださいますよう宜しくお願い申し上げます。尚、この他の表示内容に誤りはなく、また該当製造番号以外の製品につきましては問題なく、供給をさせていただいておりますこと、併せて申し添えいたします。

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につき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒事情ご賢察の上、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。

敬具

記

1. 対象製品、出荷時期

製品名・規格包装単位	統一商品コード	製造番号	出荷時期
フェキソフェナジン 塩酸塩錠 60mg 「JG」 PTP100 錠	792411510	G421G40	2015 年 8 月 24 日～2015 年 10 月 19 日
		G431G40	2015 年 10 月 14 日～2015 年 12 月 24 日
		G611G70	2015 年 12 月 22 日～2016 年 1 月 4 日

2. 回収理由

個装箱(規格包装単位：PTP100 錠) 集中表示欄の識別コードに、本来「JG G23 (本体・PTP)」と表示すべきところ、同有効成分で含量規格が異なる製剤『フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「JG」』の識別コード「JG G22 (本体・PTP)」が誤って表示されていることが判明したため、該当ロットを自主回収いたします。

3. 危惧される具体的な健康被害

個装箱内の錠剤刻印と PTP シートに表示の識別コードは正しく表示されていること、錠剤の形状は、60mg 錠が楕円形、30mg 錠が円形と異なっており、誤って調剤される可能性は極めて低いと考えられます。

したがって、製品の品質には問題がないことから、本件に起因する健康被害が発生する恐れはないと考えております。

また、現在までに該当ロットにおける健康被害に関する情報は受けておりません。

4. 回収開始年月日

- ・2016 年 1 月 5 日(火)

5. 問い合わせ先

- ・日本ジェネリック株式会社
お客さま相談室：0120-893-170

以上