

2014年3月25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

外用合成副腎皮質ホルモン剤
『ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「JG」』
自主回収のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社が販売しております『ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「JG」』（一般名 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル）につきまして、下記の通り自主回収させていただくことになりました。

つきましては、該当製造番号の製品は、取り急ぎご使用を停止していただきますようお願い申し上げますとともに、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お願い申し上げます。

尚、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。

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お願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象製品

包装	製造番号	使用期限	出荷時期
5g×10 (2 ロット)	202100	2015年1月	2012年5月1日～2012年7月24日
	202110	2015年1月	2012年7月5日～2012年9月25日
100g (2 ロット)	202120	2015年1月	2012年5月7日～2012年7月30日
	202130	2015年1月	2012年7月24日～2012年10月16日

2. 回収理由

本品の安定性試験において、主薬のベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル含量が、特定の原料ロットを使用した製品で、通常の製品より低下する傾向を確認いたしました。現時点では承認規格内ですが、使用期限内に承認規格を下回る可能性があるため、当該原料を使用した製品を自主回収させていただくことと致しました。

3. 危惧される具体的な健康被害

現時点で、本品のベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの含量は承認規格内であり、安全性及び有効性に問題はないと考えております。なお、含量が承認規格を下回った場合でも、その程度は僅かであり、有効性に影響を及ぼす可能性は否定できませんが、これに起因する重篤な健康被害のおそれはないと考えております。
なお、現在までに本件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

2014年3月25日（火）

5. お問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社

お客さま相談室：0120-893-170

以上