

2022年10月

医療関係者 各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社

販売元 日本ジェネリック株式会社

排便機能促進坐剤
日本薬局方 ビサコジル坐剤
ビサコジル坐剤10mg「JG」
限定出荷に関するご案内

謹啓 益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記製剤(製造販売元:長生堂製薬株式会社)に関して、製品品質試験結果の保証はできている状況ながら、日局による「貯法」の変更に対応しておらず、当初承認時の「貯法」のままで製造、販売、管理をおこなっていることが判明いたしました。

この記載事項整備のための変更手続きには、承認事項一部変更承認申請が必要となり、承認手続きが完了するまでの間、本製品の生産を一時停止させていただきます。

尚、現在流通しているものを含め、製品の有効性及び安全性への影響はないものと考えております。

弊社の事情による問題で誠に申し訳ございませんが、供給体制が整うまでの間、下記製品に関して、限定出荷(出荷量:C「出荷量支障」、対応状況:②「自社の事情」とさせて頂き、在庫がなくなり次第、一時的に販売休止させて頂きたく存じます。

誠に申し訳ございませんが、ご理解ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

【対象製品】

対象製品	包装	薬価基準収載 医薬品コード	統一商品コード
ビサコジル坐剤 10mg「JG」	100 個(5 個×20)	2359700J2122	792286217

◆出荷状況、対応状況

出荷量:C「出荷量支障」、製造販売元の対応状況:②「自社の事情」

【代替品】

代替製品	包装	製造販売元
テレミンソフト坐薬 10mg	50 個(5 個×10)	EAファーマ株式会社

【本件に関する問い合わせ】

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室

TEL 0120-893-170

受付時間:月～金 9:00～18:00(祝日を除く)

以 上