

2018年4月24日

医療機関各位

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

経口用セフェム系抗生物質製剤

セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「JG」の自主回収について

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。
平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社医薬品 経口用セフェム系抗生物質製剤『セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「JG」』の一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明いたしました。

対象原薬の受入試験は全て日本薬局方に適合し、当該原薬を使用した製品の出荷時試験結果は全て承認規格に適合していることを確認しており、本件に起因する健康被害などの報告はございませんが、万全を期すために、当該製品すべてを自主回収することといたしました。

大変お手数をお掛けいたしますが、下記製造番号の製品は取り急ぎご使用を停止頂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、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をおか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。

謹白

記

<回収期間>

2018年4月24日（火）～2018年5月23日（水）

<対象製品>

| | |
|---------------------|--|
| 製品名 | セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「JG」 |
| 製造番号 (PTP 刻印番号) | BF031 (BF03), BF041 (BF04) BH051 (BH05), CJ031 (CJ03) |
| 包装形態 | 100錠 PTP |

<回収品に関する問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部 TEL 088-638-0210
日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170

以上