

2018年5月23日

医療機関各位

製造販売元 大興製薬株式会社
発売元 日本ジェネリック株式会社

『エバスチン OD 錠 10mg「DK」』自主回収のお知らせ

謹啓 時下益々御清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品『エバスチン OD 錠 10mg「DK」』につきまして、昨年7月、販売中止のご案内をさせていただきました。

その後、製造販売元における長期安定性試験において純度試験で総類縁物質の値が増加傾向を示すことが判明し、使用期限内において規格外となる可能性が示唆されました。その為、万全を期すべく当該ロットを自主回収させていただくことと致しました。

今回の件で、多大なご迷惑をお掛けすることとなり、衷心よりお詫び申し上げます。

なお、確認された類縁物質は既知物質であり、最も増加傾向を示している物質は本剤有効成分であるエバスチンの代謝物であることから、当該類縁物質の増加により重篤な健康被害が発生することはないと考えております。また、これまで本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

今後は再発防止を念頭に、品質管理体制の一層の強化を図って参りますので、変わらぬご高配を賜りますよう、よろしく願い申し上げます。

謹白

記

【回収期間】

2018年5月23日(水)～2018年6月22日(金)

【回収対象製品】

製品名	回収対象ロット番号	使用期限	包装形態
エバスチン OD 錠 10mg「DK」	EM01	2018.12	PTP:100錠
	EM02	2018.12	PTP:100錠

【回収品に関する問い合わせ】

大興製薬株式会社 品質保証部 TEL 049-266-6061

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170

以 上