

平成 27 年 7 月 1 日

お得意先各位

吉田製薬株式会社

ヘキザックAL液1%青 250mL  
自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、弊社製品「ヘキザックAL液1%青 250mL」を自主回収することといたしましたので、下記のとおりお知らせ申し上げます。

お手数とご迷惑をおかけいたしまして誠に申し訳ございませんが、当該製品の回収にご協力いただきますよう伏してお願い申し上げます。

今後はこのようなことが無いよう、製造管理及び品質管理に万全を期し、より一層の品質向上に努める所存でございますので、ご理解賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【回収対象製品】

ヘキザックAL液1%青 250mL

統一商品コード 288105015

JANコード 4987288105015

調剤包装単位コード(01) 04987288105022

販売包装単位コード(01) 14987288105012

【回収対象製造番号】

製造番号 : 514667

使用期限 : 2017年4月

出荷数量 : 5700本

弊社よりの出荷期間 : 平成26年6月20日から平成27年3月11日まで

製造番号 : 614078

使用期限 : 2017年5月

出荷数量 : 5426本

弊社よりの出荷期間 : 平成27年3月11日から平成27年6月16日まで

製造番号 : 6 1 5 9 4 2  
使用期限 : 2018 年 5 月  
出荷数量 : 9 3 1 本  
弊社よりの出荷期間 : 平成 27 年 6 月 29 日

製造番号 : Y 1 3 1 6 0 (製剤見本)  
使用期限 : 2016 年 11 月  
出荷数量 : 4 7 9 本  
弊社よりの出荷期間 : 平成 26 年 6 月 3 日から平成 26 年 8 月 20 日まで

製造番号 : Y 1 3 2 2 9 (製剤見本)  
使用期限 : 2016 年 11 月  
出荷数量 : 4 0 1 本  
弊社よりの出荷期間 : 平成 26 年 7 月 24 日から平成 27 年 6 月 16 日まで

#### 【回収理由】

医療機関様より製品に沈殿が認められるとの苦情連絡を受けました。保存品と苦情現品を確認したところ、同様の沈殿物が認められましたので回収します。

#### 【危惧される具体的な健康被害】

沈殿は処方成分由来であること、また、沈殿が生じた製品でも性状を除き製品規格を担保できていることから、健康被害が生じるおそれは無いものと判断いたします。また、現在までに健康被害の報告は受けておりません。

#### 【回収方法】

医療機関様、薬局様の在庫につきまして、卸代理店様を通じての回収にご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、製剤見本につきましては原則弊社 MR が直接回収させていただきます。

#### 【お問合せ先】

担当者：業務本部 太縄幸・学術部 山田奈津子

連絡先：吉田製薬株式会社

東京都中野区中央 5-1-10

電話番号：03-3381-7291

FAX 番号：03-3381-7244

以上