

2023年1月12日

医療関係者各位

全星薬品工業株式会社

ファモチジン錠10mg「ZE」 自主回収(クラスII)のお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております『ファモチジン錠 10mg「ZE」』（製造番号 232G）につきまして、安定性モニタリング 12 か月の試験において、定量試験の結果が承認規格（94.0～106.0%）を下回ることが確認されましたので、当該製造番号の製品を自主回収することとしました。

該当する製品のロットがございましたら、ご使用を停止していただき、ご購入いただきました卸・販社様を通じて、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

この度は多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますと共に、事情をご賢察のうえ何卒、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. 回収対象品

| 製品名 | 包装形態 | 統一商品コード | GS1コード (販売包装単位) | 対象ロット (使用期限) |
|-----------------|----------|-----------|--------------------|-------------------|
| ファモチジン錠10mg「ZE」 | PTP100錠 | 104077014 | (01)14987104077011 | 232G (2024年9月) |
| | PTP1000錠 | 104077021 | (01)14987104077028 | |
| | バラ1000錠 | 104077038 | (01)14987104077035 | |

2. 回収対象品の出荷数量及び出荷時期

| 包装形態 | 出荷数量 (箱数) | 出荷時期 |
|----------|-----------|-----------------------|
| PTP100錠 | 1,222個 | 2021年12月9日～2022年5月17日 |
| PTP1000錠 | 516個 | 2022年2月14日～2022年6月9日 |
| バラ1000錠 | 205個 | 2022年3月7日～2022年9月13日 |

3. 回収クラス
クラスII

4. 危惧される具体的な健康被害

含量が規格下限を下回ることによる有効性の減弱が懸念されますが、規格を下回った値は僅かなものであることから、本剤の使用による急激な症状の悪化や重篤な健康被害が生じる可能性はありません。

また、これまでに本件に関連した健康被害や有効性・安全性に影響があったとする報告は受けておりません。

5. 回収期間

2023年1月12日（木）から2023年2月13日（月）

6. 本件に関するお問い合わせ先

全星薬品工業株式会社 医薬情報部 渡辺栄美

電話：0120-189-228

受付時間：9時～17時（土日・祝祭日を除く）

以上