

医療関係者の皆様へ



ラックビー錠

自主回収(クラスII)および出荷停止に関するお詫びのご案内

謹啓 時下ますます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。

このたび、弊社が製造販売しております「ラックビー錠」につきまして、安定性モニタリングの結果より、3年間の有効期間の安定性を確保できないことが判明しました。そのため、「ラックビー錠」を全ロット回収させていただくとともに、当面の間、出荷を停止させていただくこととしました。

つきましては、医療関係者様のお手持ちの在庫をご確認いただき、使用期限内の「ラックビー錠」がございましたら、お取引特約店様に返品いただきますようお願い申し上げます。

多大なるご迷惑をおかけすることになり、誠に申し訳ございません。深くお詫び申し上げます。

今後、同様の事態が発生することのないよう、品質管理の強化に一層努めてまいり所存でございますので、何卒ご寛容賜りたく、併せて従来同様のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

なお、「ラックビー微粒N」および「ラックビーR散」につきましては、販売を継続いたします。

謹白

1.回収の対象製品



販売名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)	対象ロット
ラックビー錠	PTP 100錠 (10錠×10)	770515803	 (01)14987770515800	使用期限内の 全ロット
	PTP 500錠 (10錠×50)	770515902	 (01)14987770515909	

2.回収クラス分類

クラスII

3.代替品

製造販売元：興和株式会社

販売名	包装	統一商品コード	販売包装単位コード (GS1)
ラックビー微粒N	500g	770531704	 (01)14987770531701
	1kg	770531803	 (01)14987770531800
	1g×1008包	770532008	 (01)14987770532005

4.出荷状況・出荷対応

出荷量：「C.出荷停止」

製造販売業者の対応状況：「⑤供給停止」

※日本製薬団体連合会より発出された『「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義」の見直しについて』（2023年3月1日付 日薬連発第137号）に基づき記載しております。

5.全ロット回収の理由

安定性モニタリングの結果、一部ロットにおいて有効成分(ビフィズス菌)の含有量が承認規格に抵触することが判明いたしました。また、同一製造条件で製造している他のロットにつきましても使用期限内に承認規格に抵触する可能性が否定できないことから、使用期限内の全ロット回収の対応を取らせていただくこととしました。

6.出荷停止の状況

現在販売している製品では、有効成分の含有量について使用期限内に承認規格に抵触する可能性が否定できないことから、一旦、出荷停止することとしました。今後、製剤設計などの見直しを行い、使用期限内の品質を保証できる製品の安定供給体制を整備したうえで再開を検討させていただきますが、現時点で目途はたっておりません。

7.危惧される具体的な健康被害

有効成分含有量の承認規格からの乖離は僅かであることから、重篤な健康被害発生のおそれはないと考えます。また、現時点までに本件に起因すると考えられる健康被害に関する情報は入手しておりません。

8.本件に関するお問い合わせ先

興和株式会社くすり相談センター(回収専用窓口) TEL 0120-684-289
(受付時間9:00～17:00/土・日・祝日・弊社休日を除く)

ご不明な点がございましたら、興和株式会社医薬情報担当者にお問い合わせください
ますようお願い申し上げます。