

2015年7月

医療機関各位

製造販売元:富山化学工業株式会社
販売元:大正富山医薬品株式会社

「ラリキシン®錠 250mg」自主回収のお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととご拝察申し上げます。

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。

さて、このたび、弊社が販売しております経口用セフェム系抗生物質製剤「ラリキシン®錠 250mg(一般名:セファレキシン)」について、錠剤を分割した際に中央部分が変色した錠剤が認められ、同様の錠剤が流通している可能性が否定できないことから、一部製品の自主回収を行うことにいたしました。

医療関係者の皆様には、ご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

つきましては、貴施設における下記製造番号の製品をご確認いただき、当該製品がございましたら、ご使用を停止していただくとともに、ご購入いただきました特約店様を通して、ご返品下さいますようお願い申し上げます。

今後このような事態が発生することのないよう、より一層の品質管理の徹底に努めてまいりますので、何卒事情ご賢察の上、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. 回収理由

1 軒の診療施設において当該ラリキシン錠 250mg (VA9851)を2分割したところ、中心部が灰色に変色した1錠が見つかったとの連絡を受け、調査いたしました。調査の結果、変色部分は主成分のセファレキシンにごく微量の金属が含まれていることが確認できました。限定的な発生と考えておりますが、変色した可能性のある当該製造番号の製品について自主回収いたします。

2. 回収の対象とする製品及び製造番号

製品名:ラリキシン®錠 250mg

| 包装 | 統一商品コード | 製造番号 | 出荷期間 | 使用期限 |
|----------|-------------|------------------|---------------------|---------|
| PTP 100錠 | 758-60210-5 | VA9851 VA9861 | 2015年6月1日 ～ 7月3日 | 2018年1月 |

3. 伝達期間

2015年7月16日(木)～2015年7月17日(金)

4. 危惧される具体的な健康被害

変色部分を含む主成分含量は通常品の含量と同等であり、また確認されたごく微量の金属は製造工程に使用している設備から発生したものであることから、本製品の使用によって重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えられます。

なお、現在までに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

5. 本件に関するお問い合わせ先

大正富山医薬品株式会社 お客様相談室

0120-591-818(フリーダイヤル)、03-3985-5599

受付時間:9:00～17:30(土・日・祝日を除く)

以上