

平成 28 年 9 月 7 日

お得意様 各位

日本ケミファ株式会社

「プロモチン S 錠 25・50」自主回収ならびに
販売中止に関するお知らせとお願い

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「プロモチン S 錠 25」「プロモチン S 錠 50」につきまして、製造販売元である株式会社ローマン工業において、医薬品製造販売承認書に記載のない添加物であるカルナウバロウ（光沢化剤）を使用していることが判明したため、当該製品を回収するとともに販売を中止させていただくことに致しました。

これら製品に添加されたカルナウバロウは、錠剤の光沢化剤として一般に使用される日本薬局方に収載の成分であり、添加量も錠剤重量の 0.0005%と微量であります。また、すべての回収対象ロットは製造販売承認の規格に適合していることから製品品質には問題なく、本件により健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えております。しかしながら、医薬品製造販売承認書からの逸脱であり、弊社と致しましても製造販売元の申し出どおり、本日付をもって出荷を停止するとともに、全ロットを、自主回収させていただくことに致しました。

つきましては、誠にお手数ではございますが、開封、未開封にかかわらず当該製品がお手元にございましたら回収させていただきたく、ご購入の特約店様へご返品賜りますようお願い申し上げます。

ご多用のところ先生方並びに患者様には多大なご迷惑をおかけいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒諸事情ご賢察の上、ご理解ご協力を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

製品名	包装	対象製造番号	使用期限
プロモチン S錠 25	PTP100錠 PTP 1000錠	31011~60611	2016年9月~ 2019年5月
プロモチン S錠 50	PTP 100錠 PTP 1000錠 バラ 1000錠	37011~66713	2016年9月~ 2019年6月

2. 包装・商品コード等

製品名	包装	販売包装単位コード (GS1)	薬価基準収載 医薬品コード
プロモチン S錠 25	PTP100錠	(01) 14987171636241	2491001F5129
	PTP 1000錠	(01) 14987171636623	
プロモチン S錠 50	PTP 100錠	(01) 14987171637217	2491001F6150
	PTP 1000錠	(01) 14987171637613	
	バラ 1000錠	(01) 14987171637620	

3. プロモチン S錠 25・50の代替品について

製品名	メーカー名
カリジノゲナーゼ錠 25単位「日医工」	日医工株式会社
カリジノゲナーゼ錠 50単位「日医工」	

※上記品目の製造販売元には代替品紹介の了承を戴いております。

■回収期間

平成 28 年 9 月 7 日 (水) ~ 9 月 30 日 (金)

■お問い合わせ先

日本ケミファ株式会社 おくすり相談窓口

TEL : 03-3863-1225 (フリーダイヤル 0120-47-9321)

FAX : 03-3861-9567

以上