

2025 年 5 月 30 日

医療関係者各位

日本ケミファ株式会社

カルバン錠 50
自主回収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。
この度、弊社製品の『カルバン錠 50』につきまして、安定性モニタリングにおいて溶出性が承認規格に適合しない結果が得られました。
本事象について、重篤な健康被害につながる恐れはないと判断しており、これまで本件に起因すると考えられる健康被害等の報告も受けておりません。
しかしながら、溶出性が承認規格に適合しない結果が得られているため、関連するロットを自主回収することといたしました。
つきましては、誠に恐縮ですが、開封、未開封に係らず回収対象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。
なお、既に新たに製造された製品を出荷しております。
本件につきまして、多大なご迷惑をおかけすることを心よりお詫び申し上げますとともに、事情ご賢察の上、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 自主回収対象製品

製品名:カルバン錠 50

製造番号	包装	使用期限
0022	100 錠 (PTP)	2025 年 06 月
	500 錠 (PTP)	
	700 錠 (PTP)	
	1000 錠 (PTP)	
0032	100 錠 (PTP)	2025 年 11 月
	500 錠 (PTP)	
0013	100 錠 (PTP)	2026 年 03 月
0023	100 錠 (PTP)	2026 年 06 月

包装・統一商品コード等

包装	販売包装単位コード (GS1)	統一商品コード
100 錠(10 錠×10)	(01)14987171687212	171 68721 5
500 錠(10 錠×50)	(01)14987171687410	171 68741 3
700 錠(14 錠×50)	(01)14987171687519	171 68751 2
1000 錠(10 錠×100)	(01)14987171687618	171 68761 1

2. 回収期間

2025 年 5 月 30 日（金）～2025 年 6 月 30 日（月）

以上