

2019年 3月

お客様各位

ムンディファーマ株式会社

塩野義製薬株式会社

「イソジン[®]シュガーパスタ軟膏」 自主回収のご案内

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。

さて、掲題の製剤について、成分の一部である精製白糖の分解により、有効期限を保証できない可能性があることが判明し、下記の通り自主回収させていただくこととなりました。

尚、これまでに収集した安全性情報（副作用自発報告、文献・学会情報）を検討しましたが、現時点では、本件に起因すると考えられる有効性の欠如、及び副作用発現の報告はありません。

先生方には多大なるご迷惑とお手数をおかけすることとなり、誠に申し訳ございません。この度の事態を招いたことを深く反省し、今後は再発防止に向けて必要な対策を講じるとともに、より一層の管理体制の強化に努める所存でございます。

お忙しい中、誠に恐縮ではございますが、ご寛容を賜り自主回収にご協力くださいますようお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 自主回収対象製品及びロット番号

販売名 (包装)	統一商品 コード	自主回収 対象ロット (出荷時期)
イソジンシュガー パスタ軟膏 (ボトル100g)	087-04200-9	FB6401 FB6402 FB6403 FB6404 FB6501 FB6801 FB6802 FB6A01 FB6A02 FB6A03 FB6B01 FB6B02 FB6B03 FB6B04 FB6B05 FB6B06 FB6C01 FB6C02 FB6C03 FB6C04 FB7301 FB7302 FB7303 FB7304 FB7501 FB7502 FB7601 FB7602 FB7603 FB7604 FB7801 FB7802 FB7803 FB7804 FB7901 FB7902 FB7903 FB7904 FB7905 FB7906 FB7A01 FB7A02 FB7A03 FB7B01 FB7B02 FB7B03 FB7C01 FB7C02 FB8101 FB8102 FB8103 FB8104 FB8105 FB8106 FB8301 FB8302 FB8303 FB8304 FB8701 FB8804 FB8805 FB8905 (2016年4月26日～2018年12月13日)
イソジンシュガー パスタ軟膏 (ボトル500g)	087-04201-6	FC6401 FC6402 FC6403 FC6501 FC6502 FC6503 FC6A01 FC6A02 FC6A03 FC6A04 FC6A05 FC6A06 FC6A07 FC6C01 FC6C02 FC6C03 FC6C04 FC6C05 FC7201 FC7202 FC7203 FC7301 FC7302 FC7601 FC7602 FC7801 FC7802 FC7803 FC7804 FC7901 FC7902 FC7903 FC7904 FC7905 FC7A01 FC7A02 FC7B01 FC7B02 FC7B03 FC7B04 FC7C01 FC7C02 FC7C03 FC7C04 FC8101 FC8102 FC8301 FC8302 FC8303 FC8304 FC8305 FC8306 FC8601 FC8602 FC8604 FC8605 FC8701 FC8804 FC8805 FC8901 FC8902 FC8903 (2016年4月26日～2018年10月29日)

販売名 (包装)	統一商品 コード	自主回収 対象ロット (出荷時期)
イソジンシュガー パスタ軟膏 (チューブ100g)	087-04199-6	FA6401 FA6402 FA6403 FA6404 FA6405 FA6406 FA6407 FA6408 FA6409 FA6410 FA6411 FA6501 FA6502 FA6503 FA6504 FA6505 FA6506 FA6507 FA6901 FA6A01 FA6A02 FA6A03 FA6A04 FA6A05 FA6A06 FA6A07 FA6A08 FA6A09 FA6A10 FA6A11 FA6A12 FA6A13 FA6B01 FA6B02 FA6B03 FA6B04 FA6B05 FA6B06 FA6B07 FA6B08 FA6B09 FA6B10 FA6C01 FA6C02 FA6C03 FA6C04 FA6C05 FA6C06 FA7101 FA7102 FA7103 FA7104 FA7301 FA7302 FA7303 FA7304 FA7305 FA7306 FA7307 FA7308 FA7401 FA7402 FA7403 FA7404 FA7405 FA7406 FA7501 FA7502 FA7503 FA7504 FA7505 FA7506 FA7507 FA7508 FA7601 FA7602 FA7701 FA7702 FA7703 FA7704 FA7705 FA7706 FA7707 FA7708 FA7709 FA7710 FA7711 FA7712 FA7713 FA7714 FA7715 FA7801 FA7802 FA7803 FA7804 FA7805 FA7806 FA7807 FA7808 FA7809 FA7810 FA7811 FA7812 FA7813 FA7814 FA7815 FA7816 FA7817 FA7818 FA7819 FA7901 FA7902 FA7903 FA7904 FA7A01 FA7A02 FA7A03 FA7A04 FA7A05 FA7A06 FA7A07 FA7A08 FA7A09 FA7A10 FA7A11 FA7A12 FA7A13 FA7A14 FA7A15 FA7A16 FA7A17 FA7A18 FA7A19 FA7A20 FA7A21 FA7A22 FA7B01 FA7B02 FA7B03 FA7B04 FA7C01 FA7C02 FA7C03 FA7C04 FA7C05 FA7C06 FA7C07 FA7C08 FA7C09 FA7C10 FA8101 FA8102 FA8201 FA8202 FA8203 FA8204 FA8205 FA8301 FA8302 FA8303 FA8304 FA8305 FA8306 FA8307 FA8308 FA8309 FA8310 FA8311 FA8312 FA8313 FA8314 FA8401 FA8507 FA8601 FA8607 FA8608 FA8609 FA8610 FA8611 FA8612 FA8704 FA8708 FA8715 FA8718 FA8801 FA8809 FA8906 FA8908 FA8910 FA8914 (2016年4月26日～2018年12月13日)

2. 自主回収理由

ロット F B 7 A 0 1 の年次安定性試験（15箇月）で、精製白糖含量89.6%となり、規格下限（90.0%）を下回る結果となりました。

この結果を受け、参考品の含量を測定いたしましたところ、参考品では含量が規格外となっているロットは確認されませんでした。3年間の有効期限を保証できないと考えられるロットが確認されたため、回収となりました。

以 上