

2021年4月

医療関係者各位

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

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精製白糖含量が規格を下回った製品が確認されたため下記の通り自主回収させていただくこととなりました。なお、現在は精製白糖含量の低下の原因が特定されており、製造所にて改善の対策を施した製品を出荷させていただいております。

医療関係者の皆様には多大なご迷惑をおかけすることになり、深くお詫び申し上げます。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

製品名 : イソジン® シュガーパスタ軟膏100gチューブ (統一商品コード:087-04199-6)
イソジン® シュガーパスタ軟膏100gボトル (統一商品コード:087-04200-9)
イソジン® シュガーパスタ軟膏500gボトル (統一商品コード:087-04201-6)

2.自主回収理由

イソジンシュガーパスタ軟膏 100g ボトル (製造番号 FB9204) につき、製造後 26 箇月経過した時点で参考品の品質試験を実施したところ、精製白糖含量が規格を下回った製品が確認されたため、自主回収することとしました。同様な事象が発生することが否定しきれないため、同一の製造方法で製造されておりますイソジンシュガーパスタ軟膏 100g チューブ及びイソジンシュガーパスタ軟膏 500g ボトルにつきましても同様に自主回収いたします。

3.回収対象の製造番号及び使用期限

100gボトル

製造番号	使用期限	出荷数量
FB9204	2022.01	1,985個

100gチューブ

製造番号	使用期限	出荷数量
FA8820	2021.07	1,988個
FA8903	2021.08	1,997個
FA8909	2021.08	2,000個
FA8A09	2021.09	2,009個
FA9503	2022.04	1,878個
FA9511	2022.04	1,983個
FA9517	2022.04	1,988個
FA9C11	2022.11	1,986個
FA9C14	2022.11	1,984個

500gボトル

製造番号	使用期限	出荷数量
FC9206	2022.01	374個
FC9B01	2022.10	378個

4.お問合せ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター 0120-956734

ムンディファーマ株式会社 メディカルインフォメーション部 0800-111-9061

以上