

2021年10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チューブ100g (統一商品コード:087-04199-6)
イソジン® シュガーパスタ軟膏ボトル100g (統一商品コード:087-04200-9)
イソジン® シュガーパスタ軟膏ボトル500g (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 チューブ 100g の参考品の品質試験を実施したところ、4ロット (FA8A07、FA9310、FA9322、FA9C03)の精製白糖含量が規格を下回った結果が得られました。同様な事象が発生することが否定しきれない他のロットを含め、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 ボトル 100g 及びイソジンシュガーパスタ軟膏 ボトル 500g 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、使用期限 及び出荷数量

チューブ100g

製造番号	使用期限	出荷数量
FA8A07	2021.09	2,005個
FA9310	2022.02	1,987個
FA9322	2022.02	1,979個
FA9411	2022.03	1,979個
FA9417	2022.03	1,968個
FA9C01	2022.11	1,975個
FA9C03	2022.11	1,989個
FAA116	2022.12	1,974個

ボトル100g

製造番号	使用期限	出荷数量
FB9407	2022.03	1,984個
FB9412	2022.03	1,976個
FB9B02	2022.10	1,992個

ボトル500g

製造番号	使用期限	出荷数量
FC9405	2022.03	378個
FC9407	2022.03	378個
FC9B03	2022.10	381個
FC9C02	2022.11	381個

4.お問合せ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター 0120-956-734

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