

平成 25 年 6 月 3 日

医療関係者各位

ジェイ ドルフ製薬株式会社

滋賀県甲賀市土山町北土山 2739 番地

ブロメライン軟膏 5 万単位／g（瓶製品のみ）
自主回収のお詫びとお願い

謹啓

時下益々ご清祥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、弊社製品「ブロメライン軟膏 5 万単位／g」瓶製品につきまして、長期保存品の安定性を確認いたしましたところ、瓶製品（100g、200g、500g）において、一部ロットで主薬のブロメライン含量が低下しており、使用期限内で承認規格下限値を担保できないことが判明致しました。

そのため、使用期限を有する下記の当該ロット製品につきまして、万全を期すために自主回収することと致しました。

ブロメライン含量の低下による重篤な健康被害が生じる恐れはないと考えております。また、これまでに当該製品におきまして健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、ご迷惑をお掛けし大変申し訳ございませんが、お手元に該当製品がございましたら、ご購入卸様にご返品賜りますようお願い申し上げます。また、今回の原因究明に時間を要するため、解明できるまで瓶製品の供給を見合わせていただきます。誠に勝手なお願いとは存じますが、「20g チューブ製品」を代替品としてご検討賜りますようよろしくお願い申し上げます。

「20g チューブ製品」につきましては、定量試験の結果、承認規格に適合することを確認しておりますので、ご使用並びに今後の供給に支障はございません。

ここに、多大なご迷惑をお掛けすることを重ねてお詫び申し上げますとともに、該当製品の回収につきましてご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 回収対象包装単位および対象製造番号

製品名	包装単位	JAN コード	製造番号
ブロメライン軟膏 5 万単位/g	瓶 100 g	4987328105241	B108 C101、C102
	瓶 200 g	4987328105227	K104、K105、K106、K107、K108、K109、K110 A101、A102、A103、A104、A105、A106 B101、B102、B103、B104、B105、B106
	瓶 500 g	4987328105234	K106、K108、K110 A105、A106 B101、B106、B107

※ 開封品は包装単位に準じ、1 箱として受け入れさせていただきます。

※ 20g×10 包装につきましては回収対象外とさせていただきます。

※ 200g、500g 瓶包装につきましては平成 24 年 7 月に販売中止（在庫限り）でご案内しており、200g 瓶包装は平成 24 年 10 月 2 日、500g 瓶包装は平成 25 年 2 月 22 日をもって出荷を停止しております。

※ 100g 瓶包装につきましては、当面出荷できない状況ですので、20g×10 包装を代替品としてご検討賜りますようよろしくお願い申し上げます。

※ 回収期間は平成 25 年 6 月 3 日（月）～平成 25 年 6 月 28 日（金）とさせていただきます。

■お問合わせ先

ジェイ ドルフ製薬株式会社 営業本部 営業学術課 TEL：06-6900-8845

以上