

2022年2月

医療関係者 各位

第一三共エスファ株式会社

ファムシクロビル錠 250 mg/500 mg 「DSEP」 自主回収（クラスⅡ）のお知らせとお詫び

謹啓 時下ますますご清祥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、弊社製品 抗ヘルペスウイルス剤『ファムシクロビル錠 250 mg 「DSEP」』ならびに『ファムシクロビル錠 500 mg 「DSEP」』について、下記のとおり自主回収させていただくことといたしました。

つきましては、医療関係者の皆様のもとにある、該当する製造番号の製品は、ご購入いただきました卸様を通して、ご返品下さいますようよろしくお願い申し上げます。

この度の件につきまして、医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 回収期間：2022年1月31日（月）～2022年3月16日（水）

2. 【対象製品】

統一商品コード	製品名	包装単位
081182985	ファムシクロビル錠 250 mg 「DSEP」	PTP42 錠
081182992	ファムシクロビル錠 500 mg 「DSEP」	PTP21 錠

製造販売元：第一三共エスファ株式会社

3. 回収理由

当該製品の製造を委託している小林化工は2022年3月末を以て同社が有する製造業許可を取り下げ、評価試験を実施する品質管理部門を含む全製造機能を他社に移管するため、同社が製造した製品の品質の担保ができなくなること、また、安定性モニタリングあるいは長期保存試験について、当該製品において十分に実施できていないことから、使用期限が残存している全ロットについて自主回収することとなりました。

4. 健康被害の可能性

当該製品の品質は出荷時の試験についてはすべて承認規格に適合し品質は担保されていることから、健康被害が発生する可能性は低いと考えております。

5. 対象ロット

品名・包装	製造番号	使用期限	卸出荷開始日	卸出荷最終日
ファムシクロビル錠 250 mg 「DSEP」 PTP 42 錠	G2E0006	2022 年 2 月	2019 年 9 月 24 日	2020 年 3 月 6 日
	G2E0007	2022 年 7 月	2020 年 2 月 6 日	2020 年 7 月 17 日
	G2E0008	2023 年 2 月	2020 年 7 月 9 日	2020 年 12 月 1 日
	G2E0009	2023 年 6 月	2020 年 11 月 19 日	2020 年 12 月 24 日
ファムシクロビル錠 500 mg 「DSEP」 PTP 21 錠	G3N0016	2022 年 2 月	2019 年 7 月 29 日	2019 年 10 月 1 日
	G3N0017	2022 年 2 月	2019 年 9 月 10 日	2019 年 12 月 3 日
	G3N0018	2022 年 2 月	2019 年 11 月 14 日	2020 年 1 月 23 日
	G3N0019	2022 年 6 月	2020 年 1 月 6 日	2020 年 4 月 1 日
	G3N0020	2022 年 6 月	2020 年 3 月 26 日	2020 年 5 月 21 日
	G3N0021	2022 年 6 月	2020 年 4 月 16 日	2020 年 7 月 6 日
	G3N0022	2022 年 12 月	2020 年 6 月 15 日	2020 年 8 月 21 日
	G3N0023	2022 年 12 月	2020 年 8 月 3 日	2020 年 10 月 6 日
	G3N0024	2022 年 12 月	2020 年 9 月 1 日	2020 年 11 月 20 日
	G3N0025	2023 年 5 月	2020 年 11 月 5 日	2020 年 12 月 24 日
	G3N0026	2023 年 5 月	2020 年 12 月 21 日	2020 年 12 月 24 日

6. お問い合わせ先

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室

TEL 0120-100-601

上記フリーダイヤルがご使用いただけない場合

TEL 03-3548-2218