

2021年9月3日

医療関係者 各位

製造販売元 長生堂製薬株式会社  
販売元 日本ジェネリック株式会社

消化性潰瘍・胃炎治療剤

## アイスフラット<sup>®</sup>懸濁用配合顆粒

(乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤)

### 自主回収(クラスII)に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととご拝察申し上げます。

平素は弊社医薬品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品につきまして、本剤の造粒工程において承認書に記載のない乾燥工程を実施していたことが判明したため、使用期限内の全ロットを自主回収することといたしました。

本製品について市場に出荷された製品は全て規格に適合していることから、本件に伴う品質、有効性及び安全性への影響はなく、重大な健康被害が生じる可能性はないと考えております。

なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

自主回収に伴い、当該製品の新規の出荷も停止いたします。なお、供給再開は行わず、販売中止を予定しておりますので、改めてご案内させていただきます。

この度は、医療関係者の皆さま、患者さまには多大なご迷惑とお手数をおかけいたしますことにつき、心よりお詫び申し上げますとともに、何卒、事情ご賢察の上、ご理解を賜り、製品回収にご協力を頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹 白

#### 記

##### <回収期間>

2021年9月3日(金)～2021年10月29日(金)

##### <回収対象製品>

ご購入頂きました特約店さまを通して、ご返品くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

| 製品名            | 包装仕様         | 製造番号  | 使用期限    |
|----------------|--------------|-------|---------|
| アイスフラット懸濁用配合顆粒 | 分包 1.2 g×300 | DK021 | 2021.10 |
|                |              | EC011 | 2022.02 |
|                |              | EF021 | 2022.05 |
|                |              | EK031 | 2022.10 |
|                |              | FF011 | 2023.05 |
|                |              | FJ021 | 2023.09 |

##### <代替薬>

マルファ懸濁用配合顆粒(製造販売:東洋製薬化成株式会社 販売:小野薬品工業株式会社)

##### <回収品に関するお問い合わせ>

長生堂製薬株式会社 品質保証部(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-965-200

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室(自主回収に関する専用ダイヤル)

TEL 0120-893-186(受付時間:土日祝日を除く 9:00-17:00)

以 上