

2021年1月

医療関係者 各位

東京都千代田区三番町5番地7
富士製薬工業株式会社

メサラジン錠 250mg/500mg「F」、メサラジン腸溶錠 400mg 「F」 出荷停止のご案内（代替製剤追加）

謹啓 時下ますますご清栄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お礼申し上げます。

さて、小林化工株式会社において抗真菌剤への睡眠誘導剤混入が発生したことを受け、弊社が同社に製造を委託している下記製品について確認を進めてまいりましたが、同社より全ての製品における出荷を一時停止する旨の連絡を受けましたこと、さらに同社における薬制上の調査が継続していることを踏まえ、同社からの出荷が再開されるまでの間、特約店様への出荷を停止させていただることと致します。供給再開時期につきましては、改めてご案内申し上げます。

ご関係者の皆様にはご迷惑をおかけ致します事、深くお詫び申し上げます。何とぞ諸事情ご賢察の上、ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■対象品目

品名	包装	統一商品コード
メサラジン錠 250mg「F」	100錠	431198932
	500錠	431198949
メサラジン錠 500mg「F」	100錠	431199120
	500錠	431199137
メサラジン腸溶錠 400mg「F」	100錠	431190332
	500錠	431190349

■代替製剤

メサラジン腸溶錠 400mg「F」の代替品につきましては、ゼリア新薬工業株式会社の了承を得て下記製剤を掲載いたします。

販売名	販売元
アサコール錠 400mg	ゼリア新薬工業株式会社

【本件に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 学術情報課

(TEL) 0120-956-792

受付時間 9:00 ~ 17:00 (土、日、祝日を除く)

以上

2021年1月27日

医療関係者 各位

富士製薬工業株式会社

**潰瘍性大腸炎治療剤
メサラジン腸溶錠 400mg「F」 自主回収に関するお願い**

謹啓 時下ますますご清栄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、この度 弊社製品 メサラジン腸溶錠 400mg「F」(有効成分: 日局 メサラジン)を自主回収させていただくことになりましたので、お知らせいたします。

小林化工株式会社において経口抗真菌剤への睡眠誘導剤混入が発生したことを受け、弊社が同社に製造を委託している製品についても調査を行っております。調査の一環として、小林化工株式会社にて出荷試験の手順を再確認した結果、本製品の純度試験(類縁物質)において、承認書に記載されている試験方法と異なった方法で試験していたことが判明しました。承認書と異なる試験方法で試験を行っていたロットについて、正しい試験方法で再試験を行いました結果、一部ロットにおいて純度試験の承認規格に適合しないことを確認したため自主回収することにいたしました。

なお、有効性、安全性に大きな影響はなく、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

また、現在までに本件に関連したと考えられる健康被害の報告は受けておりません。

お手元に該当ロットの製品がございましたら、ご使用を中止していただき、ご購入されました特約店様を通じてご返品下さいますようお願い申し上げます。

なお、大変申し訳ございませんが、本製品は現在出荷を停止しており今後の出荷見通しは立っておりません。
従いまして、勝手ではございますが、下記同一成分の他社代替品をご使用いただきますようお願い申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様には多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、事情をご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

[回収対象製品]

販売名	包装単位	製造番号	使用期限
メサラジン腸溶錠 400mg「F」	100錠 (PTP)	AE20A CE20A	2023.05
	500錠 (PTP)	AE20A	
		CE20A	

[代替品]

アサコール錠 400mg (製造販売元: ゼリア新薬工業株式会社)

[本件に関するお問い合わせ先]

富士製薬工業株式会社 富山工場学術情報課

TEL : 0120-956-792 FAX : 076-478-0336

受付時間: 午前9時~午後5時

(土曜・日曜・祝日を除く)

以上