

2020年5月

医療関係者 各位

「ソフラチュール®貼付剤 10cm」(特定ロット)自主回収へのご協力のお願い(クラスⅡ)

製造販売元：テイカ製薬株式会社

謹 啓

時下 益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、テイカ製薬株式会社が医薬品製造販売承認を保有し、販売しております化膿性疾患用剤フラジオマイシン硫酸塩貼付剤「ソフラチュール®貼付剤 10cm」(製造番号：OL12, OL13)の一部の製品の取り扱いにおいて「シール不良」が発生し、このままでは製品品質を担保できない可能性があること、また今後同様の品質情報(クレーム)が想定されることから、自主回収をさせていただくことと致しました。

なお本製品は感染防止を主とする適応であるため細菌による汚染の可能性が低いこと、製剤処方がラノリン・ワセリンベースの軟膏基剤であり乾燥による影響を受けにくいことから、当該シール不良による健康被害の生じる可能性は極めて低いと考えられ、現在までに本件に関する健康被害の報告は受けておりません。

今後は、製造段階での品質対策を見直し、再発防止に努めてまいります。

この度の回収につきましては、多大なご迷惑とお手数をお掛けしますこととお詫び申し上げます。事情をご賢察いただき、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

【回収対象製品】

ソフラチュール®貼付剤 10cm

包装	該当製造番号	統一商品コード	販売包装単位コード	調剤包装単位コード
10cm:10枚	OL12	399067035	(01)14987399067032	(01)04987399067035
10cm:10枚	OL13			

【お問い合わせ先】

テイカ製薬株式会社 営業本部 (Tel 076-431-1717)