

平成26年9月29日

医療機関 各位

## 自主回収のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

### バラシクロビル錠500mg「日本臓器」

製造販売元：東洋カプセル株式会社

静岡県富士宮市中里東町 560

販 売：日本臓器製薬株式会社

大阪府大阪府中央区平野町二丁目 1 番 2 号

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。

この度、平成25年12月に販売を開始いたしましたバラシクロビル錠500mg「日本臓器」におきまして、本来製品の化粧箱に表示が必要とされる『注意－医師等の処方せんにより使用すること』の表示がなされていないことが判明いたしました。

弊社ではこのことを重大に受け止め、対象品の下記該当ロットを自主回収することに決定いたしました。なお、製品の品質、有効性、安全性には問題ございません。また、本件に起因する健康被害の報告は受けていないことをお知らせいたします。

つきましては、お手数とは存じますが該当製品がございましたらお取引卸様を通じて、ご返品いただきますようお願い申し上げます。

再出荷につきましては、11月中旬を目標に取り組んでおりますので、準備が整い次第ご案内申し上げます。

この度の自主回収に際しましては、先生方には多大なご迷惑をお掛けいたしますことを深くお詫び申し上げます。

今後、このような事態が発生することのないよう努めて参りますので、何卒ご理解ご協力の程、宜しくようお願い申し上げます。

謹白

——— 記 ———

#### 1. 自主回収該当製品

品名・規格	包装	JANコード
バラシクロビル錠500mg「日本臓器」	42錠（6錠×7）	4987174131012

#### 2. 回収品対象ロット（出荷時期：平成25年12月～平成26年9月）

13002、13003

#### 3. 回収開始日：平成26年9月29日

#### 4. 代替品情報

バルトレックス錠500 グラクソ・スミスクライン、他

※添付の参考資料をご参照ください。

#### 【お問い合わせ先】

日本臓器製薬株式会社：くすりの相談窓口

Tel：06-6233-6085 Fax：06-6233-6087 電子メール：[okusuri@nippon-zoki.co.jp](mailto:okusuri@nippon-zoki.co.jp)

## 〈参考〉 バラシクロビル錠 500mg「日本臓器」 代替品一覧表

**有効成分：**バラシクロビル塩酸塩

**効能効果：**単純疱疹、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制、水痘

製品名	メーカー名
バルトレックス錠500	グラクソ・スミスクライン
バルトレックス顆粒50%	グラクソ・スミスクライン
バラシクロビル錠500mg「アメル」	共和薬工
バラシクロビル錠500mg「イワキ」	岩城製薬
バラシクロビル錠500mg「オーハラ」	エール薬品
バラシクロビル錠500mg「ケミファ」	日本ケミファ
バラシクロビル錠500mg「サトウ」	佐藤製薬
バラシクロビル錠500mg「サワイ」	沢井製薬
バラシクロビル錠500mg「ツルハラ」	鶴原製薬
バラシクロビル錠500mg「テバ」	テバ製薬
バラシクロビル錠500mg「トーワ」	東和薬品
バラシクロビル錠500mg「ファイザー」	ファイザー
バラシクロビル錠500mg「わかもと」	わかもと
バラシクロビル錠500mg「杏林」	キョーリンリメディオ
バラシクロビル錠500mg「科研」	シオノケミカル
バラシクロビル錠500mg「三和」	三和化学
バラシクロビル錠500mg「日医工」	日医工
バラシクロビル錠500mg「明治」	Meiji Seikaファルマ
バラシクロビル錠500mg「CEO」	セオリアファーマ
バラシクロビル錠500mg「DK」	大興製薬
バラシクロビル錠500mg「DSEP」	第一三共エスファ
バラシクロビル錠500mg「EE」	エルメッドエーザイ
バラシクロビル錠500mg「F」	富士製薬工業
バラシクロビル錠500mg「FFP」	富士フィルムファーマ
バラシクロビル錠500mg「JG」	日本ジェネリック
バラシクロビル錠500mg「KOG」	興和
バラシクロビル錠500mg「MEEK」	小林化工
バラシクロビル錠500mg「NP」	ニプロ
バラシクロビル錠500mg「PP」	ポーラファルマ
バラシクロビル錠500mg「TCK」	辰巳化学
バラシクロビル錠500mg「YD」	陽進堂
バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」	持田製薬
バラシクロビル顆粒50%「トーワ」	東和薬品
バラシクロビル顆粒50%「日医工」	日医工
バラシクロビル顆粒50%「明治」	Meiji Seikaファルマ
バラシクロビル顆粒50%「MEEK」	小林化工