

平成 24 年 5 月

先生
侍史

石川県金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 100mg「TCK」 の自主回収に関するお知らせ

謹啓 先生におかれましては、益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につき格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品『セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 100mg 「TCK」』につきまして、市場において、含量不足により承認規格外と判断された製品が発見されました。また、本製品を製造している製造所において、同一製造方法の製品が一部含量規格外となった製品が混在していることが判明したため、下記の該当製造番号の製品を市場より自主回収させて頂きたく、ここに慎んでお知らせ申し上げます。

先生には、大変ご迷惑をおかけ致しますこと深謝申し上げますとともに、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

日頃のご愛顧に対し深く御礼申し上げますとともに、今後とも、弊社製品につきより一層のご高配、ご教示賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収対象品目及び製造番号

製品名	対象製造番号	包装形態
セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒小児用 100mg 「TCK」	U I C A	0.5g×120 包、100g
	V A C B	100g
	W H C C	0.5g×120 包、100g

2. 回収理由

市場において、含量不足により承認規格（90.0～110.0%）に「不適合」と判断された製品（製造番号：VACB）が発見されました。本製品を製造している製造所において、同一製造方法の製品が一部含量規格外となった製品が混在していることが判明したため、該当製造番号の製品を市場より自主回収させて頂くことと致しました。なお、承認規格を満足していないため、期待通りの効能効果が得られない可能性が考えられますが、規格に対して含量低下は小さいことから、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えております。なお、現在までに健康被害の報告はございません。

以上