

2020年2月

消化管運動改善剤  
**ナウゼリン細粒 1% の自主回収について**

謹啓

平素は弊社製品につきまして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、ナウゼリン細粒 1% の一部の製品において、承認規格の一つである粒度が規格外となったことが判明したため、本製品を下記のとおり自主回収させていただくことにいたしました。つきましては、下記の回収対象品がございました場合には、ご使用を中止し、お取引特約店にご返品いただきたくお願い申し上げます。

回収に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げますと共に、今後、製品の品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいり所存でございますので、何卒、ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

## 記

**1. 回収理由：**

製造所に保管されている製品を分析した結果、一部の製品で承認規格の一つである粒度が規格外となりましたので、規格外となった製品を自主回収させていただくことにいたしました。

**2. 健康被害の可能性：**

粒度試験において、粒子径 75 $\mu$ m 以下の含有率が規格（10%以下）を上回る結果（11%）となりました。しかしながら、有効成分の含量は規格（表示量の 95.0～105.0%）に適合していることから、有効性または安全性への影響は極めて低く、それに伴う重篤な健康被害が発生するおそれはないと考えております。

なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はございません。

**3. 回収対象製品の GS1 コードおよび製造番号：**

製品名	包装形態	GS1 コード (販売包装単位コード)	製造番号	使用期限
ナウゼリン細粒 1%	バラ 500g	(01)14987057175291	336AHF	2021年6月
			*344AIB	2022年2月
			*345AIB	2022年2月

\*製造番号「344AIB」「345AIB」は弊社物流センターに保管されており、医療機関及び調剤薬局への納品はございません。

#### 4. 回収のクラス：クラスⅡ

※クラスⅡの定義：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ参照：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/recall-info/0002.html>)

#### 5. 回収着手日：2020年2月28日

#### 6. 原因と今後の対策

原因は、現在のところ不明であり、調査中です。調査結果を踏まえて、対策を講じて参ります。

#### 7. お問い合わせ先

担当部署：くすり相談窓口

電話番号：0120-850-150

受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土、日、祝日および弊社休日を除く）

※今回の自主回収に関する詳細情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されております。