

2016年3月1日

医療機関 各位

スクリット配合内用剤 自主回収（クラスⅡ）のお願い

発 売 元：カイゲンファーマ株式会社
製造販売元：テバ製薬株式会社

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、経口腸管洗浄剤『スクリット配合内用剤』につきまして、長期安定性試験の定量試験において、承認規格に適合しない結果が確認されました。原因調査の結果、充填工程で顆粒の偏析が生じて4つの主成分のうち一部の成分の含量が承認規格に適合しない包装品が発生している可能性が考えられたため、充填時に偏析が生じる可能性があるロットについて、自主回収することと致しました。

関係の皆様には、ご迷惑をお掛けすることとなり大変申し訳なくお詫び申し上げます。

つきましては、お手数をおかけして誠に恐縮ではございますが、お手元に回収対象ロットの製品がございましたら、ご購入先へご返却賜りますようお願い申し上げます。

なお、本製品は非吸収性・非分泌性の経口腸管洗浄剤であり、一部の成分含量が承認規格を外れた場合、電解質のバランスがわずかに変動する可能性が考えられますが、重篤な健康被害が発生する可能性はないものと考えられ、これまでに本件に関連した健康被害の報告はございません。

この度は、多大なご迷惑をお掛けしますことを重ねてお詫び申し上げますとともに、当該製品の回収につきまして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	統一商品コード	対象ロット
スクリット配合内用剤	10袋	040110387	別紙参照

【本件に関する問い合わせ先】

カイゲンファーマ株式会社 お客様相談室
TEL:06-6202-8975 (9:00~17:00、土、日、祝日を除く)

以 上

別紙 自主回収対象ロット

製造番号	使用期限
B80601	2016年3月
B80603	2016年3月
B80605	2016年3月
B80607	2016年3月
BA1081	2016年4月
BA1083	2016年4月
BA1085	2016年4月
BA1087	2016年4月
BB2121	2016年7月
BB2123	2016年7月
BB2125	2016年7月
BB2127	2016年7月
BF1447	2016年10月
BF1449	2016年10月
BF1451	2016年10月
BF1453	2016年10月
BK0991	2017年1月
BK0993	2017年1月
BK0995	2017年1月
BK2811	2017年1月
BM1273	2017年4月
BM1275	2017年4月
BM1277	2017年4月
BM1279	2017年4月
BP0851	2017年6月
BP0853	2017年6月
BP0855	2017年6月
BP0857	2017年7月
BT2341	2017年7月
BT2343	2017年7月
BT2345	2017年7月
BT2347	2017年7月
C15163	2017年12月
C15165	2017年12月
C15167	2017年12月
C15169	2017年12月
C30803	2018年2月
C30805	2018年2月
C30807	2018年2月
C30809	2018年2月
C71081	2018年6月
C81359	2018年7月
C81361	2018年7月
C81363	2018年7月
CC0849	2018年11月
CC0851	2018年11月
CC0853	2018年11月
CC0855	2018年11月

<以下余白>