

2021年8月24日

医療関係者 各位



球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」 自主回収(クラスⅡ)のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より弊社製品に対して格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社で販売する慢性腎不全用剤 球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」につきまして、製造販売元のマイラン製薬株式会社から連絡を受け、当該製品を自主回収(クラスⅡ)することとさせていただきます。

なお、現在のところ製品在庫はすべて回収対象のため、出荷することが出来ず、代替品(球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」)を納品することができません。

医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。お手元に回収対象の製品がございましたら、大変お手数をお掛け致しますがご購入元の特約店へご返却頂きたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

品名	薬価基準収載 医薬品コード	包装	統一商品 コード	販売包装単位 コード
球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」	3929003M1011	PTP 1000 カプセル	197-765126	(01)14987197765123

回収理由

慢性腎不全用剤 球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」の一部製造ロットに対する安定性モニタリングにおきまして、乾燥減量、吸着力試験(クレアチニン)および純度試験 液性(pH)が承認規格に適合しない結果が得られました。また、同様の結果を生じることが否定できないことから、使用期限内の本製品すべてを自主回収することといたしました。

健康被害の可能性

乾燥減量、クレアチニンの吸着力及び純度試験 液性(pH)において承認規格に適合しない結果が得られましたが、クレアチニン以外の吸着力に関する試験結果及び、他の規格項目には適合していることから、重篤な健康被害が発生する恐れはないと考えております。

お問い合わせ先（品質及び安全性に関する内容について※）

マイラン EPD 合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル：0120-938-837

受付時間：9：00～17：30（土日祝・弊社休業日を除く）

※ 製品回収に関するお問い合わせにつきましては弊社担当までお願い致します。

製造番号、使用期限及び出荷開始日

球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」

包装	製造番号	使用期限	出荷開始日
PTP 1000カプセル	M377AC6	2022年6月	2020年10月7日
	M394AD4	2023年4月	2021年1月19日
	M399AD5	2023年5月	2021年5月14日

代替製品

品名	包装	薬価	製造販売/販売
球形吸着炭細粒「マイラン」	2g×84包	50.80/g	マイラン製薬株式会社/ 扶桑薬品工業株式会社
クレメジン速崩錠 500mg	336錠 (4錠×84)	35.90/500mg1錠	株式会社クレハ/ 田辺三菱製薬株式会社

※ 球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」とは含量規格が異なる製剤です。

以上