

製造販売元 ヴィーブヘルスケア株式会社
販売元 グラクソ・スミスクライン株式会社
プロモーション提携 塩野義製薬株式会社

自主回収（クラスII）のお知らせ 抗ウイルス化学療法剤「ドウベイト配合錠」

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の抗ウイルス化学療法剤「ドウベイト配合錠」の製造番号 8K3D の製品において、原料として使用している Avicel PH102（結晶セルロース）が、承認書規格である導電率 75 μ S/cm に適合しない可能性があるとの情報を錠剤製造元より入手しました。その後の Avicel PH102 の製造元の調査結果から、Avicel PH102（結晶セルロース）が承認書規格に適合しない可能性を否定できないとの結論に至ったため、自主回収を実施することといたしました。

導電率が規格外となった原因につきましては、Avicel PH102 に含有する 塩化アンモニウムの濃度に起因することが確認されており、塩化アンモニウムの濃度が最大値であった場合でも製品の有効性・安全性に問題がないことが確認されております。また、製品の試験結果はすべての承認書の規格を満足しておりました。本事案による健康被害が発生する恐れはないと考えており、現在までに対象ロットにおける健康被害の報告は受けておりません。

つきましては、お手持ちの在庫をご確認いただき、下記に該当する製品がございます場合は、至急卸様を通じてご返品頂きますようお願い申し上げます。なお、今回の自主回収による欠品の可能性はございません。

この度は、先生に多大なるご迷惑おかけいたしますことを、心より深くお詫び申し上げますとともに、今般の状況へのご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 当該製品

販売名	ドウベイト配合錠
使用期限	2024年2月15日
製品番号	8K3D
統一商品コード	246785013

2. 回収期間

令和3年9月29日（水）～ 令和3年11月30日（火）

3. 問い合わせ先： ヴィーブヘルスケア・カスタマー・サービス

TEL：0120-066-525
（9：00～17：45 / 土日祝日及び当社休業日を除く）

以上